

表3 (参考) 死亡に対して行われる労災保険

<p>遺族 (補償) 年金</p>	<p>遺族の数等に応じ、給付基礎日額の245日分から153日分の年金が給付される。受給資格者は、表5のとおりであるが、この表の最先順位者が受給権者であり、複数の場合、遺族(補償)年金は等分される。その他の者は受給資格者として遺族の数に加算される。</p> <p>表5の受給資格者に該当しない場合、遺族(補償)年金は給付されないが、表6の遺族に該当する場合は、次項の「遺族(補償)一時金」が最先順位者に給付される。</p>
<p>遺族 (補償) 一時金</p>	<p>遺族(補償)年金を受け得る遺族がない場合で、かつ、表6の受給資格者に該当する場合は、給付基礎日額の1000日分の一時金(ただし、表5に該当した受給資格者がすべて失権し、既に支給された年金及び前払一時金の合計額が給付基礎日額の1000日分に満たない場合は、すでに支給した年金の合計額を差し引いた額)が給付される。</p>
<p>葬祭料 (葬祭 給付)</p>	<p>死亡した方の葬祭を行うときは、315,000円に給付基礎日額の30日分を加えた額(その額が給付基礎日額の60日分に満たない場合は、給付基礎日額の60日分)が給付される。</p>

表 4 (参考) 労働福祉事業として行われる特別支給金

<p>① 休業特別 支給金</p>	<p>療養のため賃金を受けられない日の第 4 日目から支給される特別給付金（休業 1 日につき給付基礎日額の 20%相当額）で、休業(補償)給付の上乗せ的性格として労働福祉事業の一環として給付される。 療養開始後 1 年 6 ヶ月を経過した日又は同日後において障害(補償)年金又は傷病(補償)年金が支払われる場合には、給付は終了される。</p>
<p>② 障害特別 支給金</p>	<p>傷病が治った後に障害等級第 1 級から第 14 級までに該当する障害が残ったときは、障害の程度に応じ、342 万円から 8 万円までの一時金が給付される。</p>
<p>③ 傷病特別 支給金</p>	<p>療養開始後 1 年 6 ヶ月を経過した日又は同日後において傷病が治っておらず、かつ、傷病による障害の程度が傷病等級第 1 級から第 3 級に該当するときは、障害の程度に応じ 114 万円から 100 万円までの一時金が給付される。</p>
<p>④ 遺族特別 支給金</p>	<p>死亡したときは、表 4 の遺族(補償)年金の受給資格者、又は表 5 の遺族(補償)一時金の受給資格者に該当する場合、遺族の数にかかわらず、一律 300 万円が給付される。</p>
<p>⑤ 障害特別 年金</p>	<p>傷病が治った後に障害等級第 1 級から第 7 級までに該当する障害が残ったときは、障害の程度に応じ、算定基礎日額の 313 日分から 131 日分の年金が給付される。</p>
<p>⑥ 障害特別 一時金</p>	<p>傷病が治った後に障害等級第 8 級から第 14 級までに該当する障害が残ったときは、障害の程度に応じ、算定基礎日額の 503 日分から 56 日分の一時金が給付される。</p>
<p>⑦ 傷病特別 年金</p>	<p>療養開始後 1 年 6 ヶ月を経過した日又は同日後において傷病が治っておらず、かつ、傷病による障害の程度が傷病等級第 1 級から第 3 級に該当するときは、障害の程度に応じ算定基礎日額の 313 日分から 245 日分の年金が給付される。</p>
<p>⑧ 遺族特別 年金</p>	<p>遺族の数等に応じ、算定基礎日額の 245 日分から 153 日分の年金が給付される。受給資格者は、表 5 の遺族(補償)年金の場合に準じる。 表 5 の受給資格者に該当しない場合、遺族特別年金は給付されないが、表 6 の遺族に該当する場合は、次項の「遺族特別一時金」が最先順位者に給付される。</p>
<p>⑨ 遺族特別 一時金</p>	<p>遺族(補償)年金を受け得る遺族がない場合で、かつ、表 6 の受給資格者に該当する場合は、算定基礎日額の 1000 日分の一時金(ただし、表 5 に該当した受給資格者がすべて失権し、既に支給された年金及び前払一時金の合計額が給付基礎日額の 1000 日分に満たない場合は、すでに支給した特別年金の合計額を差し引いた額)が給付される。</p>

表 5 (参考) 労災保険における遺族(補償)年金の受給資格者及び最優先順位

① 妻、又は、60歳以上もしくは一定の障害のある夫
② 18歳に達する日以後の最初の3月31日までの間にある子又は一定の障害のある子
③ 60歳以上もしくは一定の障害のある父母
④ 18歳に達する日以後の最初の3月31日までの間にある孫又は一定の障害のある孫
⑤ 60歳以上もしくは一定の障害のある祖父母
⑥ 18歳に達する日以後の最初の3月31日までの間にあるが、もしくは60歳以上又は一定の障害のある兄弟姉妹
⑦ 55歳以上60歳未満の夫(一定の障害のある人を除く)
⑧ 55歳以上60歳未満の父母(同上)
⑨ 55歳以上60歳未満の祖父母(同上)
⑩ 55歳以上60歳未満の兄弟姉妹(同上)

表 6 (参考) 労災保険における遺族(補償)一時金の受給資格者及び最優先順位

(1) ① 配偶者	
(2) 労働者の死亡当時その収入によって生計を維持していた右の人	② 子 ③ 父母 ④ 孫 ⑤ 祖父母
(3) 上記(2)に該当しない右の人	⑥ 子 ⑦ 父母 ⑧ 孫 ⑨ 祖父母
(4) ⑩ 兄弟姉妹	

【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

旧ガイドラインでは、「健康人を対象とした治験にあっては労災保険を参考に補償金を支払う」と規定されていたが、本ガイドラインでは、「健康人を対象とした治験にあっては労災保険又は予防接種健康被害救済制度を参考に補償金を支払う」と改め、健康人を対象とした治験の場合、従前の労災保険に代わり、予防接種健康被害救済制度を参考にすることも可能となるよう修正を行った。

これは、医法研特研による補償実態調査の結果において、回答した会社のほとんどが健康人を対象とする治験では労災保険を参考に自社の補償制度を定めているものの、運用面では対応が各社各様であるといった意見や、治験への参加メリットがある患者を対象とする治験よりも、精神的満足以外にメリットが少ない健康人を対象とする治験で手厚く補償するという本ガイドラインの趣旨が必ずしも補償内容（基準）に反映されていない、あるいは、準用すべき補償基準は従前とおり、国が行っている補償制度を参考にすべきといった医法研特研の意見に対する措置である。

何故、健康人を対象とする治験では、労災保険に代わり、予防接種健康被害救済制度を参考にしてもよいとしたかについては以下の3つの理由が挙げられる。

第一の理由は、患者を対象とする治験で補償基準設定の参考にした医薬品副作用被害救済制度が設立当時（1980年）、給付の種類と給付水準の設定に当たってモデルとしたのが予防接種健康被害救済制度による救済給付であり、両制度は「医薬品の副作用により不可逆的に発生した健康被害」を救済するという点、及び救済給付の内容自体にも共通する点を持っており、これらの点が治験補償制度のモデルとするに相応しいと判断されたからである。（厚生省薬務局編集（1982(昭和58)年）「医薬品副作用被害救済制度の解説」pp.87 - 89（中央法規出版））。

第二の理由は、予防接種健康被害救済制度（一類疾病）の給付の水準が医薬品副作用被害救済制度よりも質的に手厚い給付となっている（例えば、後遺障害又は死亡時の給付の水準は約1.8倍である：参考資料8参照）という点が、治験への参加メリットがある患者を対象とする治験よりも、精神的満足度等以外にメリットは少ない健康人を対象とする治験で手厚く補償するという本ガイドラインの趣旨に適っていると判断されたからである。すなわち、伝染のおそれがある疾病の発生及び蔓延から国民を守るという公益実現を目的として健康な人にワクチンを投与した結果生じた健康被害に対する救済と、ボランティア精神により治験参加した健康人に治験薬を投与した結果生じた健康被害に対する補償を同じくすることには妥当性があると判断されたからである。

第三の理由は、障害年金等の給付にあたって障害等級を判定するために用いられる障害認定基準については、医薬品副作用被害救済制度と予防接種健康被害救済制度は国民年金・厚生年金保険のそれに準拠しているが、労災保険の障害認定基準との間には、表7に示したとおり、概ね読替えが可能である⁶ことが知られており、健康人を対象とする

⁶ 鍋岡勇造、中野隆夫、内川泰雄「治験における健康被害補償 - 第二回：医療費支払における問題点と展望 -」『PHARM STAGE』Vol.8, No.1 2008 p.57 - 64（技術情報協会）

治験において、労災保険に代わり、予防接種健康被害救済制度を参考に補償基準を定めるとした場合であっても、制度的に大きな変更とはならないと判断されたからである。

表 7 国民年金・厚生年金保険と労災保険における障害等級間の読替え表

労災保険	国民年金・厚生年金保険	備考
第 1 級、第 2 級	1 級	医薬品副作用被害救済制度及び予防接種健康被害救済制度が準拠
第 3 級、第 4 級、第 5 級	2 級	
第 6 級、第 7 級	3 級	予防接種健康被害救済制度が準拠
第 8 級、第 9 級、第 10 級	障害手当年金	—
第 11 級、第 12 級、第 13 級	併合判定参考表の 11、12、13 号	—
第 14 級	該当なし	—

ただし、表 7 が示すように、予防接種健康被害救済制度においては、労災保険の「第 8 級」～「第 14 級」や国民年金・厚生年金保険の「障害手当年金」及び「併合判定参考表の 11、12、13 号」に対応する障害等級がないため、このままでは、健康人を対象とする治験における補償基準として予防接種健康被害救済制度を準用することができない。

そこで、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おいては、新たに障害等級を第Ⅰ級～第Ⅴ級まで設定して、予防接種健康被害救済制度において対応する障害等級がない労災保険の「第 8 級」～「第 14 級」や国民年金・厚生年金保険の「障害手当年金」及び「併合判定参考表の 11、12、13 号」に対応する障害等級「第Ⅳ級」及び「第Ⅴ級」を設定し、労災保険の第 13 級までカバーさせることとした。

表 8 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おいて新たに設定した障害等級

健康人を対象とする治験の新障害等級	国民年金・厚生年金保険制度	予防接種健康被害救済制度	医薬品副作用被害救済制度	労災保険
第Ⅰ級	1 級	1 級	1 級	第 1 級、第 2 級
第Ⅱ級	2 級	2 級	2 級	第 3 級、第 4 級、第 5 級
第Ⅲ級	3 級	3 級	—	第 6 級、第 7 級
第Ⅳ級	障害手当年金	—	—	第 8 級、第 9 級、第 10 級
第Ⅴ級	併合判定参考表の 11、12、13 号	—	—	第 11 級、第 12 級、第 13 級

【予防接種健康被害救済制度を参考に健康人対象治験の補償基準を定める方法】

1. 第Ⅰ級～第Ⅲ級の後遺障害に対する障害補償金

健康人を対象とした治験において、被験者に予防接種健康被害救済制度で定めるⅠ級～Ⅲ級の後遺障害が生じた場合、各障害等級に応じて定められた一類疾病に係る定期の予防接種等に係る障害年金の額に、健康被害発生時の法定金利（５％）に基づく現価係数（平均余命に対応するライプニッツ係数）をかけてⅠ級～Ⅲ級の障害補償金を一括で支払う。

第Ⅰ級の障害補償金＝（Ⅰ級障害者の障害年金の年額＋Ⅰ級障害者に支給される介護加算額の年額）×現価係数

第Ⅱ級の障害補償金＝（Ⅱ級障害者の障害年金の年額＋Ⅱ級障害者に支給される介護加算額の年額）×現価係数

第Ⅲ級の障害補償金＝（Ⅲ級障害者の障害年金の年額）×現価係数

2. 新たに設定した第Ⅳ級及び第Ⅴ級の後遺障害に対する障害補償金

健康人を対象とした治験において、労災保険の「第Ⅷ級」～「第Ⅹ級」に相当する「第Ⅳ級」、同じく「第Ⅺ級」～「第Ⅼ級」に相当する「第Ⅴ級」の後遺障害が生じた場合、一類疾病に係る定期の予防接種等に係るⅠ級の障害年金の額に、労災保険で定められた「第Ⅷ級」～「第Ⅹ級」の労働能力逸失率の平均値である「 $35/100$ 」、又は「第Ⅺ級」～「第Ⅼ級」の労働能力逸失率の平均値である「 $15/100$ 」をかけ、さらに健康被害発生時の法定金利（５％）に基づく現価係数（平均余命に対応するライプニッツ係数）をかけてⅣ級又はⅤ級の障害補償金を一括で支払う。

第Ⅳ級の障害補償金＝Ⅰ級障害者の障害年金の年額× $35/100$ ×現価係数

第Ⅴ級の障害補償金＝Ⅰ級障害者の障害年金の年額× $15/100$ ×現価係数

3. 遺族補償金、葬祭料

予防接種健康被害救済制度で定める一類疾病に係る定期の予防接種等に係る死亡一時金及び葬祭料と同額とする。

4. 休業補償金

【参考資料 3】の労災保険を参考とする健康人を対象とした治験と同様に、療養により働くことができないために賃金を受けられない場合（通院も含まれる）、かつ、次の三つの条件の全てを備えている場合、傷病前の就労状況を考慮の上、症状固定までの間、「賃金センサス表の全労働者の平均給与」から求めた給与日額に休業日数（又は通院日数）をかけて休業補償金を支払う。ただし、後遺障害に対する障害補償金を支払った場合は、その日以降の休業補償金は支払わない。

1) 治験に起因する健康被害により療養していること⁷

2) その療養のために労働することができないこと⁸

⁷ 「療養」とは、原則として健康被害による傷病について、医師又は歯科医師等の診療又は指導を受けていることをいう。

3) 労働することができないため賃金を受けていないこと

$$\text{休業補償金} = \text{基礎日額} \times \text{休業日数 (又は通院日数)}$$

※「賃金センサス表の全労働者の平均給与」から求めた給与日額

表9に、労災保険を参考にした場合と予防接種健康被害救済制度を参考にした場合の健康人を対象とした治験における障害補償金を比較した結果を示したが、労災保険を参考にした場合において、補償額が細かく算定されることを除き、両者間に大きな差は認められなかった。

表9 労災保険及び予防接種健康被害救済制度を参考にした補償金算定方法による障害補償金の金額の比較 (20歳男性)

労災保険を参考にした補償金算定方法			予防接種健康被害救済制度を参考にした補償金算定方法		
障害等級	障害補償金の額 (介護補償なし)	障害補償金の額 (介護補償あり)	障害等級	障害補償金の額 (介護補償なし)	障害補償金の額 (介護補償あり)
第1級	91,602	} (常時介護) 114,820 (随時介護) 103,005	第I級	91,876	107,626
第2級	91,602				
第3級	91,190		第II級	73,461	83,961
第4級	83,895				
第5級	72,040				
第6級	61,097		第III級	55,112	
第7級	51,066				
第8級	41,035				
第9級	31,916		第IV級	32,157	
第10級	24,621				
第11級	18,238				
第12級	12,767		第V級	13,781	
第13級	8,207				

(単位：千円)

8 「労働することができない」とは、一般的に労働できない状態をいい、必ずしも傷病前に従事していた労働ができないものに限るものではない。したがって、療養中に軽作業なら就労しうる場合には、これにあたらぬ。

- ① 被験者年齢：20 歳男性
- ② 年金現価：労災保険を参考にした補償金算定方法では賃金センサス（賃金構造基本統計調査）による平成 20 年度（男女計、学歴計）平均賃金を用いた。
- ③ 予防接種健康被害救済制度を参考にした補償金算定方法では、予防接種健康被害救済制度一類疾病に係る定期の予防接種等に係る 1 級～3 級障害年金（平成 20 年 5 月 1 日改正時点の額）を用いた。
- ④ 中間利息の控除方法：健康被害発生時の法定金利（5%）に基づく平均余命年数のライプニッツ係数を用いた。

しかし、表 10 に示したように、労災保険を参考にした場合と予防接種健康被害救済制度（一類疾病）を参考にした場合の健康人を対象とした治験における遺族補償金の額を比較すると、労災保険を参考にした場合において、70 歳以上では補償額が 2 千万を下回ることであり、患者を対象とする治験よりも低い水準の補償額となる。

したがって、患者を対象とする治験よりも健康人を対象とする治験で常に補償額を高く設定したいと考える場合は、予防接種健康被害救済制度（一類疾病）を参考にした補償基準により補償の内容を設定するとよい。ただし、以上は患者を対象とする治験よりも健康人を対象とする治験で常に一定のレベル（1.8 倍）で手厚く補償する場合における予防接種健康被害救済制度（一類疾病）を参考にした補償基準のメリットの一例であるので、基準の使い分けについては、二つの基準の他のメリット・デメリットを治験依頼者が自ら判断し、設定すればよい。

表 10 労災保険及び予防接種健康被害救済制度を参考にした補償金算定方法による遺族補償金の金額の比較

労災保険を参考にした補償金算定方法		予防接種健康被害救済制度を参考にした補償金算定方法	
死亡時年齢	遺族補償金の額	死亡時年齢	遺族補償金の額
20 歳	56,809	20 歳	42,800
30 歳	52,797	30 歳	
40 歳	46,263	40 歳	
50 歳	35,619	50 歳	
60 歳	24,397	60 歳	
70 歳	16,037	70 歳	
80 歳	11,203	80 歳	

（単位：千円）

- ① 年金現価：労災保険では賃金センサス（賃金構造基本統計調査）による平成 20 年度（男女計、学歴計）平均賃金を用いた。予防接種健康被害救済制度を参考にした補償金算定方法では予防接種健康被害救済制度（一類疾病）に係る定期の予防接種等に係る死亡一時金（平成 20 年 5 月 1 日改正時点の額）を用いた。
- ② 中間利息の控除方法：健康被害発生時の法定金利（5%）に基づく平均余命年数のライプニッツ係数を用いた。ただし、予防接種健康被害救済制度を参考にした補償金算定方法では、一括で支払われるため中間利息の控除は行わなかった。
- ③ 生活費の控除率は 35%とした。

【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

本ガイドラインでは、健康人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明確に分け、後遺障害及び死亡の場合の基準を前者では労災保険に、後者では医薬品副作用被害救済給付に準拠させた。健康人を対象とする治験では1級～14級までの後遺障害を対象としたのに対し、患者を対象とする治験では、医薬品副作用被害救済制度に定める1級、2級を対象としたことで、3級以下に対する補償を制限しているとの指摘がある⁹。

しかし、医薬品副作用被害救済制度が採用した後遺障害の認定基準は「国民年金」のそれであり、「労災保険」ではない。また、医薬品副作用被害救済制度における1級、2級は、少なくとも、労災保険の第5級までの後遺障害をカバーしている。(以上、鍋岡勇造、中野隆夫、内川泰雄「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—」PHARM STAGE VOL.8、No.1 2008 pp.57 - 64) (技術情報協会)を抜粋し引用)

ここでは、被験者に医薬品副作用被害救済制度で定める1級又は2級の後遺障害が生じた場合の障害補償金及び死亡の場合の遺族補償金の算定方法について例示するが、前項の健康人を対象とする治験と同様に、現価係数は、健康被害発生時の法定金利(5%)に基づく平均余命に対応するライブニッツ係数とする。

1. 後遺障害が、医薬品副作用被害救済制度で定める「1級」又は「2級」のいずれかに該当すると認定された場合、次式により、障害補償金を一括で支払う。

$$\begin{aligned} \text{1級の障害補償金} &= \text{医薬品副作用被害救済制度で定める1級の障害年金の額} \\ &\quad \times \text{現価係数} \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} \text{2級の障害補償金} &= \text{医薬品副作用被害救済制度で定める2級の障害年金の額} \\ &\quad \times \text{現価係数} \end{aligned}$$

2. 上記「1級」又は「2級」のいずれかに該当すると認定された被験者が18歳未満の場合は、次式により、障害児補償金を養育者に対して一括で支払う。

$$\begin{aligned} \text{1級の障害児補償金} &= \text{医薬品副作用被害救済制度で定める1級の障害児養育年金} \\ &\quad \times \text{18歳到達時までの年数に対応する現価係数} \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} \text{2級の障害児補償金} &= \text{医薬品副作用被害救済制度で定める2級の障害児養育年金} \\ &\quad \times \text{18歳到達時までの年数に対応する現価係数} \end{aligned}$$

⁹ 畔柳達雄、光石忠敬「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—畔柳達雄日本医師会顧問弁護士に聴く—」『臨床評価』31巻1号2003 pp.129-139。(臨床評価刊行会)

また、18歳になった時点で、次式により、障害補償金を被験者本人に一括で支払う。

1級の障害補償金 = 医薬品副作用被害救済制度で定める1級の障害年金の額
× 18歳の平均余命年数に対応する現価係数

2級の障害補償金 = 医薬品副作用被害救済制度で定める2級の障害年金の額
× 18歳の平均余命年数に対応する現価係数

なお、被験者が18歳未満の場合、障害児補償金に18歳到達時の障害補償金を加算して一括で支払うことも可能とする。

3. 生計維持者が死亡の場合は、次式により求めた遺族補償金と医薬品副作用被害救済制度で定める葬祭料を一括で支払う。

生計維持者死亡の遺族補償金 = 医薬品副作用被害救済制度で定める遺族年金
× 10年に対応する現価係数

4. 非生計維持者が死亡の場合、次式により求めた遺族補償金と医薬品副作用被害救済制度で定める葬祭料を一括で支払う。

非生計維持者死亡の遺族補償金 = 医薬品副作用被害救済制度で定める遺族年金の
3年分（中間利息の控除は行わない）

なお、医薬品副作用被害救済制度では、医薬品の副作用により死亡した人と同一生計にあった遺族のうち最優先順位の人に給付されることとなっているが、同一生計にあった遺族がない場合、遺族年金、遺族一時金は支払われない。従って、同一生計である点が、いわゆる相続上の請求権者とは異なるので注意が必要である。

一方、生計維持者の要件について、昭和57年1月28日付厚生省薬務局企画課長通知（薬企第八号）「医薬品副作用被害救済基金法施行令第八条第一項に規定する「生計を維持していたものについて」には以下のとおり記載されている。

- 1) 生計を維持していたものとされるには、その者と医薬品の副作用により死亡した者とは同一家計にあることが必要であり、同居は同一家計にあることを推定させるものであるが、必ずしも同居を必要とするものではなく、仕送りを受けて修学している場合等も同一家計に含まれるものであること。なお、同居していても別家計となる場合があることはもちろんであること。
- 2) 生活水準は、消費支出の水準で判断するものであるが、消費支出の水準は、家計における収入・家族構成等の事情によって異なり、また、生活する地域によっても異なるので、通常的生活水準がどの程度のものかは、これらの諸要素が類似した標準的な家計の消費支出水準によって判断する必要があること。
- 3) 医薬品の副作用により死亡した者の収入がなければ通常的生活水準を維持することが困難となるような関係とは、当該家計の実収入から当該死亡した者による収入を差し引いた残りが上記2)の標準的な家計の消費支出水準に満たないような

関係をいい、当該死亡した者の死亡の当時においてこのような関係が常態である者は、当該死亡した者により生計を維持していたものに該当するものであること。

- 4) 上記 2) の標準的な家計の消費支出水準については、全国消費実態調査報告(総理府統計局)等生計維持関係を判断する趣旨に照らして適切かつ客観的な統計資料によらねたいこと。

以下、鍋岡勇造、中野隆夫、内川泰雄「治験における健康被害補償－第三回：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－」PHARM STAGEVOL Vol.8 No.5 2008(技術情報協会)の pp77 - 79 の部分より抜粋・引用して解説を行うので参考にされたい。

医薬品副作用被害救済制度では、「通常的生活水準の維持」が困難か否かを判断するに際しては、総務省統計局による家計調査第 2-6 表(二人以上の世帯)における消費支出額月額を参考にして、死亡した人の遺族の当時の収入(平均月収)がこれを下回った場合を、「死亡者の収入がなければ通常的生活水準を維持することが困難となるような関係が常態であった」、すなわち、死亡者によって生計を維持していたと判断されている。逆に、遺族の当時の月収が消費支出額以上であれば、死亡者の経済的役割は低かった、すなわち、死亡者は非生計維持者と判断されている。

総務省統計局が公表する家計調査は、都市別、地域別、世帯別等、様々な表があるので、それらを目安にして、家族構成や、近隣の所得状況も参考にしながら、個別に生計維持関係を判断しているようである。

自社の補償制度において生計維持者か否かで支給額に差を付ける場合には、非生計維持者の要件を明確にしておき、説明を求められた場合に対応できるようにしておく必要がある。

生計維持者の要件としては、単純に一家で最も収入が多い人とする方法、あるいは税法上の扶養者とする方法等いろいろあると考えられるが、医薬品副作用被害救済制度の考え方を参考とすることも検討に値すると思われるので、以下、総務省統計局による家計調査第 2-6 表(二人以上の世帯)における消費支出額月額を参考とする方法について説明する。

【治験補償における家計調査消費支出額月額の利用の方法について】

図 1 に三つの事例を示した。理解がしやすいように、これらの事例は、二人で生活する一家の合計年収を同じ 612 万円(平均月額は 51 万円)とし、その中で、二人の収入月額を 3 とおりにした場合の生計維持関係を示すものである。

ここでは、「年間収入階級別(全国・全都市・都市階級)二人以上の世帯」の全国平均の表を用いたが、その場合(平均月額は 51 万円の場合)の平成 19 年度の消費支出額(月額)は 297,159 円である。

まず、世帯 A の場合であるが、消費支出額（月額）以上の収入（平均月額）がある人は通常的生活水準を維持することが可能、すなわち生計維持者であるので、夫が死亡の場合は、妻へ生計維持者の遺族補償金が支払われることとなる。消費支出額（月額）を大きく下回る妻の場合は非生計維持者と判断され、夫へ非生計維持者の遺族補償金が支払われる。

世帯 B の場合は、世帯 A とは逆になるので、妻が生計維持者、夫が非生計維持者となる。

世帯 C の場合は少し理解が難しくなるが、夫も妻も消費支出額（月額）を下回るため、夫も妻も生前生計維持者であったと判断される。前述したように、これは、一方の収入だけでは通常的生活水準を維持することが困難な場合に該当し、いずれの場合でも生計維持者の遺族補償金が支払われることとなる。

この他、死亡者が一家で最も高収入であった場合でも、遺族に通常的生活水準を維持できる収入が当時あった場合は、生計維持者とはみなされないので注意が必要である。

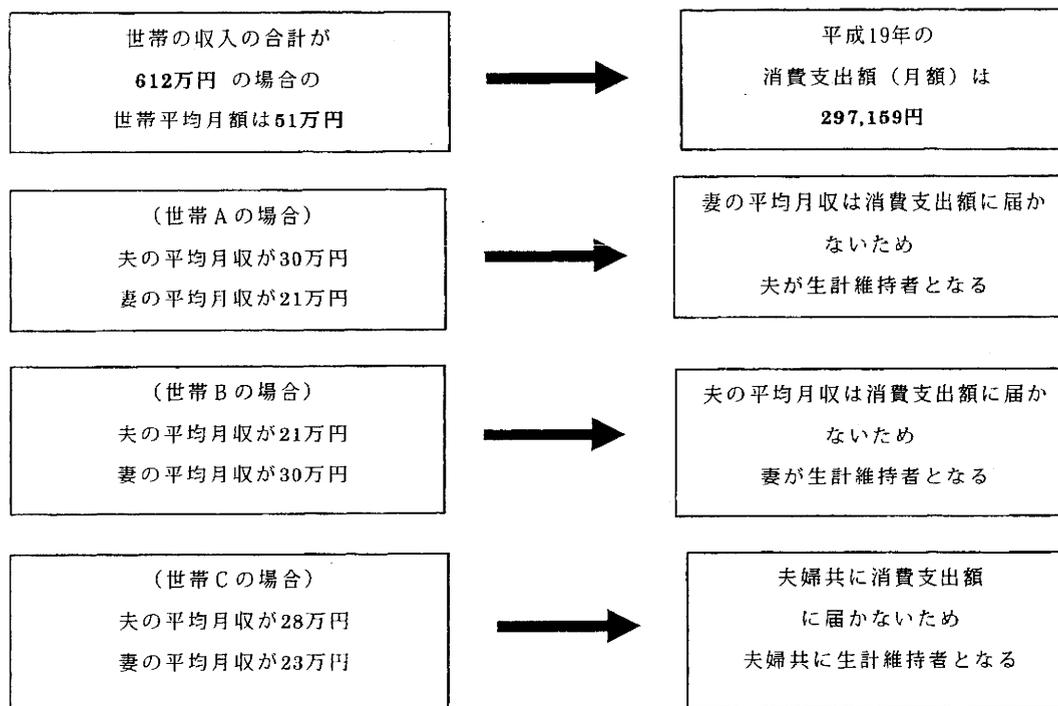


図 1 治験補償における遺族補償金の生計維持関係の判定に家計調査消費支出額を利用した三つの事例

総務省統計資料を公開する URL を以下に示す。

<http://www.stat.go.jp/index.htm>

そのうち、「家計調査」は以下の URL である。

<http://www.stat.go.jp/data/kakei/2.htm>

家計調査 > 家計収支編 > 二人以上の世帯（農林漁家世帯を除く結果）> 詳細結果表 > 年次 > 2007 年、と順にクリックして開いていくと、<用途分類>1 世帯当たり年平均 1 か月間の収入と支出」の下に以下の分類があるので、これらの分類に納められた各表を参考にすればよい。

表 11 1 世帯当たり年平均 1 か月間の収入と支出

2-6	年間収入階級別 (全国・全都市・都市階級)	二人以上の世帯	
		勤労者世帯	
	年間収入階級別 (地方・大都市圏)	二人以上の世帯	
		勤労者世帯	
	年間収入階級別 (全国)		勤労者世帯

表 11 の分類について説明する。

まず、「二人以上の世帯」と「勤労者世帯」の分類であるが、「二人以上の世帯」とは、「単身世帯」を除く全ての世帯をいう。前述したが、救済制度では生計を同じくする遺族がいた場合（原則、同居）が遺族年金・一時金の要件であるので、「二人以上の世帯」の各表が用いられることとなる。

「勤労者世帯」とは、「二人以上の世帯」のうち、世帯主が会社、官公庁、学校、工場、商店などに勤めている世帯をいう。

次に、地域区分は、人口規模で分類する「全国・全都市・都市階級」と地方区分で分類する「地方・大都市圏」に分類されている。

人口規模で分類された「全国・全都市・都市階級」には、以下のシートが納められている。

- 全国平均（全ての平均）
- 全都市平均（町村を除く平均）
- 人口 5 万以上の市（小都市 B を除く平均）
- 大都市
- 中都市
- 小都市 A
- 小都市 B（人口 5 万未満の市）
- 町村

地方区分で分類する「地方・大都市圏」には、以下のシートが納められている。

- 北海道
- 東北
- 関東

- 北陸
- 東海
- 近畿
- 中国
- 四国
- 九州及び沖縄
- 関東大都市圏
- 中京大都市圏
- 京阪神大都市圏
- 北九州・福岡大都市圏

以上の各シートには、縦軸に用途分類、横軸には世帯の年収区分が示された表がある。

横軸の年収は 50 万円ごとに区分されている。

縦軸の用途分類には、世帯人員、有業人員、世帯主の年齢などが並んでおり、17 行目あたりに「消費支出」がある。「消費支出」とは、いわゆる生活費のことで、エンゲル係数(%)は、 $(\text{食費} \div \text{消費支出}) \times 100$ で表わされる。

以上説明したように、総務省統計局が公表する家計調査は、都市別、地域別、世帯別等、様々な表があるので、それらを目安にして、家族構成や、近隣の所得状況も参考にしながら、個別に生計維持関係を判断することが必要である。以下、個別に生計維持関係を判断した事例を示すので、参考いただきたい。

【治験薬との因果関係が否定できない健康被害によりお亡くなりになった A さんの事例】

お亡くなりになった平成 20 年 4 月当時、A さんは東京都台東区に妻及び長男と住み、平成 19 年 1 月から 12 月までの年金収入は 270 万円(月額 225,000 円)であった。A さんの被扶養者であった妻 B さんは、パート勤めによる収入があり、平成 20 年度非課税証明書による平成 19 年分の収入は 100 万円であった。長男 C さんは会社員であり、平成 19 年源泉徴収証に記載された年収は 290 万円であった。

上記より、一家の平成 19 年の収入総額(A さん、B さん及び C さんの収入合計)は、660 万円であり、これより A さんの収入を差引いた遺族の年収総額(B さん及び C さんの収入合計)は、390 万円(平均月額 325,000 円)となった。

ここで、図 1 の説明で用いた「年間収入階級別(全国・全都市・都市階級)二人以上の世帯」の全国平均の表を用いると、平成 19 年度の 660 万円の場合の消費支出額(月額)が 321,511 円となることから、遺族の年収総額(B さん及び C さんの収入合計) 390 万円(平均月額 325,000 円)は、消費支出額(月額)以上となってしまい、遺族に通常的生活水準を維持できる収入が当時あったと判断されることから、遺族への支払は非生計維持者の遺族補償金となってしまふ。

しかしながら、A さんは東京都台東区に住んでいたことを考慮して、「年間収入階

級別（地方・大都市圏）二人以上の世帯」の関東大都市圏平均の表を用いると、平成 19 年度の 660 万円の場合の消費支出額（月額）が 332,253 円となることから、遺族の年収総額（B さん及び C さんの収入合計）390 万円（平均月額 325,000 円）は、消費支出額（月額）を下回り、A さんの死亡の当時、遺族は A さんによって生計を維持していたと理解して差しつかえないこととなり、遺族へは生計維持者の遺族補償金が支払われることとなる。

なお、以上のように、医薬品副作用被害救済制度を参考に生計維持者／非生計維持者の判断を行う方法は、同一生計の家族全員の（被験者が死亡する前年の）収入を証明する書類の提出を遺族に依頼しなければならない、また、治験依頼者が加入する保険会社へもその情報の提供が必要であるので、遺族補償金請求にあたってはそのことについて文書による同意を得る必要がある。なお、医薬品副作用被害救済制度を参考に生計維持者／非生計維持者の判断を行う方法は、やや手続きが煩雑であるので、必ずしも、以上の方法により生計維持者の判断を行う必要はない。被験者の理解を得られると治験依頼者が考える他の基準を自ら設定してもよい。例えば、もっと簡単な方法として、厚生年金保険制度における遺族厚生年金の生計維持者の要件（遺族の年収が 850 万円以下であること）を用いることも可能であるが、予め自社の補償制度に定めておく必要がある。（生計維持者の遺族補償金を支払う頻度が高まるので、保険会社との調整が必要かもしれない。）

【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

GCP は、被験者に生じた健康被害の補償について明確な基準を定めていないことから、患者を対象とする治験では何級までの後遺障害を補償すればよいかといった尺度が現在のところ存在しない。

しかしながら、医薬品副作用被害救済制度の障害等級 2 級未満の障害についても補償金の支払い対象とすべきであるという有識者の意見として、以下のようなものがある。

⇒一方、以下のように、医薬品副作用被害救済制度の障害等級 2 級未満の障害についても補償金の支払い対象とすべきであるという意見がある。

- ①「私見では、労災・交通事故の補償の際、使用している後遺障害別等級表・労働能力逸失率表の別表 1 及び別表 2 の 8 級程度まで、望ましくは 10 級程度まで、補償の範囲を広げるべき」¹⁰
- ②「本ガイドラインで準拠する補償基準は、GCP を踏まえ、補償のあり方として提示したものであり、治験によっては、プロトコルごとに上乘せすることも視野に、補償基準を定めることが望ましい。患者を対象とする治験の補償基準にあっては、アンメット・メディカル・ニーズなどを参考に補償基準（内容）を考慮する。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、痛風治療薬など当該治験において、市場にある薬剤に対する治療満足度の高い薬剤の治験にあっては、後遺障害別等級表・労働能力逸失率表の別表 I 及び別表 II の 8 級程度まで補償の範囲を拡げること検討に値する」¹¹

治験依頼者が検討の結果、4-1-3 の解説の③のように医薬品副作用被害救済制度で定める 1 級、2 級よりも下位の後遺障害まで補償を行う必要があると判断した場合は、参考資料 4 でも説明した表 8 を参考にして補償の範囲を設定することを推奨する。予防接種法施行令で定める（一類疾病に係る定期の予防接種等に係る）「3 級」の後遺障害、すなわち、国民年金・厚生年金保険の「3 級」は労災保険の第 7 級（障害の種類によっては第 9 級）までカバーしている。

なお、医薬品副作用被害救済制度と予防接種健康被害救済制度のそれぞれの障害等級間の給付額の差（割合）は、いずれも国民年金・（旧）厚生年金保険制度に準じている。従って、患者を対象とする治験において「3 級」まで補償を行う場合の補償額は、予防接種健康被害救済制度が国民年金・（旧）厚生年金保険制度に準じて「2 級」の給付額の四分の三としていることを参考にして、医薬品副作用被害救済制度を参考として算出した「2 級」の障害補償金の四分の三とするとよい。

¹⁰ 畔柳達雄「臨床研究/試験における被験者への補償と賠償」『臨床薬理』第 38 巻第 4 号 July 2007 pp.265-271（日本臨床薬理学会）

¹¹ 辻純一郎「臨床研究に関する倫理指針施行に向けて」2009 年 4 月 14 日（株）情報機構緊急セミナーにて講演した私案

表 8 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おいて新たに設定した障害等級〔再掲〕

健康人を対象とする治験の新障害等級	国民年金・厚生年金保険制度	予防接種健康被害救済制度	医薬品副作用被害救済制度	労災保険
第Ⅰ級	1級	1級	1級	第1級、第2級
第Ⅱ級	2級	2級	2級	第3級、第4級、第5級
第Ⅲ級	3級	3級	—	第6級、第7級
第Ⅳ級	障害手当年金	—	—	第8級、第9級、第10級
第Ⅴ級	併合判定参考表の11、12、13号	—	—	第11級、第12級、第13級

ちなみに医薬品副作用被害救済制度及び予防接種健康被害救済制度では、「2級」の場合の補償額は、国民年金・(旧)厚生年金保険制度に準じていずれも「1級」の補償額の五分の四となっている。

【参考資料 7】 抗がん剤の扱いについて

抗がん剤のような治療比の低い薬剤の治験の補償にあつては、医療費、医療手当のみ治験依頼者が支払うことでよい。抗がん剤等のように治療比の低い薬剤は、他の医療品と同列には論じられないからである。

しかし、旧ガイドライン制定以前の状況と現在のがん治療を取り巻く環境を比較すると、①作用の異なる複数の抗がん剤を組み合わせた併用療法の治療成績が向上していること、②放射線や外科手術との併用療法によりさらに生存年数が改善されていること、③抗がん剤の泣き所であった強い副作用も投与方法の工夫によって軽減されてきていること、④ホルモン療法剤のような医薬品副作用被害救済制度の対象除外医薬品に収載されない毒性の低い抗がん剤も開発されてきていること、⑤分子標的薬というこれまでになかった新たな抗がん剤の開発によってがん治療に新たな展望が開けてきたこと、などの理由により、抗がん剤を治療比の低い薬剤と一括りにできない状況も生まれてきている。

言い換えれば、がん治療の進歩によって治癒する可能性のあるがんの種類が増えてきたことから、抗がん剤の治験における補償の基準もそれに応じて常に見直す必要が生じてきていることにもなる。

例えば、2007年に大阪府健康福祉部より公表された府全域における1999年罹患者の5年相対生存率¹²は全がん患者で41.9%であった。これを部位別に見ると、乳房、子宮、膀胱及び前立腺が62.4～83.7%の高い生存率を示し、胃、結腸、直腸、卵巣及びリンパ組織が35.1～54.7%と全がんでのそれに近い中程度の生存率を示した。これに対し、食道、肝臓、胆のう、膵臓、肺及び白血病では4.9～24.1%と依然低い生存率にとどまっていた。一方、臨床進行度（ステージ）別に5年相対生存率を比較した場合、全部位では、病巣が原発臓器、組織に「限局」していた場合の生存率が74.8%、「所属リンパ節転移」の場合が47.4%、「隣接臓器浸潤」では17.8%、「遠隔転移」では6.2%であった。さらに、部位別に「限局」の場合の生存率を見ると、胃、結腸、直腸、乳房、子宮、膀胱で86.3～97.9%と高い生存率であった。これに対し、肝臓及び膵臓では21.1～29.3%と「限局」の場合であってもなお極めて低い生存率にとどまっていた。

以上の例のように、がん患者の予後は、がんの種類と臨床進行度（ステージ）によって大きく異なると考えられる。従って、上記調査結果なども参考にしながら、補償金の設定が必要と判断される治験、例えば、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にあつては、4-2に準じて、予め補償金の額を減額した上で補償金を支払うことも検討に値する。

¹² 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）

【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

昭和 55 年の医薬品副作用被害救済制度発足当時、予防接種健康被害救済制度と医薬品副作用被害救済制度の給付水準はほぼ同じレベルであった。

しかし、予防接種健康被害救済制度については、平成 6 年に予防接種法的大幅な改正が行われ、強制的な義務接種ではなく事実上の努力義務であることが明確となったことに伴い、予防接種に関する正確な情報の提供、安全な予防接種を実施するための体制の整備、予防接種による健康被害者に対する救済措置の充実などがより強く求められるようになり、介護加算の創設、障害年金等の増額により、健康被害者に対する救済給付費の給付水準が大幅に改善された。

表 12 及び 13 に示したとおり、平成 13 年以降の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差は約 1.8 倍となっている。