

# 定期報告（臨床研究法）

参加施設

研究代表医師（事務局）

当局他

研究実施体制（分担研究者の追加/削除）に変更がないか併せて確認を

（様式C）

PI・分担医師：COI自己申告

報告

（様式D）

所属機関：申告内容確認

報告

利益相反管理計画  
（様式E）

PI：自施設内COI管理計画書作成

※ 定期報告の時期はJRCT初回公表日を起点として1年ごとに、当該期間満了後2ヶ月以内（国際共同試験の場合は、他国とのタイミングに合わせて時期調整可）

内容確認

管理者報告

当局への報告様式、  
結果通知書、  
施設固有の書式

関連企業等報告書  
（様式B）  
利益相反管理基準  
（様式A）

依頼

実施計画の変更

あり

別途、変更/  
追加申請実施

なし

定期報告書作成

報告

統一書式5  
別紙様式3（JRCT）  
利益相反管シート  
（様式A/E）

CRB

審査結果通知書  
（統一書式4）

結果の確認

審査結果通知

参加施設に情報提供

自施設管理者報告、  
実施許可取得

当局報告

※CRBが意見を述べた  
1ヶ月以内

報告（郵送）

厚労大臣（地方厚生局）

別紙様式3  
（JRCT）

全施設の管理者実施許可の  
有無を確認