青森県立中央病院

治験管理室レター

2013年9月発行 第4号

補償と賠償について

2000

治験薬は、未だ「医薬品」ではなく、単なる「化学物質」です。治験機器もまた、 未だ「医療機器」ではありません。

また、安全性が確立されていません。限られた人数にしか使われておらず、条件の整った被験者からしかデータを収集していないためです。

健康被害が起こる可能性は十分にあります。

今回は、治験に参加していただいた患者様(被験者)に健康被害が発生した場合、 治験では、どのように対応するのか、また誰が・どういった場合に被害を補償するの かについてお話しします。

補償と賠償

治験期間中に健康被害が発生した場合、過失があれば賠償責任、過失が無ければ補償責任が生じます。この補償責任は、社会的救済の側面を持ったものです。

※ここでいう健康被害とは、治験薬投与の有無に係らず、治験に起因して 生じた有害事象のことです。因果関係を明確に否定できない場合を含みます。

治験に関係した健康被害は、治験依頼者に補償責任があることが法律で示されています。従って、治験依頼者は、補償責任を果たすため、保険に加入する等の措置を講じています。

補償責任が生じる事例の多くは、既知の重篤な副作用による健康被害であるため、 早期の発見と適切な治療、そして誠意ある対応が必要です。

責任の種類 (性質)

責任を負う者

対象行為

副作用扱い

立証責任

立証に要する時間

賠償

法的責任 (違法性を前提)

その原因を生じさせた者

契約不履行•違法行為•製造物欠陥

既知の副作用のみ 未知は対象外

被験者(=患者)

長い(数年~十数年)

補償

社会的責任 (違法性を前提としない)

治験依頼者(=製薬企業)

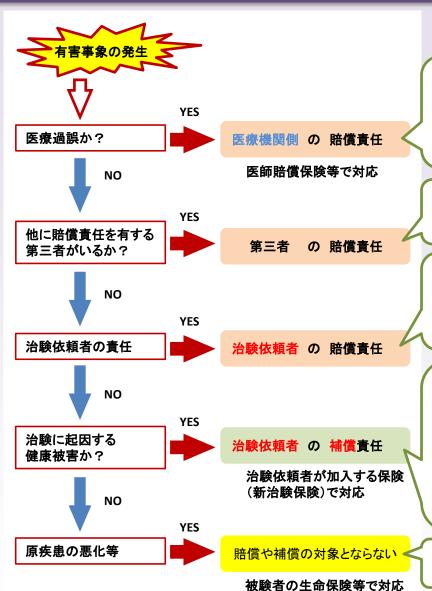
治験薬の副作用・プロトコルの不備

全ての副作用

治験依頼者(=製薬会社)

短い(数か月)

補償・賠償の処理の手順



○医療機関、治験責任医師、治験依頼者で原因の究明に当たり、結果、医療機関側に過失アリと判断された場合です。 ○被験者が医療機関を相手に提訴します。 例)医療ミス、契約不履行、

プロトコルからの重大な逸脱

〇他に有責者がいる場合です。 例) 食中毒を出した給食業者 暴走車の運行管理責任者

○治験依頼者に責のある場合です。 例)治験薬に異物

治験薬ラベルに誤記

治験機器の不具合 プロトコルの記載が不十分

〇だれにも過失がなくても、有害事象と 治験に因果関係アリと判断されれば、治 験依頼者は補償責任を負います。

〇因果関係の判断は、治験責任医師の 評価を参考に、治験依頼者が行います。

〇治験依頼者は、補償責任の有無を検 討・判定し、各社独自の基準にしたがっ て、被験者に対し補償を行います。

〇発生した有害事象は、単なる偶発事象 である、と判断されます。

当院では、患者様への説明文書の中に 治験依頼者の補償内容の説明を盛り込んでいます。 患者様には、治験に参加していただく前にご説明し、 ご理解の上、治験参加に同意していただきます。



