参考書式４

整理番号	
区分	□特定臨床研究　□非特定臨床研究
	□医薬品 □医療機器 □再生医療等製品

西暦　　年　　月　　日

不適合報告書（「重大な不適合」以外）

群馬大学医学部附属病院　病院長 殿
（研究代表医師）
殿

研究責任医師
（医療機関名）
（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ありましたので、報告いたします。

記

実施計画番号 （jRCT番号）	
臨床研究課題名	

実施医療機関名/ 対象者識別コード*1	

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（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。