

研究対象者の健康被害補償に関する手順

平成27年 4月 28日

1. 趣旨

この手順書は、広島大学病院(以下、「本院」という。)において実施する臨床研究、本院の職員が実施する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、研究責任者及び本院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。

2. 倫理審査及び研究対象者への説明

研究責任者は、臨床研究を実施する場合にあつては、研究実施計画書及び同意説明文書等に保障措置の内容について記載し、臨床研究倫理審査委員会の承認を得ることとする。また、承認された臨床研究参加の同意を得るための説明文書、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、研究及び補償措置の内容を十分説明し文書にて同意を得るものとする。

3. 研究対象者の健康被害補償のために必要な措置

研究責任者及び本院は、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

研究責任者及び本院は、臨床研究の実施中に発生する有害事象、副作用等に対する治療については、適切な医療が提供できる十分な体制を整備する。

(2) 保険への加入

① 研究責任者及び本院は、臨床研究に係る損害保険の内容並びに当該臨床研究の特性等を考慮し十分理解した上で、必要に応じて当該保険に加入する。

※ 損害保険は、臨床研究の実施に先立ってあらかじめ措置するものであつて、実施中の臨床研究については対象外である。

② 上記の損害保険に加入できない場合には、臨床研究倫理審査委員会の承認を得た上で、被験者に対して保険による補償措置を講じることができない旨を十分に説明し文書による同意を得ることとする。

③ 研究責任者は、臨床研究について保険加入の必要があると判断した場合は、総合医療研究推進センターが実施する専門協議の2週間前までに総合医療研究推進センターに新規申請に関する書類とは別に以下の書類を提出しなければならない。

ア) 見積り依頼書

イ) 補償手順(本手順)

4. 研究対象者の健康被害補償の内容及び条件等

(1) 補償ルール

- ① 研究責任者及び本院は、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、臨床研究の同意取得後からとする。

(2) 補償内容

補償の内容は、医療の提供、臨床研究に係る損害保険による補償金の支払い等とする。

- ① 医療の提供
研究責任者及び本院は、当該健康被害に対し最善の治療を行う。
- ② 臨床研究に係る損害保険による補償金の支払い
研究責任者及び本院は、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、速やかに加入した保険会社に連絡し、必要な対応をとり、臨床研究に係る損害保険によりこれを支払う。なお、当該保険では医療費・医療手当は補償されない。

(3) 補償責任の除外及び制限

補償責任の除外及び制限については、以下の通りとする。

- ① 機会原因(通院途中で暴走車にはねられ怪我をした場合、入院中の給食による食中毒などに起因した健康被害など)は、補償しない
- ② 他の因果関係が明確に説明できるもの、治験薬投与と健康被害について時間的関連から説明が無理なもの、非合理的な場合など治験との因果関係が否定されるものは補償しない
- ③ 治療効果がなかったという効果不発揮については、補償しない。
- ④ 以下の場合には、補償しない又は補償額が制限される場合がある。
 - 研究対象者又はその保護者に故意又は過失がある場合。
 - 第三者の違法行為又は不履行による場合

(4) 因果関係の判定

- ① 因果関係の判定は、研究責任者が行う。
- ② 病院長は補償に関する被験者からの不服申し立てがあった場合、必要に応じて中立的な第三者による判定委員会を設置し、調査・判定をすることができる。
- ③ 判定委員会による判定に不服がある場合、通常の民事訴訟等、民事責任ルールに従うものとする。
- ④ 判定委員会は、賠償責任請求問題に関与しないこととする。

5. 資料等の保存

研究責任者は、研究対象者の健康被害補償に関連して発生した資料及び記録等の保存については、当該研究の終了報告後5年又は結果の最終公表後3年のいずれか遅い日までの期間、適切に保管するものとする。

附 則

- 1 この手順書は平成27年4月28 日から施行し、平成27年4月1日から適用する。