統一書式７

【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

書類作成日の記載をお願いします。

重大な不適合報告書

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

実施計画(jRCT)に登録している情報を入力してください。

研究責任（代表）医師
愛媛大学医学部附属病院
〇〇〇科
〇〇〇　〇〇〇

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	〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇

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問診で判明。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お願いします。

*1：対象者識別コードは、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）本書式は研究責任（代表）医師が作成し、認定臨床研究審査委員会　委員長に提出する。