

表1 医薬品副作用・感染症報告状況および被害救済状況*1

医薬品副作用・感染症報告状況				財源			
医薬品副作用・感染症報告件数				副作用拠出金（単位：百万円）			
合計		176,035		合計		3,790	
内訳	a：企業業報告（国内）	30,928		内訳	製造販売業	3,783（742社）	
	b：企業報告（外国）	141,386			薬局	8（7,598者）	
	c：医療関係者	3,721		感染症拠出金	631		
	a+c：国内報告*2	34,649		責任準備金*3	17,665		
	医薬品につき添付文書改訂等が必要なものとして報告	261					
請求・給付状況							
		副作用			感染症		
請求件数		1052*4			6*4		
決定件数		990			10		
内訳	支給決定	861			8		
	不支給決定	127			2		
	取下げ件数	2			0		
	処理中件数	746			3		
達成率		74.0%			100.0%		
		請求件数	給付件数	支給金額（千円）	請求件数	給付件数	支給金額（千円）
給付種別	医療費	902	763	86,666	5	6	375
	医療手当	943	813	70,963	6	8	567
	障害年金	71	26	804,251	0		0
	障害児養育年金	11	7	50,804	0		0
	遺族年金	36	18	545,843	0		2,378
	遺族一時金	50	30	215,342	0		0
	葬祭料	83	46	9,914	0		0
計			1,703*4	1,783,783		14*4	3,320
総括							
<ul style="list-style-type: none"> 副作用・感染症被害救済請求件数907／副作用・感染症国内報告件数34,649＝2.6% 副作用・感染症被害救済給付件数（給付種別ごと件数）1,717 副作用・感染症被害救済請求件数（請求件数）907 副作用給付額1,783,783千円／副作用拠出金3,790,000千円＝47% 感染症給付額3,320千円／感染症拠出金631,000千円＝0.5% 							

*1独立行政法人医薬品医療機器総合機構 平成21事業年度業務報告(案)資料1-2より作成、栗原千絵子、研究対象者の権利と補償：－グローバル臨床試験を視野に入れた国際比較と今後の課題－、臨床評価2011；39(1)。(投稿中)に掲載予定。請求・給付件数は当該年度の支給決定件数であり、支給金額は新規及び継続者に対する給付額である。金額については、単位未満は四捨五入してあるので数値の合計は必ずしも一致しない。

*2副作用被害救済の対称となりうるものとして合計した。

*3独立行政法人としての公的資金を含む累積資金

*4請求・決定件数は、請求件数としての合計、給付件数の合計は給付種別ごとの合計である。このため数字が合致しない部分がある。

表2 臨床研究・臨床試験における有害事象の発生頻度⁵

	米国1* ¹	米国2* ²	米国3* ³	英国* ⁴	日本1* ⁵	日本2* ⁶
調査対象		研究全般	第I相試験	第I相試験	第I相試験	治験中
調査期間	1976	1972-1981	1986	1992-2000	1993-2004	2009.4-2010.3
発表年					2006	2010
対象者数	133,000/3年 (研究者数: 331人)	356,000/10年	27,000	81,471	97,987/12年 (14機関)	不明
有害事象・傷害* 1	4,957 (1.2%)	(0.07%)			49 (0.05%) うち因果関係が 否定できない 23 (0.023%)	548*2 (国外 37,108)
些細・非 重篤	3,926	(0.07%)				
重篤だが 機能損失 に至らず	—		13 (0.048%)	171 (0.21%)	49 (0.05%) うち因果関係が 否定できない 23 (0.023%)	
一時的機 能喪失	974	(合わせて 重篤な傷害 の発生率) (0.0014%)	—		0	
死亡また は永久的 機能喪失	57		1 (0.0037%)		0	

*1: Resnik論文中の報告。米国保健省の委託による調査で、1976年に行ったもの。この著者は臨床研究への参加は通常医療よりリスクが低いとしている⁶。患者対称の臨床研究が主となっている。

*2: 健康被害補償についての米国大統領諮問委員会の報告書⁷に記載される、ワシントン大学が行った調査で、これに基づき同大学で補償プログラムを構築したとされる。

*3: Resnik論文中の報告⁸。

*4: 2006年3月に起こったTGN1412事件の後の最終報告書の添付資料である検討会資料の一つで、Clinical Contract Research Association (CCRA) によるデータ⁹。ここでは死亡例は報告されていないが、過去に報告された健康被験者死亡事例5件の論文を紹介している。

*5: 臨床試験協加盟14医療機関で実施された試験につき調査¹⁰。重篤な有害事象の転帰は良好。

⁵ 栗原千絵子. 研究対象者の権利と補償: グローバル臨床試験を視野に入れた国際比較と今後の課題— 臨床評価 2011; 39(1). (投稿中) に掲載予定。

⁶ Cardon PV, Dommel FW, Trumble PR. Injuries to research subjects A survey of investigators. N Engl J Med 1976; 295:650-4.

⁷ President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research Compensating for research injuries: the ethical and legal implications of programs to redress injured subjects. 1982.

⁸ Royle JM, Snell ES. Medical research on normal volunteers, 21 Br J Clin Pharmacol. 1986; 21: 548-9.

⁹ Allen E, Pharm B. Considerations of phase 1 Studies with biologics and NCEs with novel targets. In: Expert Scientific Group on phase 1 clinical trials. Minutes of the meeting held on tuesday 27 June in the 19th floor conference room, Market Towers.

¹⁰ 菊池康基, 飯島肇, 門間毅, 熊谷雄治. 臨床評価 2006; 34(suppl24): 115-21.

表3 一般診療における有害事象の発生頻度¹¹

	ハーバー ド	ユタ・コロ ラド	オースト ラリア	イギリス	ニュージ ーランド	デンマー ク
	1991	1994	1994	2001	2001	2001
症例数	30121 (1984)	14700 (1992)	14655 (1992)	1014 (1999)	6579 (1998)	1097
有害事象	3.70%	2.90%	16.60%	10.80%	12.90%	9.00%
過失	27.6%	29.2%				
死亡率	13.6%	6.6%	4.9%	8.0%	15.0%	17.0%
予防可能性			51%	46%	35%	40.4%

¹¹藤澤由和. 医療安全国際動向—政策的動向および施策とその方向性. J Natl Inst Public Health. 2002 ; 52(3) : 118-23. より引用。

資料 1

国際規範および諸外国の臨床試験における被験者補償制度の状況

本資料は、下記文献からの抜粋である。国際規範および諸外国制度における臨床試験／臨床研究の被験者補償制度、補償の内容の概略を示した。

栗原千絵子. 研究対象者の権利と補償：ーグローバル臨床試験を視野に入れた国際比較と今後の課題ー. 臨床評価 2011 ; 39(1). (投稿中)

国際規範

1. ICH-GCP (1996) ¹

補償／賠償について以下を求めている (5.8)。

- ・スポンサーは、規制上の要件であるならば、臨床試験から起こる請求に備えて保険加入する、または研究者／実施施設に替って法的および金銭的責任を果たすための措置を講じる。ただし、医療過誤または不注意によるものは除外する。
- ・スポンサーは規制を遵守し、健康被害の治療費に関する方針と手順を定めておく。
- ・補償／賠償においては規制要件を遵守する。
- ・IRB の審査対象であること (3.1.2)、説明文書に補償につき記載すること (4.8.10) を既定しているが、補償／賠償の具体的内容を既定していない。

2. EU 臨床試験指令 (2001) ²

- ・研究者またはスポンサーの責任を果たすための保険または補償／賠償 (insurance or indemnity) の措置を講じる (第 3 条)。
- ・倫理委員会が審査の際に考慮すべき事項に以下が含まれる (第 6 条)。
- ・臨床試験に起因すると考えられる傷害もしくは死亡に対する賠償または補償 (indemnity or compensation) の措置
- ・研究実施者とスポンサーが責任を果たすための保険または補償／賠償 (insurance or indemnity)
- ・研究実施者と対象者への報酬もしくは損失補填 (rewarding or compensation) の額および適切ならばその方法、および、スポンサーと実施施設の間契約に関する必要事項 (これは被験者の負担軽減費、研究者への報酬を意味する。)

3. ヘルシンキ宣言 (1964、2008 改訂) ³

最新の 2008 年修正で初めて補償についての文言が入った (第 14 条)。

「研究計画書に研究参加と関連した傷害に対する治療および／または補償の条項に関す

る情報を含む」

4. CIOMS 生物医学研究指針（1993、2002 改訂⁴）

1993 年版から 2002 年版に至り拡充（指針 19）。

（指針部分）

- ・研究による害に対し対象者が無償で治療を受ける権利、傷害に対する公正な補償となる金銭その他の援助を受ける権利があることを確実にする。
- ・死亡の場合は被扶養者が補償を受ける権利がある。
- ・対象者に権利放棄を求めてはならない。

（注釈部分）

- ・非治療的措置の場合は無償の治療・補償についての対象者の権利は疑いの余地がない。既知の反応が標準治療による場合と同種である場合には、補償・無償の治療は義務付けられない。
- ・いかなる傷害に対しても補償、スポンサー、研究者、政府組織とで適用しうる保険の範囲を合意すべき。
- ・スポンサーは過失の証明なくとも補償するリスクをカバーする保険に加入する。

5. 人権と生物医学条約付属議定書（2005）

対象者への説明要件として、「傷害を負った場合の公正な補償の対応」（arrangements for fair compensation in the case of damage）とある（第 13 条）。Appendix に、研究計画に記載し倫理委員会の審査対象とされるべき事項があり、この中に同じ記述がある。

6. ユネスコ生命倫理宣言（2005）⁵

記載なし。

諸外国における制度

1. アメリカ

- ・1982 年大統領委員会報告書、研究倫理の教科書的文献⁶、2001 年の国家生命倫理諮問委員会報告書⁷、2003 年の国立医学アカデミー報告書⁸などで理念として臨床研究全般における被験者補償制度の必要性を提唱。
- ・政府の委託を受けた調査^{9,10}では、米国内の 126 の学術的医療機関のうち公表情報が得られた 102 機関における 129 件の方針を分析、他にいくつかの研究機関の状況の調査報告論文などもある¹¹。これらから、一部の研究機関では無料の治療を提供するが、多くの研究機関では無料の治療もなく、補償金支払いを方針としているのはワシントン大学のみで限定的に行っている様子。

連邦行政規則 21CFR50 (被験者の保護)¹²; 同 56 (研究審査委員会)¹³ (FDA 管轄の医薬品臨床試験規則)

・説明文書に記載すべき要件として、「最小限を超える危険を含む研究においては、補償があるのかどうか、傷害が起こった場合に治療の提供があるのかどうか、またある場合にはその内容、追加的情報を得る方法、についての説明」とされ、では、説明文書の内容が既定どおりであることが IRB の審査事項とされる。

連邦行政規則 45CFR46 (被験者の保護)¹⁴も

・21CFR50,56 と同様。

2. イギリス

臨床試験規則 (EU 臨床試験指令の国内法化)¹⁵

・倫理委員会は以下につき考慮すべき。

・臨床試験に起因する傷害または死亡に対する損失補填・補償 (indemnity or compensation) の取り決め

・研究者またはスポンサーの法的責任をカバーする保険・損失補填 (insurance or indemnity)

英国製薬工業協会 (The Association of the British Pharmaceutical Industry : ABPI) ガイドライン

・患者対象 (1991 年)¹⁶と健康人対象 (1988 年版を 2007 年に改訂)¹⁷のそれぞれのガイドライン。以下のような考え方。

・法的責任がなくても本ガイドラインに従い補償する (無過失補償)。

・臨床試験に起因する傷害に対して補償。(蓋然性を考慮)

・患者対象の場合は、重篤な健康被害が対象。

・妊娠中に被害を受けた胎児は被害者とみなし補償。

・以下は除外：

・効能不発揮、プラセボによる不利益、対照薬が市販薬の場合のこれによる傷害

・著しいプロトコル逸脱、第三者の違法行為、患者の過失等

・健康人の場合、類似の傷害に賠償責任が認められたと仮定し英国の裁判所により一般的に裁定される損害額を基準に算定する。紛争に際し仲裁者に合意できない場合、RCP 会長が弁護士に相談する権利を有する仲裁者として任命される。

国民医療サービス (National Health Service : NHS)

・無料の医療提供システムがある中、「2006 年 NHS 補償法 (法律第 44 号) (NHS Redress Act 2006 Chapter 44) が成立し、賠償の法定外紛争処理システムに近い補償制度が実現。この枠組みの中での研究についての方針は以下¹⁹。

・研究は NHS の中核的活動であるため、NIS の病院・職員である研究者は、賠償について、医療と臨床試験を区別しない。

・法的責任のない無過失補償は NHS 組織においては無効であり、追加的な補償金の支払い

を NHS が行うことは考慮してよいが、NHS 以外がスポンサーである場合に NHS がこのような支払をすることはできない。

- ・ NHS 以外の組織が NHS を代行して医療行為を行う場合は、Independent Sector Treatment Centers (ISTCs) のためのスキームを利用できる。
- ・ NHS 以外の組織が臨床試験における無過失補償をカバーする民間保健に加入することもあるが、NHS は国営であるため民間保険には加入できない。

3. フランス²⁰²¹

フランス保健医療法典 第一部 第一編 第2章 生物医学研究

- ・ 研究を主導する者が自ら立証できない限り有過失とみなす推定過失責任制および強制的な保険加入が定められている。無過失の場合は、一般医療でも研究でも、国立医療事故補償公社 (Office National d'Indemnisation des Accidents Médica : ONIAM) による補償システムが利用できる。以下が法令に既定されている (L は法律、R は政令)。
- ・ 研究主導者は過失がなかったことを自ら立証できない限り賠償責任を負う (「推定過失責任制」) (第L.1121-10 条)。
- ・ この賠償責任をカバーする民間保険への加入が義務づけられる (第L.1121-10 条)。
- ・ 明らかな法令違反に対しては保険契約における除外が法に定められ、研究者の自己負担となる。ただし、保険者は被害者からの賠償請求に対応して支払うべき場合が定められており、この場合保険者は被保険者 (研究者) に返済請求できる (第R.1121-9 条)。
- ・ 保険で支払われる最高限度額の下限が既定されている : 1人あたり100 万ユーロ (約1 億5 千万円) ; 1計画あたり600 万ユーロ (約9 億円) ; 複数の研究計画に対する一年間に対し1,000 万ユーロ (第R.1121-7 条)
- ・ 無過失の場合は医療事故の補償制度 (ONINAM) による (第L.1121-10 条、第L.1142-3 条)。(2005年のONINAM導入前は無過失も民間保険でカバーされていた²²。)

4. ドイツ

医薬品法「臨床試験における被験者保護」

- ・ 民間の保険への加入が義務づけられ、死亡または永続的な能力喪失の場合の補償金についての規定あり。

5. スウェーデン

医薬品については、医薬品保険共同組合 (Läkemedelsförsäkringsföreningen : LFF, the Swedish Pharmaceutical Insurance Association) ²³による任意加入の保険スキーム。市販薬と未承認薬、一般診療と臨床試験を区別せず扱う。(LFF は 2009 年に公的団体から株式会社に移行) 医薬品の有害事象に補償を求めたい場合には、製造物責任法に従って訴訟を起こすか、LFF に請求するかのいずれかとなり、一方を選択したら他方を選択できない。

補償対象は以下。

- ・医療費は通常の保険で賄われるが、傷害に起因する追加的な支払、休業補償、機能損失、死亡に対し補償金等が支払われる可能性がある。
 - ・予測可能な有害事象、効能不発揮は除外される。
 - ・被験者は気づいてから3年以内、医薬品使用から15年以内に申請しなければならない。
- 臨床試験についての解説文書 (LVFS 2003:6) ²⁴では、臨床試験における補償は、Patient Injury Act (Patientskadelagen, 1996:799、医療の無過失補償制度の根拠法) および／または医薬品保険システムによってカバーされる、と記載される (Guideline to13 §)。

6. オランダ

人を対象とする医学研究に関する規則 (臨床医学研究 (被験者)) 法²⁵

- ・臨床試験に起因する死亡・傷害による損失を補償する保険契約が締結されていない限り、実施してはならない。
- ・試験の性質により不可又は不可避に近い傷害は除外。

「人を対象とする研究における強制保険規則に関する 2003 年 6 月 23 日国王令」(強制保険令) ²⁶。

「強制保険令」に記される、補償金の金額、内容は以下のようである。

- ・補償額の合計は被験者1人あたり45万ユーロ；1計画あたり350万ユーロ；複数の研究計画に対する一年間に対して500万ユーロ。多施設共同研究の場合であって、各施設が別個に補償する場合には、その総額が350万ユーロ (第3条)。
- ・対象となる／対象外の傷害 (第5条)：
 - ・文書で説明されなかった、不可避のリスクによる死亡や機能喪失による損失。
 - ・臨床試験参加期間中または参加終了後4年以内に請求しなければならない。
 - ・効能不発揮、研究に参加しなくても起こりうる傷害、子孫への影響は対象外。
- ・補償金の上限は、休業補償は年間6万ユーロ、家事手伝い費用は1時間あたり7.5ユーロ、経済的損失以外の損失は15,000ユーロを超えるものについて合計45,000ユーロ。医療的な補助や機器使用についての費用は5万ユーロ。タクシー利用等は0.4ユーロ/キロ、合計1万ユーロ。これらは他の保険でカバーされない部分、他に法的責任を有する者によってカバーされた場合の残りの部分を、カバーしうる (第6条)。

7. ニュージーランド

1972年の事故補償法 (Accident Compensation Act of 1972) がその後何度か改正、「2001年傷害防止、リハビリテーション及び補償法」(Injury Prevention, Rehabilitation and Compensation Act 2001) ²⁷が現在の根拠法。同法の対象となる多領域にわたる傷害について一括して、The Accident Compensation Corporation (ACC) ^{28,29}が苦情受付から査定・支払までを取り扱う。

臨床試験による傷害は、研究対象物の製造販売業者を益するために行われるのではない限り、「治療による傷害」に該当、同法の枠組みの中で扱われる。つまり、研究者主導の場合には医薬品を使用してもこの枠組み、企業主導の場合はこの枠組みの外とされ、企業の自主的ガイドラインで対応³⁰。

- ・永久的な機能障害などの重篤な傷害に対して補償するが、一時的な痛みや不快、回復不能な症状に対しては補償しない。
- ・既知の反応について対象者が理解して同意した場合には補償対象から除かれる。
- ・試験薬やプラセボによる効能不発揮については補償しない。

8. インド

医薬品化粧品法の付帯条項としての臨床試験規則³¹

- ・説明文書に補償につき記載すべきこと、倫理審査委員会で審査すべきこと)。

GCP ガイドライン³²

・臨床試験に起因する健康被害を負った被験者は、一時的または恒久的な機能喪失や障害に匹敵する金銭的その他の補償が与えられる権利を有する。死亡の場合は被扶養者が有形の補償を与えられる権利を有する (clause 2.4.7.)。

・スポンサーは、企業・政府・機関のいずれであっても、重篤な身体的・精神的傷害に対する補償の提供または、可能な限りの予測できない傷害に対する保険等の措置を講じるための支払いを義務とする (2.4.7.1)。

・説明文書への記載事項として (2.4.3.2) :

- ・研究者または機関による、研究に起因する傷害に対する無料の治療 (viii)
- ・研究に起因する機能損失または死亡に対する補償 (ix)

・倫理委員会の審査対象の中にあり (具体的記載なし) (2.4.2.5)

ただし、2007年発表された実態調査³³では、説明文書には治療の提供については記載されていても、補償金までの記載は極めて稀であり、補償に関してはスポンサーに任されている様子が伺われた。

9. シンガポール

GCPガイドライン³⁴

- ・研究と関連した傷害に対する治療および/または補償について説明する。
- ・研究と関連した傷害に対してはスポンサーが治療を提供すべきであり、その費用の件も含んで、方針と手順が定められているべき。
- ・倫理委員会の審査対象となる。

第 I 相試験を主とした勧告³⁵

2007年に国家医療倫理委員会 (National Medical Ethics Committee : NMEC) による第 I 相試験に焦点を置いた勧告。試験薬のリスク評価の考え方の他、負担軽減費、健康被

害補償につき調査、健康被害調査については以下のように勧告。

- ・試験のリスク、有害事象についての補償を得る権利および補償の限界、補償についての申し立ての調停手続きについて被験者が理解するよう説明する。
- ・負担軽減費は試験参加の誘因とならない範囲とする。
- ・第 I 相試験のスポンサーは、商業的でも非商業的でも、試験と関連した傷害について、医療および医療以外の補償を提供することをプロトコルに記載する。
- ・医師以外の研究者が従事することを許す施設ではこれらの者の法的責任をカバーする保険に入るようにする。
- ・倫理委員会は、補償を提供する責務と、医療費の請求にギャップがないことを確認し、補償責任につきプロトコルに明記されるようにする。
- ・医療費・適切な補償金は無過失で提供されるようにする。

本文書では、6つの臨床試験センターを対象に補償方針について調査した結果が記されている。これによると、大部分が、施設自らまたは実施する企業がABPIガイドラインを方針として採用してうると回答した。

人対象研究全般のガイドライン³⁶

- ・傷害に対応した取り決めがされていることが重要である。
- ・重篤な障害においては、対象者は無過失で補償される権利を与えられなければならない。
- ・補償の取り決めがない場合、参加前にその事実が対象者に説明されなければならない。
- ・多くの施設は既に賠償の方針を有しており、それは不法行為の立証がない場合の支払いにも応用可能である。このような補償金支払いが請求される可能性は低いので追加的な支払は可能である。あるいはスポンサーとなる企業が責任を引き受ける。

10. フィリピン

臨床試験は 2001 年保健省食品医薬品局より公布された行政令³⁷に従って実施、この中で、ICH-GCP または WHO-GCP の遵守を求めており、補償についての直接の記述はない。

この他に、人を対象とする研究全般についての包括的なガイドラインがある。ここでは説明要件の中に、以下のようにある（ガイドライン 2a x）。

- ・傷害や死亡に対して対象者本人や家族がどこのように補償されるのか、どの組織による補償されるのか、補償しない場合にはその旨。

¹ International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. ICH harmonized tripartite guideline : Guideline for Good Clinical Practice E6. 10 June 1996.

² Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative practice in the

conduct of clinical trials on medicinal products for human use. Official Journal 2001 ; L 121 (May 1) : 42-4.

³ World Medical Association. Declaration of Helsinki : Ethical principles for medical research involving human subjects. Adopted June 1964, last amended October 2008.

⁴ Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. 2002. [光石忠敬, 訳・監訳. 栗原千絵子, 内山雄一, 齋尾武郎, 訳. 国際医学団体協議会(CIOMS). 人を対象とする生物医学研究の国際的倫理指針. 臨床評価 2007 ; 34(1) : 7-74.]

⁵ United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization. Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. 2005 年 10 月第 33 回ユネスコ総会で採択.

⁶ Levine RJ. Ethics and regulation of clinical research. 2nd ed. 1986.

⁷ National Bioethics Advisory Commission. Ethical and policy issues in research involving human participants. 2001.

<http://bioethics.georgetown.edu/nbac/human/oversumm.html>

⁸ Institute of Medicine (2003) Responsible research: a systems approach to protecting research participants. Washington, D.C.: National Academy Press.

⁹ The Lewin Group. Task Order Proposal No. 2: care/compensation for injuries in clinical research. Draft of the final report prepared for the Department of Health and Human Services Office of the Assistant Secretary for Planning and Evaluation. Falls Church, Va.: The Lewin Group, May 18, 2005. (Contract no. HHS 100-03-0005.)

¹⁰ Steinbrook R. Compensation for injured research subjects. N Engl J Med 2006; 354-18.

¹¹ Gainotti S, Petrini C. Insurance policies for clinical trials in the United States and in some European countries.

¹² United States Code of Federal Regulations, Title 21 Food and drugs, Part 50 Protection of human subjects, Subpart B Informed consent of human subjects, Sec. 50.25 Elements of informed consent. 1980, Revised as of April 1, 2010.

¹³ United States Code of Federal Regulations, Title 21 Food and drugs, Part 56 Institutional Review Boards, Subpart C Functions and operations, Sec. 56.109 IRB review of research. 2001, Revised as of April 1, 2010.

¹⁴ United States Code of Federal Regulations, Title 45 Public welfare, Part 46 Protection of human subjects, Subpart A Basic HHS policy for protection of human research subjects, Sec. 46.109 IRB review of research. Revised as of January 15, 2009.

¹⁵ The United Kingdom Statutory Instruments 2004 No. 1031 Medicines. The Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations 2004

<http://www.legislation.gov.uk/uksi/2004/1031/contents/made>

¹⁶ Association of the British Pharmaceutical Industry. Clinical trial compensation guidelines. 1991.

¹⁷ Guidelines for medical experiments in non-patient human volunteers. ABPI. March 1988.

¹⁸ The Association of the British Pharmaceutical Industry (ABPI). Guidelines for phase 1 clinical trials, 2007 edition. [総監修, 大橋京一. 監訳, 大橋京一, 内田英二, 梅村和夫, 熊谷雄治, 小林真一, 野元正弘, 渡邊裕司. 訳, 栗原千絵子, 齋尾武郎. 英国製薬工業協会 第 I 相臨床試験ガイドライン. 臨床評価 2008 ; 35(3) : 535-92.]

¹⁹ Department of Health. Research in the NHS : indemnity arrangements. Gateway reference : 5957 December 2005.

²⁰ 勝島次郎. フランス研究対象者保護法 2006 年施行令の分析 (3) : 一対象者の補償, 登録, 賠償などの保護規定/法の適用範囲/まとめの考察一. 臨床評価 2007 ; 34 : 329-35.

-
- ²¹ 櫛島次郎, 監訳. フランス保健医療法典 第一部 第一編 第2章 生物医学研究[原本: Code de la Sante Publique Premiere Parti, Livre I er Title II . Recherches biomédicales]
- ²² 第3回厚生科学審議会科学技術部会臨床研究の倫理指針に関する専門委員会. 資料3 外国調査報告(報酬) 山本晴子参考人提出資料. 臨床研究実施体制と倫理審査に関する欧州調査報告
- ²³ LFF ホームページ : <http://www.lakemedelsforsakringen.se/default.aspx?id=16720>
- ²⁴ Medical Product Agency. The Medical Product Agency's provisions and guidelines on clinical trials of medicinal products for human use adopted 26 June 2003, published in English December 18, 2003.
- ²⁵ 訳, 内田英二, 栗原千絵子. 人を対象とする医学研究に関する規則(臨床医学研究(被験者))法. 臨床評価 2008; 36(2): 375-88. [原本: Regulations on medical research involving human subjects (Medical Research (Human Subjects)) Act. 26 February 1998.]
- ²⁶ Decree of 23 June 2003 containing rules for compulsory insurance in medical research involving human subjects (Medical Research (Human Subjects) Compulsory Insurance Decree)
[http://www.ccmo-online.nl/hipe/uploads/downloads/Verzekeringsbesluit_2003-ENG\(1\).pdf](http://www.ccmo-online.nl/hipe/uploads/downloads/Verzekeringsbesluit_2003-ENG(1).pdf)
- ²⁷ Injury Prevention, Rehabilitation, and Compensation Act 2001. Public Act 2001 No 49 Date of assent 19 September 2001
- ²⁸ <http://www.acc.co.nz/about-acc/index.htm>
- ²⁹ <http://www.acc.co.nz/making-a-claim/am-i-covered/index.htm>
- ³⁰ The Researched Medicines Industry Association of New Zealand Inc. . Researched medicine industry guidelines on clinical trials compensation for injury resulting from participation in an industry-sponsored clinical trial. August 2008.
- ³¹ Amended Schedule Y (Drug and Cosmetics Act (2nd Amendment) Rules, 20th January 2005, new Delhi.
- ³² Good Clinical Practices for Clinical research in India dated December 2001. (<http://cdsco.nic.in/html/GCP.htm>)
- ³³ Thatte U, Kulkarni R, Kalekar S. Review of policies for injuries to research participants in India Final report. 14th November 2007.
- ³⁴ Ministry of Health, Singapore. Singapore Guideline for Good Clinical Practice 1999.
- ³⁵ National Medical Ethics Committee. Recommendations on clinical trials : Update focusing on phase 1 trials. May 2007.
<http://www.moh.gov.sg/mohcorp/publications.aspx?id=16926>
- ³⁶ National Medical Ethics Committee. Ethical guidelines on research involving human subjects. September 1997. <http://www.moh.gov.sg/mohcorp/publications.aspx?id=16926>
- ³⁷ Appendix A- Administrative Order No. 47 series 2001, Rules and Regulations on the Registration, Including Approval and Conduct of Clinical Trials, and Lot or Batch Release Certification of Vaccines and Biologic Products.

資料 2

治験における健康被害補償の概要 説明骨子案

本案は、被験者に対する健康被害補償に関する説明のあり方のモデル案を作成するための骨子案として作成したものである。モデル案は、今後、本研究班の成果を踏まえた学術論文の中で提案する。内容は、医薬品企業法務研究会「被験者の健康被害補償に関するガイドライン」（「医法研ガイドライン」）の考え方を基本とし、治験依頼者・医療機関の方針に沿って、医療機関において説明文書の補足資料として使用することを前提としている。治験依頼者・医療機関の方針、治験計画ごとに必要に応じて修正して使用する、または、基本方針の説明として原則的に同じものを複数の治験計画に使用できるように修正して使用する、など、各関係者の状況に応じて活用されることが望ましい。

●補償の原則

（補償対応）

・この治験に参加して健康被害が発生した場合には、被験者に費用負担をさせずに最善の治療対応が行われ、重篤な場合には、補償金を受けられる場合もある。

＊文章の中で、補償を行う主体を明確にする。

＊抗がん剤・免疫抑制剤、ベネフィット／リスク比の高い場合：

・「補償金」は言及しない、「一定条件下で」等の文言を入れるなどの修正。

限定的に補償する場合には、事前に明記する。

・健康被害が生じた場合には、担当医師やコーディネーターに相談してほしい。

（治験との関連性）

・補償を行うのは、健康被害の原因が治験薬、または計画書に定めた方法・手順等にあると考えられる場合。

・被験者が関連性の証明を行う必要はなく、担当医師の意見を重視し、専門家の委員会によって判定される。

（無過失補償）

・補償は、製薬企業や医療スタッフに過失がなくても行われる。

・補償を求めた場合に、過失に対する損害賠償を求める権利が失われるわけではない。

・補償内容に不服がある場合には民事賠償手続きをとっていただくことになる。

●補償の対象外・制限

・以下の場合には、補償が行われない、または制限される。

- ・通院中の交通事故、入院中の食中毒など（「機会原因」という。治験とは関係ないため。ただし別の責任者に賠償を求めることができる。）
 - ・企業、医療機関、第三者に賠償責任がある場合は補償の対象とならず、通常の民事賠償手続きで対応。
 - ・明らかに別の原因である、または治験との因果関係が合理的に否定される場合
 - ・治験薬が効かなかったこと、プラセボ投与により治療上の利益を受けられないこと
 - ・被験者自身が虚偽の申し出をしたり、用法・用量を守らない、医師の指示に従わない、被験者自身の故意や過失による場合
- * 治験薬の種類・必要に応じて：
- 不可避の副作用や危険性があり、有益性との関係で容認しうる範囲である、
 - 参加しない場合にも同等の危険性がある、などの要因を考慮し、
 - 事前の十分な説明と同意を前提に制限する場合、その考え方を示しておく。

●補償の内容

- ・補償は、大きく分けて以下のいずれか（複数の場合もある）の形で提供される。
 - ・医療費（健康被害に対する治療費の患者自己負担分）
 - ・医療手当（入院の場合の追加的な必要費用等）
 - ・補償金（重篤な場合や万が一の死亡の場合の、傷害年金、遺族年金など）
 - * 健康人の場合、「補償金」の説明に「休業補償」を加える
 - * 患者対象は医薬品副作用被害救済制度、健康人対象は労働災害補償制度
または予防接種健康被害救済制度に準じる旨
 - * 差額ベッド代等は支払われない

●補償対応の手順

- ・健康被害があったと思われる場合には、担当医師、コーディネーターに申し出てほしい。
- ・支払にあたっては、お名前、銀行口座等をお聞きし、医療費支払い明細書の写しなど必要書類を用意してもらうことになる。
- * 直接支払か、後償還か、方針によってその手順を示す。後償還の場合は、申し出から支払まで数か月かかる旨。
- * 治験中の健康被害の治療費は保険診療で行えないとの誤解があるが、法令解釈上そのようなことはないことを、必要に応じて明記。

以上

厚生労働科学研究費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)

治験に係る健康被害発生時の被験者保護に関する研究

分担研究報告書

治験制度の課題に関する研究

研究分担者：景山 茂（東京慈恵会医科大学薬物治療学 教授）

研究要旨

治験に係る健康被害補償は治験依頼者である製薬企業と損害保険会社との契約により、基本的には担保されていると考えられる。また、保険契約の如何によらず治験実施医療機関は治験に関係した健康被害に対しては最大限の努力をして治療を行うことは言うまでもない。治験実施医療機関において、医療機関を挙げて健康被害に対処できる一つの理由として、治験の契約が、治験依頼者と治験責任医師との契約ではなく、治験依頼者と医療機関の長との契約になっていることが挙げられる。

治験に係る健康被害発生時の被験者保護の立場からも治験の契約は治験依頼者と治験責任医師との間で結ぶのではなく、治験依頼者と治験実施医療機関の長との間で結ぶことが望ましいと考えられるが、総合特区において例外的に治験依頼者と治験責任医師との間で契約を結べないかとの提案が出てきている。そこで、どのような条件を満たせば治験依頼者と治験責任医師との直接契約が可能であるかを検討した。

直接契約の条件として、①医療機関の長の承認、②重篤な有害事象に対する適切な対応が可能であること、③医療機関が利益相反管理規定を制定していること、④GCP 第42条に規定された治験責任医師の要件が実効ある形で担保されていること、⑤当該医療機関内の治験支援体制が整備されていること、⑥治験審査委員会が適正に機能していること、⑦治験費用（研究費、間接経費、直接経費等）の扱いが明確化されていること、が挙げられる。

治験の契約は現行通り、治験依頼者と実施医療機関の長との契約を原則とすることが望ましいと考えられる。しかし、総合特区等において試験的に、上記の要件を満足する施設および治験責任医師の場合には適正に行えば直接契約も実施可能と考えられる。

A. 研究目的

我が国においては従前より治験の契約は、治験依頼者と治験実施医療機関の長との間でなされている。治験の契約を治験依頼者と治験責任医師との間で契約することを求める意見は以前からあり、これは主に治験責任医師との直接契約により治験の進捗が速くなることを期待してのことである。

本研究では、健康被害発生時の被験者保護に関して問題点が生じないようにするため

の、治験依頼者と治験責任医師との直接契約の条件を検討した。

B. 研究方法

我が国のGCP（J-GCP）とICH-GCPを比較し、また、我が国の治験の状況を文献等により調査した。

C. 研究結果

1. 治験の契約の現状

治験の契約は治験依頼者と実施医療機関の長との間で結ぶ旨、明記されている(J-GCP 第13条)。一方、ICH-GCP では、4. Investigator および 5. Sponsor の項に、sponsor(治験依頼者)と investigator/institution(治験責任医師/実施医療機関)が契約を締結する旨、記載されている。

治験依頼者は治験の契約を実施医療機関の長のみならず治験責任医師との間でも可能とすることを求める意見は以前からあり、これについては厚生労働省が設置した「治験のあり方に関する検討会」においても既に十分な議論がなされ、筆者も現行の治験依頼者と実施医療機関の長との間の契約が望ましい旨の意見を述べてきた。我が国の現状においては現行制度が一般には適切と考えられるが、多様な意見が存在する(1,2,3)。

しかしながら規制の特例を認める総合特区においては、治験の契約についても特例として治験依頼者と治験責任医師との直接契約を認められないかとの要望がある。

そこで、どの様な条件を満たせば治験依頼者と治験責任医師との直接契約が可能になるかを検討した。

2. 依頼者と治験責任医師が直接契約をするための要件

1) 医療機関の長の承認

2) 重篤な有害事象に対する適切な対応

重篤な有害事象の対応に対しては、治験責任医師に全てを任せることなく、医療機関として対応する旨を契約書あるいは覚え書きに明記する。これに関しては医療機関としてのコンセンサスが得られており、周知徹底していることが必要である。

3) 医療機関が利益相反管理規定を制定していること

依頼者と治験責任医師が直接契約をすると、治験費用の支払い方法によっては、利益相反は不可避的に発生すると予想される。

利益相反委員会は外部への委託ではなく、医療機関が有していることが望ましいであろう。

4) 治験責任医師及び分担医師の条件

J-GCP 第42条に規定された治験責任医師の要件が実効ある形で担保される必要がある。この他、次の要件が必要と考えられる。

①治験責任医師の職位はある程度上位である必要があると思われる。しかし、職位が上位で名目だけの治験責任医師であってはならない。

②治験、臨床研究の経験が豊富

③臨床試験の科学、倫理、法制度を理解していること

④当該専門領域の専門医資格を有していること、早期の相の試験、特に第I相試験を行う場合は、日本臨床薬理学会認定医を有していること

⑤医療機関内、学会、あるいはE-learning等で臨床試験・治験について確かに学習した経験のあること

5) 当該医療機関内の治験支援体制が整備されていること

CRCの導入は必須であろう。

6) 治験審査委員会が適正に機能していること

治験審査委員会は医療機関の設置した治験審査委員会であることが望ましい。

7) 治験費用(研究費、間接経費、直接経費等)の扱いの明確化

①費用の分類や名称は実施医療機関によって異なるが、契約が医療機関の長であるか治験責任医師であるかにかかわらず、研究費以外は医療機関に入るものと考えられる。

従って、研究費の扱いが最も重要になる。医療機関の性格によっては、そもそも「研究」をしていない場合、「研究費」の名目で振り込まれてもどのような用途になるのか、検討を要する。

大学附属病院等の研究機関の場合、研究費は大学、附属病院の講座、診療科に振り込まれ、責任医師の裁量で使えるようにすることが一法であろう。

この場合、研究費の何割を治験責任医師の裁量とするか、医療機関毎に検討して決めることになるであろう。

研究費を治験責任医師あるいは分担医師の個人所得とするには抵抗が大きいと思われる。医療機関から支払われる給与との関係もあり、現実には難しいと思われる。

②研究費と研究費以外の費用（直接経費、間接経費等）の割合
便宜的にいずれかの科目の費用を恣意的に著しく大きく、あるいは、小さくすることは望ましくないと思われる。従来のポイント表に準ずることが必要であろう。しかし、逆に研究費を極端に少なくして、殆どすべてを直接・間接経費とすることも一法かもしれない。

D. 考察

治験の契約を治験依頼者と治験責任医師が直接契約する場合に解決すべき課題の一つとして、治験責任医師の選定が挙げられる。J-GCP 上は依頼者が選定するとあるが、実態は異なっている。誰が見ても妥当な治験責任医師であればよいが、妥当な候補者が複数いる場合など、研究費のことがからみ、医療機関内で心情的な摩擦の原因になることが憂慮される。

治験の契約を依頼者と治験責任医師が直接行えるようにしても、治験の進捗に関して大きな変化があるとは予想し難い。しかし、総合特区という限られた施設において試験的に依頼者と治験責任医師との直接契約を実施して、その状況を見ることは受け入れられるのではないか。先に述べた様な条件を求めると、我々が想像していること以外に思わぬメリットがあるかもしれない。

治験依頼者と治験責任医師との直接契約は上記の条件を満足する施設において、注意深く行えば実施は不可能ではないと考えられる。しかしながら、依頼者と治験責任医師との直接契約は新たな要らぬ問題を引き起こす可能性がある一方、得られるメリットは限定的と思われるので、避けた方が一般には無難と思われる。しかし、試行することは可能と考えられる。

E. 結論

治験の契約は現行通り、治験依頼者と実施医療機関の長との契約を原則とすることが望ましいと考えられる。

しかし、試験的に総合特区等において、上記の要件を満足する施設および治験責任医師の場合には適正に行えば実施可能と考えられる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

I. 資料

1) 景山 茂：第 13 回治験のあり方に関する検討会（2007 年 4 月 20 日）。治験依頼者と治験責任医師との直接契約について

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/04/dl/s0420-8c.pdf>（2011 年 3 月 9 日アクセス）

2) 治験のあり方に関する検討会報告書（平成 19 年 9 月 19 日）

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/09/dl/s0919-8a.pdf>（2011 年 3 月 9 日アクセス）

3) 熊谷 雄治：第 1 3 回治験のあり方に関する検討会（2007 年 4 月 20 日）。

治験における契約の形を考える

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/04/dl/s0420-8b.pdf>（2011 年 3 月 9 日アクセス）

厚生労働科学研究費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)

治験に係る健康被害発生時の被験者保護に関する研究

分担研究報告書

実施医療機関の対応に関する研究

研究分担者：楠岡 英雄（独）国立病院機構大阪医療センター 院長）
研究協力者：森下 典子（独）国立病院機構大阪医療センター 看護師長）
研究協力者：鈴木千恵子（社）聖隷浜松病院臨床研究管理センター 課長）
研究協力者：可知 茂男（浜松医科大学臨床研究管理センター 治験事務副部長）

目的：本分担研究では、治験実施医療機関における健康被害に対する補償の実態、ならびに、補償に対する臨床研究コーディネータ（CRC）の意識について調査し、治験の現場における補償に関する課題の整理を行うことを目的とした。

方法：治験中核拠点病院等協議会参加の病院、独立行政法人国立病院機構に所属する病院と SMO、ならびにこれら機関に所属する CRC を対象にし、Web アンケート調査を行った。

結果：医療機関・SMO からの有効回答数は 86 件であった。当該医療機関等が過去およそ 3 年間（平成 19 年 4 月～平成 22 年 10 月）に実施した症例数は、医療機関で 173.4 例（平均値）、SMO で 219.9 例であった。この期間に健康被害に対し補償を行った経験のある医療機関は 35 施設 122 件であり、SMO では 8 機関 10 件であった。補償については CRC が助言して補償を申し出た例が最も多く、次いで、医師が判断してのものが多かった。CRC からの回答は 769 件あり、半数以上が 3 年以上の CRC 経験を有する者であった。しかし、補償の経験者は約 25%であった。半数以上が経験 3 年以上であるにもかかわらず、被験者への補償の説明については半数程度しか説明できているとは感じておらず、補償説明時の不安や抵抗感を持つ者が多かった。しかし、4 割が被験者は補償について理解できていると考えていた。また、補償事例の対応途中でのトラブル経験は補償経験者の 15.9%であった。対応に時間がかかる、被験者やその家族と依頼者との間に補償の考え方に差があるとトラブルになりやすいと考えられた。CRC は、健康被害発生時には、治験責任医師・分担医師が主となり、そこに CRC が協同して被験者に補償の説明をするのがよいと考えており、実際、そのように行われていた。しかし、補償についての説明ができていると考える者は 4 割以下であり、半数以上ができていないと感じていた。被験者または家族と治験依頼者が直接会って話をするか、医療機関・CRC が仲介するべきかについては 7 割以上が case by case と捉えていた。しかし、6 割は施設での補償内容・支払い金額について把握していなかった。

結論：今回の調査対象となった医療機関における実施症例数の総数は約 2 万例であり、そのうち、補償の発生した事例は 132 例であった。このことから、補償の発生率は約 0.6%と推定される。約 760 名の CRC から回答があったが、補償の経験者は約 25%であった。補償事例への対応等については医療機関での結果と CRC での結果はよく整合していた。CRC は補償の重要性についてはよく認識しているが、実際に経験することが少なく、また、補償の説明等についての技倆には十分な自信が持てていないと考えられた。

A. 研究目的

治験における被験者に係る健康被害については、被験者保護の観点から、治験依頼者及び実施医療機関において事前に必要な措置を講じること、健康被害が発生した場合の対応について記載した説明文書を交付すること、健康被害が発生した場合には最善の治療を行うと共に適切な補償を行うことがGCP省令により求められている。本研究は、治験における健康被害の実態を調査すると共に、治験実施医療機関における健康被害発生時の対策に関する事例研究等を通して、被験者に対して行う健康被害発生時の対策に係る説明や適切な同意取得の方法、および健康被害発生時の被験者への情報提供のあり方や補償の手順についてのモデル案を作成し提案することを目的としている。

本分担研究では、治験実施医療機関における健康被害に対する補償の実態、ならびに、補償に対する臨床研究コーディネータ（CRC）の意識についてアンケート調査を行うことにより、治験の現場における補償に関する課題の整理を行うことを目的とした。

B. 研究方法

治験実施医療機関における健康被害に対する補償の実態について、治験実施医療機関を対象としたアンケート調査と、CRC に対するアンケート調査の2つを行った。対象は、治験中核拠点病院等協議会参加の病院（54施設）、独立行政法人国立病院機構に所属する病院（145施設）の合計194施設（5病院が重複）とSMO（治験施設支援機関）43社、ならびに対象機関に所属するCRCである。なお、SMOへのアンケート調査の依頼には日本SMO協会の協力を得た。

アンケート調査は、病院ではその治験事務局に厚生労働省医政局研究開発振興課治験推進室、あるいは、国立病院機構本部研究課治験推進室より、SMOについては日本SMO協会よりアンケート調査についてのお知らせを伝えてもらい、各施設はWebにより回答を行った。CRCに対してはこれら施設においてCRCに調査について伝達を行い、各CRCはWebにより回答を行った。

（倫理面への配慮）

本調査においては該当しない。

C. 研究結果

1) 医療機関・SMOにおける補償の状況

治験実施医療機関からの有効回答数は86件であり、その内訳は、国立大学病院8、私立大学病院12、公立大学病院6、ナショナルセンター4、国立病院機構病院29、公的病院4、法人経営の私立病院18、その他の医療機関5であった。SMOからの回答は28件であった。

医療機関における常勤CRCの人数は 4.1 ± 0.5 名（平均 \pm SEM）、非常勤CRCは 1.4 ± 0.2 名であり、SMOにおける常勤CRCの人数は 17.1 ± 8.6 名、非常勤CRCは 0.6 ± 0.2 名であった（表1）。医療機関の医療法上の病床規模は 511 ± 39 床であった。（表2）

当該医療機関あるいはSMOが過去およそ3年間（平成19年4月～平成22年10月）に担当したプロトコル数は、医療機関では 40.1 ± 4.8 件（1～255件）であり、SMOでは 26.0 ± 11.0 件（1～300件）であった。その相別の件数を表3に示す。また、同じ期間における契約症例数は、医療機関では 260.9 ± 32.5 例（3～1600例）、SMOでは 283.7 ± 129.7 例（10～3500例）であった。同期間の実施症例数は、医療機関では 173.4 ± 22.1 例（1～1252例）、SMOでは 219.9 ± 95.7 例（2～2500例）であった。

過去およそ3年間（平成19年4月～平成22年10月）に、健康被害に対し補償を行った経験のある医療機関は35施設（40.7%）、122件であり、SMOでは8機関（28.6%）、10件であった。医療機関の設立母体別では、国立大学病院5（62.5%）、私立大学病院7（58.3%）、公立大学病院2（33.3%）、ナショナルセンター3（75%）、国立病院機構病院15（51.7%）、法人経営の私立病院1（5.5%）、その他の医療機関2（40%）であった。補償が行われた治験の相を表4に、対象疾患を表5に示す。第Ⅲ相治験で補償件数が最も多く、対象疾患では、悪性新生物、免疫系疾患、神経系疾患で多かった。

補償内容を表6に示す。今回の調査では、後遺障害補償金の支払いに該当した例はなかった。

補償についてどこから申し出があったかを

表 7 に示す。CRC が助言して補償を申し出た例が最も多く、次いで、医師が判断してのものが多し。被験者やその家族から申し出たものは少なかった。

被験者あるいは医療機関が補償を申し入れたが補償されなかった例は国立病院機構病院での 1 件のみであり、有害事象と治験薬との間に因果関係がないと判断された為であった。

補償に関する被験者・依頼者との対応の仕方をどのように行っているかについて、以下の 3 つのパターンの割合で訊いたところ、46 件の回答があり、表 8 の結果であった。

【対応パターン】

- ①すべて医療機関が被験者・家族と対応し、依頼者に書類の受け渡しの仲介を行う。
- ②被験者と家族の面会等のセッティングは医療機関が行い、後は依頼者がすべて対応する。
- ③被験者と家族の面会等のセッティングを医療機関が行い、その後も医療機関・依頼者両方で対応する。

2) CRC の補償に対する意識調査

CRC からの回答は 769 件あり、半数以上が 3 年以上の CRC 経験を有する者であった (表 9)。CRC の担当した治験の内容について図 1、表 10 に示す。

新規治験受託の際には、補償基準や内容について 7 割以上が確認しているが、確認していない例も 3 割近く見受けられた (表 11)。被験者への健康被害の補助説明時に「補償の概要」を 9 割が何らかの形で活用していた (表 12)。しかし、被験者への補償の説明については半数程度しか説明できているとは感じていなかった (表 13)。被験者への補償説明時の不安や抵抗感があるとする者が 57.6%あり、その内容は「同意前の患者に恐怖心を与えないかという不安がある」等であった (表 14)。

治験の補助説明の際、被験者あるいは家族から補償に関する質問を受けた経験のある者は 16.9%であった。被験者の補償についての理解は、約 4 割ができていると考えていた (表 15)。一方、治験責任医師・分担医師、医療スタッフから補償に関する質問を受けた経験のある者は 17.0%であった。7 割以上が、説明文書中の「健康被害発生時の補償について」の記載内

容は被験者への補償内容についての情報提供として役立っていると考えていた (表 16)。

これまでに健康被害への補償事例を経験したことのある CRC は全体の 25.1%であり、一人あたりの補償経験は 2.15 人であった。また、補償の内容は、医療費のみ：1.38 人、医療費と医療手当：0.64 人、医療費と医療手当と補償金：0.20 人、その他：0.07 人であった。補償の発生した治験の対象疾患分野では、悪性新生物、免疫系疾患、循環器系疾患が多かった (表 17)。補償について最初に申し出をしたのは CRC または担当医であることが多い (表 18)。補償事例の対応途中にトラブルが生じた経験を持つ者は補償経験者の 15.9%であり、その内容は「医療費・医療手当の支払いまでに時間を要した」、「被験者への説明が不十分で、被験者と依頼者との補償の考え方に差が生じた」等であった (表 19)。

補償対応でトラブルが発生しやすい要因を 3 つ挙げてもらったところ、1 位に挙げられたものでは、「医師との信頼関係が起因する場合」、「被験者が補償に対して過度に期待している場合」が多かったが、1-3 位を総合すると、「治験参加に家族が納得していない場合」、「被験者の想定以上の重篤な健康被害に起因するもの」が加わっていた (表 20)。

CRC が考える健康被害発生時の補償説明者は、「治験責任医師・分担医師」と「担当 (責任) 医師が説明した後に CRC (半々)」で 7 割を越えていた (表 21)。一方、健康被害が発生した時に実際に補償の主な説明を行っている者は、「担当 (責任) 医師が説明した後に CRC (半々)」、あるいは「治験責任医師・分担医師」が 4 割であった (表 22)。健康被害が発生した時の補償についての説明ができていると考える者は 4 割以下であり、半数以上ができいないと感じていた (表 23)。健康被害の発生時に医療機関が十分説明できていない点としては、「補償の対象範囲」、「補償の手続き」、「補償の内容」が多く挙げられたが、未経験のため回答できないとする者も多かった (表 24)。

補償対応の際、被験者・家族と治験依頼者が直接会って話しができるよう時間・場所等を調整した経験は 93.6%の CRC があった。被験者または家族と治験依頼者が直接会って話をする