# 健康被害の補償の概要について

この治験により患者さん・あなたに副作用が起きるなどの健康被害が生じ、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は以下の基準、手順に従って、速やかに適切な補償を決定します。

この内容は、平成21年11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が、規制当局の指導などに応じて見直していきます。

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」について**

　1-1　≪補償の原則≫

1. この治験に起因して患者さん・あなたに健康被害が生じた場合には、試験を依頼している製薬会社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、試験担当医師の意見を参考に試験を依頼している製薬会社が調査・検討します。患者さん・あなた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、試験担当医師から質問する等、患者さん・あなた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・あなたは別に損害賠償を請求することができます。  
   ただし、医療費、医療手当あるいは補償金を受け取った後に損害賠償請求をして賠償金を受け取る場合、賠償金は医療費、医療手当あるいは補償金の額だけ減額されます。

なお、「賠償」と「補償」の違いは次のようになります。

「賠償」は、例えば、治験薬の品質の問題（製造販売後臨床試験薬の製造過程で異物が混入した場合など）や病院側の医療過誤等のミスによって健康被害が生じた場合などに、患者さん・あなたから製薬会社や病院に対して損害賠償請求がなされ、法律上の賠償責任が認められたら、支払われることになります。

一方、「補償」は、このような明らかなミスがなくても、この治験により患者さん・あなたに健康被害が生じた場合に、法律上の証明をしなくてもその健康被害の治療に要した医療費などを請求に応じて製薬会社が救済給付としてお支払いするというものです。

1-2　≪補償の内容≫

1. 医療費この治験による健康被害の治療のために患者さん・あなたが支払われた医療費（健康保険などからの給付を除く患者さん・あなたの自己負担分）を、この試験を依頼している製薬会社がお返しします。

ただし、健康保険法による高額療養費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・医療手当て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。  
ここでいう医療費は通常の医療に要した費用のみを指し、差額ベッド代などはお支払いできません。

1. 医療手当この治験による健康被害で患者さん・あなた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医薬品副作用被害救済制度注２）の給付額に準じて、製薬会社がお支払いします。
2. 補償金この治験による健康被害で患者さん・あなたが後遺障害１級および２級注３）となったり、あるいはお亡くなりになった場合には、製薬会社が医薬品副作用被害救済制度の給付額に準じて一時金をお支払いします。  
   補償金の内容は、後遺障害１級および２級の場合は障害補償金（１８歳未満の場合は障害児補償金）、お亡くなりになった場合は遺族補償金、葬祭料です。なお、休業補償はお支払いいたしません。

補償金の給付額は健康被害の発症年齢等により異なります。

注2)「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）。

注3)後遺障害の程度 （独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行令）

1-3　≪補償の制限など≫

1）補償の対象とならない場合

1. 明らかに他の原因が説明できる場合など、この治験との因果関係が否定されるものは補償の対象とはなりません。
2. 例えばこの治験のための通院中に暴走車にはねられたといった交通事故にあった場合のような機会原因（この治験に参加しなくても起こったであろう事故原因）によるものは補償の対象とはなりません。
3. 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。
4. プラセボを服用した患者さん・あなたに治療上の利益を提供できなかったとしても、原則として補償の対象とはなりません。

2）補償が制限される場合

以下の場合、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。

1. 病院側がＧＣＰ注４）に違反したり、この治験実施計画書通りに試験を行わなかったり、故意または重大な過失がある場合
2. 患者さん・あなた、製薬会社および病院以外の第三者の責任による場合
3. 患者さん・あなたに故意または重大な過失がある場合

注４）「ＧＣＰ」は臨床試験を行うために厚生労働省が法律（薬事法）に基づいて定めたルールです。

**２　この治験の「補償の手順」について**

　2-1　≪補償の申し出≫

この治験により患者さん・あなたに健康被害が生じたと思われる場合には、まず、担当医師又は相談窓口にご連絡ください。

この治験による健康被害と考えられる場合には、患者さん・あなたとご相談のうえ、病院からこの試験を依頼している製薬会社に連絡します。このとき、補償対応に必要な最低限の患者さん・あなたの情報（銀行口座など）も製薬会社に伝えることになります。

　2-2　≪補償対応の決定およびお支払い≫

病院から提出された書類に基づいて、この治験を依頼している製薬会社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　≪補償の内容≫にある所定の金額が製薬会社より患者さん・あなたのご指定の銀行口座に振り込まれます。

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

　2-3　≪補償に不服がある場合≫

因果関係の判定や補償内容等、この治験を依頼している製薬会社の判断に不服がある場合には、患者さん・あなたの同意を得た上で、試験を依頼している製薬会社の費用負担で、中立的な第三者に問題点に関する意見を求めます。試験を依頼している製薬会社は、この中立的な第三者の意見を尊重します。この中立的な第三者の判定に不服がある場合は、通常の民事訴訟等、民事責任ルールにより解決いただくことになります。

この中立的な第三者は、賠償責任の問題には関与しません。

**３　個人情報の取り扱い**

補償の手続を行うに当たって、患者さん・あなたの氏名、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・あなた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。

補償金のお支払いに際し、この治験を依頼している製薬会社が加入している保険会社に、患者さん・あなたの個人情報を提供する場合があります。

　以上が、この治験における健康被害発生時の補償についての説明です。

別表の例

【医療手当の給付額】

（2012年5月10日時点）

1. 入院の場合

1ヶ月のうち8日以上入院の場合：35,600円（月額）

1ヶ月のうち8日未満入院の場合：33,600円（月額）

1. 入院治療を必要とするが，事情により通院治療にて対応せざるを得ない場合

1ヶ月のうち3日以上通院の場合：35,600円（月額）

1ヶ月のうち3日未満通院の場合：33,600円（月額）

入院と上記②の場合の通院の両方にて治療された場合：35,600円（月額）

【補償金の給付額】

1. 後遺障害１級の場合： 約1,500万円（80歳）～約7,700万円（20歳）（総額）
2. 後遺障害2級の場合： 約1,200万円（80歳）～約6,100万円（20歳）（総額）
3. 死亡の場合：

　　　生計維持者の場合

　　　１．遺族補償金：約2,200万円（総額）。但し，死亡した本人が障害年金を受けたこがある場合，その期間に応じて減額され，最低給付額は約700万円（総額）となります。

　　　非生計維持者の場合

　　　１．遺族補償金:約700万円（総額）

　＊｢生計維持者｣とは，扶養者の生計費の概ね大半を，その収入により支出している人です。

【後遺症の程度（独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行令）】

|  |  |
| --- | --- |
| 等級 | 障害の状態 |
| 1級 | １．両眼の視力の和が０．０４以下のもの  ２．両耳の聴力レベルが１００デシベル以上のもの  ３．両上肢の機能に著しい障害を有するもの  ４．両下肢の機能に著しい障害を有するもの  ５．体幹の機能に座っていることができない程度又は立ち上がることのできない程度の障害を有するもの  ６．前各号に掲げるもののほか，身体の機能の障害又は長期にわたる安静を必要とする病状が前各号と同程度以上と認められる状態であって，日常生活の用を弁ずることを不能ならしめる程度のもの  ７．精神の障害であって，前各号と同程度以上と認められる程度のもの  ８．身体の機能の障害若しくは病状又は精神の障害が重複する場合であって，その状態が前各号と同程度以上と認められる程度のもの |
| 2級 | １．両眼の視力の和が０．０８以下のもの  ２．両耳の聴力レベルが９０デシベル以上のもの  ３．平衡機能に著しい障害を有するもの  ４．咀嚼の機能を欠くもの  ５．音声又は言語機能に著しい障害を有するもの  ６．一上肢の機能に著しい障害を有するもの  ７．一下肢の機能に著しい障害を有するもの  ８．体幹の機能に歩くことができない程度の障害を有するもの  ９．前各号に掲げるもののほか，身体の機能の障害又は長期にわたる安静を必要とする病状が前各号と同程度以上と認められる状態であって，日常生活が著しい制限を受けるか，又は日常生活に著しい制限を加えることを必要とする程度のもの  １０．精神の障害であって，前各号と同程度以上と認められる程度のもの  １１．身体の機能の障害若しくは病状又は精神の障害が重複する場合であって，その状態が前各号と同程度以上と認められる程度のもの |

＜説明＞

１級．「日常生活の用を弁ずることを不能ならしめる程度」（1級　6．）とは，他人の介助を受けなければほとんど自分の用を済ますことができない程度のもの。例えば，身のまわりのことはかろうじてできるが，それ以上の活動はできないもの又は行ってはいけないもの。すなわち，病院内の生活でいえば，活動の範囲が概ねベッド周辺に限られているものであり，家庭内の生活でいえば，活動の範囲が概ね室内に限られるもの。

２級．「日常生活が著しい制限を受けるか又は日常生活に著しい制限を加えることが必要とする程度」（2級　9．）とは，必ずしも他人の助けを借りる必要はないが，日常生活は極めて困難で，労働により収入を得ることができない程度のもの。例えば，家庭内の極めて温和な活動（軽い食事作り，ハンカチ程度の洗濯等）はできるが，それ以上の活動はできないもの又は行ってはいけないもの。すなわち，病院内の生活でいえば，活動の範囲が概ね病棟内に限られているものであり，家庭内の生活でいえば，活動の範囲が概ね家庭内に限られるもの。