

群馬大学医学部附属病院先端医療開発センター未承認新規医薬品等
評価委員会内規

令和 6. 4. 2 制定

(趣旨)

第1条 この内規は、群馬大学医学部附属病院先端医療開発センター規程（以下「センター規程」という。）第19条第2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未承認新規医薬品等評価委員会（以下「委員会」という。）の組織及び運営に関し必要な事項を定める。

(審議事項)

第2条 委員会は、センター規程第6条第2項に掲げる部門長（以下「部門長」という。）からの依頼により、群馬大学医学部附属病院未承認新規医薬品等取扱要領第2条に定める未承認新規医薬品等を用いた医療の提供について審議し、意見を述べる。

2 委員会は、先端医療開発センター（以下「センター」という。）未承認新規医薬品等評価部門長からの依頼により、次の各号に掲げる事項について所掌する。

- (1) 保険適用の未承認新規医薬品等の提供に関する倫理的・科学的妥当性に関すること。
- (2) 未承認新規医薬品等を提供することの適切性及び適切な提供方法に関すること
(科学的根拠が確立していない医療技術については、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、臨床研究として実施する等、科学的根拠の構築に資する実施方法について検討することを含む。)
- (3) 未承認新規医薬品等の提供の適否に関すること。
- (4) 未承認新規医薬品等の提供後に報告を求める症例等に関すること。
- (5) その他、未承認新規医薬品等評価部門長から依頼のあった事項

(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。ただし、委員会に配置された医師又は歯科医師（以下「医師等」という。）が審査の対象となる未承認新規医薬品等の使用の申請が行われた診療科に所属する場合は、当該医師等は、当該申請の審査から外れることとし、他の3名以上の医師等により組織する。

- (1) 病院長が指名する病院長補佐 3人
- (2) 医療の質・安全管理部長
- (3) 外科系の医師等 3人
- (4) 内科系の医師等 3人
- (5) 医療の質・安全管理部から選出された薬剤師 1人
- (6) 看護師長 1人
- (7) 総務課長
- (8) 医事課長
- (9) その他、病院長が必要と認めた者 若干人

2 前項第3号及び第4号の委員のうち1名以上は審査の対象となる未承認新規医薬品等を用いた医療の提供に関連のある診療科等に所属すること。

3 第1項第3号及び第4号の委員のうち1名以上は審査の対象となる未承認新規医薬品等を用いた医療の提供に関連のある診療科等と異なる診療科等に所属すること。

(任期)

第4条 前条第1項第3号から第6号までの委員の任期は、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。

(委員長及び副委員長)

第5条 委員会に委員長及び副委員長を置く。

2 委員長は、委員の互選によって選出し、副委員長は委員長が指名する。

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、申請者が委員長であるとき又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6条 委員会は、委員の過半数が出席し、かつ、次の各号に該当する委員の出席がなければ、会議を開くことができない。

(1) 3名以上の医師等の委員

(2) 第3条第1項第2号の委員

(3) 第3条第1項第3号及び第4号の委員のうち、審査の対象となる未承認新規医薬品等を用いた医療の提供に関連のある診療科等に所属する委員から1名以上

(4) 第3条第1項第3号及び第4号の委員のうち、審査の対象となる未承認新規医薬品等を用いた医療の提供に関連のある診療科等と異なる診療科等に所属する委員から1名以上

(5) 第3条第1項第5号の委員

2 委員がやむを得ない事情により出席できない場合は、当該委員の指名した者が代理出席することができる。

(議決方法)

第7条 審査の判定は、出席委員全員の合意を原則とする。

(委員以外の者の出席)

第8条 委員長は、必要があると認めたときは、委員以外の者の出席を求め、説明又は意見を聴取することができる。

(記録の保存)

第9条 委員会における審査資料及び議事概要の記録は、10年間保存するものとする。

(秘密の保護)

第10条 委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

(事務)

第11条 委員会の事務は、未承認新規医薬品等評価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、委員会の運営に関し必要な事項は、委員長が別に定める。

附 則

この内規は、令和6年4月2日から施行する。