

補償と賠償について

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。**

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)

責任の種類
(性質)

責任を負う者

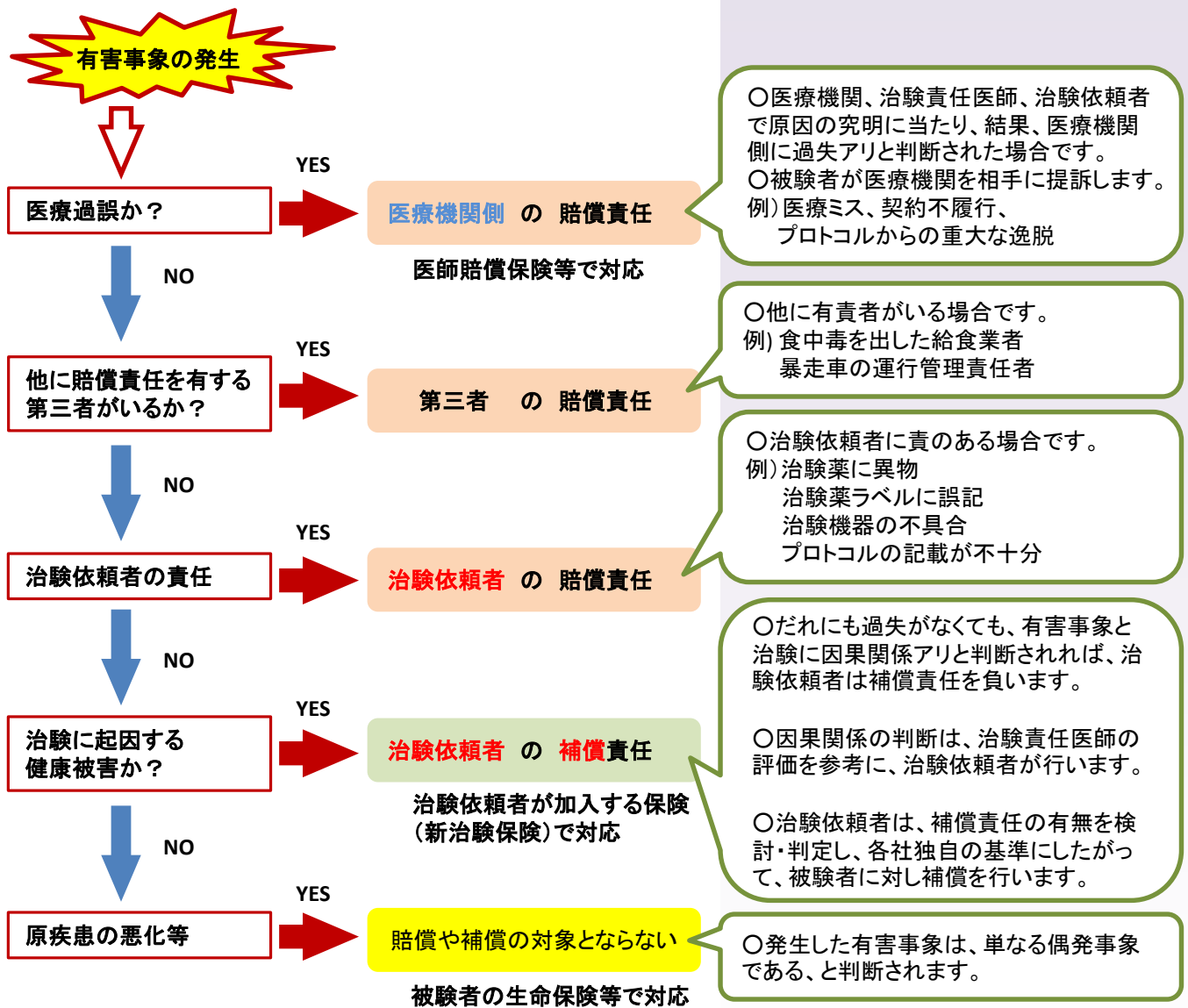
対象行為

副作用扱い

立証責任

立証に要する
時間

補償・賠償の処理の手順



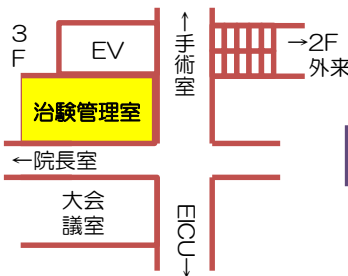
当院では、患者様への説明文書の中に治験依頼者の補償内容の説明を盛り込んでいます。患者様には、治験に参加していただく前にご説明し、ご理解の上、治験参加に同意していただきます。



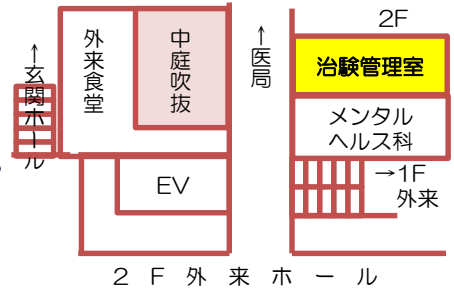
治験管理室レター 第4号

発行：青森県立中央病院 治験管理室
発行年月日：2013年9月3日
担当者：鈴木 敬（事務局）
成田 薫（CRC）
治験管理室TEL：017（726）8394
（内線8394）

☆☆引っ越します☆☆ ~9/27まで



9/30以降はこちら



※画像は一部厚生労働省HP等より引用しました。