倫理委員会における

医薬品の適応外使用ならびに国内未承認医療材料の臨床使用

に関する審査について

１．審査の目的

　医薬品は、保険診療の有無を問わず、適応疾患に限定して使用するのが原則であるが、臨床の場においては、臨床研究の目的でなく、診療として、薬理作用や論文データなどに基づいて医薬品を適応外使用（医薬品を承認されている適応疾患以外の疾患に使用すること）されることがある。また、海外ではすでに使用されているが国内では未承認である医療材料（国内未承認医療材料）が診療において使用されることがある。

　一般に、患者の同意が得られれば、主治医が責任を負うことで、医師の裁量の範囲で医薬品の適応外使用や未承認医療材料の使用は可能とされている。医薬品については、現在、適応外使用が保健診療としてすでに認められているものがあるが、本学附属病院での診療においては、患者の同意が得られていても、医師個人の裁量のみで医薬品の適応外使用や未承認医療材料を診療において使用することは適当でなく、事前に倫理審査を受けることが望ましい。

　最近は医薬品の適応外使用や未承認材料の臨床使用に関連した内容の学会発表や論文投稿では、倫理委員会による事前の承認が必要となっている。

　そこで、本委員会において、医薬品の適応外使用ならびに未承認医療材料の臨床使用について倫理審査を行うことにする。

２．審査の対象

　下記の要件を満たした医薬品の適応外使用ならびに国内未承認医療材料の臨床使用について倫理審査を行う。

　１）医薬品の適応外使用

　　（1）国内ですでに承認されている医薬品であること

　　（2）適応外使用において、国内あるいは海外で有効性・安全性が報告されていること

　２）国内未承認医療材料

　　（1）主要諸外国においてすでに承認され、臨床で使用されている材料であること

　　（2）国内あるいは海外で有効性・安全性が報告されていること

３．申請の方法

　　　決められた様式の倫理審査申請書（医薬品の適応外使用ならびに国内未承認医療材料の臨床使用に関する申請）を使用して倫理委員会に審査を申請する。