

## 定期報告における手続き

定期報告実施状況報告期間：研究開始から1年経過毎  
研究継続の適否の審査期間：研究開始から1年経過毎の2ヶ月間

### 研究責任(代表)医師

※多施設共同研究の研究代表医師  
または単施設研究の研究責任医師

#### ①実施医療機関の 管理者へ報告

#### 実施医療機関の管理者

定期報告書(統一書式5)※  
COI書類および関連書類を  
まとめ病院長へ報告する。

◎必須書類：定期報告書、COI  
それ以外の書類は必要に応じて  
適宜準備する。

#### ②定期報告審査の審査 研究開始から1年経過毎 の2ヶ月間

#### 臨床研究審査委員会

提出された書類を元に継続の  
適否について審査を行う。

◎多施設共同研究の場合  
承認後、各機関の研究責任医師  
に結果を共有。各機関の管理者  
へ報告を行ってもらう。

#### ③厚労省へ届出 審査から1ヶ月以内

#### 厚生労働省(地方厚生局)

jRCTにて申請。  
厚生労働大臣(地方厚生局)へ  
定期報告書(別紙様式3)※を  
提出する。

定期報告書(統一書式5)…CRBや実施医療機関に提出するための書式です。

「報告事項(実施状況)」は、別紙にて提出でも差し支えありません。

#### 報告事項一覧

- ・臨床研究に参加した対象者の数
- ・臨床研究に係る疾病等の発生状況及びその後の経過
- ・省令又は研究計画書に対する不適合の発生状況及びその後の対応
- ・安全性及び科学的妥当性についての評価
- ・管理が必要な利益相反に関与に関する事項

定期報告書(別紙様式3)…各地方厚生局へ報告を行うための書式です。  
jRCTに入力し、PDFで出力してご提出ください。

## 多施設共同研究に参加する研究責任医師の場合

### 研究代表医師



①

① 定期報告審査前にCOI管理計画(様式E)の提出を依頼。  
また、研究分担医師等、実施体制に変更がないか確認。

### 多施設共同研究に参加 している研究責任医師



②

② 審査承認後、研究代表医師から審査結果通知書、  
定期報告書および関連書類を受領した研究責任医師は、  
実施医療機関の管理者へ報告する。

### 実施医療機関の管理者

◎愛媛大学医学部附属病院所属の研究責任医師は、  
研究協力課までご提出ください。