|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 様式４ | 受付番号 |  |

西暦　　　　年　　月　　日

不適合等報告書

下記の臨床研究において、以下のとおり不適合等がありましたので、報告いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 対象者識別コード＊1 |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 不適合等の種類 | □はい | □いいえ | 医療上やむを得ない理由により研究計画書からの逸脱（臨床研究の対象者の緊急の危険を回避するため） | |
| □はい | □いいえ | **A）倫理的妥当性に影響を及ぼす事案**  インフォームド・コンセントを受ける手続きの不備、個人情報の不適切な取扱い等 | 重大な不遵守 |
| □はい | □いいえ | **B）科学的合理性を損なう事案**  研究開始後に判明した新たな科学的な知見や内容、国内外の規制当局において実施された安全対策上の措置情報等により、研究開始前に研究責任者が研究計画に記載した、研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益の総合的評価が変わり得るような事実 |
| □はい | □いいえ | **C）研究の実施の適正性を損なう事案**  研究の実施において、研究計画に基づく研究対象者の選定方針や研究方法から逸脱した等の事実や情報 |
| □はい | □いいえ | **D）研究結果の信頼を損なう事案**  研究データの改ざんやねつ造といった事実や情報 |
| □はい | □いいえ | **E）研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた事案**  研究に関連する情報の漏えい、研究の参加について研究対象者の自発的な意思決定が制限された場合や重大な有害事象が発生した場合等、研究の継続に影響を与えるような情報を知り得た場合 |
| □はい | □いいえ | **F）継続的な不遵守**  規則の無理解、同じ行動パターンによって引き起こされる不遵守。ひとつの実施計画書内での発生と、複数の実施計画書を横断的に発生する場合がある | 継続的な不遵守 |
| □はい | □いいえ | **G）その他**（　　　　　　　　　　　　　） | 上記以外 |

|  |  |
| --- | --- |
| 不適合の内容\*2  (資料名（添付する場合）を併記) | 不適合が発生した理由、再発防止策等 |
|  | 【不適合が発生した理由\*3】 |
| 【今後の対応・再発防止策】 |

\*1：対象者識別コードは、研究責任者が各対象者に割付けた固有の識別番号とする。研究全体に関わる事項は（全機関）と記載する。

\*2：発生日時、発生場所、臨床研究の対象者の影響を含めて記載する。

\*3：医療上やむを得ない理由についても記載する。

注）本様式は研究責任（代表）者が作成し、当院の倫理審査委員会/病院長に提出する。