



目次

特集：補償と賠償について 澤村
 治験Q & A：ホームページの紹介（統一書式の説明も含め） 事務局
 用語解説：中止と脱落 編集後記：市菌 治験インフォメーション

特集 補償と賠償について
 特集 補償と賠償について

1. はじめに

治験は、医薬品や医療機器の有効性及び安全性及び有用性を調査するための試験ですが、その過程では被験者にどのような健康被害が生じるか予測が付きません。GCP 省令第 14 条に「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の補償のために、保険その他の必要な措置を講じておかなければならない。」とあります。治験依頼者が医療機関に治験を依頼する場合は、この省令を遵守し必ずどこかの保険会社と契約をしています。当院では申請時に、治験審査委員会の審査資料として治験依頼者と保険会社が契約している付保証明書（写）の提出を求めています。

この補償制度は、日本独自の体制で欧米においても、その他の国においてもありません。1999 年に医薬品企業法務研究会（法律家、製薬企業等が参加）が治験における補償についてまとめました。この研究会のまとめを参考にして、各治験依頼者は「健康被害に対する補償の概要」を作成しています。当院では申請時に、説明文書へ必ずこの「健康被害に対する補償の概要」の添付を求めています。

抗がん剤の治験では、必ずといっていいほど健康被害が発生しますので、未知（今までに報告されていない）で重篤な場合のみ補償の対象としているのが現状です。このような内容でなければ保険会社の負担が多くなり契約できないことが理由のようです。そして、この補償制度は治験に対してのみ対象となり、製造販売後臨床試験は対象になりません。

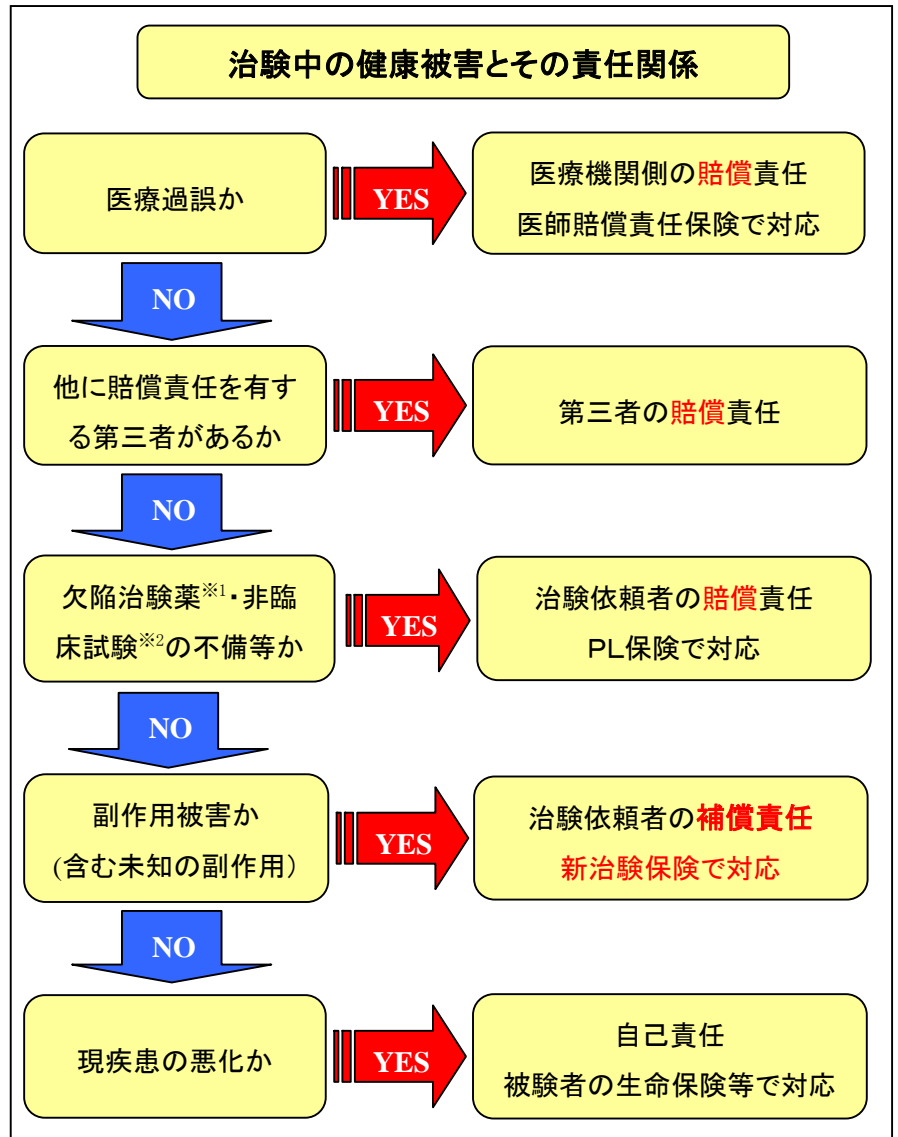


2. 補償と賠償の違い

リーガルマインドー治験をめぐる法的諸問題によれば、補償責任とは「違法性を前提としない責任」で、賠償責任とは「法的責任があるもの」とされています。具体的には、下の図表のように状況の一つひとつを確認して、どのような対応をするかが決まります。

※1：治験薬に異物混入等の欠陥があった場合、治験依頼者側の温度管理に落ち度があり変質した治験薬を届けてしまった場合等

※2：非臨床試験（動物実験）のデータの読み違いや文献検索の不備等により治験実施計画書作成上重大なミスがあった場合等



リーガルマインドー治験をめぐる法的諸問題ーより改変して引用

3. 健康被害に対する補償の概要

治験依頼者は、説明文書に記載されている「健康被害に対する補償について」の項に、別紙として「健康被害に対する補償の概要」を添付します。これは、説明文書の説明を補足するものです。

1) 補償の対象となるのは、当該治験に参加したために生じた健康被害で、当該治験薬との因果関係が否定できない場合です。治験薬が効かなかった場合、明らかに原因が他にある場合は対象にはなりません。また、

被験者が用法・用量を守らなかった、虚偽の申告をした等被験者の故意又は重大な過失がある場合は、補償がされないか若しくは制限される場合があります。

2) 治験依頼者の補償には「医療費」、「医療手当」、「補償金」の三種類があり、ほとんどの治験依頼者は「医薬品副作用被害救済制度※」に準じて「医療費」、「医療手当」や「補償金」を支払うとしています。

※医薬品を適正に使用したにもかかわらず副作用による一定の健康被害が生じた場合に、医療費等の給付を行い、これにより被害者の救済を図ろうというのが、この医薬品副作用被害救済制度です。医薬品医療機器総合機構が申請窓口となる公的制度です。

多く見られる治験依頼者が添付する補償の概要は次のような内容になっています。

- ①医療費：健康保険等からの給付を除く、被験者の自己負担分を治験依頼者が支払う。
 - ②医療手当：入院を必要とする程度以上の健康被害にあつては、「医薬品副作用被害救済制度」に準じた金額を支払う（次頁の表を参照）。
 - ③補償金：「医薬品副作用被害救済制度」に定める障害等級1級及び2級に※相当する後遺症が残る場合や死亡の場合は、治験依頼者が「医薬品副作用被害救済制度」に準じた障害補償金や遺族補償金を支払う。
- なお、補償金は年齢等により支払金額が異なります。

※1級：日常生活の用を自分ですることができなく、介護者を必要とする程度の障害

※2級：日常生活に著しい制限を受け、部分的に介護者を必要とする程度の障害

区 分		給 付 額	
通院の場合	1ヶ月のうち3日以上	月額	35,900円
	1ヶ月のうち3日未満	月額	33,900円
入院の場合	1ヶ月のうち8日以上	月額	35,900円
	1ヶ月のうち8日未満	月額	33,900円
入院と通院がある場合		月額	35,900円

※参考文献：リーガルマインド（治験をめぐる法的諸問題）1999 別冊：医薬品企業法務研究会：P19

治験 Q&A

こんにちは「治験Q & A」です。

今回は『臨床試験支援センターホームページ』の紹介です。

臨床試験支援センターのホームページは、平成19年12月に附属病院の最新医療情報の一部門として新規開設いたしました。当ホームページの内容を簡単にご紹介します。

1. 患者さんへ：一般の患者さんを対象として『治験とはなにか』などをわかりやすく解説した資料や、現在募集している治験一覧がご覧になれます。
2. 治験依頼者の方へ：治験の申込から実施に向けてどのような手順が必要か、統一書式を始め各種契約等の書類一式を掲載しています。
3. 製造販売後調査：本年5月より委託調査の申請手続きも当センターで扱うことになり、手続きや書類を掲載しています。（準備中）
4. 治験担当医師へ：治験にかかわる医師に読んでいただきたい資料です。
5. 治験だより：これまでの『治験だより』がご覧になれます。
6. スタッフ構成：臨床試験支援センターの人員構成、CRC および事務局の業務内容を紹介しています。



臨床試験支援センターのトップページ

今回はこの中から、統一書式についてご紹介します。統一書式については、(社)日本医師会 治験促進センターのホームページで以下のように紹介されています。

「新たな治験活性化5カ年計画」(平成19年3月)に基づく重点的取組事項(アクションプラン)の一つとして「治験の効率的実施及び企業負担の軽減」があります。
このアクションプランの成果のひとつとして「治験の依頼等に係る統一書式について」(平成19年12月21日付医政研発第1221002号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知、平成20年1月16日付19高医教第17号)が発出されました。

統一書式の目的は、『簡素化と統一化を図るとともに、統一書式の遵守を推進することで、治験の効率的な実施に資するものとする』とあります。これまでは治験実施医療機関が独自に作成した申請書や報告書が使われていたため、同じ治験であっても医療機関ごとの書類作成が必要となり、治験依頼者（製薬会社など）の負担が大きかったのです。そこで、書類作成の作業軽減を図り治験業務全体の効率化を促進するため統一書式が作られました。また、これを機に医療機関と治験依頼者の適正な業務分担の見直しも推進されています。従来は、医療機関が作成すべき書類を治験依頼者が作成していましたが、これを医療機関が作成する方向へと正常化することです。当院をはじめ青戸・第三・柏・晴海においても、この目的を理解・尊重し本年4月より統一書式に切り替えました。統一書式は、【企業治験・製造販売後臨床試験用】と【医師主導治験用】に大別されていますが、書式ごとの用途などに大きな違いはありません。各書式の記載方法についても、『記載上の注意事項』が書式一覧の添付資料として提示されており、使用者による違いが生じないように配慮されています。書式の実際については、ホームページでご覧になれます。

また、「新たな治験活性化5カ年計画」の課題の一つとして、治験・臨床研究実施体制の公開が挙げられており、当院も治験拠点医療機関として治験実績の公開に向けて準備を進めているところです。

その他、皆様に見ていただき、お役にたつホームページを目指して、内容を充実させていくよう担当者一同頑張っております。

皆様からのご意見・ご要望等をお待ちしています。

用語解説

治験実施中によく「中止」や「脱落」になってしまったということをお聞きになったことはありませんか。内容は同じですが、状況は少し違います。ご説明しましょう。

『中止』も『脱落』も治験の同意取得をされてから、治験実施計画書が要求する最終観察以前に、何らかの理由で治験が継続できなくなったことをいいます。

『中止』とは、治験薬を服用後の重症な副作用、自覚症状の悪化・臨床所見の悪化、合併症の増悪、新たな合併症・偶発症の発生など、治験担当医師の医学的判断により、治験の継続ができなくなったことを指します。

『脱落』とは、治験実施中に被験者が治験参加の中止の申し出をされた場合や、規定された来院日に来院しなかったり、来院が不規則だったり、偶発的事故などと被験者側の事情により、治験の継続ができなくなったことを指します。

なお『中止』や『脱落』となった場合は、適切な処置とともに被験者の安全性を確認するため検査などを実施します。

編集後記

残暑お見舞い申し上げます。今年も30℃を越える真夏日が続いておりますが、何かとイベントも多いこの季節、皆様良い夏をお過ごしください。臨床試験支援センターも皆様と連携を取りながら、より良い薬をより早く患者さんにお届けできるように、創薬・育薬に取り組んで参ります。

引き続きご協力お願い申し上げます。

臨床試験支援センター 内線：5095～5096 FAX：03-3437-0865

E-mail：tikenkanri@jikei.ac.jp