

# 不適合報告

研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、臨床研究が臨床研究法施行規則又は研究計画書に「**不適合（適合していない状態）**」であると感じたときは**病院長に報告する**ことが義務付けられています。

## 【不適合】

臨床研究法施行規則、研究計画書、手順書などの不遵守及び研究データの改ざん、ねつ造等。

さらに、「不適合」のうち、「**重大な不適合**」が判明したときは、病院長に報告するとともに、速やかに**東京大学臨床研究審査委員会に審議を依頼する**ことが定められています。

## 【重大な不適合】

臨床研究の対象者の人権や安全性及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。

また、多施設共同研究において、他施設より「不適合」の報告を受けたときは、速やかにその他の医療機関の研究責任医師に不適合の情報を共有しなければなりません。また、その不適合が「**重大な不適合**」の場合は、**東京大学臨床研究審査委員会**に審議を依頼することが定められています。

なお、他施設より報告を受けた「不適合」については、当院の病院長への報告は不要です。

詳細については臨床研究施設事務局へお問い合わせください。

<問い合わせ先>

臨床研究施設事務局

TEL : 03-5800-8743      内線 : 34290

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