西暦　　　　年　　月　　日

不適合報告書

実施医療機関の管理者

日本医科大学（医療機関名）病院　院長　殿

部署長

（氏名）

研究責任医師

（所属）

（氏名）

下記の特定臨床研究において、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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 研究名称 |  | | |
| 所属受付番号 |  | jRCT番号 |  |
| 統括管理者※1 | 本法人の研究責任医師（本書式申請者）と同一  　上記以外  機関名　：  氏　名※2： | | |

※1：統括管理者が研究責任医師（本書式申請者）以外の場合は、実施医療機関の管理者に加えて、

統括管理者にも不適合の報告を行なうこと。

※2：法人又は団体にあっては、代表者の氏名

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 不適合の内容  （発生日時、発生場所、臨床研究の対象者の影響等） | | 不適合が発生した理由、再発防止策等 |
|  | |  |
| 添付資料 |  | |

注）重大な不適合については統一書式7を使用すること。