阪大書式3

本院でつけている 6 桁又は 8 桁の整理番号を記載して下さい。
該当する区分をチェックして下さい。

整理番号	●●●●●●-△
区分	■治験　□製造販売後臨床試験
	■医薬品　□医療機器　□再生医療等製品

西暦　　年　　月　　日

治験実施計画書からの重大な逸脱に関する報告書

（緊急の危険回避の場合を除き、治験の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような逸脱）

実施医療機関の長
　国立大学法人大阪大学医学部附属病院　病院長　殿
治験依頼者
　阪大製薬株式会社　　殿

治験責任医師
阪大　太郎

下記の治験において、以下のとおり、被験者の緊急の危険を回避するためではなく、治験の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような治験実施計画書からの逸脱がありましたので報告いたします。

記

被験薬の化学名又は識別記号		治験実施計画書番号	
治験課題名	書式３と表記を揃えて下さい。		

被験者識別コード	

逸脱の内容 （資料名（添付する場合）を併記）	逸脱した理由等
発生の日時： 逸脱の内容： 性別・年齢等も必要時記載してください。	逸脱した理由に加え、その逸脱に対してとった措置及び再発防止策等を具体的かつ簡単に記載してください。 必要に応じ、資料を添付する場合は、その資料を特定するための必要な情報（資料名、作成年月日、版表示等）を記載してください。

【その他の注意点】
・ＩＲＢへの報告事項です。
・ 原則、ＩＲＢにて責任医師または分担医師による説明が必要です。

注）本書式は治験責任医師が正本を2部作成し、その写を保存するとともに治験依頼者及び実施医療機関の長にそれぞれ1部を提出する。