

自主臨床研究における補償の方針

鳥取大学医学部

令和3年6月30日

目次

1. はじめに	1
2. 補償の概要	1
2.1. 補償の原則	1
2.2. 補償内容	1
2.3. 補償責任の除外.....	2
2.4. 補償責任の制限.....	2
2.5. 多施設共同研究に係る補償.....	2
3. 補償内容の決定	3
4. 倫理審査委員会による審査.....	3
4.1. 補償に関する文書の作成.....	3
4.2. 審査	3
5. 補償の手続き	3
5.1. 補償の申し出.....	3
5.2. 因果関係の判定、補償の決定.....	3
5.3. 因果関係の判定に関する費用.....	4
6. 附則	4

1. はじめに

臨床研究は、人を対象とするため、細心の注意を払って実施しても研究対象者への健康被害が発生することがある。この場合、医学・医療の発展のため善意により臨床研究に協力した研究対象者を保護し、健康被害を補償することは重要なことである。そのため、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）（以下「指針」という。）」において、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって通常の診療を超える医療行為を伴うものを実施しようとする場合、又は臨床研究法における特定臨床研究を実施する場合には、研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うため、保険その他の必要な措置を講じておくことが定められている。本方針は、これらの状況を受け、鳥取大学（以下「本学」という。）に所属する研究に携わる者（以下「研究者」という。）が実施する臨床研究（本学が参加する多機関共同研究であって、本学以外の施設で実施される臨床研究を含む。）について、研究責任者及び研究分担者が、指針において定められた補償の原則と本学としての補償の方針を理解し、遵守するために定めるものである。

2. 補償の概要

2.1. 補償の原則

- 1) 補償を必要とする自主臨床研究は、指針又は臨床研究法で補償を行うことを求められた研究とする。
- 2) 研究対象者が本学で行われた自主臨床研究に参加したことにより、当該臨床研究に起因して発生した健康被害について、補償を行うものである。
- 3) 補償とは法律上の責任のない健康被害に対して実施するものであり、法的責任のある健康被害に対しては別途損害賠償で対応する。
- 4) 補償内容は、指針の規定に従い、当該臨床研究の種類や特性に応じて決定するものとする。
- 5) 保険加入に係る費用については、研究責任者が負担する。

2.2. 補償内容

補償の内容は、医療費、医療手当、補償金（障害補償金、遺族補償金）とし、補償額は医薬品副作用被害救済制度又は被害者の健康被害補償に関するガイドライン（医薬品企業法務研究会）を参考にして決定する。

1) 医療費

健康被害に対する治療にかかった費用（処置料・薬剤費・入院費用など）、又は健康被害に対する治療にかかった費用のうち、健康保険等からの給付を除いて研究対象者が支払った自己負担分。

2) 医療手当

入院を必要とする程度以上の健康被害に対して、医療費以外の負担に対して月を単位として支払う定額の補償。

3) 補償金

医薬品副作用被害救済制度に定める患者の場合は障害等級1級及び2級、健康人の場合は1級から14級に該当する健康被害や死亡事故に対して支払う障害補償金及び遺族補償金。ただし、休業補償金は含まれない。

2.3. 補償責任の除外 ※免責事項は各保険会社により異なる

- 1) 自主臨床研究以外の原因に起因するとみられる健康被害（通院中の交通事故や院内での転倒などの場合が該当し、いわゆる機会原因に起因するもの。）は、補償の対象としない。
- 2) 他の因果関係が明確に説明できるもの、自主臨床研究の実施と健康被害の発生との間に時間的関連に無理があるものなど、当該臨床研究との因果関係が否定される健康被害は補償の対象としない。
- 3) 自主臨床研究による行為が無効であったという効能不発揮、プラセボの服用により期待した改善がみられないなどの事象に対しては補償の対象としない。
- 4) 日本国外の裁判所に損害賠償請求又は補金が提起され場合に対しては補償の対象としない。
- 5) 研究実施計画書からの著しい逸脱に起因して発生した身体の障害に対しては補償の対象としない。
- 6) インフォームド・コンセントを得ていない臨床研究において発生した身体障害に対しては補償の対象としない。
- 7) 倫理審査委員会の審査を経ていない臨床研究において発生した身体障害に対しては補償の対象としない。

2.4. 補償責任の制限

研究対象者の虚偽の申告、又は研究者の指示に従わなかったなどの研究対象者の故意、過失が健康被害の発症に影響を与えている場合は、補償を行わないか又は補償内容を制限する。

2.5. 多機関共同研究に係る補償

- 1) 研究者が研究代表者として実施する多機関共同研究については、本学以外の施設で発生した健康被害に対しても、原則として研究代表者が補償措置を講じる。その場合は、当該研究の研究実施計画書及び同意説明文書に補償の対象となる研究実施施設名及び補償内容を明記するものとする。
- 2) 本学以外の施設に所属する研究代表者が実施し、本学が協力施設として参加する多

機関共同研究においても、本学で実施される自主臨床研究の研究対象者に対しては、原則として本方針に示された補償内容により補償を行うものとする。なお、当該研究組織で補償措置が講じられている場合は、その限りではない。

3. 補償内容の決定

研究対象者に対して行う補償内容については、臨床研究の内容に応じ、指針及び臨床研究法の定めるところにより以下の手順で決定する。

- 1) 自主臨床研究を行おうとする研究責任者は、損害保険会社に補償保険の設定の可否を照会する。損害保険会社による補償保険の提示があり補償ができる場合は、研究内容に応じて補償内容を検討する。
- 2) 損害保険会社による補償保険が提示されない場合は、研究責任者は補償金、医療費又は医療手当による補償を検討する。医薬品副作用被害救済制度の対象除外医薬品を用いた研究等のように健康被害の発生が必然である自主臨床研究については、補償金、医療費又は医療手当を準備することは研究の実施に支障となる可能性がある。このような自主臨床研究については、補償が行えない理由を研究実施計画書に明記して倫理審査委員会又は認定臨床研究審査委員会の承認を得て、研究対象者（又は代諾者。以下「研究対象者等」という。）に十分な説明を行い、同意を得ることと補償を行うことなく当該臨床研究を実施できる。

4. 倫理審査委員会又は認定臨床研究審査委員会による審査

4.1. 補償に関する文書の作成

研究責任者は、当該研究の研究実施計画書及び同意説明文書に補償の内容について記載する。また、必要に応じて、研究対象者等に対して説明文書と別に補償に関する説明文書を作成する。

4.2. 審査

倫理審査委員会又は認定臨床研究審査委員会は、申請された臨床研究の補償の内容が本方針に適合しているかを吟味し、当該臨床研究の実施の可否について審議する。

5. 補償の手続き

5.1. 補償の申し出

当該臨床研究により健康被害が発生した場合は、研究対象者等から研究者へ補償に関する申し出を行い、その申し出により補償の手続きを開始する。

5.2. 因果関係の判定、補償の決定

- 1) 申し出があった健康被害に対して、当該臨床研究との因果関係を判定委員会又は倫

理審査委員会又は認定臨床研究審査委員会で判定し、補償の可否について決定する。なお、判定委員会では研究対象者への影響度が 4a 以上のものを審議し、3b 以下のものについては倫理審査委員会又は認定臨床研究審査委員会で審議を行う。

- 2) 判定委員会は、指針に遵守して行われる臨床研究においては医学部長が、臨床研究法に遵守して行われる臨床研究は病院長が、第三者を含めた委員を 3 名指名し、審議を行う。なお、当該臨床研究の関係者は委員になることはできない。また、委員のうち 1 名は本学と利害関係のない者とする。
- 3) 判定委員会委員長、倫理審査委員長又は認定臨床研究審査委員長は、判定結果を研究対象者等に回答する。
- 4) 判定委員会、倫理審査委員会又は認定臨床研究審査委員会の判定に不服がある場合は、通常の民事訴訟等、民事責任ルールに従うものとする。
- 5) 判定委員会、倫理審査委員会又は認定臨床研究審査委員会は、賠償責任請求問題には関与しないこととする。

5.3. 因果関係の判定に関する費用

5.2.の因果関係の判定に要する費用は、研究対象者等に課してはならない。

6. 附則

本手順書は、平成 27 年 3 月 20 日に制定し、平成 27 年 4 月 1 日から施行する。

本手順書（第 2 版）は、平成 29 年 8 月 1 日から施行する。

本手順書（第 3 版）は、平成 30 年 7 月 1 日から施行する。

本手順書（第 4 版）は、令和 3 年 6 月 30 日から施行する。