

終了報告に関する注意事項

量子科学技術研究開発機構 臨床研究審査委員会事務局

2018年9月11日（2022年11月30日修正）

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」では、研究終了後「研究終了（中止・中断）報告書」^{※1}を提出することが義務づけられています。

研究期間が終了した臨床研究について、速やかに（QSTの手順書では研究終了日より3ヶ月以内）に終了（または中止）報告を行ってください。

研究終了日 = 承認された研究計画書に記載された研究期間の最終日

研究期間の設定方法：個々の研究の内容を考慮して研究責任者が適切な時期を設定してください。

設定例（研究目的の試料・情報を用いた解析を行う必要がなくなると考えられる時期）：

1. 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
2. 当該研究に関する論文を投稿し、受理される時期を見込んだ期間
3. 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

下記の点には注意してください。

- 研究期間が終了し「研究終了（中止・中断）報告書」が提出・倫理審査委員会で承認されるまでは、年1回「研究実施状況報告書」^{※2}の提出が必要です。
- 終了（中止）報告後に新たな研究対象者の組み入れや試料・情報の追加入手（組み入れ済みの研究対象者を含む）が必要になった場合には新規申請が必要です。（関連する別の研究として、その旨を新しい研究計画書の中に背景として記載してください。）
- 期間延長が必要な場合には研究計画書の終了日を変更して変更申請^{※3}を行ってください。
- 研究資金源が指定した研究期間の終了後も、資金源を変更して研究を継続する場合（例：科研費→運営費交付金）には、変更申請（期間延長と資金源の変更）が必要となります。
- 旧指針^{※4}が適用される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QST内でも変更申請（期間延長）が必要となります。ただし、全体の研究が継続していても、QST内での実施が終了しデータ固定されていれば終了（中止）報告書を提出

しても構いません。

- 研究を終了した後のデータ（情報）について、「個人に関する情報に該当しない既存の情報^{※5}」や「既に作成されている匿名加工情報」に該当する場合は倫理指針の対象外となります。倫理指針の対象外となるデータについては、研究終了後も解析を行うことが可能と考えられます。
- 当該研究以外の目的でデータを二次利用する場合も上記同様、「個人に関する情報に該当しない既存の情報^{※5}」や「既に作成されている匿名加工情報」を扱う場合を除き、新規申請が必要です。

<「人を対象とする生命科学・医学系研究の実施に関する標準業務手順書」参照箇所>

※1：第3章 研究の適正な実施等

第6 研究計画書に関する手続

6 研究終了後の対応

※2：第6章 研究の信頼性確保

第11 研究に係る適切な対応と報告

2 研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告 (5)

※3：第3章 研究の適正な実施等

第6 研究計画書に関する手続

1 研究計画書の作成・変更

※4：「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」や「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」等、2021年6月30日以前に廃止された倫理指針

※5：「個人に関する情報」とは、個人情報、仮名加工情報、匿名加工情報、個人関連情報^{※6}及び死者に関するこれらに相当する情報をいう（例えば、無記名アンケート調査等で得られる情報も「個人に関する情報」に該当する。）。「個人に関する情報」に該当しない情報としては、例えば、いわゆる統計情報（特定の個人との対応関係が排斥されている場合に限る）などがこれに当たる。また、「既存の情報」とは、①研究計画書が作成されるまでに既に存在する情報及び②研究計画書の作成以降に取得された情報であって、取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったものを指す。①、②の考え方については、第2（7）の解説を参照。

（倫理指針ガイダンス「第3 適用範囲」「1 適用される研究」の解説8より）

※6:「個人関連情報」とは、生存する個人に関する情報であって、個人情報、仮名加工情報及び匿名加工情報のいずれにも該当しないものをいう。

「個人に関する情報」とは、ある個人の身体、財産、職種、肩書等の属性に関して、事実、判断、評価を表す全ての情報である。「個人に関する情報」のうち、氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるものは、個人情報に該当するため、個人関連情報には該当しない。(略)

(倫理指針ガイダンス「第2 用語の定義」「(32) 個人関連情報」の解説3に示される個人情報保護法ガイドライン(通則編)より)