

人を対象とする医学系研究の研究経過及び
中止・終了の報告に関する標準業務手順書

1. 目的

本標準業務手順書 (Standard Operating Procedure : SOP) は、和歌山県立医科大学 (以下、本学) において実施される人を対象とする医学系研究 (以下、研究) が、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(以下、倫理指針) に基づき適正に実施されることを目的として、研究の進捗に関する研究経過報告書、研究中止報告書及び研究終了報告書 (以下、報告書) に関する手順を定めるものである。

2. 適用範囲

本 SOP は、本学の倫理審査委員会の承認を得て実施される研究を適用範囲とする。
なお、他の機関が中心となって実施する多施設共同研究も含む。ただし治験は除く。

3. 手順

3.1 研究の進捗状況の報告

研究責任者は、研究経過報告書を学長に提出し、研究の進捗や有害事象の発生状況に関して報告する。研究経過報告書は、介入研究及び侵襲 (軽微な侵襲を除く。) を伴う観察研究においては1年に1回提出するものとする。

また、研究責任者は、介入研究を実施する場合は、臨床試験の登録データベースに研究の進捗状況について登録し、定期的に登録内容を更新する。

3.2 研究の中止時の報告

研究責任者は、研究を中止した時は、研究中止報告書を学長に提出する。また、臨床試験の登録データベースに研究中止の内容等についても登録し、登録内容を更新する。

3.3 研究の終了時の報告

研究責任者は、研究を終了した時は、研究終了報告書を学長に提出する。侵襲を伴う介入研究については、研究終了報告書内の結果の最終公表の方法についても報告する。また、臨床試験の登録データベースに、試験終了の内容等についても登録し、登録内容を更新する。

3.4 倫理審査委員会への報告

学長は、研究責任者から報告を受けた時は、倫理審査委員会に必要な事項を報告する。

4. 改正履歴

版数	承認日	備考
1	2016/8/25	新規作成

別添資料

- ・人を対象とする医学系研究 経過報告書
- ・人を対象とする医学系研究 研究中止報告書
- ・人を対象とする医学系研究 研究終了報告書

人を対象とする医学系研究 経過報告書

年 月 日提出

和歌山県立医科大学長 様

研究責任者名 印
 所 属
 職 名

下記研究課題の実施状況について報告します。

1. (倫理審査委員会からの審査結果通知書に記載されている、いずれかの番号を記入) <input type="checkbox"/> 受付番号: _____ <input type="checkbox"/> 承認番号: _____			
2. 研究課題名			
3. 人対象研究データ管理者名		所属長の印	
4 研究実施期間	年 月 日 ~ 年 月 日 (倫理審査委員会承認済み)		
5. 臨床試験登録	<input type="checkbox"/> 登録 (→5.1. を記入) <input type="checkbox"/> 未登録 (→5.2. を記入)		
	5.1. 臨床試験登録システムへの登録状況 <input type="checkbox"/> UMIN-CTR <input type="checkbox"/> JMACCT <input type="checkbox"/> JAPIC <input type="checkbox"/> その他 () 登録 ID: _____ (研究開始後は、臨床試験登録システムへ研究の進捗状況を登録し、定期的に登録内容を更新する)		
	5.2. 未登録の理由 <input type="checkbox"/> 非必須のため <input type="checkbox"/> 個人情報や知的財産の保護のため		
6. 実施状況	<input type="checkbox"/> 単施設研究 (→6.1. のみ記入) <input type="checkbox"/> 多施設共同研究 (→6.1. と 6.2. を記入)		
	6.1. 和歌山県立医科大学の実施状況 _____年 __月 __日現在 倫理審査で承認された研究対象者数: _____例 <input type="checkbox"/> 上限なし 登録した研究対象者数: _____例		
	6.2. 研究全体の実施状況 _____年 __月 __日現在 計画書に記載の研究対象者数: _____例 <input type="checkbox"/> 上限なし 登録した研究対象者数: _____例		
7. これまでの実施内容概要 (別紙可)			
7.1. 進捗状況 (倫理審査申請書・研究計画書に即して記載)			
7.2. 安全性に関する情報 (前回報告以後の有害事象・不具合等の発生状況、添付文書改訂など)			
7.3. 倫理指針および本学手順書、研究計画書、倫理審査承認条件、COI管理方針の遵守状況			
7.4. 試料・情報等の保管状況 <input type="checkbox"/> 研究計画書に記載とおり、適切に保管している <input type="checkbox"/> その他 (下記に詳細を記載のこと)			
7.5. その他の報告事項			
8. 添付資料 <input type="checkbox"/> モニタリング報告書 (侵襲を伴う介入研究の場合は提出する) <input type="checkbox"/> 監査報告書 (侵襲を伴う介入研究であって、必要に応じて監査が実施された場合は提出する) <input type="checkbox"/> その他 ()			

人を対象とする医学系研究 研究中止報告書

年 月 日提出

和歌山県立医科大学長 様

研究責任者名 印
所 属
職 名

下記研究課題の中止について報告します。

1. (倫理審査委員会からの審査結果通知書に記載されている、いずれかの番号を記入) <input type="checkbox"/> 受付番号: _____ <input type="checkbox"/> 承認番号: _____	
2. 研究課題名	
3. 人対象研究データ管理者名	所属長の印
4 研究実施期間	年 月 日 ~ 年 月 日 (倫理審査委員会承認済み)
5. 臨床試験登録	<input type="checkbox"/> 登録 (→5.1.を記入) <input type="checkbox"/> 未登録 (→5.2.を記入)
	5.1. 臨床試験登録システムへの登録状況 <input type="checkbox"/> UMIN-CTR <input type="checkbox"/> JMACCT <input type="checkbox"/> JAPIC <input type="checkbox"/> その他 () 登録 ID: _____ (中止時には、臨床試験登録システムへ当研究の試験中止の内容等を登録し、登録内容を更新する)
	5.2. 未登録の理由 <input type="checkbox"/> 非必須のため <input type="checkbox"/> 個人情報や知的財産の保護のため
6. 実施状況	<input type="checkbox"/> 単施設研究 (→6.1.のみ記入) <input type="checkbox"/> 多施設共同研究 (→6.1.と6.2.を記入)
	6.1. 和歌山県立医科大学の実施状況 _____年 __月 __日現在 倫理審査で承認された研究対象者数: _____例 <input type="checkbox"/> 上限なし 登録した研究対象者数: _____例
	6.2. 研究全体の実施状況 _____年 __月 __日現在 計画書に記載の研究対象者数: _____例 <input type="checkbox"/> 上限なし 登録した研究対象者数: _____例
7. 中止までの実施内容概要 (別紙可)	
7.1. 中止理由と本研究から得られた主な結果	
7.2. 安全性に関する情報 (有害事象・不具合等の発生状況、添付文書改訂など)	
7.3. 倫理指針および本学手順書、研究計画書、倫理審査承認条件、COI管理方針の遵守状況	
7.4. 研究中止後の試料・情報等の保管 <input type="checkbox"/> 研究計画書に記載のとおり、適切に保管する <input type="checkbox"/> その他 (下記に詳細を記載のこと) <input type="checkbox"/> 該当する保管物は無い	
7.5. その他の報告事項	
8. 添付資料 (これまで当試験で報告された報告書を添付する) <input type="checkbox"/> モニタリング報告書 (侵襲を伴う介入研究の場合は提出する) <input type="checkbox"/> 監査報告書 (侵襲を伴う介入研究であって、必要に応じて監査が実施された場合は提出する) <input type="checkbox"/> その他 ()	

人を対象とする医学系研究 研究終了報告書

年 月 日提出

和歌山県立医科大学長 様

研究責任者名 印
所 属
職 名

下記研究課題の終了について報告します。

1. (倫理審査委員会からの審査結果通知書に記載されている、いずれかの番号を記入) <input type="checkbox"/> 受付番号: _____ <input type="checkbox"/> 承認番号: _____			
2. 研究課題名			
3. 人対象研究データ管理者名		所属長 の印	
4 研究実施期間	年 月 日 ~ 年 月 日 (倫理審査委員会承認済み)		
5. 臨床試験登録	<input type="checkbox"/> 登録 (→5.1.を記入) <input type="checkbox"/> 未登録 (→5.2.を記入)		
	5.1. 臨床試験登録システムへの登録状況 <input type="checkbox"/> UMIN-CTR <input type="checkbox"/> JMACCT <input type="checkbox"/> JAPIC <input type="checkbox"/> その他 () 登録 ID: _____ (終了時には、臨床試験登録システムへ当研究の試験終了の内容等を登録し、登録内容を更新する)		
	5.2. 未登録の理由 <input type="checkbox"/> 非必須のため <input type="checkbox"/> 個人情報や知的財産の保護のため		
6. 実施状況	<input type="checkbox"/> 単施設研究 (→6.1.のみ記入) <input type="checkbox"/> 多施設共同研究 (→6.1.と6.2.を記入)		
	6.1. 和歌山県立医科大学の実施状況 _____年 __月 __日現在 倫理審査で承認された研究対象者数: _____例 <input type="checkbox"/> 上限なし 登録した研究対象者数: _____例		
	6.2. 研究全体の実施状況 _____年 __月 __日現在 計画書に記載の研究対象者数: _____例 <input type="checkbox"/> 上限なし 登録した研究対象者数: _____例		
7. 研究終了までの実施内容概要 (別紙可)			
7.1. 本研究から得られた主な結果・知見 (倫理審査申請書・研究計画書に即して記載)			
7.2. 安全性に関する情報 (有害事象・不具合等の発生状況、添付文書改訂など)			
7.3. 倫理指針および本学手順書、研究計画書、倫理審査承認条件、COI管理方針の遵守状況			
7.4. 研究終了後の試料・情報等の保管 <input type="checkbox"/> 研究計画書に記載のとおり、適切に保管する <input type="checkbox"/> その他 (下記に詳細を記載のこと) <input type="checkbox"/> 該当する保管物は無い			
7.5. 結果の最終公表の方法 (侵襲を伴う介入研究の場合、7.5についても記入する) <input type="checkbox"/> 学会発表 <input type="checkbox"/> 論文発表 <input type="checkbox"/> 臨床試験登録システム <input type="checkbox"/> その他 (下記に詳細を記載のこと)			
7.6. その他の報告事項			
8. 添付資料 (これまで当試験で報告された報告書を添付する)			
<input type="checkbox"/> モニタリング報告書 (侵襲を伴う介入研究の場合は提出する)			
<input type="checkbox"/> 監査報告書 (侵襲を伴う介入研究であって、必要に応じて監査が実施された場合は提出する)			
<input type="checkbox"/> その他 ()			