厚生労働科学特別研究事業
「緊急時における有効期間を超えた血小板製剤の使用のための体制構築に係る研究」
補償手順書

研究代表者　琉球大学　琉球大学大学院医学研究科　教授　前田士郎

事務局　日本赤十字社九州ブロック血液センター
住　所：　〒839-0801　福岡県久留米市宮ノ陣３丁目４番 12 号
電　話：　0942-31-8901（総務企画課代表）
F A X：　0942-31-8911
（事務局代表者〔研究分担者〕　日本赤十字社九州ブロック血液センター所長　松﨑　浩史）

作成日：　令和６年８月９日

1　目的

本手順書は、厚生労働科学研究事業「緊急時における有効期間を超えた血小板製剤使用のための体制構築に係る研究（課題番号 24CA2016)」において、研究対象者（患者）の健康被害に対する補償が適正に実施されることを目的とする。

2　対象となる健康被害の範囲

本研究において、沖縄県内の研究協力医療機関 10 施設（別紙１参照）が、研究対象者（患者）への説明を行い同意受けて、緊急用血小板（採血後６日までの期間内）を使用した際、後記３に定める研究期間中に生じた重篤な健康被害（死亡または医薬品副作用被害救済制度に定める１・２級の障害)、および治療・入院が必要となる場合に対象となる。

3　補償期間

令和６年８月 20 日から令和７年３月 31 日（研究終了）までの研究期間中とする。

4　補償の内容（基準）

日本国内において実施する「緊急時における有効期間を超えた血小板製剤の使用のための体制構築に係る研究」に基づく研究の遂行に起因して生じた研究対象者（患者）の身体に生じた障害について、日本赤十字社九州ブロック血液センターが契約している保険会社より、契約内容に従い、保険金が支払われます。

5　除外対象

（１） 機会原因（研究期間でなくとも起きたであろう偶発的な事故原因）に起因するものは、補償の対象とはならない。

【解説】

機会原因とは、研究期間中でなくとも起きたであろう偶発的な事故原因をいう。例えば、研究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遭った場合の被害原因や、入院中に出された病院給食により食中毒に罹患した場合の被害原因に相当する。これらにあっては、原因者（前者の場合は運行管理責任者、後者の場合は給食業者）の賠償責任の問題である。

（２） 研究代表者及び研究分担者又は本研究の関係者に帰すべき場合は、補償の対象とならない。

【解説】

研究対象者（患者）に生じた健康被害が、研究代表者及び研究分担者又は本研究の関係者の責に帰するべき場合、すなわち、研究代表者及び研究分担者に故意もしくは過失がありこれに生じた場合には、研究代表者及び研究分担者又は本研究の関係者の賠償責任の問題となり、補償問題とはならない。

（３） 第三者の不法行為又は不履行に因るものは、補償の対象とはならない。

【解説】

ここでいう第三者とは、研究代表者及び研究分担者又は本研究の関係者を除いた者をいう。第三者の違法行為又は不履行に因り研究対象者（患者）に健康被害が生じた場合には、当該第三者が賠償責任を負うべきである。

（４） 緊急用血小板の使用との因果関係が合理的に否定される場合は、補償の対象とならない。

【解説】

因果関係を認めない。すなわち「補償をしない」を決定する場合は、因果関係がないことを立証しなければならない。なお、因果関係の証明等について研究対象者（患者）に負担を課してはならない。

因果関係がないと考えられる事例

① 他の因果関係が明確に説明できる事例

② 医薬品投与等と有害事象との間の時間的関連性に無理がある場合

③ その他非合理的な場合

（５） 医薬品副作用被害救済制度、生物由来製品感染等被害救済制度などの他の救済制度による補償を受ける場合は、補償の対象とならない。

（６） 医薬品等の予期した効果又はその他の利益を提供できなかった場合（例：効能不発揮）は、原則として補償しない。

【解説】

効能不発揮や原疾患（対象疾患）の悪化に伴うものは、原則として補償しない。

6　研究対象者への説明

沖縄県内の研究協力医療機関 13 施設で緊急用血小板が使用される場合は、補償制度及び保険等の補償措置について、研究対象者（患者）に説明し、理解を得なければならない。この場合、インフォームド・コンセントは、加入した保険契約に基づき作成された文書を用いて行わなければならない。

7　補償の判断

健康被害と緊急用血小板の投与との因果関係等については、「緊急時における有効期間を超えた血小板製剤の使用のための体制構築に係る研究」に基づく研究事業の研究班（研究代表者及び研究分担者）にて審議し、研究代表者の提言に因るものとする。なお、研究対象者（患者）からの不服申立があった場合、中立な立場の第三者（弁護士等）に依頼し、その意見を尊重する。

８　資料の保存

研究対象者（患者）の健康被害補償に関連して発生した資料及び記録等は、研究代表者が指定する場所に保管する。保管年限は５年間とする。

９　補償に関する連絡手順

別紙２に定めたとおりとする。

別紙１（沖縄県内の研究協力医療機関 10 施設）

No.	名称	住所
1	沖縄県立南部医療センター・こども医療センター	沖縄県島尻郡南風原町字新川 118-1
2	琉球大学病院	沖縄県中頭郡西原町字上原 207 番地
3	沖縄県立中部病院	沖縄県うるま市字宮里 281 番地
4	友愛医療センター	沖縄県豊見城市与根 50 番地 5
5	ハートライフ病院	沖縄県中頭郡中城村伊集 208
6	那覇市立病院	沖縄県那覇市古島 2 丁目 31 番地 1
7	中頭病院	沖縄県沖縄市字登川 610 番地
8	沖縄赤十字病院	沖縄県那覇市与儀 1 丁目 3-1
9	浦添総合病院	沖縄県浦添市前田一丁目 56 番 1 号
10	同仁病院	沖縄県浦添市城間 1-37-12

別紙２

補償に関する連絡手順

研究協力医療機関（13 施設）の何れかの施設において、補償が必要な患者がいる。

↓

対象医療機関から沖縄県赤十字血液センターに電話連絡する。
学術情報・供給課（098－834－3247）

↓

沖縄県赤十字血液センターから日本赤十字社九州ブロック血液センターに電話連絡
総務企画課【事務局】（0942-31-8901）
※ 事務局は、保険契約に従って、必要な書類（情報）が何かを沖縄県赤十字血液センターに説明（事前に説明が済んでいる場合、この過程は省略）

↓

沖縄県赤十字血液センターから対象医療機関に必要な書類（情報）を説明し、用意頂くよう依頼する。

↓

事務局は、研究代表者及び研究分担者に発生事実及び必要な書類（情報）を共有（文書審議）し、保険請求して問題なければ、手続を進める。

↓

事務局は、契約保険会社に手続きを進め、その進捗状況について、沖縄県赤十字血液センター（学術情報・供給課）を通して、適宜、対象医療機関に報告する。