

臨床研究（再生医療）に伴う健康被害に対する補償について

臨床研究課題名：肝移植における自己由来制御性 T 細胞を用いた免疫寛容誘導法の多施設共同臨床研究

1 はじめに

この臨床研究は、細心の注意をもって実施いたしますが、臨床研究に起因して万が一患者さんや細胞提供者の方に健康被害が発生した場合に備え、文部科学省・厚生労働省が制定した「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定に従って補償*制度を用意しています。この冊子は、同意説明文書に記載されている補償の内容について、より詳しく説明したものです。同意説明文書と共に大切に保管してください。

なお、副作用などの健康被害が見られた場合は、遠慮なく担当医師にお申し出ください。治療その他、最善と思われる適切な措置を行います。

*補償：法律上の責任の有無にかかわらず、臨床研究が原因で健康被害が発生した場合の損害に対して、所定の金銭をお支払いすることです。これに対して、治療上のミスや過失など法律上の責任がある場合の措置を「賠償」といいます。

2 補償制度の概要

(1) 補償の原則

- ①あなたがこの臨床研究に参加し、一定水準を超える健康被害（死亡または後遺障害）が発生した場合に補償を行います。
- ②補償を受けることができるのは、この臨床研究に起因した健康被害に限られます。
- ③当院や担当医師の賠償責任が判明した場合には、損害賠償請求訴訟を起こすことができます。この補償制度は、あなたの損害賠償請求権の行使を妨げるものではありません。

(2) 補償の内容

この臨床研究で行う補償は「補償金（後遺障害補償保険金または死亡補償保険金）」です。臨床研究に起因して障害や死亡が発生した場合にお支払いいたします。具体的には、再生医療を受ける患者さんへは後遺障害等級1級および2級に該当する障害や死亡が生じた場合に、補償金をお支払いいたします。また、再生医療等に用いる細胞を提供する方（再生医療を受ける方以外に限る）へは、後遺障害等級1級から14級に該当する障害や死亡が生じた

場合に、補償金をお支払い致します。補償金額と後遺障害等級については本冊子の末尾に記載されています。これ以外の本研究に起因して発生した健康被害に対して行う検査や治療などの措置については、研究費により検査や治療等の必要な処置を行います。合理的に本研究に起因しないと判断される健康被害に対しては、通常の診療と同様にあなたの健康保険で行いますので、金銭的な補償はありません。また、休業補償金も含まれておりません。

(3) 補償が受けられない、または制限される場合

- ①たとえば、通院途中の交通事故のけがなどは、臨床研究に直接関係がありません。このような健康被害については、補償を受けられません（運転手に過失が認められた場合は、運転者の賠償責任となります）。
- ②臨床研究以外の原因が明確に説明できる場合や、研究に使用した薬剤の服用と健康被害発生との間で時間的につじつまが合わない場合など、臨床研究との因果関係が否定される健康被害については、補償を受けられません。
- ③「臨床研究で実施した治療方法に効果がなかった」などの理由による場合（これを「効能不発揮」といいます）は、補償の対象になりません。
- ④健康被害について偽りの申告をした場合や、担当医師の指示に従わず薬剤の用法・用量を守らなかった場合など、あなたに故意または重大な過失がある場合には、補償が受けられない、または補償金が減額されることがあります。

(4) 補償が受けられるかどうかの判定

- ①補償が受けられるかどうかは、あなたの治療経過などを考慮して研究責任者が判定します。
- ②研究責任者の判定に不服がある場合はお申し出ください。当院と利害関係のない第三者を含めた判定委員会を開催して、補償が受けられるかどうかを判定します。
- ③この判定委員会の判定に不服がある場合は、通常の民事訴訟手続きにより裁判を受けることができます。

3 補償を受ける手続きについて

- ①副作用など健康被害があったと思われる場合は、担当医師にお申し出ください。補償を受けられると考えられる健康被害の場合には、担当医師および事務担当者が、あなたまたはご家族などにご相談の上、手続きを行います。
- ②補償金をお支払いする場合には、あなたやご家族の銀行口座をお聞きしたりすることがありますので、ご了承ください。
- ③補償金の支払いは、通常、健康被害の申し出（または補償の判定）から2

～3ヵ月後となりますが、場合によっては多少遅れることがあります。あらかじめ、ご承知おきください。

- ④この他、補償に関してご質問などがありましたら、担当医師にご遠慮なくご相談ください。

【補償金の金額】

再生医療等を受ける方：

死亡	生計維持者		2,000万円
	上記以外		700万円
後遺障害	生計維持者	1級	3,000万円
		2級	2,400万円
	上記以外	1級	2,000万円
		2級	1,600万円

再生医療等に用いる細胞を提供する方：

(再生医療等を受ける者以外に限る)

死亡	生計維持者		4,000万円	
	非生計維持者		1,800万円	
後遺障害	1級	2,200万円	8級	800万円
	2級	2,000万円	9級	600万円
	3級	1,800万円	10級	500万円
	4級	1,500万円	11級	350万円
	5級	1,300万円	12級	250万円
	6級	1,100万円	13級	150万円
	7級	900万円	14級	100万円

【後遺障害等級】

再生医療等を受ける方等級	障害の状態
1 級	<ol style="list-style-type: none"> 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. 1 から 5 まで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 1 から 5 まで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、1 から 6 まで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 1 から 7 までと同程度以上と認められる程度のもの
2 級	<ol style="list-style-type: none"> 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. そしゃくの機能を欠くもの 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. 1 から 8 まで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 1 から 8 まで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、1 から 9 まで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 1 から 10 までと同程度以上と認められる程度のもの

再生医療等に用いる細胞を提供する方。(再生医療等を受ける者以外に限る)

等級	障害の状態
1級	1 両眼が失明したもの 2 そしゃく及び言語の機能を廃したものの 3 神経系統の機能又は精神に著しい障害を残し、常に介護を要するもの 4 胸腹部臓器の機能に著しい障害を残し、常に介護を要するもの 5 両上肢をひじ関節以上で失ったもの 6 両上肢の用を全廃したものの 7 両下肢をひざ関節以上で失ったもの 8 両下肢の用を全廃したものの
2級	1 一眼が失明し、他眼の視力が0.02以下になったもの 2 両眼の視力が0.02以下になったもの 3 神経系統の機能又は精神に著しい障害を残し、随時介護を要するもの 4 胸腹部臓器の機能に著しい障害を残し、随時介護を要するもの 5 両上肢を手関節以上で失ったもの 6 両下肢を足関節以上で失ったもの
3級	1 一眼が失明し、他眼の視力が0.06以下になったもの 2 そしゃく又は言語の機能を廃したものの 3 神経系統の機能又は精神に著しい障害を残し、終身労務に服することができないもの 4 胸腹部臓器の機能に著しい障害を残し、終身労務に服することができないもの 5 両手の手指の全部を失ったもの
4級	1 両眼の視力が0.06以下になったもの 2 そしゃく及び言語の機能に著しい障害を残すもの 3 両耳の聴力を全く失ったもの 4 一上肢をひじ関節以上で失ったもの 5 一下肢をひざ関節以上で失ったもの 6 両手の手指の全部の用を廃したもの 7 両足をリスフラン関節以上で失ったもの
5級	1 一眼が失明し、他眼の視力が0.1以下になったもの 2 神経系統の機能又は精神に著しい障害を残し、特に軽易な労務以外の労務に服することができないもの 3 胸腹部臓器の機能に著しい障害を残し、特に軽易な労務以外の労務に服することができないもの 4 一上肢を手関節以上で失ったもの 5 一下肢を足関節以上で失ったもの 6 一上肢の用を全廃したもの

	<p>7 一下肢の用を全廃したもの</p> <p>8 両足の足指の全部を失ったもの</p>
6級	<p>1 両眼の視力が0.1以下になったもの</p> <p>2 そしゃく又は言語の機能に著しい障害を残すもの</p> <p>3 両耳の聴力が耳に接しなければ大声を解することができない程度になったもの</p> <p>4 一耳の聴力を全く失い、他耳の聴力が40センチメートル以上の距離では普通の話声を解することができない程度になったもの</p> <p>5 せき柱に著しい変形又は運動障害を残すもの</p> <p>6 一上肢の三大関節中の二関節の用を廃したもの</p> <p>7 一下肢の三大関節中の二関節の用を廃したもの</p> <p>8 一手の五の手指又は母指を含み四の手指を失ったもの</p>
7級	<p>1 一眼が失明し、他眼の視力が0.6以下になったもの</p> <p>2 両耳の聴力が40センチメートル以上の距離では普通の話声を解することができない程度になったもの</p> <p>3 一耳の聴力を全く失い、他耳の聴力が1メートル以上の距離では普通の話声を解することができない程度になったもの</p> <p>4 神経系統の機能又は精神に障害を残し、軽易な労務以外の労務に服することができないもの</p> <p>5 胸腹部臓器の機能に障害を残し、軽易な労務以外の労務に服することができないもの</p> <p>6 一手の母指を含み三の手指又は母指以外の四の手指を失ったもの</p> <p>7 一手の五の手指又は母指を含み四の手指の用を廃したもの</p> <p>8 一足をリスフラン関節以上で失ったもの</p> <p>9 一上肢に偽関節を残し、著しい運動障害を残すもの</p> <p>10 一下肢に偽関節を残し、著しい運動障害を残すもの</p> <p>11 両足の足指の全部の用を廃したもの</p> <p>12 外貌に著しい醜状を残すもの</p> <p>13 両側のこう丸を失ったもの</p>
8級	<p>1 一眼が失明し、又は一眼の視力が0.02以下になったもの</p> <p>2 せき柱に運動障害を残すもの</p> <p>3 一手の母指を含み二の手指又は母指以外の三の手指を失ったもの</p> <p>4 一手の母指を含み三の手指又は母指以外の四の手指の用を廃したもの</p> <p>5 一下肢を5センチメートル以上短縮したもの</p> <p>6 一上肢の三大関節中の一関節の用を廃したもの</p> <p>7 一下肢の三大関節中の一関節の用を廃したもの</p> <p>8 一上肢に偽関節を残すもの</p> <p>9 一下肢に偽関節を残すもの</p>

	10 一足の足指の全部を失ったもの
9 級	1 両眼の視力が0.6以下になったもの 2 一眼の視力が0.06以下になったもの 3 両眼に半盲症、視野狭さく又は視野変状を残すもの 4 両眼のまぶたに著しい欠損を残すもの 5 鼻を欠損し、その機能に著しい障害を残すもの 6 そしゃく及び言語の機能に障害を残すもの 7 両耳の聴力が1メートル以上の距離では普通の話声を解することができない程度になったもの 8 一耳の聴力が耳に接しなければ大声を解することができない程度になり、他耳の聴力が1メートル以上の距離では普通の話声を解することが困難である程度になったもの 9 一耳の聴力を全く失ったもの 10 神経系統の機能又は精神に障害を残し、服することができる労務が相当な程度に制限されるもの 11 胸腹部臓器の機能に障害を残し、服することができる労務が相当な程度に制限されるもの 12 一手の母指又は母指以外の二の手指を失ったもの 13 一手の母指を含み二の手指又は母指以外の三の手指の用を廃したものの 14 一足の第一の足指を含み二以上の足指を失ったもの 15 一足の足指の全部の用を廃したもの 16 外貌に相当程度の醜状を残すもの 17 生殖器に著しい障害を残すもの
10 級	1 一眼の視力が0.1以下になったもの 2 正面視で複視を残すもの 3 そしゃく又は言語の機能に障害を残すもの 4 十四歯以上に対し歯科補てつを加えたもの 5 両耳の聴力が1メートル以上の距離では普通の話声を解することが困難である程度になったもの 6 一耳の聴力が耳に接しなければ大声を解することができない程度になったもの 7 一手の母指又は母指以外の二の手指の用を廃したものの 8 一下肢を3センチメートル以上短縮したもの 9 一足の第一の足指又は他の四の足指を失ったもの 10 一上肢の三大関節中の一関節の機能に著しい障害を残すもの 11 一下肢の三大関節中の一関節の機能に著しい障害を残すもの
11 級	1 両眼の眼球に著しい調節機能障害又は運動障害を残すもの 2 両眼のまぶたに著しい運動障害を残すもの

	<ul style="list-style-type: none"> 3 一眼のまぶたに著しい欠損を残すもの 4 十歯以上に対し歯科補てつを加えたもの 5 両耳の聴力が1メートル以上の距離では小声を解することができない程度になったもの 6 一耳の聴力が40センチメートル以上の距離では普通の話声を解することができない程度になったもの 7 せき柱に変形を残すもの 8 一手の示指、中指又は環指を失ったもの 9 一足の第一の足指を含み二以上の足指の用を廃したもの 10 胸腹部臓器の機能に障害を残し、労務の遂行に相当な程度の支障があるもの
12 級	<ul style="list-style-type: none"> 1 一眼の眼球に著しい調節機能障害又は運動障害を残すもの 2 一眼のまぶたに著しい運動障害を残すもの 3 七歯以上に対し歯科補てつを加えたもの 4 一耳の耳かくの大部分を欠損したもの 5 鎖骨、胸骨、ろく骨、肩こう骨又は骨盤骨に著しい変形を残すもの 6 一上肢の三大関節中の一関節の機能に障害を残すもの 7 一下肢の三大関節中の一関節の機能に障害を残すもの 8 長管骨に変形を残すもの 9 一手の小指を失ったもの 10 一手の示指、中指又は環指の用を廃したもの 11 一足の第二の足指を失ったもの、第二の足指を含み二の足指を失ったもの又は第三の足指以下の三の足指を失ったもの 12 一足の第一の足指又は他の四の足指の用を廃したもの 13 局部にがん固な神経症状を残すもの 14 外貌に醜状を残すもの
13 級	<ul style="list-style-type: none"> 1 一眼の視力が0.6以下になったもの 2 一眼に半盲症、視野狭さく又は視野変状を残すもの 3 正面視以外で複視を残すもの 4 両眼のまぶたの一部に欠損を残し又はまつげはげを残すもの 5 五歯以上に対し歯科補てつを加えたもの 6 胸腹部臓器の機能に障害を残すもの 7 一手の小指の用を廃したもの 8 一手の母指の指骨の一部を失ったもの 9 一下肢を1センチメートル以上短縮したもの 10 一足の第三の足指以下の一又は二の足指を失ったもの 11 一足の第二の足指の用を廃したもの、第二の足指を含み二の足指の用を廃したもの又は第三の足指以下の三の足指の用を廃したもの

14 級	<ol style="list-style-type: none">1 一眼のまぶたの一部に欠損を残し、又はまつげはげを残すもの2 三歯以上に対し歯科補てつを加えたもの3 一耳の聴力が1メートル以上の距離では小声を解することができない程度になったもの4 上肢の露出面にてのひらの大きさの醜いあとを残すもの5 下肢の露出面にてのひらの大きさの醜いあとを残すもの6 一手の母指以外の手指の指骨の一部を失ったもの7 一手の母指以外の手指の遠位指節間関節を屈伸することができなくなったもの8 一足の第三の足指以下の一又は二の足指の用を廃したもの9 局部に神経症状を残すもの
------	--