

研究『終了』のタイミングについて

新医療研究開発センター 2016年1月版

研究計画書に終了予定日が記載されますが、具体的なタイミングについて、説明されていませんでした。

終了報告書の提出や、終了期間の変更申請にあたって、「どのタイミングが『終了』なのか」というご質問を多数頂いています。本資料にて回答いたします。

本資料は2016年1月に作成されました。今後の倫理審査委員会等を踏まえて、内容に追加変更される可能性があります。

研究終了の考え方

■研究終了は、下記全てを満たす状態です。

1. 研究対象者の組み入れは完了。
2. 研究対象者に対する介入／観察は終了。
3. 主評価項目のプロトコール記載の解析は終了。
4. その他プロトコール記載の操作等は終了。

研究終了後にもできること

- 下記については、終了後も実施可能です。
 - 研究成果の発表に関すること
 - 論文や学会での発表
 - レビュアーからの指摘等による追加解析
 - 試料・情報の保存・管理

研究終了後には出来ないこと

- 下記については、終了後は避けて下さい。
新規申請・変更申請を先に行なって下さい。
 - 研究対象者の追加。
 - 研究対象者に対する介入／観察。
 - 同一の試料・情報を用いて新たな研究の開始。