**研究対象者の健康被害補償に関する手順書（テンプレート）**

臨床研究実施計画書名：

臨床研究実施計画書番号：

作成者名（自ら臨床研究を実施する者）

版　作成日　　　　年　月　日

# **目的及び適用範囲**

本手順書は、当該臨床研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対して、自ら臨床研究を実施する者及び医学部長が行う補償措置に係る手順その他必要な事項を定めるものである。

# **研究対象者の健康被害補償のために必要な措置**

自ら臨床研究を実施する者及び医学部長は、あらかじめ、臨床研究に関連して研究対象者に生じた健康被害（臨床研究の実施の準備、管理又は実施に係る業務の全部又は一部を委託した場合に生じたものを含む）に対する補償のため、次の事項並びにその他必要な措置を講じておく。なお、当該措置及び補償は研究対象者の損害賠償請求権の行使を妨げるものではない。

* + - 1. 医療の提供体制の整備

自ら臨床研究を実施する者及び医学部長は、臨床研究における医薬品又は医療機器の使用による健康被害等の治療としての医療の提供に十分な体制を整備する。

* + - 1. 保険への加入

自ら臨床研究を実施する者は、臨床研究に係る損害保険の内容並びに当該医薬品又は医療機器の特性等を考慮し十分理解した上で、当該保険に加入する。

# **研究対象者への説明**

自ら臨床研究を実施する者は、当該臨床研究に関連して健康被害が発生した場合に研究対象者が受けることができる補償について臨床研究参加の同意を得るための説明文書に記載し、必要に応じて補償制度の概要等を記載した文書を用いて説明する。

# **補償の概要**

* + - 1. 補償のルール
         1. 自ら臨床研究を実施する者は、補償責任を自発的に果たすこととする。
         2. 補償の対象となる期間は、同意取得後から試験期間終了(後観察期間を含む)までとする。
      2. 補償内容

補償の内容は、医療の提供、臨床研究保険による障害・遺族に対する補償金の支払いとする。

1. 医療の提供

自ら臨床研究を実施する者は、当該健康被害に対し最善の治療を行う。

1. 臨床研究保険による障害・遺族に対する補償金の支払い

　自ら臨床研究を実施する者は、障害・遺族に対する補償金の支払いの対象となる事象が発生した場合、速やかに保険会社に連絡し、必要な対応をとり、加入する臨床研究保険により、死亡・後遺障害に対する補償金を支払う。

1. 治療に対する医療費・医療手当の支払い

　自ら臨床研究を実施する者は、臨床研究に起因して健康被害が発生し治療を行った場合は、速やかに保険会社に連絡し、必要な対応をとり、加入する臨床研究保険により、医療費・医療手当を支払う。

* + - 1. 補償責任の除外

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（通院途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. 当該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。
   * + 1. 補償責任の制限

研究対象者の虚偽の申告、あるい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。

# **補償の手続き**

* + - 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。

* + - 1. 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で審議を行う。
         2. 判定委員会は、医学部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. 判定委員会委員長又は倫理審査委員長は、判定結果を研究対象者等に回答する。
         4. 判定委員会又は倫理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. 判定委員会又は倫理審査委員会は、賠償責任請求問題には関与しないこととする。
      2. 因果関係の判定に関する費用

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。