

定期報告

さいたま医療センター版 第 1.0 版 2025 年 4 月 1 日

1. 目的と適用範囲

この臨床研究実施ガイドは、臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号。以下、「法」という。）、臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号。以下、「施行規則」という。）ならびに「臨床研究法に基づく臨床研究の実施手順書」に基づき、自治医科大学附属さいたま医療センターで臨床研究を実施する研究責任医師が行う定期報告に伴う手続きに関して具体的に定めたものである。

2. 用語の定義

- 1) 「実施計画」とは、施行規則の省令様式第 1（第 39 条関係）を指す。
- 2) 法では「実施医療機関」とは「臨床研究が実施される医療機関」と定義されている。なお、「実施医療機関の管理者」とはセンター長を示す。
- 3) 法では「研究代表医師」を「多施設共同研究を実施する場合に、複数の実施医療機関の研究責任医師を代表する研究責任医師」と定義している。この臨床研究実施ガイドでも、同様に使い分ける。
- 4) 「非特定臨床研究」とは臨床研究法における臨床研究のうち、特定臨床研究以外の研究をいう。

3. 認定臨床研究審査委員会への定期報告

3.1. 定期報告の報告期限

各臨床研究において、実施計画を初めて厚生労働大臣に提出した日から起算して 1 年毎、当該期間満了後 2 ヶ月以内に、認定臨床研究審査委員会へ定期報告を行うこと。なお、多施設共同研究の場合、研究代表医師が認定臨床研究審査委員会への報告手続きを行う。

国際共同研究の場合において、他国と定期報告の時期を合わせるため、認定臨床研究審査委員会が認めた場合に限り、実施計画を厚生労働大臣に提出した 1 年以内の他国の起算日を起算日とすることで差し支えない。その際、初回の定期報告については、実施計画を提出した日から当該起算日までの内容を取りまとめて報告する。

3.2. 定期報告書の作成

1) 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、認定臨床研究審査委員会へ定期報告を行うため、実施状況に関する以下の事項を記載した、「定期報告書」（統一書式 5）を作成する。

①当該臨床研究に参加した対象者の数

「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、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。

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

「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。

③当該臨床研究に係る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

「安全性及び科学的妥当性についての評価」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実施状況並びに当該期間中に発表された医薬品等に関連する情報を踏まえ、当該臨床研究の安全性及び科学的妥当性について記載する。

⑤当該臨床研究に対する医薬品等製造販売業者等の関与に関する事項

「当該研究責任医師が実施する臨床研究に従事する者（当該研究責任医師、研究分担医師及び統計的な解析を行うことに責任を有する者に限る。）及び研究計画書に記載されている者であって、当該臨床研究を実施することによって利益を得ることが明白な者」は、定期的な報告を行う時点における関与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。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。

なお、利益相反管理については「臨床研究実施ガイド 利益相反管理」を参照すること。

2) 多施設共同研究の場合は、研究代表医師が「定期報告書」（統一書式 5）を作成するにあたり、研究責任医師は、求めに応じて必要な情報を提供する。

3.3. 定期報告書によるセンター長への報告

1) 研究責任医師は、研究の実施状況についてセンター長へ報告しなければならない。なお、臨床研究法では「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」とされているが、必ず認定臨床研究審査委員会に報告する前に実施医療機関の管理者に報告することをいうものではなく、状況に応じて報告の順番が前後することは差し支えない。認定臨床研究審査委員会の審査後にセンター長へ報告することでも良い。

【報告方法】

以下の書類を、さいたま医療センター臨床試験推進部あてに、電子媒体及び紙媒体にて提出する。

提出先メールアドレス：s-suishin@jichi.ac.jp

- ① 「定期報告書」（当センター様式 7）
- ② 認定臨床研究審査委員会提出書類
- ③ 認定臨床研究審査委員会の意見（「審査結果通知書」等）※審査後の場合
- ④ 最新の「研究実施者リスト」（当センター様式 11）

提出された報告内容は臨床研究実施検討委員会等において検討され、検討結果はセンター長へ報告される。センター長は、この検討結果を踏まえ、研究責任医師に対して「報告に関する通知書」（当センター様式 10）」を用いて意見を通知する。

3.4. 認定臨床研究審査委員会への報告

- 1) 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、3.1 項で定めた期間内に、3.2 項で作成した「定期報告書」（統一書式 5）および認定臨床研究審査委員会が指定する書類を認定臨床研究審査委員会へ提出し、審査申請を行う。
- 3) 多施設共同研究の場合は、研究代表医師から各実施医療機関の管理者に審査結果を通知する。

4. 厚生労働大臣への定期報告

4.1. 定期報告の報告期限

認定臨床研究審査委員会での審査後、認定臨床研究審査委員会が意見を述べた日（審査結果通知書の発行日）から起算して1ヶ月以内に、厚生労働大臣へ審査結果とともに定期報告を行うこと。なお、多施設共同研究の場合、研究代表医師が厚生労働大臣への報告手続きを行う。

4.2. 定期報告書の作成

研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、厚生労働大臣へ定期報告を行うため、以下の事項を記載した「通知 別紙様式3 定期報告書」を作成する。

- ①認定臨床研究審査委員会の名称
- ②当該認定臨床研究審査委員会による当該臨床研究継続の適否
- ③当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数

4.3. 定期報告書の提出

- 1) 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、厚生労働大臣（実施計画の審査を行った認定臨床研究審査委員会の所在地を管轄する地方厚生局）に定期報告書を提出する。
- 2) 厚生労働大臣への報告は、jRCT に記録することにより報告したものとみなす。

5. 改訂履歴

版数	施行日	改訂理由
さいたま医療 センター版 第1.0版	2025年4月1日	・大学版からさいたま医療センター版への記載整備 ・様式の見直し