**臨床研究に関する不適合事案報告書　（●●審査委員会）**

報告日：西暦　　　　年　　月　　日

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 登録ID等： | 研究課題名 |  | |
| 許可番号： |
| 診療科・部署、科長・部門長名： | | |  |
| 研究責任者： | | |  |
| 不適合事案の確認年月日：西暦　　　　年　　月　　日 | | | |
| 不適合事案の概要： | | | |
| 不適合事案に関する対応状況： | | | |
| 是正措置： | | | |

1. 不適合事案の概要（何が不適合なのか、時間経過を含めて発生した経緯、理由・原因）について具体的に記載すること。
2. その他関係書類（主施設の審査結果・メールを含む連絡資料等）がある場合は、添付すること。