

## 群馬大学医学部附属病院未承認新規医療機器取扱要領

平成29. 4. 1 制 定

改 正 令和 2. 4. 1

### (目 的)

第1条 この要領は、医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）第9条の20の2第1項第8号ロの規定に基づき、群馬大学医学部附属病院（以下「本院」という。）における未承認新規医療機器の取扱いに関し必要な事項を定める。

### (定 義)

第2条 この要領において、「未承認新規医療機器」とは、次の各号のいずれかに該当するものをいう。

- (1) 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。以下「薬事法」という。）第2条第5項に規定する高度管理医療機器であって、薬事法第23条の2の5第1項、同法第23条の2の17第1項の承認又は同法第23条の2の23第1項の認証を受けていないもののうち、本院において使用したことがないもの
- (2) 前号の承認（薬事法第23条の2の5第11項（薬事法第23条の2の17第5項において準用する場合を含む）の変更の承認を含む）又は認証（薬事法第23条の2の23第6項の変更の認証を含む）を受けているが、当該承認又は認証に係る使用方法、効果又は性能と異なる使用方法等で使用する医療機器のうち、次号を除くもの
- (3) 禁忌又は禁止に該当する使用方法で使用されるもの

（医療機器安全管理責任者）

第3条 本院において、未承認新規医療機器を用いた医療を提供する場合は、医療機器安全管理責任者の管理の下に行うものとする。

（未承認新規医療機器の提供の申請）

第4条 本院の診療科等の長は、未承認新規医療機器を用いた医療を提供するに当たっては、あらかじめ次に掲げる事項について、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。）に申請しなければならない。

- (1) 当該未承認新規医療機器と既存の医療機器を比較した場合の優位性（予測される有害事象の重篤性、頻度等の安全性の観点を含む。）
- (2) 未承認新規医療機器の使用条件（使用する医師又は歯科医師の制限等）
- (3) 当該未承認新規医療機器の使用に起因するものと疑われる有害事象の把握の方法（血液検査の実施、調査票の配布等）
- (4) 患者に対する説明及び同意の取得の方法

（未承認新規医薬品等評価委員会）

第5条 医療法施行規則第9条の23第1項第8号ロの規定に基づき未承認新規医薬品等を用いた医療について厚生労働大臣が定める基準（平成28年厚生労働省告示第247号）にいう未承認新規医薬品等評価委員会は、当院においては、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。）がその業務を担当するものとする。

（未承認新規医療機器の提供の決定）

第6条 未承認新規医療機器の提供の可否は、臨床倫理専門委員会の議を経て、センターが決定するものとする。

2 センターは、前項の決定の結果を病院長及び診療科等の長に通知するものとする。

（未承認新規医療機器の提供の確認）

第7条 センターは、定期的に、診療録等の記載内容を確認し、当該未承認新規医療機器が適正な手続きに基づいて提供されていたかどうか、遵守状況を確認しなければならない。また、使用後に患者が死亡した場合その他必要な場合に、遵守状況を確認しなければならない。

2 前項の遵守状況の確認結果は、速やかに病院長に報告しなければならない。

（センターへの報告）

第8条 診療科等の長は、未承認新規医療機器を使用した全ての症例について、定期的に、又は患者が死亡した場合、その他センターが必要とする場合に、センターに報告しなければならない。

（臨床研究）

第9条 本院の教職員は、未承認新規医療機器の使用を臨床研究として行う場合には、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）を遵守し、研究計画の妥当性について、あらかじめ本院の臨床試験審査委員会又は群馬大学大学院医学系研究科人を対象とする医学系研究倫理審査委員会の審査を受けなければならない。

（事務）

第10条 未承認新規医療機器の提供に係る事務は、センターにおいて処理する。

（要領の改廃）

第11条 この要領の改廃は、センターの議を経て、病院長が行う。

（雑則）

第12条 この要領に定めるもののほか、未承認新規医療機器の提供に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

この要領は、平成29年4月1日から施行する。

附 則

この要領は、令和2年4月1日から施行する。