

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

報告書は、和歌山県立医科大学倫理審査委員会規程施行細則（以下、細則）に定める様式を用いる。

3.1 研究の終了時の報告

研究責任者は、研究を終了したときは、研究終了報告書（細則別記第 3 号様式）を学長（和歌山県立医科大学倫理審査委員会規程第 14 条の規定に基づき、病院長に権限が委任されている医学系研究については病院長）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。

3.2 研究の中止時の報告

研究責任者は、研究を中止したときは、研究中止報告書（細則別記第 4 号様式）を学長（和歌山県立医科大学倫理審査委員会規程第 14 条の規定に基づき、病院長に権限が委任されている医学系研究については病院長）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 研究の進捗状況の報告

研究責任者は、研究経過報告書（細則別記第 5 号様式）を学長（和歌山県立医科大学倫理審査委員会規程第 14 条の規定に基づき、病院長に権限が委任されている医学系研究については病院長）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。

3.4 倫理審査委員会への報告

学長（和歌山県立医科大学倫理審査委員会規程第 14 条の規定に基づき、病院長に権限が委任されている医学系研究については病院長）は、研究責任者から報告を受けたときは、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
2	2019/9/24	電子申請システムの導入に伴う改正