

国立大学法人東京医科歯科大学医学部附属病院
未承認・適応外医薬品等の臨床使用標準業務手順書

東京医科歯科大学医学部附属病院

臨床試験管理センター

制定日：2015年10月 1日

改訂日：2016年 1月 1日

(目的及び適用範囲)

第1条 本手順書は、東京医科歯科大学医学部附属病院（以下「本院」という。）において実施される未承認・適応外医薬品又は医療機器の臨床使用（以下「未承認医薬品等の臨床使用」という）の実施に関し、必要な業務手順を定めるものである。

(実施の条件)

第2条 未承認医薬品等の臨床使用の実施に際しては、次に掲げる条件を付すものとする。

- (1) 未承認医薬品等臨床使用審査委員会（以下「審査委員会」という。）の承認を得ること。
- (2) 対象患者に対して、必要な事項について十分な説明を行い、文書でインフォームド・コンセントを受けることができること。
- (3) その他、病院長が必要と認めた事項。

(未承認医薬品等の臨床使用の実施)

第3条 未承認医薬品等の臨床使用を実施しようとする者（以下「実施責任医師」という。）は、未承認医薬品等の臨床使用の実施にあたっては、医薬品医療機器等法及びその他関連法令等を遵守しなければならない。

- 2 実施責任医師は、審査資料及び審査委員会等の意見に基づき、対象患者の人権の保護、安全の保持及び福祉に十分配慮しなければならない。
- 3 実施責任医師は、未承認医薬品等の臨床使用の実施に関わる者（以下「実施関係医師」という）に、当該医薬品又は医療機器及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督をするものとする。

(実施の申請)

第4条 未承認医薬品等の臨床使用を実施しようとする者（以下「実施責任医師」という。）は、「未承認医薬品等の臨床使用申請書」（書式「医病未1」以下「申請書」という）に、次の各号に掲げる書類を添付し、病院長へ提出するものとする。

- (1) 当該未承認医薬品等の臨床使用の概要書
- (2) 当該未承認医薬品等の臨床使用に関する参考文献の写し
- (3) 対象患者への同意文書及びその他の説明文書
- (4) 対象医薬品等が輸入製品の場合には、仲介業者や薬監証明等の概要がわかる資料
- (5) その他未承認医薬品等の臨床使用を適正に行うために必要な情報を記載した文書

2 病院長は、実施責任医師より前項の申請があった場合には、審査委員会に審査を依頼し、その実施の可否について意見を求めるものとする。

(審査委員会の審査等)

第5条 病院長は、前条による未承認医薬品等の臨床使用の実施について申請があったときは、審査委員会に「未承認医薬品等の臨床使用審査依頼書」（書式「医病未2」以下「審査依頼書」という）と申請書及び資料を提出し、未承認医薬品等の臨床使用の実施の可否についての意見を求めるものとする。

- 2 審査委員会は、前項により意見を求められたときは、未承認医薬品等の臨床使用の実施の可否について審査を行い、その結果を「未承認医薬品等の臨床使用に関する審査結果報告書」（書式「医病未3」以下「審査結果報告書」という）により病院長に通知しなければならない。
- 3 病院長は、実施の可否について、審査委員会の意見を踏まえその結果を「指示・決定通知書」（書式「医病未4」以下「決定通知書」という）により実施責任医師に通知しなければならない。
- 4 実施責任医師は、病院長からの決定通知書受領前に未承認医薬品等の臨床使用の実施することはできない。
- 5 審査委員会の組織は、医学部附属病院臨床研究審査委員会と同一組織とする。
- 6 審査委員会の審査手順は、国立大学法人東京医科歯科大学医学部附属病院臨床研究審査委員会標準業務手順書（以下「臨床研究審査委員会 SOP」という）によるものとする。

（緊急審査の要件）

第6条 審査委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、当該審査委員会が指名する委員による審査（以下「緊急審査」という。）を行い、病院長に対し、意見を述べることができる。

- （1）対象患者が限定されていること。
- （2）対象患者の生命、症状悪化等の緊急性が認められること。

2 審査委員会は、前項に該当する場合には、臨床研究審査委員会 SOP に準じ審査を行うものとする。

（実施責任医師の責務）

第7条 実施責任医師は、未承認医薬品等の臨床使用を実施するにあたっては、対象患者の生命、健康、プライバシー及び尊厳を守らなければならない。

- 2 実施責任医師は、未承認医薬品等の臨床使用を実施する場合には、対象患者に対し、当該未承認に医薬品等の実施に関し、必要な事項について十分な説明を行い、文書でインフォームド・コンセントを受けなければならない。
- 3 実施責任医師は、未承認医薬品等の臨床使用の実施に伴う危険が予測され、安全性を十分に確保できると判断できない場合には、原則として未承認医薬品等の臨床使用を実施してはならない。
- 4 実施責任医師は、病院長に対し、重篤な有害事象、その他の適正性及び信頼性を確保するための調査に必要な情報を報告しなければならない。
- 5 実施責任医師は、未承認医薬品等の臨床使用の実施が終了（中止及び中断を含む。）したときの結果等を文書により病院長に報告しなければならない。

（同意取得等）

第8条 実施責任医師は、未承認医薬品等の臨床使用の実施前に、対象患者に対して説明文書、同意文書、その他資料等を用いて十分に説明し、対象患者の自由意思による同意を文書により得るものとする。ただし、対象患者となるべき者が未成年者や重度の認知症患者等同意能力を欠く者である場合は、その親権者や後見人等代諾者となるべき者に対して対象患者との関係を確認したうえで説明文書、同意文書、その他資料等を用いて十分に説明し、未承認医薬品等の臨床使用の実施について自由意思による同意を文書により得るものとする。自由意思による同意を文書により得るものとする。なお、被

験者及び代諾者が説明文書（同意文書を含む。）を読むことができない場合は、公正な立会人を立ち会わせて上で行わなければならない。

- 2 同意文書には、説明を行った実施責任医師及び対象患者（又は代諾者。以下「対象患者」について同じ）が記名捺印又は署名し、各自日付を記入するものとする。なお、実施責任医師以外の実施関係医師が補足的な説明を行った場合には、実施関係医師も記名捺印又は署名し、日付を記入するものとし、公正な立会人が立ち会った場合には、立会人も記名捺印又は署名し、日付を記入するものとする。
- 3 実施責任医師又は実施関係医師は、対象患者に未承認医薬品等の臨床使用を実施している間に、説明文書（同意文書を含む。）が改訂された場合は、その都度新たに同意を取得し、記名捺印又は署名と日付を記入した同意文書の写及び説明文書を対象患者に渡さなければならない。
- 4 実施責任医師又は実施関係医師は、未承認医薬品等の臨床使用の実施に関し、被験者に強制したり不当な影響を及ぼしたりしてはならない。
- 5 説明文書（同意文書を含む。）及び説明に関して口頭で提供される情報には、対象患者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、又は実施責任医師、実施関係医師、本院の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句が含まれてはならない。
- 6 口頭及び文書による説明には、被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉が用いられていなければならない。
- 7 実施責任医師又は実施関係医師は、同意を得る前に、対象患者が質問をする機会と、未承認医薬品等の臨床使用を実施するか否かを判断するのに十分な時間を与えなければならない。その際、実施責任医師又は実施関係医師は、全ての質問に対して被験者が満足するよう答えなければならない。
- 8 対象患者の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合には、実施責任医師は、速やかに当該情報に基づき説明文書（同意文書を含む。）を改訂し、予め審査委員会の承認を得なければならない。また、実施責任医師又は実施関係医師は、すでに未承認医薬品等の臨床使用を実施している対象患者に対しても当該情報を速やかに伝え、未承認医薬品等の臨床使用の実施を継続するか否かについて、対象患者の意思を確認するとともに、説明文書（同意文書を含む。）を用いて改めて説明し、未承認医薬品等の臨床使用の実施の継続について被験者から自由意思による同意を文書で得なければならない。
- 9 未承認医薬品等の臨床使用の実施を継続するか否かについての対象患者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、実施責任医師又は実施関係医師は、当該情報を速やかに対象患者に伝え、未承認医薬品等の臨床使用の実施の継続について対象患者の意思を確認しなければならない。この場合、当該情報が対象患者に伝えられたことを文書に記録しなければならない。

（対象患者に対する医療）

第9条 実施責任医師は、未承認医薬品等の臨床使用の実施に関する医療上の全ての判断に責任を負うものとする。

- 2 病院長及び実施責任医師は、対象患者の未承認医薬品等の臨床使用の実施期間中及びその後を通じ、未承認医薬品等の臨床使用に関連した臨床問題となる全ての有害事象に対して、十分な医療が対象患者に提供されることを保証するものとする。また、実施責任医師又は実施関係医師は、有害事象に対する医療が必要となったことを知った場合には、対象患者にその旨を伝えなければならない。
- 3 実施責任医師又は実施関係医師は、対象患者に他の主治医がいるか否かを確認し、対象患者の同意

のもとに、主治医に対象患者の未承認医薬品等の臨床使用の実施について知らせなければならない。

- 4 対象患者が未承認医薬品等の臨床使用の実施の途中で参加を取り止めようとする場合、又は取り止めた場合には、対象患者はその理由を明らかにする必要はないが、実施責任医師又は実施関係医師は、対象患者の権利を十分に尊重した上で、その理由を確認するための適切な努力を払わなければならない。

(中止、中断及び終了)

第10条 実施責任医師は、未承認医薬品等の臨床使用の実施の中止、中断、若しくは終了したときは、「未承認医薬品等の臨床使用報告書」(書式「医病未5」以下「使用報告書」という)を病院長に提出しなければならない。

2 病院長は、前項の使用報告書が提出された場合には、同報告書を用いて審査委員会に報告するものとする。

3 第1項により中止等が報告されたものの未承認医薬品等の臨床使用の実施を再開する場合には、再度申請書により再申請をするものとする。

(該当医薬品等の管理)

第11条 実施責任医師は、該当医薬品の管理方法について、薬剤部と協議し、適切に管理しなければならない。

2 実施責任医師は、該当医療機器の管理方法について、関連部署と協議し、適切に管理しなければならない。

(費用負担)

第12条 実施責任医師は、未承認医薬品等の臨床使用の実施申請前に、未承認医薬品等の臨床使用の実施にかかる費用負担について、診療科長、保険医療管理部等に協議と調整を行い、費用負担先を決定しなければならない。

2 実施責任医師は、対象患者が未承認医薬品等の臨床使用の実施にかかる費用を負担する場合には、十分に説明を行った上で、合意を得なければならない。

3 実施責任医師は、本院が未承認医薬品等の臨床使用の実施にかかる費用を負担する場合には、病院長の下承を得なければならない。

(その他)

第13条 本手順書の改訂には、臨床試験管理センター運営会議の議を経るものとする。

別冊 未承認・適応外医薬品等の臨床使用標準業務手順書 書式一覧表