　　　　　　　　西暦　　　　年　　月　　日

不適合報告書

○○病院　病院長殿

研究責任（代表）医師　殿

所属施設名

研究責任（分担）医師

（氏名）

下記の臨床研究において、以下のとおり不適合が発生しましたので報告いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 臨床研究  実施計画番号＊1 |  |
| 臨床研究課題名 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 対象者識別コード |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 不適合の内容  発生日時、発生場所、臨床研究の対象者の影響を含む  (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 |
|  | 選択してください  ・緊急回避  ・測定機関の休日、  ・機器の故障  ・その他医療上やむを得ない理由 |
| 詳細をご記載ください |

\*1：臨床研究実施計画番号はjRCT番号を記載する。

注）本書式は研究責任（または分担）医師が作成し、神戸大学医学部附属病院病院長　及び研究代表医師に提出する。