西暦　　　　年　　月　　日

不適合報告書

|  |
| --- |
| 【実施医療機関の管理者】 |
| 浜松医科大学医学部附属病院長　殿 |
| 【統括管理者】 |
| 所属・職名： |  |
| 氏名： |  |

|  |
| --- |
| 【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

|  |  |
| --- | --- |
| 関係法規等 | 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。

**【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。

下記に例示するような場合は、研究の内容にかかわらず、当該重大な不適合に当てはまると考えられる（「臨床研究法施行規則の施行等について（令和7年5月15日医政研発0515第6号厚生労働省医政局研究開発政策課長通知）」より抜粋）。

①　説明同意を取得していない場合

②　実施医療機関の管理者の許可を取得していない場合

③　認定臨床研究審査委員会の意見を聴いていない場合

④　研究計画からの逸脱によって研究対象者に健康被害が生じた場合

⑤　研究データの改ざん又はねつ造があった場合

⑥　その他、認定臨床研究審査委員会が重大な不適合と判断した場合