

(別紙1) 参考資料

調査協力施設リスト

※順不同

	施設名
1	宇部フロンティア大学
2	関西医科大学付属牧方病院
3	滋賀医科大学付属病院
4	信州大学医学部付属病院
5	名古屋第二赤十字病院
6	町田市民病院
7	金沢医科大学病院
8	金沢大学付属病院
9	岐阜市民病院
10	国立病院機構 名古屋医療センター
11	静岡県立静岡がんセンター（臨床研究倫理審査委員会） 静岡県立静岡がんセンター（企業治験倫理審査委員会）
12	磐田市民病院
13	県西部浜松医療センター
14	JA 静岡厚生連 遠州病院
15	天竜病院
16	静岡県立総合病院
17	藤枝市立病院
18	静岡医療センター
29	静岡県立こども病院
20	聖隷三方原病院
21	焼津市立総合病院
22	静岡市立静岡病院
23	袋井市民病院
24	島田市民病院
25	聖隷浜松病院
合計 25 施設 26 審査委員会（調査依頼 264 人）	

(別紙2) 参考資料

事務局記載欄：貴施設の平成22年度(2月まで)の新規審査プロトコル数：約( )件

「治験に係る健康被害の補償に関するアンケート調査」  
(治験審査委員会委員用)

あなたの自由意思で、以下の質問にご回答をお願い致します。

【あなたご自身についてお尋ねします】

Q1. あなたの性別は

1. 男性                      2. 女性

Q2. あなたの年齢は

1. 20代                      2. 30代                      3. 40代                      4. 50代  
5. 60代                      6. 70代                      7. 80代                      8. 90代

Q3. 治験審査委員会内でのあなたのお立場、ならびにご専門は

1. 医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する立場 → [専門領域：( )]  
2. 上記1以外の立場 → [専門領域又は職業：( )]  
3. その他(具体的に：( ))

Q4. 治験審査委員会でのあなたのお立場は

1. 内部委員                      2. 外部委員

Q5. 治験審査委員会の開催頻度は：年間( )回程度

【あなたの治験審査経験についてお尋ねします】

Q6. 本調査をご依頼くださった委員会での審査委員経験年数は：約( )年

Q7. 現在までに委員を務められた治験審査委員会の数は：( )施設の治験審査委員会

Q8. 他の施設の治験審査委員会を含め、現在までの治験審査委員経験年数は：計約( )年

Q9. あなたが審査を経験された治験は以下のうちどの段階のものですか。該当する番号すべてに○をつけてください。

1. 第Ⅱ相・第Ⅲ相試験  
2. 患者を対象とした第Ⅰ相試験  
3. 健常人を対象とした第Ⅰ相試験  
4. 医療機器の治験  
5. 医師主導治験  
6. その他(具体的に( ))  
7. よくわからない



Q15. 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りますか？

1. はい → Q15-1. その修正意見は説明文書に反映されましたか？ 1. はい  
2. いいえ 2. いいえ  
3. わからない 3. わからない

Q16. 説明文書中の「健康被害発生時の補償」の記載内容は、被験者への情報提供として役立っていると思いますか。

1. 十分役立つと思う  
2. それなりに役立つと思う  
3. あまり役立たないと思う  
4. ほとんど役立たないと思う

Q17. 説明文書中の「健康被害発生時の補償」の説明について、改善すべきと感じている点がありましたら、以下にお書きください。

【審査の状況についてお尋ねします】

Q18. あなたは、審査の際に被験者に対する「健康被害発生時の補償」の内容を検査されますか？

1. 必ず検討する  
2. リスクの高い試験では検討する  
3. ほとんど検討しない  
4. 全く検討しない  
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  
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  
7. その他（具体的に ）

Q19. あなたは、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されますか？以下から最も重要と思われるものに◎を、次に重要と思われるもの2つに○をつけてください。

1. 内容の詳しさ  
2. 内容のわかりやすさ  
3. 内容の妥当性  
4. 分量（ボリューム）が多すぎないこと  
5. 分量（ボリューム）が少なすぎないこと  
6. その他（具体的に

Q20. あなたは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りますか？

1. はい
2. いいえ
3. わからない、覚えていない

Q21. あなたは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りますか？

1. はい
2. いいえ
3. わからない、覚えていない

Q21-2. 上記 Q21 で「はい」と回答された方にお尋ねします。

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、被験者が補償を受けたかどうかを確認されていますか？

1. 必ず確認する
2. 確認することもある
3. 確認まではしない

Q22. 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おられますか？

1. 十分に補償されていると思う
2. それなりに補償されていると思う
3. あまり補償されていないと思う
4. ほとんど補償されていない、不十分であると思う
5. 補償の実態は知らない
6. わからない

Q23. その他「健康被害の補償」に関して、何かご意見などがありましたら、ご自由にお書き下さい。

ご協力、誠にありがとうございました。  
返信用封筒にこの調査用紙を入れてご返送ください。

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

治験依頼者向け補償アンケート結果に関する研究

分担研究者：渡邊 裕司（浜松医科大学臨床薬理学 教授）

研究協力者：

- 作広 卓哉（日本製薬工業協会臨床評価部会 部会長）  
青木 寛（日本製薬工業協会臨床評価部会 副部会長）  
辻出 清和（日本製薬工業協会臨床評価部会）

研究要旨

本研究では、治験に係る健康被害発生時の補償状況に関する実態を明らかにするため、治験依頼者を対象としたアンケート調査を実施した。結果の概要は以下の通りである。

- ・ 44社から183試験の回答が得られた。総投与症例数は32,318例であった。
- ・ 補償請求があった試験は全体の31%であった。補償請求件数の総数は251件であり、総投与症例数の0.7%であった。
- ・ 補償請求の頻度が高かった疾患分類は、悪性新生物、脳血管系疾患、精神疾患であった。
- ・ 補償請求総件数に対する補償対応率は99%であり、補償請求があった試験の95%では、請求に対してすべて補償対応が行われていた。また、これらの他に、補償請求はなかったが治験依頼者から申し出て補償金が支払われたものが2件あった。
- ・ 補償の内容として、医療費自己負担分のみあるいは医療費自己負担分に加えて医療手当が支払われた件数は全体の92%、医療費自己負担分及び医療手当に加えて補償金が支払われた件数は8%であった。
- ・ 被験者及び/あるいはその家族等と直接面会して協議が行われた件数は7件であり、そのうち治験依頼者が単独で面会した件数は1件、医療機関同席のもとに面会した件数は6件であった。
- ・ 被験者及び/あるいはその家族等と直接面会に関して、「状況に応じて直接面会をする」と回答した企業は73%、「いかなる場合も直接面会はしない」と回答した企業は27%であった。
- ・ 補償に関する被験者への補足説明用資料を医療機関に「提供している」と回答した企業は70%、「提供していない」と回答した企業は30%であった。

被験者からの補償請求の 99%に対して、治験依頼者が補償対応を行っていること、2 件においては治験依頼者自らが申し出て補償を行っていることから、補償対応という観点からは、被験者保護が適切に行われていると考えられた。

被験者への補助説明資料に関しては 30%の治験依頼者が提供していなかったが、同意説明文書の記載のみでは健康被害の補償に関する事項を被験者が十分理解することが困難な場合も想定される。提供が必須とはなっていないものの、今後は積極的に被験者に提供することが、理解不足に基づくトラブルを未然に防ぐためには重要と考えられた。

被験者等との直接面会に関しては、多くの治験依頼者が基本的には医療機関と被験者等との間の協議により補償問題が解決されることが望ましく、治験依頼者と被験者等との直接面会はなるべく避けるべきであると考えており、また、直接面会を行う場合は、まず医療機関において適切な対応が取られていること、その上で被験者が治験依頼者との面会を強く希望されており、医療機関が被験者と治験依頼者との直接面会を認めていることなどが条件になると考えられた。なお、実施医療機関として、補償と賠償の違い及び各治験依頼者の補償内容を熟知した上で治験を実施し、被験者に健康被害が発生した場合に適切な対応を取ることが当然のことである。

#### A. 研究目的

1997 年 4 月に「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（省令 GCP）が施行された。この GCP の特徴は、①インフォームド・コンセントの厳格化（文書による説明と同意の取得）、②治験依頼者の責任の明確化（治験総括医師の廃止等）、③治験依頼者によるモニタリング・監査の実施による品質管理の強化、④治験審査委員会の充実・強化であった。

そして、第 14 条として「被験者に対する補償措置」が盛り込まれ、実施医療機関の長への文書の事前提出（第 10 条）、治験契約（第 13 条）、治験審査委員会の責務（第 32 条）、説明文書（第 51 条）の各項に補償に関する資料の提出あるいは補償事項の記載が義務付けられた。しかし、その記載は、「被験者に生じた健康被害の補償のために保険その他の必要な措置を講じておかなければならない」（省令 GCP 第 14 条）、「被験者に生じた健康被害の治療に要する費用その他の損失を補償するための手順を定めるとともに、その履行を確保するために、保

険その他の措置を講じておかなければならない」（課長通知第 14 条解説 1）と、補償履行確保措置としての保険付保を求めるのみであり、具体的にどのように補償すればよいかについては一切定められなかった。また、この時点においては、保険会社においても治験依頼者の補償責任を担保する保険の商品化は行われていなかった。

1999 年 3 月に、医薬品企業法務研究会から、医薬品副作用被害救済制度を参考として具体的な補償基準等が記載された「被験者の補償に関するガイドライン」（医法研ガイドライン）が発表され、多くの製薬企業がこのガイドラインを参考にして自社の補償手順を策定し、被験者への補償対応が具現化されるに至った。また、このガイドラインを元にして補償責任を担保する新しい治験保険が商品化された。

医薬品企業法務研究会では、2008 年に治験補償の実務や現行ガイドラインの問題点の解明・改善案の検討に資することを目的に、会員会社に対して各社の治験補償の実態及び補償制度運用方針に関するアンケート

トを実施し、90%の会社が医法研ガイドラインを参考として補償基準を設定していること、2003年からの5年間に於いて93%の会社で医療費・医療手当の支払経験があることが明らかとなった。

しかしながら、治験依頼者と実施医療機関・被験者との間での補償責任の捉え方や補償基準の解釈についての差異、補償基準の運用に関する治験依頼者間の差異がありうると考えられることから、治験の現場において十分な被験者保護が図られているかどうか懸念されていた。

本研究では、治験に係る健康被害発生時の補償状況に関する実態を明らかにすることを目的として治験依頼者を対象としたアンケート調査を実施したので、その結果を報告する。

## B. 研究方法

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会の協力を得て、臨床評価部会加盟企業 68社に対してアンケート調査を実施した。

アンケート対象とした試験は、2009年4月～2010年3月末日までに終了したすべての治験（但し、健康人を対象とする第Ⅰ相試験は除外）とした。

調査項目は以下の通りとした。

### ①試験毎の補償実態

- ・対象疾患名
- ・投与症例数（日本国内のみ）
- ・補償請求件数（被験者等から請求のあった件数。同一被験者から複数回の請求があった場合は1件とした。）
- ・補償件数（実際に支払った件数。同一被験者に対し複数回の支払を行った場合は1件とした。）

- ・補償内容別支払件数（補償件数のうち、医療費自己負担分のみあるいは医療費自己負担分に加えて医療手当を支払った件数、及び医療費自己負担分・医療手当に加え補償金を支払った件数）

- ・直接面会件数（被験者及び/あるいはその家族等と直接面会して協議を行った件数）

- ・面会形態別件数（被験者及び/あるいはその家族等と直接面会して協議を行った件数のうち、治験依頼者が単独で面会した件数、及び医療機関同席のもとに面会した件数）

- ・その他（被験者及び/あるいはその家族等との直接面会に関して、面会が必要とされた理由、面会において困ったこと、面会に関して治験依頼者としてこのようにすればよかったと感じたこと、医療機関側でこのようにしてくれればよかったと思ったことなど、面会に関する反省や要望など）

### ②補償に関する会社方針

- ・状況に応じて、被験者及び/あるいはその家族等と直接面会をするか否か（状況に応じて直接面会をする、あるいは、いかなる場合も直接面会はしない。上記回答に関する補足説明・コメントを自由記載）

- ・治験審査委員会審議のために「被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書」及び「同意説明文書」以外に、「補償に関する被験者への補足説明用資料」を医療機関に提供しているか否か（提供している、あるいは、提供していない。上記回答に関する補足説明・コメントを自由記載）

（倫理面への配慮）

本研究は直接ヒトを対象とする研究、あるいはヒトのサンプルを用いる研究ではないので、倫理的問題を生じない。



### C. 研究結果

68 社にアンケート調査の依頼を行い、44 社から回答が得られた。回答率は 65%であった。回答があった試験の総数は 183 試験であった。

#### 1. 試験毎の補償実態について

##### 1. 1. 対象疾患

回答が得られた 183 試験の対象疾患を ICD-10 の疾患分類に基づき、多い順に表 1 に示した。

悪性新生物が 42 試験と最も多かった。

表 1 疾患分類毎の試験数

疾患分類	試験数
悪性新生物	42
感染症・寄生虫症	20
内分泌・栄養・代謝疾患	16
精神疾患	13
循環器系疾患	12
神経系疾患	11
筋骨格系・結合組織疾患	10
呼吸器系疾患	7
消化器系疾患	6
皮膚・皮下組織疾患	6
眼科疾患	6
腎尿路生殖器系疾患	5
免疫系疾患	4
脳血管系疾患	2
血液・造血器疾患	2
婦人科系疾患	1
周産期疾患	1
その他	19

##### 1. 2. 投与症例数

183 試験における投与症例数の分布を図 1

に示した。

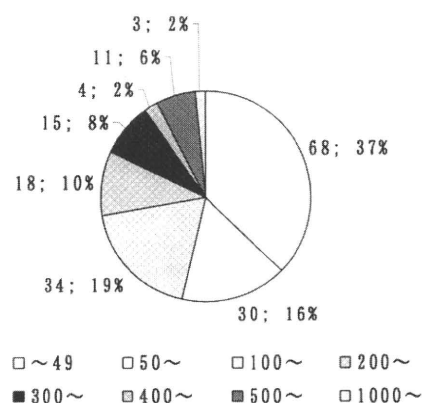


図 1 投与症例数の分布

50 症例未満の試験が 68 試験 (37%)、50 症例以上 100 症例未満の試験が 30 試験 (16%) であり、100 症例未満の試験が半分以上を占めた。投与症例数が最大であった試験は、脳梗塞を対象とした試験 (2,716 例) であり、最少は慢性骨髄性白血病を対象とした試験 (1 例) であった。

また、疾患分類毎の投与症例数を表 2 に示した。

表 2 疾患分類毎の投与症例数

疾患分類	投与症例数
悪性新生物	2,549
感染症・寄生虫症	3,852
内分泌・栄養・代謝疾患	2,949
精神疾患	1,648
循環器系疾患	3,850
神経系疾患	1,025
筋骨格系・結合組織疾患	2,781
呼吸器系疾患	1,653
消化器系疾患	1,158
皮膚・皮下組織疾患	965
眼科疾患	305

腎尿路生殖器系疾患	1,035
免疫系疾患	731
脳血管系疾患	3,506
血液・造血器疾患	72
婦人科系疾患	416
周産期疾患	6
その他	3,817

なお、183 試験での総投与症例数は、32,318 例であった。

### 1. 3. 補償請求件数

183 試験における補償請求の有無を図2に示した。

補償請求があった試験は 56 試験 (31%)、補償請求が1件もなかった試験は 127 試験 (69%) であった。なお、補償請求がなかった 127 試験には、治験依頼者自らが申し出て補償金を支払った 1 試験が含まれている。

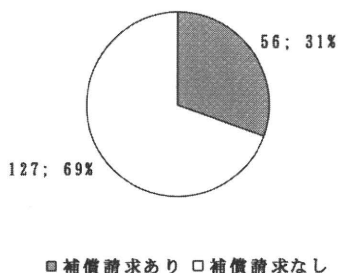


図2 補償請求の有無

補償請求があった 56 試験における補償件数毎の試験数を表3に示した。

表3 補償件数毎の試験数

補償請求件数	試験数
1 件	18 試験
2 件	14 試験
3 件	6 試験

4 件	3 試験
5 件	5 試験
6 件	2 試験
7 件	1 試験
8 件	2 試験
10 件	1 試験
11 件	2 試験
19 件	1 試験
64 件	1 試験

補償件数が最も多かった試験は、投与症例数が最も多かった脳梗塞を対象とした試験の 64 件であった。続いて、肝細胞癌を対象とした試験 (投与症例 386 例) の 19 件、疼痛を対象とした試験 (投与症例 203 例) の 11 件、リウマチを対象とした試験 (投与症例 408 例) の 11 件、非弁膜症性心房細動を対象とした試験 (投与症例 1,280 例) の 10 件であった。

補償請求件数の総数は 251 件であり、総投与症例数の 0.7% (251/32,318) であった。

補償請求があった 56 試験における補償請求の頻度 (補償請求件数/投与症例数) を図3に示した。

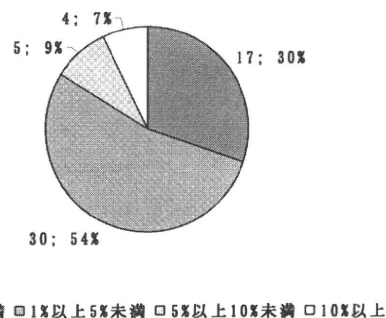


図3 補償請求の頻度

請求頻度が 1%未満であったのは 17 試験 (30%)、1%以上 5%未満であったのは 30 試

験(54%)、5%以上10%未満であったのは5試験(9%)、10%以上であったのは4試験(7%)であった。

補償請求の頻度が10%を超えていた試験は、T細胞白血病/リンパ腫を対象とした試験(投与症例4例)、C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治後を対象とした試験(投与症例12例)、尋常性乾癬・関節症性乾癬を対象とした試験(投与症例45例)、C型慢性肝炎を対象とした試験(投与症例20例)であり、いずれも投与症例数が少ない試験であった。

また、疾患分類毎の補償請求件数及び頻度(補償請求件数/投与症例数)を表4に示した。

表4 疾患分類毎の補償請求件数及び頻度

疾患分類	補償請求件数	頻度
悪性新生物	49	1.9%
感染症・寄生虫症	6	0.2%
内分泌・栄養・代謝疾患	10	0.3%
精神疾患	19	1.2%
循環器系疾患	26	0.7%
神経系疾患	10	1.0%
筋骨格系・結合組織疾患	20	0.7%
呼吸器系疾患	6	0.4%
消化器系疾患	9	0.8%
皮膚・皮下組織疾患	9	0.9%
眼科疾患	0	0.0%
腎尿路生殖器系疾患	1	0.1%
免疫系疾患	1	0.1%
脳血管系疾患	64	1.8%
血液・造血器疾患	0	0.0%
婦人科系疾患	1	0.2%
周産期疾患	0	0.0%

その他	20	0.5%
-----	----	------

補償請求頻度が最も高かった疾患分類は悪性新生物であり、1.9%の頻度であった。次いで、脳血管系疾患、精神疾患で、それぞれ1.8%、1.2%であった。

#### 1. 4. 補償件数

補償請求があった56試験における補償対応率(補償件数/補償請求件数)を表5に示した。

表5 補償対応率

補償対応率 (補償件数/補償請求件数)	試験数(%)
67%(2/3)	1試験(2%)
90%(9/10)	1試験(2%)
91%(10/11)	1試験(2%)
100%	53試験(95%)

56試験のうち53試験(95%)では、補償請求があった場合にはすべて補償対応が行われていた(補償請求があったが被験者が辞退をした1試験を含む)。

補償請求総件数は250件(補償請求があったが被験者が辞退をした1件を除く)、補償件数は247件であり、補償対応率は99%(247/250)であった。なお、補償請求はなかったが治験依頼者から申し出て補償金を支払った2件は補償件数には含めていない。

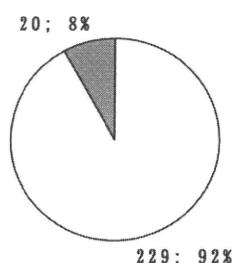
#### 1. 5. 補償内容別支払件数

補償内容別の支払件数を図4に示した。

補償件数249件(補償請求はなかったが治験依頼者自らが申し出て補償金を支払った2件を含む)のうち、医療費自己負担分

のみあるいは医療費自己負担分に加えて医療手当が支払われた件数は229件(92%)であった。

医療費自己負担分及び医療手当に加えて補償金を支払われた件数は20件(8%)であった。



□医療費（医療手当）の支払 ■補償金の支払

図4 補償内容別支払件数

補償金が支払われた試験数は9試験であったが、その内訳は、1件の支払が6試験、2件の支払が1試験、4件の支払が1試験、8件の支払が1試験であった。

### 1. 6. 直接面会件数

被験者及び/あるいはその家族等と直接面会して協議が行われた件数は7件（補償請求はなかったが治験依頼者自らが申し出て補償金を支払った1件を含む）であり、補償件数に対する直接面会件数の割合は3%（7/249）であった。

直接面会が行われた7件のうち6件は、補償金の支払いが発生した試験であった。

### 1. 7. 面会形態別件数

被験者及び/あるいはその家族等と直接面会して協議を行った件数のうち、治験依頼者が単独で面会した件数は1件、医療機関同席のもとに面会した件数は6件であっ

た。

### 1. 8. その他

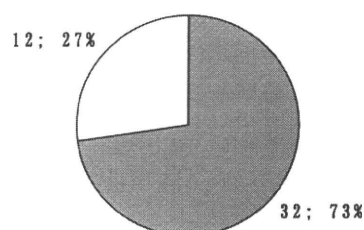
被験者及び/あるいはその家族等との直接面会に関して、面会が必要とされた理由、面会において困ったこと、面会に関して治験依頼者としてこのようにすればよかったと感じたこと、医療機関側でこのようにしてくれればよかったと思ったことなど、面会に関する反省や要望などについて、記載されていたコメントを末尾にまとめた。

### 2. 補償に関する会社方針について

#### 2. 1. 被験者及び/あるいはその家族等と直接面会について

被験者及び/あるいはその家族等との直接面会の可否を図5に示した。

44社のうち、「状況に応じて直接面会をする」と回答した企業は32社(73%)、「いかなる場合も直接面会はしない」と回答した企業は12社(27%)であった。



□面会する □面会しない

図5 直接面会の可否

なお、「いかなる場合も直接面会はしない」と回答した企業のうち、「会社が被験者/家族と直接面会・対応する場面というのは、(賠償等)法務部門が対応する場合には、(賠償等)法務部門が対応する場合にはと想定しています。」とのコメントが付記されていた1社については、自社内の担当者

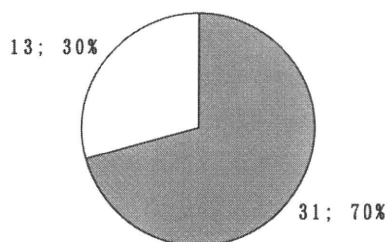
が面会することから、「状況に応じて直接面会をする」として集計した。

付記されていた補足説明・コメントを末尾にまとめた。

## 2. 2. 「補償に関する被験者への補足説明用資料」の医療機関への提供について

被験者への補足説明資料提供の可否を図6に示した。

44社のうち、補償に関する被験者への補足説明用資料を医療機関に「提供している」と回答した企業は31社（70%）、「提供していない」と回答した企業は13社（30%）であった。



■ 提供している □ 提供していない

図6 補足説明資料の提供

なお、「提供しない」と回答した13社のうち5社については、「医療機関から要請があれば提供している。」とのコメントが付記されており、一方、「提供している」と回答している企業でも5社において「要請された場合には提供している」とのコメントが付記されていた。付記されていた補足説明・コメントを末尾にまとめた。

また、被験者への補助説明資料を参考資料として12社から提供頂いた。補助説明資料の記載事項について検討したところ、半

分以上の企業で共通して記載されていた事項は表6の通りであった。

表6 共通の記載事項

記載内容	
前 文	治験依頼者が補償制度を用意していること
	補償説明資料を同意説明文書控えとともに保管しておくこと
	健康被害が生じた場合、医師・治験コーディネーターに申し出ること
	健康被害が生じた場合、最善と思われる適切な措置をすること
	治験依頼者の補償制度に基づいて補償を行うこと
	補償と賠償の説明[または、補償(制度)の説明]
補 償 制 度	健康被害が生じた場合、治験依頼者が補償を行うこと
	治験に起因した健康被害に限られること
	補償制度は損害賠償請求権の行使を妨げるものではないこと
除 外 ・ 制 限	機会原因
	因果関係が否定されるもの
	効能不発揮
	プラセボ投与により利益が得られない場合
	被験者の不遵守、故意・過失によるもの
	第三者に賠償責任がある場合
因 果 関 係	治験依頼者の責任で因果関係の判定を行うこと
	治験依頼者の判定に不服がある場合は、判定委員会が開催されること

判定	判定委員会は金銭問題には関与しないこと
	因果関係の判定に不服がある場合は、民事責任ルールに従って解決すること
補償の内容	医療費
	医療手当
	補償金
	差額ベッド代・休業補償金等は含まれないこと
補償の申し出	医師・治験コーディネーターに申し出ること
	銀行口座をお聞きすること、必要書類を提出頂くこと
	被験者あるいはご家族に相談の上、治験依頼者に連絡すること
	必要な手続きは医療機関が行うこと
	個人情報保護されること
	振込に2~3ヶ月かかること
	質問がある場合は、医師・治験コーディネーターに申し出ること

また、半数には満たなかったが、以下の記載がなされている企業も見られた。

補償制度がGCPの趣旨に基づいて作られていること
保険に加入していること
副作用被害救済制度の説明
高額療養費制度の対象になる場合の医療費の支払に関する説明
医療費・医療手当が支払われる期間の説明
遺族補償金が支払われる場合の最優先順位の説明

その他に、補償金の内容に関しては、障害等級1級及び2級並びに死亡の場合に補償金が支払われると明記されている企業が

8社あった。また、障害補償金の金額及び遺族補償金の金額を補助説明資料中に記載している企業が2社あった(1社は1級での特定年齢における障害補償金と、生計維持者及び非生計維持者の遺族補償金を提示しており、もう1社は障害補償金及び障害児補償金に関して特定年齢における1級と2級の幅記載と生計維持者の遺族補償金を提示していた)。

#### D. 考察

今回のアンケートにより、被験者からの補償請求の99%に対して補償対応が行われ、補償が行われなかったのは1%であることが明らかとなった。本研究では補償が行われなかった理由については調査していないが、本研究班の他の研究及び医薬品企業法務研究会が実施したアンケートでは、補償対象にならない場合に該当する「因果関係が認められなかった場合」、「プラセボ投与であった場合」、「効果不発揮であった場合」などで補償が行われなかったと報告されている。本アンケートでもこれらの理由によって補償されなかったとも考えられ、補償対象となる案件については基本的にすべて補償されており、被験者保護が適切に行われていると推測された。なお、2件においては治験依頼者自らが申し出て補償を行っていることは特筆すべきと考えられた。

被験者等との直接面会に関して、7割の治験依頼者が「状況に応じて面会する」と回答しているが、基本的には医療機関と被験者等との間の協議により補償問題が解決されることが望ましく、治験依頼者と被験者等との直接面会はなるべく避けるべきであると考えていることが明らかとなった。また、直接面会を行う場合は、まず医療機

関において適切な対応が取られていること、その上で被験者が治験依頼者との面会を強く希望されており、医療機関が被験者と治験依頼者との直接面会を認めていることなどが条件になると考えられているようであった。自由コメントの中には、補償について理解していない医師がおり、被験者との面会を院外で実施してほしいとの要望があったとの記載があったが、治験を受託した医療機関としては、そのようなことがあってはならないと考えられる。

被験者への補助説明資料に関しては30%の治験依頼者が提供していないとの回答であった。なお、「提供しない」と回答した13社のうち5社については、「医療機関から要請があれば提供している。」としている一方、「提供している」と回答している企業でも5社においては「要請された場合には提供している」としている。被験者への補助説明資料については治験審査委員会審議資料となっていないことから、医療機関への提出を必須としておらず依頼があった場合に提供することとしている治験依頼者が10社あるとの結果であった。同意説明文書に記載されている内容のみで、健康被害の補償に関する事項を被験者が十分に理解することは必ずしも容易ではないと考えられ、さらに被験者が補償制度について十分理解していない状況で健康被害が発生した場合には被験者側とトラブルになる可能性が高いと思われる。理解不足に基づくトラブルの発生を未然に防ぐためには、補償について詳細に記載した被験者向け補助説明資料を同意説明文書とともに被験者に必ず渡すことが重要な方策と考えられた。

## E. 結論

治験に係る健康被害発生時の補償状況に

関する実態を明らかにするため、治験依頼者を対象としたアンケート調査を実施した。

回答が得られた183試験のうち、補償請求があったのは31%であった。また、補償請求総件数は251件であり、総投与症例数(32,318例)の0.7%であった。補償請求総件数の99%に対して補償が行われ、補償の内容としては、医療費自己負担分のみあるいは医療費自己負担分に加えて医療手当が支払われた件数が92%、医療費自己負担分及び医療手当に加えて補償金が支払われた件数が8%であった。

被験者及び/あるいはその家族等と直接面会して協議が行われた件数は7件であり、そのうち治験依頼者が単独で面会した件数は1件、医療機関同席のもとに面会した件数は6件であった。

被験者及び/あるいはその家族等と直接面会に関して、「状況に応じて直接面会をする」と回答した企業は73%、「いかなる場合も直接面会はしない」と回答した企業は27%であった。

補償に関する被験者への補足説明用資料を医療機関に「提供している」と回答した企業は70%、「提供していない」と回答した企業は30%であった。被験者の補償に関する理解不足に基づくトラブルを避けるためには、被験者向け補助説明資料を積極的に被験者に提供することは重要な方策と考えられた。

## F. 健康危険情報

該当なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

該当なし

H. 知的財産権の出願、登録状況

該当なし



### 被験者及び/あるいはその家族等との直接面会に関する反省や要望など

被験者死亡に関して、ご遺族からの補償請求はありませんでしたが、弊社より面談を申し出て遺族補償金をお支払いたしました。
本試験は製造販売後臨床試験で、試験薬は全て市販薬を使用した。よって、本試験で被験者に健康被害が生じ、補償請求が発生した場合は「医薬品副作用救済制度」が適応される。
医療機関より補償内容を直接説明して欲しいと要請があり同席した。
本件ではありませんが、補償に対して理解を示さない医師がおり、被験者との面会を院外で行って欲しいとの要望がありました。これに対して粘り強く説得を重ね、院内 CRC 同席の下、院内での面会が許可となりました。施設側にも補償に対しての十分な理解を得たいものです。また、「補償に関する理解」を施設選定のひとつの条件として考慮することも視野に入れて検討中です。おしなべて、CRCの方々には協力的に支援を頂いております。
(面会が必要とされた理由) ・ 治験責任医師(兼院長)から以下2点の提案があったため。 ①補償に関する家族への説明は、治験依頼者から説明したほうが分かりやすい。 ②被験者の健康被害発生に対する「依頼者の誠意」の一つとして依頼者が説明すべき。 (面会時の反省や要望) 被験者家族との面会であったが、特に問題等はなかったと思われる。本件については、小規模病院で対応の経験がないため直接面会を行ったが、被験者(家族含む)と依頼者との面会はなるべく避けるべきと思われる。
被験者死亡に関して、ご遺族からの補償請求はありませんでしたが、弊社より遺族補償金のお支払を治験実施医療機関に申し出ましたところ、治験分担医師よりご遺族へご説明いただいて問題なく補償を完了いたしました。
治験実施医療機関より医療費支払について3件請求がありましたが、そのうちの1件は被験者が辞退されました。

### 被験者及び/あるいはその家族等と直接面会について

「状況に応じて直接面会をする」との回答における補足説明・コメント
可能であれば依頼者が介在せずに、医療機関と被験者の協議により解決されることが望ましいと考えますが、医療機関からの要望がある場合には依頼者が直接やり取りする必要があると考えています。
次の要件を満たす場合に、1件審議し直接面会を検討する。 1. 被験者及び/あるいはその家族等(被験者側)の対応は、医療機関側が行っている 2. 「1.」を対応した上で、なおかつ、医療機関または被験者側から直接面会の要請あり
通常は直接面会しないが、重大な健康被害(例:死亡)が起こった場合は面会する。
基本的には直接面会ではなく、弁護士を介しての面会が第一選択である。やむない事情がある場合には考慮する。
基本的には医療機関を通じて対応することになっています。
責任医師同席の下で、要望に応じて被験者あるいはその家族との面接を行います。
【面談が必要な理由】重大な健康被害(死亡・後遺障害)の場合、治験依頼者が把握可能であることから、被験者又はご遺族からの請求がなくとも面談して補償を申し出ることになっています。特に、遺族補償金については請求資格が同一生計者に限られ、しかも死亡された方とご遺族の年収の関係によって支払われる金額が異なることから、面談でその旨を説明の上、生計維持関係を確認するための個人情報(世帯全員の年収、続柄)の提供について文書による同意をお願いしています。しかし、治験責任医師・治験分担医師又は治験事務局ご担当者にご遺族への説明をお願いし、問題なく遺族補償金のお支払を完了したケースもありました。
手順上は、「被験者への連絡等が必要な場合、原則として医療機関を通じて行う。被験者より直接接触を求められた場合には、医療機関関係者及び社内関係各所と十分協議した上で実施する」としている。

直接面会は原則として行っていませんが、状況によっては直接面会をすることも必要になると考えています。
面会については、特に規定はありません。また、この2年間で面会した事例はありません。
医療機関を介しての補償対応が大原則です。やむを得ない事情があれば、直接面会することもありますが、その場合、医療機関関係者にも同席していただくことが必須であると考えています。
原則は直接面会することはありません。しかし、被験者等が希望する場合や治験終了後も継続して補償が行われる場合などは、直接面会をします。
やむを得ず・・・です。
現在、面会等の担当者（部署）については未定です。
医療機関側で被験者さん及び/あるいはそのご家族とのご対応をお願いしておりますが、必要に応じて、治験依頼者として直接面会させていただくことはございます。全ての事例で直接面会させていただいている訳ではございません。なお、今回の回答の対象となりました試験では、被験者さん及び/あるいはそのご家族との直接の面会はありませんでした。
基本的には面会せずに補償の対応を行うこととしていますが、状況によっては面会が必要な場合もあると考えています。原則としては、以下の事項を満たす場合を考えています。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・被験者が依頼者との直接面会を希望していること</li> <li>・被験者が依頼者と直接面会することを医療機関が認めていること</li> <li>・補償内容として、補償金の支払いが必要になる可能性があることと判断されること</li> </ul> なお、当社ではこれまでに該当する事例はありません。
被験者との直接面会は避けて対応したいが、医療機関からの強い要請があり、被験者との面会が必要になっている。
基本的には、直接面会しない方針としております。ただし、医療機関や責任医師より、補償等の詳細な内容、手順等を直接説明するようにとの要請があった場合は、被験者様等に正確に理解いただく手段として、直接面会はあり得ると考えています。
原則は医療機関による被験者への説明となるが、医療機関の説明で十分な理解が得られない等の場合は頑なに拒否をせず、医療機関の要請に応じ、被験者の同意のもとに直接面会することもやむをえないと考える。
ただし、これまで直接被験者等と面会した経験はない。
被験者（家族等）との面会は医療機関（治験責任医師、治験事務局等）としている。ただし、治験責任医師と相談の上、必要と判断する場合に限り直接面会する。
健康被害補償については、治験責任医師等から被験者様に対してご説明頂くのが最良であろうと考えおります。ただ、治験責任医師等から要請のあった場合など特段の事情がある時は、被験者様及びご家族との面会対応については、ケース・バイ・ケースで対応させていただきます。また、被験者様などから補償の該当性や補償金額に関する不服申し立てがあった場合には、被験者様同意の下、中立的な第三者による社外判定委員会の見解を受けた上で、誠意をもって対応させて頂くことになっております。
原則として、以下の場合に被験者の同意を取った上で直接面会をすることとしています。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・被験者側が直接当社との話し合いを望んでいる場合</li> <li>・当社に被験者側から直接コンタクトがあった場合</li> <li>・補償金の支払いが必要となる案件</li> <li>・治験が終了し、治験実施施設に当社と被験者の間に入っていない場合</li> </ul>
医療費・医療手当の支払いで済む場合は面接を行わないが、補償金の支払いがあり、その対応にお互いの合意が得られない場合は面会する。
<b>「いかなる場合も直接面会しない」との回答における補足説明・コメント</b>
これまでに直接面会した経験なし。
これまでに面会が必要とされるケースは無かった。現時点では、あらゆる場合でも面会はしないだろうと考えているが、起こってみなければわからないというのが率直なところである。
これまでに経験がなく、会社方針も決めていないが、依頼者が面会することなく、顧問弁護士

<p>が対応することとなる。SOP 上、原則、医療機関を通じることのみ記載している。</p> <p>原則、医療機関での対応と考えております。会社が被験者／家族と直接面会・対応する場面というのは、(賠償等) 法務部門が対応する場合になると想定しています。→「状況に応じて直接面会をする」として集計</p> <p>救済処置としての補償に関して、直接面会した場合、協議してその内容を決めることになる可能性が高くなります。事前に決められている補償の内容が変更になり、一部分のみ補償が変わってしまうことが危惧されます。補償は、同一計画書内では一律であるべきと考えます。また、賠償ではなく補償でありながら被験者を保護する考えにより、賠償における示談交渉に近い対応になることも考えられ、患者様との直接面談は、実施すべきではないと考えます。</p> <p>原則、被験者・ご家族との直接の面会は行わないこととしていますが、避けられない状況も発生することも予測されます。その際は、適切に対応したいと考えております。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・弊社社員が、被験者或いはその家族等との直接面会を、実施することはございません。</li> <li>・ただし、治験責任医師等にご対応頂いた後の状況によっては、社員ではない弊社関係者が、被験者或いはその家族等と面会することはあり得ます。⇒例:被験者或いはその家族等が弊社側との面会要望が強い場合、弊社の顧問弁護士が面会させて頂く。</li> </ul>
--

### 「補償に関する被験者への補足説明用資料」の医療機関への提供について

<p>「提供している」との回答における補足説明・コメント</p> <p>会社としては被験者への補足説明用資料として「補償制度の概要」を作成しています。医療機関が被験者に資料を渡すという場合には治験審査委員会審議にその資料を提出していますが、医療機関が最初から被験者には渡さないという場合には、治験審査委員会審議には資料を提出していません。</p> <p>同意説明文書の補助資料として、補償制度を説明する文書を作成している。</p> <p>文書の提供のほか、補償について解説して欲しいと CRC さんや責任医師から希望があれば、具体的にどのような場合が補償の対象になるのか、について PPT を用いて説明をしている。</p> <p>医療機関より要望があれば、被験者用に補償の内容(医療費・医療手当・補償金がある旨)、補償の対象(補償の対象とならない場合)等の補足説明資料を提供しています。</p> <p>医療機関には IRB 資料のひとつとして必ず「治験に係わる補償制度の概要文書」を提供しております。また、医療機関には、同意説明の際、当該資料を被験者にもお渡しいただくよう、依頼しております。</p> <p>医療機関へ治験の依頼を行う際は、必ず補足説明資料である「補償の概要」の被験者への配布をお願いしています。しかし、「補償の概要」は治験依頼者の補償制度全般に係る内容であり、個々の健康被害における説明資料としては必ずしも適切ではありません。弊社は、実際に健康被害が生じてしまった場合、治験責任医師・治験分担医師又は治験事務局ご担当者でもご説明いただける詳細資料「補償の内容と手続きにつきまして」を各健康被害ごとにその都度作成します。又、その資料には弊社フリーダイアルを記載して被験者又はご家族からのお問合せに対応しています。</p> <p>医療機関向けに補償対応の概要を示した「患者の健康被害に対する補償について」と題した書式を、また同意説明文書を補完し被験者の説明用に利用してもらう目的で「補償制度の概要」と題した書式を提供しています。</p> <p>一般的な薬剤用、抗がん剤等特殊薬剤用、小児薬の代諾者用の 3 つのタイプを提供させていただきます。また、被験者用説明用資料のほかに医療機関用に補償の運用補助説明資料がありますので併せて提出いたします。</p> <p>変更を要請された場合は法務部等の社内レビュー(承認)が必要。</p> <p>「補償に関する被験者への補足説明用資料」は 3 種類用意しております。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① 医療機関から、「医薬品企業法務研究会の補償のガイドライン」様式に基づく補償制度概要の提出を求められた場合に提供しているもの。</li> <li>② 医療機関から、被験者への補足説明資料を求められた場合に提供しているもの。</li> <li>③ 医療機関から、被験者への補足説明資料の中で補償金額の提示を求められた場合にのみ提供</li> </ol>
--

<p>しているもの。</p> <p>なお、当該資料（①～③）は研究班でのご検討のための参考資料として提供させていただきます。ただし、③の補償金額はマスキングさせていただきます。ご了承いただけましたら幸いです。</p>
<p>医療機関の要望に応じて、補償に関するフローチャートを提供している。</p>
<p>以前は提供していなかったが、昨年より全治験の全実施医療機関に対して、提供することを必須とした。当該資料はプロトコールごとに作成し、医療機関の求めに応じたカスタマイズはしていない。</p>
<p>治験実施医療機関からの資料提出要求があった場合には提供している。資料には、「どのような場合に補償されるか」や「補償金額の概算」について記載されている。</p>
<p>医療機関の要望に応じ、提供しております。</p>
<p>原則として、全ての施設の全ての被験者に当該資料を配布することとしています。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・弊社で作成した補足説明資料を、治験責任医師或いは治験事務局等に提供しています。</li> <li>・ただし治験審査委員会資料としての提出の要否は、各治験実施医療機関の治験責任医師或いは治験事務局に確認し、対応しています。</li> </ul>
<p><b>「提供していない」との回答における補足説明・コメント</b></p>
<p>要望があれば必要に応じて提供する場合あり。</p>
<p>通常は提供していないが、治験審査委員会から求められた場合は、個別に提供する。</p>
<p>医療機関から要請があった場合のみ、文言を被験者向けに修正して提供する。</p>
<p>基本的には提供していないが、要請がある場合のみ提供している。</p>
<p>弊社の同意説明文書には、ある程度の補償内容を盛り込んだ内容を記載しております。</p>
<p>原則として提供していません。実施医療機関からの求めにより、対応を検討することにしていきます。</p>