

## 九州大学医の倫理に関する協議会規程

九州大学大学院医学研究院、大学院歯学研究院、大学院薬学研究院、生体防御医学研究所及び病院（以下「医系地区部局」という。）の構成員は、人々の健康を守り、病に苦しむ患者の救済に全力を尽くす義務を有すると同時に、将来の患者を救済する手段を発見し開発するため、医学・医療に関する研究を積極的に行う使命を有する。

医系地区部局の構成員は、一般社会及び自らが規定する医の倫理に基づいて行動しなければならない。ここでいう医の倫理とは、患者救済に尽力すべき医療者の倫理（以下「医療倫理」という。）と、医学・医療を健全に発展させるべき研究者の倫理（以下「研究倫理」という。）を意味する。医療者は、世界医師会「ジュネーブ宣言」に代表される医療倫理の規定を遵守し、研究者は、世界医師会「ヘルシンキ宣言」に代表される研究倫理の規定を遵守し、研究を行う医療者は、その両方を遵守しなければならない。

医系地区部局の構成員の医の倫理規定の遵守を保証するため、医系地区部局に、医系地区部局の長（以下「部局長」という。）の諮問機関として、医療倫理に関する事柄を個別に審議する委員会及び研究倫理に関する事柄を個別に審議する委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

しかしながら、委員会は、医の倫理に関する医系地区部局の方針及び規程を定める立場にはない。高度に発達した最新の倫理規定を遵守しつつ、医療及び研究を遅滞なく実施するためには、医の倫理に関する医系地区部局の方針及び規程を定め、委員会の倫理水準の向上を促すとともに、委員会間の実務上の調整、手続き及び審議の効率化、医系地区部局の構成員及び委員会委員の教育・研修、情報公開等の役割を担う組織が必要である。

そこで、医系地区部局の構成員が、医の倫理規定を遵守しつつ、滞りなく活動できる環境を整えるため、医系地区部局に、九州大学医の倫理に関する協議会（以下「協議会」という。）を設置する。

医の倫理水準を高めるには、医療者及び研究者各人の深い自省

が何よりも必要である。単に法令及び倫理規定を遵守するに留まらず、たゆみない自己研鑽により、到達しうる最高の倫理性に基づいて、医療及び研究を実施しなければならない。

(目的)

第1条 この規程は、医系地区部局において実施する人を対象とする医学系研究及び医療行為（以下「医学研究等」という。）が、医の倫理に関する「ヘルシンキ宣言」等の趣旨に沿い、社会の理解と信頼を得て実施されるため、協議会が果たすべき任務、その構成、議事手続、その他必要な事項を定めるものである。協議会は、この規程に定める任務を遂行するため、必要な事柄を協議の上決定し、委員会の連携及び円滑な運営を促さなければならない。

(任務)

第2条 協議会は、次に掲げる事項を審議協議する。

- (1) 医の倫理に関する基本方針の策定に関すること。
- (2) 医の倫理に関する教育及び啓発活動に関すること。
- (3) 委員会の設置及び委員会間の調整に関すること。
- (4) 委員会の規程に関すること。
- (5) 委員会の点検及び評価に関すること。
- (6) 委員会に関する情報公開に関すること。
- (7) その他医の倫理に係る必要事項に関すること。

(組織)

第3条 協議会は、次に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 部局長
- (2) 医学研究院保健学部門長
- (3) 別表の左欄に掲げる委員会の委員長
- (4) 法律学の専門家等を含む人文・社会科学の有識者 1人
- (5) その他協議会が必要と認めた者 若干人

2 前項第4号及び第5号の委員は、議長が委嘱する。

3 第1項第4号及び第5号の委員の任期は、2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。

(議長及び副議長)

第4条 協議会に議長を置き、委員の互選により定める。

2 議長は、協議会を招集する。

3 協議会に副議長を置き、委員の互選により定める。

4 副議長は、議長を補佐し、議長に事故があるときは、その職務を代行する。

(議事)

第5条 協議会は、委員の2分の1以上が出席し、かつ、第3条第1項第4号及び第5号の委員のうち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。

2 議事の決定は、出席した委員全員の合意によるものとする。

3 前項の合意事項については、医系地区部局の該当の教授会に報告するものとする。ただし、前項の合意事項のうち必要があると認められるものについては、医系地区部局の該当の教授会に附議することができるものとする。

(委員以外の者の出席)

第6条 議長が必要と認めたときは、委員以外の者の出席を求め、専門的立場からの説明又は意見を聴くことができる。

(委員会)

第7条 医系地区部局に別表の左欄に掲げる委員会を置く。

2 委員会の組織及び任務については、別に定める。

(部局長の責務)

第8条 部局長は、協議会及び委員会の目的、任務、手続き等について医系地区部局の構成員に周知徹底させるため、必要な措置を講じなければならない。

2 部局長は、医系地区部局の構成員及び委員会の委員が医の倫理に関する講習その他必要な教育・研修を受ける機会を確保するために必要な措置を講じなければならない。

(作業部会)

第9条 協議会に、具体的事項に関して検討し、又は対応させるため、必要に応じ作業部会を置くことができる。

(事務)

第10条 協議会の事務は、病院事務部研究支援課の協力を得て医系学部等事務部学術協力課において処理する。

(雑則)

第11条 この規程の実施に関し必要な事項は、協議会が別に定める。

附 則

1 この規程は、平成21年5月1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項第4号及び第5号の委員の任期は、同条第3項本文の規定にかかわらず、平成23年3月31日までとする。

附 則

1 この規程は、平成29年4月12日から施行し、平成29年4月1日から適用する。

附 則

1 この規程は、平成29年11月29日から施行する。

附 則

1 この規程は、平成30年4月1日から施行する。

附 則

1 この規程は、平成31年4月1日から施行する。

附 則

1 この規程は、令和3年6月30日から施行する。

別 表

○ 医系地区部局の倫理委員会

| 区分   | No. | 倫理審査委員会<br>(英文表記)  | 審査の対象部局                             | 審議の対象  | 国の指針等   |
|------|-----|--|-------------------------------------|--|---|
| 研究倫理 | 1   | 九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会<br>Kyushu University Institutional Review Board for Clinical Research  | 医学研究院、歯学研究院、<br>薬学研究院、生体防御医学研究所及び病院 | 観察研究に係る研究計画の審査   | ○人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針  |
|      | 2   | 九州大学病院臨床試験倫理審査委員会<br>Kyushu University Institutional Review Board for Clinical Trials  |                                     | 介入研究に係る研究計画の審査   | ○人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針  |
|      | 3   | 九州大学医系地区部局ヒトES細胞の樹立・分配及び使用に関する倫理審査委員会<br>Kyushu University Institutional Review Board for Human Embryonic Stem Cells Derivation and Utilization Research |                                     | ヒトES細胞の使用に関する研究計画の審査                                   | ○ヒトES細胞の樹立に関する指針<br>○ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針                                      |
|      | 4   | 九州大学病院治験倫理審査委員会<br>Kyushu University Institutional Review Board for Clinical Trials for Approval of Drugs/Equipments                                     | 病院                                  | 治験及び製造・販売後臨床試験に係る研究計画の審査                               | ○医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令<br>○医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令<br>○再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令等 |
|      | 5   | 九州大学病院特定認定再生医療等委員会<br>Kyushu University Certified Special Committee for Regenerative Medicine  | 病院(学外機関からの審査受託を含む)                  | 再生医療等提供計画に係る審査   | ○再生医療等の安全性の確保等に関する法律  |
|      | 6   | 九州大学病院臨床研究審査委員会<br>Kyushu University Certified Institutional Review Board for Clinical Trials  | 病院(学外機関からの審査受託を含む)                  | 未承認・適応外の医薬品等の臨床研究及び製薬企業等から資金提供を受ける当該企業等の医薬品等の臨床研究に係る審査 | ○臨床研究法  |
| 医療倫理 | 7   | 九州大学病院臨床倫理委員会<br>Kyushu University Hospital Ethics Committee   | 病院                                  | 病院(福岡)で実施する医療行為  |   |
|      | 8   | 九州大学病院別府病院臨床倫理委員会<br>Kyushu University Hospital Ethics Committee(Beppu)  | 病院(別府)                              | 病院(別府)で実施する医療行為  |   |