

# 事務局報告（終了報告について）

平成28年11月24日

医学系研究倫理審査委員会事務局

# 報告の概要

- 臨床研究等の終了報告は、規則上、研究終了後、書面により所長へ報告しなければならないことになっているが、平成28年1月時点で、**所長への報告がされず、放置されている案件が26件あった。**
- 事務局から研究責任者等への依頼・調整により、**平成28年2月～8月の倫理審査委員会において、26件の終了報告を行った。**
- 事務局から研究責任者等へ、**適切な研究期間の設定、研究終了後速やかに終了報告を行うよう、所内イントラネットを通し、周知した。**

# 終了報告の規定上の位置づけ

- 研究責任者は、研究を終了したときは、その旨及び研究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。  
(「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第3章第74(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所長に報告しなければならない。(「人を対象とする医学系研究に関する倫理規則」第7条第6号)
- 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、研究終了後3か月以内に所長に報告すること。  
(「人を対象とする医学系研究に関する標準業務手順書」第3章第74(1))

## 終了報告手続きの過程で判明した不適切な事例

- 研究終了後、終了報告を行うこともなく、**長期間放置されていた。(3年以上放置10件(うち1件は、5年間放置))**
- 研究終了後、終了報告を行うこともなく、**研究責任者が退職、又は、他機関へ異動していた。(4件)**
- 倫理審査委員会で承認を受けた研究期間終了後、**終了報告も、変更申請による期間延長も行わず、研究を継続していた。(2件)**

# 終了報告未報告の原因と対策

## ➤原因

- ◆研究責任者及び事務局が**進捗管理ができていなかった。**
- ◆研究責任者は、規定上、終了報告が必要なことが理解していたが、**他の業務が忙しかったため、失念していた。**
- ◆研究責任者が、規定上、**終了報告や研究期間の延長手続きが必要なことを理解していなかった。**

## ➤対策

- ◆研究責任者等に、規定上、**必要な手続き(変更申請、継続審査、終了報告等)を再確認していただく。**(信頼性保証・監査室内部HP参照)
- ◆事務局による新しい進捗管理方法(**倫理審査システムの導入等**)の検討(未報告案件等に対し、自動警告)

## 事務局から研究責任者等へ周知した内容(その1)

- 研究内容を考慮し、適切な研究期間の終了日を設定し、研究終了後3か月以内に研究終了報告を行って下さい。(終了報告後でも、個人情報切り離された状態であれば、固定化されたデータを利用し解析を行ったり、論文を書くことは可能です。)

### 研究終了日(設定例)

- 研究対象者からのデータ取得を終え、データを固定するまでの期間
- 当該研究に関する論文を投稿し、受理される期間を見込んだ期間
- 研究資金源(科研費等)や、多施設共同研究における主たる研究機関から指定されている研究期間

- 研究期間が終了し、終了報告書が提出されるまでは、年1回の「研究実施状況報告書」の提出が必要となります。
- 研究終了報告後、新たな研究対象者の組み入れや、試料・情報の追加入手が必要になった場合は、新規申請が必要となります。

## 事務局から研究責任者等へ周知した内容(その2)

- 研究期間の延長が必要な場合は、研究計画書の研究終了日変更する変更申請が必要となります。
- 研究資金源が指定した研究期間終了後も、研究責任者が研究費等を使用し研究を継続する場合は、研究期間と研究資金源の変更申請が必要となります。
- 多施設共同研究において、全体の研究期間が延長された場合は、放医研内でも研究期間延長の変更申請が必要となります。
- 多施設共同研究において、全体研究が継続していても、放医研内での研究実施が終了し、データが固定されていれば終了報告を行っても構いません。
- 当該研究以外の目的でデータを二次利用する場合には、二次利用する計画立案以前に連結不可能匿名化されている場合を除き、新規申請が必要です。