**被験者の健康被害補償に関する手順書**

○○○に関する研究

—プラセボ対照無作為臨床第２相比較試験—

研究代表者:

研究事務局：

郵便番号

仙台市青葉区星陵町

東北大学病院

電話022-717-

FAX:022-717-

第１版　作成日　平成　　年　　月　　日

# **目的及び適用範囲**

本手順書は、当該臨床試験に関連して被験者に生じた健康被害に対して、臨床試験を実施する者及び実施医療機関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。

# **被験者の健康被害補償のために必要な措置**

臨床試験を実施する者及び実施医療機関は、あらかじめ、臨床試験に関連して被験者に生じた健康被害（臨床試験の実施の準備、管理又は実施に係る業務の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被験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

臨床試験を実施する者及び実施医療機関は、臨床試験の副作用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

臨床試験を実施する者及び実施医療機関は、臨床研究保険の内容並びに当該治験薬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。

# **被験者への説明**

臨床試験を実施する者及び実施医療機関は、当該試験に関連して健康被害が発生した場合に被験者が受けることができる補償について臨床試験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。

# **被験者の健康被害補償の内容及び条件等**

|  |
| --- |
| **・補償する内容により本項の記載を変更すること** |

* + - 1. 補償ルール

1. 臨床試験を実施する者及び実施医療機関は、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、同意取得後からとする。
   * + 1. 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補償金・遺族補償金の支払い、治療に対する医療費・医療手当の支払いとする。

1. 医療の提供

臨床試験を実施する者及び実施医療機関は、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補償金・遺族補償金の支払い

臨床試験を実施する者及び実施医療機関は、障害補償金・遺族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、臨床研究保険によりこれを支払う。

1. 治療に対する医療費・医療手当の支払い

　臨床研究を実施する者及び実施医療機関は、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。

|  |  |
| --- | --- |
| **・未知の副作用のみを補償対象とする場合は以下の記載をすること**  **（未知・既知どちらも対象とする場合は記載不要）**   |  | | --- | | *※「治療に対する医療費・医療手当の支払い」は未知の副作用に対して限定的に支払われる。*  *医療費：健康被害が生じた場合は、健康保険等からの給付を除いた被験者の自己負担額を支払う。*  *医療手当：入院を必要とする健康被害にあっては、医薬品副作用被害救済制度の給付額に準じて医療手当を支払う。* | |

* + - 1. 補償対象

1. 臨床研究参加施設

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **・参加施設数に応じて以下の記載を選択すること**  ≪単施設研究の場合≫   |  | | --- | | *東北大学病院を補償の対象とする。* |   ≪多施設共同研究の場合≫   |  | | --- | | *東北大学病院のみでなく、本研究に参加する全ての施設を補償の対象とする。* | |

【臨床研究保険に関する条件等】

障害補償金・遺族補償金の支払いについて、当該保険における補償責任の除外対象及び制限等は次の通りである。

1. 補償責任の除外
   1. 機会原因（通院途上で暴走車にはねられけがをしたとか、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、臨床試験と有害事象発現との間に時間的関連に無理があるもの、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。
2. 補償責任の制限
   * 1. 効能不発揮（治療が効かなかった）については、補償しない。
     2. 次の場合は、補償しない又は補償額が制限される場合がある。
        + 被験者又はその保護者に故意または過失がある場合
        + 臨床試験実施計画書から逸脱したことによる場合
        + 第三者の違法行為又は不履行による場合
3. 判定委員会
4. 補償に関する被験者からの不服申立については、実施医療機関の費用負担で中立的な第三者による判定を依頼し、その意見を尊重する。
5. 第三者の判定に不服がある場合は、通常の民事訴訟等、民事責任ルールに従うものとする。
6. 判定委員会は、賠償責任請求問題には関与しないこととする。

# **資料等の保存**

臨床試験を実施する者は、別途定める研究計画書等に従い、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を保存する。

# **改訂履歴**

なし。

以上。