

○広島大学医の倫理に関する規則

(平成 19 年 3 月 13 日規則第 9 号)

改正 平成 20 年 2 月 19 日規則第 19 号 平成 21 年 3 月 10 日規則第 10 号
 平成 21 年 10 月 20 日規則第 125 号 平成 22 年 3 月 31 日規則第 59 号
 平成 22 年 12 月 21 日規則第 140 号 平成 23 年 3 月 31 日規則第 20 号
 平成 25 年 12 月 12 日規則第 97 号

広島大学医の倫理に関する規則

(趣旨)

第 1 条 この規則は、広島大学学則(平成 16 年 4 月 1 日規則第 1 号)第 18 条の規定に基づき、広島大学(以下「本学」という。)において直接人間を対象に行われる研究(医療行為を含む。以下「研究」という。)がヘルシンキ宣言(1964 年世界医師会総会採択)の趣旨に沿って実施されるために必要な事項を定めるものとする。

(定義及び基本原則)

第 2 条 研究の定義及びその基本原則とする指針は、次の表に掲げるとおりとする。

研究	定義	基本原則とする指針
ヒトゲノム・遺伝子解析研究	提供者の個体を形成する細胞に共通して存在し、その子孫に受け継がれ得るヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能を、試料・情報を用いて明らかにしようとする研究。ただし、薬事法(昭和 35 年法律第 145 号)第 2 条第 16 項に規定する治験を除く。	ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(平成 25 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号)
疫学研究	明確に特定された人間集団の中で出現する健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を明らかにする科学研究。ただし、法律の規定に基づき実施される調査、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に基づき実施される研究、資料として既に連結不可能匿名化されている情報のみを用いる研究及び手術、投薬等の医療行為を伴う介入研究を除く。	疫学研究に関する倫理指針(平成 19 年文部科学省・厚生労働省告示第 1 号)
遺伝子治療臨床研究	疾病の治療を目的として遺伝子又は遺伝子を導入した細胞を人の体内に投与する臨床研究及び疾病の治療法の開発を目的として標識となる遺伝子又は標識となる遺伝子を導入した細胞を人の体内に投与する臨床研究	遺伝子治療臨床研究に関する指針(平成 16 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号)
ヒト ES 細胞研究	ヒト ES 細胞(ヒト胚から採取された細胞又は当該細胞の分裂により生ずる細胞であって、胚でない	ヒト ES 細胞の使用に関する指針(平成

究	もののうち、多能性(内胚葉、中胚葉及び外胚葉の細胞に分化する性質をいう。)を有し、かつ、自己複製能力を維持しているもの又はそれに類する能力を有することが推定されるものをいう。)を使用する基礎的研究	22年文部科学省告示第87号)
臨床研究	医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される次に掲げる医学系研究であって、人を対象とするもの。ただし、診断及び治療のみを目的とした医療行為、他の法令及び指針の適用範囲に含まれる研究並びに試料等のうち連結不可能匿名化された診療情報(死者に係るものを含む。)のみを用いる研究を除く。 イ 介入研究であって、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの ロ 介入研究(イに該当するものを除く。) ハ 介入を伴わず、試料等を用いた研究であって、疫学研究を含まないもの	臨床研究に関する倫理指針(平成20年厚生労働省告示第415号)
ヒト幹細胞臨床研究	ヒト幹細胞(自己複製能(自分と同じ能力を持った細胞を複製する能力をいう。)及び多分化能(異なる系列の細胞に分化する能力をいう。)を有するヒト細胞をいい、ヒト体性幹細胞(ヒトの身体の中に存在する幹細胞で、限定した分化能を保有するヒト細胞をいう。)、ヒトES細胞(受精卵を培養して得られる胚盤胞の内部細胞塊から樹立されたヒト細胞で、未分化な状態で自己複製能と多分化能を有するものをいう。)、ヒトiPS細胞(人工的に多能性を誘導されたヒト幹細胞であり、ヒトES細胞とほぼ同様の能力を持つ細胞をいう。)及び人工的に限定された分化能を誘導されたヒト幹細胞を含む。)等を特定の疾病の治療を目的として人の体内に移植し、又は投与する臨床研究。ただし、安全性及び有効性が確立されており、一般的に行われている医療行為及び薬事法(昭和35年法律第145号)第2条第16項に規定する治験を除く。	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針(平成25年厚生労働省告示第317号)

2 この規則において「介入」とは、予防、診断、治療、看護ケア及びリハビリテーション等について、次の行為を行うことをいう。

(1) 通常の診療を超えた医療行為であって、研究目的で実施するもの

(2) 通常の診療と同等の医療行為又は医療行為でない場合であっても、被験者の集団を原則として2群以上のグループに分け、それぞれに異なる治療方法、診断方法、予防方法その他の健康に影響を与えると考えられる要因に関する作為又は無作為の割付けを行ってその効果等をグループ間で比較するもの

3 この規則において「介入研究」とは、介入を伴う研究をいう。

(学長等の責務)

第3条 学長は、研究(臨床研究及びヒト幹細胞臨床研究を除く。次条、第5条、第7条及び第9条において同じ。)が適正に実施されるよう監督しなければならない。

2 病院長は、臨床研究及びヒト幹細胞臨床研究が適正に実施されるよう監督しなければならない。

(審査委員会)

第4条 本学に、学長からの付託に応じて研究の実施に関し必要な審査及び指導を行う機関として、次の表に掲げる審査委員会を置く。

審査委員会	対象とする研究
ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会	ヒトゲノム・遺伝子解析研究
疫学研究倫理審査委員会	疫学研究
遺伝子治療臨床研究審査委員会	遺伝子治療臨床研究
ヒトES細胞研究倫理審査委員会	ヒトES細胞研究

2 本学に、病院長からの付託に応じて臨床研究(医療行為を伴う介入研究のうち、病院長が別に定めるものを除く。以下この項において同じ。)又はヒト幹細胞臨床研究の実施に関し必要な審査及び指導を行う機関として、次の表に掲げる審査委員会を置く。

審査委員会	対象とする研究
臨床研究倫理審査委員会	臨床研究
ヒト幹細胞臨床研究倫理審査委員会	ヒト幹細胞臨床研究

3 病院長からの付託に応じて医療行為を伴う介入研究(病院長が別に定めるものに限る。)の実施に関し必要な審査及び指導を行う機関は、広島大学病院受託臨床研究審査委員会とする。

(研究の申請)

第5条 研究の責任者(以下「研究責任者」という。)は、研究を実施し、又は許可された研究の計画を変更しようとするときは、所属する部局等(学部、研究科、研究院、附置研究所、病院、全国共同利用施設及び学内共同教育研究施設をいう。以下同じ。)の長を経て学長に申請し、その許可を得なければならない。

(審査)

第6条 学長は、前条に規定する申請を受けたときは、その内容に応じた審査委員会に審査を付託するものとする。

2 審査委員会は、学長から付託された事項について審査し、学長にその結果を報告し、必要に応じて意見を述べるものとする。

(決定)

第7条 学長は、前条第2項の結果及び意見を尊重して、研究の実施の可否を決定するものとする。

(通知)

第8条 学長は、前条に規定する決定の内容について、部局等の長を経て、研究責任者に通知するものとする。

(終了等の報告)

第9条 研究責任者は、実施している研究を終了し、又は中止したときは、速やかに学長に報告しなければならない。

(準用)

第10条 第5条から前条までの規定は、臨床研究及びヒト幹細胞臨床研究について準用する。

(個人情報の保護)

第11条 学長は、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律(平成15年法律第59号)及び広島大学個人情報の取扱いに関する規則(平成17年4月1日規則第23号)の規定に基づき、研究で取り扱う個人情報の安全管理のために必要な措置を講じなければならない。

2 前項の規定は、死者に関する情報及び個人情報に該当しない匿名化された情報について準用する。

3 研究に携わるすべての関係者は、法令、その基本原則とする指針及び本学の規則等を遵守し、個人情報の保護に努めなければならない。

(雑則)

第12条 この規則に定めるもののほか、研究に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

この規則は、平成19年4月1日から施行する。

附 則(平成20年2月19日規則第19号)

この規則は、平成20年2月19日から施行する。

附 則(平成21年3月10日規則第10号)

この規則は、平成21年4月1日から施行する。

附 則(平成21年10月20日規則第125号)

この規則は、平成 21 年 10 月 20 日から施行し、この規則による改正後の広島大学医の倫理に関する規則の規定は、平成 21 年 8 月 21 日から適用する。

附 則(平成 22 年 3 月 31 日規則第 59 号)

この規則は、平成 22 年 4 月 1 日から施行する。

附 則(平成 22 年 12 月 21 日規則第 140 号)

この規則は、平成 22 年 12 月 21 日から施行し、この規則による改正後の広島大学医の倫理に関する規則の規定は、平成 22 年 5 月 20 日から適用する。

附 則(平成 23 年 3 月 31 日規則第 20 号)

この規則は、平成 23 年 3 月 31 日から施行し、この規則による改正後の広島大学医の倫理に関する規則の規定は、平成 22 年 11 月 1 日から適用する。

附 則(平成 25 年 12 月 12 日規則第 97 号)

この規則は、平成 25 年 12 月 12 日から施行し、この規則による改正後の広島大学医の倫理に関する規則第 2 条第 1 項の表ヒトゲノム・遺伝子解析研究の項の規定は、平成 25 年 4 月 1 日から、同表ヒト幹細胞臨床研究の項の規定は、平成 25 年 10 月 1 日から適用する。