



謹んで新春のお慶びを申し上げます。本年もどうぞ宜しくお願いいたします。



アドバイザーボードメンバー 新年のご挨拶

弦間昭彦先生

日本医科大学 医学部長
大学院医学研究科呼吸器内科学分野 主任教授
日本医科大学付属病院 呼吸器内科 部長

<先生からの一言>

明けまして御目出度う御座います。
皆様のご活躍をお祈り致します。

2015 年は、「研究中核病院」の医療法上の位置づけがなされます。

我が国の「シーズの臨床応用」の道程は茨道であり、高速道路の必要性が指摘されてきました。この施策に「臨床研究倫理」改革が併せられ、同一施設が指導する図式となりました。ここに健全に育まれた我が国の臨床研究の部分の芽を刈らない様、どう工夫するか重要な 1 年になると考えています。

小林広幸先生

東海大学医学部 基盤診療学系 教授
医学部付属病院 治験・臨床研究管理部 部長
総合臨床研究センター センター長
大学院医学研究科 科長

<先生からの一言>

新年あけましておめでとうございます。昨今の治験・臨床研究を取り巻く環境変化は著しく、その「質」が益々問われるようになってきています。医療法に基づく臨床研究中核病院の認定、臨床研究に関する倫理指針の見直し（人を対象とする医学系研究に関する倫理指針案）、未承認又は適応外の医薬品・医療機器等を用いた臨床研究などに対する法規制、等々。2015 年が我が国における臨床研究の信頼を回復し先進的な医薬品・医療機器の開発、ひいては患者・国民の健康・長寿につながる新時代開幕の年になるよう期待し、またアドバイザーとしても尽力して参りたいと思います。

長谷川直樹先生

慶應義塾大学医学部
慶應義塾大学病院 感染制御センター
教授/副センター長

<先生からの一言>

新年あけましておめでとうございます。細胞や動物を用いた研究でどれだけ素晴らしい結果が出て、科学の進歩を医療に活かすためには臨床研究は不可欠です。患者を対象にした研究ですから、貴重なデータを活かすためにもデザインを含め倫理的な妥当性を満たす研究以外は行われてはなりません。本年度も、患者に役立つ有用な臨床研究の推進の一助になれるよう活動して参りたいと思います。どうぞよろしく御願いいたします。

石橋寿子先生

聖路加国際病院 研究管理部
治験コーディネーター
看護師、薬学博士

<先生からの一言>

明けましておめでとうございます。

本号のテーマである「補償と賠償」の中の補償事例をこれまでに経験して感じていることを述べさせていただきます。

日頃から被験者とその家族とどのように信頼関係を築いているか、重篤な有害事象が起こった時にいかに迅速に対応し、さらに誠意ある対応ができるか医療機関側の姿勢が問われると考えます。

これら適切な対応が行われていれば、補償事例が訴訟問題に発展するようなことはないのではないかと感じます。これからも日々の被験者との対応を大事に丁寧に行っていききたいですね。

治験に係る健康被害に対する補償と賠償

世界医師会フォルタレザ総会（2013年10月）でのヘルシンキ宣言の改訂において、被験者に対する適切な補償と治療が追加されたことについては『GCP レター 第2号』でお示したところです。

また、『臨床研究に関する倫理指針』（2009年4月改正）においても、被験者の健康被害の補償が義務付けられ、補償措置を求める研究の範囲と求める補償措置が明確にされています。

【ヘルシンキ宣言における補償】

ヘルシンキ宣言は被験者に発生した健康被害に対する補償問題について、1964年の制定以降長い間沈黙を守ってきましたが、2008年のソウル総会での改訂で「研究計画書の中に被験者の治療と補償に関する情報を含むべきである」と初めて言及されました。

その後、2013年のフォルタレザ総会での改訂で「被験者に対する適切な補償と治療」について明確にされました。

ヘルシンキ宣言 15 項（日本医師会訳）

研究参加の結果として損害を受けた被験者に対する適切な補償と治療が保証されなければならない

今回は、「治験に係る健康被害に対する補償と賠償」について考えてみます。

【補償責任と賠償責任】

一般的に「補償責任」と「賠償責任」の違いは次のとおりです。

◆ 補償責任・・・違法性を前提としない責任

→法律に抵触しなくても発生する社会的責任

「違法行為（過失・故意）」や「債務不履行」によるものでなくても、他人に発生した損害を社会的救済として立法措置により救済するもの

◆ 賠償責任・・・違法性を前提とした責任

→法律に抵触したことにより発生する法的責任

「違法行為（過失・故意）」や「債務不履行」により他人に損害を与えた場合、生じた損害を補填するもの

発行者

アドバイザーボード

弦間昭彦¹⁾、小林広幸²⁾、
長谷川直樹³⁾、石橋寿子⁴⁾

- 1) 日本医科大学
大学院医学研究科呼吸器内科学分野
- 2) 東海大学医学部臨床薬理学
- 3) 慶應義塾大学医学部 感染制御センター
- 4) 聖路加国際病院 研究管理部

今回のテーマ

【補償と賠償】



サイトサポート・インスティテュート(株)
東京都品川区西五反田 7-7-7
SG スクエア
TEL : 03-5436-2820 (代表)

URL : <http://www.j-smo.com/>

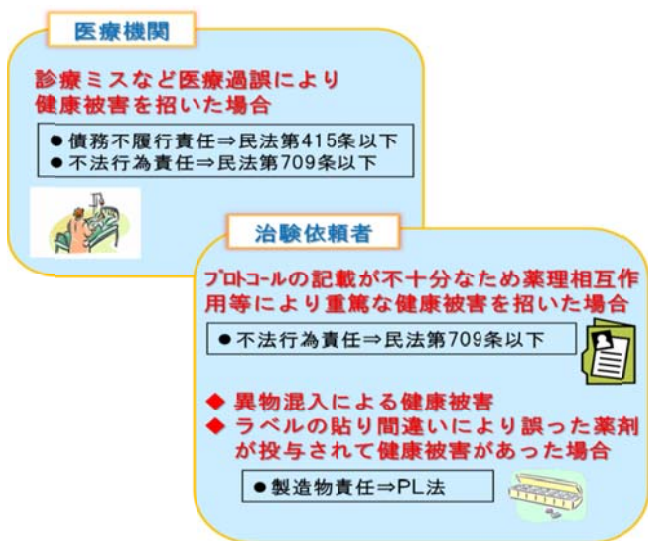


サイトサポート・インスティテュート株式会社

一方、治験で補償責任が発生する代表例は「治験薬の副作用による健康被害」が発生した場合です。

たとえば、被験者が初めて治験薬を服用した数時間後から「激しい嘔吐、下痢」が発生したケースで、治験責任医師及び治験依頼者が治験との因果関係を否定できないと判断し、副作用と認めた場合等が該当します。

同様に、治験で賠償責任を求められる例としては下図で示すような事例が考えられます。



しかしこの場合、被害者側に損害賠償請求の主張・立証責任があり（補償責任の場合は、因果関係の立証責任は治験依頼者にあります）、医療機関や治験依頼者等が自主的に賠償する場合以外は裁判によって賠償責任を確定しなければならず、被験者にとっては以下のような困難がともないます。

- ❖ 裁判等に時間や費用がかかる。
- ❖ 因果関係の立証が非常に難しい。
- ❖ 健康被害発生当時の知識・技術水準からは、被害が予測できない場合には、企業には法的責任を問えない。
- ❖ 未知の副作用については、治験依頼者に対して法的責任を問えない。等

【GCP における補償】

GCP 省令 第 1 条 ガイダンス 2 (14) では、治験に関連して被験者に健康被害が生じた場合に被験者の損失を適切に補償することが定められております。すなわち、治験と被験者の健康被害との間に因果関係が否定された場合には、賠償や補償の対象とはなりません。

クイズ

治験のための入院中に出された病院食により食中毒に罹患した場合は補償の対象になるでしょうか？

答えは最終ページの最下部です。

GCP 省令 第 14 条

治験の依頼をしようとする者は、あらかじめ、治験に係る被験者に生じた健康被害（受託者の業務により生じたものを含む。）の補償のために、保険の締結その他の必要な措置を講じておかなければならない。

GCP 省令 第 1 条 ガイダンス 2 (14)

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、被験者の損失を適切に補償すること。その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課することがないようにすること。

因果関係の判定には GCP 省令 第 2 条 ガイダンス 15 (10) を参考にすることができます。

GCP 省令 第 2 条 ガイダンス 15 (10)

治験薬との因果関係の有無を判定する際には、以下を参考にすることができる。

- ① 投与中止後の消失
- ② 投与再開後の再発
- ③ 既に当該被験薬又は類薬において因果関係が確立
- ④ 交絡するリスク因子がない
- ⑤ 曝露量・曝露期間との整合性がある
- ⑥ 正確な既往歴の裏付けにより被験薬の関与がほぼ間違いなく説明可能
- ⑦ 併用治療が原因である合理的な可能性がみられない 等

【被験者の健康被害補償に関するガイドライン】

GCP 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、具体的な補償の内容・方法、被害者に支給される金額等について一切定めていません。

そのため、治験に起因して被験者に健康被害が発生し、その健康被害に対して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も含みます）に治験依頼者が被験者を救済するためのガイドラインとして、医薬品企業法務研究会（以下、医法研）より「被験者の健康被害補償に関するガイドライン」が 1999 年に公表されました。（2009 年改訂）

治験依頼者の多くは、医法研ガイドラインを参考として、各社の補償制度を定めています。

医法研ガイドラインでは、一般的な補償の内容（補償基準）として、「医療費」、「医療手当」、「補償金」を支払うことが定められています。

□ 医療費

治療に要した診療費及び薬剤費が支払われます。

□ 医療手当

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が支払われます。

□ 補償金

死亡または後遺障害が生じた場合には治験依頼者が定める補償制度に従い補償金が支払われます。

TOPIC 【抗がん剤の補償について】

抗がん剤について、医法研ガイドラインでは、「抗がん剤はその他の薬剤とは別に対処する。抗がん剤のような治療効果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が、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等）にあつては、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」旨の記述にとどめています。

しかし海外では抗がん剤による健康被害を免責している国はなく、国内でも補償を独自に行っている治験依頼者もあり、医



療現場が混乱していること等から医法研ガイドラインの次回改正時（2015 年 3 月予定）に、抗がん剤の補償の内容として「補償金」が追加されることが発表されました。（日刊薬業第 14079 号 2014 年 11 月 19 日より）

具体的には、年金の障害認定基準による障害等級で 2 級、1 級、死亡を対象に 12 区分の年齢階級ごとに補償額を示すようです。補償額は健康人の治験は全額支給とし、がん患者の場合は病状の重篤さに応じて①50%に減額、②25%に減額または支給せず、③12.5%に減額または支給せずの 3 段階で減額するとのことでした。

抗がん剤以外の薬剤で死亡の場合は 2345 万円が支給されるが、抗がん剤では最も重篤な 12.5%減額の場合、293 万円の支給となり、補償額等が改正される医法研ガイドラインに盛り込まれる予定です（日刊薬業第 14079 号 2014 年 11 月 19 日より）。

次回 GCP レターの予定

2015 年 2 月 27 日 発行予定

アドバイザーボード運営事務局からのお知らせ

あけましておめでとうございます。本年もよろしくお願いたします。

今年、最初の GCP レターでは、治験における補償と賠償について解説していただきました。いかがでしたでしょうか。

GCP レターに対するご意見、ご指摘、ご感想などがございましたら、アドバイザーボード運営事務局までお寄せ願います。

アドバイザーボード運営事務局のメールアドレス：

ssi-advisory_board@j-smo.com

GCP レターのバックナンバー：

http://www.j-smo.com/gcpl_archive/



※本レターの無断転載を禁止いたします。

回答と解説



補償の対象にはなりません。

【解説】 一見、因果関係があるように見えますが、直接の因果関係はありません。

この場合は原因者（病院食を提供した医療機関または給食業者）の賠償責任の問題となります。