

令和3年8月2日

特定臨床研究
研究責任（代表）医師 各位

広島大学病院長

特定臨床研究における「不適合」の管理の徹底について（依頼）

平素より、特定臨床研究の適正な実施について、ご理解とご協力をいただき、誠にありがとうございます。

標記について、研究責任医師は、「不適合」※1であると知った時は、速やかに実施医療機関の管理者に報告するとともに、多施設共同研究として実施する場合には、研究代表医師に通知することが定められています。

特に「重大な不適合」※2が判明した場合には、速やかに審査委員会の意見を聴く必要があります。

つきましては、研究責任（代表）医師におかれましては、別紙をご参照の上、不適合の管理を適切に行っていただきますようお願いいたします。

なお、多施設共同研究として実施する場合は、不適合が発生した機関での管理者報告、他の研究責任医師への情報提供に漏れないよう、今一度ご留意いただきますようお願いいたします。

※1 不適合（規則第15条第1項関係）

臨床研究法施行規則又は研究計画書、手順書の不遵守及び研究データの改ざん、捏造等

※2 重大な不適合（規則第15条第3項関係）

不適合のうち、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

（参考）

- ・これまでの通知は、広島大学倫理審査委員会 HP「当院における関連通知」に掲載しています。

<https://ethics.hiroshima-u.ac.jp/tuuti/>

- ・人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に基づく研究の中央一括審査における「不適合」についても、ほぼ同様の流れになります。詳細については、後日 HP に掲載予定です。

* 本件担当 *

医療政策室医療政策・医学系研究推進グループ

内線：(霞)6946, 6947

E-mail: iryō-seisaku@office.hiroshima-u.ac.jp