

不適合・重大な不適合報告手続き（単独・主管型）

不適合・重大な不適合報告

臨床研究が省令又は研究計画書に適合していない状態（以下「不適合」という）であると知ったときは、速やかに、実施医療機関の管理者に報告すること。特に重大なものが判明した場合においては、速やかに認定臨床研究審査委員会の意見を聴かなければならない。

事前準備

■ 事前確認

多施設共同研究の場合で、参加施設の研究責任医師から不適合発生の連絡を受けた場合には、研究代表医師は不適合発生機関において管理者への報告が完了していることを確認する。

■ 事前相談

申請・報告前に不適合報告書などの必要書類一式の内容を検討、固定する

相談先 徳島大学病院総合臨床研究センター臨床研究推進部門 / first-ec@tokushima-u.ac.jp

問い合わせフォーム <https://tokushima-clinresctr.com/researcher/contact-form/>

■ 審査資料の準備

＜＜重大な不適合が発生した場合＞＞

- ・「**重大な不適合報告書_統一書式7**」※申請システムにて自動作成
- ・「**臨床研究の実施に関する報告書_(院内)様式2**」
- ・その他不適合に関連する書類

＜＜不適合が発生した場合＞＞

- ・「**不適合報告書_(院内)様式5**」
- ・「**臨床研究の実施に関する報告書_(院内)様式2**」
- ・その他不適合に関連する書類

申請

臨床研究審査委員会 申請システムへアクセス
<https://tokushima.bvits.com/crb/>

実施医療機関の管理者への報告

- 申請システムに「**不適合報告書_(院内)様式5**」または「**重大な不適合報告書_統一書式7**」をアップロード
- 「**臨床研究の実施に関する報告書_(院内)様式2**」をアップロード

重大な不適合の場合のみ実施医療機関の管理者への報告（審査前）

※申請システム上、管理者報告データが自動作成されるため研究者における操作は不要

申請システムから実施医療機関の管理者への報告完了（審査前）を通知

重大な不適合報告の場合のみ徳島大学臨床研究審査委員会（CRB）にて審議

申請システムから審査結果を通知

※審査結果の管理者決裁処理をもって、委員会審査後の実施医療機関の管理者への報告とする

研究参加施設に対する情報共有

重要!

多施設共同研究の場合、研究代表医師は参加施設に対し不適合・重大な不適合の詳細、審査結果を共有し、各参加施設の手順に従って対応するよう依頼する。