

臨床研究法に基づき実施する研究において本学附属病院で発生した「重大な不適合」について

病院名	発生時期	対象疾患	重大な不適合の内容	重大な不適合に対する対応状況等
本学附属病院 <共同研究機関として本研究に参加>	22/11	非弁膜症性 心房細動	選択基準からの逸脱 ・年齢上限の85歳を超えた患者 の登録（87歳の患者を登録）	①不適合発覚の経緯： 研究事務局にて回収した症例報告を確認した際に発覚 ②不適合が発生した理由： 研究者の選択基準の失念により発生 ③報告等の対応： 病院長及びCRBに報告済み ④再発防止策： 登録基準について院内説明会での周知徹底。登録票チェック機能の充実