

# 定期報告

研究責任医師(多施設の場合は研究代表医師)は、臨床研究の実施状況・疾病等の発生状況について、**実施計画を厚生労働大臣に提出した日から1年毎**に報告しなければならないと定められています。

## 【報告事項】

- ・当該臨床研究に係る疾病等の発生状況及びその後の経過  
(既知・重篤な事象を含む)
- ・当該臨床研究に係る臨床研究法施行規則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
- ・当該臨床研究の安全性及び科学的妥当性についての評価
- ・利益相反管理の状況

研究責任(代表)医師は定期報告を**病院長**に報告したうえで、東京大学臨床研究審査委員会へ報告し、東京大学臨床研究審査委員会が意見を述べた日から起算して1ヵ月以内に厚生労働大臣への報告を行なうことが義務付けられています。

詳細については臨床研究施設事務局へお問い合わせください。

## <問い合わせ先>

臨床研究施設事務局

TEL:03-5800-8743 内線:34290

e-mail:[CReSjimu-tokyo@umin.ac.jp](mailto:CReSjimu-tokyo@umin.ac.jp)