

臨床研究を実施するに当たり世界保健機関が公表を求める事項については、日本語と英語の両言語表記で公表すること。

世界保健機関が公表を求める事項のうち、実施計画に記載されている事項以外の事項は、総括報告書の概要の提出時に、jRCTに記録することにより、当該事項を公表すること。

(25) 規則第24条第2項関係

「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」とは、一の研究計画書に基づき臨床研究を実施する国内外の全ての実施医療機関において、当該期間を終了したときをいう。

主要評価項目報告書については、臨床研究の主要評価項目に関する結果について簡潔に記載すること。

総括報告書には少なくとも以下の事項を含めること。

- (ア) 臨床研究の対象者の背景情報(年齢、性別等)
- (イ) 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)
- (ウ) 疾病等の発生状況のまとめ
- (エ) 主要評価項目及び副次評価項目のデータ解析及び結果

(26) 規則第24条第3項関係

主要評価項目報告書の作成及び提出は実施計画に基づく研究の実施中に行うこととし、実施計画の変更手続に従って対応すること。

主要評価項目報告書及び総括報告書を作成しなければならない時期が同時期の場合は、総括報告書の作成により主要評価項目報告書の作成をしたものとみなす。

(27) 規則第24条第4項関係

主要評価項目報告書又は総括報告書の概要の公表については、当該研究成果を論文等で公表する場合には、認定臨床研究審査委員会に論文投稿中の旨を報告した上で、当該論文等の公表後としても差し支えない。この場合であっても厚生労働大臣への届出・報告は期限内に行い、届出・報告時に公表時期について申し出ること。ただし、研究論文等が公表された場合は、直ちに主要評価項目報告書又は総括報告書の概要を公表することとし、総括報告書の概要の公表にあたっては、厚生労働大臣への届出の際に未記入で提出した項目(「結果に関する最初の出版物での発表日」及び「結果と出版物に関するURL」)についてjRCTに記録した上で公表すること。

総括報告書の概要は、jRCTにおける研究結果の概要を登録したものでも差し支えない。

「結果に関する最初の出版物での発表日」及び「結果と出版物に関するURL(複数可)」について、終了届書の提出時点では記入できない場合は空欄で提出し、総括報告書の概要を公表可能になった際に、jRCTに記録することにより、公表すること。

(28) 規則第24条第5項関係

厚生労働大臣への総括報告書の概要の提出は、別紙様式第1による届書を提出して行うものとする。その際、以下の点に留意すること。

規則第24条第5項第1号の研究計画書は、当該臨床研究の実施期間中に改訂があった場合には、最終の改訂版とすることとし、最終の説明文書を含むこと。

規則第24条第5項各号の書類についても、公表対象となるが、研究計画書について、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、被覆等を行った上で公表することとして差し支えない。