

○広島大学「人を対象とする医学系研究」に関する規則

(平成 27 年 4 月 28 日規則第 100 号)

改正 平成 27 年 9 月 14 日規則第 114 号 平成 27 年 12 月 28 日規則第 137 号
平成 28 年 6 月 8 日規則第 157 号 平成 28 年 8 月 23 日規則第 185 号
平成 29 年 2 月 10 日規則第 3 号

広島大学「人を対象とする医学系研究」に関する規則

目次

- 第 1 章 総則(第 1 条―第 3 条)
- 第 2 章 疫学研究(第 4 条―第 28 条)
- 第 3 章 臨床研究(第 29 条―第 44 条)
- 附則

第 1 章 総則

(趣旨)

第 1 条 この規則は、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。以下「医の倫理規則」という。)第 6 条の規定に基づき、広島大学における人を対象とする医学系研究に関し必要な事項を定めるものとする。

(基本原則)

第 2 条 医の倫理規則第 2 条の規定に基づき、人を対象とする医学系研究に携わるすべての関係者は、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。以下「指針」という。)をその基本原則として遵守しなければならない。

(定義)

第 3 条 この規則において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

- (1) 疫学研究 人を対象とする医学系研究のうち次号に規定する臨床研究を除く研究
- (2) 臨床研究 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

2 前項に定めるもののほか、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。

第 2 章 疫学研究

(疫学研究倫理審査委員会)

第 4 条 医の倫理規則第 4 条第 1 項に規定する疫学研究倫理審査委員会(以下「疫学委員会」という。)は、次に掲げる委員で組織し、男女両性により構成するものとする。

- (1) 大学院医歯薬保健学研究院，原爆放射線医科学研究所及び病院(以下「研究院等」という。)の教授(医学部，歯学部，薬学部又は研究院等の長である者を除く。)，准教授又は講師のうちから 4 人

- (2) 倫理学, 法律学その他の人文・社会科学に関する有識者 2 人
 - (3) 一般の立場の者 2 人
 - (4) 第 11 条に規定する予備審査部会の長
 - (5) その他学長が必要と認めた者若干人
- 2 前項第 2 号及び第 3 号の委員のうち複数人は, 学外者とする。
 - 3 委員は, 学長が任命又は委嘱する。
 - 4 委員の任期は, 2 年とし, 4 月 1 日に任命又は委嘱することを常例とする。ただし, 4 月 2 日以降に任命又は委嘱された場合の任期は, その任命又は委嘱の日から起算して 1 年を経過した日の属する年度の末日までとする。
 - 5 委員の再任は, 妨げない。

(疫学委員会の業務)

第 5 条 疫学委員会は, 次に掲げる業務を行う。

- (1) 学長から付託された疫学研究の実施の適否その他の事項について, 倫理的観点及び科学的観点から審査し, 学長にその結果を報告し, 必要に応じて意見を述べること。
 - (2) 許可された疫学研究について倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い, 研究計画の変更, 疫学研究の中止その他当該疫学研究に関し必要な意見を学長に述べること。
 - (3) 研究責任者その他の疫学研究に携わるすべての関係者に対して指導すること。
 - (4) 審査経過及び審査結果を記録し, 当該疫学研究の終了が報告された日から 5 年を経過した日の属する年度の末日まで保存すること。
 - (5) その他学長から付託された業務
- 2 前項の規定にかかわらず, 疫学委員会は, 本学以外の研究機関から当該機関が実施する疫学研究に相当する研究の実施に関する審査の依頼があったときは, これを審査することができる。
 - 3 前項の審査に関し必要な事項は, 別に定める。

(会議)

第 6 条 疫学委員会に, 委員長及び副委員長を置く。

- 2 委員長及び副委員長は, 第 4 条第 1 項第 1 号の委員のうちから学長が任命する。

第 7 条 疫学委員会は, 原則として毎月開催するものとする。

- 2 委員長は, 疫学委員会を招集し, その議長となる。
- 3 委員長に事故等があるときは, 副委員長がその職務を代行する。

第 8 条 疫学委員会は, 次のいずれかに該当するときは, 開催することができない。

- (1) 第 4 条第 1 項第 1 号から第 3 号までの委員の出席がないとき。
- (2) 学外者の委員 2 人以上の出席がないとき。
- (3) 男女両性の出席がないとき。
- (4) 5 人以上の出席がないとき。

2 疫学委員会の議事は、原則として、全会一致をもって決する。ただし、全会一致が困難なときは、出席委員の3分の2以上の同意により決する。

3 委員は、審査対象となる疫学研究の研究責任者又は当該疫学研究に関係する者であるときは、当該疫学研究に係る審議及び採決に参加することができない。ただし、疫学委員会の求めに応じて会議に出席し、説明することができる。

第9条 疫学委員会は、必要と認めるときは、委員以外の者の出席を求め、その意見を聴くことができる。

(委員の責務)

第10条 委員は、第5条第1号の審査の向上を図るため、審査その他の委員会の業務に必要な知識に関する教育・研修を継続的に受けなければならない。

2 委員は、職務上知ることのできた秘密及び個人情報を正当な理由なく漏らしてはならない。委員を退いた後も同様とする。

3 第1項の教育・研修に関し必要な事項は、疫学委員会が定める。

(予備審査部会)

第11条 疫学委員会の審査の円滑化を図るため、疫学委員会に予備審査部会を置く。

2 予備審査部会に関し必要な事項は、疫学委員会が定める。

(研究の申請)

第12条 研究責任者は、新たに疫学研究を実施し、又は許可された疫学研究の計画を変更しようとするときは、疫学委員会が定める様式により、学長に申請しなければならない。

(審査の付託)

第13条 学長は、前条の申請があったときは、疫学委員会に審査を付託するものとする。

(審査)

第14条 疫学委員会は、前条の審査の付託を受けたときは、次に掲げる事項に留意の上、審査しなければならない。

(1) 研究対象者の個人の尊厳及び人権への十分な配慮

(2) 個人情報の保護の方法

(3) 研究対象者に理解を求め、同意を得る方法

(4) 疫学研究に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険並びに不快な状態の排除方法

(5) 研究結果の公表を通じた公明性の確保

2 委員長は、十分な審査が可能と判断するときは、書面による審議を行うことができる。

(判定の区分)

第15条 疫学委員会の審査の判定は、次に掲げる区分により行う。

(1) 承認

(2) 条件付承認

(3) 不承認

- (4) 保留(継続審査)
 - (5) 停止(研究の継続には更なる説明が必要)
 - (6) 中止(研究の継続は適当ではない)
 - (7) 審査対象外
- (迅速審査)

第 16 条 疫学委員会は、審査が次の各号のいずれかに該当すると委員長(委員長が審査対象となる疫学研究の研究責任者又は当該疫学研究に関係する者であるときにあっては副委員長)が判断するときは、迅速審査による審査を行うことができる。

- (1) 他の研究機関と共同して実施される疫学研究であって、既に当該疫学研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ているときの審査
- (2) 研究計画の軽微な変更に関する審査
- (3) 侵襲を伴わない疫学研究であって介入を行わないものに関する審査
- (4) 軽微な侵襲を伴う疫学研究であって介入を行わないものに関する審査

2 迅速審査は、疫学委員会が申請の内容を客観的に審査できる者として指名する委員 2 人により行うものとする。

3 迅速審査の判定は、前条の区分により行う。この場合において、当該判定をもって疫学委員会の判定とする。

4 委員長は、申請の内容及び前項の判定を委員に報告する。

(審査結果報告)

第 17 条 疫学委員会は、第 15 条又は第 16 条第 3 項の判定を行ったときは、審査結果を学長に報告する。

(決定)

第 18 条 学長は、前条に規定する報告に基づき、疫学研究の実施の可否を決定するものとする。

2 学長は、疫学委員会の判定が第 15 条第 3 号から第 6 号までのいずれかに該当するときは、疫学研究を許可しない。

(決定の例外)

第 19 条 第 13 条から前条までの規定にかかわらず、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に疫学研究を実施する必要があると判断するときは、学長は、疫学委員会の意見を聴く前に許可を決定することができる。ただし、許可後遅滞なく疫学委員会の意見を聴かなければならない。

2 前項ただし書の場合において、疫学委員会が当該疫学研究に係る計画の停止、変更又は中止の意見を述べたときは、学長は、研究責任者に対し疫学研究に係る計画の停止、変更又は中止を命令しなければならない。

(結果通知)

第 20 条 学長は、第 18 条第 1 項及び前条第 1 項に規定する決定内容について、疫学委員会が定める様式により、研究責任者に通知するものとする。

2 学長は、疫学委員会の判定が第 15 条第 2 号から第 6 号までのいずれかに該当するときは、その条件、不許可の理由等を前項の様式に記載するものとする。ただし、前条第 1 項の規定により許可した場合を除く。

(状況報告)

第 21 条 研究責任者は、研究計画に定めるところにより、疫学研究の進捗状況を学長に報告しなければならない。

2 研究責任者は、疫学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つて当該疫学研究の継続に影響を与えると考えられるものを把握したときは、遅滞なく、学長に報告し、必要に応じて当該疫学研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画を変更しなければならない。

3 学長は、前項の報告を受けたときは、必要に応じて疫学委員会に意見を求めるものとする。

4 研究責任者は、疫学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把握したときは、速やかに、学長に報告し、必要に応じて当該疫学研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画を変更しなければならない。

5 学長は、前項の報告を受けたときは、速やかに必要な措置を講じなければならない。

(有害事象の報告)

第 22 条 研究責任者は、研究対象者に危険又は不利益が生じたときは、直ちに学長に報告しなければならない。

2 学長は、前項の報告を受けたときは、速やかに必要な措置を講じなければならない。

(勧告及び中止命令)

第 23 条 疫学委員会は、許可された疫学研究に係る重大な倫理上の問題があると判断したときは、必要に応じて研究責任者に当該疫学研究の是正を勧告し、又は学長に当該疫学研究の中止を意見することができる。

2 学長は、前項に規定する中止意見を受けたときは、研究責任者に対して疫学研究の中止を命令する。

(終了等の報告)

第 24 条 研究責任者は、疫学研究を終了したとき又は中止したときは、疫学委員会が定める様式により、速やかに学長に報告しなければならない。

2 学長は、前項の報告を受けたときは、疫学委員会に終了の旨及び研究結果の概要を報告するものとする。

(大臣への報告等)

第 25 条 学長は、本学において実施している又は過去に実施した疫学研究について、指針

に適合していないことを知ったときは、速やかに疫学委員会の意見を聴き、必要な措置を講ずるものとする。この場合において、不適合の程度が重大であるときは、講じた措置の状況及び結果を厚生労働大臣及び文部科学大臣(以下「大臣」という。)に報告し、及び公表しなければならない。

2 学長は、大臣又はその委託を受けた者が実施する調査に協力しなければならない。

(情報公開)

第 26 条 学長は、疫学研究に係る情報のうち、個人情報等であり公開することが不相当であると認められるものを除き、その情報を公開するものとする。

2 学長は、公開することが不相当であると認めた情報については、非公開とする理由を公表しなければならない。

(事務)

第 27 条 疫学委員会に関する事務は、震地区運営支援部研究支援グループにおいて処理する。

(雑則)

第 28 条 この規則に定めるもののほか、疫学研究及び疫学委員会に関し必要な事項は、疫学委員会が定める。

第 3 章 臨床研究

(臨床研究倫理審査委員会)

第 29 条 医の倫理規則第 4 条第 2 項に規定する臨床研究倫理審査委員会(以下「臨床委員会」という。)は、次に掲げる委員で組織し、男女両性により構成するものとする。

(1) 研究院等の教授(医学部、歯学部、薬学部又は研究院等の長である者を除く。)、准教授又は講師のうちから 4 人

(2) 倫理学、法律学その他の人文・社会科学に関する有識者 2 人

(3) 一般の立場の者 2 人

(4) 第 36 条に規定する予備審査部会の長

(5) その他学長が必要と認めた者若干人

2 前項第 2 号及び第 3 号の委員のうち複数人は、学外者とする。

3 委員は、学長が任命又は委嘱する。

4 委員の任期は、2 年とし、4 月 1 日に任命又は委嘱することを常例とする。ただし、4 月 2 日以降に任命又は委嘱された場合の任期は、その任命又は委嘱の日から起算して 1 年を経過した日の属する年度の末日までとする。

5 委員の再任は、妨げない。

(臨床委員会の業務)

第 30 条 臨床委員会は、次に掲げる業務を行う。

(1) 広島大学病院長(以下「病院長」という。)から付託された臨床研究の実施の適否その他の事項について、倫理的観点及び科学的観点から審査し、病院長にその結果を報

告し、必要に応じて意見を述べること。

- (2) 許可された臨床研究について倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、研究計画の変更、臨床研究の中止その他当該臨床研究に関し必要な意見を病院長に述べること。
- (3) 研究責任者その他の臨床研究に携わるすべての関係者に対して指導すること。
- (4) 審査経過及び審査結果を記録し、当該臨床研究の終了が報告された日から5年を経過した日の属する年度の末日又は当該臨床研究の結果の最終の公表が報告された日から3年を経過した日の属する年度の末日のいずれか遅い日まで保存すること。
- (5) その他病院長から付託された業務

2 前項の規定にかかわらず、臨床委員会は、本学以外の研究機関から当該機関が実施する臨床研究に相当する研究の実施に関する審査の依頼があったときは、これを審査することができる。

3 前項の審査に関し必要な事項は、別に定める。

(会議)

第31条 臨床委員会に、委員長及び副委員長を置く。

2 委員長及び副委員長は、第29条第1項第1号の委員のうちから学長が任命する。

第32条 臨床委員会は、原則として毎月開催するものとする。

2 委員長は、臨床委員会を招集し、その議長となる。

3 委員長に事故等があるときは、副委員長がその職務を代行する。

第33条 臨床委員会は、次のいずれかに該当するときは、開催することができない。

- (1) 第29条第1項第1号から第3号までの委員の出席がないとき。
- (2) 学外者の委員2人以上の出席がないとき。
- (3) 男女両性の出席がないとき。
- (4) 5人以上の出席がないとき。

2 臨床委員会の議事は、原則として、全会一致をもって決する。ただし、全会一致が困難なときは、出席委員の3分の2以上の同意により決する。

3 委員は、審査対象となる臨床研究の研究責任者又は当該臨床研究に関係する者であるときは、当該臨床研究に係る審議及び採決に参加することができない。ただし、臨床委員会の求めに応じて会議に出席し、説明することができる。

第34条 臨床委員会は、必要と認めるときは、委員以外の者の出席を求め、その意見を聴くことができる。

(委員の責務)

第35条 委員は、第30条第1項第1号の審査の向上を図るため、審査その他の委員会の業務に必要な知識に関する教育・研修を継続的に受けなければならない。

2 委員は、職務上知ることのできた秘密及び個人情報を正当な理由なく漏らしてはならない。委員を退いた後も同様とする。

3 第1項の教育・研修に関し必要な事項は、臨床委員会が定める。

(予備審査部会)

第36条 臨床委員会の審査の円滑化を図るため、臨床委員会に予備審査部会を置く。

2 予備審査部会に関し必要な事項は、臨床委員会が定める。

(小委員会)

第36条の2 臨床委員会の審査の効率化を図るため、臨床委員会に小委員会を置く。

2 小委員会に関し必要な事項は、臨床委員会が定める。

(審査)

第37条 臨床委員会は、病院長から臨床研究の審査の付託を受けたときは、次に掲げる事項に留意の上、審査しなければならない。

(1) 研究対象者の個人の尊厳及び人権への十分な配慮

(2) 個人情報の保護の方法

(3) 研究対象者に理解を求め、同意を得る方法

(4) 臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険並びに不快な状態の排除方法

(5) 研究結果の公表を通じた公明性の確保

2 委員長は、十分な審査が可能と判断するときは、書面による審議を行うことができる。

(判定の区分)

第38条 臨床委員会の審査の判定は、次に掲げる区分により行う。

(1) 承認

(2) 条件付承認

(3) 不承認

(4) 保留(継続審査)

(5) 停止(研究の継続には更なる説明が必要)

(6) 中止(研究の継続は適当ではない)

(迅速審査)

第39条 臨床委員会は、審査が次の各号のいずれかに該当すると委員長(委員長が審査対象となる臨床研究の研究責任者又は当該臨床研究に係る者であるときにあっては副委員長)が判断するときは、迅速審査による審査を行うことができる。

(1) 他の研究機関と共同して実施される臨床研究であって、既に当該臨床研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ているときの審査

(2) 研究計画の軽微な変更に関する審査

2 迅速審査は、臨床委員会が申請の内容を客観的に審査できる者として指名する委員2人により行うものとする。

3 迅速審査の判定は、前条の区分により行う。この場合において、当該判定をもって臨床

委員会の判定とする。

4 委員長は、申請の内容及び前項の判定を委員に報告する。

(審査結果報告)

第 40 条 臨床委員会は、第 38 条又は第 39 条第 3 項の判定を行ったときは、審査結果を病院長に報告する。

2 病院長は、当該年度における臨床研究の申請及び許可状況等を学長に報告するものとする。

(勧告及び中止命令)

第 41 条 臨床委員会は、許可された臨床研究に係る重大な倫理上の問題又は重篤な有害事象が発生したと判断したときは、必要に応じて研究責任者に当該臨床研究の是正を勧告し、又は病院長に当該臨床研究の中止を意見することができる。

2 病院長は、前項に規定する中止意見を受けたときは、研究責任者に対して臨床研究の中止を命令する。

(大臣への報告等)

第 42 条 学長は、本学において実施している又は過去に実施した臨床研究について、指針に適合していないことを知ったとき又は予測できない重篤な有害事象の発生について報告を受けたときは、速やかに臨床委員会の意見を聴き、必要な措置を講ずるものとする。この場合において、不適合の程度が重大であるとき又は当該臨床研究との直接の因果関係が否定できないときは、講じた措置の状況及び結果を大臣に報告し、及び公表しなければならない。

2 学長は、大臣又はその委託を受けた者が実施する調査に協力しなければならない。

(事務)

第 43 条 臨床委員会に関する事務は、震地区運営支援部研究支援グループにおいて処理する。

(雑則)

第 44 条 この規則に定めるもののほか、臨床研究に関し必要な事項は病院長が、臨床委員会に関し必要な事項は臨床委員会が定める。

附 則

この規則は、平成 27 年 4 月 28 日から施行し、平成 27 年 4 月 1 日から適用する。

附 則(平成 27 年 9 月 14 日規則第 114 号)

この規則は、平成 27 年 9 月 14 日から施行する。

附 則(平成 27 年 12 月 28 日規則第 137 号)

この規則は、平成 28 年 1 月 1 日から施行する。

附 則(平成 28 年 6 月 8 日規則第 157 号)

この規則は、平成 28 年 6 月 8 日から施行し、平成 28 年 6 月 1 日から適用する。

附 則(平成 28 年 8 月 23 日規則第 185 号)

この規則は、平成 28 年 8 月 23 日から施行する。

附 則(平成 29 年 2 月 10 日規則第 3 号)

この規則は、平成 29 年 2 月 10 日から施行する。