

○広島大学医の倫理に関する規則

(平成 27 年 4 月 28 日規則第 99 号)

改正 平成 27 年 10 月 1 日規則第 124 号平成 27 年 12 月 28 日規則第 136 号

平成 29 年 3 月 14 日規則第 16 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、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。)第 2 条第 17 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) |
| 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 | ヒト ES 細胞の分配及び使用に関する指針(平成 26 年文部科学省告示第 174 号) |
| 遺伝子治療等臨床研究 | 疾病の治療や予防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。ただし、医薬品医療機器等法第 2 条第 17 項に規定する治験を除く。 | 遺伝子治療等臨床研究に関する指針(平成 27 年厚生労働省告示第 344 号) |

| | | |
|--------------|--|---|
| 人を対象とする医学系研究 | 人(試料・情報を含む。)を対象として、傷病の成因(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含む。)及び病態の理解や並びに傷病の予防方法並びに医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復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た研究。ただし、医薬品医療機器等法第2条第17項に規定する治験を除く。 | 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号) |
|--------------|--|---|

2 この規則において使用する用語は、指針で使用する用語の例による。

(学長等の責務)

第3条 学長は、本学における研究の実施に関する最終的な責任を負うものとする。

2 学長及び病院長は、研究(病院長にあつては、遺伝子治療等臨床研究並びに人を対象とする医学系研究のうち侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究及び介入を行う研究に限る。以下この条において同じ。)の実施を許可した場合は、当該研究が適正に実施されるよう必要な監督を行うものとする。

3 学長及び病院長は、実施を許可した研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を企画・実施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 |
| ヒトES細胞研究倫理審査委員会 | ヒトES細胞研究 |
| 疫学研究倫理審査委員会 | 人を対象とする医学系研究のうち次項に規定するものを除く研究 |

2 本学に、病院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 |
|-------------------|--|
| 遺伝子治療等臨床研究倫理審査委員会 | 遺伝子治療等臨床研究 |
| 臨床研究倫理審査委員会 | 人を対象とする医学系研究のうち侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究及び介入を行う研究 |

(個人情報の保護)

第5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 6 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

- 1 この規則は、平成 27 年 4 月 28 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 27 年 4 月 1 日から適用する。
- 2 広島大学疫学研究に関する規則(平成 19 年 3 月 13 日規則第 11 号。以下「疫学研究規則」という。)、広島大学臨床研究に関する規則(平成 19 年 3 月 13 日規則第 13 号。以下「臨床研究規則」という。)及び広島大学ヒト幹細胞臨床研究に関する規則(平成 20 年 2 月 19 日規則第 23 号。以下「ヒト幹細胞研究規則」という。)は、廃止する。
- 3 この規則の施行の際現に疫学研究規則の規定に基づき実施している疫学研究、臨床研究規則の規定に基づき実施している臨床研究及びヒト幹細胞研究規則の規定に基づき実施しているヒト幹細胞臨床研究については、なお従前の例による。

附 則(平成 27 年 10 月 1 日規則第 124 号)

- 1 この規則は、平成 27 年 10 月 1 日から施行する。
- 2 広島大学遺伝子治療臨床研究に関する規則(平成 19 年 3 月 13 日規則第 12 号)は、廃止する。

附 則(平成 27 年 12 月 28 日規則第 136 号)

この規則は、平成 28 年 1 月 1 日から施行する。

附 則(平成 29 年 3 月 14 日規則第 16 号)

この規則は、平成 29 年 4 月 1 日から施行する。