



治験は、患者さんの安全性を十分確認しながら慎重に行われていますが、予期しない健康被害が生じる場合もあります。

本号では、2013年9月発行の第4号でもお伝えした健康被害が生じた際の「補償制度」についてお伝えします。

今回のテーマは・・・「補償制度」です

治験期間中または終了後に、治験に参加したことが原因となって、予測しなかった重篤な副作用や障害などの健康被害が生じる可能性があります。過失があれば賠償責任、過失がなければ補償責任が生じます。

治験依頼者は、治験に関連する健康被害を補償するための保険に入っています。万が一、健康被害が発生し、患者さんや患者さんの家族から申請があった場合、治験依頼者は自らが定めた基準、手順に従って適切な補償対応を決定します。ほとんどの治験では、薬剤や対象疾患の特性、患者さんの便益やリスク等を評価した上で、治験依頼者が治験実施計画書毎に補償対応を定めています。補償の対象を「治験に係る重篤なかつ予測できない健康被害」としている治験もあります。明らかに治験に関連がないものや、治験責任医師の指示に従わなかったことで生じた副作用など、その損害が患者さん自身の重大な過失や故意によるものである場合には、補償が減額されるか、支払われないことがあります。

補償の内容としては一般に「医療費」、「医療手当」、「補償金」のことをいいます。

◆ 補償の内容



▶ 「医療費」とは？

患者さんに生じた治験に係る健康被害の治療に要した費用を実費補償するものです。

▶ 「医療手当」とは？

入院を必要とするような健康被害（入院、入院相当程度の通院治療）が生じた場合に、治験依頼者の定める補償制度に従い、治療に伴う医療費以外の費用の負担に着目して給付されるものです（定額）。

▶ 「補償金」とは？

死亡または一定程度以上の後遺障害が生じた場合には治験依頼者が定める補償制度に従い補償金が支払われます。遺族補償金、障害補償金、障害児養育補償金等があります。

◆ 治験責任医師等の責務

当院では、患者さん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。患者さんには、治験に参加していただく前に説明し、ご理解の上治験参加に同意していただきます。

当院では、治験の中止、中断、終了時にも再度補償制度について説明を行うこととしています。



◆ 賠償責任とは？

◆ 医療機関側の過失

例) 医療過誤、治験実施計画書からの重大な逸脱、食中毒等

◆ 治験依頼者側の過失

例) 治験薬への異物混入、治験薬ラベルの誤記、不適切な治験実施計画書等

治験管理室レター第19号
2019年3月4日 発行

治験管理室Tel 017 (726) 8394
(内線: 8394)

担当者: 澤村 路子 (治験事務局)

柳田 和子 (CRC)