西暦　　　　年　　月　　日

不適合報告書

実施医療機関の管理者

日本医科大学（医療機関名）病院　院長　殿

研究責任（代表）医師

（所属）

（氏名）

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

記

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 研究名称 |  | | |
| 所属受付番号 |  | jRCT番号 |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 不適合の内容\*1 | | 不適合が発生した理由、再発防止策等 |
|  | |  |
| 添付資料 |  | |

\*1：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、付属所属長に提出する。

　　重大な不適合については統一書式7を使用すること。