

研究計画からの逸脱・不適合報告

研究責任医師は、研究実施中に、不適合であることを知った場合は、速やかに、当院の病院長に報告するとともに、その不適合が重大な場合は、東京大学臨床研究審査委員会（CRB）にも報告してください。

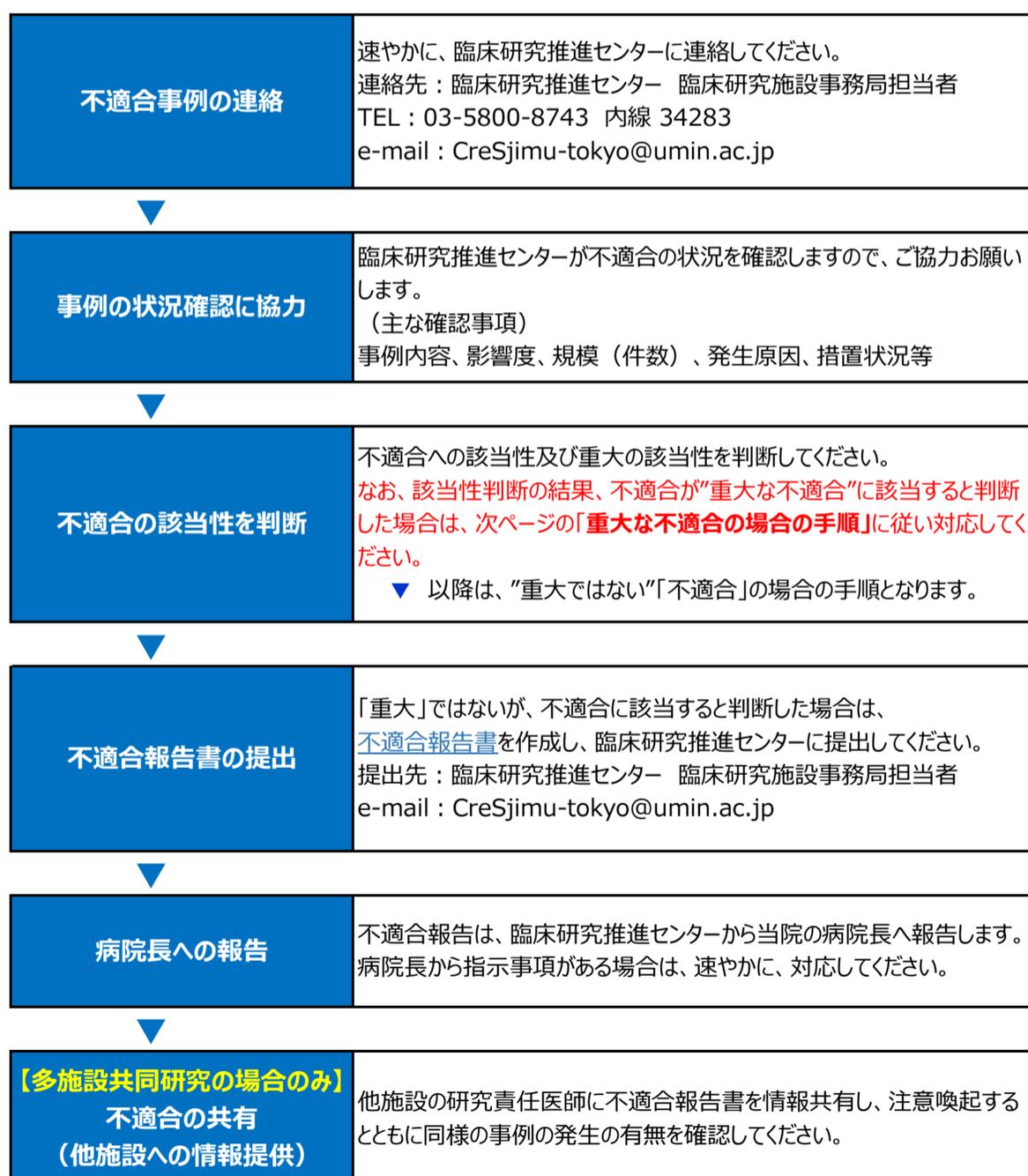
【不適合】 臨床研究法施行規則や研究計画書に適合していない状態

例：臨床研究法及び同法施行規則、研究計画書、手順書等の不遵守及び研究データの改ざん、ねつ造等をいう。

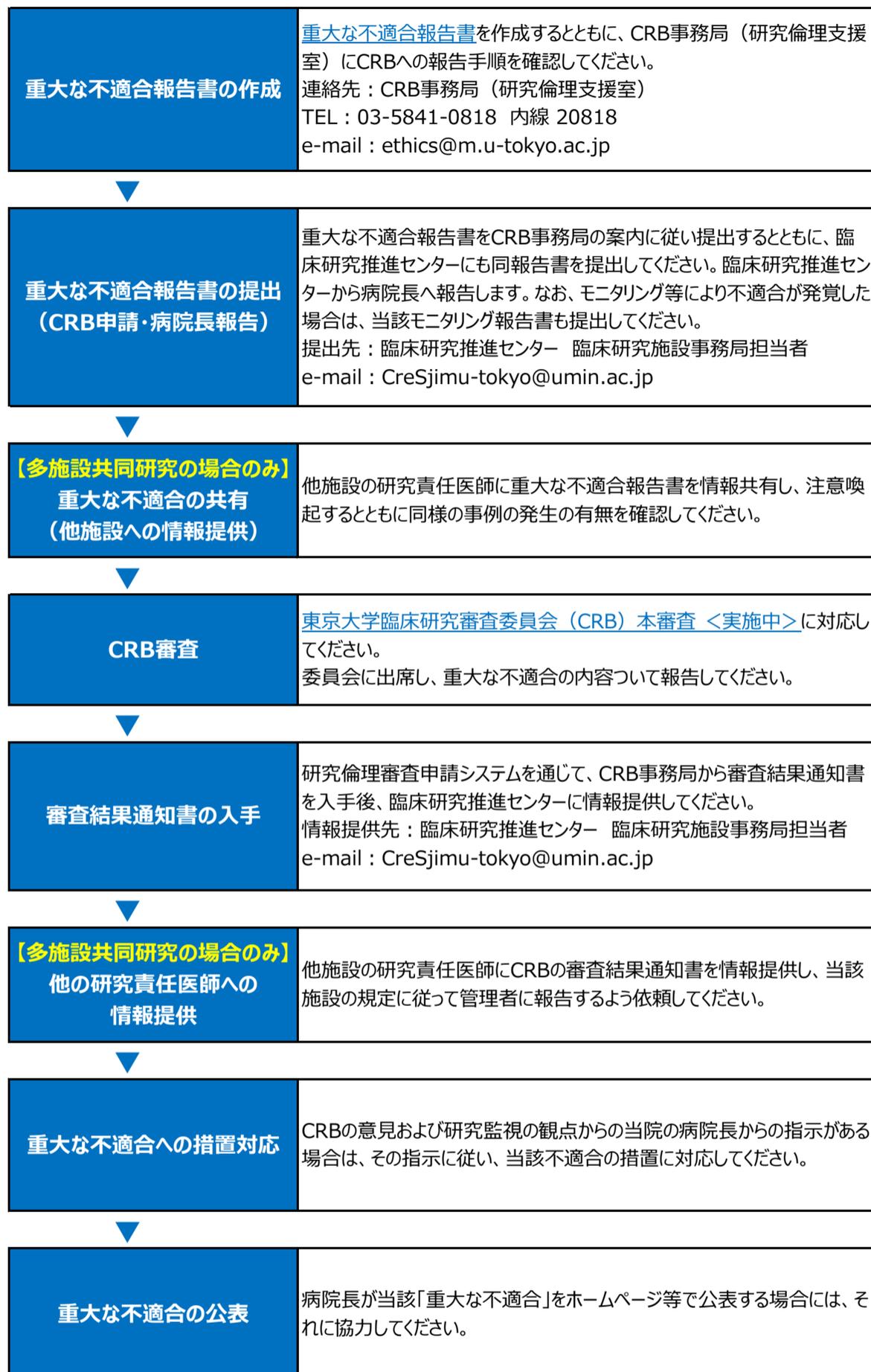
【重大な不適合】 不適合の内容が、臨床研究の対象者の人権や安全性および研究の進捗や結果の信頼性に影響を及ぼすもの

例：選択・除外基準や中止基準、併用禁止療法等の不遵守をいい、臨床研究の対象者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により研究計画書に従わなかったものについては含まない

＜当院で実施している研究において、不適合と疑われる事例を知った場合



<重大な不適合の場合の手順>



<多施設共同研究において、他施設で発生した不適合報告の手順>

<不適合の場合>

- ▶当該研究関係者（研究事務局等）と不適合事例を確認し、当該事例が不適合または重大な不適合なのかを協議して判断してください。
- ▶他施設の研究責任医師に当該不適合の内容について情報提供し、注意喚起するとともに同様の事例がないか確認してください。
- ▶他施設で発生した当該不適合については、基本的に、当院の病院長への報告は不要です。

<重大な不適合の場合>

- ▶当院の研究代表医師が、CRBへ報告する必要があるため、他施設の研究責任医師から不適合の情報を入手して、上記の「**重大な不適合の場合の手順**」に従い、対応してください。
- ▶他施設で発生した当該重大な不適合については、基本的に、当院の病院長への報告が必要ですので、臨床研究推進センターに連絡してください。

<連絡先>

臨床研究推進センター 臨床研究施設事務局担当者

TEL : 03-5800-8743 内線 34283

e-mail : CreSjimu-tokyo@umin.ac.jp