

臨床研究 補償手順書

2014年10月15日(初版)
2015年 4月 1日(第2版)
2019年 5月29日(第3版)
2023年 12月25日(第4版)

国立大学法人 富山大学

目次

1. 目的.....	1
2. 補償の原則.....	1
3. 対象となる臨床研究.....	1
4. 対象となる健康被害の範囲.....	1
5. 補償期間.....	1
6. 補償の内容（基準）.....	2
7. 除外対象.....	2
8. 倫理審査委員会の承認.....	4
9. 研究対象者への説明.....	4
10. 補償の判断.....	4
11. 多施設共同研究における保険加入手続き.....	4

1. 目的

本手順書は、富山大学の臨床研究に起因して生じた研究対象者の健康被害に対する補償が、適正に実施されることを目的とする。

2. 補償の原則

- (1) 臨床研究に起因して研究対象者に健康被害があった場合は、本学、研究者に賠償責任が無くとも本手順書に基づき補償しなければならない。
- (2) 研究対象者の健康被害が医薬品等及び研究目的のために研究計画書で使用することを定めた医薬品の投与等に因るもの、研究計画書に定めた臨床上の介入、又は手順に因るものであれば、その蓋然性も考慮の上補償する。
- (3) 本手順書は、研究対象者の損害賠償請求権を妨げるものではない。
- (4) 補償の内容は、同一の研究計画書において一律とする。

3. 対象となる臨床研究

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省、厚生労働省 令和3年3月23日公布）」および「臨床研究法（文部科学省、厚生労働省 平成29年4月14日公布）」の対象となる侵襲を伴う研究であって通常の診療を超える医療行為を伴うもの。もしくは研究責任者が補償を要すると判断する研究。

4. 対象となる健康被害の範囲

- (1) 患者を対象とする臨床研究
原則、研究期間中に生じた重篤な健康被害（死亡又は医薬品副作用被害救済制度に定める1・2級の障害）、および治療・入院が必要となる場合
※予め必要と認められる場合は、医薬品副作用被害救済制度に定める3級の障害も含む
- (2) 健康人を対象とする臨床研究
※研究対象者（患者の場合も含む）に直接の健康上の利益が期待されない臨床研究
研究期間中に生じた健康被害（死亡又は医薬品副作用被害救済制度に定める1～14級の障害）、および治療・入院が必要となる場合

5. 補償期間

原則、補償期間は研究開始日から研究期間終了後1年間とする。

6. 補償の内容（基準）

研究計画書の補償に関する規定および臨床研究保険の契約内容に従い、以下の補償を基準とする。

補償金・医療費・医療手当の給付および医療の提供、そのほか研究計画書記載のもの。

なお、これらの補償を提供しない場合は、研究計画書に記載し、その旨についてインフォームド・コンセントを受けることとする。

補償内容	
補償金	医薬品副作用被害救済制度の救済給付（健康人の場合、労働者災害補償保険制度）を参考とした遺族補償金、障害補償金の一括給付
医療費	健康被害の研究開始日から研究期間終了後1年間の、本学附属病院での医療費の健康保険等からの給付を除いた研究対象者の自己負担額の給付
医療手当	入院を必要とするような健康被害について、研究期間終了後1年までの、医薬品副作用被害救済制度の給付を参考にした医療手当の給付

7. 除外対象

- (1) 機会原因（研究期間中でなくとも起きたであろう偶発的な事故原因）に起因するものは、補償の対象とならない。

【解説】

機会原因とは、研究期間中でなくとも起きたであろう偶発的な事故原因をいう。例えば、研究のための通院中に暴走車にはねられたといった交通事故に遭った場合の被害原因や、入院中に出された病院給食により食中毒に罹患した場合の被害原因が相当する。これらにあつては、原因者（前者の場合は運行管理責任者、後者の場合は給食業者）の賠償責任の問題である。

- (2) 本学の責に帰すべき場合は、補償の対象とならない。

【解説】

研究対象者に生じた健康被害が、本学（研究責任者をはじめとする研究スタッフを含む）の責に帰すべき場合、すなわち、本学に故意もしくは過失、又は債務不履行がありこれにより発生した場合には、本学及び当該原因者の賠償責任の問題となり、補償問題とはならない。

- (3) 第三者の不法行為又は不履行に因るものは、補償の対象とならない。

【解説】

ここでいう第三者とは、本学（研究責任者をはじめとする研究スタッフを含む）、研究対象者を除いた者をいう。第三者の違法行為又は不履行に因り研究対象者に健康被害が生じた場合には、当該第三者が賠償責任を負うべきである。

- (4) 臨床研究との因果関係が合理的に否定される場合は、補償の対象とならない。

【解説】

因果関係を認めない、すなわち「補償をしない」と決定する場合は、因果関係がないことを立証しなければならない。尚、因果関係の証明等について研究対象者に負担を課してはならない。

因果関係がないと考えられる事例

- ① 他の因果関係が明確に説明できる事例
- ② 医薬品投与等と有害事象との間の時間的関連性に無理がある場合
- ③ その他非合理的な場合

- (5) 研究対象者自身の故意によって生じた健康被害は、補償の対象とならない。

【解説】

例えば、研究対象者が自殺を企図して一度に大量の医薬品を服用したことにより健康被害が発生したような場合は、自殺企図が医薬品の副作用等に起因する場合を除き、補償の対象とならない。故意もしくは過失、又は副作用等によるものかの判断は、個別事案毎に判断する。

- (6) 医薬品副作用被害救済制度、生物由来製品感染等被害救済制度など他の救済制度による補償を受ける場合は、補償の対象とならない。

- (7) 医薬品等の予期した効果又はその他の利益を提供できなかった場合（例：効能不発揮）は、原則として補償しない。

【解説】

効能不発揮や原疾患（対象疾患）の悪化に伴うものは、原則として補償しないが、臨床研究開始時点より症状が悪化した場合で、2の(2)に該当するであろうといった事案にあつては、補償を検討する。

- (8) プラセボを投与した研究対象者に治療上の利益を提供できなかったとしても、原則として補償しない。

【解説】

ただし、プラセボを飲んだ研究対象者に生じた健康被害が必ずしも補償の対象外であるという意味ではない。例えば、観察期間、ウォッシュアウト中のプラセボ投与の場合、研究対象者の症状が臨床研究開始前の推移より明らかに悪化し救済措置が必要な場合などにおいては、研究計画書を遵守して実施されたことを確認の上、その健康被害が2の(2)の「研究計画書に定めた臨床上の介入、又は手順に因るもの」に該当するか否かによって補償を判断する。

- (9) 研究対象者の重大な過失により発生した健康被害に対しては、補償額を減じるか又は補償しない。

【解説】

研究対象者保護の観点から軽過失の場合は研究対象者の責任を問わず、研究対象者に重大な過失がある場合に限り補償額の一部又は全部を減額する。なお、重大な過失かどうかの判断は、個別事案毎に判断する。

8. 倫理審査委員会等の承認

研究責任者は、3. に規定する臨床研究を実施する場合は、保険等必要な措置について研究計画書に記載しなければならない。

補償措置について記載された研究計画書（研究対象者への説明に用いる資料を含む）は研究開始前に富山大学臨床・疫学研究等に関する倫理審査委員会もしくは富山大学臨床研究審査委員会（以下「倫理審査委員会等」という）において審査を受け、承認されなければならない。

9. 研究対象者への説明

研究責任者は、3. に規定する臨床研究を実施する場合は、補償制度及び保険等の補償措置について研究対象者にあらかじめ説明し、十分に理解を得なければならない。この場合、インフォームド・コンセントは文書を用いて行われなければならない。

10. 補償の判断

健康被害と臨床研究との因果関係等については、当該承認を得た倫理審査委員会等にて調査・審議し、病院長または学長はその判断及びその後の対応に関する提言によるものとする。

11. 多施設共同研究における保険加入手続き

研究責任者は、本学が主機関となる多施設共同研究においては、本学に加え他の研究機関における補償体制についても措置を講じなければならない。

改訂履歴

版数	日付	改訂事項、改訂理由
初版	2014年10月15日	
第2版	2015年4月1日	<p>改正指針(人を対象とする医学系研究に関する倫理指針)に合わせた記載整備(下記参照)</p> <p>① 3. 対象となる臨床研究 <u>「臨床研究に関する倫理指針(厚生労働省 平成20年7月31日全部改正)」の対象となる臨床研究の内、同指針で定義される介入研究又は試料等の採取が侵襲性を有する観察研究</u> → <u>「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(文部科学省、厚生労働省 平成26年12月22日公布)」の対象となる侵襲を伴う研究</u></p> <p>② 6. (1) 患者を対象とする臨床研究 補償金の給付を基準とする。ただし、保険会社の引き受け除外対象又は支払い除外対象に該当し、 → 補償金の給付を基準とする。ただし、保険会社の引き受け除外対象等の理由で保険加入していない場合又は支払い除外対象に該当し、 ※補償制度説明資料の同個所についても同様に変更</p> <p>③ 6. (2) 健康人を対象とする臨床研究 補償金、医療費及び医療手当の給付を基準とする。ただし、保険会社の引き受け除外対象又は支払い除外対象に該当し、 → 補償金、医療費及び医療手当の給付を基準とする。ただし、保険会社の引き受け除外対象等の理由で保険加入していない場合又は支払い除外対象に該当し、 ※補償制度説明資料の同個所についても同様に変更</p>
第3版	2019年5月29日	<p>改正指針(人を対象とする医学系研究に関する倫理指針)および臨床研究法に合わせた記載整備(下記参照)</p> <p>表紙 臨床研究 補償規程 → 臨床研究 補償手順書 国立大学法人 富山大学附属病院 → 国立大学法人 富山大学</p> <p>1. 目的 本規程は、富山大学附属病院における臨床研究に起因して → 本手順書は、富山大学の臨床研究に起因して</p> <p>2. 補償の原則 (1) 病院、研究者に賠償責任が無くとも本規程に従い補償しなければならない。 → (1) <u>本学</u>、研究者に賠償責任が無くとも本手順書に基づき補償しなければならない。</p> <p>(2) 研究対象者の健康被害が試験薬及び研究目的のために研究計画書で使用することを定めた薬剤投与に因るもの、 → (2) 研究対象者の健康被害が<u>医薬品等</u>及び研究目的のために研究計画書で使用することを定めた<u>医薬品の投与等</u>に因るもの、</p>

		<p>(3) 本規程は、研究対象者の損害賠償請求権を妨げるものではない。 →</p> <p>(3) 本手順書は、研究対象者の損害賠償請求権を妨げるものではない。</p> <p>3. 対象となる臨床研究 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省、厚生労働省 平成 26 年 12 月 22 日公布）」の対象となる侵襲を伴う研究 → 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省、厚生労働省 平成 26 年 12 月 22 日公布）」および「臨床研究法（文部科学省、厚生労働省 平成 29 年 4 月 14 日）公布」の対象となる侵襲を伴う研究で<u>あって通常の診療を超える医療行為を伴うもの。もしくは研究責任者が補償を要すると判断する研究。</u></p> <p>4. 対象となる健康被害の範囲 (1) 患者を対象とする臨床研究 研究期間中に生じた重篤な健康被害（死亡又は医薬品副作用被害救済制度に定める 1・2 級の障害） (2) 健康人を対象とする臨床研究 ※研究対象者（患者の場合も含む）に直接の健康上の利益が期待されない臨床研究 研究期間中に生じた健康被害 → (1) 患者を対象とする臨床研究 <u>原則、研究期間中に生じた重篤な健康被害（死亡又は医薬品副作用被害救済制度に定める 1・2 級の障害）、および治療・入院が必要となる場合</u> <u>※予め必要と認められる場合は、医薬品副作用被害救済制度に定める 3 級の障害も含む</u> (2) 健康人を対象とする臨床研究 ※研究対象者（患者の場合も含む）に直接の健康上の利益が期待されない臨床研究 研究期間中に生じた健康被害（<u>死亡又は医薬品副作用被害救済制度に定める 1～14 級の障害</u>）、および治療・入院が必要となる場合</p> <p>5. 補償期間 補償期間は、研究期間終了後 1 年間とする。 → <u>原則、補償期間は研究開始日から研究期間終了後 1 年間とする。</u></p> <p>6. 補償の内容（基準） (1) 患者を対象とする臨床研究 補償金の給付を基準とする。ただし、保険会社の引き受け除外対象等の理由で保険加入していない場合又は支払い除外対象に該当し、補償金を給付出来ない場合は、次善策として医療費を給付する。 (2) 健康人を対象とする臨床研究 ※研究対象者（患者の場合も含む）に直接の健康上の利益が期待されない臨床研究 補償金、医療費及び医療手当の給付を基準とする。ただし、保険会社の引き受け除外対象等の理由で保険加入していない場合又は支払い除外対象に該当し、補償金を給付出来ない場合は、医療費及び医療手当の給付とする。 → <u>研究計画書の補償に関する規定および臨床研究保険の契約内容に従い、以下の補償を基準とする。</u> 補償金・医療費・医療手当の給付および医療の提供、そのほか研究計画</p>
--	--	---

		<p><u>書記載のもの。</u> <u>なお、これらの補償を提供しない場合は、研究計画書に記載し、その旨についてインフォームド・コンセントを受けることとする。</u></p> <p>医療費 健康被害の治療開始日から研究期間終了後1年間の、当院での医療費の健康保険等からの給付を除いた研究対象者の自己負担額を病院が負担する → 健康被害の研究開始日から研究期間終了後1年間の、本学附属病院での医療費の健康保険等からの給付を除いた研究対象者の自己負担額<u>の給付</u></p> <p>医療手当 医薬品副作用被害救済制度の給付を参考にした医療手当を研究責任者が所属する講座等が負担する。 → 医薬品副作用被害救済制度の給付を参考にした医療手当<u>の給付</u></p> <p>7. 除外対象 (2) 病院の責に帰すべき場合は、補償の対象とならない。 【解説】 研究対象者に生じた健康被害が、病院（研究責任者をはじめとする研究スタッフを含む）の責に帰すべき場合、すなわち、病院に故意もしくは過失、又は債務不履行がありこれにより発生した場合には、病院及び当該原因者の賠償責任の問題となり、補償問題とはならない。 → (2) 本学の責に帰すべき場合は、補償の対象とならない。 【解説】 研究対象者に生じた健康被害が、<u>本学</u>（研究責任者をはじめとする研究スタッフを含む）の責に帰すべき場合、すなわち、<u>本学</u>に故意もしくは過失、又は債務不履行がありこれにより発生した場合には、<u>本学</u>及び当該原因者の賠償責任の問題となり、補償問題とはならない。</p> <p>(3) 【解説】病院→ <u>本学</u></p> <p>(4) ②試験薬投与→ <u>医薬品投与等</u></p> <p>(5) 一度に大量の試験薬を服用したことにより健康被害が発生したような場合は、自殺企図が試験薬の副作用等に起因する場合を除き、補償の対象とならない。故意もしくは過失、又は副作用等による行為かの判断は、個別事案毎に判断する。 → (5) 一度に大量の<u>医薬品</u>を服用したことにより健康被害が発生したような場合は、自殺企図が<u>医薬品</u>の副作用等に起因する場合を除き、補償の対象とならない。故意もしくは過失、又は副作用等による<u>もの</u>かの判断は、個別事案毎に判断する。</p> <p>(7) 試験薬の予期した効果又はその他の利益を提供できなかった場合 → (7) <u>医薬品等</u>の予期した効果又はその他の利益を提供できなかった場合</p> <p>8. 倫理審査委員会の承認 補償措置について記載された研究計画書（研究対象者への説明に用いる資料を含む）は研究開始前に富山大学臨床・疫学研究等に関する倫理審</p>
--	--	---

		<p>査委員会において審査を受け、承認されなければならない。</p> <p>→</p> <p>8. 倫理審査委員会等の承認 補償措置について記載された研究計画書（研究対象者への説明に用いる資料を含む）は研究開始前に富山大学臨床・疫学研究等に関する倫理審査委員会、富山大学遺伝子解析研究に関する倫理審査委員会もしくは富山大学臨床研究審査委員会（以下「倫理審査委員会等」という）において審査を受け、承認されなければならない。</p> <p>10. 補償の判断 健康被害と臨床研究との因果関係等については、富山大学臨床研究因果関係判定委員会（富山大学臨床研究因果関係判定委員会要項 平成 21 年 11 月 9 日制定）にて調査・審議し、病院長はその判断及びその後の対応に関する提言に従うものとする。</p> <p>→ 健康被害と臨床研究との因果関係等については、当該承認を得た倫理審査委員会等にて調査・審議し、病院長または学長はその判断及びその後の対応に関する提言によるものとする。</p> <p>11. 補償に関する内容が本規程と異なる臨床研究 研究責任者は、多施設共同研究や抗がん剤の臨床研究等における研究計画の補償に関する内容が本規程と異なる場合、その理由について倫理審査委員会で審査を受けなければならない。</p> <p>→ 削除</p> <p>12. 多施設共同研究における保険加入手続き 研究責任者は、多施設共同研究において研究代表者（主機関）として臨床研究保険に加入する場合、他の研究機関で生じた健康被害に対する補償も保険金の給付対象となるよう保険加入手続きを行わなければならない。</p> <p>→ 11. 多施設共同研究における保険加入手続き 研究責任者は、<u>本学が主機関となる多施設共同研究においては、本学に加え他の研究機関における補償体制についても措置を講じなければならない。</u></p>
第 4 版	2023 年 12 月 25 日	<p>改正指針（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針）に合わせた記載整備（下記参照）</p> <p>3. 対象となる臨床研究 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省、厚生労働省 平成 26 年 12 月 22 日公布）」および「臨床研究法（文部科学省、厚生労働省 平成 29 年 4 月 14 日）公布」の対象となる侵襲を伴う研究であって通常の診療を超える医療行為を伴うもの。もしくは研究責任者が補償を要すると判断する研究。</p> <p>→ 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省、厚生労働省 令和 3 年 3 月 23 日公布）」および「臨床研究法（文部科学省、厚生労働省 平成 29 年 4 月 14 日）公布」の対象となる侵襲を伴う研究であって通常の診療を超える医療行為を伴うもの。もしくは研究責任者が補償を要すると判断する研究。</p> <p>8. 倫理審査委員会等の承認 補償措置について記載された研究計画書（研究対象者への説明に用いる資料を含む）は研究開始前に富山大学臨床・疫学研究等に関する倫理審査委員会、富山大学遺伝子解析研究に関する倫理審査委員会もしくは富山大学臨床研究審査委員会（以下「倫理審査委員会等」という）におい</p>

		<p>て審査を受け、承認されなければならない。</p> <p>→</p> <p>補償措置について記載された研究計画書（研究対象者への説明に用いる資料を含む）は研究開始前に富山大学臨床・疫学研究等に関する倫理審査委員会もしくは富山大学臨床研究審査委員会（以下「倫理審査委員会等」という）において審査を受け、承認されなければならない。</p>
--	--	---

臨床研究の補償制度について

2023年12月××日
富山大学

【重要】 補償に関する内容が本補償制度と異なる臨床研究には本書を使用しないでください。

本学の臨床研究において研究対象者に健康被害が生じた場合の救済的措置である補償制度は、以下の通りです。臨床研究に参加するかどうかは、本制度を十分ご理解いただいた上でご検討ください。

臨床研究は、研究対象者の安全確保を最優先に実施しております。臨床研究実施中に健康被害があった場合には、速やかに担当医までご相談ください。本学で責任を持って診療にあたらせていただきます。

1. 補償の原則

臨床研究に起因して研究対象者に健康被害があった場合、本学、研究者に賠償責任がなくとも、本制度に基づき補償を行います。

本制度により、研究対象者の損害賠償請求権は妨げられません。

2. 対象となる健康被害の範囲

(1) 患者を対象とする臨床研究

- 研究期間中に生じた重篤な健康被害（死亡又は医薬品副作用被害救済制度に定める1・2級の障害）、および治療・入院が必要となる場合
※ 予め必要と認められる場合は、医薬品副作用被害救済制度に定める3級の障害も含む

(2) 健康人を対象とする臨床研究

※ 研究対象者（患者の場合も含む）に直接の健康上の利益が期待されない臨床研究

- 研究期間中に生じた健康被害（死亡又は医薬品副作用被害救済制度に定める1～14級の障害）、および治療・入院が必要となる場合

3. 補償期間

原則、補償期間は研究開始日から研究期間終了後1年間です。

4. 補償の内容

臨床研究の説明文書の補償に関する規定および臨床研究保険の契約内容に従い、以下の補償を基準とする。

補償金・医療費・医療手当の給付および医療の提供、そのほか説明文書に記載のもの

補償内容	
補償金	<ul style="list-style-type: none">● 保険金給付を根拠とした遺族補償金、障害補償金の一括給付（保険加入の有無は臨床研究により異なります。当該臨床研究が、保険に加入しているか否かは、説明文書に記載しています。）● 医薬品副作用被害救済制度の救済給付（健康人の場合、労働者災害補償保険制度）を参考として給付額等が決まります。● 保険金請求期限は、保険会社によりますが、通常研究終了後1年間です。
医療費	<ul style="list-style-type: none">● 健康被害の研究開始日から研究期間終了後1年間の、本学附属病院での医療費の健康保険等からの給付を除いた研究対象者の自己負担額の給付
医療手当	<ul style="list-style-type: none">● 入院を必要とするような健康被害について、研究期間終了後1年までの、医薬品副作用被害救済制度の給付を参考にした医療手当の給付

5. 補償対象とならない場合

- (1) 臨床研究のための通院中の交通事故、入院中に出された病院食により罹患した食中毒など機会原因（研究期間中でなくとも起きたであろう偶発的な事故原因）に起因するものは、補償の対象となりません。
- (2) 本学及び研究者の責に帰すべき場合は、補償の対象となりません。賠償責任の問題となります。
- (3) 第三者（本学、研究者及び研究対象者を除いた者）の不法行為又は不履行に因るものは、補償の対象となりません。第三者の賠償責任の問題となります。
- (4) 臨床研究との因果関係が合理的に否定される場合は、補償の対象となりません。
- (5) 研究対象者自身の故意によって生じた健康被害は、補償の対象となりません。
- (6) 医薬品副作用被害救済制度、生物由来製品感染等被害救済制度など他の救済制度による補償を受ける場合は、補償の対象となりません。
- (7) 効能不発揮や原疾患の悪化に伴うものは、原則として補償の対象となりません。
- (8) プラセボ投与による治療上の利益の不提供については、原則として補償の対象となりません。
- (9) 研究対象者の重大な過失により発生した健康被害に対しては、補償額の一部又は全部が減額されます。

6. 補償の判断

健康被害と臨床研究との因果関係等の判断は、富山大学にて承認を得た富山大学臨床・疫学研究等に関する倫理審査委員会もしくは富山大学臨床研究審査委員会の調査・審議により行われます。

健康被害があった研究対象者の診療情報など調査・審議のため必要な個人情報を、当委員会に開示する場合があります。

以上となります。なお、補償に関するご質問・お問い合わせは、説明文書に記載の研究担当者までお願いいたします。