

研究終了の取り扱いに関して

平成 28 年 11 月 10 日
滋賀医科大学 倫理審査委員会

1. 研究計画書に記載された研究の期間が満了したとき、あるいは、研究を中止し、再開の見込みがなくなると研究責任者が判断したときを研究終了とする。
2. 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて行われる研究において、研究が終了した場合、研究責任者は、研究終了報告書を遅滞なく（3 カ月以内）学長に提出しなければならない。
3. 研究責任者は、研究を終了したときは、正当な理由がない限り、滞りなく当該研究の結果を公表しなければならない。

(注)

- ① 原則として、研究計画書に記載された研究期間が満了する日を「研究終了日」とするが、研究計画書に記載された研究期間が満了する日までに研究終了報告書が提出された場合は研究終了報告書に記載された研究終了の日を「研究終了日」とする。なお、研究終了報告書の提出が遅れた場合（3 カ月以降）、逸脱報告が必要となるため、提出期限には十分留意すること。
- ② 研究計画書に記載された研究期間が満了する日を過ぎても引き続き研究の継続が必要な場合は、研究期間の延長が可能である。その場合、研究期間が満了する日までに、研究期間の変更申請が必要である。その際、「研究の期間」のみを延長するのか、「研究対象者の登録期間」も含めて延長する必要があるのかを十分考慮して申請を行うこと。
- ③ 研究終了後は、信頼性調査等を目的とした場合を除き、研究対象者を特定できる情報源に立ち返ることはできない。研究終了後に、改めて研究対象者が特定できる情報に立ち返りデータの収集を行う場合は、新規に倫理審査委員会に申請する必要がある。
※論文投稿後に査読者等から追加のデータを求められる可能性がある場合は、そのことを考慮した研究期間の設定や、研究延長の申請等の対策を講じることを勧める。
※匿名化され、固定されたデータの解析は研究終了後も可能である。
- ④ 研究結果の公表にあたっては、あらかじめ研究計画書に記載し、その妥当性について倫理審査委員会の審査を受け、学長が承認した方法で行う。
- ⑤ 研究結果の公表方法は、学会発表、論文掲載、公開データベースへの登録、HP への掲載等が考えられる。

参考) 倫理指針抜粋

第5 研究責任者の責務、2 研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告

(7) 研究責任者は、研究を終了（中止の場合を含む。以下同じ。）したときは、研究機関の長に必要な事項について報告しなければならない。

ガイドンス) (7)の「研究を終了したとき」における研究機関の長への報告事項について、具体的には第7の4(1)及びその解説を参照。

第7 研究計画書に関する手続、4 研究終了後の対応

(1) 研究責任者は、研究を終了したときは、その旨及び研究の結果概要を文書により遅滞なく研究機関の長に報告しなければならない。

(2) 研究機関の長は、研究責任者から(1)の規定による報告を受けたときは、当該研究に関する審査を行った倫理審査委員会に、研究終了の旨及び研究の結果概要を文書により報告しなければならない。

ガイドンス) 第7の4の規定は、研究が終了した際の手続について定めたものである。「研究が終了したとき」は、研究計画書に記載された研究の期間が満了したときのほか、研究を中止し、再開の見込みがないときも含まれる。(1)の報告は、研究終了後3か月以内を目安とする。

第9 研究に関する登録・公表、2 研究結果の公表

研究責任者は、研究を終了したときは、遅滞なく、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のために必要な措置を講じた上で、当該研究の結果を公表しなければならない。また、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものについて、結果の最終の公表を行ったときは、遅滞なく研究機関の長へ報告しなければならない。

ガイドンス)

1 第9の2の規定は、研究結果の公表について定めたものである。「遅滞なく」とは、理由のない滞りを生じさせることなくという趣旨である。なお、既存試料・情報の提供のみを行った機関は、研究結果の公表を行う義務はない。

2 結果の公表方法としては、学会発表や論文掲載、公開データベースへの登録（1に規定する研究の結果の登録を含む。）等が考えられる。必ずしもこれらの方法に限られるものではないが、特定の限られた者しか閲覧等できないような方法は適切とはいえない。このため、公表方法の妥当性については、研究計画書への記載内容（第8の(1)⑬研究に関する情報公開の方法）も踏まえ、各研究機関において適切に判断する必要がある。なお、期待どおりの結果が得られた場合のみでなく、期待する結果が得られなかった場合も公表する必要がある。

3 「研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のために必要な措置」について、匿名化されていない試料・情報を用いた研究の場合は、氏名、

生年月日、住所等を消去することで、特定の研究対象者を識別することができないようにする必要がある。症例や事例により研究対象者を識別できないようにすることが困難な場合はその旨を含め、あらかじめ研究対象者の同意を受ける必要がある。

4 「最終の公表」は、それまでに公表した以上に研究結果を公表する見込みがなくなった場合を指す。なお、最終の公表を行ったとして報告した後に、研究結果の公表を行うこととなった場合は、速やかにその旨を研究機関の長に報告する必要がある。