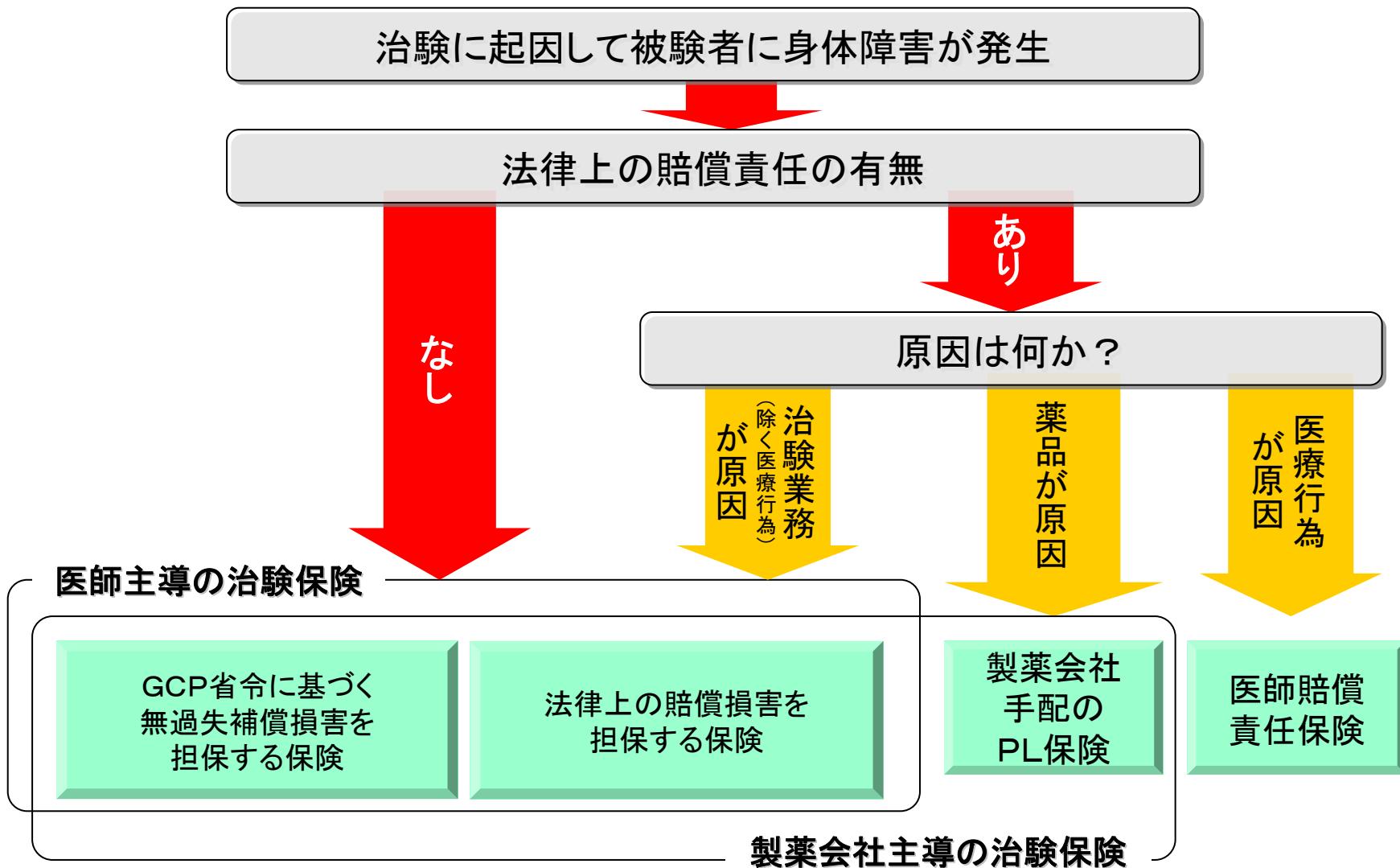


# 治験に係る保険の概要と 臨床研究における検討課題について

※1Pは第2回臨床研究の倫理指針に関する専門  
委員会資料2-①からの引用

# 1. 治験に係る保険の概要



## 2. 臨床研究における検討課題

### (1) 保険の検討の前提条件－制度の枠組み

- ▶ 補償に関する根拠（治験の場合のGCP省令等に類する法令上の根拠の設定）

「なぜ補償するのか」という社会的根拠・ルール

- ▶ 第三者による、研究およびその計画に対する妥当性の観点からのスクリーニング

保険会社は、研究の倫理性や妥当性を判断できない

## 2. 臨床研究における検討課題

### (2)制度における補償の条件

#### ▶ 補償内容の検討

どのような補償を行うべきかという根拠

cf. 治験の場合は、GCP省令＋医法研ガイドライン

#### ▶ 補償範囲の検討

どの研究を対象とするのか

(医薬品か、医療機器を含むか、手技を含むか、など)