

市立伊丹病院
医療行為（適応外使用含む）導入に関する
倫理審査手順書

市立伊丹病院
病院長

第1版:2017年10月20日作成

第2版:2024年1月18日改訂

1. 目的

本手順書は、市立伊丹病院において実施する医療行為（適応外使用、新規医療技術・高難度新規医療技術及び院内製剤（「院内製剤の調製及び使用に関する指針（令和5年1月28日一部改正日本病院薬剤師会）」における院内製剤（クラスⅠ、Ⅱ）など）を導入する際の倫理審査の手続きを定めるものである。

2. 適用範囲

本手順書の適用範囲は、倫理委員会に申請のあった適応外使用、新規医療技術・高難度新規医療技術（学会ガイドライン及び「新規医療技術、高難度新規医療技術提供に関する要綱」に基づいて適用）、及び院内製剤（「院内製剤の調製及び使用に関する指針（令和5年1月28日一部改正日本病院薬剤師会）」に準拠した取扱いに基づいて適用）とする。

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、エビデンス等の質の評価、及び施設の実施体制、診療科の技能に留意し行なう。

- (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) 医薬品等の使用に関しては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。
(ア) <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) 病名と病態
- (2) 医療の概要、意義・目的・必要性・有効性
- (3) 医療の内容・方法、注意事項
- (4) 医療の対象及び実施場所と実施期間
- (5) 医療に伴う危険性とその発生率

- (6) 患者に不利益が生じた場合、偶発症発生時の措置など
- (7) 代替可能な医療、及びそれに伴う危険性と発生率
- (8) 医療を行わなかった場合に予想される経過
- (9) 患者の具体的希望
- (10) 医療の同意撤回
- (11) 安全性の確保
- (12) 有害事象や不具合の対応
- (13) 適応外使用であること
- (14) 健康被害の補償(適応外使用は医薬品副作用救済制度の対象外)
- (15) 費用の負担
- (16) 個人情報の取扱いについて
- (17) 問い合わせ先

5. 申請手続き

本要綱の趣旨を踏まえた上で、以下必要書類をそろえて倫理審査を申請する。

- (1) 倫理審査申請書
- (2) 実施計画書
- (3) 患者さんへの説明文書、同意書
- (4) 添付文書、医療機器の仕様書
- (5) ガイドライン、論文等エビデンスに関する資料
- (6) 高難度新規医療技術導入は「高難度新規医療技術導入に関する申請書」添付
- (7) その他、必要書類

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付議する
- (3) 同意説明文書については、必要に応じて診療情報管理委員会の承認を得る
- (4) 新規医療技術・高難度新規医療技術については、本手順書及び「新規医療技術、高難度新規医療技術提供に関する要綱」に基づいて実施する

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) 医学研究でなく適応外使用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

8. 実施許可

倫理委員会にて審査後、経営委員会にて検討し、事業管理者が許可する。

9. 報告・その他

倫理委員会にて承認された適応外使用、新規医療技術・高難度新規医療技術、及び院内製剤（クラスⅠ、Ⅱ）について、有害事象が発生した場合には直ちに病院長、倫理委員会に報告しなければならない。また年に一回「実施状況報告書（書式 24）」をもって実施状況を施設の長に報告しなければならない。