

# 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け出てください。

## 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、総括報告書の雛形がございますので、必要な場合は、臨床研究推進センターに連絡ください。

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期限：  
CRBの審査結果通知日から1ヶ月以内

## 3) 必要な書類

- (1) CRBおよび病院長への提出書類
  - ▶ 総括報告書
  - ▶ 総括報告書の概要（jRCTで作成した「終了届書（通知別紙様式1）」）
  - ▶ 終了通知書（統一書式12）（CRBのみ）
  - ▶ その他CRBが求める書類（CRBのみ）
- (2) 厚生労働大臣に提出する書類
  - ▶ 総括報告書の概要（jRCTで作成した「終了届書（通知別紙様式1）」）
  - ▶ 最新の研究計画書（説明文書・同意文書含む）※1※2
  - ▶ 統計解析計画書（作成した場合のみ）※2

※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。

※2：書類の提出は、郵送ではなく、jRCTに電子ファイルをアップロードのみで結構です。

### <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に、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。

