

医師、データセンターおよび関連部門に詳細な情報の提供を指示する。

独立データモニタリング委員会は、提供された全ての情報に基づき評価を行い、研究責任者（研究事務局）に対して対策の必要性およびその内容に関する勧告を、「重篤な有害事象に関する勧告書」を用いて行う。本勧告書には、「重篤な有害事象に関する報告書（一次報告）」、「重篤な有害事象に関する報告書（二次報告）」および「詳細調査報告書」の写しを添付する。

勧告内容としては、試験の中止、登録の中断・再開、プロトコルの変更、試験薬/試験製品のロット検査、当該症例の盲検解除、全参加施設への有害事象情報の提供、研究機関の倫理審査委員会による審査などが考えられる。

④ 対策の決定

研究責任者（研究事務局）は、独立データモニタリング委員会からの勧告を踏まえて、対策の必要性およびその内容について決定を行う。研究責任者は、決定事項を当該施設の試験責任医師、独立データモニタリング委員会、データセンター、研究責任者の所属する医療機関の長、倫理審査委員会（所属する機関および臨床試験支援機関）に連絡する。対策を要する場合、全参加施設の試験責任医師に対策の内容とその理由を連絡する。

⑤ 最終報告後の対応

最終報告を受けた研究責任者（研究事務局）は、独立データモニタリング委員会、データセンターに最終報告書を送付する。

また、最終報告の内容により、改めて評価を要すると研究責任者が判断した場合は、独立データモニタリング委員会に評価を依頼する。

緊急時の連絡先

研究責任者：中村 孝志

京都大学医学部附属病院・整形外科・教授室

電話：075-751-3652 FAX：075-751-8409

副研究責任者：戸口田 淳也

京都大学再生医科学研究所・組織再生応用分野・教授室

電話：075-751-4134 FAX：075-751-4134

休日・夜間連絡

京都大学医学部附属病院時間外受付（事務当直）

電話：075-751-3093（24時間対応）

病院長宛の資料提出先：

京都大学医学部附属病院医務課医務企画掛 臨床研究担当

担当者：山本 啓

電話：075-751-4902 FAX：075-751-3689