|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 阪大書式B | 受付番号 |  |

西暦　　　　年　　月　　日

不適合報告書

国立大学法人

大阪大学医学部附属病院長　殿

研究責任医師

（医療機関名）大阪大学医学部附属病院

（所属・職名）

（氏名）

下記の臨床研究において、以下のとおり不適合がありましたので、報告いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| jRCT番号 |  |
| 研究名称 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 対象者識別コード＊1 |  |

1）不適合の種類について

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 不適合の種類A）～D）のいずれかが「該当」の場合、CRBに報告が必要になります。 | □いいえ | □はい | 医療上やむを得ない理由により研究計画書からの逸脱（臨床研究の対象者の緊急の危険を回避するためそのた） |
| 上記が「はい」の場合、やむを得ない理由を3）「不適合が発生した理由」に記載すること上記が「いいえ」の場合、以下、必ず1つはチェックしてください。（複数可） |
| □該当 | A）研究の進捗に影響を及ぼす事案 |
| □該当 | B）研究の結果の信頼性に影響を及ぼす事案 |
| □該当 | C）研究対象者の安全性に影響を及ぼす事案 |
| □該当 | D）研究対象者の人権に影響を及ぼす事案 |
| □該当 | E）その他（　　　　　　　　　　　　　） |

2）継続的な不適合について（不適合の種類で、A）～E）に該当の場合、以下も確認すること）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 継続的な不適合か否かのチェック | □該当 | 規則の無理解により同じ行動パターンによって引き起こされる不適合であり、再発あるいは別の不適合の発現の可能性があるか（例：疾病等報告の遅延、定期報告の未報告、同意書の保管の未徹底等） |

3）内容・理由・再発防止策等について

|  |  |
| --- | --- |
| 不適合の内容\*2(資料名（添付する場合）を併記) | 不適合が発生した理由、再発防止策等 |
|  | 【不適合が発生した理由】 |
| 【今後の対応・再発防止策】 |

\*1：対象者識別コードは、研究責任医師が各対象者に割付けた固有の識別番号とする。研究全体に関わる事項は（全機関）と記載する。

\*2：発生日時、発生場所、臨床研究の対象者の影響を含めて記載する。

注）本書式は研究責任（代表）医師が作成し、当院の病院長に提出する。