

「定期報告」提出時の注意

臨床研究法臨床研究の定期報告（法第17条）を提出する時は、本書をよくご確認の上、準備をお願いいたします。

定期報告書の記載サンプルには、記載のポイントを付しておりますので、是非ご参考としてください。

【重要！】

定期報告は「提出期間」厳守で提出すること。

※提出期間を過ぎての提出は《違法》となる恐れがあります。（施行規則第59条3）

■提出期間：「JRCT 初回公表日」から1年ごとに、2か月以内

（例：2020/7/1初回公表

⇒ 1年目：2021/7/1～2021/8/31までに報告、2年目：2022/7/1～2022/8/31までに報告、・・・）

■報告対象期間：「JRCT 初回公表日」から1年間分ごと

（例：2020/7/1初回公表

⇒ 1年目：2020/7/1～2021/6/30分を報告、2年目：2021/7/1～2022/6/30分を報告、・・・）

■提出書類：

(1) 定期報告書【統一書式5】：CRB宛て

システム（フォーム）で直接入力 または ファイルで提出。

- ・「疾病等の発生状況及びその後の経過」欄は、CRB報告済みの「重篤な疾病等」（＝7日・15日・30日報告の対象となった疾病等）のほか、CRB未報告の「非重篤な疾病等」（＝前記以外の疾病等）も、要約して簡潔に記載すること。
件数が多い場合は、別紙添付（ラインリストなど）により報告してもよい。
- ・「不適合の発生状況及びその後の対応」欄は、CRB報告済みの「重大不適合」のほか、CRB未報告の「非重大不適合」（＝前記以外の不適合）も、要約して簡潔に記載すること。
件数が多い場合は、別紙添付（ラインリストなど）により報告してもよい。

(2) 定期報告書【厚労省施行通知 別紙様式3】：地方厚生局長宛て

ファイルで提出（**添付漏れが多いためご注意ください**）

・「臨床研究の対象者の数」欄の記載にあたっては、以下に注意すること。（前回提出した定期報告を、あらかじめ確認すること）

●「同意取得例数」

・「報告期間における症例数」：報告対象期間内（1年間）に初回同意を取得した方の数【A1】

・「累積症例数」：過去の定期報告における「報告期間における症例数」の累積数【A2】

初回定期報告ではA2=A1、2年目定期報告ではA2=前回A2+今回A1、…となる。

●「実施例数」

・「報告期間における症例数」：報告対象期間内（1年間）に研究対象者となった方の数【B1】

通常は上記「A1」から、研究対象者とならなかった方（研究開始前の同意撤回者など）を除いた数であり、A1を上回らない。

・「累積症例数」：過去の定期報告における「報告期間における症例数」の累積数【B2】

初回定期報告ではB2=B1、2年目定期報告ではB2=前回B2+今回B1、…）

・「完了症例数」：「累積症例数」のうち、すべての評価項目のデータ取得を完了した研究対象者の数（累積数）【B3】

・「中止症例数」：「累積症例数」のうち、一部の評価項目のデータを取得せずに中止した研究対象者の数（累積数）【B4】

※検算方法

報告対象期間最終日に研究継続中の研究対象者数を【B5】とすると、

$$B2 = B3 + B4 + B5$$

● 「法第13条に基づく疾病等報告件数（事象毎）」

- ・報告対象期間内にCRBへ報告した「重篤な疾病等」の事象数（＝7日・15日・30日報告の対象となった疾病等の事象数）を確認し、正しく記載すること。
- ・事象数は必ずしもCRB疾病等報告の提出件数と同一とは限らないことに注意すること。

(3) 利益相反関係報告資料【厚労省 様式 E】：

ファイルで提出（添付漏れが多いためご注意ください）

・定期報告作成の際における「施行規則第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、変更がある場合は適宜更新の上、変更の有無によらず改めて事実確認を受け、様式Eの【特記事項(任意)】欄に「事実確認を受けた日付」を記載して提出して下さい。

（多施設共同研究の場合は、全施設分）

・所属機関による事実確認には時間を要する場合がありますので、お早めに準備頂き、必ず提出期間内のご提出をお願いいたします。

(4) 必要に応じて、その他資料

「添付資料」の提出は、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ります。

以下の場合、定期報告に最新版を添付して提出して下さい。

- ・報告対象期間内に、CRB審議の対象とならない文書が更新された場合
研究対象とする医薬品等の添付文書や概要書
臨床研究保険の加入証書など、
- ・報告対象期間内に受領した、（CRB未報告の）モニタリング報告書、監査報告書など。
重大不適合報告などに添付してCRB提出済みの場合、再提出は不要。
- ・報告対象期間内に発生した、（CRB未報告の）非重篤疾病等や非重大不適合の一覧など。

【注意！】

・定期報告では、CRB審議が必要な文書（プロトコール、説明文書・同意書、各種手順書など）の改訂はできません。これらの文書の改訂には、別途変更申請を行って下さい。

定期報告

整理番号	N20190003test-1
実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs000000
研究名称	テストA3 (慶應単施設)
研究期間	初回公表日 (2020年01月17日) ~ 2025年03月31日
<input checked="" type="radio"/> フォームで入力 <input type="radio"/> 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。	
定期報告書作成日	2022年01月18日
報告期間	2021年01月17日 ~ 2022年01月16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 <input checked="" type="checkbox"/> (記載例) 実施予定症例数 80例 同意取得症例数 40例 (報告期間内: 10例) 実施症例数 36例 (報告期間内: 9例) 完了症例数 32例 (報告期間内: 8例) 中止症例数 4例 (報告期間内: 1例) 補償を行った件数 0件 (報告期間内: 0件)
	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"/> (記載例1) 本報告期間内に疾病等は発生していない。 (記載例2) 本報告期間内に発生した疾病等について、20XX年XX月XX日に慶應義塾臨床研究審査委員会および〇〇〇〇病院へ報告を行った。 (記載例3) 本報告期間内に法令上の疾病等は発生していないが、因果関係のない有害事象が発生したため、20XX年XX月XX日に〇〇〇〇病院へ報告を行った。
	当該臨床研究に係るこの省令又は研究計画に対する不適合の発生状況及びその後の対応 <input checked="" type="checkbox"/> (記載例1) 本報告期間内に省令又は研究計画に対する不適合等は発生していない。 (記載例2) ~~~~~について、20XX年XX月XX日に慶應義塾臨床研究審査委員会および〇〇〇〇病院へ重大な不適合報告を行った。 (記載例3) ~~~~~について、20XX年XX月XX日に〇〇〇〇病院へ不適合報告を行った。
	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、不適合事象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"/> (記載例1) 〇〇国では~~~~~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。 試験案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。 (記載例2) 当該期間中に~~~~~の有効性について〇〇〇誌に掲載された (~~~~~引用~~~~~) 。 疾病等が発生していたが~~~~~という観点から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項各号に規定する開与 (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項各号に規定する開与 (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"/> (記載例1) 利益相反管理計画に変更は無い (20XX年XX月XX日に事実確認を受けた) 。 (記載例2) 資金提供者が追加されたことに伴い、利益相反管理計画に変更が生じた。本定期報告に合わせて変更申請を提出している。

作成日は、jRCT公表日から1年ごとに以降2か月以内としてください。

報告期間は一年間としてください。

実施予定症例数以外は研究期間全体の例数と当該報告期間内の例数をそれぞれ記載してください

委員会へ報告されていない実施医療機関への報告があった場合は、その報告の写しを添付資料として提出してください。

定期報告を行う前に必ず利益相反の事実確認を受けるようにしてください。
 多施設共同研究においても同様とします。
 もし利益相反の事実確認を受けずに定期報告を提出された場合、当委員会では審査を行えません。

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。

実施状況の記載例の提案（前ページで示したスクリーンショットのテキスト）

1. 当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数

（記載例）

実施予定症例数 80例

同意取得症例数 40例（報告期間内：10例）

実施症例数 36例（報告期間内：9例）

完了症例数 32例（報告期間内：8例）

中止症例数 4例（報告期間内：1例）

補償を行った件数 0件（報告期間内：0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

（記載例1）

本報告期間内に疾病等は発生していない。

（記載例2）

本報告期間内に発生した疾病等について、20XX年XX月XX日に慶應義塾臨床研究審査委員会および〇〇〇〇病院へ報告を行った。

（記載例3）

本報告期間内に法令上の疾病等は発生していないが、因果関係のない有害事象が発生したため、20XX年XX月XX日に〇〇〇〇病院へ報告を行った。

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

（記載例1）

本報告期間内に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。

（記載例2）

〜〜〜〜〜について、20XX年XX月XX日に慶應義塾臨床研究審査委員会および〇〇〇〇病院へ重大な不適合報告を行った。

（記載例3）

〜〜〜〜〜について、20XX年XX月XX日に〇〇〇〇病院へ不適合報告を行った。

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

（記載例1）

〇〇国では〜〜〜〜〜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。

（記載例2）

当該期間中に〜〜〜〜の有効性について〇〇〇〇誌に掲載された（〜〜〜〜引用〜〜〜〜）。

疾病等が発生していたが〜〜〜〜という観点から研究の続行は妥当である。

（記載例3）

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ない。

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

（記載例1）

利益相反管理計画に変更は無い（20XX年XX月XX日に事実確認を受けた）。

（記載例2）

資金提供者が追加されたことに伴い、利益相反管理計画に変更が生じた。本定期報告に合わせて変更申請を提出している。

2022年 4月 10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
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

実施計画の実施計画番号			
研究名称			
平易な研究名称			
認定臨床研究審査委員会の名称 (認定番号)		慶應義塾臨床研究審査委員会 (CRB3180017)	
認定臨床研究審査委員会による継続の適否			
報告期間		2021年 3月 21日 ~ 2022年 3月 20日	
臨床研究の対象者の数	予定症例数	80 例	
	同意取得例数	報告期間における症例数	20 例
		累積症例数	40 例
	実施例数	報告期間における症例数	19 例
		累積症例数	39 例
		完了症例数	37 例
		中止症例数	1 例
補償の対象となった件数 (事象毎)		0 件	
法第13条に基づく疾病等報告件数 (事象毎)		肺炎 1 件	

(留意事項)

- 用紙の大きさは、日本工業規格 A4 とすること。
- 提出は、正本 1 通とすること。
- 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。
- 「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。

コメントの追加【<注意>1】: iRCT で公表されている臨床研究実施計画番号を記載すること。
CRB での受付番号や管理番号ではないことに注意。

コメントの追加【<注意>2】: CRB には空欄で提出すること。

コメントの追加【<注意>3】: 「報告期間における症例数」: 報告対象期間内 (1 年間) に初回同意を取得した方の数 (【A1】)

「累積症例数」: 今回を含めたこれまでの定期報告における「報告期間における症例数」の累積数 (【A2】)
⇒初回定期報告の場合は $A2 = A1$
2 年目定期報告の場合は $A2 = \text{前回} A2 + \text{今回} A1$

コメントの追加【<注意>4】: 「報告期間における症例数」: 報告対象期間内 (1 年間) に研究対象者となった方の数 (【B1】)

⇒通常は上記 A1 から、研究対象者とならなかった方 (研究開始前の同意撤回者など) を除いた数であり、A1 を上回らない。

「累積症例数」: 今回を含めたこれまでの定期報告における「報告期間における症例数」の累積数 (【B2】)
⇒初回定期報告の場合は $B2 = B1$
2 年目定期報告の場合は $B2 = \text{前回} B2 + \text{今回} B1$

「完了症例数」: 「累積症例数」のうち、すべての評価項目のデータ取得を完了した研究対象者の数の累積数 (【B3】)

「中止症例数」: 「累積症例数」のうち、一部の評価項目のデータを取得せずに中止した研究対象者の数の累積数 (【B4】)

※検算方法※

報告対象期間最終日に研究継続中の研究対象者数を【B5】とすると、

$$B2 = B3 + B4 + B5$$

になる。