

## 重篤な有害事象に関する報告書 (共同研究が規定する書式を用いる場合)

国立研究開発法人国立がん研究センター研究倫理審査委員会 殿  
国立研究開発法人国立がん研究センター理事長 殿

【研究代表者】の情報を記入してください

研究代表者 所属組織:  
所属部署:  
職 名:  
氏 名:

【国立がん研究センター】の研究責任者の情報は当方にて追記いたします。

国立がん研究 所属組織:  
センターの 所属部署:  
研究責任者 職 名:  
氏 名:

国立がん研究センター内で発生した重篤な有害事象について、共同研究が既定する書式を用い、国立研究開発法人国立がん研究センター研究倫理審査委員会標準業務手順書に基づき、以下のとおり報告します。なお、以下に該当する場合は、研究倫理審査の依頼又は研究実施許可申請のみ行います。

- 多機関共同研究の一括審査の場合、国立がん研究センター以外の研究機関は研究倫理審査の依頼のみ
- 国立がん研究センターの研究責任者が他機関の倫理審査委員会での審査を受けた場合、研究許可申請のみ

研究課題番号	NCCの研究管理システムにてお調べし、当方にて記入いたします。
研究課題名	※試験番号と研究課題名を入力してください
報数	<input type="checkbox"/> 初回報告 <input type="checkbox"/> 続報(第 報) ※初回報告または続報にチェックをし、続報の場合は報数も記載してください
患者登録番号	※登録番号を記載してください
治療群	群(治療内容: ) ※治療群と治療内容(治療名)を記載してください(プロトコル 0.4 治療 参照)

—次ページあり—

事務局記載欄 (本欄は記載しないでください)

受付番号 \_\_\_\_\_

審査事務担当者

その他の特記事項

<p><b>重篤な有害事象の内容（必須）</b></p>	<p>*発生事象に関する別添（詳細）文書を添付ください *同一症例における一連の事象のみ記載してください</p> <p><b>※事象名/重篤と判断した理由/因果関係/予測性の全てを記入（選択）してください※</b></p> <p>①事象名： 重篤と判断した理由：  <input type="checkbox"/>死亡 <input type="checkbox"/>死亡のおそれ <input type="checkbox"/>入院又は入院期間の延長 <input type="checkbox"/>障害 <input type="checkbox"/>障害のおそれ  <input type="checkbox"/>上記に準じて重篤 <input type="checkbox"/>先天異常                  因果関係：<input type="checkbox"/>関連あり～関連あるかもしれない <input type="checkbox"/>関連なし                  予測性：<input type="checkbox"/>既知（予測される）<input type="checkbox"/>未知（予測されない）</p> <p>②事象名： 重篤と判断した理由：  <input type="checkbox"/>死亡 <input type="checkbox"/>死亡のおそれ <input type="checkbox"/>入院又は入院期間の延長 <input type="checkbox"/>障害 <input type="checkbox"/>障害のおそれ  <input type="checkbox"/>上記に準じて重篤<input type="checkbox"/>先天異常                  因果関係：<input type="checkbox"/>関連あり～関連あるかもしれない <input type="checkbox"/>関連なし                  予測性：<input type="checkbox"/>既知（予測される）<input type="checkbox"/>未知（予測されない）</p> <p>-----（記載欄不足の場合、適宜追加してください）-----</p>
------------------------------	---

その他対応状況

<p>共同研究機関への周知</p>	<p>共同研究機関 <input type="checkbox"/>無 <input type="checkbox"/>有 ※有の場合は下記を記載すること 当該情報の周知 <input type="checkbox"/>済 <input type="checkbox"/>未</p>
<p>規制当局への報告の必要性</p>	<p><input type="checkbox"/>無 <input type="checkbox"/>有 ※有の場合は下記を記載すること  <input type="checkbox"/>「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」又は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づく予測されない重篤な有害事象報告  <input type="checkbox"/>先進医療制度に基づく副作用・合併症についての報告  <input type="checkbox"/>薬機法に基づく医薬品・医療機器等安全性情報報告  <input type="checkbox"/>健康危険情報（厚生労働科学研究）での報告                  規制当局への報告の状況 <input type="checkbox"/>済 <input type="checkbox"/>未</p>
<p>個々の有害事象について審査を行う効果安全性評価委員会等に関する情報</p>	<p>設置 <input type="checkbox"/>無 <input type="checkbox"/>有 →次項記載                  本事象が審査対象か否か <input type="checkbox"/>対象外 <input type="checkbox"/>対象 →次項記載                  審査状況 <input type="checkbox"/>審査済（審査結果報告書添付）  <input type="checkbox"/>審査中（提出準備中・審査待ち含む）</p>
<p>研究組織判断</p>	<p>(1) 研究継続の適否（<input type="checkbox"/>適切・<input type="checkbox"/>不適切）                  ・不適切な場合の種別（<input type="checkbox"/>研究中止・<input type="checkbox"/>登録中断）                  ・研究を登録中断とする場合の再開条件（詳細： ）                  (2) 研究計画書の変更の必要性（<input type="checkbox"/>有・<input type="checkbox"/>無）                  (3) 説明同意文書の変更の必要性（<input type="checkbox"/>有・<input type="checkbox"/>無）</p>
<p>研究責任者の見解</p>	<p><b>本欄は「JCOG 有害事象報告書」の【施設からの報告内容に対する見解、講じた措置、今後の対応など】に記載いただいた内容と同一でも構いません。</b></p>

それぞれ、該当する口にチェックをしてください

(1)(2)(3)は、研究事務局の判断を選択してください。

・設置:「有」  
・本事象が審査対象か否か:「対象外」  
を選択してください。