

## 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、研究代表医師に報告してください。また、その不適合が、「重大な不適合」に該当する場合は、研究代表医師を通じて、認定臨床研究審査委員会（CRB）に報告してください。

### 【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」の場合の手続きは次ページ

## <重大な不適合の場合の手順>

<b>研究代表医師への協力</b>	研究代表医師が、「重大な不適合」と判断した場合は、研究代表医師が、重大な不適合報告書を作成するために必要な情報や資料を研究代表医師に提供するとともに、臨床研究推進センターにも進捗状況を共有してください。 共有先：臨床研究推進センター 臨床研究施設事務局担当者 e-mail：CreSjimu-tokyo@umin.ac.jp TEL：03-5800-8743（内線：34283）
<b>病院長への報告</b>	研究代表医師に提供した資料、または研究代表医師から入手した資料（重大な不適合報告書等）を臨床研究推進センターに提供してください。臨床研究推進センターから当院の病院長へ報告します。病院長より指示事項がある場合は、速やかに、対応してください。 提供先：臨床研究推進センター 臨床研究施設事務局担当者 e-mail：CreSjimu-tokyo@umin.ac.jp
<b>審査結果通知書の入手 （病院長への報告）</b>	研究代表医師から重大な不適合に関するCRBの審査結果通知書を入手後、臨床研究推進センターに情報提供してください。 提供先：臨床研究推進センター 臨床研究施設事務局担当者 e-mail：CreSjimu-tokyo@umin.ac.jp
<b>措置対応</b>	研究代表医師の当該不適合事例に対する今後の対応を確認し、臨床研究推進センターに連絡してください。 また、研究監視の観点からの当院の病院長からの指示がある場合は、その指示に従い、当該不適合の措置に対応してください。

### **他施設で発生した不適合報告について、研究代表医師から情報提供を受けた場合**

- ▶ 当院の研究関係者と情報提供された不適合事例を共有し、当院においても同様の事例が発生していないか確認してください。
- ▶ 当該不適合について、当院の病院長への報告は不要です。なお、当該不適合に関するCRBの審査結果（審査結果通知書）は、病院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。

その他、不適合に関する手順で不明な点があれば、臨床研究推進センターにお問合せください。

### <問い合わせ先>

臨床研究推進センター 臨床研究施設事務局

TEL：03-5800-8743 内線 34283

e-mail：CreSjimu-tokyo@umin.ac.jp