

2.5. 不適合報告の実施許可申請（委員会審査は不要）

各研究参加施設の研究責任医師は、自施設で実施する特定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、必要な再発防止策を講じるとともに、速やかに実施医療機関の管理者に報告しなければならない。

発生した不適合のうち特に重大なものであって、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を「重大な不適合」という。発生した不適合が重大な不適合に該当するか判断に迷うとき、統括管理者は本学 CRB に確認すること。

(1) 実施許可申請の書類作成

- ① 不適合が発生した場合、研究責任医師は、臨床研究に関する実施許可申請・報告書（特定-様式 2）及び不適合報告書（特定-様式 4）を作成する。

＜臨床研究に関する実施許可申請・報告書（特定-様式 2）＞

- ・ 研究名称/所属受付番号/jRCT 番号/研究責任医師名等を入力する。
- ・ 当該研究の審査を担当する委員会を選択する。
- ・ 報告内容の区分に応じ、「報告事項等」の事項を選択する。
- ・ 提出資料がある場合、必要に応じて添付資料一覧に記載する。

＜不適合報告書（特定-様式 4）＞

- ・ 研究名称/所属受付番号/jRCT 番号/研究責任医師名等を入力する。
- ・ 不適合の内容を記載する（発生日時、発生場所、臨床研究の対象者の影響等）
- ・ 不適合が発生した理由、再発防止策等を記載する
- ・ 必要に応じて添付資料を用意する。

(2) 申請システムでの申請手続

- ② 申請システムにログインし、申請者用メニュー画面[実施許可課題一覧]から該当する課題の「表示」をクリックし、[研究課題詳細表示]の下にある申請メニューから「不適合報告」をクリックする。

申請メニュー ※臨床研究審査委員会への申請はこちらではありません

変更申請	➡
軽微変更通知	➡
定期報告	➡
疾病等報告	➡
不適合報告	➡
重大な不適合報告	➡
終了通知	➡
中止通知	➡
その他報告	➡

- ③ 「不適合報告」画面にて、報告内容欄に、不適合報告の概要を入力する。

整理番号	特定-〇〇- xxxx-xxx
臨床研究課題名	臨床研究課題名
報告内容	☒
添付資料	不適合報告書 ファイルの選択 ファイルが選択されていません x
その他添付資料	■追加ファイル 合計ファイルサイズが20MBを超える場合は、 一時保存した後、訂正画面で追加してください。 ファイルの選択 ファイルが選択されていません x ファイルの選択 ファイルが選択されていません x ファイルの選択 ファイルが選択されていません x ファイルの選択 ファイルが選択されていません x ファイルの選択 ファイルが選択されていません x
一時保存 申請 キャンセル	

- ④ ①で作成した不適合報告書（特定-様式 4）及び臨床研究に関する実施許可申請・報告書（特定-様式 2）を、それぞれ「添付資料」欄、「その他添付資料」欄にアップロードする。
- ⑤ 入力内容を確認後、をクリックし、不適合報告提出を行う。
事務局担当者による受付処理が完了すると、申請システムからメール連絡が届く。
＜件名：【通知サービス】【<実施許可担当部署名>】不適合報告提出 受付のお知らせ＞

(3) 実施医療機関の管理者への報告完了の確認

- ⑥ 実施医療機関管理者への報告が完了すると、申請システムからメール連絡が届く。
＜件名：【通知サービス】【<実施許可担当部署名>】不適合報告管理者報告完了のお知らせ＞
- ⑦ ページ下方の「申請履歴」から該当する申請のをクリックする。
- ⑧ [申請書閲覧画面]が表示されるので、ページ下方にスクロールして以下 2 点を確認する。
- (A) 「実施許可登録」欄の「実施の可否」が「許可」になっていること
- (B) 「実施許可通知」欄に実施許可承認書がアップロードされていること

実施許可登録	
登録者	〇〇 〇〇
登録日時	20xx年 xx月 xx日
実施の可否	☒ 許可 ← (A)
備考	

実施許可通知						
実施許可番号	特定-〇〇- xxxx-xxx					
決裁日（通知日）	20xx年 xx月 xx日					
発行する						
実施許可書	<table border="1"> <tr> <th>ファイル名</th> <th>アップロード日時</th> </tr> <tr> <td>☒ 実施許可承認書.pdf ↑ (B)</td> <td>20xx/xx/xx xx:xx</td> </tr> </table>	ファイル名	アップロード日時	☒ 実施許可承認書.pdf ↑ (B)	20xx/xx/xx xx:xx	
ファイル名	アップロード日時					
☒ 実施許可承認書.pdf ↑ (B)	20xx/xx/xx xx:xx					
備考						

(4) 研究参加施設への情報提供（多施設共同研究）

＜本学に所属する研究責任医師が多施設共同研究の統括管理者を兼ねる場合の対応＞

- ⑨ 自施設又は他の実施医療機関で発生した不適合について、必要に応じて各実施医療機関の研究責任医師に速やかに情報提供を行い、必要な再発防止策を講じる。

＜多施設共同研究の研究分担施設として参加する場合の研究責任医師の対応＞

- ⑩ 不適合の発生について速やかに統括管理者に通知する。

＜他の研究参加施設で発生した不適合の情報提供を受けた場合＞

- ⑪ 研究責任医師は、統括管理者より受領した不適合報告書等の資料をもとに、上記の手続に準じて不適合報告を行う。