

○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 平成 30 年 3 月 27 日規則第 44 号
令和 2 年 4 月 1 日規則第 111 号 令和 3 年 3 月 30 日規則第 23 号
令和 3 年 6 月 23 日規則第 36 号 令和 6 年 3 月 6 日規則第 9 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 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 細胞の使用に関する指針(平成 31 年文部科学省告示第 68 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)
人を対象とする生命科学・医学系研究	人を対象として、次の(1)又は(2)を目的とした研究。 (1) 次のイ、ロ、ハ又はニを通じて、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。 イ 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。)の理解 ロ 病態の理解 ハ 傷病の予防方法の改善又は有効性の検証 ニ 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 (2) 人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること。	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)

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、本学におけるヒト ES 細胞研究及び遺伝子治療等臨床研究の実施に関する最終的な責任を負うものとする。

- 2 学長は、ヒト ES 細胞研究が適正に実施されるよう必要な監督を行わなければならない。
- 3 病院長は、遺伝子治療等臨床研究が適正に実施されるよう必要な監督を行わなければならない。
- 4 理事(震地区・教員人事・広報担当)(以下「理事」という。)は、人を対象とする生命科学・医学系研究(次項の病院長が所掌するものを除く。)が適正に実施されるよう必要な監督を行わなければならない。
- 5 病院長は、人を対象とする生命科学・医学系研究のうち介入を行う研究及び侵襲(侵襲の程度が大きいものに限る。)を伴う研究が適正に実施されるよう必要な監督を行わなければならない。
- 6 学長、理事及び病院長は、第2項から前項までの規定により監督を行う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。
- 7 前項に規定する教育・研修で、理事又は病院長が企画・実施するものは、広島大学病院広島臨床研究開発支援センターにおいて行う。

(倫理審査委員会)

第4条 本学に、学長からの付託に応じてヒト ES 細胞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、ヒト ES 細胞研究倫理審査委員会を置く。

- 2 本学に、病院長からの付託に応じて遺伝子治療等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、遺伝子治療等臨床研究倫理審査委員会を置く。
- 3 本学に、人を対象とする生命科学・医学系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、次の表に掲げる倫理審査委員会を置く。

倫理審査委員会	対象とする研究
疫学研究倫理審査委員会	臨床研究倫理審査委員会が対象とするものを除く研究
臨床研究倫理審査委員会	介入を行う研究及び侵襲(侵襲の程度が大きいものに限る。)を伴う研究

(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。

附 則(平成 30 年 3 月 27 日規則第 44 号)

この規則は、平成 30 年 4 月 1 日から施行する。

附 則(令和 2 年 4 月 1 日規則第 111 号)

この規則は、令和 2 年 4 月 1 日から施行する。

附 則(令和 3 年 3 月 30 日規則第 23 号)

この規則は、令和 3 年 3 月 30 日から施行する。

附 則(令和 3 年 6 月 23 日規則第 36 号)

- 1 この規則は、令和 3 年 6 月 30 日から施行する。
- 2 広島大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する規則(平成 19 年 3 月 13 日規則第 10 号。以下「ヒトゲノム研究規則」という。)及び広島大学「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。以下「人を対象とする医学系研究規則」という。)は、廃止する。
- 3 この規則の施行の際現にヒトゲノム研究規則の規定により許可されているヒトゲノム・遺伝子解析研究及び人を対象とする医学系研究規則の規定により許可されている人を対象とする医学系研究については、この規則の規定により許可されているものとみなす。

附 則(令和 6 年 3 月 6 日規則第 9 号)

この規則は、令和 6 年 4 月 1 日から施行する。