

# 群馬大学医学部附属病院先端医療開発センター規程

平成29. 4. 1 制定

改正 平成30. 4. 1 令和 2. 4. 1

令和 5. 4. 1 令和 6. 3. 5

令和 6. 4. 2

## (趣 旨)

第1条 この規程は、群馬大学医学部附属病院規程（以下「病院規程」という。）第14条第5項の規定に基づき、群馬大学医学部附属病院先端医療開発センター（以下「センター」という。）に関して必要な事項を定める。

## (目 的)

第2条 センターは、有効で安全な新薬、医療技術及び治療方法の開発と実用化に貢献するとともに、附属病院において新しい医療を安全に導入することを通して、広く医学・医療の進歩・発展に貢献することを目的とする。

## (組 織)

第3条 センターに、次の各号に掲げる組織を置く。

- (1) 臨床研究推進部
- (2) 先端医療支援部
- (3) 倫理支援オフィス部
- (4) バイオバンク室

2 臨床研究推進部に次の各号に掲げる部門を置く。

- (1) 臨床研究企画教育部門
- (2) 臨床研究実施支援部門
- (3) 安全性情報調査部門
- (4) プロジェクト管理・薬事部門
- (5) 生物統計・データセンター部門
- (6) 臨床研究監査・モニタリング部門
- (7) 地域メガホスピタル推進部門
- (8) 試験物製造・試験薬/機器管理部門

3 先端医療支援部に次の各号に掲げる部門を置く。

- (1) 高難度新規医療技術評価部門
- (2) 未承認新規医薬品等評価部門
- (3) 先端医療支援部門

## (業 務)

第4条 センターは、第2条の目的を達成するため、次の各項に掲げる業務を行う。

2 臨床研究推進部は、次の各号に掲げる業務を行う。

- (1) 基礎研究の成果を臨床応用するための橋渡し研究の支援及び実施に関すること。
- (2) 附属病院及び地域における治験、臨床研究、人を対象とする生命科学・医学系研究の実施、管理、調査、企画、教育及び研修に関すること。

- (3) 保険外併用療養費制度の運用に係わる支援及び実施に関すること。
- (4) 群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会（以下「臨床研究審査委員会」という。）及び群馬大学人を対象とする医学系研究倫理審査委員会（以下「人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」という。）の事務局業務に関すること。
- 3 先端医療支援部は、次の各号に掲げる業務を行う。
  - (1) 高難度新規医療技術の提供、使用に関わる評価、支援及び実施に関すること。
  - (2) 未承認新規医薬品等（本院で使用したことのない医薬品又は高度管理医療機器であって、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）における承認又は認証を受けていないものをいう。以下同じ。）の使用に関わる評価、支援及び実施に関すること。
  - (3) 先端医療の支援に関すること。
- 4 倫理支援オフィス部は、研究倫理、臨床倫理の支援に関する業務を行う。
- 5 バイオバンク室に関する業務は、別に定める。
- 6 その他、センターの目的を達成するために必要な業務  
（職員）

第5条 センターに、次の各号に掲げる職員を置く。

- (1) センター長
  - (2) 副センター長
  - (3) 医療技術職員 若干人
  - (4) 医薬品安全管理責任者
  - (5) 医療機器安全管理責任者
  - (6) 病院の担当を命ぜられた教員のうち、先端医療支援部の担当を命ぜられた者
  - (7) 手術部の職員のうち、先端医療支援部の担当を命ぜられた者 若干人
  - (8) その他必要な職員 若干人
- 2 前項第6号に掲げる者のうち、少なくとも1人は高難度医療技術を用いた医療の提供に関する経験及び知識を有する医師でなければならない。

（部長及び部門長）

第6条 臨床研究推進部、先端医療支援部及び倫理支援オフィス部にそれぞれ部長を置き、副センター長をもって充てる。

- 2 第3条第2項及び第3項の各部門に部門長を置き、センター長が指名する者をもって充てる。ただし、第3条第3項第1号の部門長は高難度医療技術を用いた医療の提供に関する経験及び知識を有する医師をもって充て、第3条第3項第2号の部門長は医薬品安全管理責任者をもって充て、第3条第3項第3号の部門長は医療機器安全管理責任者をもって充てる。

- 3 部長及び部門長は、部又は部門の業務を掌理し、その遂行について責任を負う。

（運営委員会）

第7条 センターの運営に関し必要な事項を審議するため、先端医療開発センター運営委員会（以下「委員会」という。）を置く。

（審議事項）

第8条 委員会は、次の各号に掲げる事項を審議する。

- (1) センターの運営に関すること。
- (2) その他委員長が必要と認めた事項  
(委員会の組織)

第9条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) センター長
- (2) 副センター長
- (3) 各部門長
- (4) 臨床研究審査委員会委員長
- (5) 臨床倫理委員会専門委員会委員長
- (6) 医療の質・安全管理部長
- (7) 救命救急センター長
- (8) 診療情報管理部長
- (9) 看護部長
- (10) 総務課長、管理運営課長及び医事課長
- (11) その他センター長が必要と認めた者 若干人

(任期)

第10条 前条第11号の委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長)

第11条 委員会に委員長を置き、センター長をもって充てる。

- 2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 3 委員長に事故あるときは、あらかじめ委員長が指名した委員がその職務を代行する。

(会議)

第12条 委員会は、委員の過半数の出席がなければ開くことができない。

- 2 委員会の議事は、出席した委員の過半数の多数をもって決する。

(委員以外の者の出席)

第13条 委員長が必要と認めたときは、委員以外の者を会議に出席させ、その意見を聞くことができる。

(小委員会)

第14条 委員会に、具体的事項を検討させるため、必要に応じて小委員会を置くことができる。

(報告)

第15条 委員長は、委員会の決定事項を病院長に報告するものとする。

(評価委員会による評価)

第16条 センターの活動・運営の評価・検証は、群馬大学医学部附属病院評価委員会が行う。

(臨床試験の受入審査)

第17条 治験及び臨床研究の受入審査については、臨床研究審査委員会が行う。

- 2 臨床研究審査委員会及び人を対象とする医学系研究倫理審査委員会の事務局業務は、安全性情報調査部門において行う。

(高難度新規医療技術評価委員会)

第18条 センターに高難度新規医療技術の提供の適否等に関する高難度新規医療技術評価部門長からの諮問に基づく答申を行う組織として、高難度新規医療技術評価委員会を置く。

2 委員会の組織及び運営については、別に定める。

(未承認新規医薬品等評価委員会)

第19条 センターに未承認新規医薬品等及び適応外医薬品の使用の適否、未承認新規医療機器及び適応外医療機器の使用の適否、使用条件等に関する未承認新規医薬品等評価部門長からの諮問に基づく答申を行う組織として、未承認新規医薬品等評価委員会を置く。

2 委員会の組織及び運営については、別に定める。

(事務)

第20条 センターの事務は、関係各課の協力を得て、医事課において処理する。

(雑則)

第21条 この規程に定めるもののほか、センターに関し必要な事項は、別に定める。

(規程の改廃)

第22条 この規程の改廃は、病院運営会議の議を経て、病院長が行う。ただし、法令等に基づく条文の整備又は所掌事務を遂行するために必要な改正、その他軽微な改正に関しては、会議への付議を省略することができる。

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4月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和2年4月1日から施行する。

附 則

1 この規程は、令和5年4月1日から施行する。

2 群馬大学医学部附属病院臨床試験部規程（平成16年4月1日制定）、群馬大学医学部附属病院先端医療開発センター運営委員会内規（平成29年4月1日制定）及び群馬大学医学部附属病院臨床試験部部門要項（平成16年4月1日制定）は廃止する。

附 則

この改正は、令和6年3月5日から施行する。

附 則

この改正は、令和6年4月2日から施行する。