

逸脱管理一覧

治験課題名：●●を対象とした▲▲の多施設共同第Ⅱ相医師主導治験

更新日：20 年 月 日

No.	登録番号	実施医療機関	逸脱発生日	逸脱レベル	逸脱分類	逸脱内容	逸脱理由	是正措置・予防措置	実施医療機関への情報共有の有無
1	001	AAA	2020/1/10	逸脱	h	許容範囲内でMRI検査ができなかった	被験者都合		□有・■無：
2	004	BBB	2020/1/11	重大な逸脱	b	除外基準2) に抵触していた	治験実施計画書の理解不足、スタッフへの周知不足	治験実施計画書の確認、スタッフへの周知徹底	■有・□無：2020/1/16メールにて共有
3									
4									
5									

【使用方法・留意点】

発生した逸脱の管理及び治験総括報告書の付録（表16. 2. 2 治験実施計画書から逸脱した症例）に活用するためのツールです。
治験総括報告書の表16. 2. 2は、この表内の登録番号、実施医療機関、逸脱内容、逸脱理由、是正措置・予防措置を転用し、作成してください。
重大な逸脱には、どのような逸脱内容が該当するか、事前に治験実施計画書等に定義しておいてください。
例示を赤字で示しています。

実施医療機関リスト

AAA

BBB

CCC

逸脱レベルリスト

重大な逸脱

逸脱

逸脱分類リスト

a：同意取得に関する不遵守

b：登録後に発覚した不適格

c：治験薬の用法・用量の不遵守

d：併用禁止薬（療法）の不遵守

e：投与基準の不遵守

f：有害事象発現時の不遵守

g：中止基準の不遵守

h：治験スケジュールの不遵守

i：その他