

指針及び法で規定する臨床研究に おける研究対象者の健康被害の 補償に関する標準業務手順書

平成30年 7月10日 第1版
令和 3年 6月30日 第2版

国立大学法人浜松医科大学

(目的と適用範囲)

第1条 本手順書は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。以下「指針」という。）」及び「臨床研究法（平成29年法律第16号。以下、「法」という。）」に基づき、指針又は法で規定される臨床研究において（以下、「研究」という。）研究対象者に生じた健康被害に対する補償について定めたものである。

(定義)

第2条 本手順書における用語の定義は、以下のようにする。

【指針・法共通】

補償：研究に係る研究対象者に生じた健康被害によって研究対象者の被った損失を適切に補うことをいう。

賠償：主に不法行為（故意・過失）又は債務不履行によって他人に損害を与えた場合に、その損害を補填することをいう。

【指針】

研究責任者：研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関において当該研究に係る業務を統括する者をいう。なお、多機関共同研究に係る場合、必要に応じて、研究責任者を研究代表者と読み替えることとする。

研究代表者：多機関共同研究を実施する場合に、複数の研究機関の研究責任者を代表する

研究責任者をいう。

多機関共同研究：一の研究計画書に基づき複数の研究機関において実施される研究をいう。

【法律】

研究責任医師：臨床研究法に規定する臨床研究を実施する者をいい、実施医療機関において臨床研究に係る業務を統括する医師または歯科医師。

研究代表医師：多施設共同研究を実施する場合に、複数の実施医療機関の研究責任医師を代表する研究責任医師

多施設共同研究：一の臨床研究の研究計画書に基づき複数の実施医療機関において実施される臨床研究をいう。

(役割)

第3条 学長は、本学の研究における健康被害の補償方針を決定し、補償担当窓口を設置するなどの体制を整備する。

2 補償担当窓口は、本学における研究対象者の補償を適切に行うために、以下の役割を担う。

- ・ 本学における補償に関する説明文書（雛形）の作成
 - ・ 本学で実施している研究の補償体制の把握（保険加入状況を含む）
 - ・ 本学における補償事例の把握
 - ・ 研究対象者からの相談対応
 - ・ 研究責任者又は研究責任医師からの相談対応
 - ・ 補償対応の可否に関する検討支援
 - ・ 研究責任者又は研究責任医師から学長への補償の決定に関する報告支援
 - ・ 補償手続きの支援（保険加入している場合には、保険契約者の支援を含む）
 - ・ 不服申立て窓口
 - ・ 臨床研究に関する教育部門との連携
- 3 研究代表者又は研究代表医師は、研究における補償を適切に行うために、以下の役割を担う。単施設で行う研究の場合は、研究責任者又は研究責任医師が研究代表者又は研究代表医師の役割も担う。
- ・ 補償体制の整備（保険の加入の検討を含む）
 - ・ 補償に関する説明文書案の作成
 - ・ 多機関共同研究又は多施設共同研究における全研究機関又は全実施医療機関で発生した補償内容の把握と、必要に応じて全研究責任者又は研究責任医師との共有
- 4 研究責任者又は研究責任医師は、当該研究において本学の研究対象者の補償を適切に行うために、以下の役割を担う。
- ・ 副作用等の治療に関する医療体制の提供とその他必要な措置
 - ・ 補償に関する説明文書の作成（同意取得時用及び必要に応じ補償内容説明用）
 - ・ 研究開始時および健康被害発生時における研究対象者への補償に関する説明
 - ・ 研究対象者もしくは家族からの補償の申立て時の対応
 - ・ 補償の決定に関する学長および研究代表者への報告
 - ・ 補償に関する文書の保管

（補償体制の整備）

- 第4条 学長は、本学の補償方針等を明確にする。また、本学における補償事例を把握し妥当性を確認するとともに、適宜補償体制および補償方針の見直しを行う。
- 2 学長は、医療機関における補償担当窓口を設置する。補償担当窓口は、研究対象者への補償を適切に行うために、本学で実施しているすべての研究の補償体制、および、本学で発生した補償事例について把握する。
- 3 補償担当窓口が研究対象者もしくは家族から直接補償の相談を受けた場合、研究責任者又は研究責任医師に連絡をとり、協力して対応にあたる。研究対象者もしくは家族から研究責任者又は研究責任医師に相談があった場合、研究責任者又は研究責任医師は、補償担当窓口と情報を共有する。

- 4 補償担当窓口は、研究責任者又は研究責任医師の研究対象者への補償に関する検討と決定について学長への報告を支援する。補償の決定に基づき、研究責任者又は研究責任医師及び保険の加入契約者と連携し、必要な手続きを支援する。

(個別の研究における補償体制の整備)

第5条 研究代表者又は研究代表医師および研究責任者又は研究責任医師は、当該研究の補償措置として、保険への加入を検討する等、個別の研究における補償の体制について必要な補償措置を講じておかなければならない。

- 2 補償措置については、必ずしも保険への加入に基づく金銭の支払いに限られるものではなく、副作用または不具合の治療に対しての医療の提供及びその体制の提供という手段も考慮しうる。
- 3 研究代表者又は研究代表医師は、試験薬/試験機器や対象疾患の特性、研究による研究対象者の便益およびリスクなどを評価した上で、保険加入の有無やその内容、補償範囲を決定する。
- 4 必要に応じて、当該研究における補償手順に関する文書を作成し、研究責任者又は研究責任医師と共有する。
- 5 研究責任者又は研究責任医師は、補償手順に関する文書を学長に事前提出し承認を得、研究を開始する前に、本学内の関係診療科・各部門と協議し、研究対象者に健康被害が生じた場合の医療体制を整備する。
- 6 研究代表者又は研究代表医師は、当該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について、研究対象者への補償に関する説明文書案を作成する。

(健康被害発生時の補償の実施)

第6条 研究責任者又は研究責任医師は、研究対象者に健康被害が発生した場合には、速やかに適切な治療を行う。また、当該健康被害と当該研究との因果関係について検討し、必要に応じて補償担当窓口と相談する。

- 2 研究対象者もしくは家族から健康被害の発生による補償の相談があった場合には、相談を受けた者はその対応を記録するとともに、速やかに研究責任者又は研究責任医師、補償担当窓口、および研究代表者又は研究代表医師等に報告し、情報を共有する。補償担当窓口の支援のもと、研究責任者又は研究責任医師は当該研究に関する補償の説明を行い、研究対象者の申立ての意思を確認し、記録する。
- 3 研究責任者又は研究責任医師は、当該健康被害事象を専門とする医師、当該研究に携わっていない第三者等の意見を参考に、研究と健康被害の因果関係と重症度を判定し、

補償の可否とその内容について決定する。保険に加入している場合で、補償の対象と判断した場合には、保険会社に連絡し、相談する。

- 4 補償内容の決定にあたっては、研究計画書の不備や研究機関又は実施医療機関の過失、または研究対象者の故意・重大な過失による可能性（賠償の可能性）について十分な確認を行うとともに、当該研究と健康被害との因果関係を判定する。その際、因果関係の証明等について研究対象者に負担を課すことがないようにする。
- 5 研究責任者又は研究責任医師は、決定した補償内容を学長に報告する。なお、この検討において補償内容を決定することが難しい場合には、学長にその旨報告し、対応を仰ぐ。
- 6 研究責任者又は研究責任医師は、決定した補償内容について、研究対象者もしくは家族に説明する。健康被害と当該研究との因果関係が否定された場合、または、研究計画書の不備や研究機関又は実施医療機関の過失もしくは研究対象者の故意・重大な過失によるものであることが明らかになった場合には、補償の適用範囲ではないことを研究対象者に説明する。万一、補償内容に合意できない場合には、不服申立てができること、その際の連絡先を研究対象者に伝える。研究対象者もしくは家族への説明に際しては、その対応を記録する。
- 7 研究責任者又は研究責任医師は、第6条 5 の決定事項に基づき、補償を行う。保険等に加入している場合には、研究責任者又は研究責任医師は、保険加入契約者と連携して請求に必要な手続きを行い、補償担当窓口はそれを支援する。補償に関する手続きの完了後、研究責任者又は研究責任医師は、必要に応じて学長ならびに研究代表者又は研究代表医師に報告する。
- 8 補償担当窓口は、研究対象者もしくは家族から補償に関する不服申立ての連絡を受けた場合、研究責任者又は研究責任医師、学長および研究代表者又は研究代表医師に報告する。学長は、第6条 3 で補償の可否を検討した者とは異なる、中立的な第三者を裁定者に選出し、その裁定者の判定を仰ぐ。補償内容に対し、研究対象者もしくは家族の合意が得られず、法的な対応が必要になった場合には、当該研究機関又は実施医療機関担当部署に速やかに引き継ぎ、研究責任者又は研究責任医師はこれらの部署と連携して必要な対応を行う。
- 9 研究代表者又は研究代表医師および研究責任者又は研究責任医師は、当該研究の補償に関する記録および文書を適切に保管する。また、補償担当窓口は補償事例を把握するため、必要な記録および文書を適切に保管する。

(保管資料例)

- (ア) 研究代表者又は研究代表医師が補償範囲を検討した記録
- (イ) 保険会社との契約書
- (ウ) 当該研究における補償手順に関する文書
- (エ) 当該研究における補償制度の説明文書

(オ) 補償の手続きのため作成した文書もしくはその写し（補償の申立てがあった場合）

研究対象者の対応記録

健康被害診断書

補償内容決定書

補償内容に関する通知書・同意書

補償金請求書 など

(カ) 補償に関する裁定の記録（不服申立てを受けた場合）

（手順書の改訂）

第7条 本手順書を改訂する必要がある場合には、原則として、生命科学・医学系研究倫理委員会及び臨床研究審査委員会の議を経て、学長の承認を得るものとする。

附則（平成30年7月10日）

本手順書は、平成30年7月10日から施行し、平成30年4月1日から適用する。

附則（令和3年6月11日）

1 本手順書は、令和3年6月30日から施行する。

2 本手順書の施行の際現に廃止前の疫学研究に関する倫理指針、臨床研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針又は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の規定により実施中の研究については、廃止前の各指針及び本手順書第1版に準拠するものとする。