

## 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

### (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、種々の疾患の予防・診断・治療法などの高度かつ先端的な医療技術を提供し、新しい医療の開発と実用化に貢献することを目的とする。

### (業 務)

第3条 センターは、前条の目的を達成するため、次の各号に掲げる業務を行う。

- (1) 先端医療の安全かつ円滑な実施に必要な体制の構築に関すること。
- (2) 先端的な予防・診断、新規治療の臨床開発研究の支援及び実施に関すること。
- (3) 高難度新規医療技術の提供に関わる支援及び実施に関すること。
- (4) 未承認新規医薬品等の使用に関わる支援及び実施に関すること。
- (5) 未承認新規医療機器の使用に関わる支援及び実施に関すること。
- (6) 保険診療外医療の提供に関わる支援及び実施に関すること。
- (7) 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。
- (8) 先端医療・新規医療技術の提供に関わる研修・教育に関すること。
- (9) 先端的な予防・診断、新規治療の臨床開発研究に関わる試料・情報の管理に関すること。
- (10) 先端的な予防・診断、新規治療の臨床開発研究に関わる知財管理・産学連携の支援に関すること。
- (11) その他、センターの目的を達成するための業務  
(特別な医療行為の決定)

第4条 センターは、前条第3号から第6号までに掲げる医療行為の実施を決定するに当たり、あらかじめ群馬大学医学部附属病院臨床倫理委員会専門委員会（以下「臨床倫理専門委員会」という。）に諮り、当該医療行為の適否等について意見を聞かなければならない。ただし、緊急性があり、直ちに決定する必要がある場合は、病院長、センター長、臨床倫理専門委員会委員長による会議を開き、その承認があれば、当該医療行為の実施を決定することができる。なお、実施後は、速やかに臨床倫理専門委員会に報告するものとする。

### (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) 病院の担当を命ぜられた教員のうちセンターの担当を命ぜられた者
- (4) 手術部の職員のうち、センターの担当を命ぜられた者
- (5) 医薬品安全管理責任者
- (6) 医療機器安全管理責任者
- (7) その他必要な職員 若干人

2 前項第3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。

(任期)

第6条 前条第1項第1号及び第2号の職員の任期は1年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の職員の任期は前任者の残任期間とする。

(部門)

第7条 センターに、次の各号に掲げる部門を置く。

- (1) 高難度新規医療技術部門
- (2) 未承認新規医薬品部門
- (3) 未承認新規医療機器部門

2 高難度新規医療技術部門は第3条第3号に掲げる業務を担当し、未承認新規医薬品部門は第3条第4号に掲げる業務を担当し、未承認新規医療機器部門は第3条第5号に掲げる業務を担当する。

(部門長)

第8条 前条第1項各号の部門に部門長を置き、高難度新規医療技術部門長はセンターの職員で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の中からセンター長が指名する者をもって充て、未承認新規医薬品部門長は医薬品安全管理責任者をもって充て、未承認新規医療機器部門長は医療機器安全管理責任者をもって充てる。

2 部門長は、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9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。

2 委員会に関し必要な事項は、別に定める。

(評価委員会による評価)

第10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。

(事務)

第11条 センターの事務は、センター事務部門及び医事課において処理する。

(雑則)

第12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、病院長が定める。

(規程の改廃)

第13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。