|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 統一書式５ | 整理番号 |  |

西暦　　　　年　　月　　日

定期報告書

認定臨床研究審査委員会

（委員会名）　委員長　殿

統括管理者

|  |  |
| --- | --- |
| 氏　名  （名　称） | 法人又は団体にあっては、  名称及び代表者の氏名 |
| 住　所 | 法人又は団体にあっては、  主たる事務所の所在地 |

下記の臨床研究における実施状況を以下のとおり報告いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 実施計画番号  （jRCT番号） |  |
| 研究名称 |  |
| 報告期間 | 西暦　　　　年　　月　　日　～　西暦　　　　年　　月　　日 |
| 添付資料\*1 | □　研究計画書  □　説明文書、同意文書  □　補償の概要  □　医薬品等の概要を記載した書類  □　疾病等が発生した場合の対応に関する手順書  □　効果安全性評価委員会に関する手順書  □　モニタリングに関する手順書  □　監査に関する手順書  □　利益相反管理基準（様式Ａ）  □　利益相反管理計画（様式Ｅ）  □　研究分担医師リスト  □　統計解析計画書  □　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 実施状況\*2 | １　当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数  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 |

\*1：「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）。

\*2：「実施状況」は別紙（形式は問わない）の添付も差し支えない。

注）本書式は統括管理者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。

統一書式5\_別紙

|  |  |
| --- | --- |
| 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  同意取得例数：　例  実施例数：　　例  完了症例数：　　例  中止例：　　例（中止理由：　　　　　　）  補償を行った件数：　　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 | 疾病等の発生状況：　　件（内容：　　　　、経過：　　　） |
| 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 | 研究に関する苦情等：該当有／無し（◯件（内容：　　　））  法令、プロトコル等の不遵守：  　重大な逸脱：　　件（内容：　　　　、その後の対応：　　　　）  　継続した違反：　　件（内容：　　、その後の対応：　　　　　）  　軽微な違反：　　件（内容；　　　、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 | 責任医師の総合的なコメント  研究の継続に□問題なし／□問題あり（対応：　　　） |
| 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 | 初回審議時からの変更　有り/無し |
| その他 | ・中間所見（該当あれば）：  ・関連する最近の文献等（該当あれば）：  ・多施設共同試験における報告（該当あれば）： |

　　（西暦20　　年　　月　　　日時点）