

ことについては7割以上がケースバイケースと捉えていた(表25)。補償対応で被験者への治療に伴う支払いは、半数以上が経験がなかったが、経験のある者では「被験者がいったん全額負担し、その領収書に基づいて依頼者が患者指定口座に入金」する方法が半数近くであった(表26)。被験者への補償金の支払い方法でも7割近くが経験がなかったが、経験のある者では「治験依頼者がいったん病院の口座に補償金を振込み、その後病院が被験者の指定口座に入金する」、「治験依頼者から直接被験者の指定口座に入金する」の2つがほとんどを占めていた(表27)。施設での補償内容・支払い金額については、6割程度は把握していなかった(表28)。

本アンケートでは自由記載による意見も求めた。以下に記載された意見のまとめを示す。

- ・補償に対する依頼者の姿勢に疑問を感じるCRCも少なくない。その中には被験者とは面会しないという姿勢の依頼者がいるが、補償責任があるのは依頼者側であり、補償部門という専門部署もあるため誠意をもって対応を望む声もあった。その一方で、医療機関はもっと補償に対応するための協力体制を充実させていく必要性を求める意見があった。

- ・医師の補償についての知識不足を感じているCRCも多く、CRCが補償の対象になると思った事例であっても、被験者に対して十分に補償を申し出る機会を提供できていない、また因果関係の判定にも疑問を感じるなどの意見もあった。

- ・補償については事例個々で対応が異なり、企業も公表はしないために、指標となるものがなく、CRCや医師の個人差や企業差がある。一定のルールを望む意見もあった。

D. 考察

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21,065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。一方、実施症例数が100例以上の施設26施設では、実施症例数あたりの補償の発生率が、1%以下13施設、1-2%7施設、2-3%2施設、4-5%2施設、8%台、13%台が各1施設であった。このことから一部の施設では補償の

発生が他の施設より多く、その理由として治験対象としている疾患領域の差異等が考えられる。

SMOの関与する治験では、補償内容は医療費のみであり、病院等の補償内容とやや異なっていた。これも治験対象としている疾患や治験薬の違いによるものと思われる。

補償の対象となると思われる副作用が発生した場合、依頼者への申し出はCRCや治験担当医師からのものが9割近くあり、治験実施医療機関の関係者が補償にも気を配っていることがうかがえる。また、依頼者側との交渉は、「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」ところが回答例の半数以上を占めたが、設置母体と交渉パターンには一定の関係は認められず、それぞれの施設の判断で行っていると考えられた。

一方、CRCは回答を寄せた約760名の内、補償の経験者は25%、約190名であった。1症例に1.5人程度のCRCが関与していると考えると、132件の補償事例数とほぼ整合するものと思われる。

CRCの半数以上が3年以上のCRC経験を有する者であったにもかかわらず、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。

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。これも医療機関等からの報告と合致する。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。対応に時間がかかったり、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

が仲介すべきかについては 7 割以上がケースバイケースと捉えていた。しかし、CRC の 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。

CRC は補償の重要性については十分に認識しているものの、実際に経験することは少なく、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。

E. 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。

CRC からは約 760 名の回答があったが、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の医療機関からの結果と CRC から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十分に認識しているものの、実際に経験することは少なく、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。

F. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

1. 医療機関・SMOにおける補償の状況

表1：施設における所属CRCの人数

人数	医療機関			SMO		
	常勤	非常勤	合計	常勤	非常勤	合計
0名	10	37	0	6	17	0
1-3名	44	39	42	11	10	16
4-6名	13	8	12	4	1	5
7-9名	9	1	15	1	0	1
10-15名	8	1	14	2	0	2
16-30名	2	0	2	2	0	1
31-99名				0	0	1
100名以上				2	0	2

表2：医療機関の病床数

病床数	施設数
20-99床	2
100-199床	6
200-299床	5
300-399床	9
400-499床	18
500-599床	8
600-999床	19
1000床以上	10
不明	9

表3：平成19年4月～平成22年10月の間に契約したプロトコル件数（平均±SEM）

	医療機関	SMO
全プロトコル件数	40.1 ± 4.8	26.0 ± 11.0
第Ⅰ相試験	2.5 ± 1.2	0.2 ± 0.1
第Ⅱ相試験	16.9 ± 4.9	7.0 ± 2.4
第Ⅲ相試験	23.9 ± 2.5	18.7 ± 8.9

表4：補償が行われた治験の相

	医療機関	SMO
第Ⅰ相試験	12件	1件
第Ⅱ相試験	27件	3件
第Ⅱ・Ⅲ相試験	2件	
第Ⅲ相試験	79件	6件
不明	2件	

表 5：補償が行われた治験の対象疾患

疾患領域	医療機関	SMO
1 感染症・寄生虫症	3	
2 悪性新生物	38	2
3 血液・造血器疾患	5	
4 免疫系疾患	20	
5 内分泌・栄養・代謝疾患	1	1
6 精神疾患	2	
7 神経系疾患	12	
8 眼科疾患		
9 耳鼻科疾患		
10 循環器系疾患	7	1
11 呼吸器系疾患	1	1
12 消化器系疾患	5	1
13 皮膚・皮下組織疾患	4	1
14 筋骨格系・結合組織疾患	10	
15 腎尿路生殖器系疾患	4	1
16 脳血管系疾患	4	
17 婦人科系疾患	2	2
18 周産期系疾患		
19 先天奇形、変形、染色体異常		
20 医療機器	2	
21 その他	2	
合計	122	10

表 6：補償の内容

補償内容	医療機関	SMO
医療費（入院以上の重篤なもの）のみ	37	6
医療費＋医療手当（入院以上の重篤なもの）	35	
医療費＋医療手当（入院以上の重篤なもの）＋遺族補償金	2	
医療費（入院以上の重篤なもの）＋遺族補償金	2	
医療費（入院以上の重篤なもの）＋遺族補償金＋見舞金	1	
医療費＋医療手当（入院以上の重篤なもの）＋遺族補償金＋見舞金	1	
医療手当（入院以上の重篤なもの）のみ	6	
医療手当（入院以上の重篤なもの）＋遺族補償金＋見舞金	1	
医療費（非重篤）のみ	29	4
医療費＋医療手当（非重篤）	4	

医療費（非重篤）＋その他	1	
遺族補償金のみ	1	
見舞金のみ	1	
その他のみ	1	

表7：補償の申し出

補償の申し出	医療機関	SMO
被験者から	14	2
被験者と被験者の家族から、CRCが助言して	6	
被験者の家族から	3	1
被験者の家族から、医師が判断して、CRCが助言して	1	
医師が判断して	35	3
医師が判断して、CRCが助言して	6	
CRCが助言して	52	3
その他	5	1

表8：補償に関する被験者・依頼者との対応のパターン

パターン① の割合	パターン② の割合	パターン③ の割合	施設数	内 訳
100%			34	国立病院機構（7）、私立大学病院（7）、 国立大学病院（6）、公立大学病院（3）、 ナショナルセンター（2）、私立病院（2）、 SMO（7）
78%	22%		1	国立病院機構
75%	25%		1	国立病院機構
50%	0%	50%	1	公立病院
33%	33%	33%	1	SMO
	100%		1	その他
	80%	20%	1	国立病院機構
	30%	70%	1	ナショナルセンター
		100%	5	国立病院機構（4）、SMO（1）

対応のパターン

- 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

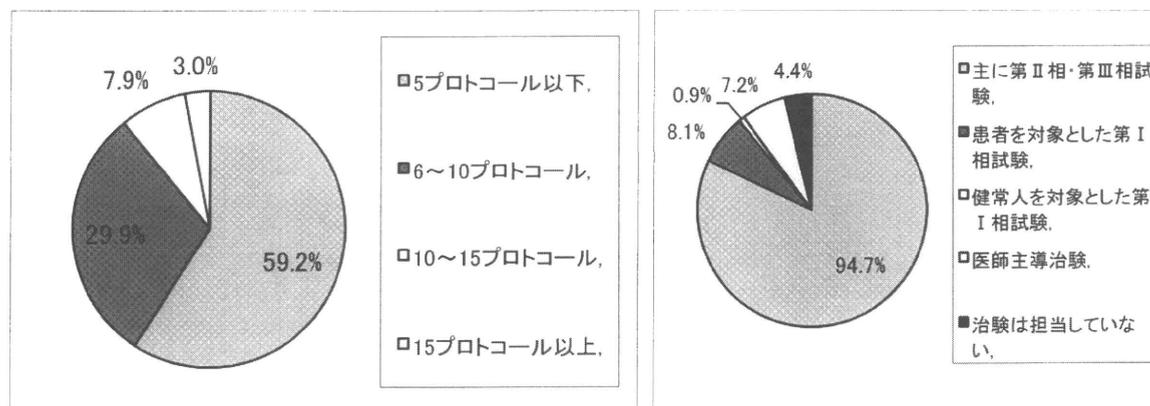
表 9：CRC の経験年数

1 年未満	12.6%
1 年以上 3 年未満	26.4%
3 年以上 5 年未満	25.2%
5 年以上 10 年未満	30.9%
10 年以上	4.8%

表 10：経験した疾患分野（H22.4～9 月までの 6 ヶ月間、ICD10）（複数回答可）

疾患分野（ICD 10）	経験の割合
1 感染症・寄生虫症	28.0%
2 悪性新生物	30.4%
3 血液・造血器疾患	16.5%
4 免疫系疾患	20.9%
5 内分泌・栄養・代謝疾患	56.4%
6 精神疾患	24.8%
7 神経系疾患	26.1%
8 眼科疾患	16.1%
9 耳鼻科疾患	12.7%
10 循環器系疾患	45.6%
11 呼吸器系疾患	33.4%
12 消化器系疾患	42.0%
13 皮膚・皮下組織疾患	16.4%
14 筋骨格系・結合組織疾患	19.4%
15 腎尿路生殖器系疾患	30.4%
16 脳血管系疾患	18.7%
17 婦人科系疾患	12.2%
18 周産期系疾患	0.0%
19 先天奇形、変形、染色体異常	0.9%
20 医療機器	12.6%
21 その他	7.0%

図 1-1：担当したプロトコル数（H22.4～9月の6ヶ月における新規・継続の合計）と開発の相



うち、国際共同試験の担当数 平均 1.6 プロトコル
 担当患者延べ数 25.5 人

図 1-2：携わった試験薬の内訳

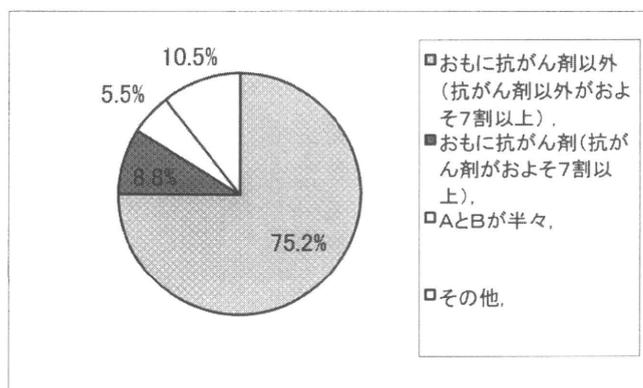


表 11：試験受託の際の補償基準や内容についての確認状況(医師主導試験はプロトコルで規定)

必ず確認している	45.4%
ほぼ確認している	30.3%
ほとんど確認していない	21.3%
全く確認していない	2.3%
企業試験は確認しているが、医師主導試験は確認していない	0.7%

表 12：健康被害の補助説明時における、説明文書とは別の「補償の概要」（患者説明用）の使用

「補償の概要」を用いて説明している	46.0%
説明時には使用していないが、補助資料として患者に渡している	44.9%
依頼者から提供されたことがない	3.6%
依頼者から提供されているが使用していない	2.2%
自施設で独自に「補償の概要」（患者説明用補助資料）を作成、もしくは試験依頼者が作成した「補償の概要」をアレンジして使用している	1.3%
試験若しくは補償の説明経験がない	2.0%

表 13：被験者への補償の説明がどの程度できているか

十分説明できている	5.3%
まあまあ説明できている	51.8%
あまり説明できていない	36.0%
ほとんど説明できていない	5.1%
治験の説明経験がない	1.8%

表 14：被験者への補償説明時の不安や抵抗感

補償事例の経験がなくイメージがつかない	32.8%
過去にトラブルとなった補償事例の経験がある	2.5%
当該治験薬との因果関係があると想定できる健康被害の具体例がわからない	14.6%
他の重要項目が多い中で、補償についてどれだけ理解を得ることができるか自信がない	22.2%
患者から具体的な質問を受けても、実際の補償の流れや補償金額がわからない	32.0%
同意前の患者に恐怖心を与えないかという不安がある	36.9%

表 15：被験者の補償についての理解

十分理解できている	0.4%
まあまあ理解できている	40.2%
あまり理解できていない	50.1%
ほとんど理解できていない	9.4%

表 16：説明文書中の「健康被害発生時の補償について」の記載内容と被験者への情報提供

十分役立っている	9.6%
まあまあ役立っている	65.7%
あまり役立っていない	22.8%
ほとんど役立っていない	2.0%

表 17：補償対象となった治験の対象疾患分野（補償経験者のみ回答）

疾患分野（ICD 10）	補償を経験した割合
1 感染症・寄生虫症	3.2%
2 悪性新生物	18.4%
3 血液・造血器疾患	5.6%
4 免疫系疾患	18.4%
5 内分泌・栄養・代謝疾患	10.8%
6 精神疾患	9.2%

7	神経系疾患	10.0%
8	眼科疾患	2.8%
9	耳鼻科疾患	1.2%
10	循環器系疾患	18.8%
11	呼吸器系疾患	4.8%
12	消化器系疾患	11.6%
13	皮膚・皮下組織疾患	5.2%
14	筋骨格系・結合組織疾患	5.6%
15	腎尿路生殖器系疾患	6.4%
16	脳血管系疾患	4.8%
17	婦人科系疾患	1.6%
18	周産期系疾患	0.0%
19	先天奇形、変形、染色体異常	0.0%
20	医療機器	0.4%
21	その他	3.6%

表 18：補償事例について最初に申し出をした者（補償経験者のみ回答）

CRC から	45.2%
治験責任医師または分担医師から	45.2%
被験者から	26.4%
治験依頼者から	16.0%
被験者の家族から	11.6%
その他	4.0%

表 19：補償事例の対応途中に生じたトラブル（補償経験者のみ回答）

治験責任医師・分担医師、またはCRCの補償についての認識不足により、被験者に過度の期待を持たせてしまった（補償の対象とはならないのに、補償されると説明したなど）	1.6%
被験者が他院に入院していたため連絡がスムーズに行かなかった	3.2%
補償請求時の院内の流れが確立できずに、治験依頼者へ請求するまでに時間を要した	1.6%
治療費を先に被験者が払うのか、病院が立てかえるのかでトラブルが生じた	1.6%
健康被害が長期に継続したため、医療費・医療手当をどこまで継続するのかがわからなかった	4.0%
医療費・医療手当の支払いまでに時間を要した	4.8%
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	3.2%
賠償として対応すべき案件なのに、補償として対応して依頼者との間でトラブルが生じた	0.4%
その他	6.4%

表 20. 補償対応でトラブルが発生しやすい要因（3つ選択）

要因	1位	2位	3位	合計
医師との信頼関係が起因する場合	24.4%	4.3%	5.5%	34.20%
CRCとの信頼関係が起因する場合	1.0%	6.8%	1.2%	9.00%
医師・CRCが補償について正しく認識していない場合	15.6%	6.8%	7.3%	29.70%
被験者が補償に対して過度に期待している場合	22.6%	17.2%	7.8%	47.60%
院内の補償時の対応体制が整っていない場合	4.0%	8.7%	5.6%	18.30%
治験参加に患者が納得しているとは言い難い場合	6.5%	9.0%	4.8%	20.30%
治験参加に家族が納得していない場合	4.4%	16.4%	12.1%	32.90%
治療方針と患者の希望に齟齬がある場合	1.6%	8.8%	7.7%	18.10%
被験者の想定以上の重篤な健康被害に起因するもの	8.2%	9.1%	22.4%	39.70%
補償内容そのものに起因するもの	2.1%	3.5%	9.6%	15.20%
補償説明に起因するもの	0.9%	1.4%	7.0%	9.30%
その他		0.9%		

表 21：健康被害が発生したときの補償説明を行うべき者

治験責任医師・分担医師	39.3%
担当（責任）医師が説明した後にCRC（半々）	33.8%
治験依頼者と医療機関が半々	17.0%
CRC	3.5%
治験依頼者	3.3%
治験事務局	1.3%
その他	1.2%

表 22：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

担当（責任）医師が説明した後にCRC（半々）	22.1%
治験責任医師・分担医師	18.3%
治験依頼者と医療機関が半々	2.9%
治験事務局	1.3%
治験依頼者に一任	0.0%
その他	0.4%

表 23：健康被害が発生した時の補償についての説明程度

十分説明できている	2.7%
ほぼできている	34.3%
あまり説明できていない	45.4%
ほとんどできていない	16.5%

表 24：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（複数選択）

補償の対象範囲	57.3%
補償の手続き	51.3%
補償の内容	46.7%
健康被害の内容	17.3%
今後の治療方針	12.4%
その他・未経験	0.0%

表 25：被験者または家族と治験依頼者が直接会って話をするについて

専門的な話になるため会って話すのは当然	11.8%
医療者が間に入り、依頼者と被験者または家族は会うべきではない	14.6%
ケースバイケースである	73.3%

表 26：補償対応で被験者への治療に伴う支払い方法

被験者がいったん全額負担し、その領収書に基づいて依頼者が患者指定口座に入金	22.4%
被験者がいったん全額負担し、その領収書に基づいて依頼者が病院に払い込み、病院から患者指定口座に入金する	8.2%
被験者には治療費を請求せず、医療機関から直接依頼者に請求する	8.3%
治療に伴う支払いの経験がない	54.1%
その他	1.1%

表 27：被験者への補償金の支払い方法

治験依頼者がいったん病院の口座に補償金を振込み、その後病院が被験者の指定口座に入金する	10.7%
治験依頼者から直接被験者の指定口座に入金する	17.6%
直接、治験依頼者が被験者に現金を渡す	0.3%
治験依頼者がいったん病院に現金を渡し、病院職員から被験者へ現金を渡す	0.7%
補償経験がない	65.9%
その他	0.8%

表 28：施設での補償内容、支払い金額についての把握状況

把握している	34.5%
把握していない	62.2%
その必要はない	2.3%

治験に係る健康被害発生時の被害者保護に関する研究

分担研究報告書

治験に対する患者の認知度に関する研究及び
被験者への同意説明時の倫理的な配慮に関する研究

—治験に係る健康被害の補償実態と被験者の認識及び知識に関する研究—

分担研究者：小野 俊介（東京大学大学院薬学系研究科医薬品評価科学講座 准教授）
分担研究者：掛江 直子（国立成育医療研究センター研究所成育政策科学研究部 室長）
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）

研究要旨

本調査の結果、日本人被験者が、健康被害の補償に関してどの程度の知識を持っているか、及び補償についてどのようなイメージを持っているかが明らかになった。

治験において健康被害が生じた場合に補償が受けられること・補償請求できることを知っている人は約 8 割であった。補償制度や補償内容に関して医師・治験コーディネーター（CRC）等から説明を受けたことを記憶している患者では、9 割以上が内容をおおむね理解できたと回答した。その一方で、補償に係る具体的な仕組みや内容を尋ねた問いに対しては、被験者の記憶・理解の程度は全体にそれほど高くなく、また、実際に記憶・理解している具体的な内容の範囲はかなり限られていた。7 割近くの回答者が「補償制度があるせいで安心して治験に参加できた」と答えた一方で、「自分には副作用は起きないだろうから（補償制度の有無は治験参加には）影響はない」と答えた被験者が 3 割もいた。また、被験者は補償に係る医師・CRC 等の対応については、おおむね好意的な印象を持っていた。

以上から、被験者の多くは治験における補償制度の存在を認識しており、医師・CRC 等による説明の意義を理解しているが、補償に関する詳細な内容や専門的なルールについて記憶・理解することはやや困難であることが示唆された。今後の補償制度・ガイドラインのあり方やその適切な運用を考える際には、こうした現実の状況及び被験者側の制約を考慮する必要がある。

A. 研究目的

治験における健康被害発生時の対応を被験者が十分に理解できるような説明・同意取得のあり方、及び健康被害発生時の適切な情報提供のあり方の提案に資するため、現在の被験者の補償に関する理解の程度、説明・対応の満足度等を把握することを目的とする。

B. 研究方法

浜松医科大学医学部附属病院、聖隷浜松病院、国立病院機構大阪医療センター、国立成育医療センターにおいて、平成 23 年 1 月～2 月に通院又は入院中の被験者（治験実施中又は終了した被験者）又は被験者の親・保護者を調査対象とした。平成 23 年 1 月～3 月に、2. の調査参加 4 施設

から被験者等に調査用紙及び返信用封筒を配布した。回答は無記名（匿名）とした。郵送で集計担当者に届いた回答を集計・分析した。配布した調査票は別紙1のとおりである。配布した調査票の数は206部（浜松医大35部、聖隷浜松32部、大阪医療センター49部、成育医療センター90部）であった。

（倫理面への配慮）

本調査は被験者等のアンケートの形で実施された。回答は任意であり、匿名で実施された。回答に際しての負担を軽減するよう、質問事項は最小化した。報告書作成にあたっては回答内容で個人が特定されることのないよう配慮した。

本調査研究は各調査施設における倫理規定に従い実施された（倫理委員会の承認等）。

C. 研究結果

a. 回答率及び回答者の属性について

本調査における回答者数は115人、回答率は56%（115/206）であった。回答者の性別を図1に、年齢の分布を図2に示す。回答者は女性の比率が81%と高かった。女性の比率が高かったのは、小児等を対象とする調査参加施設で配布された調査票の回答者が女性（母親）であることが多かったためと推察された。回答者は40代（34%）、30代（23%）、60代（17%）の順に多かった。親・保護者等としての回答者は49%（56人）であり、残りは被験者本人としての回答であった（図3）。

回答者の治験への参加回数は「1回のみ」が81%（93人）を占めていた（図4）。

被験者が参加した治験が抗がん剤に係るものか否かについては22%（25人）の回答者が抗がん剤の治験に参加したと回答した（図5）。

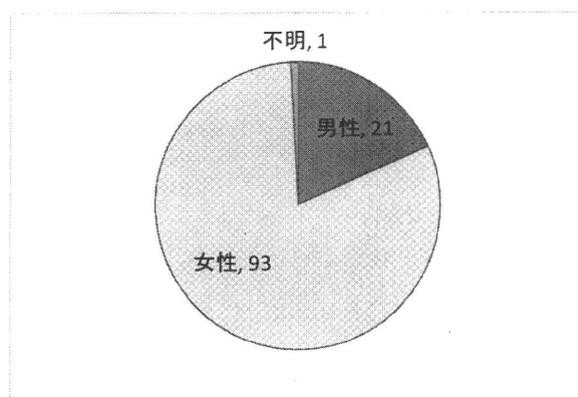


図1. 回答者の性別

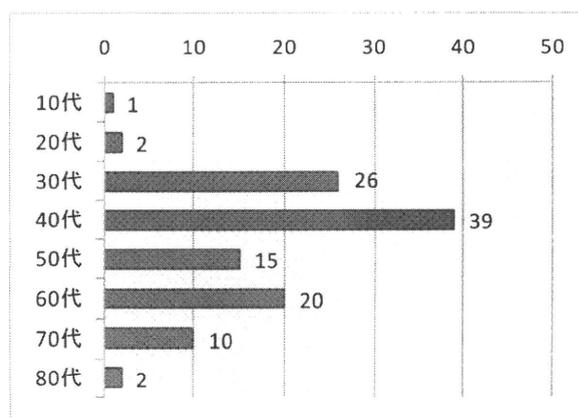


図2. 回答者の年齢分布

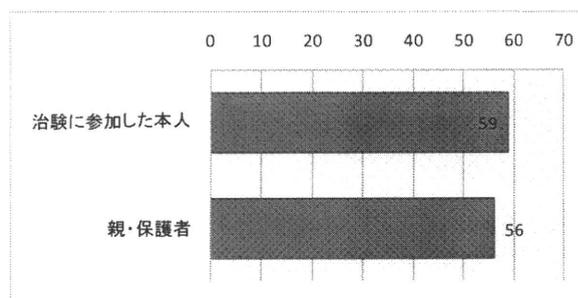


図3. 回答者の被験者との関係

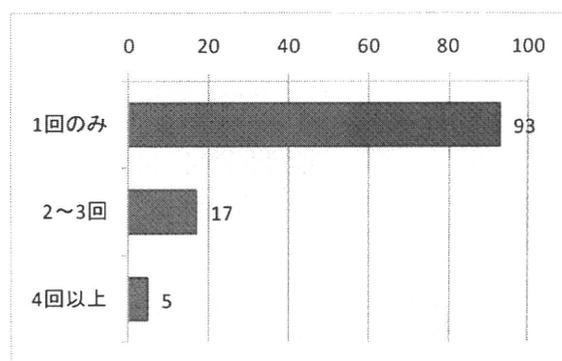


図4. 回答者の治験参加回数

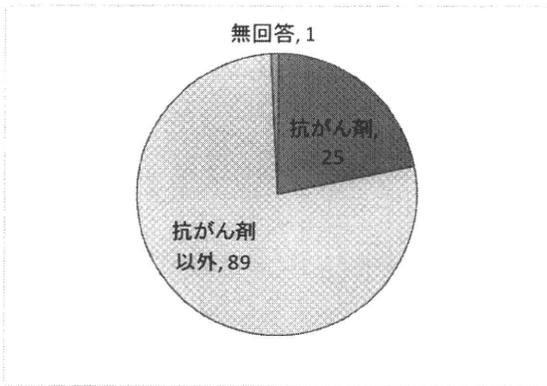


図 5. 参加した治験が抗がん剤に係るものか否か

b. 被験者等の補償請求の知識等について

b-1. 治験による健康被害が発生した場合に補償請求できることを知っているか (Q3)

回答者の 79% (91 人) が「治験による健康被害が発生した場合に補償が請求できることを知っている」と回答したが、「知らない」という回答も 19% (22 人) あった。

(1) 回答者本人が被験者であるか、親・保護者であるか、(2) 回答者の性別、(3) 回答者の年齢、(4) 治験参加回数、(5) 参加した治験が抗がん剤か否かが、補償請求を知っているかどうかと関係しているかを確認したが、いずれの観点でも違いは見出せなかった (Chi-squared test, いずれも $p > 0.20$)。

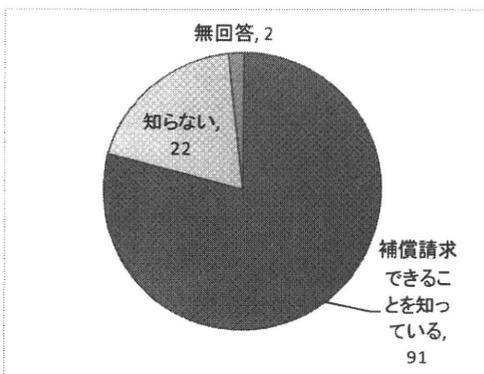


図 6. 補償請求できることを知っているか

b-2. 補償を誰から聞いたか (Q4)

「治験による健康被害が発生した場合に補償が請求できることを知っている」と回答した人 (91 人) に「誰から補償制度のことを聞いたか」を尋ねたところ (複数回答可)、「治験コーディネーターから」と回答した人が 84% (76 人) に上り、最も多かった。「担当医から」聞いた人は 33% (30 人) であった。

自らの治験に参加する以前から補償を知っていた人の割合は 16% (15 人) であった。

自らの治験に参加する以前から補償を知っていた人の割合は 16% (15 人) であった。

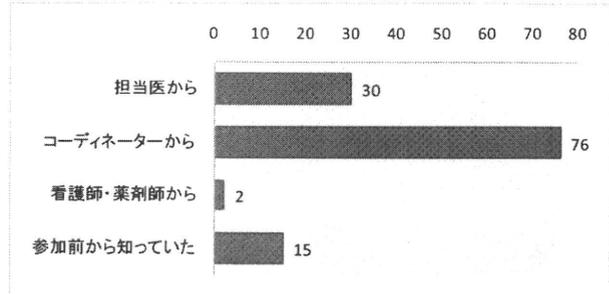


図 7. 補償のことを誰から聞いたか

b-3. 自分が参加した治験で補償制度の説明を受けたか (Q5)

回答者に自分が参加した治験において補償制度の説明を受けたかどうかを尋ねたところ、57% (65 人) が説明を受けたと回答したが、「説明を受けたかどうかははっきりしない」と回答した人が 30% (35 人)、「受けていない・記憶がない」が 6% (7 人) あった。

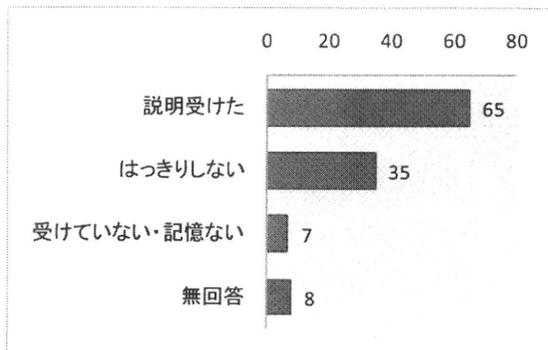


図 8. 自分の治験参加の説明時に補償制度の説明を受けたか

b-4. 補足資料を受け取ったか (Q6)

b-3.で「説明を受けた」と回答した 65 人に、補償についての補足資料を受け取ったかどうかを尋ねたところ、54% (35 人) が受け取ったと回答した。受け取っていないと答えたのは 14% (9 人) であった。31% (20 人) は「よく覚えていない」と回答した。

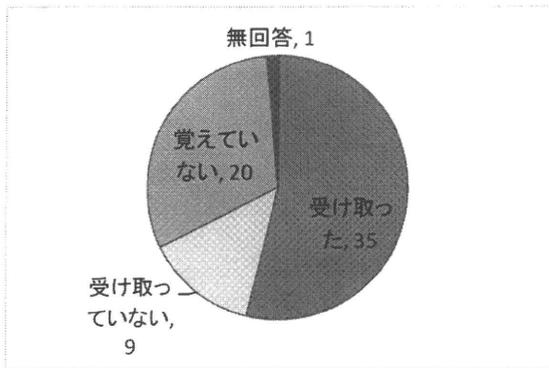


図 9. 補償に関する補足資料を受け取ったか

b-5. 補償についてどの程度理解できたか (Q7)

b-3. で「説明を受けた」と回答した 65 人に、健康被害の補償についてどの程度理解できたかを尋ねたところ、「十分理解できた」が 27% (18 人)、「まあまあ理解できた」が 65% (42 人)であり、説明を受けたことを覚えている被験者等については、補償についての説明は適切に行われていることがうかがえた。

補償の理解の程度は、(1) 回答者が被験者本人か、親・保護者か、(2) 回答者の性別、(3) 回答者の年齢、(4) 治験参加回数、(5) 参加した治験が抗がん剤か否か とは明確には関係していなかった (chi-squared test, いずれも $p>0.2$)。

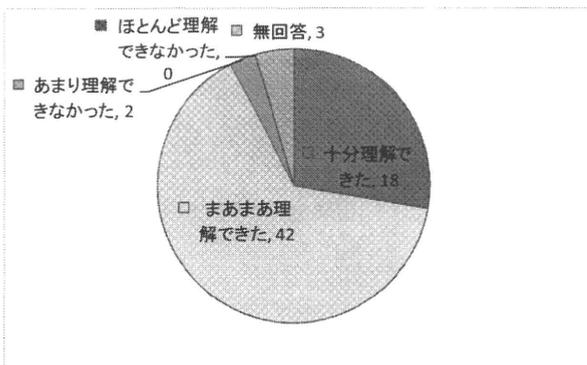


図 10. 補償についてどの程度理解できたか

b-6. 補償制度が治験参加に影響を与えたか (Q8)

b-3. で「説明を受けた」と回答した 65 人に、健康被害の補償制度が治験参加の意思決定にどの程度影響を与えたかを尋ねたところ (複数回答可)、65% (42 人) が「安心して参加できた」と回答した。補償制度の存在及びその説明が被験者等の治験参加を促す方向に働いていることがわかった。

「自分には健康被害が起こらないだろうと思

ったので、あまり影響を受けなかった」との回答も 32% (21 人) あった。少数だが「よくわからないまま治験参加を決めた (5%)」「治験への参加が不安になった (3%)」という回答もあった。

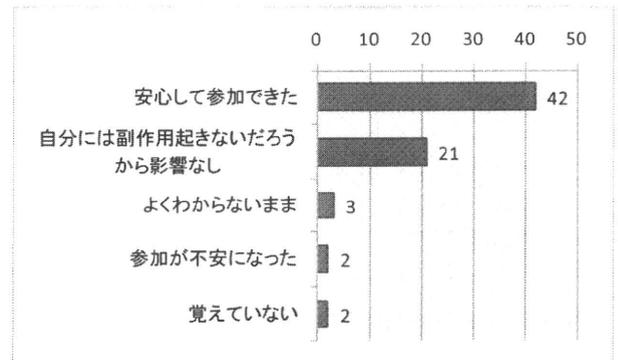


図 11. 補償制度が治験参加の判断に影響を与えたか

b-7. 補償についての文書の保管 (Q9)

補償について記載された文書の保管について尋ねたところ、「保管している」との回答が 58% (67 人)、保管場所はすぐに思い出せないが「どこかにはあるはず」との回答が 26% (30 人)であり、8 割以上の被験者等は補償に関して何か知りたいことが生じた場合に、必要な情報が得られることが示唆された。

文書について「記憶にない・紛失した」との回答も少数ながらあった (12%)。

なお文書の保管に関しては、男性の方が女性よりも「保管している」と回答する割合が高い傾向があること (chi-squared test, $p=0.11$)、被験者本人の方が、親・保護者よりも「保管している」と回答する割合が高いという結果が得られた (chi-squared test, $p<0.01$)。

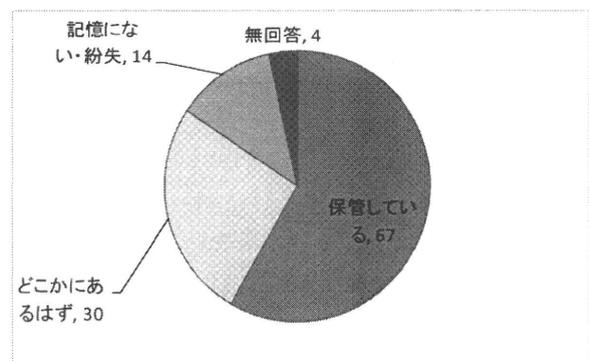


図 12. 補償についての文書の保管

b-8. 補償に関する具体的な知識の程度 (Q10)

補償制度や運用に関する具体的な内容をどの程度まで理解しているかについて、具体的な内容・項目のうち被験者等が知っている内容・項目を挙げてもらったところ(複数回答可)、回答の結果は図13のとおりとなった。問いに並べた選択肢はすべて補償に関する基本的な内容・項目であったが、最も回答率の高い項目である「治験による健康被害のみ補償されること」ですら43%の知識率であった。続いて、補償の内容である「治療費・医療手当・補償金があること」が37%、「製薬企業による制度であること」が22%であった。

「補償と賠償は異なること」について知っているとした人は18%にとどまった。

「内容についてはよく知らない」という回答が23%あった。これはb-1.の「補償制度については良く知らない」と回答した割合(19%)と同程度であった。

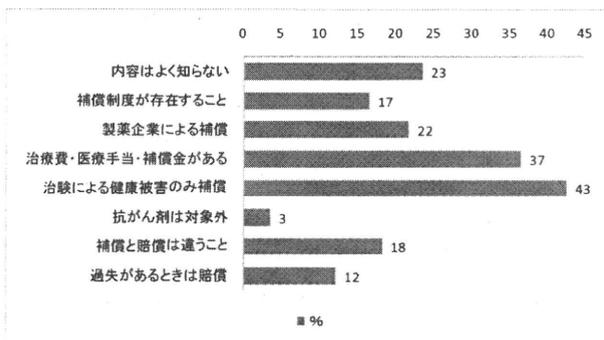


図13. 補償の具体的な項目に関する被験者の知識の有無(数字は全回答数 n=115 に対する割合(%))

c. 被験者等に生じた健康被害及び補償について

c-1. 治験参加中に健康被害があったか

回答者の17%(19人)が、治験参加中に「健康被害があった(ある)」と回答した。健康被害の具体的な状況は表1のとおりであった。

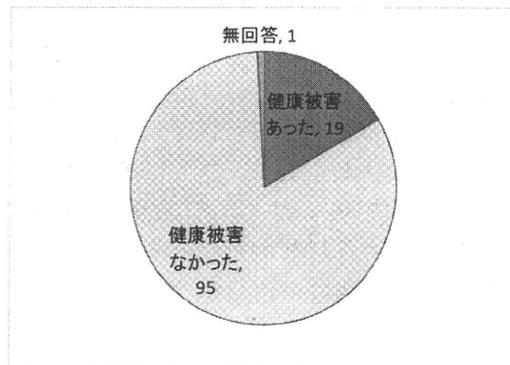


図14. 治験参加中の健康被害の有無

表1. 回答者から報告された健康被害

女性、60代	蜂窩織炎
男性、50代、 抗がん剤	食欲不振、下痢、味覚異常
女性、10代	眠気、精神的に不安
女性、60代、 抗がん剤	足の痛み、手先のしびれ
女性、50代、 抗がん剤	便秘、浮腫、手の皮膚の荒れ・はがれ、脱毛
女性、60代	血圧上昇、頭痛、胸痛、背部痛
女性、60代、 抗がん剤	手のひら、足の裏の皮膚が剥離
女性、70代、 抗がん剤	血圧上昇、物忘れ、声がかれる、目がくぼんだ、手足の先が荒れた、唇が荒れた、耳が高い山に登ったときのようにパワーっとした。
女性、50代、 抗がん剤	酷い発疹、特に両手で化膿。肝臓に問題
男性、60代	リンパ腫(手術で摘出し良性)
男性、40代、 抗がん剤	手足の炎症
女性、70代、 抗がん剤	湿疹、頭髮が抜けた
女性、60代、 抗がん剤	全身にむくみ。現在も右手のむくみ
女性、40代	右耳下の粉瘤
女性、40代 (親)	注射部位が赤く熱を持って腫れ、手をあげにくくなった。
女性、50代 (親)	情緒面での興奮性。排尿困難
女性、30代 (親)	蕁麻疹

(注:「抗がん剤」は抗がん剤の治験。(親)は回答者が親・保護者である場合。)

c-2. 健康被害に対して補償を受けたか (Q12)

実際に補償を受けた回答者は、治験参加に際して健康被害があったと回答した19人のうち3人(16%)であった(図15)。全回答者115人における割合は3%(3/115)であった。補償を受けなかった(受けられなかった)人にその理由を尋ねたところ、「軽微で治療費がかからなかった」が45%(5人)と最も多かった(図16)。

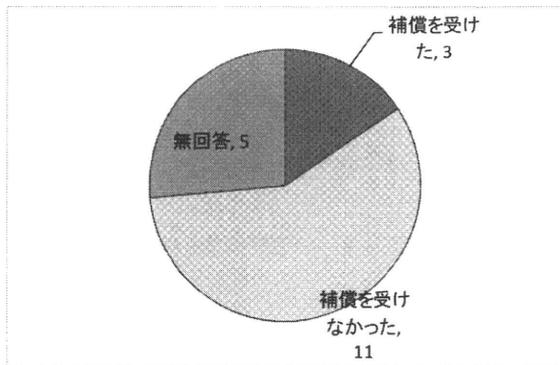
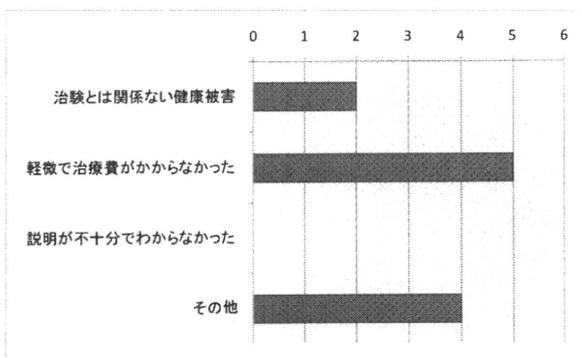


図15. 「健康被害が生じた」と回答した人(19人)で補償が実施された割合



「その他」の内訳:

- ・ まだ確認できていない。
- ・ 治療費は患者自身が支払った。
- ・ この程度なら仕方ないかもと(思った)(手・足に症状が出ることもあると聞いていたので仕方ないかと(と思った))
- ・ 治験と関係があるものなのかわからないから。重症なものではないようなので、現在様子を見ている状態です。

図16. 補償を受けなかった(受けられなかった)理由

c-3. 受けた補償についての評価 (Q13)

c-2.で「補償を受けた」と回答があった3人について、受けた補償についての回答者の評価

は表2のとおりであった。少人数からの回答ではあるが、補償についての説明は適切に行われており、手続きはスムーズだったことがうかがえた。

表2. 実際に受けた補償についての評価

補償の申し出は?	誰から説明?	説明はわかりやすかったか?	手続きは?	補償内容は?
被験者自身から	CRC	わかりやすかった	スムーズだった	十分な内容で満足
医師・CRCから	CRC	わかりやすかった	スムーズだった	十分な内容で満足
医師・CRCから	CRC	わかりやすかった	スムーズだった	健康被害の程度に見合わなかった

c-4. 健康被害の補償等に関する自由意見 (Q14)

健康被害の補償、副作用、及び治験全般に関して、次のような意見が出された。

- ・ 現在治験実施中の者です。抗がん薬投与時より頭の先(湿疹)より足の指先(爪が割れる)まで種々反応が出ました。主治医と相談し乗り越えて現在に至っています。私を含め患者さん気持ちは補償と云うより病気を直したい気が先で補償はあまり考えないのが現状ではないかと思えます。
- ・ 治験参加には担当医師からのお話がありました。治験に関するいろいろなお話は治験コーディネーターさんから伺い、なんとなく不安な気持ちでしたけど、その都度、担当医師、コーディネーターさんに相談しましてそれなりに対応して頂きました。健康被害の補償についての項で記入した通り、自分としてはどの様な事で言い表わせれば良いのか解りません。治験者一人一人異なっていると思います。もう少して治験が終了してしまうと、今までの薬にいつ出合えるかが待ちどろしいです。
- ・ お手当も健康被害の補償も知りませんでしたが、厚く守られていることを知り、何の不安もなく参加させて頂きました。お手当は他に使わず、治験が終わってからの医療費に当てようと考えています。年金生活者の医療費は大変です。ありがたいと思っています。お役に立ててください

- いネ。
- ・ 治験開始時にこの件（補償）の説明をもう少し詳しくかつ時間をかけて頂きたく思います。
 - ・ 病院（治験のコーディネーター）が、治験はいつでもやめても構わないとおっしゃったので安心して参加できた。だから、システムがきちんとなっていて感じた。補償の説明もきちんとしていた。
 - ・ 現在、治験コーディネーターの方と何でも相談できるようにしていただいているので、安心です。「例えば、こういった健康被害が補償の対象になります」と具体例をいくつか提示があったりすれば、患者の側からも動きやすいのではないのでしょうか。
 - ・ もう少し書き方を簡単に、誰でもわかりやすくかいてほしいです。
 - ・ 治験による健康被害はなしと答えましたが、抗がん剤を使う事により、当然起こりうる副作用の事が健康被害となるのか判断できません。
 - ・ このように途中経過で教えて頂き、ありがとうございました。初めに頂いた書類をもう一度読んで確認してみます。
 - ・ 治験に参加してまだ日が浅いので、アンケートのお役に立てず申し訳ありません。
 - ・ 被害者からより、担当医師、コーディネーターから積極的に。
 - ・ 不安はいつも持っています。治験終了後どの位まで健康でいられるのか、とか、再び痛みに苦しむのか、とか、保険のきく良い薬、注射が開発されてくれれば良いと思います。
 - ・ 補償に関して、具体的な内容が明記されていない。
 - ・ 補償があるということで治験の制度としての”責任感”を感じる事が出来る。
 - ・ 私の場合は担当先生や治験コーディネーターさんが親切に相談にのっていただけだったので、安心でしたが、それでも健康被害にあったら、ほんとうに怖いと思います。健康被害にあってもなかなか自分から先生に補償して下さいとは言えないので難しい問題だと思います。
 - ・ 治験に参加して病体も良くなりました。今後治療を続ける医療費が心配です。
 - ・ 私には健康被害がなかったので、意見はありません。
 - ・ 今回、私共が治験に参加させて頂きたお薬は多くの方の治験が終了しており、安全性が高いという事を伺っており、日頃より先生を信頼しておりますので、「健康被害の補償」については特に気にしておりませんでした。
 - ・ 普通に考えて（何かあれば補償してくれるだろうなあ）とは思う。ただその内容について、どこまでくわしく理解しているかという疑問。製薬会社が行う事とか賠償とは違う、またどのように違うかとか、補償の具体的な金額などの内容とか。じゃあそれを事前に知っておきたいかということ、告知すべきとは思いますが、どれだけ記憶にとどまるかも怪しい。知りたいと思う人が全てを知ることができ、必要となった場合にすみやかに遂行されるシステムがあることが重要。（例えば連絡シートを渡しておくか？）
 - ・ もっと詳しい説明をしてほしい。
 - ・ おそらく治験コーディネーターから説明をうけているのでしょうけど、他人事のようにあまりまじめに聞いていないこちら（治験をうける）側の意識レベルの低さが問題有だと思えます。かといって、補償があると知っていても、子供の治験の場合、医療手当でほとんどまかなえてしまうので、いわゆる消費者からすると重大な被害に実際にあわないとあまり知らないで過ごしてしまうのかも。でも補償があるってすばらしいですね。ありがたいです。
 - ・ 治験における健康被害については、正直意識していなかったが、万が一の為に手元にある資料に目を通してみようと思った。（日本で治験を行う薬は海外で認められているものが多いと聞いたため、安心感がありました。）
 - ・ 特に問題のない治験であったので何もないです。
 - ・ 何か治験を受けたことで健康被害がでるとしても、この薬しかないと言われた患者にとってはとても難しい選択で、補償についてももっといろいろと深く考量してほしいと思うこともありますが、何に対しても責任をなすりつけあう世の中で、とても決まりを作るのは難しいと思います。でも、患者は少しでも病気が治る薬が認可される事を願って治験に参加するので、その思いをわかって色々な事を決めて欲しいと思います。
 - ・ 補償に関しての認識不足だったと感じました。（今）しかし、治験に参加したことにより、安全とはいえませんが、良好とする時間が持てたことは事実なので、参加させてもらえて感謝しております。副作用に関しての不安はいつまでもついてくるとは思います。
 - ・ 病気の回復を願うばかりで、健康被害についての説明まで頭に入りませんでした。冷静になった時、それを使うことによって係る健康被害に

もきちんと向きあわなければいけないのだと感じました。治験を受ける私たちは少しでも病気に対して聞いてくればとの一心ですがってしまうものです。

- ・ 子供の治験を行いました。安心して受けられるよう、補償制度も充実して頂きたいと思います。
- ・ 健康被害が出た時にはじめて事の大変さを知ることが出来ると思う。今はただ単純に体調が良好に向かうことだけを考えて親子共々治験を受けています。被害が出た時は親密になって欲しい。手元の資料を素人が熟読しても理解できない部分が多く出てくると思います。その時はプロの方々に協力を願いたい。
- ・ 何もおこらないと安易に考えてはいけないとは思いますが、説明が難しく長すぎても理解しにくいので、もっと簡単になればいいと思います。
- ・ 「健康被害の補償」がしっかりしていれば、安心して治験に参加できると思います。
- ・ どのような場合に、どのような補償が受けられるのかといった内容を事前に伝えていただけると良いと思います。ケースバイケースだとは思いますが、大まかにでも。
- ・ 幸いにも体の不調などはなく、無事に1年以上が経過しました。治験の途中で、その製薬会社の薬によるショック症状を起した人の例が外国であったというお話は、担当の先生から伺いました。しかし、同時に実際に使用する薬の安全性に関する説明もあり、親としての判断で治験を継続する決断をしました。このようなアンケートの内容を改めて見ると、あの時に「健康被害の補償」という説明があったとしたら、少し不安になっていたかもしれない、とも思います。それでも何か起きた時には重要なことですから、その窓口の存在をしっかりと知らされている方が安心感が高まると思いました。
- ・ アンケートを記入し、あらためて何も理解していないことに気づきました。医療は難しいです。
- ・ 治験を受けるにあたり、治験コーディネーターの方から十分な説明を受け、健康被害として重篤な問題が出ることはまずないものとして考えていたので、補償制度があることは知っていましたが、詳しい内容については覚えていないことがアンケートをしてよくわかりました。
- ・ 2年前にも治験に参加したので、いろいろと説明してもらいましたが、よく忘れてしまいました。
- ・ 治験後、低身長の治療を始める事になった。補償とは関係ないが、原因はないのかと思った。

D. 考察

本調査の結果、被験者又は被験者の親・保護者（以下「被験者等」）が、健康被害の補償に関してどの程度の知識を持っているかが明らかになった。被験者等は、治験において健康被害が発生した際に一定の条件下で補償を受けることができることは多くの割合で知っており、医師・治験コーディネーター等による説明の意義は理解しているが、補償に関する詳細な内容や専門的なルールを記憶・理解することには困難が伴うことが示唆された。

治験において健康被害が生じた場合に補償が受けられること・補償請求できることを知っている人は約8割で、残りの2割は「知らない」と回答した（b-1）。自分が参加した治験において補償について説明を受けたかの問いに対しては、さらに記憶がやや不明確になり、約6割が「説明を受けた」と回答したものの、4割近くが「はっきりしない・記憶にない」と回答した（b-3）。治験参加のインフォームドコンセントを得る際に補償に関する事前説明はむろん必須であり、医師・CRC等から文書に基づいた説明が当然行われたと推察されるが、被験者等の記憶に十分に残るものではないことが示唆された。被験者等の最も強い関心はおそらく治験薬の有効性・安全性等にあること、及び治験参加前から補償に関する知識を持っていた人が一定の割合でいること（b-2）を考慮すると、この結果が直ちに現在のインフォームドコンセントの実施方法の不十分さ・不適切さを示すものとは考え難い。しかし、補償の詳細な内容は別にしても（後述）、補償制度の存在自体を被験者、被験者になる可能性のある患者、その家族、及び国民に広く周知する何らかの方策は必要であると考えられる。

補償制度や内容に関する説明の理解度については、医師・CRC等から説明を受けたことを記憶している被験者等では、9割以上が内容をおおむね理解できたと回答した（b-5）。しかしその一方で、補償に係る具体的な仕組みや内容を尋ねた問いに対しては、被験者等の記憶・理解の程度は全体にそれほど高くなく、また、実際に記憶・理解している具体的な内容の範囲はかなり限られていることが明らかになった（b-8）。補償制度やルールはかなり専門的な言葉で記

述されており、また、十分な理解には法律に関する一定の知識が必要とされるなど、一般人にとっては補償制度そのものが馴染みのない領域にあることは確かである。また、補償の詳細な内容等を微に入り細に入り説明することがインフォームドコンセント等の過程で求められるとは一般的に考え難く、また、そうすることによる弊害（例えば治験参加のリスクベネフィットに関する説明や理解が手薄になる危険等）が生じては本末転倒となる。むしろ必要なのは、(1) 補償制度の存在が伝わり、記憶されること、(2) 被験者等が詳細を知りたいと思った場合や詳細を知る必要が生じた場合に速やかに、かつ容易に詳細の情報を得られること、(3) 補償に関して相談に乗ってくれる治験スタッフ等に速やかに、かつ容易にアクセス可能であること、といった条件の確保であろう。そうした本質的な要請に対応するためにも、b-8 の結果は、補償に関する現在の説明文書や説明の実施方法には何らかの工夫がさらに求められることを示唆している。7割近くの回答者が「補償制度があるせいで安心して治験に参加できた」と答え一方で、「自分には副作用は起きないだろうから（補償制度の有無は治験参加の判断に）影響はない」と答えた被験者等が3割もいるという状況（b-6）では、なおさら、被験者等に効率的にバランスの良い（治験参加や補償請求に際して偏った誘因を与えることのないような）説明を行う必要がある。

被験者の中には「自分には副作用が起きないだろう」、「（ランダム化試験で）自分は実薬に当たるだろう」といった思い込みを持っている人々が多いことが医師・CRC等の実感として語られる。そのような傾向を踏まえて、被験者の補償についての印象・記憶を強めるためにすぐにも実施可能な対応としては、例えば、インフォームドコンセントの説明の際、その治験薬で起きやすい副作用の補償内容を事例として想定し、具体的な内容として被験者に伝えるといった試みが考えられる。

今回調査した補償という側面においては、被験者等は医師・CRC等の対応についておおむね好意的な印象を持っていることが明らかになった。補償について説明を受けたことを記憶している被験者等では「安心して参加できた」との回答が約7割に達した（b-6）。また、実際に補償を受けた全ての回答者から、CRCからの説明

は分かり易く、補償のプロセスもスムーズであったとの評価が得られている（c-3）。回答者からの自由意見においても、CRCの対応が被験者の安心を生んでいることがうかがえる（c-4）。

抗がん剤やバイオ医薬品の治験の増加、国際共同治験の増加に見られるように、日本の治験環境は近年大きく変化しつつある。治験のプロトコルや薬効評価の方法等については、各国固有の医療事情等を踏まえつつも、国際化の流れを反映する方向で動いている。一方、補償を含む被験者保護の具体的なあり方については、各国の医療や保険の歴史、法整備の有無、損害賠償や補償に対する国民の考え方の違いなどが色濃く反映されており、制度の外形だけを見た比較や提言、優劣の議論は不適切であろう。本調査の結果を含む国民の声を十分に汲み取った上で、今後の具体的な被験者保護のあり方を議論するべきである。

1996年のICH-GCPの施行以来、日本の治験の実施状況が大きく変化し、また、治験実施者（治験責任医師、CRC等）の教育・訓練も政府や学会によって着実に進められてきた結果、現在の治験の質は欧米のそれと遜色ないレベルにあると言われている。それらに合わせて、被験者あるいは被験者となりうる患者や国民の臨床試験・研究に対する一般的な認識や理解も向上していることは確かであろう。今回の調査結果を踏まえて、被験者への補償という難しい問題について、国内外の動きと歩調を合わせつつ、さらに改善・工夫できることがないかを引き続き検討する必要がある。

E. 結論

本調査の結果、被験者等は、治験において健康被害が発生した際に一定の条件下で補償を受けられることができることは多くの割合で知っており、医師・治験コーディネーター等による説明の意義は理解しているが、補償に関する詳細な内容やルールについて記憶・理解することには困難が伴う可能性が示唆された。

今後の被験者の健康被害の補償制度・ガイドラインのあり方やその運用のあり方を考える際には、こうした現実の状況及び被験者側の制約を十分に考慮する必要がある。