

---

### 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：hosho@gijutu.co.jp

## 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

はじめに

「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（以下、「省令 GCP」と略す）は、1997 年 3 月に施行され、その第 14 条に補償履行確保措置としての保険への付保を求めたが、保険会社からは、永い間、被験者への補償責任を担保する保険は商品化されなかった。この理由は、保険会社のそれまでの商品が民法上の賠償責任に基づく損害賠償をベースに設計されており、省令 GCP にいう補償責任というものの定義ならびに保険の設計上必要とされる事故発生頻度や補償内容・金額が明らかではない治験の補償にあっては、保険の商品設計が困難であるというのがその理由であった。

1999 年 3 月、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責任保険が次々と商品化された。これは、「医法研 GL」が、補償責任を「被験者が誰にも賠償責任を問えない場合の治験依頼者の社会的責任」と定義し、医薬品副作用被害救済制度における給付の内容を参考にして補償基準を定めたことによって、それまでの保険商品の設計上の障害が除かれたためであった。これにより、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、これらの新治験責任保険に加入した。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 省令の第 14 条が求め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のである。

しかし、「医法研 GL」が参考にするとした医薬品副作用被害救済制度にはこれまでも制度上あるいは運用上の批判<sup>1,2)</sup>があり、その批判は同制度を参考にして補償基準を定めた「医法研 GL」に対しても及んでいるのである<sup>3)</sup>。本著は、医薬品副作用被害救済制度及びそれを参考に策定された「医法研 GL」の問題点を明らかにした上で、被験者側ならびに治験実施医療機関側が納得できる水準でそれらの問題を解決するための一つの方策を提案するものである。治験依頼者が説明責任を果たす上での一助となれば幸いである。

## 1. 医薬品副作用被害救済制度の問題点

医薬品副作用被害救済制度は、薬事法の一部を改正した上で、1979 年に医薬品副作用被害救済基金法を成立させ翌年 4 月より施行されたが、この時、国会は、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」との付帯決議が付されている。しかし、本制度の性格は、「民法上の損害賠償責任とは

切り離した新しい発想に基づく救済であり、原則として誰にも賠償責任がない場合の救済を目的とする」ものである<sup>4)</sup>。つまり、「無過失責任（製造物責任等）を導入することなく、新しい一つの責任として製薬企業等に求められる社会的責任を法的に仕組み、この責任に基づき救済が行われること」とされている<sup>5)</sup>。このように、本制度による救済給付は、「民事上の損害賠償責任に基づく給付でもなく、いわゆる公的な社会保障給付でもないことから、医薬品の製造業者等の有する社会的責任に基づいて行われる新しい性格の給付であり見舞金的性格の強い給付」として位置付けられている<sup>6)</sup>。これに対して、日本弁護士連合会は、「そのような位置づけにとどまっていたのでは、被害救済の真の充実を図ることはできない」として、「製薬企業の社会的責任をより強化した無過失責任を採用し、被害救済の充実・強化を図るべきである。また、現行制度では、損害賠償責任者がいることが明らかな場合には救済されないが、被害の迅速な救済を目的とするものであるから、この場合には医薬品機構が一旦被害者に支給した上で、医薬品機構が損害賠償責任者に対して求償することにすべきである。さらに、抗ガン剤や血液製剤等を救済の対象に入れ、軽い障害でも給付の対象とする等して、被害者救済のために補償の範囲を広げ、充実した救済ができるように改めるべきである。」との制度上の見直しについて提言<sup>2)</sup>している。畑中らも、その著書「医療事故無過失補償制度の論点 ～産科医療無過失補償制度の議論に着目して」の中で、医薬品副作用被害救済制度の問題点として同様の指摘（迅速な被害者救済の実現、給付額の確保、被害者側の証明困難の克服）を行っている<sup>7)</sup>。

以上のように、医薬品副作用被害救済制度に対しては、「被害の迅速な救済」ならびに「被害救済の充実・強化」の点で批判があり、その解決法として無過失責任の導入の必要性が指摘されているのである。

無過失責任は、近代資本主義下で経済の発展を支えた過失責任原則の行き過ぎを修正するために米国で生まれた概念である。すなわち、過失責任主義の「故意又は過失がない限り、賠償責任を負わせないとする考え方」（広辞苑より引用）では、科学技術が高度に発展した分野において、被害者が加害者である事業者の過失を立証するのが困難となり、「事業者は常に責任を負わず、被害者は常に被害を回復できない」<sup>8)</sup>という不合理が生じてしまい、過失責任原則がうまく機能しない分野が出てくるに至った。そこで、被害者が過失を追求しない代わりに、危険を作り出すことにより利潤を上げている事業者がそれによって生じるリスクや損害も負担すべきであるという機運が生まれ、このような流れの中で無過失責任という原則がとられるようになってきた。過失の有無を問わず損害賠償を認める根拠は、危険責任、報償責任、信頼責任とされる。

無過失責任とは、「損害の発生について故意・過失がなくても賠償責任を負うこと」（広辞苑より引用）とされる。そうすると、無過失責任についての様々な解釈が成り立ち、「医薬品副作用被害救済制度も無過失責任の法理に基づく補償責任の一種」と考える意見も存在する<sup>9)</sup>ことと

なる。本著では、過失責任主義の原則を修正し、過失の有無を問題とせず、早期にかつ確実に被害者の救済を認める原則を無過失責任として話を進めたい。このような原則を適用させた制度として、例えば国の「労働災害保険」及びその上乘せ分を補償する民間の「労災上乘せ補償保険」があり、いずれも過失の有無を問わず補填する保険である。

## 2. 「医法研 GL」の問題点

### 2.1 「被害の迅速な救済」の観点からの批判

「医法研 GL」のいう補償責任とは、適法行為の下で生じた健康被害による被験者の損失を予め定めた基準で一律補償を行うものであり、賠償責任を負う者がいない場合に治験依頼者の社会的責任に基づいて行われる救済と捉えることができる。その意味において、「医法研 GL」と法的責任との関係は、医薬品副作用被害救済制度とそれとの関係と全く同じである。そうなると、賠償責任を負う者がいる場合には救済を受けられないこととなり、被害者側は証明困難を克服して、裁判により健康被害と治験参加との間の因果関係、加害者の故意又は過失を証明しなければならず、被害者側の負担は大きい。

最近、「医法研 GL」どおりの「被験者の健康被害の補償について説明した文書」を審査した医療機関の治験審査委員会からは、「当該文書は、過失等の法的責任のない場合にのみ補償が行われるとの誤解される恐れがある」、又は「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ので、当該文書には問題がある」という意見が出されることがある。

これらの意見は、「省令 GCP に言う補償は、『治験参加により健康被害が発生した際は、過失の有無を問わず補償する』という趣旨であり、初期段階で過失の有無を判定して過失がないものには補償し、過失のあるものには損害賠償を果たすという趣旨ではない」として、文書上の「賠償責任を負う者が全くいない場合に補償が行われます」という記載の削除又は修正を求めているのである。

省令 GCP 第 1 条（趣旨）の解説 14）の記載

治験に関連して被験者に健康被害が生じた場合には、過失によるものであるか否かを問わず、被験者の損失は適切に補償されなければならない。

その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課すことがないようにしなければならない。

一方、治験依頼者と治験の委受託契約書を締結する際に、以下のような補償・賠償条項を持つ雛形を提示して治験を受託している医療機関が増えているが、甲である医療機関に法的責任がある場合、治験依頼者である乙が一旦被験者に補償（賠償）した上で、両者の負担額を協議の上、乙から甲へ求償する趣旨とも理解される。この理解が正しいという前提においては、日本弁護士連合会が医薬品副作用被害救済制度の見直しについて提言した「一旦被害者を救済した上で、損害賠償責任者に対して求償すべき」とする前述の内容に合致する。

（補償・賠償）甲は医療機関、乙は治験依頼者とする

第〇条 本治験に関連して健康被害が発生し、甲と被験者との間に紛争が生じ又は生じるおそれが発生した場合は、その解決につき乙は甲に協力する。

2 前項の健康被害の解決に要した費用については、全額乙が負担するものとする。

ただし、当該健康被害が、甲が本治験をGCP省令等若しくは治験実施計画書から著しく逸脱して実施したことにより生じた場合又は甲の責に帰する場合は、その負担額について甲乙協議の上定める。

なお、甲は裁判上・裁判外を問わず和解する場合には、事前に乙の承諾を得るものとする。

3 （後略）

## 2.2 「被害救済の充実・強化」の観点からの批判

「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<sup>3.10)</sup>。又、「医法研 GL」では、がんの患者を対象とする治験における死亡・後遺障害は補償金支払の対象とはしないことから、これについても、補償を制限しているとの指摘がある<sup>3.10)</sup>。

## 3. 解決策

### 3.1 「被害の迅速な救済」の観点からの批判に対する解決策

医療機関側が掲げる前述の「被験者の健康被害の補償について説明した文書」の一部記載の削

除又は修正を求める意見も「一旦治験依頼者が被験者を救済した上で、損害賠償責任者に対して求償する」とする治験委受託契約書の補償・賠償条項の内容も実現性の点でいくつかの問題を有していると筆者は考える。

一つは保険の問題である。治験依頼者が省令 GCP に基づき被験者に補償を行う場合に保険会社の事前承認は不要であるが、賠償責任ルールに基づいて治験依頼者が直接あるいは医療機関を通して間接的に示談交渉を行う場合に、保険会社の承諾なしに損害賠償責任を認めたり、賠償金等を支払ったりすると、その一部又は全部について保険金が支払われない場合があるからである。すなわち、「補償」と「賠償」とでは保険上の手順が全く異なるのである。従って、前述の「労災上乗せ補償保険」のような過失の有無を問わず補填する保険でない限り、解決には時間がかかり、「被害の迅速な救済を図るため、無過失的に補償する」ことは、現実的には困難と考えられる。

もう一つはコンプライアンスの問題である。例えば、医療機関側の過失が問題となる場合にあって、治験依頼者が一旦被験者に補償（賠償）したとすると、透明性を確保する等、よほど公明正大な対応をしない限り、プロモーションコード上の、あるいは利益相反の上で問題が生じてしまいかねないからである。すなわち、加害者となりうる者（潜在的加害者）が独立して複数存在する場合に無過失責任の原則を取り入れることの困難さがここにある。

では、補償か賠償かで救済における手順が異なり、さらに潜在的加害者が独立して複数存在することで無過失責任原則を取ることが困難と思われる治験の健康被害補償において、「被害の迅速な救済を図るため、無過失的に補償する」ことは不可能であろうか。筆者は、「法的責任が明らかでない」と「法的責任が明らかでない（不明な）場合」を明確に区別して対応することで、「被害の迅速な救済」を図ることが可能と考えている。

2007年、医薬品企業法務研究会は、1999年策定の「医法研 GL」の見直しのための特別研究部会を立上げ、2009年11月に新ガイドラインを公表した<sup>11)</sup>。

新ガイドラインでは、「治験依頼者自身に賠償責任があることが明らか場合には、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」とした<sup>12)</sup>。そして、「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」と同様に補償が行われることが明記されている<sup>12)</sup>。後に治験依頼者以外に賠償責任が明らかとなった場合には、損害賠償責任者に対して求償するが、「賠償責任が明らかでない（不明な）場合」を救済の対象から除外する医薬品副作用被害救済制度も、「法的責任が明らかでない（不明な）場合」は救済給付を行い、後に損害賠償責任者が明らかとなった場合は求償権を行使する<sup>13)</sup>とする立場をとっており、治験補償もこのような対応を取ることで前述の保険上もコンプライアンス上も問題は解決すると考える。又、「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」という前述の医療機関治験審査委員会

の意見，すなわち，「無過失的に補償する」ことも可能と考える。

なお，新ガイドラインでは，「治験実施医療機関に法的責任が明らかな場合にあっては，治験依頼者は補償を行わない」とするこれまでの「医法研 GL」の考えを踏襲している<sup>14)</sup>。この場合，医療機関の自主的な対応に委ねられるが，医療過誤と同様，原因究明のための事故調査委員会を院内に組織し，迅速な被害救済を図ることが望まれる。

### 3.2 「被害救済の充実・強化」の観点からの批判に対する解決策

前述したとおり，「医法研 GL」の問題点として，患者対象治験では，後遺障害に対する補償を医薬品副作用被害救済制度に定める 1 級，2 級に限定したことで，又，抗がん剤の治験では，死亡・後遺障害に対しては補償金支払の対象としないことで，被験者への補償を制限しているとの批判がある<sup>3,10)</sup>。

前者について筆者らは，「何故，救済制度では，対象とする後遺障害を 1 級，2 級に限定したか」について調査し，医薬品副作用被害救済制度の 1 級，2 級は国民年金保険制度で認定される後遺障害のそれと同じであり，1 級は政府労災のおおよそ第 3 級まで，2 級は同じくおおよそ第 5 級までカバーしていることを明らかにしている<sup>15)</sup>。すなわち，「医法研 GL」における患者対象治験の補償基準は，医薬品副作用被害救済制度を参考にしたことで，労災に定める 3 級以下に対する補償を制限しているとの批判には若干間違があることを指摘した。しかし，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。

後者について，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」（以下，「解説」と略す）は，「重い」副作用があっても使用が必要な抗がん剤等の医薬品（除外医薬品）による副作用，救命のためやむを得ず通常の使用量を超えて医薬品を使用したことによる副作用など，本来の治療のため受忍することが適当と考えられる副作用は対象外とすると説明している。そこで，「医法研 GL」は，「抗がん剤のような治療比の低い薬剤の治験にあっては，原則として，医療費，医療手当のみを治験依頼者が支払うことでよい。」<sup>16)</sup>として，死亡や後遺障害に対する補償金支払いは不要との立場をとっている。しかし，「市販後（これにも問題があるが）の副作用の問題と，治験のそれとは次元を異にし，実験犠牲者に対して相当の補償をするのは，いわば当然の措置だと考える」<sup>3)</sup>，という意見もある。筆者も，抗がん剤の治験において死亡・後遺障害に至った場合に 100% の受忍を求める考え方，すなわち治療費は支払うが補償金は支払わないとする考えには賛同できない。しかし，その一方で，抗がん剤以外の治験薬と同じ水準の補償額とすることには異論がある。

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<sup>10)</sup>したが、この中で、患者対象治験の補償に関する興味深い考えが示されている。

それは、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」、あるいは「予後の悪いがんの場合の抗癌剤の治験などの補償額は決して高額にならない。」との考えが述べられた。これを図1で説明したが、筆者はこの考えに基づき、抗がん剤の治験における補償基準の設定のあり方について検討したので、その概要を以下に述べることにしたい。

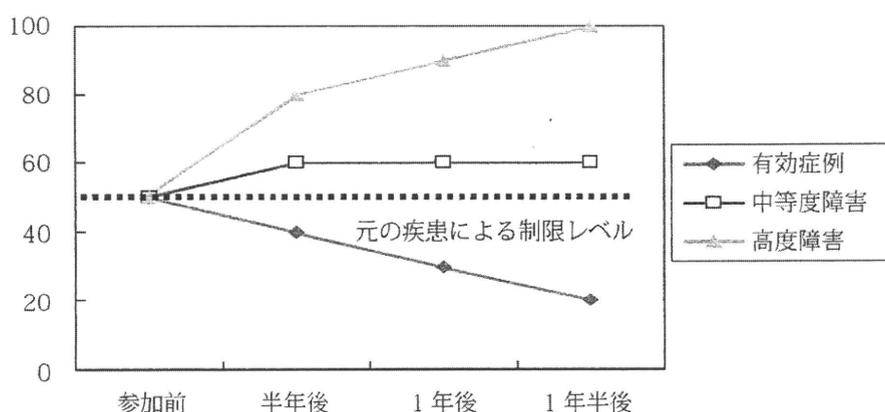


図1 治験参加時の疾患による活動性の制限レベル（x）と健康被害による後遺障害による活動性の制限レベルの関係（健康被害が高度な障害である場合は問題ないが、下位の障害等級となる程、原疾患による制限レベルとの差は小さくなり、原疾患によって活動に制限を受けている状態を補償しかねない）

## 4. 抗がん剤の治験の補償基準

### 4.1 補償の範囲について

抗がん剤の治験に参加する被験者では、がんによって、あるいはその治療によって就労又は日常活動が制限されているレベルがどの程度であり、そして新たな健康被害によってもたらされた制限レベルがさらにどの程度になった場合に補償を考慮すればよいのだろうか。

がんの患者は亡くなる直前まで元気であると言われることがあるが、これもがんという疾患の特性であろう。一方で、がん罹患した現役世代では、就労あるいは収入に、言い換えれば家計や生活に悪い影響を受けているという調査報告<sup>17,18)</sup>もあり、これも又がんという疾患の厳しい現実の一面である。

医薬品副作用被害救済制度は、障害等級の認定にあたり国民年金・厚生年金保険制度の障害認定基準を準用するが、この国民年金・厚生年金保険制度には「悪性新生物」すなわち「がん」による障害の認定基準が定められている。

表1には、がんによる障害の認定基準を示した。がんによる障害の程度は、組織所見とその悪性度、一般検査及び特殊検査、画像検査等の検査成績、転移の有無、病状の経過と治療効果等を参考にして、具体的な日常生活状況等により、総合的に認定される。

表1 認定基準（悪性新生物による障害）

令別表	障害の程度	障害の状態
国年令別表	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前各号と同程度以上と認められる状態であって、日常生活の用を弁ずることを不能ならしめる程度のもの
	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前各号と同程度以上と認められる状態であって、日常生活が著しい制限を受けるか、又は日常生活に著しい制限を加えることを必要とする程度のもの
厚年令別表第1	3級	身体の機能に、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の障害を有するもの

表2 悪性新生物による障害の程度の一般状態区分表

区分	一般状態
ア	無症状で社会活動ができ、制限を受けることなく、発病前と同等にふるまえるもの
イ	軽度の症状があり、肉体的労働は制限を受けるが、歩行、軽労働や座業はできるもの 例えば、軽い家事、事務など
ウ	歩行や身のまわりのことはできるが、時に少し介助が必要なこともあり、軽労働はできないが、日中の50%以上は起居しているもの
エ	身のまわりのある程度のことではできるが、しばしば介助が必要で、日中の50%以上は就床しており、自力では屋外への外出等がほぼ不可能となったもの
オ	身のまわりのこともできず、常に介助を必要とし、終日就床を強いられ、活動の範囲がおおむねベッド周辺に限られるもの

表3 悪性新生物による障害の程度は、基本的には認定基準に掲げられている障害の状態を考慮するものであるが、各等級に相当すると認められるものを一部例示すると以下のとおりである

区分	障害の状態
1級	著しい衰弱又は障害のため、一般状態区分表のオに該当するもの
2級	衰弱又は障害のため、一般状態区分表のエ又はウに該当するもの
3級	著しい全身倦怠のため、一般状態区分表のウ又はイに該当するもの

悪性新生物による障害の程度の認定例は、表3に示したとおりであるが、全身衰弱と機能障害とを区別して考えることは、がんという疾患の本質から、本来不自然なことが多く、認定に当たっては組織所見とその悪性度、一般検査及び特殊検査、画像診断等の検査成績、転移の有無、

病状の経過と治療効果等を参考とし、認定時の具体的な日常生活状況等を把握して総合的に認定する、とされている。そして、他の障害と同様に、障害の認定は、症状が固定したと判断される初診日より1年6カ月後に行われることとされる。

一般的に、治験に参加する被験者は、比較的全身状態が安定（p.s. 0～1）しているものの、外科療法や放射線療法等の根治療法が対象とならない、あるいは標準治療としての化学療法剤による全身療法が期待できない進行性の重度のがんの患者であり、今後は、リスクを覚悟の上、新薬候補としての治験薬に期待して治験参加する被験者を対象とする場合が多いと考えられる。しかし、「末期のがん」の患者が参加することはない。

したがって、治験参加時の被験者は、末期ではないが治癒の可能性のないがんの患者であり、全身状態は安定していることから、又、前述したようにがん罹患した現役世代では、就労あるいは収入に、言い換えれば家計や生活に悪い影響を受けていると考えられることから、就労又は日常活動が制限されているレベルは表2の一般状態区分表で言うところのイに該当することが多いと考えられる。以上のことより、表3で例示された障害の状態「著しい全身倦怠のため、一般状態区分表のウ又はイに該当するもの」に該当し、よって治験参加時の被験者の就労又は日常活動が制限されているレベルは国民年金・厚生年金障害認定基準で定める3級の障害の状態と考えることができる。

前述したように、畔柳弁護士は、「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」と述べている。この考え方に従えば、表4に示したように、治験参加時に3級の障害の状態にあった被験者が治験・研究に参加したために新たな健康被害に遭い、1級、又は2級の障害の状態となった場合には補償を考慮する必要がある。そして、3級の障害に対しては補償を考慮する必要はないと考えられる。

市販薬による副作用被害を救済するという医薬品副作用被害救済制度においては、「重い」副作用があっても使用が必要な抗がん剤等の医薬品（除外医薬品）による副作用など、本来の治療のため受忍することが適当と考えられる副作用は対象外とすると説明しているが、この考え方に

表4 がんの患者を対象とした治験における補償範囲の設定の目安

対象患者	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
—	1級 (1-2級)	×	×	×
—	2級 (3-5級)	○	×	×
末期ではないが、治癒の可能性がないがんの患者	3級 (6-7級)	○	○	×

は前述のとおり批判がある。ましてや、実験的要素の強い治験において、被験者がいかにリスクを覚悟の上、新薬候補としての治験薬に期待して治験参加しているとは言え、治験薬の副作用によって就労又は日常活動の制限レベルがさらに高まった場合には、省令 GCP に則り、その損失は適切に補償されなければならないと筆者は考える。

## 4.2 補償額について

「医法研 GL」は、治験に起因して死亡又は後遺障害が生じた場合は、「患者を対象とする治験にあつては、医薬品副作用被害救済制度を参考に補償金を一括で支払う。」<sup>19)</sup>とするが、「抗がん剤の治験は別途対処する」として補償金は支払わないとする立場である。筆者は前項で述べた通り、抗がん剤の治験にあつても死亡・後遺障害に対する補償金支払は必要と考えている。しかし、抗がん剤の治験の補償において、平均余命分の補償金を一括で支払うことは多くの場合払い過ぎてしまうことになることは想像に難くない。したがって、がん患者の予後を考慮した補償額の設定、あるいは支払方法の検討が必要である。

筆者は、障害補償金については、医薬品副作用被害救済制度で定める 1 級又は 2 級の障害年金を毎年支払う、あるいは、その月額を 1 カ月又は数カ月単位で支払うことを提案したい。すなわち、抗がん剤以外の治験薬の場合と同額の障害年金を、1 級又は 2 級の障害を有する患者が生存している限り支払うというものである。障害を抱えて生活する、あるいは生計を立てるということは、がんの患者であるかどうかにかかわらず同じであることから、最も現実的な対応となるのではないだろうか。

①抗がん剤の治験における後遺障害に対する補償基準：医薬品副作用被害救済制度で定める障害年金（平成 22 年 4 月 1 日現在）を年払い又は月払いで支払う。

1 級の障害年金 2,720,400 円（月額 226,700 円）の年払い又は月払い

2 級の障害年金 2,175,600 円（月額 181,300 円）の年払い又は月払い

遺族補償金については、個々のレベルでがんの患者の余命を推測できないことから、医薬品副作用被害救済制度で定める遺族年金又はその月額を、対象とするがんの標準治療における余命期間、例えば、生存期間中央値の 2 倍を余命期間とみなすなどして、一括で支払うことを筆者は提案する。

②抗がん剤の治験における死亡に対する補償基準：対象とするがんの標準治療における余命期間に応じて医薬品副作用被害救済制度で定める遺族年金又はその月額を一括で支払う

遺族年金 2,378,400 円（月額 198,200 円）×対象とするがんの標準治療における余命期間

例えば、切除不能膵癌患者（局所進行又は転移性）に対する標準治療としてはゲムシタビン単

剤療法があり、その生存期間中央値は 7.2 カ月とされている<sup>20)</sup>ことから、切除不能腺がんを対象とした治験の遺族補償金は、遺族年金の月額 198,200 円の 14.4 カ月分の 2,854,080 円となる。

なお、最近の抗がん剤の治験の中には、外科療法や放射線療法等の根治的治療後の、再発予防目的の補助化学療法剤としての適用を目的とする治験もある。このような標準治療による 5 年生存率が高く治癒する見込みが元々高いがんを対象とする治験にあっては、抗がん剤以外の一般の治験における遺族補償金に対象とするがんの 5 年生存率を乗じて補償額を計算することも検討に値する。すなわち、対象となるがんの標準治療における 5 年生存率を用いて遺族補償金の金額を予め定めておく方法である。標準治療による 5 年生存率が 80% 台、90% 台であるような予後のよいがんにあって、再発予防目的の治験薬によって万一死亡に至った場合は、抗がん剤以外の一般の治験薬の場合に近い補償をすべきである、と考えるからである。

以上のように、対象とするがんによって遺族補償金の金額にこのように差がつくことになるため、治験参加時の同意説明文書補助説明資料である「補償の概要」にその金額を具体的に記載しておくようにしたい。

#### 4.3 障害の認定時期について

末期のがんについては、余命 1 カ月と診断されたものと定義するものから、3 か月あるいは 6 か月と診断されたものをそれぞれ定義するものまでいろいろな意見があるが、医学的に確定された定義というものはない。

介護保険では、およそ 6 カ月程度で死に至るがんを「末期のがん」として診断基準に掲げている<sup>21)</sup>。保険会社が商品化するがん保険でも余命 6 カ月以内を末期のがんとしている。介護保険では、2006 年 4 月に末期のがんが特定疾病に追加され、40 歳以上の末期のがんの患者が介護保険の対象となったが、申請を行っても認定前の死亡により介護サービスを受けられなかったという事例が頻発したために、2010 年 4 月、厚労省は末期のがん等、介護サービスの利用について急を要する場合には、例えば、申請当日又は数日以内に暫定的なケアプランを作成するなど、迅速なケアプランの作成、介護サービスの提供を徹底するよう注意喚起のための異例の事務連絡<sup>22)</sup>を出している。

以上の例からもがんの患者の余命は短く、国民年金・厚生年金で定める「初診日より 1 年 6 カ月後」の症状固定の時期まで障害の認定を待つことは後遺障害に対しての補償を必要とするがんの患者でその機会を逸してしまうことが懸念される。したがって、抗がん剤の治験において 1 級又は 2 級の障害が発現した場合には、速やかに障害年金の年払い、又は月払いを開始することが肝要である。

## まとめ

抗がん剤の治験における健康被害補償については、「医法研 GL」が医薬品副作用被害救済制度を参考にして「医療費は支払うが、補償金は支払わない」とする補償基準を定めたが、その妥当性に関しては批判があった。本著では、被験者側ならびに治験実施医療機関側が納得できる水準でそれらの問題を解決するための一つの方策として、死亡又は後遺障害に対する補償金支払の基準を提案した。すなわち、後遺障害に対しては、がんによって就労又は日常活動に制限を受けている被験者の治験参加時における障害のレベルを厚生年金保険制度に定める 3 級の障害の状態に相当すると考え、これより制限レベルが上がった状態、すなわち 1 級、2 級の障害に認定された場合に、医薬品副作用被害救済制度と同額の障害年金を年払い又は月払いすること、又、死亡に対しては、対象とするがんの標準治療における余命期間を生存期間中央値などから求めて、医薬品副作用被害救済制度と同額の遺族年金又はその月額を一括払いすることを提案した。

## 文 献

- 1) 日本弁護士連合会：第 41 回人権大会 [決議]「医薬品被害の防止と被害者救済のための制度の確立を求める決議」(札幌)「第 6. 迅速・適切な被害救済」1998 年(平成 10 年)9 月 18 日
- 2) 日本弁護士連合会：「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 6～7 頁「7 医薬品副作用被害救済制度の救済対象の拡大と給付の充実」2009 年(平成 21 年)10 月 30 日
- 3) 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)
- 4) 厚生省薬務局編集：医薬品副作用被害救済制度の解説 65 頁；中央法規(1982 年)出版、(1989 年)絶版
- 5) 厚生省薬務局編集：医薬品副作用被害救済制度の解説 99-100 頁；同上
- 6) 厚生省薬務局編集：医薬品副作用被害救済制度の解説 164 頁；同上
- 7) 畑中綾子：「医療事故無過失補償制度の論点～産科医療無過失補償制度の議論に着目して」；社会技術論文集 Vol.5, 122-131, Mar.2008
- 8) 朝見行弘：安田火災記念財団主催講演「事業活動にともなう賠償責任をめぐる最近の傾向ーアメリカにおける有害廃棄物問題を中心としてー」1989 年(昭和 63 年)3 月 3 日
- 9) 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 & A100；9 頁 じほう(2005)

- 10) 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
- 11) 医薬品企業法務研究会：リーガルマインド, 別冊(35) 2009；「被験者の健康被害補償に関するガイドライン」
- 12) 同上「1. 補償の原則」1-1の解説
- 13) 厚生省薬務局編集：医薬品副作用被害救済制度の解説 78頁；中央法規(1982年)出版,(1989年)絶版
- 14) 医薬品企業法務研究会：リーガルマインド, 別冊(35) 2009；「被験者の健康被害補償に関するガイドライン」「2. 補償の対象とならない場合」2-2
- 15) 鍋岡勇造：「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－；(株)技術情報協会月刊誌 PHARM STAGE Vol.8, No.1 2008
- 16) 医薬品企業法務研究会：リーガルマインド, 別冊(35) 2009；「被験者の健康被害補償に関するガイドライン」「4-3-2 抗がん剤, 免疫抑制剤の扱い」の解説
- 17) 渡辺千鶴：日経BP社「がんナビ」2010年8月17日レポート「がんになっても仕事をあきらめない！」
- 18) 岡崎明子：朝日新聞 2010年10月30日(土) 朝刊13版「がん患者の7割治療後に収入減」
- 19) 医薬品企業法務研究会：リーガルマインド, 別冊(35) 2009；「被験者の健康被害補償に関するガイドライン」「4. 補償の内容(補償基準)」4-1-3
- 20) Herrmann R, Bodoky G, Ruhstaller T, et al : Gemcitabine Plus Capecitabine Compared With Gemcitabine Alone in Advanced Pancreatic Cancer : A Randomized, Multicenter, Phase III Trial of the Swiss Group for Clinical Cancer Research and the Central European Cooperative Oncology Group. J Clin Oncol 25 : 2212-2217, 2007
- 21) 特定疾病におけるがん末期の取扱いに関する研究班：「特定疾病におけるがん末期の取扱いに関する考え方について－がん末期の方々が住み慣れた地域や自宅で最期を迎えるために－中間報告」平成17年10月20日
- 22) 厚生労働省 老健局老人保健課 事務連絡：「末期がん等の方への要介護認定等における留意事項について；平成22年4月30日

