

治験により発生した健康被害に対する取扱指針

京都第二赤十字病院
治験審査委員会

1. 基本指針

治験により健康被害が生じた場合は、担当医および依頼者は誠意をもって対処する。その補償の費用は、治験薬との因果関係が明らかでなくても、因果関係が完全否定されるまでは、受託研究契約に基づき依頼者負担とし、患者負担を生じさせない。治療に要する費用は依頼者に直接請求するものとする。

治験に要する費用の取扱区分は以下の表による

取扱区分

健康被害に対し、新たに必要とされる治療	治験中の取扱	治験終了（中止）後の取扱*
検査・画像診断および治療薬のみの追加の場合	(A) 検査・画像診断費用の全額および追加治療薬の薬剤費は直接依頼者へ請求する（他は特定療養費扱いとする）	(B) 追加検査・画像診断の費用および追加治療薬の薬剤費は直接依頼者へ請求する（他は通常保険診療扱いとする）
新たな通院（入院）または入院期間の延長を必要とする場合	(C) 当該診療日の費用を全額依頼者へ請求する	(D) 当該診療日の費用を全額依頼者へ請求する

* 障害が長期にわたる場合は、患者、依頼者および病院関係者で協議する

2. 治験（受託研究）依頼・申請および契約時の取扱

- (1) < 治験事務局 > 治験依頼者および治験申請責任医師に対し、本指針を遵守する旨の確認を行う。
- (2) < 依頼者 > 本取扱指針は、治療費だけに対する規程である。よって依頼者はその他の健康被害に対する補償（通院に要した費用など）についても事前に具体的な手順を定めておくこと。

3. 健康被害発生時の取扱（上記取扱区分参照）

以下の方法により取り扱うが、健康被害に対する治療であることを会計等の処理時に明確にする為、伝票類は原則一つにまとめクリアファイルにて所定の部署に提出する。また、入院時においても同様に、依頼者請求分の伝票関係は一つにまとめて提出する。

A. 治験中に健康被害に対する検査・画像診断及び治療薬を必要とする場合の取扱要領

- 1) < 医師 > 医師は、予測できる可能な限りの事項について事前に依頼者と打ち合わせのうえ、手書き用（白複写）処方箋を用いて治療薬を処方する。その際、「治験による健康被害」または「治験による副作用の疑い」と処方欄に記載する。検査・画像診断は、元々すべて依頼者負担であるので、通常の検査に追加検査項目を書き加えるだけでよい。
- 2) < 医事 > 治験による健康被害のために使用される治療薬は、治験概要に従い会計処理し、検査・画像診断とともに月毎に集計し依頼者に請求する。

B. 治験中止後または終了後に、原疾患の治療または治験とは直接関係なく新たに発生した

疾患に対する治療に加えて、健康被害に対する検査・画像診断および治療薬等を必要とする場合の取扱要領

- 1) < 医師 > 医師は、予測できる可能な限りの事項について事前に依頼者と打ち合わせのうえ、健康被害に対する治療薬等については、別の手書き用（白複写）処方箋を用いて治療薬を処方することとし、「治験による健康被害」または「治験による副作用の疑い」と記載する。また、検査・画像診断についても他のものと区別できるよう会計指示箋，検査伝票，画像診断伝票に「治験による健康被害」または「治験による副作用の疑い」と記載する。
- 2) < 医事 > 治験による健康被害に対する検査・画像診断および治療薬等については、依頼者負担とする。すなわち、これらは別途会計処理し、月毎に集計し、依頼者に直接請求する。

C, D. 治験中，治験中止後または終了後に、新たな通院（入院）または入院期間の延長を必要とする場合の取扱要領

- 1) < 医師 > 当該診療日の治療費を全額依頼者へ請求することとなるので、医師は、事前にその旨を依頼者と打ち合わせのうえ、会計指示箋，検査伝票，画像診断伝票および手書き用（白複写）処方箋に記入する。その際、各伝票等には「治験による健康被害」または「治験による副作用の疑い」と記載する。
- 2) < 医事 > 当該診療日の全ての治療費を依頼者負担とする。すなわち、これらは別途会計処理し、月毎に集計し、依頼者に請求する。

4. 院外処方箋の取扱

- 1) < 医師 > 依頼者請求分の処方箋は、原則として院内処方箋とする。やむを得ず当院にない治療薬を健康被害に対して緊急に使用するために院外処方箋を発行する場合は、その院外処方箋のみ“自費診療扱い”とし、医事が「健康被害」および「依頼者負担」であることを判別できるようなメモを添付する。
患者には、会計処理後に薬剤部“お薬相談室”に提出するように指示する。
- 2) < 医事 > 健康被害に係る院外処方箋が発行された場合、処方箋発行料は依頼者負担となるように会計処理する。
- 3) < 治験事務局 > “お薬相談室 = 治験事務局”の薬剤師は院外処方によって生じる諸問題に対して適時、患者，保険薬局，依頼者，病院間の調整役を行う。
また、当該処方箋及び依頼者への請求書の写しは治験事務局で保管する。
- 4) < 依頼者 > 院外保険薬局からの請求書を受領した際は、速やかに支払い処理を行うこととする。

5. 副作用報告および補償

- 1) < 医師 > 治験による健康被害が重篤な場合は、必要な処置を行い、治験様式 19 により病院長（治験事務局 写しを治験審査委員会委員長）および依頼者に報告する。
- 2) < 依頼者 > 依頼者は、医師から健康被害発生の連絡を受けた場合は、予め定めた手順に従って対処し、必要な場合は医師および患者と速やかに連絡をとり、補償の具体的な手順を打ち合わせる。
- 3) < 依頼者 / 病院関係者 > 障害が長期にわたる場合は、実態に合わせて十分な補償がなされるよう患者および病院関係者で協議する。

6. 附則

本指針は平成 11 年 7 月 1 日に遡及して適用する。