

ベルの行政機関のほか、7つの管轄地域ごとと全国で約40ほど設置されている被験者保護委員会(CPP)があたる。

2) 補償関連の規定等

フランスでは、1988年以来、医学研究における補償義務が法律上に定められており、2004年公衆衛生政策関連法制定を経て、現在に至っている。現在の規定に至るまでにはさまざまな経緯があったが、2001年のEU指令²第3条(臨床研究参加者の保護)では、研究者等の責任を担保する保険ないし賠償に関する措置をとるのなければ、臨床試験を企図してはならない旨が明確に定められている。

これらを受けて、現行の公衆衛生法典では、研究の発案者(promoteur)は、医学研究によって被験者に損害が生じた場合には、それが研究者側の過失に起因するものでないと立証できる場合を除き、損害賠償の責めを負うこととされ、そのため、研究の発案者は、自らの民事上の責任及び研究実施者との間柄がいかなるものであれ研究へのすべての参加者の民事上の責任をカバーする保険を、あらかじめ申し込むのなければならないこととされている。

そして、研究発案者が自らの過失がないことを立証するなどして法的責任を免れる場合には、被害を受けた被験者に対しては、「保健医療システムの運用におけるリス

ク」について、「国民連帯」の観点からなされる被害救済の一環として、補償がなされうることとなっている。公衆衛生法典及び2006年のデクレで具体的な補償条件等が規定され、そのほか具体的な補償金額、補償の除外規定等もデクレで定められている。

3) 小括

フランスでは、以上概観したように、臨床研究に起因する事故によって被害を受けた被験者は、研究者側の法的責任(過失責任)を問うことのできる場合を除いては、医療事故における無過失補償制度と同様の枠組みの中で一定の補償金が支払われるという仕組みであるということになる(もっとも実際には、臨床研究に関する補償実績はほとんどないようである)。

本来であれば、無過失の場合を含めた賠償・補償制度の制定背景なり全体像なりについても考察を加えたいところであるが、そもそも同制度は、2002年3月4日の「病者の権利及び保健衛生システムの質に関する法律」によって創設されたところ、同法律による改革は、たとえば医療事故等に関する調停制度の創設などを含む大掛かりなものであって、ここで全てを紹介検討する余裕はない³。ここでは、医療事故等があった医療者らが責任を負わない場合でも、「国民連帯(solidarite sociale)」の理念に基

² DIRECTIVE 2001/20/CE DU PARLEMENT EUROPEEN ET DU CONSEIL, du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions legislatives, reglementaires et administratives des Etats membres relatives a l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de medicaments a usage humain.

³ フランスにおける医療事故の補償システムに関しては、参照、山口齊昭『『患者の権利および保健衛生システムの質に関する法律』による医療事故等被害者救済システムの創設とその修正』年報医事法学18号(2003年)211(103)頁以下、同「フランスの医療安全・補償制度」伊藤文夫・押田茂實編『医療事故紛争の予防・対応の実務』(新日本法規出版、2005年)439頁以下など。

づき、重大な被害を受けた者に補償の請求権が認められているという点だけ確認しておこう。補償の対象となるのは、予防・診断・治療行為に直接に起因する重大な損害で、「予見される病状の進展の見地から見て異常な結果がもたらされた場合」である⁴。

ここでの補償を担うのが、ONIAMである。ONIAMは、現在正確には Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogenes et des infections nosocomiales といい、保健医療担当大臣の後見に服する行政的公施設法人として性格づけられている（組織、予算、財政、会計上も行政的制度に服することとされている）。その任務は、国民連帯の名のもとにおける損害賠償を担うことであり、その運営は、運営評議会を設置して行うこととされている（同評議会の組織構成等はデクレが詳細に定める）。

D. 考察

治験における被験者の健康被害に対する補償・救済を考える際には、何よりもまずは、重篤な副作用被害の早期発見および適切な初期対応による重篤化の防止こそが最重要課題であろう。そのため、先に挙げたGCP省令35条2項のいうような、安全に治験を実施できるための環境整備が重要であることは言うまでもない。

その上で、論点として以下の2点を挙げておきたいと思う。

1) 制度の複雑さ

⁴ 山口・前掲「フランスの医療安全・補償制度」441頁。

第一は、わが国における関連制度自体の複雑さである。

医療・医学研究における健康被害がいかなる場合であれ、もしその損害について責任を負うべき者がいる場合であれば、わが国でもそれは過失責任を前提として、実際には医師賠償責任保険等の賠償保険を適用した救済が考えられることになろう。その点では先に見たフランスも同様である。しかしその上で、治験を含む医学研究において発生した健康被害に対するわが国の補償・救済制度は、研究のタイプ、主体や内容等に応じてさまざまに細分化されている。

すなわち、臨床研究（医薬品等を用いた介入研究）における無過失補償制度については、『臨床研究に関する倫理指針』がこれを定めている。その趣旨が「被験者に生じた健康被害の補償」という点にあることは治験における無過失補償と同様であるが、保険等の携帯、費用負担や公的補助については具体的な規定はない。治験であれば、薬事法・GCP省令という法令上の根拠に基づき制度化され、さらに企業依頼の治験と医師主導治験とに区別され、それぞれ治験補償保険と医師主導治験補償保険とが設定されている（いずれも民間保険）。

一方、市販後の無過失補償制度については、さらに「医薬品による副作用」と「生物由来製品（医薬品・医療機器）による感染等」とが区別され、民間保険ではない法律に基づく制度として「医薬品副作用被害救済制度」と「生物由来製品感染等被害救済制度」とが並立している（これらに該当しない医療機器による健康被害に対する補償制度はない）。いずれも独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づき、医薬品

等が適正な使用目的に従い適正に使用された場合においても、その医薬品等により発現する副作用または感染症を迅速に救済することを趣旨とし、企業が医薬品・生物由来製品の売り上げ等に応じて拠出金を負担し、国が事務費の1/2を補助する仕組みになっている。

医師の一般診療行為の健康被害に対する補償制度はさらに様相を異にする。平成21年1月より開始した産科医療補償制度は法令上の根拠はないが、そもそも産科以外にはかかる制度は不存在である。産科においても脳性マヒのみを対象にして、早期救済と事故原因の究明・再発防止を趣旨としている。「産科医療補償制度」は民間保険として作られ、医療機関が保険料を負担することとされ、公的補助は、その普及及び啓発に要する経費の一部にとどまっている。

このような、わが国における医療・医学領域における健康被害補償・救済制度の設計のあり方自体を論ずることは、「治験に係る健康被害発生時の被験者保護」を考察する本研究の範囲を超えるものであろう。詳述する余裕はないが、本来的・根本的な問題の1つとして、かかる立法政策が妥当であるかどうかは、今後検討の対象とされてよいように思われる。

この点、フランスを例にとれば、臨床研究に起因する健康被害補償について、2002年法律により創設された仕組みで一部対応するという方法をとっていることは既にみたとおりである。国民連帯の理念に導かれながら、健康被害をこうむった被験者に対する補償が制度の間隙に落ちこむことがないよう、治験を含むすべての介入的臨床研究について、研究者の民間保険への強制加

入と公的な無過失医療事故救済制度でカバーするというシンプルな発想は、それなりにリーズナブルであったといえよう。

さらに、フランスの2002年法律が創設した救済システムについては、①医療者等による事故等の報告義務、②無過失の場合を含めた被害者への補償の確保、③医療事故等の調停を行う地方医療事故損害賠償・調停委員会の創設、④鑑定制度の整備、⑤医療者等の賠償責任保険の強制とこれによる賠償、⑥無過失等の場合の ONIAM による補償事業がポイントとして挙げられている。このどれが欠けても、かの国においてかかる無過失補償の仕組みはなりえなかったはずである。そのうち②、⑤等の仕組みだけに着目するのでは片落とならざるを得ないのであって、たとえば①などは、医薬品等に係る有害事象を含む重要な事故情報をいかに漏れなく収集できるかという課題に対する一つの解決策であり、わが国においても真剣に検討を要する課題であると思われる。

2) 情報をめぐって

第二は、これも同じく制度の複雑さという点に帰着するのであるが、有害事象報告制度の問題である。すでに指摘したように、治験における被験者の健康被害に対する補償・救済を考える際には、何よりもまずは、重篤な副作用被害の早期発見および適切な初期対応が重要課題であり、この点では、医療者等による事故等の報告義務の精度を上げることが不可欠であると思われるが、現在のわが国では、そもそも有害事象の呼称・報告先が区々であるという特徴がある。

すなわち、薬害肝炎の検証および再発防止に関する研究班『2010年3月平成20・21

年度 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）薬害肝炎の検証及び再発防止に関する研究報告書』（2010年3月）192頁以下によれば、わが国では、介入の内容によって以下の如く有害事象の呼び方と報告先が異なっている。(1)医薬品の「副作用」は企業からはPMDAへ、医療関係者からは厚生労働省へ、(2)医療機器の「不具合」は企業からはPMDAへ、医療関係者からは厚生労働省へ、(3)ワクチンの「副反応」は厚生労働省へ、(4)健康食品の「健康被害」は保健所へ、(5)医療安全に係る「ヒヤリ・ハット」や「医療事故事例」は日本医療機能評価機構へ。しかも、上記5つのシステムで用いられる報告フォームには、(1) 医薬品安全性情報報告書、(2) 医療機器安全性情報報告書、(3) 医薬品副作用感染症症例報告書、(4) 医薬品副作用感染症症例票（国内・外国）、(5) 医療機器不具合感染症症例報告書、(6) 予防接種後副反応報告書、(7) 健康食品等に関する健康被害受付処理票の7種があるという。

治験についてはさらに、既にわが国で製造販売の承認を受けている医薬品の用法・用量または効能・効果の追加・変更等にかかる治験を実施する場合であるか否か、海外で発生した副作用・感染症症例であるか否かなどによって位置づけが変わってくる（「薬物に係る治験に関する副作用等の報告に係る薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行等に関する留意事項について」平成20年10月1日薬食審発第1001005号、「薬物に係る治験に関する副作用等の報告に係る薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行について」平成17年12月28日

薬食発第1228001号など）。

上記報告書では、医薬品の副作用や医療機器の不具合、医療現場におけるヒヤリ・ハット事例あるいは医療事故事例は、相互に関連していることが少なくないのであって、現在の日本では複数の機関が分野別にその情報収集にあたっているが、本来は、「医療における安全性情報」として総合的な観点からひとつの機関がこれを集積する必要があることが指摘され、有害事象などの一元管理の例として、安全性情報の自発報告を受け付ける米国FDAのMedWatchが紹介されている。

臨床試験・治験・市販後及び一般診療行為の健康被害に対する補償・救済制度の趣旨や内容等については、様々な背景や理由から個々区分された制度化に至ることも理解できる。しかし、「例えば、健康食品と医薬品の双方を服用して害が起きたときには、どこへのフォームを使って届けばよいのであろうか？インターネットで痩せる漢方薬を購入して害が起きたときはどうであらうか？医療従事者や医療消費者にとって、現在のシステムは決してユーザー・フレンドリーとはいえない。迅速な分析と安全性情報の提供のためにも、現在のような組織的な事由による情報の分割を避け、医療に関する安全性情報を包括的に捉えてこれを一元管理し、速やかな安全対策を講ずるしくみが望まれる。」という上記報告書の指摘は重い。「医療における安全性情報」という一元的把握の意義は少なくないように思われ、かかる観点から現在の報告制度を再検討する余地は大いにあるものといえよう。

そうした観点から、「あるべき情報の流れ方」のイメージを概括的に述べるならば、

情報の流れを取りさばく者には、任務の性質に応じて、必要十分な情報量が供給されるように配慮すること（足らざる部分は自ら補うか、あるいはさらなる収集・提供を要請する；個人情報については必要以上には取得しない等）、流れる情報の内容についての正確さ（リスクに関する情報など、事実らしさが不確実な事柄についてであれば、疑念をもたれず誤導しないような形であることが求められる等）及び公正さを確保すること、タイミングよく情報の流れるよう配慮することなどが求められようか。

この点に関連して、2010年に、東京大医科学研究所が開発した「がんペプチドワクチン」の臨床試験に関する朝日新聞の記事をめぐる騒動があったが、そこではもっぱら、「臨床試験に関する倫理指針」の定める「共同で臨床研究をする場合の他施設への重篤な有害事象の報告義務」の適用の有無が問題とされていた。同騒動の内容に対してここで論評を加えるものではないが、上記のような「あるべき情報の流れ方」に関心を寄せる本稿の立場からすれば、細かい指針適用上の解釈問題に矮小化した議論が見られた点には若干の違和感は否めない。要するに、治験を含む臨床試験において、いかなる情報の流れが確保されねばならず、そのために専門家である医師らはどのような義務を負うのかというような、職業倫理ないし被験者保護の観点を踏まえた議論がなされる必要が高いように思われる⁵。

3) 結びに代えて

まことに不十分と思われるが、上記の研

究結果および考察を踏まえ、最後に若干のコメントを付することで、本稿を閉じることとしたい。

本稿ではフランス法制を参照したが、フランスにおける医学研究規制、被験者保護法制については、これまで比較的頻繁に修正が加えられている。フランスにおいては、被験者保護の実効性を図るために、制度の包括的あるいは個別具体的な検討・見直しを絶え間なく行っているといえるのであって、むしろそのような立法文化ないし医学研究の適正確保に向けた取り組み姿勢こそが、まず参考にされるべきであるように思われる。

その上で、実際の治験・臨床研究をめぐる運用状況の調査、補償手続のあり方や被験者保護の具体的な工夫の有無等、さらに検討を要する問題も多いが、本稿では十分に扱えなかった。治験に関する副作用等の報告制度など「あるべき情報の流れ方」についてのより本格的な考察を含め、これらの点は、今後の課題として認識をしておくこととしたい。

E. 結論

「C. 研究結果」、「D. 考察」の通り。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表
2. 学会発表

H. 知的財産権の出願、登録状況

なし

⁵ 参照、磯部哲「行政保有情報の開示・公表と情動的行政手法」磯部力＝小早川光郎＝芝池義一（編）『行政法の新構想Ⅱ』、『同Ⅲ』（有斐閣、2008年）343頁以下

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

被験者への同意説明時の倫理的な配慮に関する研究

研究分担者：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：竹原 健二（国立成育医療研究センター研究所成育政策科学研究部 研究員）

研究要旨

治験の適正な実施において、被験者による治験等への参加に関する自発的意思決定は、倫理的に極めて重要である。その意思決定の基礎となる同意説明においては、必要な情報を過不足なく提供し、治験に参加した場合に予想されるリスクおよびベネフィットについて（同時に参加しなかった場合のリスクとベネフィットも）十分に理解されることが求められる。

本研究では、被験者が同意説明時に理解しておくべき情報の中の一つである「健康被害の補償」に関する情報提供のあり方ならびにその実態を把握するために、「治験に係る健康被害の補償に関する治験審査委員会委員の意識調査」を実施し検討した。結果としては、治験審査委員会委員の多くは、治験に被験者救済のための補償制度があることは知っているが、その具体的内容や補償の実態について、十分な知識を有していない可能性が示唆された。これらの結果を踏まえ、被験者への同意説明時の「健康被害の補償」に関する情報提供の適正なあり方を具体的に検討しつつ、それらの成果ならびに補償の実態等を治験審査委員会委員に対して情報提供する機会を積極的に設けることが必要と考える。

A. 研究目的

治験の適正な実施において、被験者による治験等への参加に関する自発的意思決定は、倫理的に極めて重要である。その意思決定の基礎となる同意説明においては、必要な情報を過不足なく提供し、治験に参加した場合に予想されるリスクおよびベネフィットについて（同時に参加しなかった場合のリスクとベネフィットも）十分に理解されることが求められる。

本研究では、被験者が同意説明時に理解

しておくべき情報の中の一つである「健康被害の補償」に関する情報提供のあり方ならびにその実態を把握するために、「治験に係る健康被害の補償に関する治験審査委員会委員の意識調査」を実施し、この結果を踏まえて被験者への同意説明時に求められる倫理的配慮について提言することを目的とした。

B. 研究方法

本研究では、「健康被害の補償」に関す

る情報提供のあり方ならびにその実態を把握するために、治験審査委員会にて被験者用の同意説明文書の審査に携わる立場の者（治験審査委員会委員）を対象とした「治験に係る健康被害の補償に関する治験審査委員会委員の意識調査」を実施した。

調査対象は、中部地区治験拠点病院ならびに中部地区治験実施医療機関の連絡協議会、ならびに静岡県治験ネットワークに登録している医療機関のうち、当該調査研究に協力可能であった 25 施設 26 の治験審査委員会（別紙 1）の委員を調査対象とした。

調査方法は、平成 23 年 2 月～3 月に、2. の調査協力施設の治験審査委員会事務局から審査委員らに対して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。配布した調査票は参考資料（別紙 2）の通りである。配布した調査票の数は 264 部であった。

（倫理面への配慮）

本調査は郵送法による無記名式アンケートの形で実施された。予め、回答は任意であり、匿名で提出されることを依頼文に明示した。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。また、無記名式調査であることから、被験者（回答者）の調査協力に関する任意性は担保できている。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。

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 155 名、回答率は 58.7%（155/264）であった。回答者の

性別（Q1）は男性 119 名（76.8%）、女性 36 名（23.2%）と男性の比率が高く（図 1）、また年代の分布（Q2）としては、50 代（58.7%）が最も多く、続いて 40 代（15.5%）、60 代（11.6%）の順であった（図 2）。

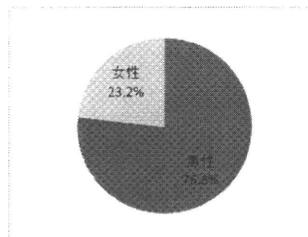


図 1. 回答者の性別

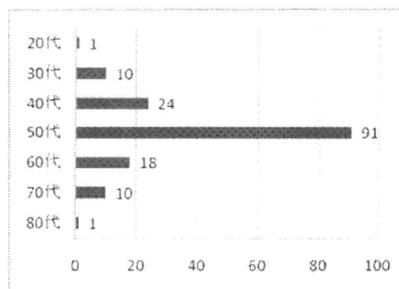


図 2. 回答者の年代分布

治験審査委員会における専門性に関する立場（Q3）としては、「1. 医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する立場」と回答した者が 94 名（60.6%）、「2. 1 以外の立場」（改正 GCP 省令第 28 条第 1 項第 3 号に基づく立場）と回答した者（「3.その他」と回答した者を含む）が 57 名（36.8%）であった（図 3）。ただし、「2.1 以外の立場」の回答中に医師 1 名と看護師 4 名、薬剤師 1 名が含まれていたことを付記する。（無回答 4 名）

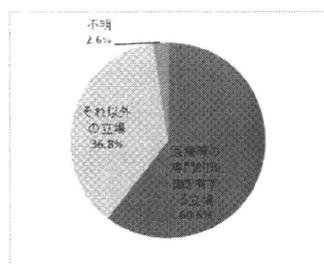


図 3. IRB 内での立場（専門性）

また、治験審査委員会における所属に関する立場（Q4）としては、「1. 内部委員」と回答した者が123名（79.4%）、「2. 外部委員」と回答した者が32名（20.6%）であった（図4）。

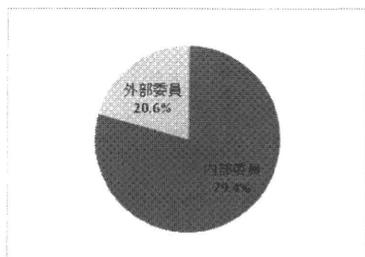


図4. IRB内での立場（所属）

回答者が所属する治験審査委員会（今回の調査を依頼された施設の治験審査委員会）の開催頻度（Q5）については、年間1～3回の回答が3名（1.9%）、4～6回が8名（5.2%）、7～9回が4名（2.6%）、10～12回が140名（90.3%）と、ほぼ毎月開催している治験審査委員会に所属する回答者が大半を占めた（図5）。

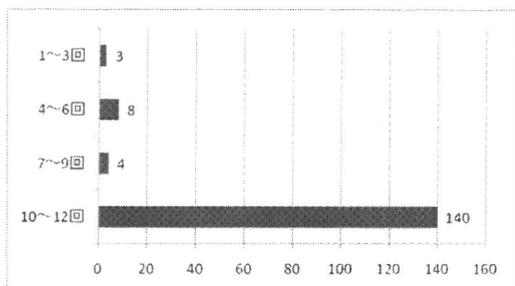


図5. 治験審査委員会の年間開催頻度

回答者が所属する治験審査委員会での委員経験年数（Q6）については、一般的には委員の任期は2年であることから2年1期を目安として集計すると、2年未満が48名（31.2%）（内、1年未満と回答した者が8名（5.2%）であった）、2年以上4年未満が37名（24.0%）、4年以上6年未満が24名（15.6%）、6年以上8年未満が18名（11.7%）、8年以上10年未満が9名（5.8%）、10年以上12年未満が11名（7.1%）、12年以上14

年未満が2名（1.3%）、14年以上が5名（3.2%）（内、最も長い者で30年）であり（図6）、治験審査委員を2年未満の回答者が約半数（55.2%）を占めた。

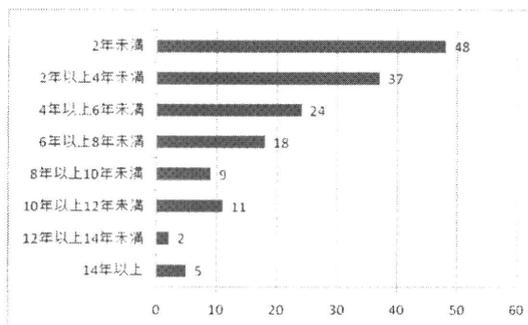


図6. 所属する治験審査委員会における委員経験年数

また、現在までに委員を務めた治験審査委員会の数（Q7）については、1施設の委員会のみとの回答が132名（85.2%）と回答者の大半を占め、2施設の委員会との回答が15名（9.7%）、3施設が4名（2.6%）と続いた（図7）。

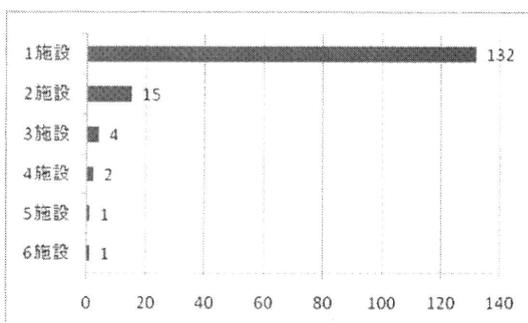


図7. 現在までに経験した治験審査委員会の数

さらに、他の施設の治験審査委員会委員を含め、現在までの治験審査委員会委員の総経験年数（Q8）については、前述のQ6と同様に2年1期を目安として集計すると、2年未満が40名（26.0%）（内、1年未満と回答した者が8名（5.2%）であった）、2年以上4年未満が38名（24.7%）、4年以上6年未満が25名（16.2%）、6年以上8年未満が17名（11.0%）、8年以上10年未満が12名（7.8%）、10年以上12年未満が13名

(8.4%)、12年以上14年未満が2名(1.3%)、14年以上が7名(4.5%) (内、最も長い者で30年)であり(図8)、前述のQ6の結果とほぼ同様に約半数の回答者が2期4年未満の審査経験者であった。

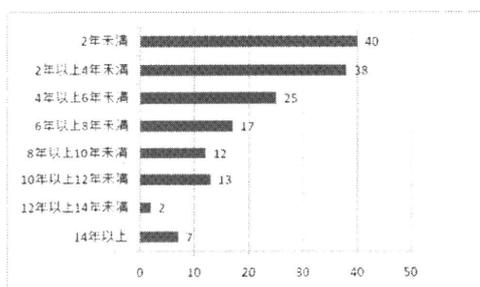


図8. 現在までの治験審査委員会委員の総経験年数

回答者が審査を経験した治験がどの段階のものであるか(複数回答可)(Q9)については、「1. 第Ⅱ相・第Ⅲ相試験」を145名(93.5%)が経験しており、続いて「2. 患者を対象とした第Ⅰ相試験」71名(45.8%)、「5. 医師主導治験」56名(36.1%)、「4. 医療機器の治験」49名(31.6%)、「3. 健常人を対象とした第Ⅰ相試験」29名(18.7%)であった(図9)。また、その他(3.9%)として、臨床研究や市販後(製造販売後)臨床試験の審査、適用外使用に関する審査などが挙げられていた。

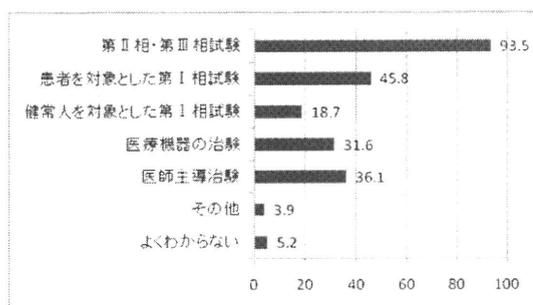


図9. 審査経験のある治験 (数字は全体回答数 n=155 に対する各割合 (%))

b. 健康被害の補償についての認識

b-1. 「健康被害の補償」の具体的内容

「健康被害の補償」について具体的に

のような内容を知っているかについての問い(複数回答可)(Q10)に対し、「1. 補償制度の内容についてはよく知らない」と回答した者が全体(155名)中26名(16.8%)であり、当該回答のみを選択した者は内15名(9.7%)であった。これに対し、「2. 治験には被験者救済のための補償制度があること」を選択した者は133名(85.8%)であった。

回答の結果は図10(以降の図は、本報告末尾に掲載)の通りであるが、具体的内容としては、上記に続き多い順に「4. 補償制度には治療費、医療手当、補償金などの支払いがあること」96名(61.9%)、「7. 補償と賠償は違うこと」90名(58.1%)、「5. 補償制度を受ける条件は、治験に参加したことが原因となる健康被害に限られること」80名(51.6%)、「8. 医療機関や製薬企業に過失がある場合は補償ではなく賠償の扱いになること」72名(46.5%)と続いた。また、その他(1名)として「患者が意図的に指示を守らなかった場合には、支払われないこともありうる」との記載があった。

当該質問項目に対して、Q3の治験審査委員会における専門性に関する立場の違い(医療又は臨床試験の専門的知識を有する者か、それ以外の者か)との関連を検討してみたが、いずれも統計学的有意差は認められなかった。他方、同様に当該質問項目に対して、Q4の治験審査委員会における所属に関する立場の違い(内部委員か外部委員か)との関連を検討してみた結果、「抗がん剤などは対象外となること(p=0.04)」、「補償と賠償は違うこと(p=0.03)」、「過失があるときは賠償の扱いになること

($p=0.05$)」の3項目では、内部委員よりも外部委員の方が知っているという回答した者の割合が有意に高かった。

b-2. 治験への参加に同意する時点で「健康被害の補償」についてどの程度理解しておくべきか

「健康被害の補償」について被験者が治験への参加に同意する時点でどの程度理解しておくべきかとの問い(Q11)に対し、118名(76.1%)が「1. 被験者は補償制度の内容まで理解しているべきである」と回答し、残りの36名(23.2%)は「2. 被験者は補償制度があることだけ理解していればよい」と回答した。一方、「3. 被験者は補償について理解している必要はない」との選択肢を選んだ者はいなかった。(無回答1名)(図11)

c. インフォームド・コンセント用の説明文書の記載について

c-1. 説明文書中の「健康被害発生時の補償」の記載

説明文書中の「健康被害発生時の補償」についての記載について尋ねたところ(Q12)、「1. いつもほぼ同じ説明が書かれている」と回答した者が72名(46.5%)、「2. プロトコル毎に異なった説明内容が書かれている」が54名(34.8%)、これに対し「3. その他」(具体的内容としては「よくわからない」と記載)2名(1.3%)、「4. 覚えていない」25名(16.1%)の回答があった。(無回答2名)(図12)

c-2. 「健康被害発生時の補償」に関する補足資料等の有無

説明文書中の「健康被害発生時の補償」の説明に加え、被験者用の補足資料等があ

るかとの問い(Q13)に対して、「3. いつも説明文書に加え、被験者用の補足資料が付いている」との回答は16名(10.3%)と少なく、「説明文書に加え、被験者用の補足資料を付けた治験もある」が58名(37.4%)と多かった。これに対し「1. いつも説明文書のみである」との回答は43名(27.7%)、「4. その他」(具体的内容として「よくわからない」と記載)3名(1.9%)、「5. 覚えていない」32名(20.6%)の回答があった。(無回答3名)(図13)

c-3. 説明文書中の「健康被害発生時の補償」の記載内容についての議論の有無

説明文書中の「健康被害発生時の補償」の記載内容について委員会で具体的な議論をしているかとの問い(複数回答可)(Q14)に対し、無効回答を抜く153名の回答中、「2. 必要に応じて議論するときもある」との回答が最も多く77名(50.3%)、続いて「3. 定型(ひな型通り)の記載であれば議論していない」が30名(19.6%)、「4. ほとんど議論しない」が29名(18.9%)であった。これに対し「1. いつも議論する」を選択した者は13名(8.5%)と比較的少なかった。なお、「5. わからない、覚えていない」は6名(3.9%)であった。(無回答2名)(図14)

c-4. 説明文書中の「健康被害発生時の補償」の記載内容について修正を求めた経験の有無

説明文書中の「健康被害発生時の補償」の記載内容についてあなたは修正を求めたことがあるかとの問い(Q15)に対し、「2. いいえ」との回答が125名(80.6%)と8割を占めた。これに対し「1. はい」との回答が29名(18.7%)であり、さらに「1. はい」と回答した者の内7割近い20名が「その修

正意見が説明文書に反映された」と回答した。(無回答1名)(図15)

c-5. 説明文書中の「健康被害発生時の補償」の記載内容が被験者への情報提供として役立つか

説明文書中の「健康被害発生時の補償」の記載内容が被験者への情報提供として役立っていると思うかとの問い(Q16)に対し、「2. それなりに役立つと思う」との回答が117名(75.5%)と最も多く、続いて「1. 十分役立つと思う」が18名(11.6%)であり、役に立つとの意見が合わせて約9割であった。これに対し「3. あまり役立たないと思う」との回答が15名(9.7%)、「4. ほとんど役立たないと思う」が2名(1.3%)であり、役に立たないとの意見は合わせて約1割程度であった。(無回答3名)(図16)

c-6. 説明文書中の「健康被害発生時の補償」の説明について改善すべき点

説明文書中の「健康被害発生時の補償」の説明について改善すべき点を自由記述で求めた(Q17)結果は、次の通りである。(順不同)

- ・被害者になり得る人が本当に知りたいと思うはずのこと、また知るべきことを、その人の立場になって把握しなければならない。不安を解消すること。(50代、人文科学)
- ・「正確さ」と「わかりやすさ」のバランスが大事であると思う。現在のものはかなり良くできていると思うが、常により良いものを作るよう努力してもらいたい。(50代、薬剤師)
- ・全体的に言って、被験者には難しい。(70代、医療以外)
- ・やさしい日本語で書いてほしい。(80代、不明)

- ・もう少し簡単に、可能なら表や図を使って示す努力を。(50代、医師)
- ・具体的な例をあげて説明する。(50代、医師)
- ・法律文章の様で理解し難いこともある。もう少し口語体の文章で、具体例を示して説明してもよい。(50代、医師)
- ・被験者がよく理解できる表現にし、口頭でもわかりやすく説明を加えることが大切と思う。(50代、看護)
- ・被験者からは難しく、わかりやすい説明が必要と感ずる。(50代、事務職)
- ・これまでの「健康被害発生時の補償」の説明について、特段改善すべきと感じた表現はなかったと思われるが、被験者が一読して理解できるよう平易で簡潔な文章表現が望まれる。(70代、医療以外)
- ・責任の所在が明確であるか否か。(60代、医療以外)
- ・補償は損害賠償とは異なり、治験依頼会社や治験病院により区々であるように思われる。(70代、法律)

d. 審査の状況について

d-1. 審査の際に「健康被害発生時の補償」の内容を検討するか

審査の際に被験者に対する「健康被害発生時の補償」の内容を検討するかとの問い(Q18)に対して、「1. 必ず検討する」との回答は42名(27.1%)、「2. リスクの高い試験では検討する」は50名(32.3%)であった。これに対し「3. ほとんど検討しない」との回答は50名(32.3%)、「4. 全く検討しない」は7名(4.5%)であった。また、少数ではあるが「6. 医師主導治験では検討するが企業治験では検討しない」3名(1.9%)、

「5. 企業治験では検討するが、医師主導治験では検討しない」1名(0.6%)の回答と、「7. その他」として「事前審査で問題が指摘された場合に検討する」(1名)との回答があった。(無回答1名)(図17)

d-2. 審査の際の「健康被害発生時の補償」の検討ポイント

審査の際に被験者に対する「健康被害発生時の補償」の説明をどういう観点から検討するかとの問い(複数回答)(Q19)に対して、無回答1名を除く154名において、最も重要◎を選択したのは「2. 内容のわかりやすさ」61名(39.6%)、「3. 内容の妥当性」27名(17.5%)であった(なお、◎を付けなかった者が64名/154名あった)。(図18)

各項目を見ると、回答者の9割が「2. 内容のわかりやすさ」を、◎もしくは○にて選択し、次に7割の回答者が「3. 内容の妥当性」を◎もしくは○にて選択した。分量(ボリューム)に関しては「4. 分量(ボリューム)が多すぎないこと」を約30%の回答者が選択しているのに対し、「5. 分量(ボリューム)が少なすぎないこと」を選択している回答者が2%であった。(無回答1名)

d-3. 補償内容の妥当性の議論の有無

具体的に補償内容の妥当性について委員会で議論をしたことがあるかとの問い(Q20)に対して、「2. いいえ」との回答が81名(52.3%)と半数を上回り、「1. はい」との回答は51名(32.9%)であった。また「3. わからない、覚えていない」は22名(14.2%)であった。(無回答1名)(図19)

d-4. 実際に発生した健康被害についての審査経験の有無

実際に発生した健康被害(重篤な有害事象など)についてIRBで審査したことがあ

るかとの問い(Q21)に対して、「1. はい」との回答は46名(29.7%)であり、これに対し「2. いいえ」との回答は96名(61.9%)、「3. わからない、覚えていない」は12名(7.7%)であった。(無回答1名)(図20)

また、「1. はい」と回答した46名に対して、報告された健康被害について治験薬(もしくは治験機器)との因果関係が否定できない場合に被験者が補償を受けたかどうかを確認しているかと問うたところ、「1. 必ず確認する」との回答が8名(17.4%)、「2. 確認することもある」が12名(26.1%)、「3. 確認まではしない」が26名(56.6%)であった。

d-5. 健康被害の補償は十分か

実際に被験者に健康被害が発生した場合、補償は十分にされていると感じているかとの問い(Q22)に対して、「1. 十分に補償されていると思う」との回答が8名(5.2%)、「2. それなりに補償されていると思う」が71名(45.8%)で、合わせると補償されていると感じているとの回答が約50%となった。これに対し「3. あまり補償されていないと思う」は7名(4.5%)、「4. ほとんど補償されていない、不十分である」は0名(0%)で、補償に否定的な回答は5%にも満たず非常に少なかった。一方、「5. 補償の実態は知らない」との回答が39名(25.2%)、「6. わからない」が28名(18.1%)で、約40%以上が補償の実態を知らないと回答した。(無回答2名)(図21)

d-6. 健康被害の補償等に関する自由意見

「健康被害の補償」に関して(Q23)、自由記述にて次のような意見が出された。(順不同)

・治験は治療ではない。ボランティアとして

行っているのです、それに見合う十分な補償が必要と思う。(60代、薬剤師、審査経験年数15年)

- ・健康被害の情報は、わかり易さが重要であり、補償の範囲は明確にする必要がある。(50代、看護、審査経験年数7年)
- ・被害発生の場合、補償だけでなく、心理的ケアについても十分準備されていること—第一にそれが前提であるが—を事前に伝え、納得してもらうことが必要。(50代、人文科学、審査経験年数2年)
- ・病状の悪化なのか、健康被害なのかの判断が難しいのではないか。治験の場合、患者にしてみれば試して良くなれば…との思いが強い人がいる(期待値)とのギャップをどのようにするか。(50代、看護師、審査経験年数1年)
- ・健康被害の原因が治験薬によるものかどうか、自然経過で発生する場合もあり、どこまでを含めるか難しいと感じている。医師としての見解を記載するときに、いつも慎重に行っている。(40代、医師、審査経験年数2年)
- ・治験はメーカーが補償をするので、ほぼ患者が満足出来ていると思われるが、治験以外の例えば医師主導の試験の補償が本当に満足される程度に成されるのかどうか、保険料も含めて心配。(60代、薬剤師、審査経験年数11年)
- ・かなりネガティブな考え方もかもしれないが、補償目的に治験に参加するような人が出てくることを危惧します。(50代、薬剤師、審査経験年数4年)
- ・海外の有害事象、副作用を見ると、死亡されている患者もいる。日本では、死亡事例はあまりないが、健康被害という視点だけ

でなく、死亡ということもありうるということに関する補償については、どのようになっているのか。まだ、自分が勉強不足の面はあるが、委員会に出席していて、また、このアンケートを通して考えてみました。

(40代、看護師、審査経験年数半年)

- ・薬害のようにならないような、中止や中断をしてもらえるシステム作りや決断を望みます。(50代、医療以外、審査経験年数4年)
- ・因果関係が否定できないような重篤な有害事象(死亡に至るなど)の経験がないので健康被害の補償の実態はわからない。健康被害の想定される抗がん剤とそれ以外の薬剤とは補償に関して同列に扱えないと思う。(60代、人文科学、審査経験年数10年)
- ・製薬会社の社会的責任を厳しくしてほしい。巨額の利益はどこから出てくるのか?(80代、不明、審査経験年数10年)
- ・休業補償をすべきと思う。(50代、弁護士、審査経験年数8年)
- ・「補償」の件に限らず、毎回治験審査委員会は、真摯にかつ熱心に審査をしているというのが実感である。(70代、医療以外、審査経験年数7年)

D. 考察

本調査の結果、治験審査委員会委員が、被験者の健康被害の補償に関して、どのような認識を持っているかについて、その一部が明らかになった。治験審査委員会委員は、治験において健康被害が発生した際に一定の条件下で被験者が補償を受けることができることについては高い割合で知っているが、具体的な補償の内容についての理解は必ずしも十分ではない可能性が示唆された。

治験において健康被害が生じた場合に「被験者救済のための補償制度があること」を知っていると選択した者は 85.8%で高率であったが、一方でこれを選択しなかった者 22 名に「補償制度の内容についてはよく知らない」のみを選択した者 15 名が含まれていた (b-1)。また、補償制度の具体的な内容については、予想以上に知られておらず、「補償制度には治療費、医療手当、補償金などの支払いがあること」、「補償と賠償は違うこと」を知っていると回答した者が各々約 6 割で、「補償制度を受ける条件は、治験に参加したことが原因となる健康被害に限られること」、「医療機関や製薬企業に過失がある場合は補償ではなく賠償の扱いになること」を知っていると回答した者が各々約 5 割に留まった (b-1)。治験審査においては治験薬の有効性・安全性等の審査を重視し、これにより被験者に健康被害等が発生しないようにしているという意識があるためか、もしくは法令・指針を遵守した治験等では制度として被験者の健康被害等に対する補償がなされるはずであるとの認識からか、(いずれも本調査のみでは理由についての推察まではできないが、) 結果として被験者に健康被害が発生した場合の補償の内容についてまで十分な知識を有している審査委員は必ずしも多くない可能性が示唆された。また、本調査では、補償制度についての知識の有無と委員の専門性に関する立場の違い(医療又は臨床試験の専門的知識を有する者かそれ以外の者か)との関連を検討してみたが、いずれも統計学的有意差は認められなかったことから、すべての審査委員に対して「被験者の健康被害補償に関するガイドライン」等の概要

等について研修等で情報を得る機会を提供することも今後必要であるかもしれない。

次に、被験者が治験への参加に同意する時点で「健康被害の補償」についてどの程度理解しておくべきであるかについては、8 割近い回答者が「補償制度の内容まで理解しているべきである」とし、残りの 2 割余りの回答者は「補償制度があることだけ理解していればよい」としており、「理解している必要はない」との回答を選んだ者はいなかった (b-2)。このことから、治験に参加する被験者は予め「健康被害の補償」があることは理解しておく必要があるとすべての審査委員が考えており、かつ内容についてもある程度の知識を有しているべきと考えている審査委員が非常に多いことが明らかとなった。

一方、実際のインフォームド・コンセントの説明文書中での「健康被害発生時の補償」についての記載については、5 割近い 46.5%で「いつもほぼ同じ説明が書かれている」と回答しており、これに対し「プロトコル毎に異なった説明内容が書かれている」との回答は 35%程度であったが、この設問に対し、所属する治験審査委員会の平成 22 年度 2 月までの新規審査プロトコルの数や審査委員の経験年数は特に関連がみられなかった。他方、「よくわからない」「覚えていない」と回答した者が合わせて 27 名 (17.4%) いたことから、審査のプロセスにおいては、被験者の健康被害の補償の説明は、審査委員の記憶に残るほど注目されていない可能性があることが示唆された (c-1)。また、説明文書中の「健康被害発生時の補償」の記載について委員会で議論をしているかとの問いに対しては、約半数

が「必要に応じて議論する」とし、また約2割が「定型の記載であれば議論しない」と回答している(c-3)ことから、被験者が治験への参加に同意する時点である程度知っておくべき「健康被害の補償」に関する情報についてある一定のコンセンサスがあり、それを外れているか否かを治験審査委員会では審査しているのではないかと推察される。さらに、これらの記載内容が被験者への情報提供として役立っているかとの問いについては、「それなりに役に立つと思う」と「十分役に立つ」を合わせると9割近くが肯定的回答をしている(c-5)ことから、近年の治験における説明文書中の「健康被害の補償」に関する記載について、ある一定の評価がなされていると推察される。ただし、一方で改善すべき点として、「被験者には難しい」との指摘が複数みられた(c-6)。補償制度の説明については、法律的な事柄を含めかなり専門的な言葉が用いられる場合が多く、そもそも一般の被験者にとっては馴染みのない事柄であることから、表現を易しくすることに加え、具体的な例を示すなど、より一層の工夫が求められていると考えられる。

さらに、審査の際に「健康被害発生時の補償」の説明をどういう観点から検討するかとの問いに対して、約4割の回答者が「内容のわかりやすさ」を最も重視しており(重要な観点と回答した者は全体の9割)、次いで「内容の妥当性」が重視されていることが明らかとなった(d-2)。これに対し、「内容の詳しさ」を選んだ者は比較的少なかったこと、「分量(ボリューム)が多すぎないこと」を選択した者が「分量(ボリューム)が少なすぎないこと」を選択した者に比べ

て多かったことなどから、簡潔で分かり易い、バランスの良い記載が求められていることが推察される。また、実際に健康被害(重篤な有害事象など)について治験審査委員会で審査をしたことがあるかとの問いに対しては約3割が「はい(経験がある)」と回答しているが、実際に被験者が補償を受けたかどうかまでは確認しない場合が多いことがわかった(d-4)。さらに、実際に被験者に健康被害が発生した場合に補償が十分されていると感じているかとの問いについては、約半数が補償されている印象をもっており、補償に否定的な意見は極めて少なかった(d-5)ことから、現状の健康被害の補償制度に対して一定の信頼が得られていることがうかがえる。一方、d-4,5の結果から、本調査の回答者の多くは被験者に健康被害が発生した事例を経験していない可能性もあり、補償の実態については知らないもしくはわからない、すなわち情報が不足している状況であることが推察された。

E. 結論

本調査の対象は中部地区拠点病院ならびに中部地区治験実施医療機関の連絡協議会、ならびに静岡県治験ネットワークに登録している医療機関のうち、当該調査研究に協力が可能であった26施設の治験審査委員会委員の一部(一施設当りの依頼者数は最少1名最多16名)であり、サンプルの代表性は担保されてはいない。したがって、当該結果は一つの参考情報として示すものである。

しかしながら、本調査の結果から、被験者の「健康被害の補償」について、審査委員の間ではある一定のコンセンサスが存在

し、それを基準に治験審査委員会での審査が行われていることが推察される。また、回答者の多くは補償の実態は知らなかったが、被験者に対する「健康被害発症時の補償」はそれなりになされているとの印象をもつ者が多かったことから、実際の補償に際しては被験者に対して適正に対応されるシステムもしくは補償のルール等（例えば、「医法研 被験者の健康被害補償に関するガイドライン」等）が整備されていると認識していることが推察された。しかし、一方で、このコンセンサスが何に基づくものであるのか、治験審査委員会委員の十分な知識に基づくものであるのか、さらに共通する審査基準として機能しているのか、コンセンサスに施設格差等があるのかまでは、本調査では明らかにすることができなかった。

現状においては、被験者の健康被害発生時の補償については、健康被害が発生したことを被験者が認識し、健康被害として補償に関する問い合わせを自ら行うことができるか、すなわち被験者が十分な補償を受けられる段階までいくことができるかが鍵であると考えられる。したがって、そのために必要である「健康被害の補償」に関する情報提供が何であり、同意説明時にどの程度の情報が提供されていれば健康被害発生時に被験者は必要な行動を起こせるのか等について、引き続き具体的な検討が必要であると考えられる。

実際には、治験に参加した多くの被験者にとって健康被害発生時の補償に関する情報は結果的に不要となるはずである。このような類の情報を治験への参加に同意する時点でどの程度理解しておくべきであるか

については、インフォームド・コンセントの説明全体の中でのバランスを踏まえて、偏りのない適正な情報提供のあり方を引き続き検討・議論し、それを共通した審査基準の一つと位置付け、治験審査においてはその審査基準に基づき公正な審査をすることが望ましいと考えられる。

そのためには、説明の方法（説明文書本文への記載内容と量、補助資料の必要性、表現方法等）について、各治験実施者に委ねるべきなのか、もしくはある程度共通のフォーマット等を示すべきであるのか等も含め、引き続き検討が必要であろう。さらに、このような検討の成果を治験審査委員会委員が十分に理解し、審査の際に活かすことも被験者保護の観点（倫理的配慮として）極めて重要であると考えられる。就いては、治験審査に携わる委員に対し、このような情報を提供する機会（研修等）を積極的に設ける必要があるのではないかと考える。

謝辞 最後に、本調査にご協力くださいました各施設の治験審査委員会事務局の皆さま、ならびにご回答くださいました治験審査委員会委員の皆さまに、心から御礼申し上げます。

F. 健康危険情報 なし

G. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

H. 知的財産権の出願、登録状況 なし

(図 10～21)

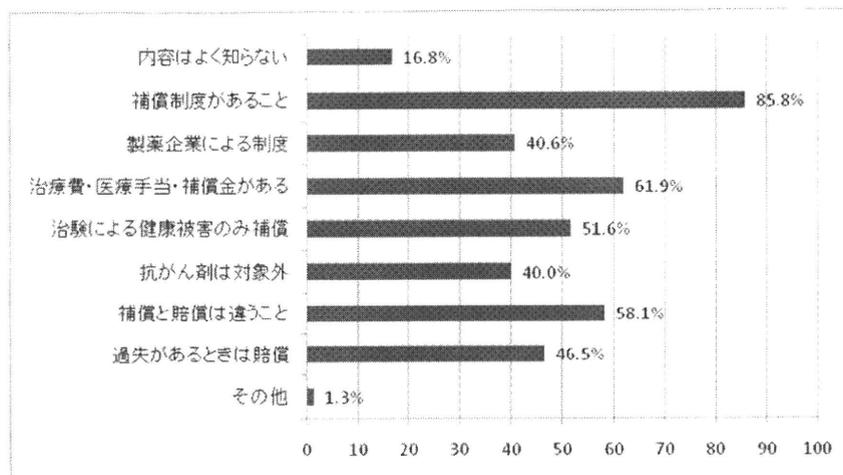


図 10. 補償の具体的内容に関する委員の知識の有無
(数字は全体回答数 n=155 に対する各割合 (%))

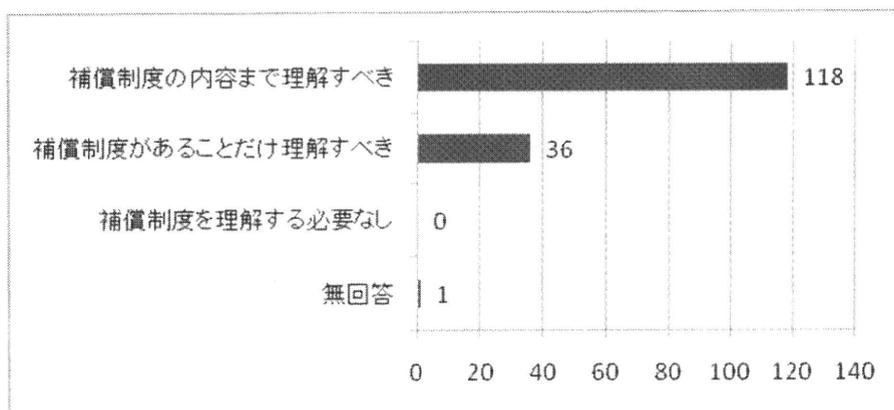


図 11. 治験への参加に同意する時点で「健康被害の補償」についてどの程度理解しておくべきか

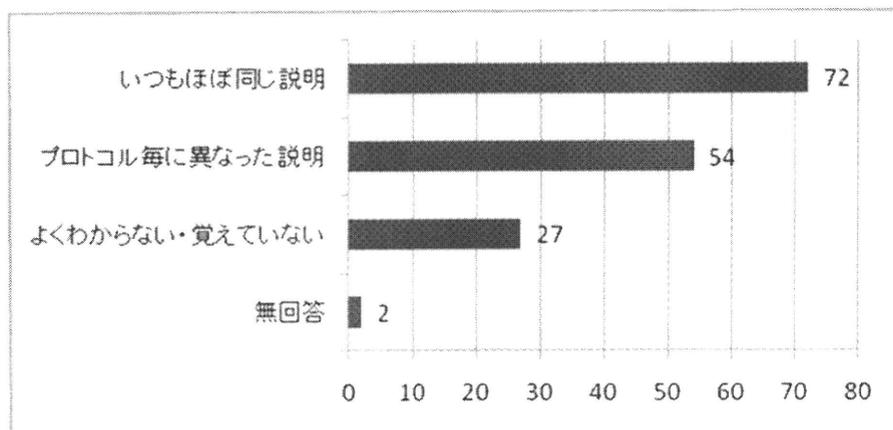


図 12. 説明文書中の「健康被害発生時の補償」についての記載

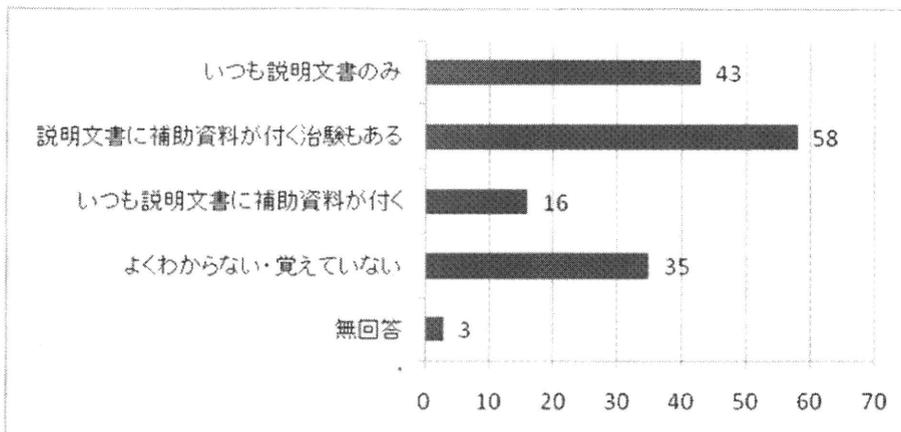


図 13. 「健康被害発生時の補償」に関する補足資料等の有無

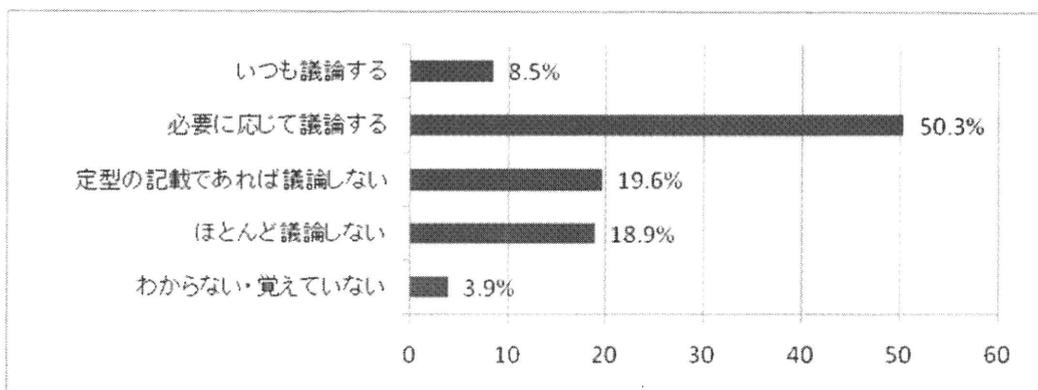


図 14. 説明文書中の「健康被害発生時の補償」の記載内容についての議論の有無
(数字は全体回答数 n=153 に対する各割合 (%))

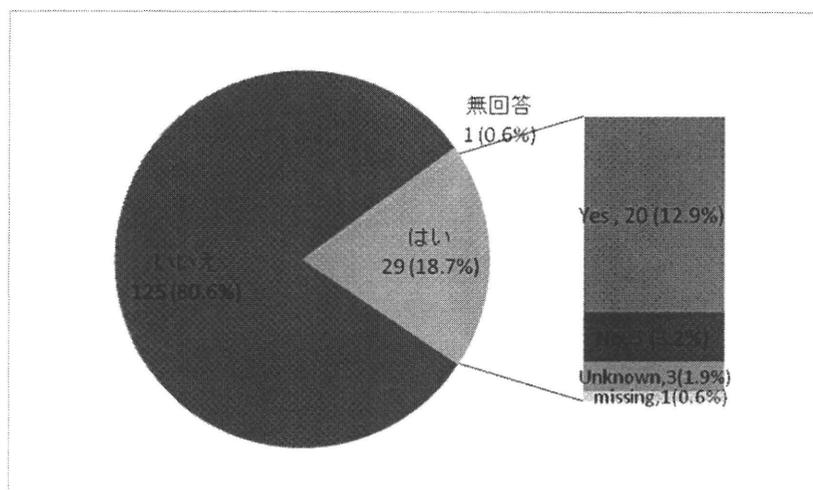


図 15. 説明文書中の「健康被害発生時の補償」の記載内容について修正を求めた経験の有無
と修正意見の反映の有無

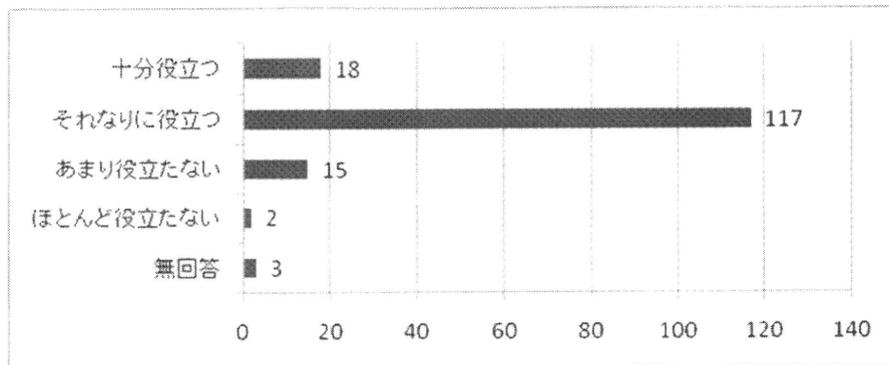


図 16. 説明文書中の「健康被害発生時の補償」の記載内容が被験者への情報提供として役立つか

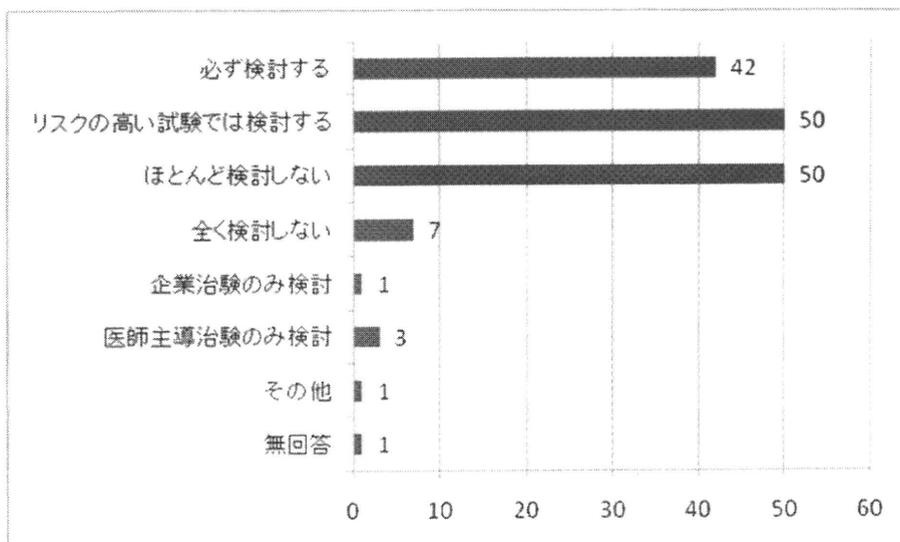


図 17. 審査時の「健康被害発生時の補償」の内容検討の有無

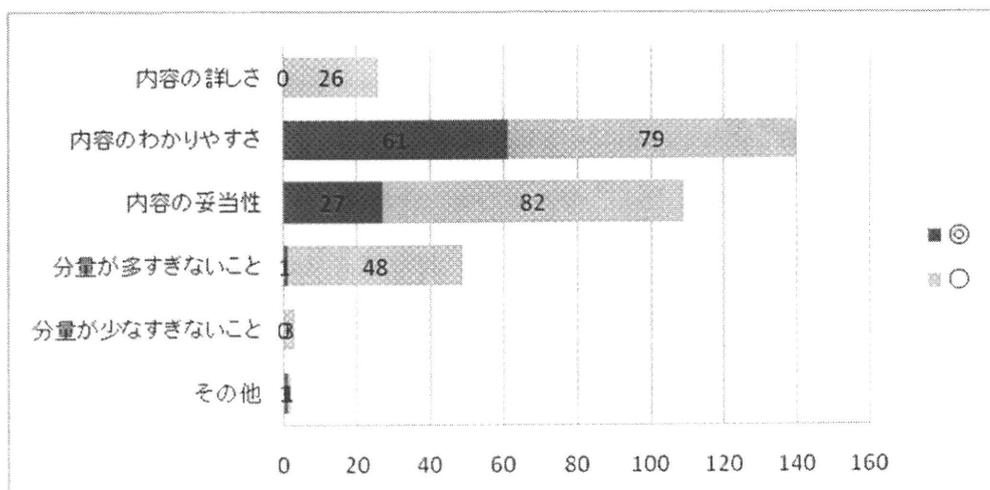


図 18. 審査時の「健康被害発生時の補償」の検討ポイント

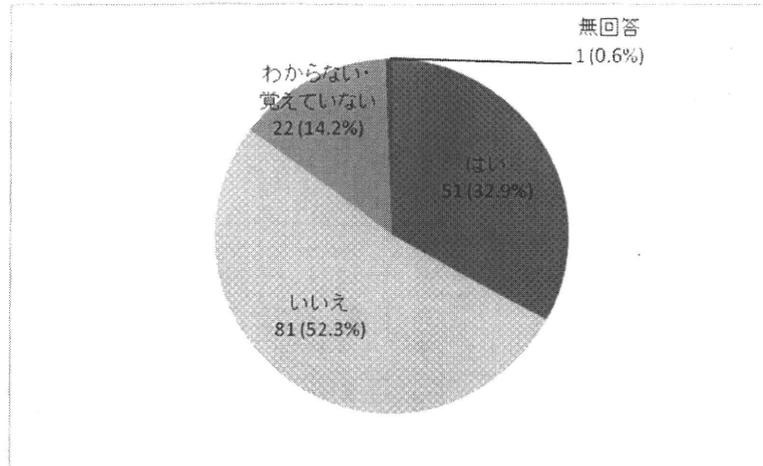


図 19. 審査時の「健康被害発生時の補償」の内容検討経験の有無

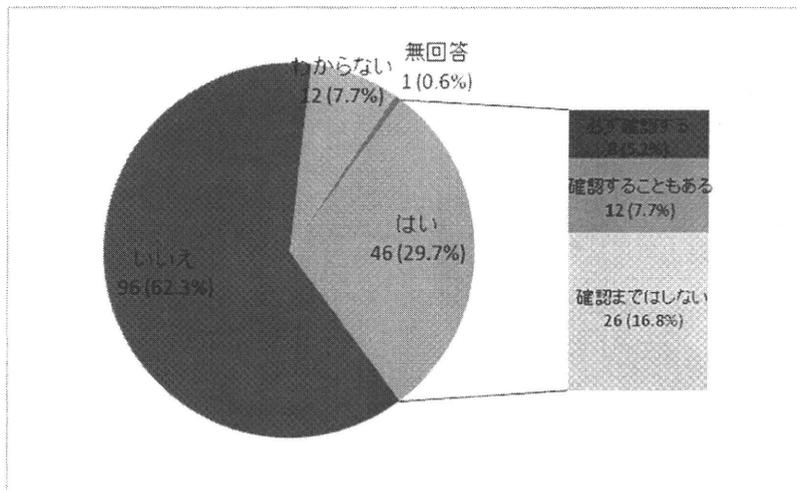


図 20. 実際に発生した健康被害についての審査経験の有無と補償の確認

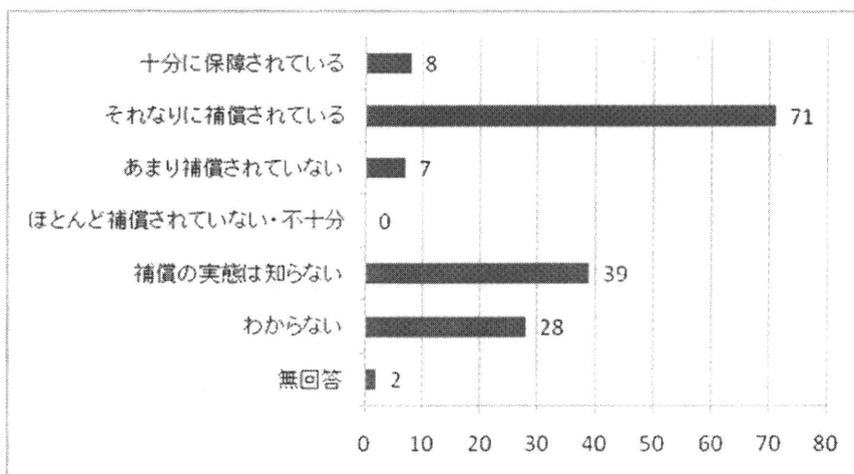


図 21. 健康被害の補償は十分か否か