

定期報告

統一書式5

(認定臨床研究審査委員会への定期報告)

第五十九条

法第十七条第一項の規定に基づき、研究責任医師は、特定臨床研究の実施状況について、実施計画に記載された特定臨床研究ごとに、次に掲げる事項について、実施医療機関の管理者に報告した上で、当該実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会に報告しなければならない。

国際共同研究の場合
は例外あり

3 第一項の報告は、原則として、実施計画を厚生労働大臣に提出した日から起算して、一年ごとに、当該期間満了後二月以内に行わなければならない。

定期報告

<報告事項>

以下の事項等について報告を求める。

- ・当該臨床研究に参加した**研究対象者の数**
- ・当該臨床研究に係る**疾病等の発生状況及びその後の経過**
- ・当該臨床研究に係るこの省令又は実施計画に対する**不適合事案の発生状況及びその後の対応**
- ・当該臨床研究の**安全性及び科学的妥当性**についての評価
- ・当該臨床研究の**利益相反管理に関する事項**(経過措置が適用された臨床研究の定期報告を初めて受ける場合には利益相反管理計画を含む)

<報告のタイミング>

1年ごとに報告を求める。

jRCTに初回申請してから1年ごと
⇒試験ごとに時期が異なります

定期報告

「対象者の数」

- 研究実施期間における実施予定症例数、同意取得症例数、実施症例数、完了症例数、中止症例数及び補償を行った件数

「疾病等の発生状況及びその後の経過」

- 既に報告及び審査されているものも含め、臨床研究全体としての疾病等の発生状況を要約して簡潔に記載

「安全性及び科学的妥当性についての評価」

- 疾病等の発生状況及びその後の経過、不適合事案の発生状況及びその後の対応等を含む臨床研究の実施状況
- 当該期間中に発表された研究報告等における当該臨床研究に用いる医薬品等に関連する有効又は無効の情報

を踏まえ、当該臨床研究の安全性及び科学的妥当性についての評価

定期報告

「利益相反に関する事項」

- 利益相反に関する事項を**再度確認し**、利益相反管理基準及び利益相反管理計画を提出(様式A及び様式E)
- 確認の結果、利益相反管理基準及び利益相反管理計画に変更がない場合、その旨を認定臨床研究審査委員会に報告
- **経過措置が適用された臨床研究**について初めて報告する場合には、利益相反管理基準及び利益相反管理計画を提出(様式A及び様式E)

変更がなくても提出が必要

定期報告

別紙様式第3
(jRCTにて提出)

(厚生労働大臣への定期報告)

第六十条法第十八条第一項の規定に基づき、特定臨床研究を実施する研究責任医師は、特定臨床研究の実施状況について、実施計画に記載された特定臨床研究ごとに、当該実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会の名称、当該認定臨床研究審査委員会による当該特定臨床研究の継続の適否及び前条第一項第一号に掲げる事項について、厚生労働大臣に報告しなければならない。

2 前項の報告は、**認定臨床研究審査委員会が意見を述べた日から起算して一月以内**に行わなければならない。