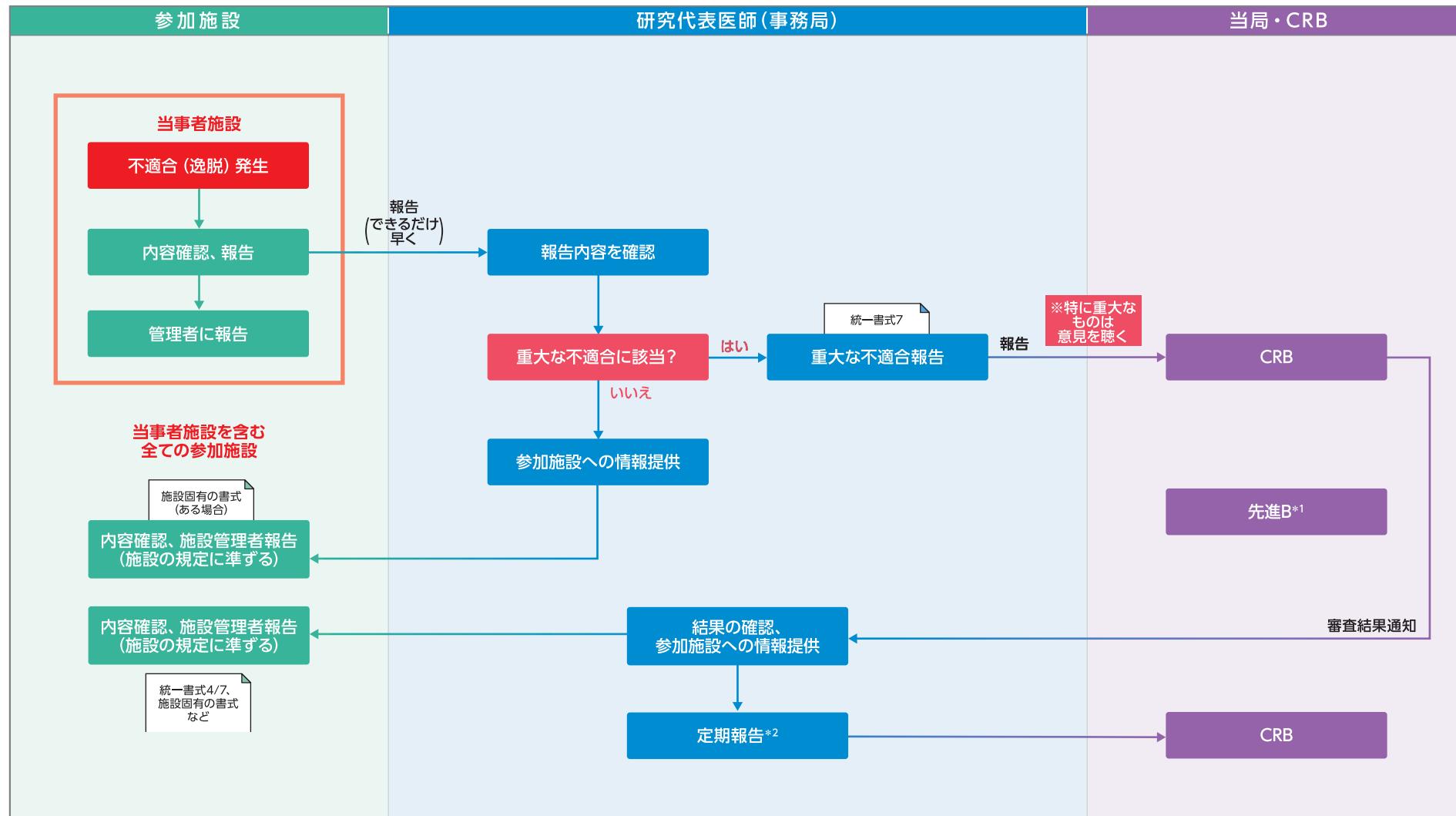


(注) 本資料は令和 4 年 3 月末時点のものです。

不適合(逸脱)発生時の報告フロー（特定臨床研究 + 先進医療B）



不適合

規則・研究計画書・手順書等の不遵守（プロトコル逸脱、プロトコル違反）及び研究データの改ざん、ねつ造等

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

【重大な不適合の例】選択・除外基準や中止基準、併用禁止薬等の不遵守（医療上やむを得ない場合を除く）

*1

先進医療通知では「重大な逸脱」報告について特異的に定めていないため、報告義務はその研究が遵守すべき法律または指針の定めによる。

*2

定期報告「実施状況」の「当該臨床研究に係る臨床研究法施行規則または研究計画書に対する不適合」は、規則第15条第3項に基づき審査意見を聴いた不適合を指す。
(平成30年4月9日事務連絡)