

研究終了報告書について

日本赤十字看護大学研究倫理審査委員会

研究が終了した場合（中止も含む）は、終了報告書の提出が必要です。研究終了報告書は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて運用されています。

6 研究終了後の対応

- (1) 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、その旨及び研究結果の概要を文書又は電磁的方法により遅滞なく倫理審査委員会及び研究機関の長に報告しなければならない。
- (2) 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。
- (3) 研究責任者は、介入を行う研究を終了したときは、4(1)で当該研究の概要を登録した公開データベースに遅滞なく、当該研究の結果を登録しなければならない。また、それ以外の研究についても当該研究の結果の登録に努めなければならない。
- (4) 研究責任者は、通常の診療を超える医療行為を伴う研究を実施した場合には、当該研究を終了した後においても、研究対象者が当該研究の結果により得られた最善の予防、診断及び治療を受けることができるよう努めなければならない。

1 第6の6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。

2 (1)の「遅滞ない」報告は、研究終了後3ヶ月以内を目安とする。

文部科学省. 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 ガイダンスより抜粋

提出時期：隨時（研究を終了して3ヶ月以内を目安とする）

提出先：事務局総務課

2019年2月14日施行
2022年2月21日改訂