西暦     年     月     日

研究における重大な不適合に関する報告書

山形県立中央病院　院長 殿

山形県立中央病院

施設研究責任者 　     科

報告者　　　　　　      科       印

このたび下記臨床研究において、研究の適正性や信頼性を損なう重大な不適合事案を認めたので

報告いたします。

１．研究課題名

２．実施体制（ 該当するものを☒としてください ）

　 [ ] 　多機関共同研究　（　代表施設名：     　　　　　　　）

[ ] 　山形県立中央病院 単独

３．研究の種類

　　[ ] 　臨床研究法下の研究

　　[ ] 　臨床研究法以外の研究

４．重大な不適合事案の発生施設

　　[ ] 　当施設

　　[ ] 　他施設

５．重大な不適合事案の種類

　１）　適格性に関する重大な不適合

　　[ ] 　適格基準を満たさないと知りながら故意に（偽って）登録した

　　[ ] 　インフォームド・コンセントを行わずに患者登録した（同意文書が確認できない）

　２）　プロトコール違反

　　[ ] 　重大な適格基準・除外基準違反

　　[ ] 　患者の安全性を脅かす中止基準違反

　　[ ] 　重大な併用禁止薬違反・禁止併用療法の不遵守

　　[ ] 　故意または系統的なプロトコール規定の不遵守

　３）　信頼性に関する重大な不適合

　　[ ] 　研究不正（データの捏造または改ざん等）

　　[ ] 　個人情報の漏洩または人権侵害による登録患者への重大な影響

　　[ ] 　試験継続意志に影響を及ぼす可能性がある情報を提供せず試験を継続した

　４）　その他の重大な不適合（     ）

【重大な不適合事案の詳細】

別紙添付資料で報告：[ ]  はい　[ ]  いいえ(➡必要であれば以下に詳細を記載)

以下は当院研究倫理委員会が記載しますので，研究責任者は記載しないで下さい．

研究倫理委員会の意見

（※臨床研究法以外の研究においては当院研究倫理委員会の意見を添付）

|  |  |
| --- | --- |
| 委員会審査日 |      年     月     日 |
| 審査結果 | [ ]  当院での研究の中止を勧告　　[ ]  当院での研究の一時中断を勧告（追加情報をもとに再審議） |
| 委員からの意見 |       |