「＿＿＿＿＿＿＿＿＿臨床試験」における健康被害補償の概要について

1. はじめに

この臨床研究は細心の注意をもって行われますが、試験薬の副作用等、この臨床研究に参加したことにより万一あなたに健康被害が生じた場合に備えて、補償保険に加入しております。この資料は、本研究の説明文書の補償について詳しく説明するためのものです。説明文書・同意文書の控と共に大切に保管して下さい。

この臨床研究に参加したことにより健康被害が発生したと思われる場合には、遠慮なく担当医師に申し出て下さい。この臨床研究に参加したことにより生じた健康被害と判断された場合には、加入する補償保険（臨床研究保険）の支払条件に基づき、補償を行います。

2. この臨床研究の補償の概要

1）補償の基準

① 補償とは、あなたに健康被害が発生した場合に、法的責任がない場合でも（研究者に過失がない場合でも）損失を適切に補うものです。

② この臨床研究に参加したことにより、あなたに何らかの健康被害が発生した場合は、損害保険の支払条件に従い、補償を行います。補償を受けることができるのは、健康被害の原因がこの臨床研究（試験薬または研究計画書に定めた方法・手順等）にあると考えられる場合に限られます。これを、健康被害と臨床研究との間に因果関係があるといいますが、健康被害の原因がこの臨床研究にないとされない限りは因果関係があるものとして扱われます。

③ この臨床研究と健康被害との間の因果関係の有無については、担当医師等の意見を考慮のうえ研究責任医師が合理的に判断します。あなたが因果関係を証明する責任を負うことはありません。

③ あなたが補償を受けた後であっても、医療機関、担当医師、その他第三者に法的責任があることが分かった場合は、法的責任をもつ者に対して損害賠償（治療費や逸失利益および慰謝料等を支払うこと）を請求することができます。

2）補償の対象とならない場合

① あなたの健康被害とこの臨床研究との間に因果関係がない場合は、補償の対象となりません。例えば、この臨床研究のための通院途上で運転者の不注意により車にはねられた場合の「けが」等は、この臨床研究との因果関係がありませんので、補償の対象になりません。

② 医療機関、担当医師、その他第三者に法的責任がある場合は補償の対象ではなく、健康被害に法的責任をもつ者が損害を賠償することになります。

③ 試験薬が効かなかった場合には、補償の対象になりません。

④ プラセボ投与により治療上の利益が得られなかった場合も、補償の対象になりません。

（＊この項目はプラセボ使用時のオプションです。）

⑤ あなたの故意による健康被害は、補償の対象になりません。

3）補償を制限する場合

健康被害があなたの重大な過失により生じた場合（嘘や偽りの申告をしたり、指示された用法・用量を守らなかったり、治験担当医師の指示に従わなかった等）は、補償の支払を減額されるか、補償が受けられないことがあります。

4）補償の内容補償の内容（＊契約内容によって変更します。）

加入している補償保険の内容は、医療費、医療手当および補償金です。

① 医療費

　この臨床研究に参加したことによる健康被害の治療に要した治療費のうち、健康保険等からの給付を除くあなたの自己負担額をお支払い致します。但し、差額室料等の自費分は、治療上必要な場合等、特別な理由の場合のみお支払い致します。

なお、治療費が高額療養費制度の上限額を上回る場合には、限度額適用認定証の申請または高額療養費制度の申請をお願い致します。申請後，返還された金額を除くあなたの自己負担額をお支払い致します。

② 医療手当

入院を必要とするような健康被害の場合には、医療費以外の諸手当として医薬品副作用被害救済制度に準じた金額をお支払い致します。

③ 補償金

臨床研究に関連して、研究期間中に、万一あなたに死亡事故や1級～3級（国民年金・厚生年金保険の障害認定基準による）の後遺障害が生じた場合には、所定の補償金をお支払い致します。

3. 補償の手順

　補償の手順は以下のとおりです。

（1） 補償のお申し出について

この臨床研究によりあなたに健康被害が生じたと思われる場合には、まず担当医師にお申し出ください。

臨床研究による健康被害と考えられる場合には、あなたとご相談のうえ、あなたの銀行口座などをお聞きすることになります。

（2） 補償対応の決定およびお支払い

病院から提出された書類に基づいて、研究責任医師は健康被害の内容を確認し、本書に従って対応を決定します。確認の結果、補償することになった場合、所定の金額があなたのご指定口座に振り込まれます。なお、健康被害の内容により手続きに時間がかかることがありますので、ご了承ください。

（3） 補償に不服がある場合

因果関係の判定や補償内容等の判断に不服がある場合には、あなたの同意を得たうえで、中立的な第三者に判定をお願いし問題点に関する意見をお伺いいたします。研究責任医師は、第三者の意見を尊重します。

この中立的な第三者の判定に不服がある場合は、通常の民事訴訟等、民事責任ルールにより解決いただくことになります。この中立的な第三者は、賠償請求責任問題には関与しないこととします。

４. 個人情報の取り扱い

補償を行う上で、あなたの氏名、住所、健康被害の状況、銀行口座などの個人情報をお知らせいただく必要があります。あなたの個人情報は適正に管理され補償金の支払い目的以外に利用されることはありません。

補償金をお支払いする場合には、加入している保険会社にあなたの個人情報を提供する場合があります。

5. その他

補償に関してご質問等がありましたら、説明文書に記載されている相談窓口に、遠慮なくお申し出ください。