

東北大学病院における臨床研究に関する
標準業務手順書(SOP)

第5章 健康被害補償

東北大学病院
臨床研究監理センター

目的

本手順書は、東北大学病院（以下、「本院」という。）において臨床研究を実施するにあたり、当該研究の研究対象者に生じた健康被害に対する補償措置に係る手順及びその他必要な事項を定めることを目的とする。

適用範囲

- (1) 本手順書は、本院に所属する医師及び歯科医師が臨床研究法に基づき研究責任医師を務める臨床研究（本院の単施設研究、並びに本院に所属する医師及び歯科医師が研究代表医師を務める多施設共同研究に限る）を対象とする。
- (2) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づき、本院に所属する職員が研究責任者を務める侵襲・介入研究（本院の単施設研究、並びに本院に所属する職員が研究代表者を務める多施設共同研究に限る）は、本手順書の定めに従うものとする。
- (3) 補償は、規制要件*に沿って実施する。

*規制要件

臨床研究法施行規則の施行等について

（平成30年2月28日、医政経発0228第1号、医政研発0228第1号）

臨床研究法施行規則

（臨床研究の対象者に対する補償）

第二十条 研究責任医師は、臨床研究を実施するに当たっては、あらかじめ、当該臨床研究の実施に伴い生じた健康被害の補償及び医療の提供のために、保険への加入、医療を提供する体制の確保その他の必要な措置を講じておかなければならない。

1. 補償及び必要な措置

- (1) 研究責任医師及び病院長は、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に対する補償及び必要な措置を講じておくものとする。
- (2) 研究責任医師は、研究対象者に健康被害が生じた際の補償責任を自発的に果たすこととする。
- (3) 研究対象者に生じた健康被害に対する補償及び必要な措置、被験者の損害賠償請求権の行使を妨げるものではないものとする。

2. 補償内容

健康被害に対する補償は、医療の提供及び臨床研究保険による保険金支払いにより行う。

3. 医療の提供

- (1) 研究責任医師及び病院長は、臨床研究に関連する健康被害の治療を行うための十分な医療提供体制を整備するものとする。
- (2) 研究責任医師及び研究分担医師は、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、最善の治療を行わなければならない。

4. 臨床研究保険への加入

- (1) 研究責任医師は、原則として研究を開始する前に臨床研究保険に加入するものとする。なお、加入にあたっては、当該臨床研究に係る保険の内容及び当該試験薬の特性等を考慮し、十分理解する必要がある。
- (2) 研究責任医師は、臨床研究保険への加入を行わない場合は、当該臨床研究の実施計画、研究計画書、説明文書にその理由を記載の上、認定臨床研究審査委員会の承認を得なければならない。

5. 保険加入の手続き

- (1) 研究責任医師が、臨床研究保険の加入しようとする場合は、保険代理店に研究計画書及びその他必要な資料を提出し、見積もりを取得するものとする。
- (2) 前項により有限会社国大協サービスを保険代理店として見積もりを取得しようとする場合、研究責任医師は「臨床保険見積書式」、「研究計画書」、「当該研究における補償に関する手順書」を作成し、病院研究推進室研究協力係に申し出るものとする。
- (3) 保険加入に必要な費用は、研究責任医師が負担するものとする。
- (4) 臨床研究保険の契約は病院長が行う。
- (5) 研究責任医師は、臨床研究保険への加入後速やかに、保険証書の写しを認定臨床研究審査委員会申請システムにより病院長へ提出するものとする。

6. 研究対象者への説明文書

- (1) 研究責任医師は、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及び連絡先等について、臨床研究参加の同意を得るための「説明文書」に記載しなければならない。また、補償保険に加入する場合は「補償制度の概要等を記載した文書」を作成し、

被験者への説明に用いることが望ましい。なお、「説明文書」及び「補償制度の概要等を記載した文書」は、あらかじめ認定臨床研究審査委員会の承認を得なければならない。

- (2) 補償の対象となる期間は研究対象者の同意取得後からとする。

7. 補償の手続き

- (1) 臨床研究により健康被害が発生した場合は、研究対象者又はその代諾者等及びその関係者からの申し出を受け、補償の手続きを開始するものとする。
- (2) 臨床研究との因果関係の有無の証明（立証責任）は、研究責任医師が負うものとする。また、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。

8. 臨床研究保険契約の管理

- (1) 研究責任医師は、研究実施計画書が改訂した際は適宜保険代理店に連絡するものとする。
- (2) 病院長は、研究計画書の改訂等により研究期間の延長・短縮、症例数の変更、多施設実施機関数の変更、使用する医薬品・医療機器、投与方法容量、使用方法等に変更があった場合は、必要に応じて保険契約の変更手続きを行うものとする。
- (3) 研究責任医師は臨床研究保険の契約状況について把握し、定期報告時に病院長へ報告するものとする。
- (4) 研究責任医師は、臨床研究が中止となる場合には、保険代理店に連絡を行うものとする。

【保存資料】

研究責任医師の保管資料

- ・被験者の健康被害補償に関連して発生した資料及び記録等
- ・上記の保管期間、その他に必要な事項を研究計画書等に規定する。

9. 改定履歴

版番号	作成・改定日	改定理由／内容
第1版	2020年12月1日	新規制定