

臨床研究に伴う被験者の健康被害に対する補償について

補償制度について

臨床研究は細心の注意をもって行われますが、使用された医薬品、医療機器あるいはそれに関連する治療行為による副作用等により、万一あなたに健康被害が生じた場合に備え、医療法人社団主体会では補償制度を用意しています。

1 本臨床研究に係わる補償制度の概要

(1) 補償原則

- ① あなたが保険診療以外で実施される臨床研究に参加し、これによって健康被害が生じたと推定される場合は、臨床研究実施施設である医療法人主体会が補償を致します。
- ② 臨床研究で使用される医薬品、医療機器あるいはそれに関する治療行為は、新規性の高い治療で、かつ有効な治療方法が明らかでない疾患が対象となっているため、補償の内容は、臨床研究に起因して生じたとみられる健康被害に限られます。
- ③ なお、本補償制度によることなく損害賠償責任保険の対象となる場合は、当該保険の補償を適用することとし、本補償制度は適用されません。

(2) 補償の内容

- ① 臨床研究に起因して副作用等の健康被害が生じた場合には、臨床研究実施施設である医療法人社団主体会が医療費、医療手当（病院往復の交通費、入院に伴う諸雑費など）を負担致します。但し、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致します。
- ② 医療手当につきましては、医薬品副作用被害救済制度を参考にして、所定の額をお支払致します。
- ③ 上記以外のもの、例えば差額ベッド代や休業補償金、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金、葬祭料等のお支払はできません。

2 補償とならない場合

(1) 補償責任の除外

- ① 補償の対象となるのは、保険診療以外で実施される臨床研究に限られます。保険診療による臨床研究は補償の対象外となります。
- ② 臨床研究以外の原因に起因するとみられる健康障害、例えば、通院途中の交通事故、入院中の給食による食中毒等（これらを機会原因といいます。）、臨床研究との因果関係が認められないものについては、補償の対象となりません。
- ③ 健康障害の原因・因果関係が他に明確に説明出来るもの（原疾患の進行に伴う死亡など）、あるいは、今回の臨床研究と健康障害発現との時間的経過・その他の理由により関連性の推定が及ばないもの（臨床研究用治療薬を服用する以前から出ていた症状など）、その他当該健康障害が臨床研究に起因するとみることが不適切な場合は、補償の対象となりません。

(2) 補償責任の制限

- ① 健康被害が生じていても、臨床研究との因果関係が推定できない場合には、補償の対象とはなりません。
- ② 虚偽の申告あるいは担当した医療従事者の指示に従わなかったなど、あなたの故意・過失が健康被害の発症に影響しているような場合には、補償の対象とはならず、あるいは補償の内容が制限される場合があります。

- ③ 臨床研究自体が無効であったという効能不発揮の申し出については、補償の対象とはなりません。

3 補償手続き

(1) 被害の申し出

副作用等の健康被害があったと思われる場合には、主治医あるいは受診診療科にお申し出ください。

(2) 判定委員会

- ① 因果関係の判定・補償の決定は、担当した医療従事者の意見を参考に臨床研究実施施設である医療法人社団主体会の判定委員会において行います。
- ② 判定委員会の判断は、賠償責任請求問題には関与しないこととします。
- ③ 判定委員会の判定および補償に不服がある場合には、通常の民事訴訟等、民事責任ルールにより解決戴くことになります。その場合、支払済の補償は損害に填補されます。

(3) その他留意事項

医療費等をお支払いする際には、あなたの口座番号をお聞きしたり、健康保険証の写し等必要書類を提出していただきますので、あらかじめご承知おきください。

このほか、補償に関しご質問等がありましたら、主治医あるいは受診診療科にご遠慮なくお申し出下さい。

【参考】

医薬品副作用被害救済制度 給付の種類別給付額

（平成 18 年 4 月 1 日現在＜注＞）

給付の種類別給付額			
給付の種類	区分		給付額
医療費			健康保険等による給付の額を除いた自己負担分
医療手当	(1) 通院の場合	1 ヶ月のうち 3 日以上	月額 35,800 円
		1 ヶ月のうち 3 日未満	月額 33,800 円
	(2) 入院の場合	1 ヶ月のうち 8 日以上	月額 35,800 円
		1 ヶ月のうち 8 日未満	月額 33,800 円
	(3) 入院と通院がある場合		月額 35,800 円
障害年金	(1) 1 級の場合		年額 2,720,400 円 （月額 226,700 円）
	(2) 2 級の場合		年額 2,175,600 円 （月額 181,300 円）
障害児養育年金	(1) 1 級の場合		年額 850,800 円（月額 70,900 円）
	(2) 2 級の場合		年額 680,400 円（月額 56,700 円）
遺族年金	10 年間を限度として （ただし、死亡した本人が障害年金を受けたことがある場合、その期間が 7 年に満たないときは 10 年からその期間を控除した期間、その期間が 7 年以上のときは 3 年を限度として支給されます。）		年額 2,378,400 円 （月額 198,200 円）
遺族一時金			7,135,200 円
葬祭料			199,000 円

（注）給付額は、給付事由発生月によって異なります。各時期ごとの具体的な給付額については、医薬品医療機器総合機構にご確認下さい。