

Q：臨床研究に参加して健康被害が生じた場合に補償はありますか？

A：がんの臨床研究では有害事象（副作用）が発生する可能性があります。有害事象が発生した場合には、主治医は適切な治療、その他必要な措置を含めた最善の治療を行います。臨床研究で使用された薬剤が保険適応で認められた薬剤であれば、有害事象の治療などは保険診療により行われ、患者さんは健康保険で定められた自己負担が必要です。また、お見舞金や各種手当などの金銭による補償はありません。

臨床研究を行う場合には研究代表者は「臨床研究保険」への加入が義務づけられています。

がんの臨床研究については元々侵襲性が高い治療の研究ですので、臨床研究への加入は免除されていましたが、「臨床研究法」が施行され、がんの臨床研究であっても、研究実施者は「臨床研究保険」への加入が義務づけられ、医療事故などの過失によって健康被害が生じた場合に「臨床研究保険」により補償が行われるようになりました。この場合はその内容が説明文書の中に書かれていて、参加者が研究に同意することによって補償が行われます。