

Q：健康被害が生じた場合の補償とはどのようなものですか？

A：補償とは、治験に関連して生じた健康被害の治療に要する費用やその他の損失を補填(ほてん)するものです。内容は治験により異なり、治験の説明文書などで概要を確認できます。

- もう少し細かく見てみましょう
- ◆ 医薬品企業法務研究会の「被験者の健康被害補償に関するガイドライン」を参考にして、治験を依頼する製薬企業が補償規程を定めています。
- ◆ 補償の内容には①医療費、②医療手当、③補償金があります。
  - ①医療費：健康被害の治療に要した診療費や薬剤費
  - ②医療手当：入院を必要とする場合の医療費以外の諸手当
  - ③補償金：死亡または後遺障害が生じた場合の給付
- ◆ 治験参加中もしくは治験参加後に補償を希望する場合には、患者さんから治験の担当医師等に申し出ることにより、治験を依頼する製薬企業において、健康被害と治験との因果関係を判断した上で、健康被害が補償の対象となるかについて判断され、結果を治験の担当医師等を通じて連絡されることとなります。