**患者さんへ**

**治験に起因する健康被害発生時の補償について**

○○○試験

この治験に係り患者さんに副作用が起きるなどの健康被害が生じて、患者さん、あるいはそのご家族から補償（医療費、医療手当あるいは補償金）の請求がなされた場合、治験を依頼している製薬会社（以下、治験依頼者）は、以下の基準、手順に基づいて、速やかに適切な補償対応を決定します。なお、この資料はこの治験における治験依頼者の「補償の概要」を示した資料であり、患者さんとのお約束事項となりますので、大切に保管していただけますようお願い致します。

この内容は、平成27年8月に改訂された医薬品企業法務研究会（医法研）注１）の「被験者の健康被害補償に関するガイドライン」を参考にして定めております。

注１）「医薬品企業法務研究会」は、製薬会社が中心となって法律関係の諸問題を検討している任意団体です。

**1　この治験の「補償の基準」は以下の通りです。**

　**1-1　補償の原則**

1. 治験に参加した患者さんに、治験に係る健康被害が生じた場合には、患者さん、あるいはそのご家族からのご請求に応じて、治験依頼者が適切に補償します。
2. この治験と健康被害との間の因果関係の有無については、治験担当医師の意見を参考に、治験依頼者が調査し判定します。患者さんが因果関係を証明する責任を負うことはありません（ただし、必要に応じ、健康被害状況を確認するための追加検査や治験担当医師から質問をさせていただくなど、患者さんにご協力をお願いすることがあります）。
3. 補償の内容は、「医療費」、「医療手当」および「補償金」です。
4. この補償を受けても、患者さんは別に損害賠償を請求することができます。

**1-2　補償の内容**

**1) 医療費**

治験に係る健康被害の治療のために、日本国内で、患者さんが健康保険を活用のうえ、支払われた医療費（すなわち健康保険などからの給付を除く患者さんの自己負担分）を、治験依頼者がお返しします。 ただし、健康保険法による高額療養費注２）自己負担限度額が上限となります。

また、通院による治療であって負担軽減費あるいは医療手当が支払われない場合は、病院への往復の交通費をお支払いすることも可能です。

なお、ここでいう医療費は通常の医療に要した費用を指しますが、特例として以下の費用が発生した場合にもその費用をお返します。

・治験に係る健康被害のために入院が必要となった場合における、医療上の必然性に基づいた差額ベッド室の利用料。（患者さん希望による差額ベッド室の利用料はお支払いすることはできません。）

・治験に係る健康被害に関して、他の医療機関から治験実施先へ診療情報を提供いただく場合の診療情報提供料や、データ等の複製料。

注２）高額療養費制度は、入院などによる高額な医療費を軽減する目的で作られた公的医療保険上の制度です。通常は、窓口で一旦医療費をお支払いいただいた後、ご自身が加入している医療保険の保険者窓口に高額療養費支給申請を行うことにより、自己負担限度額を差し引いた費用が還付されます。また病院窓口での支払いを予め自己負担限度額に留める方法として、ご自身が加入している医療保険から「健康保険限度額適用認定証」の交付を受け、これを医療機関に提示する方法があります。

**2) 医療手当**　治験に係る健康被害で患者さんが入院治療を必要とするような場合には、入院に伴う諸雑費などを補うために、医薬品副作用被害救済制度注３）を参考にした医療手当を治験依頼者がお支払いします。

注３）「医薬品副作用被害救済制度」は法律『医薬品医療機器総合機構法』に基づく制度で、医薬品（厚生労働省により承認された薬）を適正に使用したにもかかわらず、副作用によって一定レベル以上の健康被害が生じた場合に、医療費などが給付されるというものです（ただし、救済の対象とならないものもあります）。

**3) 補償金**　治験に係る健康被害で患者さんが後遺障害１級か２級もしくは３級となったり、あるいはお亡くなりになった場合には、治験依頼者は医薬品副作用被害救済制度の給付額を参考にして一時金をお支払いします。
　補償金の内容は、後遺障害１級か２級もしくは３級の場合は障害補償金（１８歳未満の場合は障害児養育補償金）を、お亡くなりになった場合は遺族補償金注４）をお支払いします。なお、休業補償はお支払いいたしません。また、後遺障害等級の判定は『国民年金・厚生年金保険　障害認定基準』を基に、治験担当医師、あるいは当該有害事象の診察を行った医師などの意見を参照して、治験依頼者が行います。

なお補償金の給付額は健康被害の発症年齢などにより異なります。また、障害児養育補償金をお支払いする場合で、18歳に達した段階でも一定以上の後遺障害が残っている場合には、治験依頼者は障害の程度の再評価を行います。その評価の結果、後遺障害３級以上の障害を認めた場合は、その障害等級に準じた障害補償金を追加してお支払いします。

注４）　遺族補償金は、同一生計の有無に関わらず、遺族の代表者１名に対してのみお支払いします。遺族の代表者１名については、①配偶者（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、遺族内での話合いにより決定するか、または②同順位の遺族が複数存在する場合は、同順位遺族間で話合いをもって決定していただきます。ただし、順位が劣後する場合であっても、遺族間の話合いにより代表者に選ばれた場合は、当該代表者に遺族補償金をお支払いします。

　　　　なお、代表者の資格を有するのは①に記した配偶者（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、兄弟姉妹のみであり、それ以外の方は代表者になることは出来ません。もし、代表者に該当する方がいない場合には遺族補償金はお支払いしません。また、代表者１名に遺族補償金を支払った後に、別の遺族が代表者として遺族補償金の支払いを治験依頼者に求めてもこれをお支払いすることは出来ません。この場合は遺族間で解決いただくことになります。

　**1-3　補償の範囲**

1. 治験依頼者、医療機関、治験担当医師、その他第三者に法的な責任がある場合は補償の対象ではありません。この場合は、法的な責任がある者に対し、損害賠償請求を行っていただくことになります。（ただし、健康被害の発生後、法的な責任所在の確定に時間がかかる場合においては、健康被害の治療に要した医療費また入院などを伴った場合には医療手当を、一時的に補償対応に準じてお支払いします。なお、法的な責任所在が明らかになった際には、既に患者さんにお支払いした医療費あるいは医療手当をその責任者に対して治験依頼者が請求することになりますこと、予めご了承ください。）
2. 薬剤が予期した効能を発揮しなかったとしても、原則として補償の対象とはなりません。
3. 患者さんご自身が故意に行った行為の結果、健康被害が生じた場合は、補償の対象となりません。
4. 患者さんに重大な過失がある場合（例えば、治験の進行上重要な情報を治験依頼者に提供し忘れたあるいは誤った申告をした、指示された用法・用量を守らなかった、治験担当医師の指示に従わなかったなど）、補償は減額されるか、あるいは補償されないこともあります。

**2　この治験の「補償の手順」は以下の通りです。**

**2-1　補償のお申し出について**

この治験により患者さんに健康被害が生じたと思われる場合には、まず、担当医師におっしゃってください。

治験による健康被害と考えられる場合には、患者さんとご相談のうえ、病院から治験依頼者に連絡します。このとき、補償対応に必要な最低限の患者さんの情報（銀行口座など）も治験依頼者に伝えることになります。

|  |
| --- |
| 相談窓口：岩手県立病院　治験事務局 |

　**2-2　補償対応の決定及びお支払い**

病院から提出された書類に基づいて、治験依頼者は健康被害の内容を確認し、１の「補償の基準」に従って対応を決定します。

確認の結果、補償することになった場合、1-2による所定の金額が治験依頼者より患者さんのご指定の銀行口座に振り込まれます。ただし、振り込み先は健康被害に遭われた患者さんご本人の口座が原則となります。

なお、健康被害の内容により手続きに時間がかかることがありますので、ご了承ください。

また、補償対応した有害事象の治験との因果関係がその後の調査により否定された場合には補償対応は終了若しくは終了を検討させていただくこととなります。（ただし、この場合であってもそれまでにお支払いした費用をお返しいただくことはありません。）

　**2-3　補償に不服がある場合**

因果関係の判定や障害等級などの治験依頼者判断に不服がある場合には、治験依頼者に対して、外部の専門家による中立的な立場からの意見を求めるよう依頼することができます。この場合における費用は治験依頼者がお支払いします。また、中立的な意見を求めるにあたって、患者さんに当該医療機関受診のご協力をいただく場合には、係る医療費並びに入院される場合は医療手当を治験依頼者がお支払いします。さらに医療手当が支払われない場合には、当該医療機関への通院にかかった交通費の実費を治験依頼者がお支払いします。治験依頼者は、この外部の専門家による中立的な意見をもとに、再度因果関係の判定や障害等級の判断を行います。

もしこの外部の専門家による中立的な意見に基づいた治験依頼者の因果関係の再判定や障害等級の再判断に対しても不服がある場合には、通常の民事訴訟など、民事責任ルールにより解決いただくことになります。

**3　個人情報の取り扱い**

補償の手続きを行うに当たって、患者さんの氏名、住所、健康被害の状況、銀行口座などの個人情報をお知らせいただく必要があります。患者さんの個人情報は適正に管理され、医療費、医療手当、補償金などの支払い目的以外に利用されることは一切ありません。

補償金をお支払いする場合には、治験依頼者が加入している保険会社に、患者さんの個人情報を提供する場合があります。

以上が、「○○○試験」における、治験に起因する健康被害発生時の補償についての説明です。