

- ・ 本院使用の整理番号（6or8桁）を記載
- ・ 該当する区分をチェック

整理番号	●●●●●●●-△
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input checked="" type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等

作成日を記載

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

- ・ IRB への報告事項
- ・ 原則、IRB にて責任医師または分担医師による説明が必要

### 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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 書式3と表記を揃える</li> <li>・ 実施計画書の課題名を短縮せず記載</li> </ul>
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
<p><b>例)</b></p> <p><b>【逸脱の内容】</b> 選択・除外基準からの逸脱</p> <p><b>【発覚の経緯】</b> ●月●日規定日来院時に●●の逸脱が発覚</p> <p><b>【逸脱の経緯】</b> 経緯説明 ●月●日スクリーニング検査 ●月●日規定来院●●検査を行っていないことを確認</p> <p>・ 性別・年齢など必要時記載</p> <p>・ 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、版数表示等)を記載</p>	<p><b>【逸脱した理由】</b> 選択・除外基準の記載が不明確であったため、解釈を間違えていた。</p> <p><b>【その逸脱に対してとった措置(行動)と結果】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 被験者への対応(説明・治験の継続意思確認)</li> <li>・ 責任/分担医師の判断(必要時、依頼者の見解)</li> </ul> <p><b>【再発防止策】</b>(予防措置)</p> <p><b>【是正措置】</b>(根本的な原因を変えることができる場合はその内容) 治験実施計画書の選択・除外基準●について、誤解を与えない記述に変更(●年●月●日IRB変更申請予定)</p>

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。