西暦　　　　年　　月　　日

不適合報告書

|  |
| --- |
| 【研究機関の長 / 実施医療機関の管理者】 |
| 浜松医科大学長　殿 |

|  |
| --- |
| 【研究責任者 / 研究責任医師】 |
| 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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 不適合対象 | □ | 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」 |
| □ | 「臨床研究法」 |
| 種別（**※**） | □ | 不適合（重大ではない） |
| □ | 重大な不適合 |
| 研究番号 |  |
| 研究課題名 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| □ | 報告内容は別紙参照 |
| □ | 報告内容について以下に記す |

|  |  |
| --- | --- |
| 不適合の内容 | 不適合が発生した理由、再発防止策等 |
| 発生日時、発生場所、研究対象者の影響や対応状況を含め、詳細に記載願います。 | 【発生理由】 |
|  |
| 【再発防止策】 |
| 報告時点で具体的対応が確定していない（検討中）の場合は、その旨を記載願います。 |

**※ 不適合の種別について**

　以下に該当するものは「**重大な不適合**」として報告すること。

**【人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針】**

・倫理審査委員会の審査又は研究機関の長の許可を受けずに、研究を実施した場合

・必要なインフォームド・コンセントの手続を行わずに研究を実施した場合

・研究内容の信頼性を損なう研究結果のねつ造や改ざんが発覚した場合

**【臨床研究法】**

臨床研究の対象者の人権や安全性及び研究の進捗や結果の信頼性に影響を及ぼすものをいう。例えば、選択・除外基準や中止基準、併用禁止療法等の不遵守をいい、臨床研究の対象者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により研究計画書に従わなかったものについては含まない。