定期報告手続き

初回公表日から１年毎に定期報告を行います。
定期報告については、定期報告書の他に利益相反管理計画（様式 A、様式 E）が必要となります。

準備　（公表日の２か月前に電子申請システムより通知）

- 臨床試験係より、利益相反管理計画作成のための書類を送付
  ※他施設共同研究の場合は、共同研究機関に様式Eの作成を依頼
- 研究分担医師リストに変更の有無確認の上、COI様式A,B,Cを作成
- 研究分担医師リスト及びCOI様式A,B,Cを臨床試験係に提出
- 臨床試験係から本部に事実確認依頼（様式D作成依頼）（３週間程度必要）
- 事実確認結果（様式D）が返却後、様式Eを作成し臨床試験係に提出
  ※研究分担医師リストに変更がある場合は、変更申請が必要となります。

金沢大学臨床研究電子申請システムから「定期報告」

- ①統一書式５　定期報告書（委員会用）（word）を作成
- ②統一書式５　詳細記載用書式（word）を作成
- ③別紙様式３　定期報告書（word）を作成
- COI様式A,Eを添付

臨床研究審査委員会　審査・承認

- 審査結果通知書・特定臨床研究継続可否通知書の通知

東海北陸厚生局への届け出

- jRCT画面より、定期報告書（別紙様式３）を入力し、pdf印刷
  ※届出日は継続可否通知書の日付以降
- 臨床試験係に提出
- 臨床試験係から東海北陸厚生局へ提出

■多施設共同研究の場合は、共同研究機関の様式 E を提出する必要があります。
研究代表医師が作成した様式 A,B を各共同研究機関の研究責任医師に提出し、様式 E の作成・提出を依頼してください。（様式 C、D は、各共同研究機関内で手続きを実施。提出不要）

別紙様式３

定期報告書

年　月　日

地方厚生局長　　　殿

研究責任医師（多施設共同研究として実施する場合は、研究代表医師）　氏　名　　　　印
住　所

下記のとおり、特定臨床研究の実施状況について、臨床研究法（平成29年法律第16号）第18条の規定により報告します。

記

<table>
<tr><td colspan="4">実施計画の実施計画番号</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="4">研究名称</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="4">平易な研究名称</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="4">認定臨床研究審査委員会の名称（認定番号）</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="4">認定臨床研究審査委員会による継続の適否</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="4">報告期間</td><td>年　月　日 ～　年　月　日</td></tr>
<tr><td rowspan="9">臨床研究の対象者の数</td><td colspan="3">予定症例数</td><td>例</td></tr>
<tr><td rowspan="2">同意取得例数</td><td colspan="2">報告期間における症例数</td><td>例</td></tr>
<tr><td colspan="2">累積症例数</td><td>例</td></tr>
<tr><td rowspan="4">実施例数</td><td colspan="2">報告期間における症例数</td><td>例</td></tr>
<tr><td colspan="2">累積症例数</td><td>例</td></tr>
<tr><td rowspan="2"></td><td>完了症例数</td><td>例</td></tr>
<tr><td>中止症例数</td><td>例</td></tr>
<tr><td colspan="3">補償の対象となった件数（事象毎）</td><td>件</td></tr>
<tr><td colspan="3">法第13条に基づく疾病等報告件数（事象毎）</td><td>件</td></tr>
</table>

それぞれの項目の定義については、次ページを参照願います。

（留意事項）

（１）用紙の大きさは、日本工業規格Ａ４とすること。

（２）提出は、正本１通とすること。

（３）実施症例数の「完了症例数」、「中止症例数」は、累積数の内数を記入すること。

（４）「補償の対象となった件数」及び「法第13条に基づく疾病等報告件数」は、臨床研究の対象者の症例数でなく、事象の件数を記入すること。

別紙様式３　定期報告書の記載について

①	予定症例数	目標症例数
	同意取得例数	
②	報告期間における症例数	本報告期間内に同意を取得した症例数
③	累積症例数	研究開始日から本報告期間までに同意を取得した全症例数
	実施例数	
④	報告期間における症例数	本報告期間内に観察期間も含めて実施した症例数 （報告期間内に完了・中止したものも含む）
⑤	累積症例数	研究開始日から本報告期間までに実施した全症例数 （完了症例数・中止症例数・現在実施中の症例数の合計）
⑥	累積症例数 （完了症例数）	累積症例数のうち試験が完了した症例数
⑦	累積症例数 （中止症例数）	累積症例数のうち試験が中止となった症例数
⑧	補償の対象となった件数 （事象毎）	本報告期間内で補償の対象となった件数。症例数ではなく事象の件数を記入。
⑨	法第 13 条に基づく疾病等報告件数	本報告期間内で発生した疾病等報告の件数。症例数ではなく事象の件数を記入。

（注）報告期間内に観察期間が終了し試験が完了となった症例については、④⑤⑥に計上。

整理番号	

1～5 まで、研究開始日から報告日までの累積でご回答ください。

実施状況

項目	実施状況
1　当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数	**実施予定症例数：　　例**　（別紙様式 3　予定症例数） **同意取得症例数：　　例**　（別紙様式 3　同意取得症例数の累積症例数） **実施症例数：　　例**　（別紙様式３の実施症例数の累積症例数） **完了症例数：　　例**　（別紙様式３の実施症例数の完了症例数） **中止症例数：　　例**　（別紙様式３の実施症例数の中止症例数） **補償を行った件数：　　件**
2　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	
3　当該臨床研究に係るこの省令又は研究計画書に対する不適合の発生状況及びその後の対応	
4　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	
5　当該臨床研究に対する第 21 条第１項各号に規定する関与（利益相反）に関する事項	

補償の対象となった件数。
症例数ではなく事象の件数を記入。

注）本書式は研究責任（代表）医師が作成し認定臨床研究審査委員会 委員長に提出する。
注）「対象者の数」については、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を記載すること。
注）「疾病等の発生状況及びその後の経過」について、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すること。
注）「安全性及び科学的妥当性についての評価」とは、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並びに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について記載すること。
注）定期報告を行う時点における規則第 21 条第１項各号に規定する関与（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すること。当該時点における確認の結果、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には、その旨を認定臨床研究審査委員会に報告すること。