

人を対象とする研究（医学系研究を除く）の  
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研究（医学系研究を除く。以下、研究）が、「ヘルシンキ宣言」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）を学長に提出する。

### 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）を学長に提出する。

### 3.3 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