

定期報告作成上の注意

申請時は本書をよくご確認の上、申請をお願いいたします。

定期報告のサンプルについては、記載のポイントを付しておりますので是非ご参考ください。

➤ **定期報告は提出可能日厳守で提出すること**

提出期間：jRCT 初回公表日から起算して、1年ごとに、当該期間満了後 2ヶ月以内

(例：2019/3/1 公表⇒2020/3/1 以降 2020/4/30 までに提出)

提出書類：(1) 定期報告書【厚労省 別紙様式3】

(2) (必要に応じて) 利益相反関係報告資料【厚労省 様式A・E】

(3) (必要に応じて) その他補足資料

➤ 「添付資料」は認定臨床研究審査委員会が最新のものを有していないものに限る

(変更審査が必要な資料については、別途変更審査依頼をすること)

➤ 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**

利益相反管理計画 (様式 E)

➤ 定期報告作成時には必ず**所属機関による事実確認**を行ってください。

➤ 事実確認を行った場合、様式 E の【特記事項(任意)】欄に**事実確認を受けた日**を記載してください。

定期報告	
整理番号	N20190001test-2
実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs000000
研究名称	テストA1 (慶應単施設)
研究期間	初回公表日 (2020年01月16日) ~ 2022年03月31日
● フォームで入力 ○ ファイルを添付 ※定期報告書 (統一書式5) を添付する場合は「ファイルを添付」を選択してください。	
報告期間	2020年01月16日 ~ 2021年01月15日
実施状況	当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数 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。 <input checked="" type="checkbox"/> 実施予定症例数 80 例、同意取得症例数 1 例、実施症例数 1 例、完了症例数 0 例、中止症例数 0 例、補償を行った件数 0 例
	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 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。 <input checked="" type="checkbox"/> 疾病等は発生していない。
	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 <input checked="" type="checkbox"/> ~~~~~について、2020年2月10日に慶應義塾臨床研究審査委員会に提出した。
	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 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。 <input checked="" type="checkbox"/> ○○国では~~~~~について有効性が証明されており、当該期間中に行われた~~~~~でも有効性が再確認された。試験薬との因果関係が否定できない重篤な有害事象や試験における重大な逸脱、違反はなく研究の続行は妥当である。
	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 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。 <input checked="" type="checkbox"/> 資金提供者が追加されたことに伴い変更申請を予定しています。

報告期間は一年間としてください。

発生していない場合は、「省令又は研究計画書に対する不適合等は発生していない。」等と記載してください。

特に変更が無い場合は、「病院臨床研究利益相反マネジメント委員会事務局に事実確認を依頼、管理基準・管理計画ともに変更がないことを確認した。」等と記載してください。

必ず当該期間中に学会誌等に掲載された論文等を含め、同様の医薬品等を用いる研究の情報についても記載をお願いいたします。そのような研究や情報がない場合は、「当該期間中に発表された、本研究に用いる医薬品等に関する情報は無い。」等と記載してください。