

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
【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>

不適合事例の連絡	速やかに、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
-----------------	---

事例の状況確認に協力	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
-------------------	---

不適合の該当性を判断	確認結果をもとに、臨床研究推進センターからコメントしますので、その内容を確認のうえ、不適合の該当性を判断してください。 なお、該当性判断の結果、不適合が“重大な不適合”に該当すると判断した場合は、「 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。
-------------------	---

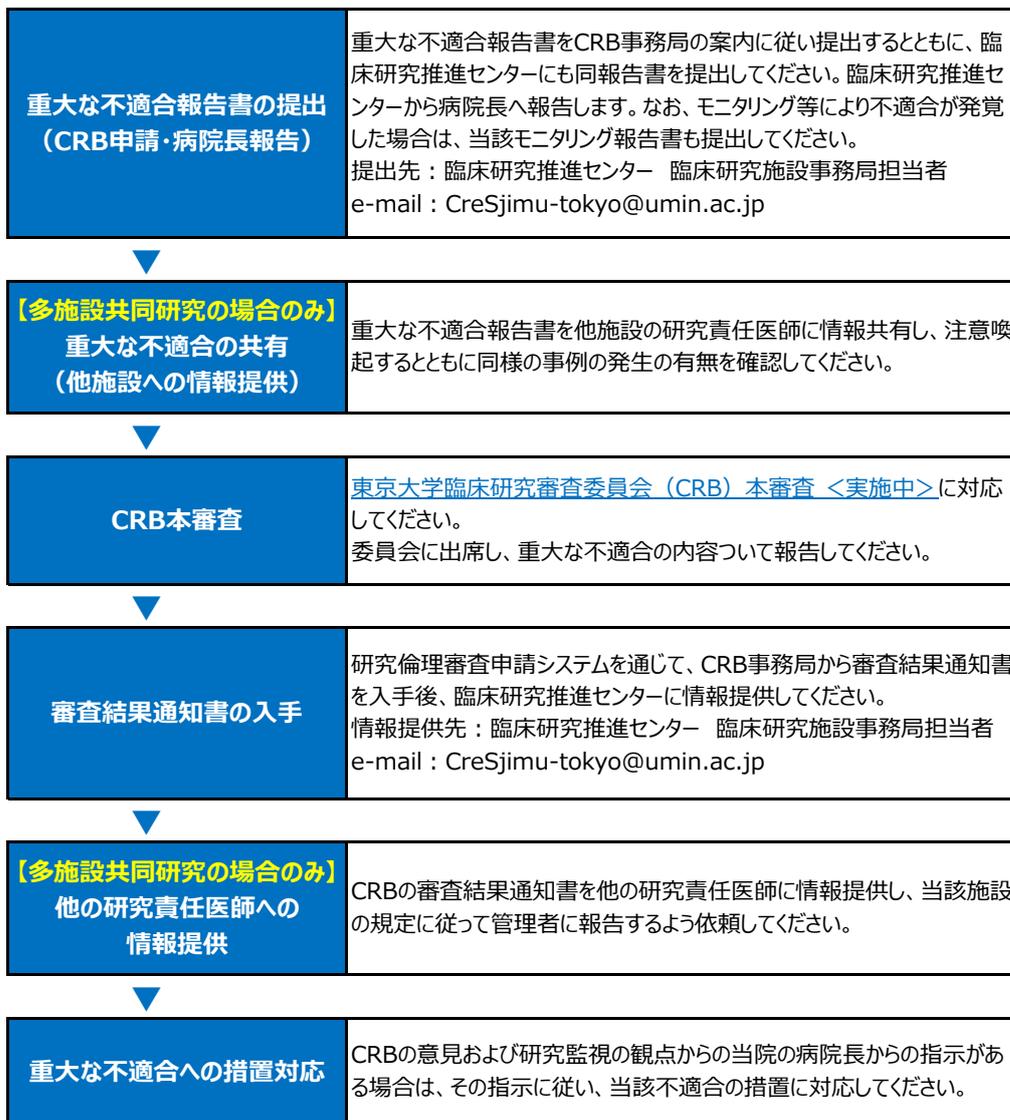
不適合報告書の提出	「重大」ではないが、不適合に該当すると判断した場合は、 不適合報告書 を作成し、臨床研究推進センターに提出してください。 提出先：臨床研究推進センター 臨床研究施設事務局担当者 e-mail：CreSjimu-tokyo@umin.ac.jp
------------------	---

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。 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。
----------------	--

【多施設共同研究の場合のみ】 不適合の共有 (他施設への情報提供)	不適合報告書を他施設の研究責任医師に情報共有し、注意喚起するとともに同様の事例の発生の有無を確認してください。
--	---

<重大な不適合の場合の手順>

重大な不適合報告書の作成	重大な不適合報告書 を作成するとともに、CRB事務局（研究倫理支援室）にCRBへの報告手順を確認してください。 連絡先：CRB事務局（研究倫理支援室） TEL：03-5841-0818 内線 20818 e-mail：ethics@m.u-tokyo.ac.jp
---------------------	--



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