

表 12 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に対する給付額の差及び年次推移

救済給付の種類	障害等級	後遺障害に対する給付額の推移（円）										
		平成13年度	平成14年度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度		
予防接種健康被害救済制度（一類疾病）	1級	4,972,800	同左	4,927,200	4,911,800	同左	4,897,200	同左	4,897,200	同左	4,897,200	同左
	2級	3,976,800	同左	3,942,000	3,928,800	同左	3,915,600	同左	3,915,600	同左	3,915,600	同左
	3級	2,983,200	同左	2,956,800	2,946,000	同左	2,937,600	同左	2,937,600	同左	2,937,600	同左
医薬品副作用被害救済制度	1級	2,762,400	同左	2,737,200	2,728,800	同左	2,728,800	同左	2,728,800	同左	2,720,400	同左
	2級	2,209,200	同左	2,190,000	2,182,800	同左	2,182,800	同左	2,182,800	同左	2,175,600	同左
差		1.8	1.8	1.8	1.8	1.8	1.79	1.79	1.79	1.8	1.8	
予防接種/医薬品副作用		1.8	1.8	1.8	1.8	1.8	1.79	1.79	1.79	1.8	1.8	

表 13 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死亡に対する給付額の差及び年次推移

救済給付の種類	死亡に対する給付額の推移（円）									
	平成13年度	平成14年度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	
予防接種健康被害救済制度（一類疾病）	43,500,000	同左	43,100,000	43,000,000	同左	42,800,000	同左	42,800,000	同左	
医薬品副作用被害救済制度	24,156,000	同左	23,940,000	23,868,000	同左	23,784,000	同左	23,784,000	同左	
差	1.8	1.8	1.8	1.8	1.8	1.8	1.8	1.8	1.8	

以上

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, No.1 2008 抜刷

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

〒 109-8324 東京都中央区日本橋室町 2 丁目 1-1

1 はじめに

1999 年 3 月に非営利の研究団体である医薬品企業法務研究会から、補償ガイドライン（以下、「医法研 GL」と略す）が発表されると、保険会社からは「医法研 GL」をベースとして補償責任もカバーする新治験保険が次々と商品化され、又、治験依頼者である製薬企業の多くが「医法研 GL」における補償ルールや補償基準（補償内容）を参考に補償の手順書を策定した。このように、「医法研 GL」が契機となり、製薬企業各社の補償体制が整い、GCP 省令第 14 条で求められた補償責任履行確保措置への治験依頼者の対応が具体化された。

一方、この 10 年間で補償事例等が集積されてくると、治験依頼者が定めた補償基準（補償の内容）あるいは運用に関する様々な問題が、治験の現場である医療機関を中心に指摘されるようになってきた。

本稿で取り上げた患者対象治験における「3 級以下の後遺障害に対する補償」についての指摘もその一つである¹⁾。

「医法研 GL」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給付に、後者では医薬品副作用被害救済給付に準拠させた。健康人対象治験では 1 級～14 級までの後遺障害を対象としたのに対し、患者対象治験では、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。

筆者らは、この指摘について議論するにあたっては、その前提条件を整理することが必要と考え、いくつかの調査を行ったので、本稿にて報告する。

2 3 級以下の後遺障害に対する補償について議論する上での前提条件

治験に参加する上で期待される利益や想定されるリスク、あるいは対象となる疾患の重症度や被験者の状態(病期)は、治験薬やプロトコールによって実に様々である。

従って、治験依頼者が定める補償基準は、健康人を対象とする治験のそれか、患者を対象とする治験のそれかの二者択一ではなく、個々のプロトコールごとに適切な補償の水準や範囲を設定できるよう、補償制度に定めておくことが望ましい。「医法研 GL」の位置付けについては、「あくまで最低ライン²⁾」、あるいは、「標準ライン」であると理解される。

しかし、患者対象治験において 3 級以下へ補償範囲を拡大することが妥当であるか否か、あるいは何級まで補償すれば妥当な範囲と言えるのか等の尺度は現在のところ存在しないように思われる。

この 3 級以下に対する補償を制限しているとの指摘については、同制度が設立された当時の救済給付の種類及び水準の設定の考え方、とりわけ、何故 1 級、2 級と定められたかを明らかにした上で、それらを、関係者の間で共有化し議論する必要がある。

そこで、筆者らは、1982 年 6 月に出版された「医薬品副作用被害救済制度の解説³⁾」（以下、「解説」と略す）を参考に、「何故、救済制度では、後遺障害を 1 級、2 級に限定したか」について調査した。

3 何故、救済制度では、後遺障害を1級、2級に限定したか

医薬品副作用被害救済制度は1980年に創設された。「解説」によると、本制度は、医薬品製造業者に求められる社会的責任に基づいて行われる性格の救済であることから、給付の種類と給付水準の設定に当たっては、他に現存する救済制度を参考にしながら政策的に設定された。設定の第一のよりどころとなった救済制度は、予防接種法による救済給付である。救済対象被害である予防接種被害と本制度における医薬品副作用被害は、「医薬品の副作用により不可逆的に発生した健康被害」という共通点をもっているからである。

しかしながら、実際の給付の設定にあたっては、全て予防接種事故救済給付制度と同一としたわけではない。結局、給付の種類といくつか給付水準は予防接種事故救済給付制度と同一とし、障害年金等の年金給付の水準は平均賃金をベースにした点で公害健康被害補償制度に類似し、障害等級及び等級間の給付額の違いは国民年金制度に準じている。

すなわち、表1に示すように、予防接種法による救済給付では、給付対象とする後遺障害を(旧)厚生年金の例に倣い、1級～3級の3段階制とされたのに対して、医薬品副作用被害救済制度では国民年金の例に倣い、1級、2級の2段階制とされた。

表1 予防接種事故救済給付制度と医薬品副作用被害救済制度が対象とする後遺障害の範囲

制度	給付対象の後遺障害	段階数
医薬品副作用被害救済制度	1級、2級 (国民年金に準拠)	2段階制
予防接種事故救済給付制度	1級～3級 (旧厚生年金に準拠)	3段階制

医薬品副作用被害救済制度における障害の程度及び等級を国民年金に準拠することとした理由については、医薬品の副作用による健康被害が老若男女を問わず発現し得るものであり、労働能力、稼得能力の喪失に着目した厚生年金等におけるそれに準じるより本制度になじむものと考えられたからであった。

国民年金は、1986年の厚生年金との統合・再編によって、厚生年金の基礎年金と位置付けられた。そして、旧厚生年金の後遺障害1級～3級に障害手当金が新たに加えられて4段階制となり、現在に至っている。表2に、国民年金・厚生年金における後遺障害の認定要件を示した。後述するが、「障害手当金」の認定要件には「傷病が治ったもの」という前提条件が付いているので留意が必要である。呼吸器疾患、心疾患、腎疾患、肝疾患、血液・造血器疾患、代謝疾患、悪性新生物、高血圧症、(及びその他の疾患)等の内科的疾患は治癒していない病気の状態をいうので「障害手当金」の対象とはならず、1級～3級の3段階制となっている。

表2 現在の国民年金・厚生年金における後遺障害の認定要件

障害等級	認定要件(障害の状態)
1級	身体の機能の障害又は長期にわたる安静を必要とする病状が、日常生活の用を弁ずることを不可能ならしめる程度
2級	身体の機能の障害又は長期にわたる安静を必要とする病状が、日常生活が著しい制限を加えることを必要とする程度
3級	(国民年金のみの加入者は適用されない) 傷病の治癒したものにあっては、労働に著しい制限を受けるか又は労働に著しい制限を加えることを必要とする程度、また、傷病が治癒しないものにあっては、労働が制限を受けるか又は労働に制限を加えることを必要とする程度
障害手当金	(国民年金のみの加入者は適用されない) 傷病が治ったものであって、労働が制限を受けるか又は労働に制限を加えることを必要とする程度

医薬品副作用被害救済制度が設立された当時の救済給付の種類及び水準の設定の考え方について調査した結果、以下のことが明らかとなった。

1. 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、「労災給付」ではない。
2. 医薬品副作用被害救済制度が発足した1980年当時、「国民年金」には1級と2級の認定基準しかなかったが、「国民年金」と「厚生年金」の統合・再編後も変更されなかった。
3. 医薬品副作用被害救済制度の障害年金は副作用被害

者本人の生活補償的意味合いで給付され、1級の障害年金は、1980年当時の平均賃金に0.8を掛け、以降、物価スライドさせてきた。(2級は1級の年額のさらに0.8掛け)

4. 遺族年金も遺族の生活の建て直しのための生活補償的意味合いで(10年間)給付され、1980年当時の平均賃金に0.7を掛け、以降、物価スライドさせてきた。
5. 上記3.及び4.より、2007年度の障害年金・遺族年金の算定ベースとなる平均賃金は約340万円と算出できる。
6. 副作用被害者が非生計維持者であった場合の遺族一時金は、遺族への見舞金的意味合いで遺族年金の3年分を一括で給付される。

そこで、筆者らは、国民年金(すなわち、医薬品副作用被害救済制度及び治験補償)における1級、2級は、健康人対象治験が準拠している政府労災障害等級表の何級までカバーしているかについて調査した。

救済制度／治験補償における1級、2級は、政府労災の第何級までカバーしているか

表3には、国民年金・厚生年金と政府労災の各々の認定基準における障害等級を比較した筆者らの予備検討結果の一例を示した。完全に一致するわけではないが、国民年金・厚生年金の「1級」、「2級」、「3級」及び「障害手当金」は、政府労災のそれぞれ「第1級、第2級」、「第3級～第5級」、「第6級、第7級」及び「第8級～第10級」をおおよそカバーする傾向が認められた。

国民年金・厚生年金の別表1「併合判定参考表」には、1級～3級及び障害手当金に該当しない11号～13号が掲載されており、重複して障害が発現した場合等の併合判定に用いられているが、11号～13号は、政府労災の第11級～第13級に概ね一致することが判明した。

又、政府労災の第14級にある「障害の状態」の全て、「歯の障害(第10級以上)」及び「局所の異常、外貌や体の一部に醜状を残すもの」の全て(第7級以上)については国民年金・厚生年金に該当するものはなかった。

医薬品企業法務研究会では、「医法研GL」策定10年目を節目として、特別研究部会において「医法研GL」の見直しの是非について検討中である。筆者らもその特別研究部会員として参加しているが、表3に例示した国民年金・厚生年金と政府労災の認定基準における障害等級の比較については、現在、さらに詳細な検討が行われており、追ってその検討結果が特別研究部会の成果として公表される予定である。

表3 国民年金・厚生年金と政府労災の各々の認定基準における障害等級の比較

障害の部位	障害の状態	障害等級	
		国民年金・厚生年金	政府労災給付
上肢の障害	両上肢の用を全廃したもの	1級	第1級
	一上肢の用を全廃したもの	2級	第5級
	一上肢の三大関節中の二関節の用を廃したもの	3級	第6級
	一上肢の三大関節中の一関節の機能に著しい障害を残すもの	障害手当金	第10級
下肢の障害	両下肢の用を全廃したもの	1級	第1級
	一下肢を足関節以上で失ったもの	2級	第5級
	一足をリスフラン関節以上で失ったもの	3級	第7級
	一下肢を3センチメートル以上短縮したもの	障害手当金	第10級
眼の障害	両眼の視力が0.1以下に減じたもの	3級	第6級
	両眼の視力が0.6以下に減じたもの	障害手当金	第9級
	一眼の視力が0.1以下に減じたもの	障害手当金	第10級
聴力の障害	両耳の聴力が40cm以上では通常の話声を解することが出来ない程度	3級	第7級
	一耳の聴力が耳に接しなければ大声を解することが出来ない程度	障害手当金	第10級
鼻の障害	鼻を欠損し、その機能に著しい障害を残すもの	障害手当金	第9級
咀嚼／言語の機能障害	そしゃくの機能を欠くもの	2級	第3級
	そしゃくの機能に障害を残すもの	障害手当金	第9級
	言語機能に著しい障害を残すもの	2級障害	第6級
	言語の機能に障害を残すもの	手当金	第10級

「救済制度／治験補償における1級、2級は、政府労災の何級までカバーしているか」についての予備検討の結果、以下のことが明らかとなった。

1. 第1級～第14級までのグレードを有する労災給付は、下位の後遺障害を幅広く認定している訳ではなく、細分化しているにすぎない。
2. 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、政府労災の第5級までの後遺障害をカバーしている。
3. 上記より、救済給付に準じている治験補償に関しての「治験依頼者は補償を制限している」という苦言には、若干誤解が含まれている。
4. 表4に示したように、救済給付のベースとなっている現在の国民年金・厚生年金の後遺障害「1級、2級、3級、障害手当金」は労災給付の後遺障害等級とのおおよその読み替えが可能である。

表4 国民年金・厚生年金と政府労災間の後遺障害等級の読み替え表

政府労災における障害等級	国民年金・厚生年金における障害等級
第1級、第2級	1級
第3級～第5級	2級
第6級、第7級	3級
第8級～第10級	障害手当金
第11級～第13級	併合判定参考表の11～13号
第14級	該当なし(級外)

5 読み替え結果の確認

国が後遺障害を認定する他の基準としては、身体障害者福祉法(身体障害者手帳)における障害認定基準がある。表5には、身体障害者手帳、国民年金・厚生年金及び政府労災の各基準によって認定される各障害の等級の違いについて事例を示した。

身体障害者手帳と国民年金・厚生年金を比較した場合、身体障害者手帳において、「ペースメーカー、人工弁、ICD(埋め込み式除細動器)」で認定が甘く、逆に「ストマ造設(人工肛門・人工膀胱)」でやや厳しい傾向が見受けられるように、一般的に、両者間の障害等級は一

致しない場合が多い。一方、政府労災と国民年金・厚生年金を比較した場合、「ペースメーカー、人工弁」で政府労災がやや低い等級であったものの、両者間の障害等級は表4に示した読み替え表と概ね一致すると考えられた。

ところで、人工透析については、透析治療を中止すると症状が極度に悪化するため、政府労災では、症状が固定(治癒)していないという理由により、障害の認定が行えず、障害年金ではなく療養(医療費)の給付の対象となっている。又、表2の説明で前述したが、国民年金・厚生年金では、「障害手当金」の障害の状態に該当していても内科的疾患(障害)は「傷病が治ったもの」という条件から外れるので認定できない。一方、精神・神経系統の障害については、患者対象治験で準じている国民年金・厚生年金の認定基準がやや抽象的であるが、健康人対象治験が準じている政府労災では「後遺障害診断書作成の手引⁴⁾」に診断所見・検査結果に基づく認定基準が詳述されている。このような場合、患者対象治験でも政府労災の認定基準を適用させる方が合理的と思われる。

以上のように、国民年金・厚生年金と政府労災の障害認定基準のうち、一方の基準を適用させることが合理的でないと判断される場合に、他方の基準により認定できると都合がよい。表4は、そのようなケースにおける読み替えに応用が可能である。

表5 身体障害者手帳、国民年金・厚生年金及び政府労災の各基準により認定される各障害の等級の違い

障害の種類	手帳	年金	労災
ペースメーカー	i級	3級	第9級
人工弁	1級	3級	第9級
体内埋込式除細動器	1級	3級	第7級
人工肛門	4級	3級	第7級
人工膀胱	4級	3級	第7級
人工肛門(排便処理が著しく困難な場合)	3級	2級	第5級
人工膀胱(排尿処理が著しく困難な場合)	3級	2級	第5級
人工透析	内因性クレアチンクリアランス値及び血清クレアチン濃度により、1級、3級、4級	2級	治癒と認められないため、障害認定されない

6 治験補償に関する有識者の提言

臨床研究／試験を実施する医療機関のIRB委員あるいは倫理審査委員である畔柳弁護士（兼子・岩松法律事務所）は、2006年12月2日に行われた臨床薬理学講習会において「臨床研究／試験における被験者への補償と賠償」と題して講演⁵⁾したが、この中で、患者対象治験の補償に関する二つの考えが示された。

一つは、補償額の設定に関するものであるが、「被験者はもともと病人であるので、病気・傷害が治っても、必ずしも健康（常）人と同じ働きに戻るわけではなく、治ってもたとえば50%、30%にしか戻らない場合が少なくない」とした上で、「治験・研究に参加したため、不幸にして労働能力喪失に至ったときは、例えば、 $100\% - 50\% = 50\%$ 、あるいは $100\% - 70\% = 30\%$ の補償をすれば良い、換言すれば多くの場合、健康（常）人とは同じ賠（補）償額には達しない」との考えが述べられた。

もう一つは、補償の対象とすべき後遺障害の範囲に関するものであるが、政府労災の第8級程度まで、望ましくは第10級程度まで補償の範囲を広げるべきとの考えが示された。

以上の考えは、健康人対象治験と対比することが、患者対象治験の補償額、及び対象とすべき後遺障害の範囲（以下、「補償額／範囲」と略す）を設定する上での前提であるように理解される。これまでは、「医法研GL」の補償基準が健康人対象治験と患者対象治験で別の枠組みとなっており、簡単には対比させることができなかったが、筆者らは、両者の補償基準のベースとなっている国民年金・厚生年金と政府労災の間に共通性を見出すことができた。この共通性に視点を置くことによって対比が可能となり、補償額／範囲の設定についての独自の方策を新たに提案できる可能性があるように思われる。以下、展望として、筆者らの検討結果を示す。

7 展望

一 補償額／範囲を設定するための尺度の検討一

表6に示したように、労災保険法附則64には、障害等級に応じて労働能力逸失率が定められている。

患者対象治験の被験者は、元々、原疾患によって活動に制限を受けている、ある意味で障害の状態にあると考えた場合（図1参照）、労働能力逸失率は、その障害の程度を表す指数、すなわち、畔柳弁護士が治験参加により後遺障害が生じた場合の補償額の設定に関して述べた $100(\%) - x(\%)$ の x として利用が可能である。

ただし、表6のままでは、障害の程度を総称する定義も与えられていないため、治験参加時の被験者の活動に制限を受けている状態（障害の状態）を表す x として利用できない。何らかの定義を与える必要がある。

そこで、筆者らは、表2、4及び6より国民年金・厚生年金の各障害等級における労働能力逸失率平均値を求め、表7に示した。この表において、筆者らは、患者対象治験をGrade 1～5に分類し、それらがどのような治験における対象疾患の重症度又は被験者の治験参加時の状態を表すかについて定義（例示）した上で、その場合の（健康人対象治験を100としたときの）補償額の目安を例示した。

表6 政府労災の各障害等級における労働能力逸失率

障害等級	労働能力逸失率 (%)	障害等級	労働能力逸失率 (%)
第1級	100	第8級	45
第2級	100	第9級	35
第3級	100	第10級	27
第4級	92	第11級	20
第5級	79	第12級	14
第6級	67	第13級	9
第7級	56	第14級	5

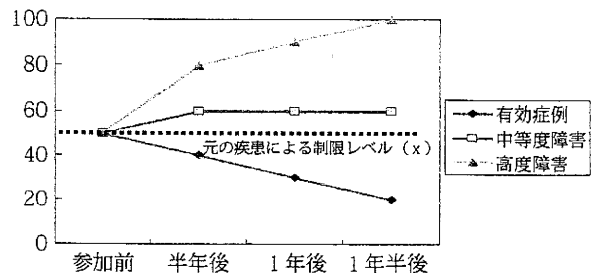


図1 治験参加時の疾患による活動性の制限レベル（x）と健康被害による後遺障害による活動性の制限レベルの関係（健康被害が高度な障害である場合は問題ないが、下位の障害等級となる程、原疾患による制限レベルとの差は小さくなり、原疾患によって活動に制限を受けている状態を補償しかねない）

表7 労働能力逸失率より算出した患者対象治験の補償額の設定の目安

Grade	治験参加時の被験者の病気の状態		労働能力 喪失率 平均値 (%)	健康人対象治験を 100とした場合の 各治験における 補償額の目安
	障害の状態	対象疾患の重症度 又は、被験者の治験参加時 の状態		
1	(国民年金保険法施行令別表に記載された「1級」の障害の状態)他人の介助を受けなければほとんど自分の用を弁ずることができない状態。活動の範囲が病院内のベッド周辺に限られる状態。	例えば、急性期疾患、末期癌等の著しく重症度の高い入院患者	100	0/100
2	(国民年金保険法施行令別表に記載された「2級」の障害の状態)必ずしも他人の助けを借りる必要はないが、日常生活は極めて困難で、労働により収入を得ることが出来ない状態。活動の範囲が概ね病院の病棟内に限られる状態。	例えば、末期ではない癌、重度の慢性疾患等により入院が必要な患者	90	10/100
3	(厚生年金保険法施行令別表第1に記載された「3級」の障害の状態)労働が著しい制限を受けるか又は労働に著しい制限を加えることを必要とする状態。	例えば、治癒の可能性のある癌、関節リウマチ等により、入院治療や自宅療養の必要はないが、通院により、労働に著しい制限を受ける患者	60	40/100
4	(厚生年金保険法施行令別表第2の「障害手当金」に記載された障害の状態)労働が制限を受けるか又は労働に制限を加えることを必要とする状態。	例えば、通院治療が必要で労働に制限を受ける患者を対象とした一般の治験	35	65/100
5	労災保険の障害等級表の第11級～第13級又は国民年金・厚生年金保険法施行令別表1の併合判定参考表の11号～13号に記載された状態。又は、それと同等の状態	例えば、ワクチン等の治療(予防)メリットがゼロではない治験、あるいは、比較的軽度だが、何らかの治療が必要で労働に制限を全く受けない患者	15	85/100
	健康人	治療メリットのない健康人対象治験	0	100/100

さらに、表8には、Grade 1～5に分類した患者対象治験における補償範囲の設定の目安を示した。

例えば、表8のGrade3、すなわち国民年金・厚生年金の「3級」(政府労災の「第6級」又は「第7級」)に該当する治験では、対象となる後遺障害は「1級」又は「2級」であり、「3級」以下は補償の対象とする必要はないと思われる。

ただし、「3級」以下の後遺障害であっても、治験参加時よりも活動性の制限レベルが明らかに悪化した場合等では、そのような医師の臨床所見に基づき、原疾患による障害の状態との併合判定を行う必要がある。併合判定によって上位等級(この場合、「1級」又は「2級」)に認定された場合は、その障害等級における補償が行われるべきである。この場合の補償額は、表7に従い、健康人対象治験における同位の障害等級における補償額の40/100とすれば良い。

なお、表8では、便宜的に、「障害手当金」は「4級」に、国民年金・厚生年金併合判定参考表の「11号～13号」(政府労災の第11級～第13級)は「5級」とした。

表7及び8を、健康人対象治験をベースに患者対象治験の補償額/範囲を設定する考え方の一例としてご参考いただきたい。

表8 Grade 1～5に分類した患者対象治験における補償範囲の設定の目安

Grade	対象	参加時の被験者の状態（）内は 労災の障害等級	障害補償金の支払の可否				
			1級	2級	3級	4級	5級
1	末期癌対象治験	1級 (1-2級)	×	×	×	×	×
2	一般の癌対象治験	2級 (3-5級)	○	×	×	×	×
3	重症度の高い治験又は 予後の良い癌対象治験	3級 (6-7級)	○	○	×	×	×
4	一般の治験	4級 (8-10級)	○	○	○	×	×
5	患者と健康人の 中間の対象治験	5級 (11-13級)	○	○	○	○	×
	健康人対象治験	健康者	○	○	○	○	○

8 おわりに

筆者らは、3級以下の後遺障害に対する健康被害補償に関して二つの調査を行い、医薬品副作用被害救済制度が障害年金の給付対象を設定した当時の考え方、すなわち、国民年金に倣って設定されたことを明らかにした上で、現行の国民年金・厚生年金における障害等級が政府労災のおおよそ第何級までカバーしているかを明らかにした。

さらに、健康人対象治験をベースとして、患者対象治験の補償水準や範囲を個々のプロトコルごとに設定する考え方の一例を紹介した上で、展望として、患者対象治験における補償額／範囲を検討する上での「尺度」について提案を行った。

紙面の都合上詳述しないが、健康人対象治験における補償基準（内容）に関しては、「医法研GL」策定当時のリーガルマインド⁶⁾別表7に治験補償の参考として掲載された政府労災の給付内容があまりに複雑かつ多岐に及んだことから、治験依頼者の間で混乱が生じている。又、「得べかりし利益の補償」としての休業補償に関しての患者対象治験と健康人対象治験の間の矛盾も生じている。健康人対象治験と患者対象治験で別々に設定した補償基準の枠組みを外して一本化すれば、これらの混乱や矛盾も自ずと解消され、治験依頼者や被験者にも分かりやすいシンプルな補償内容となろう。

この場合、大きく影響するのは、算定ベースとなる平均賃金である。医薬品副作用被害救済制度が算定ベースに用いている平均賃金は、2007年ベースで約340万円であるが、これに同制度が運用している現価係数を掛けてベースとなる健康人対象治験の補償額を算出する方法でも良いが、同制度の障害年金や遺族年金及び現価係数は不定期に改定されていることを考慮すると、一律・公平な適用が望まれる治験補償においては利用しづらい面がある。

そこで、厚労省政策調査部より毎年公表される賃金センサスの統計値をもとに東京三弁護士会が公表している「賃金センサスによる平均給与額の全労働者平均値」（約500万円）とライプニッツ係数を用いることも検討に値するのではないかと考える。

医療機関及び製薬会社の関係者の皆様へ

3級以下に対する補償を制限しているとの指摘について議論するにあたっては、その前提条件を整理することが必要と考え、いくつかの調査を行った上で、さらに展望として、「医法研GL」における健康人対象治験と患者対象治験の補償基準を一本化する見直し案まで言及させていただいた。是非とも、本稿に対する関係各位のご意見・コメントあるいはご批判を下記メールアドレス宛にお願いする次第である。なお、メールには、回答の要否、

本誌又は医法研発行のリーガルマインド誌への意見（コメント）掲載の可否、匿名希望の有無について必ずご記載いただきたい。ご意見、問い合わせに関しては、技術情報協会もしくは、医法研より関係各位へご連絡する場合がありますことをご容赦いただきたい。メールにて受け付けた個人情報技術情報協会、医法研ともに営利目的で使用しない、かつ、第三者への譲渡は行わない。

技術情報協会専用アドレス：hosho@gijutu.co.jp

参考文献

- 1) 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 臨床評価 31-1；129-139（2003）
- 2) 辻純一郎：治験に係る補償・賠償と個人情報保護法対応の実務 Q&A；p13, Q12 & A じほう（2005）
- 3) 厚生省薬務局編集：医薬品副作用被害救済制度の解説；中央法規（1982 年）出版。（1989 年）絶版
- 4) 財団法人 労災保険情報センター：労災保険 後遺障害診断書作成手引 vol. 1 及び vol. 2
- 5) 畔柳達雄：6. 臨床研究／試験における被験者への補償と賠償 臨床薬理学講習 2006 年 12 月 2 日（土）東京, 臨床薬理 38（4） July 2007
- 6) 医薬品企業法務研究会：リーガルマインド；治験をめぐる法的諸問題, 別冊（16）1999

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, No.5 2008 抜刷

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 －

鍋岡 勇造, 中野 隆夫, 内川 泰雄 中外製薬(株) 臨床推進部

〒103-8324 東京都中央区日本橋室町2丁目1-1

1 はじめに

筆者らは、本誌4月号において「治験における健康被害補償」をテーマに、治験の実施に起因して生じた後遺障害に対する補償に関して二つの調査結果を報告し、さらに、健康人対象治験をベースとして、患者対象治験の補償水準や範囲を個々のプロトコールごとに設定する考え方の一例を紹介した上で、展望として、患者対象治験における補償額/範囲を検討する上での「尺度」について私案を示した。

今回は、医療費支払に関する現状と問題点を報告した上で、解決のための提案を述べたいと思う。

2 治験補償における医療費支払に関しての現状

省令GCPが施行して10年以上が経過したが、省令GCPに規定される補償措置として医療費支払を経験した治験依頼者あるいはそれを仲介した治験実施医療機関は少なくないと思われる。

1999年3月に医薬品企業法務研究会が発表した補償ガイドライン(以下、「医法研GL」と略す)では、医療費支払に関して、第4条の「補償基準」に「患者を対象とする試験にあつては、健康保険等からの給付を除いた患者の自己負担額を治験依頼者が負担する」と規定し、その支払方法については、第1条の「補償原則」に「被験者の同意を得た上で、被験者の指定する口座宛に治験依頼者から直接振り込むことも検討に値する」とコメントしている。

これらの規定及びコメントに従い、治験依頼者であ

る製薬各社の多くは、被験者が窓口あるいは院外の薬局で支払った自己負担分を事後に支払い、医療費が高額となった際には、被験者が健康保険へ高額療養費の申請を行うことを前提にして高額療養費制度の自己負担限度額を上限として医療費を支払うことを手順書(SOP)に定めていると思われる。

被験者の自己負担分を後償還する上記支払方法に対しては、「被験者に治療費の立替えを負担させることは好ましくない」あるいは「治験依頼者が被験者の口座に直接振込む方法は、個人情報取扱いの観点より問題がある」との治験実施医療機関側の意見がある。このような医療機関では、健康被害の治療費を被験者には請求せず、被験者の自己負担額に相当する金額を治験依頼者へ直接請求することとしている場合が多いようである。この治験実施医療機関における治験依頼者への直接請求については、被験者に「補償を受けている」という認知が必要であり、トラブルを未然に防ぐためにも文書による同意の取得が必要と筆者らは考えている。

この他、医療機関によっては、治験薬に必発の一過性で軽微な有害事象の場合、治験依頼者による因果関係の判定手続きを経ることなく、自動的に被験者の自己負担分を治験依頼者に請求する可能性があるようである。

以上のように、健康被害補償における医療費支払のパターンは大きく分けて3通りあるが、最後に述べたパターンは特殊な例であるので、本稿では、前二者、すなわち、治験依頼者の標準的な医療費支払方法である「後償還方式」とそれを好ましくないとする医療機関における依頼者への「直接請求方式」の二つの支払方法について、以下、問題点を述べることにしたい。

なお、健康被害補償において健康保険を使用できるか否かが治験の現場で問題となる場合が過去散見されたが、最近では、医療機関からの当局や支払側への確認の結果として問題視する医療機関が少なくなっているように推察される。本稿では、健康被害補償において健康保険を使用することを前提に述べることにしたい。

3 医療費支払に関する問題点

表1には、健康被害補償の医療費支払いにおける「後償還方式」と治験実施医療機関から治験依頼者への「直接請求方式」のメリット及びデメリットをまとめた。

治験依頼者による「後償還方式」における最大の問題点は、健康被害の治療と原疾患等の治療が同一外来日あるいは同一入院期間中に行われると、領収書（明細書）上では両者の区別が困難な場合があることであろう。このような場合、治験依頼者は原疾患等の治療費を含めた被験者の自己負担額の全てを負担するか、健康被害の治療代の確認書を医療機関から発行してもらうよう被験者へ依頼しなければならない。この点で、治験実施医療機関からの「直接請求方式」では、医療機関の医事課が健康被害の治療費を切り分けて請求するため、原疾患や合併症等の治療費を治験依頼者が負担することはない。

表1 治験依頼者による「後償還方式」と治験実施医療機関から治験依頼者への「直接請求方式」のメリット及びデメリット

医療費支払方法	メリット	デメリット
後償還方式	<ul style="list-style-type: none"> 被験者の請求に基づく支払であるため、個人情報の開示に対する同意が得られやすい 被験者の自己負担額を後償還するため、高額療養費の利用が可能 	<ul style="list-style-type: none"> 被験者から提出される領収書では、原疾患の治療費との切分けが困難 高額療養費を利用する場合、還付されるまでの期間、高額な立替が被験者に生じる
直接請求方式	<ul style="list-style-type: none"> 被験者の自己負担の必要がない 振込口座を開示する必要がない 原疾患の治療費と切分けて請求可能 	<ul style="list-style-type: none"> 被験者が自己負担しないので、高額療養費が利用（申請）できない 被験者の同意に基づく請求か否かが不明な場合がある 治験実施施設のみ対応可能なため、転院すると後償還方式に当然変わる

一方、治験実施医療機関からの「直接請求方式」では、被験者の自己負担がないというメリットに起因して治験依頼者側にとっての大きな問題が存在する。すなわち、高額療養費は被験者本人の申請が必要だが、自己負担しないため高額療養費制度を利用できなくなることである。この点に関し、治験依頼者による「後償還方式」では、被験者本人による高額療養費の申請が可能であるものの全く問題がない訳ではない。この高額療養費の決定には病院等から提出されるレセプトの審査を経て行われるので、請求してから支給されるまでに約3ヶ月程度かかり、その間、被験者は高額な医療費を負担しなければならないからである。

このような高額な医療費を高額療養費が還付されるまでの期間無利子で融資する公的制度として「高額医療費等貸付事業」がある。貸付額の計算例について以下に例示したが、自己負担額の30万円に対して実際に貸付を受けることが出来る額は、高額療養費支給見込額の8割相当額であるので13万円の自己負担が必要となり、依然として被験者の負担は大きい。さらに、貸付までに申込みから2～3週間程度かかることにも留意する必要がある。

*** 貸付額の計算例**

70歳未満の方で、所得区分が一般（月収53万円未満）の被保険者が入院して、総医療費が100万円かかり、自己負担額30万円（3割分）を支払った場合。

$$30 \text{万円} - [80,100 \text{円} + (1,000,000 \text{円} - 267,000 \text{円}) \times 1\%] = 212,570 \text{円} \text{ (高額療養費支給見込額)}$$

$$212,570 \text{円} \times 0.8 = 170,000 \text{円} \text{ (貸付額)} \\ \text{(100円未満切捨て)}$$

他の公的制度として、「高額療養費委任払い制度」がある。自己負担の医療費が支払い困難な場合、自己負担限度額のみを医療機関に支払い、それを超えた医療費は保険が直接医療機関に支払う制度であるが、委任払制度を利用する場合は、事前に医療機関の承諾が必要であり、大きな医療機関であってもこの制度を利用できない場合があるので、これも注意が必要である。

以上のように、高額療養費制度を利用する場合、治験依頼者による「後償還方式」であっても問題が残されていた訳であるが、平成19年4月からは、保険者より「限

「限度額適用認定証」が発行されることとなったので、これを治験においても利用することで、治験依頼者による「後償還方式」の問題ばかりか、治験実施医療機関からの「直接請求方式」の問題点についても一挙に解決できる可能性があるように思われる。この可能性について以下解説したい。

4 「限度額適用認定証」について

70歳以上の高齢者については、平成14年の自己負担率化に伴う高額医療費制度の導入に際して、窓口で支払う金額が急増しないよう、一医療機関ごとの入院に係る高額医療費については現物給付化が行われているが、70歳未満の被保険者の入院に係る高額療養費についても、平成19年4月より、それまでの70歳以上の取扱いに合わせて現物給付化され、一医療機関ごとの窓口での支払を自己負担限度額に留められることとなった。

現物給付化するにあたっては、あらかじめ健康保険に申請して自己負担限度額に係る認定証を交付されていることが要件とされた。これが「限度額適用認定証」である。

「限度額適用認定証」の発行は、保険者によって対応が異なっているので注意が必要である。

農業、漁業、自営業者等が加入する国民健康保険では、「限度額適用認定証」の有効期限は最長1年で、課税・非課税証明書の発行後に合わせて毎年8月に更新される。

これに対して、政府管掌健康保険、健康保険組合、共済組合等の被用者保険では、最長3ヶ月となっている。

両者の発行する「限度額適用認定証」に関して大きく異なる点は、「限度額適用認定証」発行の申請に際して、入院する医療機関や入院予定期間を特定することが国民健康保険では不要であるのに対し、被用者保険では必要である点である。

従って、国民健康保険では入院が必要となる病気に備えて予め「限度額適用認定証」を入手することが可能であり、国民健康保険証を持参の上、市区町村の保険年金窓口へ行けば、その時点で入院を予定していなくても交付を受けることができる。申請者は世帯主で、同一世帯員以外が代理申請するときは委任状が必要である。

一方、被用者保険では、病気となった後でなければ「限度額適用認定証」を入手できないので、入院する医療機関及び入院予定期間が決まり次第、「限度額適用認定証」の発行を申請する必要がある。医療費清算の月末までに「限度額適用認定証」を医療機関に提出すれば、その月の入院日に遡って適用される。

以上、「限度額適用認定証」の交付を受けることによって、医療機関窓口での支払を自己負担限度額に留められること、「限度額適用認定証」の発行は、保険者によって対応が異なっていること、さらには保険者ごとの「限度額適用認定証」の入手方法の概要について述べた。

次に、治験において「限度額適用認定証」を利用することにより、補償の際の治験依頼者による「後償還方式」の問題、さらには治験実施医療機関からの「直接請求方式」の問題点も一挙に解決する可能性がある点について述べることにしたい。

5 治験補償において「限度額適用認定証」を利用するメリット

「限度額適用認定証」は、70歳未満の被保険者の入院に係る高額療養費に対しての現物給付、すなわち、入院費用の医療機関窓口での支払を自己負担限度額に留める措置であるので、入院を伴わない外来医療費については利用できない。しかし、治験補償において、医療費が高額療養費の対象となる場合の多くは入院を伴う治療が行われる場合に概ね限定されると推察される。

従って、表1に示した治験依頼者による「後償還方式（の医療費支払）」における「還付されるまでの期間、高額な立替が被験者に生じる」というデメリットは「限度額適用認定証」を利用することによって概ね解決が可能となる。

一方、治験実施医療機関からの「直接請求方式」では、「限度額適用認定証」を利用するメリットはさらに大きい。すなわち、「被験者が自己負担しないので、高額療養費が利用（申請）できない」というデメリットは解消され、医療機関は治験依頼者へ被験者の自己負担限度額を請求できるようになるので、「被験者に治療費の立替えを負担させることは好ましくない」あるいは「治験依頼者が被験者の口座に直接振込む方法は、個人情報取扱

い観点より問題がある」とした医療機関のポリシーがより明確となってくるのではないだろうか。

以上、治験補償において「限度額適用認定証」を利用することのメリットを述べた上で、そのメリットは治験依頼者による「後償還方式」よりも治験実施医療機関からの「直接請求方式」でより大きいことを説明した。最後に、健康被害補償における医療費支払に際し、「限度額適用認定証」を利用するにあたっての二つの提案をしたいと思う。

6 医療費支払に関する二つの提案

第一の提案は、治験を実施する際は、予め被験者より「限度額適用認定証」を治験実施医療機関に提出いただくことである。

被験者が入院して治験に参加する場合、国民健康保険か被用者保険にかかわらず「限度額適用認定証」の入手が可能であるので、被験者の同意が得られれば実現性は高いと推察される。

被験者が通院して治験に参加する場合でも、国民健康保険では、入院予定がなくとも「限度額適用認定証」を入手できるので問題ない。問題は、被用者保険の被験者が通院して治験に参加する場合であるが、この場合であっても、予め「限度額適用認定証」の申請書類を入手しておき、「限度額適用認定証」の交付を申請する準備をしておけば、「限度額適用認定証」はFax送付によってすぐに入手できるので、「限度額適用認定証」を利用できる可能性が高まってくると思われる。

第二の提案は、「限度額適用認定証」の利用を前提に、治験実施医療機関からの「直接請求方式」による医療費支払を定着させることである。

表1に示したように、治験実施医療機関からの「直接請求方式」による医療費支払は、被験者の自己負担がない、といった被験者側あるいは医療機関側の(ポリシー上の)メリットばかりでなく、原疾患等の治療費との切り分けが可能である点において治験依頼者側にとってもメリットは大きい。

7 おわりに

本稿では、治験補償において「限度額適用認定証」を利用することのメリットを述べた上で、そのメリットは治験依頼者による「後償還方式」よりも治験実施医療機関からの「直接請求方式」でより大きいことを説明した。

そして、治験実施医療機関からの「直接請求方式」に「限度額適用認定証」の利用を組み合わせることによって、治験補償における医療費支払の問題点を概ね解消できる可能性があることを示して二つの提案を行った。

しかし、「限度額適用認定証」の申請者は被験者自身であるので、治験補償において「限度額適用認定証」を利用することについては被験者の理解と同意が必要であることは言うまでもない。従って、本提案に基づいて被験者の同意を得る場合には、健康被害によって高額の医療費がかかるような場合であっても、「限度額適用認定証」を利用すれば自己負担なく治療を受けられるメリットがある点を説明の上、「限度額適用認定証」の事前申請していただくこと、あるいは、事前に「限度額適用認定証」の申請書類を入手しておき、「限度額適用認定証」の申請準備をしていただくことについては是非とも関係各位に検討いただきたいと希望する次第である。

医療機関及び製薬会社の関係者の皆様へ

是非とも、本稿に対する関係各位のご意見・コメントあるいはご批判を下記メールアドレス宛にお願いする次第である。なお、メールには、回答の要否、本誌又は医法研発行のリーガルマインド誌への意見(コメント)掲載の可否、匿名希望の有無について必ずご記載いただきたい。ご意見、問い合わせに関しては、技術情報協会もしくは、医法研より関係各位へご連絡する場合があることをご容赦いただきたい。メールにて受け付けた個人情報技術情報協会、医法研ともに営利目的で使用しない、かつ、第三者への譲渡は行わない。

技術情報協会専用アドレス：hoshog@gjutu.co.jp

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, No.5 2008 抜刷

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 —

鍋岡 勇造，中野 隆夫，内川 泰雄 中外製薬（株） 臨床推進部

〒 103-8324 東京都中央区日本橋室町 2 丁目 1-1

1 はじめに

1999年3月に医薬品企業法務研究会が発表した補償ガイドライン（以下、「医法研GL」と略す）では、第4条の「補償基準」に「死亡の場合は遺族補償金、葬祭料を支払う。」と規定し、そのコメント欄には、「遺族補償金は生計維持者の場合と非生計維持者の場合では支給額が異なる。いずれも医薬品副作用被害救済制度を参考とする。」と記載されている。しかし、一般には同制度において生計維持者と非生計維持者がどのように判断されているかについてはあまり知られていない。

本稿では、医薬品副作用被害救済制度を参考として、遺族補償金支払時の生計維持者と非生計維持者を判定する方法を検討したので以下報告する。

2 医薬品副作用被害救済制度における 同一生計、生計維持者の要件

1982年6月に出版された「医薬品副作用被害救済制度の解説³⁾」（以下、「解説」と略す）によると、医薬品の副作用により死亡した場合は、一家の生計維持者かそれ以外の者（非生計維持者）かによって給付する総額に差をつけ、前者はその者の遺族の生活の立て直し等を目的として最高10年間を限度として年金を、後者はその者の遺族に対する見舞等を目的として一時金として3年分を支払うこととしている。

いずれの場合も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

るので注意が必要である。

同一生計は、副作用によって死亡した人と遺族との間に生活の一体性があったか否かによって判断されるが、一般的には死亡した人と遺族が同居していた場合には生計同一と見なされる。

一方、生計維持者の要件について「解説」では、死亡者の経済的役割からみて個々の事例について慎重に判断すべきこととして、「死亡者の収入によって日常の消費生活活動の全部又は一部を営んでおり、死亡者の収入がなければ通常の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る者については、死亡者によって生計を維持しているものと解して差し支えないこと」とされている。例えば、共働きの夫婦が協力して家計を維持している場合等において、主たる生計維持者のみを同制度における生計維持者と認定するものではなく、従たる生計維持者の場合であっても、その者の収入がなければ通常の生活水準を維持することが困難となるときは、その者が生計維持者と認定される。

以上をまとめると以下の通りとなる。

- ① 生計同一は同居が原則
- ② 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。
- ③ 逆に、専ら二人の年金収入に頼る老夫婦の場合等、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は、両者が生計維持者とみなされる。

①については、特養老人ホーム等では住民票の住所をホームの住所とすることが入所の条件となっている場合があり、そのような場合は事情を斟酌することもあるよ

うである。

では、②及び③における「通常の生活水準の維持」が可能、あるいは困難な収入とは、どのような基準によるものであろうか。

3 「通常の生活水準を維持」可能な収入とは

医薬品副作用被害救済制度では、「通常の生活水準の維持」が困難か否かを判断するに際しては、統計資料等を参考にして判断しているようである。

具体的には、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の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ようである。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ようである。

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。

4 治験補償における家計調査消費支出額月額の利用について

前述したが、「医法研 GL」のコメント欄には、「遺族補償金は生計維持者の場合と非生計維持者の場合では支給額が異なる。いずれも医薬品副作用被害救済制度を参考とする。」との記載がある。本稿の前々報である「3級以下の後遺障害に関する調査及び展望」でも述べたように、「医法研 GL」の位置付けについては、「あくまで最低ライン²⁾」、あるいは、「標準ライン」であると理解されるので、必ずしもこのコメントに従う必要もないが、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したい。

5 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。理解し易いように、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(平均月額が51万円)とし、その中で、二人の収入月額を3通りと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(平均月額が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)がある人は通常の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の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、遺族に通常の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こととなる。

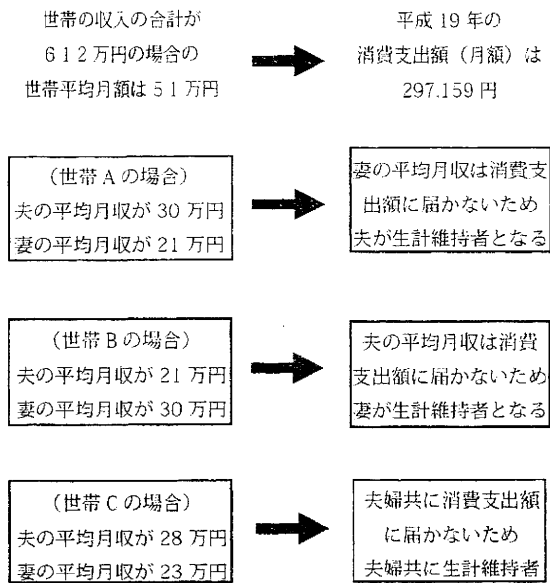


図 1 治療補償における遺族補償金の生計維持関係の判定に
家計調査消費支出額を利用した三つの事例

6 家計調査の見方について

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。

第 2 表の分類について説明する。

第 2 表 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・大都市・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

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・大都市・
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・大都市・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)
- ・大都市平均 (町村を除く平均)
- ・人口 5 万人以上の市 (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 万人未満の市)
- ・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、(食費÷消費支出)×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。

7 参考事例

【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22万5千円)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)以上となってしまう、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う。

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。

8 おわりに

治験補償における生計維持者の補償金は、遺族の生活補償的意味合いで支払うことをその趣旨とした場合、単純に一家で最も収入が多い人とする方法では、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であったようなケースで従たる生計維持者に対しては、生計維持者の補償金を支払うことができない場合も生じてしまうことが危惧される。

逆に、十分な年収がある遺族に対して生計維持者の補償金を支払うことについては、私見ではあるが、前述の趣旨からして違和感を禁じえない。

又、生計維持者要件を税法上の扶養者とする方法では、夫婦共に正社員であるケースでは、生計維持者の補償金は支払われないこととなってしまうまいだろうか。

筆者らは、医薬品副作用被害救済制度を参考に、生計維持関係の判定に家計調査消費支出額月額を利用する方法について検討し紹介したので、参考いただきたい。いずれにせよ、自社の補償制度において生計維持者が否かで支給額に差を付ける場合には、保険会社ともよく協議の上、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。