

**【定期報告】研究開始日（jRCT公表日）から1年ごと  
研究開始日から2か月以内にCRBへ実施状況を報告  
CRBが意見を述べた日から1か月以内に厚生労働大臣へ報告**

**研究責任（代表）医師が実施すること**

**1. 定期報告書（統一書式5）を作成し、自機関の管理者に報告 → 管理者**

- ・ CRBへの報告事項：上記定期報告書に含まれる内容
- ・ COIは、全ての研究者について、自己申告および再確認が必要

**2. CRBに報告 → CRB**

- ・ 定期報告書（統一書式5）
- ・ 定期報告書（別紙様式3）を作成
- ・ 新規審査依頼書に記載の資料のうち、CRBが最新版を有していない資料  
（変更審査が必要な資料については、定期報告時に併せて変更審査書類を提出する）

**3. 実施医療機関の管理者へ報告 → 管理者**

- ・ 単施設の場合  
研究責任医師から管理者へ、CRBへ定期報告を行った旨を速やかに報告
- ・ 多施設共同研究の代表医師の場合  
研究代表医師から研究責任医師へ速やかに情報提供  
研究責任医師から速やかに自施設の管理者へ報告

**4. 厚生労働大臣（地方厚生局）に報告**

- ・ 定期報告書（別紙様式3）に押印のうえ提出

→ 厚生労働大臣 → 公表

jRCT公表日から1年間

2か月以内

1か月以内

↑  
jRCT公表から1年目の日