

同意説明時の被験者説明補助資料

2. 患者を対象とする治験の例

この治験における健康被害補償の概要について (プロトコル番号)

治験依頼者: ○○○○製薬株式会社

1. はじめに

- この治験は細心の注意をもって行われますが、治験薬の副作用等、この治験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、治験依頼者は補償規程を定めています。
- この資料は、治験依頼者の補償規程の内容を「補償の概要」としてまとめたものです。説明文書・同意文書の控と共に大切に保管して下さい。
- この治験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、遠慮なく治験担当医師や看護師または治験コーディネーターに申し出て下さい。この治験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、治験依頼者が定めたこの治験の補償規程に基づいて補償のお支払いを致します。

2. 治験依頼者による補償

1) 補償の原則

- ① 補償とは、あなたに健康被害が発生した場合に、GCP 省令(国が定めた治験を実施するためのルール)の趣旨に基づいて、法的責任がない場合でも(治験依頼者や医療機関に過失がない場合でも)損失を適切に補うものです。
- ② この治験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、治験依頼者の補償規程に従って補償を行います。補償を受けることができるのは、健康被害の原因がこの治験(治験薬または治験実施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、健康被害と治験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治験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 あなたが補償を受けた後であっても、治験依頼者、医療機関、治験担当医師、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治験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、この治験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、この治験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 治験依頼者、医療機関、治験担当医師、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 治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

補償の内容は、医療費、医療手当および補償金（障害補償金、障害児養育補償金、遺族補償金）です。

① 医療費

この治験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*1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*2に準じた金額をお支払い致します。

③ 補償金

a. 障害補償金

国民年金・厚生年金保険障害認定基準に定める1級から3級に該当する後遺障害の場合には、医薬品副作用被害救済制度の給付額を参考にして治験依頼者が定めた補償規程に基づき、障害補償金^{*3}をお支払い致します。

-
- *1 公的医療保険における制度の一つで、医療機関や薬局の窓口で支払った額が、暦月（月の初めから終わりまで）で一定額を超えた場合に、その超えた金額を支給する制度。
 - *2 市販の医薬品を正しく使用したにもかかわらず生じた副作用による被害を救済するために設けられた制度。医療手当は、1ヶ月のうち8日未満の入院の場合、または1ヶ月のうち3日未満の入院相当程度の通院治療を受けた場合は月額34,000円、1ヶ月のうち8日以上入院の場合、または1ヶ月のうち3日以上入院相当程度の通院治療を受けた場合は月額36,000円となります。また、入院と通院がある場合は月額36,000円となります（2015年4月1日現在）。なお、この治験期間中はこれらの金額が適用されます。
 - *3 年齢により補償金額が異なります。例えば、50～59歳の場合の障害補償金は、それぞれの障害の程度（1級～3級）により4,000万円～2,400万円となります。

b. 障害児養育補償金

18歳未満の被験者の場合で、国民年金・厚生年金保険障害認定基準に定める1級から3級に該当する後遺障害の場合には、医薬品副作用被害救済制度の給付額を参考にして治験依頼者が定めた補償規程に基づき、18歳になるまでの養育費として障害児養育補償金をお支払い致します。

c. 遺族補償金

死亡された場合には、医薬品副作用被害救済制度の給付額に準じて治験依頼者が定めた補償規程に基づき、同一生計にあった（生計を同じくしていた）ご遺族の代表者一名*4に遺族補償金*5をお支払い致します。但し、同一生計のご遺族がいらっしゃらない場合は、遺族補償金は支払われません。

5) 因果関係の判断

- ① 因果関係の判断および障害等級の認定は、治験担当医師等の意見を考慮のうえ治験依頼者が行います。
- ② あなたがこの治験と健康被害との因果関係について証明する必要はありません。治験依頼者が因果関係の有無を合理的に判断し、因果関係が否定されない場合は、補償の対象となります。
- ③ 因果関係の判断には時間を要する場合があります。判断できるまでの間、医療費等のお支払を保留することは望ましくありませんので、いったん医療費等のお支払を開始し、判断が出た時点で今後の補償についてご連絡致します。なお、因果関係が否定された場合には、医療費等のお支払を打ち切ることになりますが、その場合でも既にお支払した医療費等を返還する必要はありません。
- ④ あなたが治験依頼者の因果関係の判断や障害等級の認定に不服がある場合は、治験依頼者の費用負担で、外部の専門家の中立的な立場からの意見を求めることができます。

3. 補償の手続

- ① この治験に参加して健康被害が発生したと思われる場合には、治験担当医師や看護師、または治験コーディネーター等にご相談下さい。
- ② あなたが補償を希望される場合には、治験担当医師等に申し出て下さい。医療機関から治験依頼者に補償請求の連絡を致します。その後、治験依頼者において、健康被害と治験との因果関係を判断した上で、医療機関を通じて健康被害が補償の対象か否かについてご連絡致します。

- ③ 補償をお支払することになった場合には、必要に応じて補償請求書、医療費支払
領収書のコピー等の書類の提出、補償の振込先の銀行口座番号の連絡等をして
頂きます。

*4 同一生計にあった遺族の代表者一名の決定方法は、①配偶者（配偶者には、事実上婚姻関係と同様の事情にあった者を含む）、子、父母、孫、祖父母、兄弟姉妹の順位に基づき遺族内の話し合いにより、または②同順位の遺族が複数存在する場合には同順位の遺族同士の話し合いにより、代表者を一名決定して頂きます。また、その代表者には、遺族の代表者であることを文書により表明して頂きます。順位が劣後する方であっても、遺族内の話し合いにより、代表者となった場合には、遺族補償金を受領することができます。

*5 遺族補償金は 2,337.6 万円です。

- ④ 医療費・医療手当のお支払までには、通常、医療費等のご請求をいただいてから1～2ヵ月かかります。また、補償金のお支払については健康被害の詳細な情報が必要になるため、それ以上の期間が必要となることがありますので、予めご承知おき下さい。
- ⑤ 治験依頼者の補償規程をご覧になりたい方は治験担当医師、看護師または治験コーディネーターに申し出て下さい。

4. 個人情報の取り扱い

補償を行う上で、取得するあなたの個人情報については、「個人情報保護法」に基づき、適切な管理および措置を行い、補償の支払以外の目的には使用致しません。

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治験相談窓口にご遠慮なくお申し出ください。

以上