

【記載例】

整理番号

xxEC000

審査受付番号を入力してください。

西暦 20xx 年 xx 月 xx 日

重大な不適合報告書

書類作成日の記載をお願いします。

認定臨床研究審査委員会

国立大学法人愛媛大学

臨床研究審査委員会 委員長 殿

統括管理者

氏 名

(名 称)

住 所

{ 法人又は団体にあつては、
名称及び代表者の氏名 }{ 法人又は団体にあつては、
主たる事務所の所在地 }

実施計画(jRCT)に登録している情報を入力してください。

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

記

実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs000000000
研究名称	○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○ ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

実施医療機関名/ 対象者識別コード*1	愛媛大学医学部附属病院／xxxxxxx
------------------------	---------------------

【不適合が発生した理由】と【再発防止策】とを
分けて記載をお願いいたします。

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
【記述例】 ××の症状の緩和の目的で、かかりつけ医から処方された併用禁止薬である△△薬を服用した。 服用期間：20xx年xx月xx日～xx月xx日。 xx月xx日に当院に来院した際の間診で判明。判明時に××の症状は治まっており、既に△△薬の服用をやめていた。 当院の研究責任医師と研究代表医師が協議し、△△薬が試験結果に与える影響はないと判断し、当該研究対象者は研究の参加を継続している。	【記述例】 【不適合が発生した理由】 当該研究対象者に△△薬が併用禁止である旨の説明が不十分であったことに加えて、かかりつけ医との情報共有ができていなかった。 【再発防止策】 当該研究対象者に併用禁止薬の説明を再度行うとともに、参加するすべての研究対象者に研究参加カードを配布することとした。 研究対象者に同カードを携帯してもらい、他院への診察時に提示することで、他院との情報共有を行う。

日付や場所を含めて、不適合の内容、状況を記載します。
研究対象者への対応や、投与中止の有無なども併せて記載をお願いします。

*1：対象者識別コードは、統括管理者又は研究責任医師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。

注）本書式は統括管理者が作成し、認定臨床研究審査委員会 委員長に提出する。