

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

### 重大な不適合報告書

認定臨床研究審査委員会  
(委員会名) 殿

研究責任(代表)医師  
(氏名)

下記の臨床研究において、以下のとおり重大な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	

実施医療機関/ 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

\*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(代表)医師が作成し、認定臨床研究審査委員会に提出する。