

## 高邦会 保険適応外使用に関する規程

2021 年 9 月 1 日  
医療法人社団 高邦会 高木病院  
病院長 外 須美夫



## 1 趣旨

診療の一環として実施される医薬品・医療機器の未承認・適応外使用において、保険適応外治療（以下「適応外治療」という。）が含まれ、同意取得が必要とされる場合の取り扱いは以下に定めるところにより高邦会 倫理審査委員会（以下「倫理委員会」という。）が審査を行うものとする。

## 2 適用範囲

倫理委員会に申請する適応外治療が含まれるもののうち、以下の（１）～（３）で医療上その必要性が高いもの（治験及び特定臨床研究に係るものを除く。）。

### （１）適応疾病の重篤性が次のいずれかの場合

- ア 生命に重大な影響を及ぼす疾患（致死的な疾患）。
- イ 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患。
- ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患。

### （２）医療上の有用性が次のいずれかの場合

- ア 既存の治療が国内で承認されていない。
- イ 海外の臨床試験において有効性・安全性が既存の療法と比べ明らかに優れている。
- ウ 海外のガイドライン等において標準的療法に位置づけられている。

### （３）その他：倫理委員会事務局が審査を必要と判断するもの。

## 3 有効性及び安全性の確認

### （１）申請治療の有効性及び安全性について、質の高いエビデンス等を有することを確認すること。確認事項の例としては次のとおり。

- ア 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。
- イ 国内外における相当数の使用実績がある。
- ウ 海外において、既に当該効能又は効果等により承認されている。
- エ 海外のガイドライン等で標準療法に位置づけられている。

### （２）既承認医薬品等の適応効能・効果、用法・用量以外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注意事項に反することのないよう留意すること。

## 4 患者の同意等

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申請治療が最も望ましいものである理由。
- （４）治療費用の負担に関すること。
- （５）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

本規定の内容を踏まえた上で、様式第１から様式第４及び関係書類により倫理委員会へ申請すること。