

## 医療機関への補償制度概要説明資料

### 2. 患者を対象とする治験の例

#### 本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）

〇〇〇〇製薬株式会社

##### 1. 補償の原則

- ① 補償とは、被験者に健康被害が発生した場合に、GCP 省令の趣旨に基づいて、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 本治験に参加したことにより、被験者に何らかの健康被害が発生した場合には、当社の補償規程に従って補償を行います。但し、健康被害と本治験との間の因果関係が否定される場合には、補償は行いません。
- ③ 被験者は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を請求することができます。この場合、治験依頼者は、被験者の有する損害賠償請求権を被験者から譲り受け、その法的責任をもつ者に対して求償することができます。

##### 2. 補償の対象とならない場合

- ① 被験者の健康被害と本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、本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、本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 被験者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

健康被害が被験者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

本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被験者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<sup>\*1</sup>の上限額を上回る場合には、被験者に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被験者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<sup>\*2</sup>に準じた金額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は月額35,000円、1ヶ月のうち8日以上入院の場合は月額37,000円となります(2021年4月1日現在)。なお、本治験期間中はこれらの金額が適用されます。

## 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当社が定めた補償規程に基づき、障害補償金をお支払い致します。

## 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当社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を参考にして当社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)遺族の代表者一名\*<sup>3</sup>に遺族補償金をお支払い致します。なお、同一生計の遺族がいらない場合、遺族補償金は支払われません。【澤:「参考にして」ではなく「準じ」ることでもいいですか?】

(参考) 患者対象治験における障害補償金(1級~3級)および遺族補償金

(単位:万円)

国民年金・厚生年金保険の傷害認定基準による障害等級	障害補償金及び遺族補償金の額							
	18-39歳	40-49歳	50-59歳	60-64歳	65-69歳	70-74歳	75-79歳	80歳以上
1級	5,000	4,500	4,000	3,500	3,000	2,500	2,000	1,500
2級	4,000	3,600	3,200	2,800	2,400	2,000	1,600	1,200
3級	3,000	2,700	2,400	2,100	1,800	1,500	1,200	900
死亡 (遺族補償金)	2,340							

## 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当社が行います。
- ② 被験者が本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。当社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 被験者が当社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、当社の費用負担で、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 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あつて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。

## 6.補償の手続

- ① 被験者またはそのご家族からの申し出に基づき、補償の可否を検討致します。
- ② 医療機関において補償の対象と考えられる健康被害の場合には、被験者またはそのご家族等と相談の上、当社にご連絡下さい。その後、当社において本治験と健康被害との因果関係を判断した上で、補償の可否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、被験者から、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 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。
- ⑤ 説明文書・同意文書とともに被験者には「この治験における健康被害補償の概要について」を提供して下さい。より具体的な資料を被験者が希望された場合には、当社は「補償規程」を提供致します。

## 7.個人情報の取り扱い

補償を行う上で、取得する被験者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。

## 8.保険への加入

当社は、本治験を実施するにあたり、被験者への補償を確実に履行するために補償責任保険に加入しております。

以上