|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| （一括審査機関様式） | 整理番号 |  |

　西暦　　 　年　　月　　日

生命科学・医学系研究に関する倫理指針等不適合に関する報告書

岡山大学医療系部局臨床研究審査専門委員会　委員長 殿

研究実施機関の長

○○病院　病院長

研究責任者

（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

|  |  |
| --- | --- |
| jRCT/UMIN番号 |  |
| 研究名称 |  |
| 研究の種類**\*1** | [ ]  介入研究（[ ] 医薬品　[ ] 医療機器　[ ] その他）　[ ]  観察研究　[ ]  ゲノム |

|  |
| --- |
| **不適合の分類\*1** |
| [ ]  手続き関連　[ ]  計画書からの逸脱　[ ]  同意関連　[ ]  モニタリング関連　[ ]  監査関連[ ]  報告関連　　[ ]  その他 |
| **研究実施体制\*1** |
| [ ]  岡山大学単独　[x]  多機関共同研究（岡山大学主管）　[ ]  多機関共同研究（他機関主管） |
| **不適合の内容（添付資料がある場合は、資料名も記載すること）** |
| **1）不適合事案の内容**（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）**2）不適合を確認した日**：西暦　　　　年 　　月 　　日**3）不適合を確認した者**：[ ]  研究責任者　[ ]  研究分担者　[ ]  その他（　　　　　　　　）**4）臨床研究対象者への影響：**　☐　あり　☐　なし（なしと判断した理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）**5）不適合の発覚までの経緯と原因****・経緯\*2**（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）**・原因\*3**（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）**6）不適合に対する対応状況****・研究責任者確認日（当該不適合を確認した者が研究責任者に報告した日）**：　西暦　　　　年 　　月 　　日**・不適合発生後の対応内容\*4**（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）**7）是正措置****・今後の対応・再発防止策\*5**（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| **再発防止策の効果の検証（予定を含む）\*6** |
|  |

|  |
| --- |
| **重大な不適合\*7の該当性** |
| [ ] 重大\*8[ ] 非重大（重大な不適合ではないと判断した理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

\*1：該当するものにチェックすること。

\*2：具体的な日時を記載しつつ、不適合発覚の経緯について具体的に記載すること。

\*3：発生の原因について、研究者個人の観点、研究実施体制の観点から考察し記載すること。

\*4：不適合確知後の研究としての対応（手続きや研究継続等）、対象者への対応（説明や安全性の確認等）について具体的に記載すること。

\*5：報告時点での今後の対応・再発防止策の内容を記載すること。

\*6：再発防止策の実施状況と、その検証方法・結果について記載すること。報告時点で、その効果の検証がまだ実施されてない場合は、予定している検証の方法や時期を記載し、実施後速やかに報告すること。

\*7：重大な不適合は、本研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が損なわれるほどに著しく指針から逸脱しているかという観点で判断すること。ただし、下記については研究の内容に関わらず重大な不適合であると考えられる。

　　・倫理審査委員会の審査又は研究機関の長の許可を受けずに研究を実施した場合

　　・必要なインフォームド・コンセントの手続を行わずに研究を実施した場合

　　・研究内容の信頼性を損なう研究結果のねつ造や改ざんが発覚した場合

　　・研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合

\*8：研究機関の長は、文部科学大臣及び厚生労働大臣に報告し、公表すること。

※多機関共同研究の場合、不適合の発生について研究代表者にも通知すること。