

2010年12月15日

日本製薬工業協会

医薬品評価委員会 委員長 川口 政良 殿

臨床評価部会 部会長 作広 卓哉 殿

平成 22 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）
治験に係る健康被害発生時の被験者保護に関する研究
主任研究者 渡邊 裕司（浜松医科大学臨床薬理学）

「治験に係る健康被害の補償実態に関するアンケート調査」のお願い

謹啓 平素より治験並びに治験環境の改善推進にご尽力を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、当研究班では、治験における健康被害の実態を調査するとともに、治験実施医療機関等における健康被害発生時の対策に関する取り組みの事例研究等を通して、被験者からの同意の取得に際しての健康被害発生時の対応に係る説明や、発生時の被験者への情報提供のあり方を提案することを目的として研究活動を行っております。

そこで、治験における健康被害発生時の対応状況や補償対応状況、並びに同意取得時における健康被害補償に関する説明状況について、医療機関（治験事務局、CRC 等）及び治験依頼者の皆様から情報を収集させていただくことといたしました。

つきましては、治験依頼者の皆様からは、下記の要領にて情報をご提供いただきたく存じますので、ご協力の程お願い申し上げます。

この研究を通じて、被験者の方々がより納得して治験に参加できる治験環境を整備するとともに、本研究成果を医療機関や治験依頼者の方々と共有し、健康被害に対する適切な対応や補償体制を構築したいと考えています。治験依頼者の皆様からご提供いただく補償実態に関する情報は、そのための貴重なデータになると考えます。

ご多忙のところ誠に恐縮ですが、何卒ご理解・ご高配賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

目 的：治験に係る健康被害の補償に関する、治験依頼者への請求・支払の頻度及び内容（項目）の実態を明らかにする。

調 査 先：日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会参加企業

対象試験：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相試験は除外する）

回答方法：添付のアンケート用紙に所定の事項をご記入いただき、以下の返信先まで電子メールまたは郵送にてご回答下さい。

回答期限：平成 23 年 1 月 21 日（月）必着

返 信 先：国立大学法人浜松医科大学 臨床薬理学講座 補償アンケート事務局

〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号

メールアドレス:hisho@hama-med.ac.jp

【データの取り扱いについて】

ご回答いただく内容には、企業秘密に関わる事項が含まれるものと存じますので、ご回答いただいたデータについては、機密性確保に十分注意して取り扱います。

また、回答いただいたデータについては、集計・要約のうえ研究報告書に記載いたしますが、個別の回答内容については事務局にて厳重に管理し、公表することはありません。

以上

治験毎に以下の項目にご回答下さい。

1. 対象疾患名(プロトコールにおける対象疾患名)

2. 投与症例数(日本国内のみ)

3. 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件とする。)

4. 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件とする。)

5. 補償内容別支払件数

補償件数(実際に支払った件数)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

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

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を行った件数

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

医療機関同席のもとに面会した件数

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ことなど、面会に関しての反省や要望などがありましたら、以下に記載下さい。

ご協力ありがとうございました。

2009年4月～2010年3月末日までに終了した治験が他にある場合は、次のシートに回答を記載下さい。

補償に関する会社の方針を以下にご回答下さい。

1. 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しますか？

- 状況に応じて直接面会をする
- いかなる場合も直接面会はしない

上記回答に関して補足説明・コメントがあれば以下に記載下さい。

2. 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ますか？

- 提供している
- 提供していない

上記回答に関して補足説明・コメントがあれば以下に記載下さい。

「補償概要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場合には、可能であれば、当該資料を研究班での検討のための参考資料として提供頂きたいお願い申し上げます。

企業秘密の箇所については、マスキングして頂いて結構です。
研究班事務局にメール送付するか、印刷物を事務局宛郵送願います。

ご協力ありがとうございました。

Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
該当なし							

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
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	39(1)	投稿中	2011

IV. 資 料

資 料

1. 医法研 被験者の健康被害補償に関するガイドライン
改訂日 : 2009年 11月 25日
解説資料 2010年 8月 27日
中外製薬株式会社 臨床業務推進部 鍋岡 勇造
2. 医法研 被験者の健康被害補償に関するガイドライン
改訂日 : 2009年 11月 25日
3. 【参考資料 1】
健康被害の治療費が高額療養費の対象となる場合の限度額適用認定証の申請について
4. 【参考資料 2】
健康被害と原疾患の治療費との切分けについて
5. 【参考資料 3】
労災保険給付を参考に補償金を支払う方法
6. 【参考資料 4】
予防接種健康被害救済制度を参考に補償金を支払う方法について
7. 【参考資料 5】
医薬品副作用被害救済制度の救済給付を参考に補償金を一括で支払う方法について
8. 【参考資料 6】
1級、2級よりも下位の後遺障害まで補償を行う治験の扱いについて
9. 【参考資料 7】
抗がん剤の扱いについて
10. 【参考資料 8】
予防接種健康被害救済制度（一類疾病）と医薬品副作用被害救済制度の後遺障害又は死亡時における給付額の違い
11. 治験における健康被害補償
—3級以下の後遺障害に関する調査及び展望—
鍋岡 勇造、中野 隆夫、内川 泰雄 中外製薬（株）臨床推進部
（株）技術情報協会 月刊 PHARM STAGE Vol.8, No1 2008 抜刷
12. 治験における健康被害補償
—医療費支払における問題点と展望—
鍋岡 勇造、中野 隆夫、内川 泰雄 中外製薬（株）臨床推進部
（株）技術情報協会 月刊 PHARM STAGE Vol.8, No5 2008 抜刷

13. 治験における健康被害補償
—遺族補償金支払時の生計維持者と非生計維持者の判定基準—
鍋岡 勇造、中野 隆夫、内川 泰雄 中外製薬(株) 臨床推進部
(株) 技術情報協会 月刊 PHARM STAGE Vol.8, No5 2008 抜刷

14. 治験における補償・賠償の判断と範囲設定
—特に、抗がん剤の治験における補償の内容・範囲について—
鍋岡 勇造 中外製薬(株) 臨床推進部
(株) 技術情報協会「抗がん剤の開発戦略と承認申請のポイント」2011年2月 抜刷

医法研 被験者の健康被害補償に関するガイドライン

改訂日：2009年11月25日

<http://www.ihoken.or.jp/guideline/kaiteiguide.html>

解説資料

2010年8月27日

中外製薬株式会社 臨床業務推進部

鍋岡 勇造

本資料は「医法研 被験者の健康被害補償に関するガイドライン(改訂日:2009年11月25日)」の条文を引用の上、資料作成者等の意見を記載したものであり、医薬品企業法務研究会の正式見解ではありません。

年	補償を取り巻く動き	詳細
1980	●医薬品副作用被害救済制度創設	●医薬品副作用被害救済基金法(1979年制定)成立時の国会の付帯決議は、政府に対して、「医薬品の特殊性を十分考慮しつつ、本救済制度に無過失責任を導入することについて、今後とも検討を続けること」
1997	省令GCP施行	●医薬品機構による補償を無過失責任補償とし、給付の対象となる医薬品の範囲を拡大し、軽い障害も救済の対象とするよう提言
1998	●日弁連第41回人権擁護大会決議	●治験の場合、少なめに見ても11級くらいまでは、補償すべきではないですか。しかも労災は7割給付ですから、最低限の補償だと思います。医法研ガイドラインは、この点だけでも省令GCP51条3項の趣旨に明白に違反していると思います。のみならず、これによれば、抗癌剤の治験についても補償しないこととなります。
1999	医法研の(旧)補償ガイドライン公表	●GCP、医薬品臨床試験の実施の基準に関する省令というのできたのに伴い、実際に治験をして入院してしまった、そういう方に補償する制度というのできたわけですよね。これで何件補償され、一体どういう症例で、改善する余地がある治験というのはどこにあるのかというので、件数を把握されるという予定は今後ありますか。
同	保険会社が治験責任保険を商品化	●「医薬品副作用被害救済制度の基本的な性格を正面から無過失責任補償であると位置づけ、被害救済の充実・強化をはかるべきである」…無過失責任とは？
2003	●ヘルシンキ宣言30条をめぐる議論と健康被害補償の問題点(畔柳先生/光石先生)臨床評価誌掲載	●治験参加時の健康被害補償の説明をいかに行うか
2007	医法研の補償ガイドライン見直しのための特別研究部会立上げ	
2008	畔柳先生との意見交換会(1)開催	
2009	●現厚労相の野党時代の国会質疑	
同	臨床研究に関する倫理指針の改正	
同	畔柳先生との意見交換会(2)開催(場所:北里大学東病院)	
同	医法研の(新)補償ガイドライン公表	
同	●日弁連の「薬害再発防止のための医薬品行政の見直しについて(第一次提言)」に対する意見書	
2010	●第4回まんなかの会	

本ガイドラインの目的

本ガイドラインは、治験に起因して被験者に健康被害が発生し、その健康被害に関して被験者がだれにも賠償責任を問うことができない場合（賠償責任が明らかでない場合を含む。）に、治験依頼者が被験者を救済するためのガイドラインである。

治験依頼者は、本ガイドラインを参考にして自社の補償制度を文書にて定め、その制度にしたがって対応する。

多くの治験依頼者は、補償と賠償を峻別し、以下の考え方をとっています。

- 違法行為に基づく損害の「賠償」・・・財産的損害・逸失利益・精神的損害などが対象
- 適法行為にかかる損失の「補償」・・・予め定めた基準で補償を行う（一律・定額）

これに対し、医療機関IRBの弁護士委員からは以下の反論があります。

- 治験参加により健康被害が発生した段階にあっては、法的責任の有無を問わずに迅速かつ確実に「救済」という考え方（裁判に伴う時間とコストを省略）

「法的責任があるのに被験者が補償金だけもらって満足し損害賠償責任まで追及しない場合もある」

- 省令GCPという「補償」は「賠償」を含むという考え方

「過失責任の原則の下では有責・違法な場合の損害賠償と適法行為による損失補償が峻別されていたが、無過失責任の原則が一部で採用され、過失が必ずしも絶対的な要件でなくなってくると損害賠償と損失補償を峻別する意味は少なくなっている」 <加藤一郎先生：注釈民法（19）5～6頁、1965>

本資料は「医法研 被験者の健康被害補償に関するガイドライン（改定日：2009年11月25日）」の条文を引用の上、資料作成者等の意見を記載したものであり、医薬品企業法務研究会の正式見解ではありません。

3

医療機関の意見に対する新ガイドラインの工夫

- 「法的責任が明らかな場合」と「法的責任が明らかでない（不明な）場合」を区別し、「自己に賠償責任があることが明らかな場合には、被験者の主張・立証を待つことなく、進んで賠償責任を果たすべき（第1条 補償の原則 1-1の解説4-5行目参照）」とされました。
- 「法的責任が明らかでない（不明な）場合」は解決に時間が必要であることから、「だれにも賠償責任を問うことができない場合」に準じて補償が行われることとなります。
- この場合、「補償であるか賠償であるか」は治験依頼者と法的責任を有する者との間における求償の問題であり、被験者は、賠償で決着した段階で法的責任を有する者に対して慰謝料を請求できるので、「補償であるか賠償であるかよりも、早く解決させたい」とする被験者の立場にとってはより現実的解決法となると思われます。
- 国家賠償的意味合いの強いとされる予防接種健康被害救済制度（一類疾病）を参考にした補償額を例示したことにより、補償額と賠償額の目安となっています。1.8倍）

本資料は「医法研 被験者の健康被害補償に関するガイドライン（改定日：2009年11月25日）」の条文を引用の上、資料作成者等の意見を記載したものであり、医薬品企業法務研究会の正式見解ではありません。

4

1. 補償の原則

- 1-1 治験依頼者は、治験に起因して被験者に健康被害があった場合は、治験依頼者に賠償責任が無くとも自ら定めた補償制度にしたがって補償する。
- 1-2 本ガイドラインの補償は、被験者の損害賠償請求権を妨げるものではない。
- 1-3 治験依頼者は、健康被害が治験薬及び治験目的のために治験実施計画書で使用することを定めた薬剤投与に因るもの、治験実施計画書に定めた臨床上の介入、又は手順に因るものであれば、その蓋然性も考慮の上補償する。
- 1-4 補償の内容は、同一の治験実施計画書において一律とする。ただし、補償の内容及び範囲は、治験特性を考慮し、事前に治験実施計画書毎に設定することができる。

1-4に関しては以下のような意見もあるので、留意する必要がある。

今年公表された医薬品企業法務研究会の「被験者の健康被害補償に関する新ガイドライン」では、「治験自体のベネフィットとリスクや、被験者のリスクなどを考慮して、治験実施計画書ごとに補償の内容や範囲を設定することがより望ましい。」「同一の治験実施計画書においては、施設間又は被験者間によって補償の内容は異なってはいけない。施設間又は被験者間によって補償の内容が異なることがないように一律の補償内容で対応する必要がある。」とあるが、実施医療機関側から見れば、例えば肝細胞癌の患者が、同じ相の新規抗癌剤の治験に参加した際のリスクとベネフィットは同じであり、補償の内容も同じとすべきと考える。依頼者には、治験実施計画書内のみならず、医療機関側、被験者側からみた公平性も踏まえた補償体制の整備を望む。

-2009年12月4日開催「第30回日本臨床薬理学会（横浜）」

金沢大学附属病院臨床試験管理センター松嶋由紀子氏ポスター講演の「考察」より引用-

本資料は「医法研 被験者の健康被害補償に関するガイドライン(改定日:2009年11月25日)」の条文を引用の上、資料作成者等の意見を記載したものであり、医薬品企業法務研究会の正式見解ではありません。

5

2. 補償の対象とならない場合

- 2-1 機会原因(治験中でなくとも起きたであろう偶発的な事故原因)に起因するものは、補償の対象とならない。
- 2-2 治験依頼者及び実施医療機関の責に帰すべき場合は、補償の対象とならない。
- 2-3 第三者の違法行為又は不履行に因るものは、補償の対象とならない。
- 2-4 治験と健康被害との因果関係が否定される場合は、補償の対象とならない。因果関係の否定は、治験依頼者の責務とする。立証の程度は、合理的に否定できればよい(証拠の優越で足る:preponderance of evidence でよい)。
- 2-5 被験者自身の故意によって生じた健康被害は、補償の対象とならない。

- 法的責任を有する者が明らかとなった場合 補償されない
- 機会原因(治験中でなくとも起きたであろう偶発的な事故原因)に起因する場合 補償されない
- 「証拠の優越で足る:preponderance of evidence でよい。」とは?

本資料は「医法研 被験者の健康被害補償に関するガイドライン(改定日:2009年11月25日)」の条文を引用の上、資料作成者等の意見を記載したものであり、医薬品企業法務研究会の正式見解ではありません。

6

3. 補償を制限する場合

- 3-1 薬剤の予期した効果又はその他の利益を提供できなかった場合(例:効能不発揮)は、原則として補償しない。
- 3-2 プラセボを投与した被験者に治療上の利益を提供できなかったとしても、原則として補償しない。
- 3-3 被験者の重大な過失により発生した健康被害に対しては、補償額を減じるか又は補償しない。

- 治験薬が効かなかった又はプラセボ使用により治療上の利益を受けられなかった場合

原則として、補償されない

- 健康被害の発生についてあなたに重大な不注意があると認められる場合

補償金等が減額されるか、補償されない場合がある

本資料は「医法研 被験者の健康被害補償に関するガイドライン(改定日:2009年11月25日)」の条文を引用の上、資料作成者等の意見を記載したものであり、医薬品企業法務研究会の正式見解ではありません。

7

4. 補償の内容(補償基準)

- 4-1 健康人を対象とする治験(患者にメリットのない治験を含む。)と患者を対象とする治験に分けて対応する。補償の内容は、原則として「医療費」、「医療手当」及び「補償金」とする。

補償ガイドラインの改定にあたっては、「健康人とを対象とする治験と患者を対象とする治験で補償基準を一本化し、治験自体のリスク・ベネフィット、あるいは被験者の重症度に応じて補償の内容・範囲を設定する」という案も検討されたが、最終的に補償基準は大きく変更せず、本ガイドラインは「治験において治験依頼者が補償の内容を定める際のひとつの目安」としての位置づけとされた。

本資料は「医法研 被験者の健康被害補償に関するガイドライン(改定日:2009年11月25日)」の条文を引用の上、資料作成者等の意見を記載したものであり、医薬品企業法務研究会の正式見解ではありません。

8

4-1-1 医療費: 治験に起因して健康被害が生じた場合は、医療費を支払う。

- 健康人を対象とする治験にあつては、健康保険使用の有無を問わず、被験者の自己負担額を治験依頼者が負担する。
- 患者を対象とする治験にあつては、健康保険等からの給付を除いた被験者の自己負担額を治験依頼者が負担する。

【患者を対象とする治験における医療費支払の留意点】

- ① 治療が入院を必要とし、さらに治療費が高額療養費の対象となる場合は、被験者の一時的立替えの費用負担を軽減する観点から、被験者に限度額適用認定証の申請を行っていただくよう、医療機関を通じて、願います。（参考資料1参照）
- ② 治療費について、被験者から提出される領収書（コピー）のみでは原疾患の治療費との切分けが困難な場合、医療機関へ健康被害の治療代を確認できる資料を発行してもらうよう（必要に応じて被験者を通じて）依頼する。（参考資料2参照）
- ③ 上記対応が困難な場合は、みなし支払い対応ができないか、医療機関を通じて被験者と協議する。（参考資料2参照）
- ④ 被験者が公費負担医療制度の適用を受けている場合、健康被害の治療費についても公費の現物給付を受けることが可能か否か医療機関を通じて確認し、可能である場合、被験者が医療機関の窓口で支払う自己負担額を後償還する。
- ⑤ 上記の場合で、公費の現物給付ではなく医療機関の窓口で支払った医療費のうち、自己負担額を除いた金額が後償還される、いわゆる現金給付の場合、医療機関領収書の自己負担額にかかわらず、自治体ごとに定められた自己負担額を依頼者が負担することについて、医療機関を通じて被験者と協議する

本資料は「医法研 被験者の健康被害補償に関するガイドライン(改定日:2009年11月25日)」の条文を引用の上、資料作成者等の意見を記載したものであり、医薬品企業法務研究会の正式見解ではありません。

9

4-1-2 医療手当: 治験に起因して健康被害が生じた場合で、入院を必要とするような健康被害にあつては、医薬品副作用被害救済制度の給付を参考に、医療手当を支払う。

以下の費用が、医療手当の範囲で支払われるのか、別途支払われるのかについて予め明確にしておく必要がある。

- 健康被害の治療に要した通院費用が支払われるか否か
- 差額ベッド料、文書料、自費医療費等の保険外併用療養費の取扱い
- 食事療養費の自己(標準)負担額が支払われるか否か
- タオル・病衣等リース料等の医療費以外の入院雑費が支払われるか否か

本資料は「医法研 被験者の健康被害補償に関するガイドライン(改定日:2009年11月25日)」の条文を引用の上、資料作成者等の意見を記載したものであり、医薬品企業法務研究会の正式見解ではありません。

10

4-1-3 補償金：治験に起因して死亡又は後遺障害が生じた場合は、次のとおりとする。

- 健康人を対象とする治験にあっては、労働者災害補償保険（以下、「労災保険」という。）又は予防接種健康被害救済制度（一類疾病）を参考に補償金を一括で支払う。
- 患者を対象とする治験にあっては、医薬品副作用被害救済制度の救済給付を参考に補償金を一括で支払う。

4-2 被験者が受け入れ得る危険の度合いによるが、次の要因が考慮される場合は、補償金を減じるか又は補償しない。

- 疾患の重度、副作用が起こり得る蓋然性、及び何らかの警告が与えられ、被験者又は代諾者の同意を得ていること。
- 治験薬の危険性と効用に関し、現在確立している治療法の危険性と効用を比較衡量し有用性が勝る場合で、被験者又は代諾者の同意を得ていること。

1. 患者を対象とする治験では、従前通り、医薬品副作用被害救済制度を参考にして、補償金（1級、2級に対する障害補償金、死亡に対する遺族補償金・葬祭料）を一括支払する。
2. ただし、補償金の制限を行う必要があると判断された治験（例は4-2の解説参照）にあっては、4-2に従って補償金を制限（減額）する。http://www.ama.go.jp/ameppol/01116570.pdf/0/0450473365034264825747400056679/FILE/20080626_Zahiroku_2.pdf
例：アンメットメディカルニーズに対応したピカ新薬の治験など
3. 一方、1級、2級よりも下位の後遺障害まで補償を行う方がよいと治験依頼者が判断する場合にあっては、予防接種法施行例で定める（一類疾病に係る定期の予防接種等に係る）3級まで補償の範囲を広げることも検討に値する。
例：消化性潰瘍治療薬、高脂血症治療薬、結核治療薬、高血圧治療薬、痛風治療薬など、市場にある薬剤に対する治療満足度の高い薬剤の治験など

本資料は「医法研 被験者の健康被害補償に関するガイドライン（改定日：2009年11月25日）」の条文を引用の上、資料作成者等の意見を記載したものであり、医薬品企業法務研究会の正式見解ではありません。

11

4-3 特別な試験、試験薬の扱い。

4-3-1 製造販売後臨床試験において、市販薬を投与したことによる健康被害については原則として補償しない（医薬品副作用被害救済制度の給付申請の対象である）。

4-3-2 抗がん剤、免疫抑制剤の扱い。

- 抗がん剤、免疫抑制剤は、その他の薬剤とは別に対処する。その場合、薬剤や対象疾患の特性、被験者の受ける便益や負担するリスク等を評価した上で、治験実施計画書毎に補償基準を定めるべきである。

4-3-3 ワクチン（健康人を対象とする予防接種薬）の扱い。

- 医療費は、健康保険使用の有無を問わず、被験者の自己負担額を治験依頼者が負担する。
- 医療手当、補償金は、原則として患者を対象とする治験と同様とする。

抗がん剤のような治療比の低い薬剤の治験の補償にあっては、治療費（医療費、医療手当）のみ治験依頼者の負担とすることによい。ただし、抗がん剤の中には、ホルモン療法剤のように医薬品副作用被害救済制度の対象除外医薬品リストに掲載されないものもある。又、放射線療法や外科手術療法などの局所治療後に再発予防目的で使用される薬剤もある。治療や薬剤の特性を考慮し、治験実施計画書毎に補償基準を定めることが望ましい。

減額して補償する例：

ホルモン療法や再発予防目的の術後補助療法が適用となるがんを対象とする治験など

本資料は「医法研 被験者の健康被害補償に関するガイドライン（改定日：2009年11月25日）」の条文を引用の上、資料作成者等の意見を記載したものであり、医薬品企業法務研究会の正式見解ではありません。

12

5. 補償の支払いに対する原則

- 5-1 治験依頼者は、補償責任が明らかになった段階で、責務を果たす。補償適用範囲は、治験参加の同意取得から発生した健康被害とする。
- 5-2 医療費、医療手当は、被験者救済の観点から「治験と健康被害の間の因果関係に合理的な可能性があり、少なくとも因果関係を否定できないと判定したとき」に速やかに支払いを開始する。後に治験との因果関係が否定された場合は、その時点で補償の対象外とする。
- 5-3 補償金は、因果関係の判定に必要な情報がそろった後に改めて判定を行い、補償に関わる委員会等で補償の要否を検討する。

医療費、医療手当は、少なくとも因果関係を否定できないと判定した段階で、速やかに支払いを開始する。⇒被害者の迅速な救済

cf 治験参加により健康被害が発生した段階にあっては、法的責任の有無を問わず、迅速かつ確実に「救済」という考え方（裁判に伴う時間とコストを省略）

6. 治験依頼者の補償に不服の申出があった場合

- 6-1 治験依頼者は、被験者側の同意を得て中立的な第三者の判定を求めるものとし、双方これを尊重する。判定に要する費用は治験依頼者の負担とする。
- 6-2 中立的な第三者の判定に不服がある場合は、通常の民事責任ルールに拠る。
- 6-3 中立的な第三者は、賠償責任問題には関与しない。

本資料は「医法研 被験者の健康被害補償に関するガイドライン(改定日:2009年11月25日)」の条文を引用の上、資料作成者等の意見を記載したものであり、医薬品企業法務研究会の正式見解ではありません。

13

以上です。

ご清聴いただきまして有難うございました。

以下は参考資料です。

本資料は「医法研 被験者の健康被害補償に関するガイドライン(改定日:2009年11月25日)」の条文を引用の上、資料作成者等の意見を記載したものであり、医薬品企業法務研究会の正式見解ではありません。

14

参考資料 **無過失責任とは、加害者に故意・過失がなくても不法行為の損害賠償責任を負うこと**

特殊不法行為責任

714条	責任無能力者の監督義務者等の責任	中間責任(監督義務違反を過失と推定)
715条	使用者責任	免責立証の厳格化により無過失責任
716条	注文者の責任	過失責任:709条の原則通り
717条	工作物責任	占有者の中間責任、所有者の無過失責任
718条	動物占有者の責任	中間責任と無過失責任
特別法	製造物責任法	無過失責任(過失責任の原則を欠陥責任に転換)
	自動車損害賠償保障法	無過失責任(3条但書:被告が無過失を証明)
	国家賠償法	1条:715条に対応する国の責任 2条:717条に対応する無過失責任 (瑕疵:通常有すべき安全性を欠く/過失要件不要)

過失が無くても損害賠償を認める無過失責任の根拠

危険責任	自ら危険を作り出した者はその結果についても責任を負うべきとするもの
報償責任	利益の帰るところに損失もまた帰するとするもの
信頼責任	製品に対する消費者の信頼を裏切り、欠陥ある製品を製造し引き渡したことを根拠に証明責任を負うべきとするもの

本資料は「医法研 被験者の健康被害補償に関するガイドライン(改定日:2009年11月25日)」の条文を引用の上、資料作成者等の意見を記載したものであり、医薬品企業法務研究会の正式見解ではありません。

[戻る](#)

15

参考資料 **「証拠の優越」 (preponderance of evidence)**

米国の法廷では、事実認定に置いて求められる証明度に次の3段階がある。それは「合理的な疑いを入れない証明」(proof beyond a reasonable doubt)、
「明白かつ確信的な証明」(clear and convincing proof) および
「証拠の優越」(preponderance of evidence) である。

まず「合理的な疑いを入れない証明」であるが、これは刑事事件で被告人を有罪とするために必要とされる証明度である。理性のある人であれば誰でも疑いというものを抱くが、そのような疑いを消し去るようなレベルであり、最も高い要求となる。

次に「証拠の優越」であるが、これは民事訴訟の通常の事件について原則的に求められる証明度である。これは証拠の証明力が相手方よりも優越していればよいというレベルである。

ただし、同じ民事であっても、より高い証明度を求められる場合、-例、詐欺-には「明白かつ確信的な証明」が必要になる。これは事実の認定者にその事実の存否について確信を抱かせるというレベルの証明である。つまり、これは「合理的な疑いを入れない証明」と「証拠の優越」との中間にある。

名和 小太郎。“実現性99%以上”。情報管理. Vol. 48, No. 2, (2005), 113-114 より一部引用
http://www.jstage.jst.go.jp/article/johokanri/48/2/113/_pdf/-char/ja/

本資料は「医法研 被験者の健康被害補償に関するガイドライン(改定日:2009年11月25日)」の条文を引用の上、資料作成者等の意見を記載したものであり、医薬品企業法務研究会の正式見解ではありません。

[戻る](#)

16

がんを対象とする治験の補償のあり方について

対象となる疾患の重症度や被験者の状態（病期）

例えば、がん患者の予後は、がんの種類と臨床進行度（病期：ステージ）によって大きく異なる。

参考資料 大阪府におけるがん登録第71報 - 2004年のがん罹患と医療及び2000年罹患者の5年相対生存率（平成19年3月：大阪府健康福祉部）

http://www.mc.pref.osaka.jp/ocr/ocr_hcr/ocr/nenpo/nenpo71.pdf

治験に参加する上で期待される利益

国民の疾患構造の変化や医薬品・医療技術の進展等に伴って、治療満足度の高い疾患がある一方で、アンメット・メディカルニーズに対応した新規医薬品への社会的要請が高まってきている。参考資料 治療満足度と治療に対する薬剤の貢献度 中医協資料

[http://www.wam.go.jp/wamappl/bb11GS20.nsf/0/d450d73326503d2b492574740005b679/\\$FILE/20080626_2shiryou_2.pdf](http://www.wam.go.jp/wamappl/bb11GS20.nsf/0/d450d73326503d2b492574740005b679/$FILE/20080626_2shiryou_2.pdf)

治験に参加する上で想定されるリスク

例えば、抗がん剤の中には、救済制度の対象除外医薬品リストにも掲載されない細胞毒性の低いホルモン療法剤や免疫賦活剤がある。又、治癒を目指して再発予防目的で使用される術後補助療法剤もある。よって抗がん剤を治療費の低い薬剤と一括りにできない状況も生まれている。又、Proof of Concept (POC)いかんによってもリスクが変わる。

本資料は「医法研 被験者の健康被害補償に関するガイドライン(改定日:2009年11月25日)」の条文を引用の上、資料作成者等の意見を記載したものであり、医薬品企業法務研究会の正式見解ではありません。

参考資料 大阪府におけるがん登録第70報 - 2003年のがん罹患と医療及び1999年罹患者の5年相対生存率（平成19年3月：大阪府健康福祉部）

表16. 臨床進行度別5年相対生存率(%) ; 主要部位別

部位	観察数	新発届出患者、男女計、2000年				
		5年相対生存率(%)				
		限局	所属リンパ節転移	隣接臓器浸潤	遠隔転移	進行度不明
全部位	22,810	76.6	50.0	22.5	8.7	34.7
食道	683	44.8	26.3	7.6	0.9	23.7
胃	4,333	90.6	41.2	16.5	3.9	40.1
結腸	2,194	91.1	65.3	32.3	11.9	41.4
直腸	1,195	84.2	58.7	34.9	7.1	58.5
肝臓	2,426	34.8	2.3	7.8	1.7	15.5
胆のう	592	33.7	21.7	7.5	3.6	7.4
すい臓	730	25.9	6.3	1.9	1.1	8.8
肺	3,122	61.1	22.5	9.4	2.5	11.7
乳房	2,114	96.7	81.2	69.3	23.9	86.8
子宮(2)	582	89.1	48.2	47.9	8.7	63.0
膀胱	511	91.5	-	31.4	0.0	49.2

観察数が20人以下の場合、計算結果を表示せず、“-”と表記した。

本資料は「医法研 被験者の健康被害補償に関するガイドライン(改定日:2009年11月25日)」の条文を引用の上、資料作成者等の意見を記載したものであり、医薬品企業法務研究会の正式見解ではありません。

戻る

医法研 被験者の健康被害補償に関するガイドライン

改訂日：2009年11月25日

本ガイドラインの目的

本ガイドラインは、治験に起因して被験者に健康被害が発生し、その健康被害に関して被験者がだれにも賠償責任を問うことができない場合（賠償責任が明らかでない場合を含む。）に、治験依頼者が被験者を救済するためのガイドラインである。

治験依頼者は、本ガイドラインを参考にして自社の補償制度を文書にて定め、その制度にしたがって対応する。

【解説】

1. 賠償責任と補償責任

「賠償」とは、主に不法行為（故意・過失）又は債務不履行によって他人に損害を与えた場合に、その損害を填補することをいう。民法では、故意又は過失により他人の権利を侵害した場合（不法行為）と、債務を履行しなかった場合（債務不履行）の損害の賠償責任についてそれぞれ定められている（第709条、第415条）。

これに対し「補償」とは、一般に故意・過失や債務不履行がなくても、法規等に基づき、他人に発生した損害を填補することをいう。

「賠償」は、故意・過失又は債務不履行により「通常発生する損害」が填補の対象となるので、財産的損害のほかにも逸失利益や精神的損害（慰謝料）なども対象になり得る。これに対し「補償」は、実際に発生した損害をそのまま填補するのではなく、補償する側が予め定められた基準に基づき填補するのが一般的であり、逸失利益や慰謝料は通常、対象にはならない。

	発生原因	根拠法	対象
賠償責任	不法行為や債務不履行によって発生	民法・PL法（注）	通常発生する損害が対象（個人差あり）
補償責任	不法行為や債務不履行がなくても発生	特別法に基づく場合が多い	予め定められた基準に基づく（一律・定額）

（注）製造物責任法（PL法）は製造者の過失の代わりに製造物の欠陥を要件とする賠償責任を定めている。

2. 治験依頼者における補償制度の整備

GCP省令の施行以来、治験に起因して被験者に健康被害が発生した場合で、治験依頼者、実施医療機関などの当事者に故意・過失又は債務不履行が認められない場合、つまり賠償責任がない場合（賠償責任が明らかでない場合を含む。）には、GCP省令第14条に基づき、治験依頼者が補償責任を負うと認識されている。しかし、他の分野において補償責任が負わされるのは特別法に基づく場合が多く、補償の内容・方法は当該特別法に定められているのが一般的である（例えば、医薬品副作用被害救済制度は医薬品医療機器総合機構法に基づく制度であり、健康被害の程度に応じて補償内容、特に被害者に支給される金額が具体的に定められている）。

しかし、GCP 省令(第 14 条)の運用通知では、「被験者の損失を適切に補償すること」と定めているだけで、具体的にどう補償すればよいのかについては一切定めていない。

その現状に鑑みて、本ガイドラインは治験において治験依頼者が補償を行う場合の具体的な内容を定め、一つの目安として提示するものである。治験依頼者は本ガイドラインを参考にして自社の補償制度を文書で定めておくことが重要である。

ただし、必ず本ガイドラインの内容で補償しなければならないということではないことに留意されたい。補償の内容は、被験者の承諾を得られる水準で治験依頼者が自ら設定すればよいし、全ての治験で同じ水準の補償の内容を設定するよりも、治験によって異なるはずの、治験自体のベネフィット（アンメット・メディカル・ニーズが高いか否かなど）とリスク（副作用の発現頻度や重篤度など）や、被験者のリスク（軽症か重症かなど）などを考慮して、治験実施計画書ごとに補償の内容や範囲を設定することがより望ましい。

なお、健康被害が治験依頼者又は実施医療機関いずれかの故意・過失又は債務不履行に起因することが明らかな場合には、賠償の案件として民事責任ルールに則って対処する必要がある。

治験に起因して発生した被験者の健康被害に対し、治験依頼者が予め定めた補償制度に従って対応するためには、実施医療機関を通じて治験の開始前に補償制度について被験者に十分説明して理解を得ておくことが重要である。

医法研平成 19 年・20 年度特別研究部会（以下「医法研特研」という。）が、平成 20 年 3 月に医法研の登録企業を対象に実施した補償に関する実態調査（以下「医法研特研による補償実態調査」という。）では、必ずしもすべての被験者に対して補償制度が具体的に説明されていない現状が窺えたが、被験者が補償制度について十分理解していない場合に健康被害が発生したときは、補償について被験者側とトラブルになるおそれがある。このような事態を避けるためにも、治験に際して、補償制度について詳細に記載した「補償の概要」などの文書を作成し、同意説明文書とともに被験者に必ず渡すことを実施医療機関との間で明確に合意するなどの措置を講じておくことが望ましい。