

市立伊丹病院臨床研究の実施に関する標準業務手順書
保険適応外治療に関する特記事項

1. 目的

倫理委員会に申請する医学研究及び医療行為に、保険適応外治療が含まれる場合は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 27 年 4 月 1 日施行）及び市立伊丹病院臨床研究の実施に関する標準業務手順書（以下、手順書）に基づき申請できるように申請手順を以下に定める。

2. 適用範囲

倫理委員会に申請する医学研究及び医療行為のうち、保険適応外治療が含まれるもの（治験に係るものを除く）に適用する。院内製剤については、「院内製剤の調製及び使用に関する指針（平成 27 年 7 月 31 日施行 日本病院薬剤師会）」に準拠した取扱いに基づいて適応する。

3. 承認要件

承認にあたっては、申請治療の有効性及び安全性についての、エビデンス等の質の評価に基づいて行なう。

- 1) 有効性及び安全性についての基準は次のとおりとする。
 - (1) 外国において、既に当該効能又は効果等により承認されている。
 - (2) 国内外における相当数の使用実績がある。
 - (3) 国内外において信頼できる学術雑誌に掲載された科学的根拠となり得る論文又は評価された総説等がある。
- 2) 使用できる医薬品は、薬機法で承認された医薬品またはこれらを原料として調製した製剤に限る。
- 3) 医薬品の使用に関しては保険適応外使用であってもこれまでの審査にて社会保険診療報酬基金がその使用例として認めているものを基本とする。認められている使用例は社会保険診療報酬基金ホームページより確認すること。
<http://www.ssk.or.jp/shinryohoshu/teikyojirei/index.html>
- 4) 既承認医薬品等の適応効能・効果、用法・用量以外の利用により治療を行う場合においては、医薬品の添付文書（能書）に記載された使用上の注意事項に反することのないよう留意する。

4. 患者の同意

次の事項について、対象患者に対し、文書及び口頭により説明を行い、文書により同意を得ること。

- (1) 治療の実施方法に関すること
- (2) 治療の有効性及び安全性に関すること
- (3) 治療に関する他の選択肢と比較して申請治療が望ましいものである理由

- (4) 治療費用の負担に関する事
- (5) 保険適応外治療の場合、医薬品副作用救済制度に基づく救済給付の対象外であること
- (6) その他必要な事項

5. 申請手続き

本要綱の趣旨を踏まえた上で、手順書に従って倫理審査を申請し、倫理審査を行う。その後、経営委員会にて検討し、事業管理者が許可する。また、必要に応じて、各委員会へ附議する。

- (1) 院内採用されていない薬剤の場合は、薬事委員会へ患者限定使用を申請する。
- (2) 化学療法の場合は、化学療法委員会にて検討を附議する。

6. 費用の負担

経営委員会にて検討する。

7. 審査方法

倫理審査は原則として通常の委員会審査手続きによることとする。ただし、次の要件をすべて満たし、かつ倫理委員会委員長が認める場合においてのみ、迅速審査手続きによることができるものとする。

- (1) 医学研究でなく保険適応外治療のみの申請であること。
- (2) 現に患者が存在し、緊急に治療を要するものであること。
- (3) 直近に倫理委員会の開催予定がないこと。

附則

この特記事項は平成 29 年 10 月 20 日から施行する。