

研究対象者の健康被害補償に関する手順書

令和6年3月28日

人を対象とする生命科学・医学系研究倫理専門委員会

1. 目的及び適用範囲

本手順書は、人を対象とする生命科学・医学系研究（以下「研究」という。）に起因して研究対象者に生じた健康被害に対して、当該研究に携わる者及び国立大学法人横浜国立大学（以下「本学」という。）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。

2. 補償の対象となる研究

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）の対象となる侵襲又は介入を伴う研究であって、研究対象者の健康被害が生じるおそれがあると判断するもの。

3. 研究対象者の健康被害補償のために必要な措置

研究に携わる者及び本学は、あらかじめ、研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償のため、次の事項及び必要な措置を講じておくものとする。

なお、当該措置及び補償は、研究対象者の損害賠償請求権の行使を妨げるものではない。

（1）医療機関との連絡調整

研究に携わる者及び本学は、必要に応じて医薬品及び医療用機器等による副作用・不慮の事故等に対応するため適切な医療機関との十分な連絡調整をする。

（2）保険への加入

研究に携わる者及び本学は、健康被害に対する補償のため保険の内容並びに医薬品及び医療用機器等の特性等を考慮し十分理解した上で、必要かつ可能と判断した場合は当該保険に加入する。

4. 研究対象者への説明

研究に携わる者及び本学は、研究に起因して健康被害が発生した場合に研究対象者が受けることができる補償について、当該研究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。

5. 研究対象者の健康被害補償の内容及び条件等

研究に携わる者及び本学は、補償責任を自発的に果たすこととし、補償の対象となる期間は、同意取得後から研究期間終了後1年間とする。

また、補償内容は、医療の提供、保険に定められた医療費・医療手当・障害補償金・

遺族補償金等（以下、「補償金等」という。）支払いとする。

(1) 医療の提供

研究に携わる者及び本学は、当該健康被害に対し適切な医療機関において健康保険制度による最善の治療が行われるように研究体制を整備する。

(2) 保険による補償金等の支払い

研究に携わる者及び本学は、当該保険による補償金等の支払い対象となる事象が発生した場合、速やかに研究責任者及び本学学長に報告し、加入している保険会社への連絡等の必要な対応をとり、保険によりこれを支払う。なお、補償金等の内容については加入する保険契約の定めに従うものとする。

(3) 医療行為等により賠償責任が発生する場合

当該研究に起因する健康被害のうち医療行為等を原因として賠償責任が発生する場合には、当該医療行為等を行った者及び当該医療機関が賠償を行う。

(4) 保険に関する条件等

①補償責任の除外

ア) 機会原因（通院途上での偶発的な事故や、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。

イ) 他の因果関係が明確に説明できるもの、医薬品及び医療用機器等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研究との因果関係が否定されるものは、補償しない。

ウ) 加入する保険の免責事項等、補償金等を支払わない場合に該当する場合は補償しない。

②補償責任の制限

ア) 効能不発揮（医薬品及び医療用機器等が効かなかった）については、補償しない。

イ) 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。

- ・ 研究対象者又はその保護者に故意または過失がある場合
- ・ 研究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

6. 補償手続き

副作用等の健康被害があったと思われる場合、研究との因果関係等の判定については、健康被害に対応した医療機関等の医療従事者の意見を参考に本学の規定に従うものとする。

7. 多機関共同研究における補償体制

本学が主機関となる多機関共同研究において、研究に携わる者及び本学は当該共同研究機関と協議の上、他の研究機関における補償体制についても措置を講じなければならない。