

国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所

研究対象者の健康被害補償に関する手順書

平成 28 年 2 月 3 日

(適用範囲)

第 1 条 本手順書の規定は、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所（以下「研究所」という。）において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省、厚生労働省告示第 3 号）（以下「倫理指針」という。）に基づいて行われる人を対象とする医学系研究（以下「医学系研究」という。）に関連して、研究対象者に生じた健康被害に対して、研究所が行う補償措置に係る手順その他必要な事項を定めたものである。

2 国立健康・栄養研究所の補償措置に係る手順その他必要な事項は別に定める。

(用語の定義)

第 2 条 本手順書において用いる用語の定義は、次の各号に定めるところによる。

(1) 補償

医学系研究に起因して被験者に健康被害が発生し、その健康被害に関して研究対象者がだれにも賠償責任を問うことができない場合（賠償責任が明らかでない場合を含む。）に、研究依頼者が被験者を救済するため、一般に故意・過失や債務不履行がなくとも、法規等に基づき、他人に発生した損害を填補することをいう。

(2) 研究者等

研究責任者その他の研究の実施（試料・情報の収集・分譲における業務の実施を含む。）に携わる関係者をいい、研究所以外において既存試料・情報の提供のみを行う者及び委託を受けて研究に関する業務の一部に従事する者を除く。

(3) 研究責任者

研究の実施に携わるとともに、研究所において当該医学系研究に係る業務を統括する者をいう。

(4) 研究対象者

次に掲げるいずれかに該当する者（死者を含む。）をいう。

① 研究を実施される者（研究を実施されることを求められた者を含む。）

② 研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された者

(5) 侵襲

研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等

によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。
侵襲のうち、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。

(6) 介入

研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう。

(研究責任者の責務)

第3条 研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって通常の診療を超える医療行為を伴うものを実施しようとする場合には、当該医学系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を行うために、あらかじめ、保険への加入その他の必要な措置を適切に講じなければならない。

2 研究責任者は、侵襲を伴う研究の場合には、当該医学系研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容について、原則としてあらかじめ研究計画書に記載し研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）の承認を得なければならない。ただし、委員会の意見を受けて理事長が許可した事項については、この限りでない。

(理事長の責務)

第4条 理事長は、研究所の実施する研究に関連して研究対象者に健康被害が生じた場合、これに対する補償その他の必要な措置が適切に講じられることを確保しなければならない。

(研究対象者への説明)

第5条 侵襲を伴う研究の場合には、当該医学系研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容について説明文書に記載し、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。また、補償の有無及びその内容は、必ずしも金銭の支払いに限られるものではなく、健康被害に対する医療の提供等も含まれる。

(補償の概要)

第6条 研究責任者は、医学系研究に起因して研究対象者に健康被害があった場合は、研究計画書に定めた補償の内容にしたがって補償する。

(1) 補償を必要とする医学系研究は、倫理指針で補償を行うことを求められた研究とす

- る。
- (2) 補償とは法律上の責任のない健康被害に対して実施するものであり、法的責任のある健康被害に対しては別途損害賠償で対応する。
 - (3) 補償内容は、医学系研究の種類や特性に応じて決定するものとする。
 - (4) 補償に係る費用については、研究責任者が負担する。

(補償の手続き)

第7条 補償の手続きについて以下のように定める。

- (1) 補償の申し出
当該医学系研究により健康被害が発生した場合は、研究対象者等から研究者等へ補償に関する申し出を行い、その申し出により研究責任者は補償の手続きを開始する。
- (2) 因果関係の判定、補償の決定
 - ① 申し出があった健康被害に対して、研究責任者は速やかに報告書を作成し、理事長へ提出する。
 - ② 理事長は、提出された報告書に基づき、委員会に設置された医薬基盤分科会あるいは健康・栄養分科会へ意見を求める。
 - ③ 委員会は当該医学系研究との因果関係を判定し、補償の要否について決定する。
 - ④ 委員会は、判定結果を理事長に回答する。
 - ⑤ 理事長が、研究責任者に判定結果を通知する。
 - ⑥ 研究責任者は、補償内容を研究対象者に回答する。
 - ⑦ 委員会の判定に不服がある場合は、研究対象者側の同意を得て、中立的な第三者機関に判定を求めるものとする。

附 則

本手順書は平成28年2月3日より施行する。