

(設置)

第1条 九州大学病院（以下「本院」という。）で行う人を直接対象とする医療行為において、医の倫理に関するジュネーブ宣言等の趣旨に沿った倫理的配慮を図り、社会の理解と信頼を得て、適正な医療等を実施するため、九州大学病院臨床倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(任務)

第2条 委員会は、本院並びに本学医学研究院、歯学研究院、生体防御医学研究所に所属する職員が行う医療行為等に関し、申請された診療計画の内容等について審議する。

- 2 委員会は、前項の審議の結果、承認した医療行為等について、進行中又は終了後に、その適正性及び信頼性を確保するための調査を行うことができる。
- 3 委員会は、診療における臨床倫理の課題を収集し、分析及び検討を行う。
- 4 委員会は、高度新規医療評価部から意見を求められた未承認新規医薬品及び未承認新規医療機器の使用に関する倫理的・科学的な妥当性及び当該未承認新規医薬品及び未承認医療機器の適切な使用方法（科学的根拠が確立していない未承認新規医薬品及び未承認新規医療機器については、有効性及び安全性の検証の必要性や、本院の体制等を勘案した上で、臨床研究として使用する等、科学的根拠の構築に資する使用方法について検討することを含む。）について審査を行い、当該未承認新規医薬品及び未承認新規医療機器の提供の適否及び提供後に報告を求める症例等について、高度新規医療評価部の長に対して意見を述べる。
- 5 委員会は、高度新規医療評価部長が必要と認める時は、他の医療機関が実施する未承認新規医薬品及び未承認新規医療機器の使用に関して審査を行い、意見を述べることができる。

(組織)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 内科系及び外科系診療科の科長 各2人以上
 - (2) 内科系及び外科系診療科の副科長 2人以上
 - (3) 歯科の診療科の科長又は副科長 1人
 - (4) 学外の有識者で、医学を専門とはしない者 2人
 - (5) 医療安全管理部に所属する医師及び薬剤師 各1人
 - (6) 看護部長 1人
 - (7) その他委員会が必要と認めた者 若干人
- 2 委員に、副病院長を含むものとする。
 - 3 委員会は男女両性で構成されなければならない。
 - 4 委員は病院運営会議の議を経て病院長が委嘱する。
 - 5 委員が審査の対象となる未承認新規医薬品及び未承認新規医療機器の提供の申請が行われた診療科に所属する場合は、当該委員は、当該申請の審査には加わらないものとする。
 - 6 委員の任期は、1年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じたときの後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長及び副委員長)

第4条 委員会に委員長を置き、診療科長のうちから、病院運営会議の議を経て、病院長が任命する。ただし、ARO次世代医療センターのセンター長は委員長を兼ねることができない。

- 2 副委員長は、委員長が病院長と協議のうえ、委員のうちから複数名任命する。ただし、副病院長である委員を含むものとする。
- 3 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 4 副委員長は、委員長に事故があるときは、その職務を代行する。

(議事)

第5条 委員長は、病院長からの依頼を受け、委員会を開催する。

- 2 委員会は、委員の過半数が出席し、かつ、第3条第1項第5号の委員の1人以上が出席しなければ、議事を開き、議決することができない。ただし、やむを得ない場合は委員長の判断により、当該議決に必要な委員の代理者が議決に加わることを認めるものとする。
- 3 申請者は、本委員会に出席し、申請内容等を説明するとともに、意見を述べることができる。ただし、審議の対象となる医療行為等に従事する委員は、審議及び採決には参加できないものとする。
- 4 議事の決定は、出席委員全員の合意を原則とする。
- 5 審議経過及び判定結果は、記録として保存する。

(書面審議)

第6条 委員会は、相当の理由があると委員長が判断した場合、書面審議を行うことができる。

- 2 書面審議の結果については、すべての委員に報告しなければならない。
- 3 前項の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について改めて委員会の審議を求めることができる。この場合において、委員長は、相当の理由があると認めるときは、速やかに委員会を開催し、当該事項について審議を行わなければならない。

(緊急の場合)

第7条 緊急の場合であって、委員会を開催する余裕がなく、かつ、書面審議によることもできない場合、第5条の規定に関わらず、委員長、副委員長のうち、2名の合議により、採決することとする。

- 2 前項の結果について、委員長又は副委員長は、事後速やかに病院長に報告を行わなければならない。また、当該委員は同様に他の委員にも報告を行うこととする。
- 3 前項の報告を受けた病院長又は委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について改めて委員会の審議を求めることができる。この場合において、委員長は、相当の理由があると認めるときは、速やかに委員会を開催し、当該事項について審議を行わなければならない。

(委員以外の者の出席)

第8条 委員長が必要と認めるときは、委員以外の者の出席を求め、専門的立場等からの説明又は意見を聴くことができる。

(申請手続き及び審議結果の通知)

第9条 委員会に審議を申請しようとする者(以下「申請者」という。)は、別紙様式第1号の倫理審議申請書(以下「申請書」という。)に必要事項を記入し病院長に提出しなければならない。ただし、第7条に定める場合あるいは臨床倫理に関するガイドラインの策定に係る案件については、この限りではない。

- 2 病院長は、前項の申請書を受理後、委員長に対して委員会の開催を依頼しなければならない。委員長はこれを受け、本規程第5条に基づき委員会を招集(もしくは、本規程第6条に基づく書面審議を開催)するものとする。
- 3 委員長は審議後、別紙様式第3号の1審議結果報告書により病院長に報告するものとし、病院長は、審議結果報告を受け、速やかに別紙様式第3号の2審議結果通知書により、審議結果を申請者に通知するものとする。

(守秘義務)

第10条 委員会の出席者は、委員会で知り得た機密情報について、一切これを漏洩してはならない。なお、その職を退いた後も同様とする。

- 2 本条に規定する機密情報とは、委員会の審議に際して有形無形を問わず提供される個人を特定できる情報(以下「個人情報」という。)、本学もしくは本学職員が知的財産を有すると考えられる情報、並びに本学の経営に関する情報を指すものとする。

3 前項の個人情報を除き、次の場合は機密情報から除外するものとする。

- ① 審議前に既に公知の事実である情報
- ② 審議後において本学が公知を行った情報（ただし、本学が公知する以前に第三者に対して情報提供することはできない。）
- ③ 委員会での情報に基づかない独自に考案した事実である情報
(臨床倫理コンサルテーションチーム)

第11条 委員会に、診療等における倫理的価値判断が困難な案件に係る検討を行うため、臨床倫理コンサルテーションチームを置く。

2 前項に関し必要な事項は別に定める。

(疾病等の報告)

第12条 委員会の承認を得た医療等に従事する者は、以下の各号に定める疾病等が生じた場合には、速やかに病院長及び本委員会に報告しなければならない。

- (1) 死に至るもの
- (2) 生命を脅かすもの
- (3) 治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの
- (4) 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
- (5) 子孫に先天異常を来すもの
- (6) その他、生命及び健康に重大な影響を招く恐れがあるもの（情報の公開）

第13条 委員会は、委員会の組織、運営、審議経過、判定結果及び議事録について原則として公開する。ただし、個人情報の保護に支障が生じる恐れがある部分は、非公開とすることができる。

(実施報告)

第14条 委員会の承認を得た医療等の申請者は、本委員会に申請した診療計画を終了し、又は中止したときは、別紙様式第4号診療計画実施報告書を委員長に提出しなければならない。

(事務)

第15条 委員会の事務は、医療管理課の協力を得て研究支援課において処理する。

(雑則)

第16条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員会の議を経て、別に定める。

附 則

この規程は、平成19年10月1日から施行する。

附 則

1 この規程は、平成19年12月19日から施行する。

2 この規程施行後最初に任命される第3条第1項の委員の任期は、同条第4項本文の規定にかかわらず、平成20年3月31日までとする。

附 則

この規程は、平成21年7月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成23年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成24年5月17日から施行する。

附 則

この規程は、平成28年7月20日から施行する。

附 則

この規程は、平成29年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成30年10月 1日から施行する。

附 則

この規程は、令和4年4月28日から施行し、令和4年4月1日から適用する。