**被験者の健康被害補償に関する手順書**

臨床試験実施計画書名

臨床試験実施計画書番号

作成者名（臨床試験調整委員会・自ら臨床試験を実施する者）

版　作成日　 　年　月　日

# **目的及び適用範囲**

本手順書は、当該臨床試験に関連して被験者に生じた健康被害に対して、自ら臨床試験を実施する者及び千葉大学医学部附属病院が行う補償措置に係る手順その他必要な事項を定めるものである。

# **被験者の健康被害補償のために必要な措置**

自ら臨床試験を実施する者及び千葉大学医学部附属病院は、あらかじめ、臨床試験に関連して被験者に生じた健康被害（臨床試験の実施の準備、管理又は実施に係る業務の一部を委託した場合に生じたものを含む）に対する補償のため、次の事項並びにその他必要な措置を講じておく。なお、当該措置及び補償は被験者の損害賠償請求権の行使を妨げるものではない。

* + - 1. 医療の提供体制の整備

自ら臨床試験を実施する者及び千葉大学医学部附属病院は、臨床試験薬の副作用等の治療としての医療の提供に十分な体制を整備する。

* + - 1. 保険への加入

自ら臨床試験を実施する者及び千葉大学医学部附属病院は、「臨床研究に係る損害保険」の内容並びに当該臨床試験薬の特性等を考慮し十分理解した上で、当該保険に加入する。

# **被験者への説明**

自ら臨床試験を実施する者及び千葉大学医学部附属病院は、当該臨床試験に関連して健康被害が発生した場合に被験者が受けることができる補償について臨床試験参加の同意を得るための説明文書に記載し、必要に応じて補償制度の概要等を記載した文書を用いて説明する。

# **被験者の健康被害補償の内容及び条件等**

**・保証する内容により本校の記載を変更すること**

* + - 1. 補償ルール

1. 自ら臨床試験を実施する者及び千葉大学医学部附属病院は、補償責任を自発的に果たすこととする。
2. 補償の対象となる期間は、同意取得後からとする。
   * + 1. 補償内容
3. 補償の内容は、医療の提供、「臨床研究に係る損害保険」に定められた障害補償金・遺族補償金等の支払いとする。
4. 医療の提供自ら臨床試験を実施する者及び千葉大学医学部附属病院は、当該健康被害に対し最善の治療を行う。

　　(3)「臨床研究に係る損害保険」による障害補償金・遺族補償金等の支払い

自ら臨床試験を実施する者及び千葉大学医学部附属病院は、障害補償金・遺族補償金等の支払いの対象となる事象が発生した場合、速やかに加入している保険会社に連絡し、必要な対応をとり、「臨床研究に係る損害保険」によりこれを支払う。なお、本試験において、本院で定められた「自主臨床試験等における費用等の取扱要領」３条（１）から（４）に記載した費用が本保険より支給される場合は本保険を優先する。

|  |  |
| --- | --- |
| **・未知の副作用のみを補償対象とする場合は以下の記載をすること**  **（未知・既知どちらも対象とする場合は記載不要）**   |  | | --- | | *※「治療に対する医療費・医療手当の支払い」は未知の副作用に対して限定的に支払われる。*  *医療費：健康被害が生じた場合は、健康保険等からの給付を除いた被験者の自己負担額を支払う。*  *医療手当：入院を必要とする健康被害にあっては、医薬品副作用被害救済制度の給付額に準じて医療手当を支払う。* | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **臨床研究参加施設**  **・参加施設数に応じて以下の記載を選択すること**  ≪単施設研究の場合≫   |  | | --- | | *千葉大学病院を補償の対象とする。* |   ≪多施設共同研究の場合≫   |  | | --- | | *千葉大学病院のみでなく、本研究に参加する全ての施設を補償の対象とする。* | |

【臨床研究に係る損害保険に関する条件等】

　　別紙の通り

1. 補償責任の除外
   1. 機会原因（通院途上で暴走車にはねられけがをしたとか、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、臨床試験薬投与と有害事象発現との間に時間的関連に無理があるもの、非合理的な場合など臨床試験との因果関係が否定されるものは補償しない。
2. 補償責任の制限
   * 1. 効能不発揮（くすりが効かなかった）については、補償しない。
     2. 次の場合は、補償しない又は補償額が制限される場合がある。
        + 被験者又はその保護者に故意または過失がある場合
        + 臨床試験実施計画書から逸脱したことによる場合
        + 第三者の違法行為又は不履行による場合

判定委員会

1. 補償に関する被験者からの不服申立については、千葉大学医学部附属病院の費用負担で中立的な第三者による判定を依頼し、その意見を尊重する。
2. 第三者の判定に不服がある場合は、通常の民事訴訟等、民事責任ルールに従うものとする。
3. 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。

# **資料等の保存**

自ら臨床試験を実施する者は、別途定める「記録の保存に関する手順書」に従い、被験者の健康被害補償に関連して発生した資料及び記録等を保存する。

# **改訂履歴**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 版番号 | 改訂日 | 改訂理由／内容 |
|  |  |  |