

**山口大学医学部附属病院における人医学系研究等の
補償に関する手順書**

山口大学医学部附属病院

2009年10月6日 第1.0版

2015年9月9日 第2.0版

1. 目的

本手順は、山口大学医学部附属病院（以下「当院」という。）において実施する、もしくは当院の職員が実施する人を対象とする医学系研究等（以下「人医学系研究等」という。）に関連して、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を示すものである。

2. 適用範囲

本手順の適用範囲は、以下に定める人医学系研究等とし、当該人医学系研究等に関連して研究対象者に生じた健康被害を対象とする。

- (1) 医師主導治験
- (2) 「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づく臨床研究
- (3) 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に定められた、医薬品又は医療機器を用いた介入研究

3. 倫理審査及び研究対象者への説明

人医学系研究等を実施する場合にあっては、研究計画書及び同意説明文書等に補償措置の内容について記載し、倫理審査委員会もしくは各種法令に従った手続きを経た後に、病院長による実施の許可を得ることとする。なお、病院長より許可された同意説明文書を用いて、研究対象者（必要に応じて代諾者）に対し、研究及び補償措置の内容を十分説明し文書にて同意を得るものとする。

4. 研究対象者への健康被害補償のために必要な措置

人医学系研究等に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償のため、以下に掲げる事項その他必要な措置を講じる。なお、当該措置及び補償は研究対象者の損害賠償請求権の行使を妨げるものではない。

(1) 医療体制の整備

人医学系研究等に関連して生じた健康被害等に対して適切な治療ができる医療体制を整備する。

(2) 補償措置の内容

人医学系研究等を実施する場合にあっては、以下の順で補償措置を講じるものとする。

- ① 研究対象者に生じた健康被害に対する補償のため「臨床研究保険」に加入する。
- ② 上記①の措置を講じることができない場合は、医療費・医療手当による補償措置を講じるものとする。
- ③ 上記①②の措置を講じることができない場合は、その旨を記載した研究計画書及び同意説明文書を倫理審査委員会もしくは各種法令に従った手続きを経た後に、病院長による実施の許可を得ることとし、この同意説明文書を用いて、研究対象者に対し補償措置を講じることができない旨を十分説明し文書にて同意を得るものとする。

(3) 「臨床研究保険」の被保険者の範囲

被保険者は、当院及び当院の職員とする。ただし、当院に対し必要な手続きを行い、診療従事を行っている研究者についても被保険者に含めることができる。なお、多施設共同研究において他の医療機関を含め実施する場合には、加入する「臨床研究保険」の内容に応じ被保険者として含める場合がある。

5. 研究対象者の健康被害補償の内容及び条件等

(1) 補償のルール

- ① 補償責任を自発的に果たす。
- ② 補償の対象となる期間は、同意取得後から試験期間終了（後観察期間を含む）までとする。

(2) 補償の内容

補償の内容は、人医学系研究等に起因して生じたと考えられる健康被害に対する医療の提供及び医療費、「臨床研究保険」による障害補償金・遺族補償金の支払いとする。なお、国立大学附属病院損害賠償責任保険の対象となる場合は、当該保険を適用するものとする。

① 医療の提供

当該健康被害に対し最善の治療を行う。

②医療費・医療手当

「臨床研究保険」に加入できず、医療費・医療手当の補償措置を講じる場合は、その範囲において医療費・医療手当を支払う。

ただし、治療に健康保険等を使用する場合は、保険給付分を除く自己負担分の医療費を負担するものとする。差額ベッド代や休業補償金等については負担しない。

③「臨床研究保険」による障害補償金・遺族補償金の支払い

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、「臨床研究保険」によりこれを支払う。この際、速やかに保険会社の代理店あるいは契約している保険会社に連絡し、必要な対応を行う。なお、本保険では医療費・医療手当は補償されない。

(3) 補償責任の除外及び制限

補償責任の除外及び制限については、以下のとおりとする。ただし、「臨床研究保険」に加入した場合には、当該保険の免責事由によるものとする。

- ①機会原因（通院途上で暴走車にはねられけがをした場合や、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、試験薬投与あるいは試験機器の使用と有害事象（不具合）発現との間に時間的相関関係がないと判断される場合、非合理的な場合など当該人医学系研究等と因果関係が否定されるものは補償しない。
- ③効果不発揮（治療効果がなかった）については、補償しない。
- ④以下の場合、補償しない又は補償額について制限する場合がある。
 - ・ 研究対象者又はその保護者に故意又は過失がある場合
 - ・ 第三者の違法行為又は不履行による場合

(4) 因果関係の判定

- ①因果関係の判定は、研究者及び研究責任者が行う。
- ②病院長は因果関係の判定に対し疑義が生じた場合及び不服申し立てがあった場合等、必要に応じて因果関係を判定する委員会を設置し調査・判定をすることができるものとする。

- ③判定委員会の判定及び補償に不服がある場合には、通常の民事訴訟等、民事責任ルールに従うものとする。その場合、支払い済みの補償は損害に填補する。
- ④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。

6. その他

本手順の適用範囲外の人医学系研究等においては、本手順によるところではないが、これら人医学系研究等の実施に際して研究対象者に対し細心の注意を払うこととし、健康被害発生時には適切な治療を行う。なお、倫理審査委員会で承認された同意説明文書を用いて補償措置がないことを含めて十分説明し文書にて同意を得るものとする。