

重大な不適合・不適合の報告手続き

【臨床研究法対応の試験】

監査評価項目上、重大な不適合に該当するもの

★研究責任医師は、速やかに実施医療機関の管理者に報告すること

★研究代表医師/研究事務局は、速やかに認定臨床研究審査委員会に報告すること

評価基準の項目	指摘事項
医療機関の管理者による試験実施の承認	承認の事実が確認できない
同意書の保管	同意書が保管されておらず、原資料でも同意の事実を証明する記載が確認できない
適格性	適格規準を満たさないと知りながら故意に(偽って)登録した JCOG 監査評価規準の適格性について重大な問題あり
倫理的、科学的に問題となる報告漏れがある	倫理的、科学的に問題となる報告漏れがある 虚偽報告が明らかである

監査評価項目上、不適合に該当するもの

☆研究責任医師は、速やかに実施医療機関の管理者に報告すること

評価基準の項目	指摘事項
施設の患者登録開始日	試験実施承認日より施設の患者登録開始日が前である
試験実施承認書の保管	施設研究責任者が承認書を保管していない
医療機関の管理者による改正/改訂の承認	改訂に関する当該医療機関の承認書が確認できない
医療機関の管理者に対する1年ごとの状況報告	状況報告が行われていない
使用中の説明文書・同意書フォーム	使用中の説明文書・同意書フォームに最新の情報が一部反映されていない
	使用中の説明文書・同意書フォームに必須項目の一部が含まれていない
	使用中の説明文書・同意書フォームがモデル文書から大きく変更されている箇所がある
同意書の同意日記入	同意日記入なし、原資料で同意を得た記載が確認できない
	登録日より後の日付、原資料で登録前に同意を得た記載が確認できない
同意書の患者の署名	患者の署名が確認できない、患者以外の者が署名している
	代筆、代諾が認められていない試験で患者以外の者が署名している
研究責任医師又は研究分担医師による説明	同意書の説明医師署名欄の署名が研究責任医師又は研究分担医師ではない
同意書の書式	CRB が承認し発行されている当該試験用の最新版以外のものを用いている
適格性	JCOG 監査評価規準の適格性について問題あり
有害事象報告	重篤な有害事象が研究事務局および医療機関の管理者に報告されていない
データセンターに報告すべき逸脱・違反が報告されていない	JCOG 参加施設以外でプロトコール治療を行っていた。など、重大な報告漏れが新たに認められた

【人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指针对応の試験】

監査評価項目上、不適合の程度が重大に該当するもの

★研究責任者は、**研究機関の長**に報告すること★研究機関の長は、**厚生労働大臣**に報告すること

評価基準の項目	指摘事項
医療機関の管理者による試験実施の承認	承認の事実が確認できない
同意書の保管	同意書が保管されておらず、原資料でも同意の事実を証明する記載が確認できない
適格性	適格規準を満たさないと知りながら故意に(偽って)登録した JCOG 監査評価規準の適格性について重大な問題あり
倫理的、科学的に問題となる報告漏れがある	倫理的、科学的に問題となる報告漏れがある 虚偽報告が明らかである

監査評価項目上、不適合・逸脱に該当するもの

☆研究責任者は、**研究機関の長**に報告すること

評価基準の項目	指摘事項
施設の患者登録開始日	試験実施承認日より施設の患者登録開始日が前である
医療機関の管理者に対する1年ごとの状況報告	状況報告が行われていない
使用中の説明文書・同意書フォーム	使用中の説明文書・同意書フォームに必須項目の一部が含まれていない 使用中の説明文書・同意書フォームがモデル文書から大きく改変されている箇所がある
同意書の同意日記入	同意日記入なし、原資料で同意を得た記載が確認できない 登録日より後の日付、原資料で登録前に同意を得た記載が確認できない
同意書の患者の署名	代筆、代諾が認められていない試験で患者以外の者が署名している
適格性	JCOG 監査評価規準の適格性について問題あり
有害事象報告	重篤な有害事象が研究事務局および研究機関の長に報告されていない
データセンターに報告すべき逸脱・違反が報告されていない	JCOG 参加施設以外でプロトコール治療を行っていた。など、重大な報告漏れが新たに認められた