

日本動脈硬化学会  
人を対象とする生命科学・医学系研究に係る標準業務手順書

第2.0版 2016年2月6日

第3.0版 2023年2月5日

## 1. 目的と適用範囲

本手順書は、原則として日本動脈硬化学会（以下「学会」という）に所属する研究者の実施する人を対象とする医学系研究が、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）（以下、「指針」という）に基づき適正かつ円滑におこなわれるよう、これらの研究に係る業務に対して研究者等が実施すべき事項を定めるものである。

## 2. 定義

本手順書における用語を以下のように定める。

### 2.1. 指針

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）を指す。

### 2.2. 人を対象とする医学系研究

原則として学会に所属する研究者が実施する医学系研究であって、人及び人体から取得された試料・情報を対象として、健康の保持増進又は患者の予後若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施されるものをいう。（以下、単に「研究」という）

### 2.3. 研究者等

原則として学会に所属する研究責任者、その他の研究の実施及び試料・情報の収集・分譲を行う業務に携わる関係者をいう。

### 2.4. 研究責任者

学会に所属し、研究の実施に携わるとともに、研究に係る業務を統括する者をいう。

### 2.5. 理事長

日本動脈硬化学会理事長を指す。

### 2.6. 倫理審査委員会

日本動脈硬化学会倫理審査委員会を指す。

### 2.7. 試料・情報

人体から取得された試料（サンプル）および研究に用いられる情報（データ）をいい、死者に係るものを含む。

(1) 人体から取得された試料とは、血液、体液、組織、細胞、排泄物およびこれらから抽出したDNA等、人の体の一部であって、研究に用いられるものをいう。

(2) 研究に用いられる情報とは、研究対象者の診断および治療を通じて得られた傷病名、投薬内容、検査又は測定の結果等、人の健康に関する情報その他の情報であって、研究に用いられるものをいう。

(3) 既存試料・情報とは、試料・情報のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

① 研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報

② 研究計画書の作成以降に取得された試料・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

## 2.8. 研究対象者

次に掲げるいずれかに該当する、研究に協力して下さる方をいい、死者を含む。

- (1) 研究を実施される者
- (2) 研究を実施されることを求められた者
- (3) 研究に用いられることとなる既存試料・情報を提供した者

## 2.9. 侵襲

研究目的で行われる、または通常の診療目的を越えて行われる穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。

## 2.10. 介入

研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因の有無又は程度を制御する行為をいい、通常の診療を超える医療行為であって研究目的で実施するものを含む。

## 2.11. 試料・情報の収集・分譲

研究対象者から取得、又は他の機関から提供を受けた試料・情報を保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務をいう。

## 2.12. モニタリング

研究が適正に行われることを確保するため、研究対象者の保護、研究の信頼性、指針および研究計画書の遵守、研究の進捗などの状況について、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。

## 2.13. 監査

研究結果の信頼性を確保するため、指針および研究計画書の遵守について、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。

## 2.14. インフォームド・アセント

インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される研究対象者が、実施又は継続されようとする研究に関して、その理解力に応じた分かりやすい言葉で説明を受け、当該研究を実施又は継続されることを理解し、賛意を表することをいう。

## 2. 研究者の責務

### 1) 研究者等の責務

研究者等は、以下の責務を果たして業務を行う。

- ①研究者等は、研究対象者の生命、健康、プライバシー及び尊厳を守り、研究を実施すること。
- ②研究者等は、法令、指針等を遵守し、倫理審査委員会の審査及び理事長の許可を受けた研究計画書に従って、適正に研究を実施すること。
- ③研究者等は、研究の実施に先立ち、研究対象者から説明同意文書を用いて、あらかじめ

インフォームド・コンセントを取得すること。

- ① 研究対象者等に対し、本人確認を適切に行うこと。
- ② 研究対象者等が説明内容に関する質問をする機会を与え、かつ、当該質問に十分に答えること。
- ③ インフォームド・コンセントを受けた後も倫理指針第4章第8の5の規定による説明事項を含めた同意事項を容易に閲覧できるようにし、特に研究対象者等が求める場合には文書を交付すること。
- ④ 研究者等は、研究対象者又はその代諾者等及びその関係者からの相談、問合せ、苦情等に適切かつ迅速に対応すること。
- ⑤ 研究者等は、個人情報の取扱いに関して、指針のほか、個人情報保護に関する法令、学会で定める規程等を遵守し、研究の実施に携わる上で知り得た情報を、正当な理由なく漏らさないこと。研究の実施に携わらなくなった後も、同様とする。
- ⑥ 研究者等は、研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに理事長及び研究責任者に報告すること。
- ⑦ 研究者等は、研究の実施に当たって、偽りその他の不正の手段により個人情報等を取得しないこと。
- ⑧ 研究者等は、原則としてあらかじめ研究対象者等から同意を受けている範囲を超えて、研究の実施に伴って取得された個人情報等を取り扱わないこと。
- ⑨ 研究者等は、研究の実施に伴って取得された個人情報等であって当該研究者等の所属する研究機関が保有しているもの（委託して保管する場合を含む。以下「保有する個人情報等」という。）について、漏えい、滅失又はき損の防止その他の安全管理のため、適切に取り扱うこと。
- ⑩ 研究者等は、死者の尊厳及び遺族等の感情に鑑み、死者について特定の個人を識別することができる情報に関しても、生存する個人に関するものと同様に適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講じること。また、保有する個人情報等の開示等の求めがあった場合には、指針に準じて適切に対応し、必要な措置を講じるよう努めること。
- ⑪ 研究者等は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損ない、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに研究責任者又は理事長に報告すること。

## 2) 研究責任者の責務

研究責任者は、以下の責務を果たして業務を行う。

- ① 研究責任者は、研究を適正に実行するために必要な専門的知識及び臨床経験が十分にある者でなければならない。
- ② 研究責任者は、研究の実施に先立ち、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が確保され

るよう、適切な研究計画書を作成すること。研究計画書を変更するときも同様とする。なお、研究計画書の記載事項等については、指針に基づいて作成すること。

③研究責任者は、研究計画書の作成にあたって、研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益を総合的に評価するとともに、負担及びリスクを最小化する対策を講じること。

④研究責任者は、研究対象者に対する説明の内容、同意の確認方法、その他インフォームド・コンセント、インフォームド・アセントの手続きに必要な事項等を研究計画書に記載すること。

⑤研究責任者は、適切にインフォームド・コンセント、インフォームド・アセントを実施するために、必要に応じて説明同意文書等、必要な文書、資料を作成すること。なお、説明同意文書等、必要な文書、資料は指針に基づいて作成すること。

⑥研究責任者は、研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況において、研究対象者等の同意を受けずに研究を実施することを想定する場合は、その判断方法、事後的に説明すべき事項等について、あらかじめ研究計画書に定め、説明同意文書を作成すること。

⑦研究責任者は、当該研究責任者の所属する研究機関における研究に関する業務の一部について委託しようとする場合には、当該委託業務の内容を定めた上で研究計画書を作成すること。

⑧研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって通常の診療を超える医療行為を伴う研究を実施しようとする場合には、当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために、あらかじめ、保険への加入その他の必要な措置を適切に講じること。

⑨研究責任者は、研究対象者に生じた有害事象に対して適切な医療が提供されるよう、事前に、必要な措置を講じておくこと。

⑩研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって通常の診療を超える医療行為を伴う研究を実施した場合には、当該研究実施後においても、研究対象者が当該研究の結果により得られた最善の予防、診断及び治療を受けることができるよう努めること。

⑪研究責任者は、研究に伴う危険が予測され、安全性を十分に確保できると判断できない場合には、原則として当該研究を実施してはならない。

⑫研究責任者は、研究計画書に従って研究が適正に実施され、その結果の信頼性が確保されるよう当該研究の実施に携わる研究者をはじめとする関係者を指導・管理すること。

⑬研究責任者は、研究の実施に係る必要な情報を収集するなど、研究の適正な実施及び研究結果の信頼性の確保に努めること。

⑭研究責任者は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えられらるるものを得た場合には、遅滞なく理事長に対して報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、

又は研究計画書を変更すること。

⑮研究責任者は、研究の実施において、当該研究により期待される利益よりも予測されるリスクが高いと判断される場合又は当該研究により十分な成果が得られた若しくは十分な成果が得られないと判断される場合には、当該研究を中止すること。

⑯研究責任者は、研究計画書に定めるところにより、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を理事長に報告すること。

⑰研究責任者は、学会が定める規定に基づき、研究の概要その他の研究に関する情報を適切に登録するとともに、研究の結果について公表すること。

### 3) 理事長の責務

理事長は、以下の責務を果たして業務を行う。

①理事長は、研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を研究者等が受けることを確保するための措置を講じること。

②理事長は、研究を適正に実施するために必要な体制・規程・手順書等を整備し、研究が手順書等に則して実施されるよう措置を講じ、必要に応じて手順書等を改訂すること。

③理事長は、学会において定められた規程により、指針に定める権限又は事務を学会の適当な者に委任することができる。

④理事長は、個人情報の取扱いに関して、指針のほか、個人情報保護に関する法令、学会が定める規程等を遵守すること。

⑤理事長は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報について報告を受けた場合には、速やかに必要な措置を講じること。

⑥理事長は、研究責任者から研究の終了について報告を受けたときは、当該研究に関する審査を行った倫理審査委員会に必要な事項について報告すること。

### 3. 研究実施の決定に関する手続き

1) 理事長は、研究責任者から提出された「倫理審査申請書」及び研究計画書等の審査対象となる文書を倫理審査委員会に提出し、研究の実施の適否について意見を求める。

2) 理事長は、倫理審査委員会の指示・決定に基づき、研究実施の許可又は不許可を決定し、研究責任者に対して審査結果を通知する。

3) 倫理審査委員会が審査資料等について何らかの修正を条件に研究の実施を承認した場合には、理事長は、研究責任者から修正書類を提出させ、その修正を確認し、研究の実施を許可する。

### 4. 研究の実施状況報告に関する手続き

1) 研究責任者は、研究の実施期間中、少なくとも年1回、「研究実施状況報告書」を理事

長に提出する。

2) 理事長は、研究責任者から提出された「研究実施状況報告書」を倫理審査委員会に提出し、研究継続の可否について意見を求める。

3) 理事長は、倫理審査委員会の指示、決定に基づき、研究継続、中止、又は終了を決定し、研究責任者に対して審査結果を通知する。

#### 5. 研究計画書からの逸脱等の手続き

1) 研究責任者は、研究計画及び指針から逸脱した場合には、「研究実施状況報告書」に逸脱内容及びその理由等を記載し理事長に提出すること。特に、研究の継続に影響を与える、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なうと考えられる逸脱等の情報が確認された場合には、速やかに理事長に報告すること。

2) 理事長は、研究責任者から提出された「研究実施状況報告書」を倫理審査委員会に提出し、研究継続の可否について意見を求める。

3) 理事長は、倫理審査委員会の指示、決定に基づき、研究継続、中止、又は終了を決定し、研究責任者に対して審査結果を通知する。

#### 6. 重篤な有害事象の発生時の手続き

1) 研究責任者は、侵襲を伴う介入研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに、必要な措置を講じ、適切な対応を図るとともに、「重篤な有害事象報告書」を作成し理事長に提出する。また、速やかに当該研究の実施に携わる研究者等に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有すること。

2) 理事長は、研究責任者から重篤な有害事象の発生について報告がなされた場合には、速やかに必要な対応を行うとともに、「重篤な有害事象報告書」を倫理審査委員会に提出し、研究継続の可否、有害事象の評価等について倫理審査委員会の意見を求め、理事長の決定を研究責任者に通知する。

#### 7. 新たな安全性情報に関する手続き

1) 研究責任者等は、研究対象者の安全又は当該研究の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な新たな安全性に関する情報を入手した場合は、別途定める「安全性情報の取扱いに関する手順書」に従い、安全性情報等に関する報告書を理事長へ提出するものとする。

2) 理事長は、研究の継続の可否について、倫理審査委員会の意見を求め、理事長の決定を審査結果通知書により研究責任者に通知するものとする。

#### 8. 研究の中止、中断及び終了の手続き

1) 研究責任者は、研究を中止、中断及び終了するときは、その旨及び研究の結果概要等必要な事項を「研究結果報告書」に記載し、遅滞なく理事長に提出すること。

2) 理事長は、研究責任者から研究の中止、中断及び終了について報告を受けたときは、当該研究に関する審査を行った倫理審査委員会に必要な事項について報告を行なうこと。

#### 9. 研究結果の登録・公表の手続き

1) 研究責任者は、介入を伴う研究を終了したときは、あらかじめ登録したデータベースに遅滞なく当該研究の結果を登録すること。

2) 研究責任者は、研究対象者等の個人情報等、研究者等その他これらの関係者の人権、知的財産等の保護のために必要な措置を講じた上で、遅滞なく当該研究の結果を公表すること。

3) 研究責任者は、研究結果の最終の公表を行ったときは、遅滞なく理事長へ報告すること。

#### 1 1. 利益相反の管理

1) 研究者等は、指針のほか、利益相反に関する法令等、学会で定める規程を遵守すること。

2) 研究者等は、研究を実施するときは個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況についてその状況を研究責任者に報告し、透明性を確保するよう適切に対応すること。

3) 研究責任者は、医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究等、商業活動に関連し得る研究を実施する場合には、当該研究に係る利益相反に関する状況を把握し、研究計画書に記載すること。

#### 1 2. モニタリング及び監査

1) 研究責任者は、研究の信頼性の確保に努めなければならないが、侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、研究計画書に定めるところにより、モニタリング及び必要に応じて監査を実施するものとする。

2) 研究責任者は、研究計画書に定めるところにより、適切にモニタリング及び監査が行われるよう、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者に対して必要な指導・管理を行うこと。

3) 研究責任者は、モニタリングに従事する者に対して、当該モニタリングの結果を研究責任者に報告させること。必要に応じて理事長に報告するものとする。

4) 研究責任者及び理事長は、監査に従事する者に対して、当該監査の結果を研究責任者及び理事長に報告させること。

5) 理事長は、モニタリング及び監査の結果報告を受けた場合は、研究の継続の可否について、倫理審査委員会の意見を求め、理事長の決定を審査結果通知書により研究責任者に通知するものとする。

#### 附則

1. 本手順書は、理事長の指示の下必要に応じて改訂し、理事長の承認を得る。
2. 本手順書は、2015年9月1日から施行する。ただし、「12. モニタリング及び監査」については2015年10月1日から施行する。