|  |  |
| --- | --- |
| 整理番号 |  |

# 島大書式4

西暦　　　　年　　月　　日

不適合報告書

島根大学医学部附属病院

病院長　殿

研究責任医師

島根大学医学部附属病院

（所属・職名）

（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

|  |  |
| --- | --- |
| 実施計画番号  （jRCT番号） |  |
| 研究名称 |  |

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

|  |  |
| --- | --- |
| 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 |
|  |  |

\*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（研究全体）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）本書式は研究責任医師が作成し、病院長に提出する。なお、研究分担医師又はその他研究に従事する者が直接病院長に報告する場合は、「研究責任医師」を報告者の役割に書き換える。