

30.2 厚生労働大臣への報告

研究代表医師は、CRB が意見を述べた日から起算して1ヵ月以内に、本臨床研究の実施状況（以下の事項）について、厚生労働大臣に報告する。

- 1) 実施計画に記載されている CRB の名称
- 2) CRB による本臨床研究の継続の適否
- 3) 本臨床研究に参加した研究対象者数

31 研究の終了

研究代表医師は、主要評価項目のデータ収集を行うための期間が終了してから1年以内に、主要評価項目報告書並びに総括報告書及びその概要を作成する。また、CRB の意見を聴いた上で、遅滞なく研究責任医師を通じて各研究実施医療機関の管理者に提出するとともに、CRB が意見を述べた日から起算して1ヵ月以内に jRCT により公表する。

研究代表医師は、主要評価項目報告書並びに総括報告書及びその概要を提出した後、速やかに、当該総括報告書の概要に研究計画書及び統計解析計画書を添えて、厚生労働大臣に提出する。

32 業務の委託

32.1 業務内容

研究代表医師は、以下の各業務を業務受託機関に委託する。また、委託を受けた者が遵守すべき事項について、委託内容を確認する。

- 1) 研究事務局
- 2) モニタリング
- 3) 監査
- 4) データマネジメント
- 5) 統計解析

32.2 監督方法

研究代表医師は、業務受託機関に対し、業務進捗及び結果に関する報告書の提出を義務付け、業務内容を逐次把握すると共に、問題が認められた場合は、業務内容の改善を指示する。

33 参考文献

- 1) [Redacted]
[Redacted]
- 2) [Redacted]
[Redacted]
- 3) [Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
- 4) [Redacted]
[Redacted]
- 5) [Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
- 6) [Redacted]
[Redacted]
- 7) [Redacted]