

研究終了

研究責任医師は、すべての評価項目に係るデータの収集を完了した場合（研究計画において観察期間を定めている場合はその終了日）は、総括報告書およびその概要を、東京大学臨床研究審査委員会（CRB）および病院長に提出し、厚生労働大臣に研究終了を届出してください。

1) 総括報告書に盛り込むべき最低限必要な事項

- (1) 臨床研究の対象者の背景情報（年齢、性別等）
- (2) 臨床研究のデザインに応じた進行状況に関する情報（対象者数の推移等）
- (3) 疾病等の発生状況のまとめ
- (4) 主要評価項目及び副次評価項目のデータ解析および結果

※ 当院では、総括報告書の作成手引きがございますので、ご希望の場合は、臨床研究推進センターにご連絡ください。

連絡先：臨床研究推進センター 臨床研究施設事務局担当者
e-mail : CreSjimu-tokyo@umin.ac.jp

2) 期限

- (1) 総括報告書作成期限：
すべての評価項目に係るデータの収集を完了した日（研究計画において観察期間を定めている場合はその終了日）から、**1年以内**
- (2) 厚生労働大臣への届出（提出）期限：
CRBの審査結果通知日から、**1ヶ月以内**

3) 必要な資料と提出先

資料名称	CRB	病院長	厚生労働大臣
総括報告書	●	●	
総括報告書の概要（終了届書（通知別紙様式1））	●	●	●
終了通知書（統一書式12）	●		
その他CRBが求める資料	●		
最新の研究計画書 ※1			●
最新の説明文書・同意文書			●
統計解析計画書			●

※1：研究計画書は公表されますので、個人情報保護や知的所有権の保護の観点から公表を留保する必要がある部分については、当該部分の内容が分からないように墨塗り、被覆等を行ってください。

<留意事項>

研究期間内での届出の遵守について

実施計画に記載されている研究終了日まで、厚生労働大臣に終了届書を提出できないことが明らかな場合は、速やかに、[研究計画変更](#)により研究期間を延長してください。

