

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

【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

<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>

不適合事案の連絡	速やかに、不適合の内容を研究代表医師に連絡するとともに、臨床研究推進センターにもご連絡してください。 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 e-mail：CreSjimu-tokyo@umin.ac.jp TEL：03-5800-8743（内線：34283）
----------	---

事案の状況確認に協力	臨床研究推進センターが不適合の状況を確認しますので、ご協力をお願いします。 (主な確認事項) 事例内容、影響度、規模(件数)、発生原因、措置状況等
------------	---

不適合の該当性を連絡	研究代表医師の判断（「不適合」または「重大な不適合」の該当性）結果を、臨床研究推進センターにお知らせください。 なお、研究代表医師による該当性判断の結果、「重大な不適合」に該当する場合は、「 重大な不適合の場合の手順 」に従い対応してください。 ▼以降は、「不適合」の場合の手順となります。
------------	--

不適合報告書の提出	「重大」ではないが、不適合に該当すると判断した場合は、 不適合報告書 を作成し、臨床研究推進センターに提出してください。 提出先：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
-----------	--

病院長への報告	不適合報告は、臨床研究推進センターから当院の病院長へ報告します。 不適合報告書を、 研究倫理審査申請システム 【申請メニュー：不適合報告・監査報告・中止報告】にアップロードしてください。 病院長から指示事項がある場合は、速やかに、対応してください。
---------	--

<重大な不適合の場合の手順>

研究代表医師への協力	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）
------------	--

病院長への報告	<p>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。</p> <p>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</p>
----------------	--



審査結果通知書の入手 (病院長への報告)	<p>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。</p> <p>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</p>
---------------------------------	---



措置対応	<p>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。</p> <p>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。</p>
-------------	--

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。

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