　臨床研究：様式９s　　　　　　　　　　　　　　　　整理番号　　第　　　　　号

　西暦　　　　年　　月　　日

獨協医科大学病院 病院長 殿

獨協医科大学病院 臨床研究審査委員会 委員長 殿

共同研究機関の研究代表・責任者　殿

臨床試験用医療機器提供者　殿

申請部門

部門長

研究責任者

**臨床研究における不具合報告書**（第●報）

下記の臨床研究において、不具合を認めたので報告いたします。

1. 報告者情報

(1) 研究責任者：

(2) 研究課題名：

(3) 研究登録 ID\*：

\*あらかじめ登録した研究計画公開データベースより付与された登録ID 等、研究を特定するための固有な番号等をご記載ください。

2. 報告内容

(1) 不具合の事象名

(2) 経過（発生日、不具合と判断した理由、侵襲・介入の内容と因果関係、経過、転帰等）

(3) 不具合に対する措置

（新規登録の中断、説明同意文書の改訂、他の研究対象者への再同意等）

(4) 共同研究機関への周知等

共同研究機関の有無 □ 無

□ 有（自機関含む機関数：　 機関）

↳ 当該情報周知の有無 □ 無

□ 有（以下に周知の方法を記載）

周知の方法：

(5) 研究責任者の見解（研究で用いた医療機器と事象との因果関係及び研究継続の適否等）