

疾病等・不具合報告

研究責任医師は、研究実施中に臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又は感染症（疾病等）※の発生を知った時は、当該研究の「研究計画書」または「疾病等の取り扱いに関する手順書」（研究計画書に記載する場合も含む）に規定された期間内に、当院の病院長に報告するとともに、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。

また、未承認・適用外の医薬品等を使用する研究であって、その疾病等が、未知で重篤な場合は、定められた期間内に研究代表医師を通じて、厚生労働大臣に報告してください。

※ 「疾病等」は、臨床研究との因果関係が否定できない有害事象と同義となります。

