

臨床研究法の総括報告書作成時期に関するお知らせ

臨床研究法に該当する臨床研究の終了時には総括報告書と終了届書を作成し、管理者に提出、CRBに報告、届出手続き後、jRCTで公表されて「研究終了」となります。総括報告書の作成の時期は、施行規則に以下のように規定されており、原則として全ての評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了した日（最後の臨床研究の対象者の最終観察日）から一年以内に総括報告書と概要（終了届書）を作成することとなります。ご注意ください。

臨床研究法施行規則 第24条

2 研究責任医師は、第十四条第四号に掲げる臨床研究の内容に関する事項として記載した主たる評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了したときは原則としてその日から一年以内に主要評価項目報告書（研究計画書につき当該収集の結果等を取りまとめた一の概要をいう。以下同じ。）を、同号に掲げる臨床研究の内容に関する事項として記載した全ての評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了した^{※1}ときは原則としてその日から一年以内に研究計画書につき一の総括報告書（臨床研究の結果等を取りまとめた文書をいう。以下同じ。）及びその概要^{※2}を、それぞれ作成しなければならない。

※1 終了届書（次頁参照）の留意事項：⑤の「観察期間終了日」は、全ての評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了した日（最後の臨床研究の対象者の最終観察日）を記入すること。

※2 概要とは、jRCT上で作成する終了届書のことを指します。

臨床研究法の総括報告書作成時期に関するお知らせ

別紙様式 1

終了届書

年 月 日

地方厚生局長 殿

研究責任医師（多施設共同研究として実 氏 名

施する場合は、研究代表医師） 住 所

下記のとおり、臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号）第24条第5項の規定により提出します。

記

1 臨床研究の名称等

①	実施計画の実施計画番号	必須
②	研究名称	必須
③	平易な研究名称	必須
④	認定臨床研究審査委員会の名称（認定番号）	必須

2 臨床研究結果の要約

⑤	観察期間終了日	必須
	Completion date	必須

（留意事項）

（1）用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

（2）提出は、正本1通とすること。

（3）⑤の「観察期間終了日」は、全ての評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了した日（最後の臨床研究の対象者の最終観察日）を記入すること。