

第二回大規模治験ネットワーク会議 資料（'02,7/10）

臨床研究と補償・賠償責任  
—医法研“補償のガイドライン”を中心に—

辻 純一郎

1-1 臨床研究・臨床試験・治験

わが国において、治験を規制する法制として薬事法、GCP 省令が存在するが、臨床研究や臨床試験に係る法規制は未整備である（cf.欧米との比較）<sup>1)</sup>。

臨床研究中の健康被害に関する法律として、民事責任にあつては、民法（不法行為責任・債務不履行責任）や消費者契約法、PL 法（院内製剤の場合）が、刑事責任にあつては、刑法（業務上過失致死傷罪）が、行政罰・行政処分関連では医師法などがある<sup>2)</sup>。

1-2 臨床試験、治験と賠償／補償責任

賠償責任も補償責任も臨床試験や治験に起因した健康被害の場合でのみ問題となる。因果関係が否定できる案件では、賠償責任も補償責任も生じない<sup>3)</sup>。

治験に係る補償のガイドラインとして“医法研ガイドライン”が存在するが、臨床研究や臨床試験についての補償ルールは、現時点では用意されていない（法的手当ては、賠償責任ルール：民法 415 条以下や同 709 条以下や消費者契約法による救済のみである）<sup>3)</sup>

医法研ガイドラインがいう「起因した健康被害」とは、因果関係が否定できない場合を含む趣旨である。

2-1 賠償責任と補償責任

賠償責任（legal liability）とは、違法性（具体的には、民法 709 条以下の不法行為責任や同 415 条以下の債務不履行責任、PL 法：製造物責任を指す）を前提とする責任を言う。

他方、補償責任（compensation）の問題は、適法行為に係る損失補填の問題である。

賠償責任の場合、同じ被害であっても賠償額には個人差があるが、補償責任の場合の補償額は、通常、同じ被害であれば、一律・定額が原則である<sup>4)</sup>。

2-2 補償責任とその対応

補償責任は、社会的救済の一種であり、通常は立法措置を行い救済する（ex. 予防接種法、医薬品副作用被害救済制度）。英国のように業界の自主基準により補償する国もあるが、世界の趨勢は賠償責任のみで補償する国は少数派である<sup>5)</sup>。

医薬品企業法務研究会（略称「医法研」）によるガイドラインの策定・公表後、同ガイドラインによる補償責任をカバーする“新治験保険”が商品化されたのを受け、外資系製薬企業を含め、多くの製薬企業が医法研ガイドラインを採用している<sup>6)</sup>。

一方、臨床研究や臨床試験に係る補償責任をカバーする保険の商品化は、今後も期待で

きない<sup>7)</sup>。従って、関係者による健康被害防止がより重要となる<sup>8)</sup>。

## 2-3 賠償責任とその対応

賠償責任は、もっぱら治験依頼者が負担する。他方、賠償責任は原因者負担が原則である。治験依頼者と医療機関側の賠償責任が競合する場合は、その責任割合に応じて、それぞれが賠償責任を負う<sup>9)</sup>。

### 3-1 医法研“補償のガイドライン”の概要

#### a.健康人を対象とする治験

①医療費はすべて治験依頼者が負担する。②入院を必要とする程度以上の健康被害にあつては、医療手当を支払う。③休業やむなぎに至ったときは、休業補償金を支払う。④政府労災にいう障害（1～14級）にあつては、障害補償金を支払う。⑤死亡にあつては、葬祭料・遺族補償金を支払う。⑥補償金は、政府労災に準じて支払う。

#### b.患者を対象とする治験

①医療費は、健康保険等からの給付を除く被験者の自己負担額を後に償還する（混合診療の疑いを避ける意味でも「後に償還する」とする）。②入院を必要とする程度以上の健康被害にあつては、医療手当を払う。③医薬品副作用被害救済制度でいう後遺障害（1～2級）にあつては、障害補償金を支払う。④死亡にあつては、葬祭料・遺族補償金を支払う。⑤医療費・医療手当、障害補償金、葬祭料・遺族補償金は医薬品副作用被害に準じて支払う<sup>10)</sup>。

#### c.抗ガン剤に係る補償

①予期しない重篤な健康被害の場合には補償する。②医療費・医療手当は、医法研ガイドラインに従い支払う。③死亡、後遺障害が残るような案件にあつては見舞金（10～20万円）を支払う<sup>11)</sup>。

### 3-2 医法研ガイドラインの位置づけ

同ガイドラインは、各社を拘束するものではないが、補償責任は被験者と交わす一種の契約責任と位置づけることができる。同ガイドラインと異なる対応を指向する場合、同意説明補助資料が膨大となり保険への転嫁も困難である。医法研ガイドラインは被験者側に一定の理解を得ており、かような実情から現在、医法研ガイドラインは defact standard となっている。

### 4-1 公的保険制度の守備範囲に係る議論を開始する時期ではないか

医療費コスト負担の適正化問題、公的保険制度の守備範囲に係る問題や医療サービス提供側の情報開示の徹底など、これらのテーマにつき議論を開始する時期ではないか<sup>12)</sup>。

注：

- 1) J&T 研究会編「治験に係る補償・賠償の実務 Q&A110」P.21 以下参照。

平成 14 年薬事法改正により、臨床研究の一部に GCP 省令の規制がかかることになった。

ヘルシンキ宣言はあらゆる臨床研究に携わる医師が守るべき大原則である。同宣言の内容は 2000 年 10 月のエジンバラ改訂において、これまでの臨床的研究と非臨床的研究という区分を完全に削除し、構成を一新した。全体構成は、これまでの「I. 基本原則、II. 専門職としてケアと結びついた医学研究、III. ヒトを対象とした非治療的生物医学研究」から「A. 序言、B. すべての医学研究のための基本原則、C. メディカル・ケアと結びついた医学研究のための追加原則」の全 3 章の構成に変わった。

副題も従来の「ヒトを対象とする生物医学的研究 (biomedical research) に携わる医師に対する勧告」から「ヒトを対象とする医学研究 (biomedical research) の倫理原則」と変更した。

ヒトゲノム研究の進展を反映して「ヒトを対象とする医学研究には、個人を特定できるヒト由来の材料及び個人を特定できるデータの研究を含む (原則 1)」が盛り込まれた。本条項は、日本医師会の働きかけによるものである。

被験者の生命、健康に加え、プライバシー及び尊厳を守ることは医師の責務 (duty) である旨の新らたな宣言 (原則 10) が盛り込まれた。医師が被験者のプライバシーと患者情報の機密性 (the confidentiality of the patient's information) を尊重すべきことも明記した (原則 21)。インフォームド・コンセントを得る際に、被験者が情報を理解したことを確認することを求めると共に、インフォームド・コンセントが文書同意を得られない場合、「その同意は正式な文書に記録され、証人によって証明されることを要する」とする (原則 22) 点も重要である。

今回の改定により、倫理委員会の責務も、モニターする権利を明記するなど強化された。委員会は進行中の実験をモニターする権利を有するとするのみならず「研究者は委員会に対し、モニター情報、特にすべての重篤な有害事象について情報を報告する義務がある」とする (原則 13)。なお、同 13 では、適切な場合には承認を与える権限も明記された。倫理委員会の責務はこれまで以上に重くなったと言えます。治験事故に係る健康被害では、倫理委員会の責任まで追及されるリスクは、これまでと比較にならぬくらい高まったと言えます。

「すべての研究計画は一般に公開されていなければならないと (publicly available)」研究計画の公開を明記したことも大きい。もちろん、知的財産権等に関係する事項は非開示であろうが、情報公開時代であるので、公正性を担保する臨床計画でなければならない点は注意を要する。

1996 年のサマーセット修正で登場したプラセボに関する記述はそのまま原則 29 として残った。プラセボの使用は証明された方法が存在しない場合に限定される。このほか、今回のエジンバラ修正で“研究母集団 (research population)”という言葉が登場した。法的無能力者、身体的若しくは精神的に同意ができない者、又は法的に無能力な未成年者のグループについては“研究がグループを代表する対象母集団の健康を増進させるのに必要であり、且つこの研究が法的無能力者では代替して行うことが不可能である場合に限り、研究対象に含めることができる”とする (原則 24)。

- 2) 裁判は、設定した事実、法を適用して結論を出す作業である。この結論を判決という。民事紛争の最終的な解決手段が民事訴訟である。民事訴訟は、裁判官が抽象的判断基準たる実体私法 (ex. 民法 709 条：

不法行為法)に、民事紛争の具体的事実認定(ex.医療過誤の実態)を当てはめ、判決という具体的な結論(ex.損害賠償金の支払いを命ずる)を出す作業である。

医療過誤や治験事故にあっては、訴訟による解決が主流であるが、仲裁による解決を指向することも検討に値する。よい仲裁人さえ見つければ、非公開で、早期解決が期待でき費用も安価である。判決の場合、勝訴側にはしこりが、敗訴側には諦めや失望感、悔しさが残る。被害者の多くは、訴訟提起の最大の理由は、「真相を知りたい。関係者に謝って欲しい。それが叶えられないので止む無く訴訟する」と言っている。金銭要求は二の次である。医療事故を権利の侵害事件として捉えるのではなく、不幸な出来事として捉え、話し合い、納得ある解決を指向するのが双方にメリットがあると筆者は考えている。

3) ヘルシンキ宣言のしほりがある。前掲 1)参照。

4) 新GCP答申が言う補償責任は絶対責任(absolute liability)ではない。偶発事象などは対象外である。因果関係が無い場合は賠償責任も補償責任も生じない。

医法研ガイドラインは、立証責任は、治験依頼者が負うこととしている(cf.中薬審GCP答申3-14)。この場合、否定する証明の程度は、証拠の優越(51%証明)で足る。因果関係の判定は、治験医師の意見を参考に、治験依頼者の責務において行う。

補償金支払いの判定には、副作用の態様に応じた具体的な(副作用)報告書が不可欠である(J&T研究会編「治験に係る補償・賠償の実務Q&A110」収録のCD-ROM参照)。

5) 前掲Q&A11頁以下参照。補償責任は絶対責任ではないので、患者を対象とする治験にあっては、休業補償は必要無いし、個室管理を必要とする治験や救急・救命のためといった特別の場合を除き、差額ベッド代も不要である(過度な対応はヘルシンキ宣言の精神に照らしても問題あるばかりか新たな紛争の火種にもなる)。

6) 詳細は前掲Q&A28頁以下参照。

7) 吹米の治験事情については、前掲Q&A21頁以下参照。

8) 保険は本来“大数の法則”に則り商品化される。発生頻度は低いが発生するとその損害額が大なりリスクのみが商業保険として商品化される。

臨床研究や治験に係る補償責任リスクは、損害保険会社にとって魅力あるリスクではない。医療過誤に係る賠償責任リスクに関しても「医療過誤多発機関の引き受けは避けたい」というのが損害保険会社の本音である。

9) 医療事故と被害者側の対応

a. 証拠保全手続き

被害者(原告)から相談があると、弁護士は、被害者作成の経過メモを参考に被害者の話を聞き、医療過誤の疑いありとなると、裁判所を通して証拠保全手続きを行う。

証拠保全手続きによって、診療・診断・治療の全過程で出された全資料を押さえる。

カルテ、レントゲン写真、血液などの各種検査データ、心電図や超音波のデータ、ビデオ病理解剖所見、看護日誌など、鑑定材料となりそうなものは全て入手する。

証拠保全手続は、通常午前中に裁判所から通告があり、その日のうちに行われる。

\* 証拠保全対応のポイント → 部屋を用意し、証拠保全決定通知書別紙目録記載の関係書類やコピー機を

持ち込み、協力するのが院内の混乱を避ける意味でも得策。

b. 診断、診療過程の解析（事故要因の分析）

入手した資料を、医療事故調査会などに持ちこみ、担当医師に鑑定を求める。

鑑定担当の医師は、証拠保全で入手した資料を時系列に並べ、診断、診療の過程を再現する。

夫々の時点で問題の医師がどのような医療を行っていたかを確認する。

・ 第一段階は、患者の診察ができていたかをチェック。

症状を正しく捉えているか、適切な検査（過剰検査は自信の無さと見られる）を行っているか、病歴の確認を怠っていないか、それらがカルテに書かれているか…、

診断に入る前の情報収集面の落ち度を見る。

・ 第二段階は、適切な鑑別診断を行っているかを見る。

鑑別診断とは、患者から得られた情報から可能性のある病気を絞り込んで行く作業である。四～五つくらいの病気から一つの診断に確定して行く過程を再現する。

・ 医療事故の多くで以上の点に初歩的ミスあり。臨床研究にあつては、この点の防止がより肝要。

c. 責任を問えるか否かの検討を再度行い、問えるとなると提訴する

事故に至る仮説（シナリオ）を複数用意し、債務不履行責任や不法行為責任が問えるか否かを検討し、責任ありとなると提訴する。

具体的実務は、前掲 36～37 頁フローチャート及び 38 頁「処理の流れ」参照。従来の契約書補償・賠償条項「故意又は重過失を除き治験依頼者が賠償責任を負担する」旨の条項の改訂は急務である。前掲 Q & A110 の 158 頁掲載の国立病院部事務連絡様式 15 の書式参照。

◇医療過誤訴訟と法理

a. 契約関係の有無によって使える法律が違う

直接の契約関係にある場合 → 民法 415 条以下の債務不履行責任の法理（契約法）を

直接の契約関係に無い場合 → 民法 709 条以下の不法行為責任の法理（不法行為法）を使う。

医療行為の法律上の位置づけ… 通説は準委任契約と考える。

意識不明の患者の場合、事務管理（民法 697 条）とする考え方もある。

患者さんは、医療機関と診療契約を締結しているとされ、→ 医療機関側を相手に損害賠償責任訴訟を提起する場合、まず契約法を使う（医療機関を相手の場合、不法行為法も使うことができる… 一般的には契約法、不法行為法の両方を使う）。

勤務医師、勤務薬剤師・看護婦・臨床検査技師の方々、あるいは製薬企業を相手に訴訟を提起する場合、（患者との間に直接の契約関係が無いので）不法行為法を使う。

b. 契約法（民法 415 条以下）による場合…病院を相手に訴訟する場合

被害者又はその遺族が損害賠償金を得るには、

医療機関側の①約束違反（診療契約違反・不完全履行）+②に因り（因果関係）+③権利の侵害＝契約法に抵触があり+④損害が発生したことにつき、証拠を挙げ、損害賠償請求の主張の正当性を裁判所に認めて貰う必要がある。認めて貰えと、被害者は損害賠償金を得ることが出来る。

c. 不法行為法（民法 709 条以下）による場合…勤務医師、勤務薬剤師を相手に訴訟する場合

被害者又はその遺族が損害賠償金を得るには、

加害者とされる側の①故意又は過失+②に因り+③権利の侵害=不法行為法に抵触があり+④損害が発生したことにつき、証拠を挙げ、損害賠償請求の主張の正当性を裁判所に認めて貰う必要がある。

過失の中身は予見可能性及び結果回避義務違反の有無である。

医療過誤訴訟の場合、債務不履行責任（契約法：民法 415 条以下）での論点と不法行為責任（同 709 条）での論点はほぼ、一致する。

ショック事件の 99.9%は医療過誤と言われる。民事訴訟と並行し、最近はその多くが刑事事件に発展 →（捜査により）初期対応の遅れ（ADE 報告との齟齬）が判明 → その結果、高額和解に発展するケースもある。

#### ◇医師賠償責任保険

##### a. 日本医師会の医師賠償責任保険

日本医師会が運営。医療事故により医事紛争が生じた場合、被害者への賠償責任を担保することを目的に昭和 48 年にスタートした。

厳格な医学的判断と適正な法的判断に基づき医療側に責任ありと判断された場合（過失責任が認められる場合）に保険金が支払われる。

填補限度額は、1 事故当たり 100 万円以上 1 億円まで。医師の個人責任をカバー。昨年の改定により、特約により限度額は 2 億円まで、また法人責任をカバーすることもできる。

##### b. 一般の医師賠償責任保険

安田火災をはじめ大手損保が販売する医師賠償責任保険、法人責任を担保。

賠償限度額はタイプ毎に異なる。医療ミスのみならず、施設危険もカバー。

このほか、個人加入の医師賠償責任保険や上記 a の 100 万円未満の医療ミスをカバーする保険もある。

国立の医療機関は、現在、医療機関としては医師賠償責任保険に未加入。国立の医療機関による医療事故にあっては、国家賠償法でカバーすることになる。

#### ◇薬剤師賠償責任保険等

薬剤師賠償責任保険は、調剤ミスや指示ミスによって患者に健康被害が発生した場合の薬事上の事故をカバーするほか、施設危険もカバー。

このほか、看護婦賠償責任保険等、コメディカル向けの保険も開発されている。

#### ◇国家賠償法（第 1 条公権力の行使に基づく損害の賠償責任、求償権）

①国又は公共団体の公権力の行使に当たる公務員が、その職務を行うについて、故意又は過失によって違法に他人に損害を加えたときは、国又は公共団体が、これを賠償する責に任ずる。

②前項の場合において、公務員に故意又は重大な過失があったときは、国又は公共団体は、その公務員に対し、求償権を有す。

10) 平成 13 年 1 月の高額医療療養費制度の改訂により、治験依頼者が負担する医療費の月額限度額は、これまでの定額から 63,600 + (総医療費 - 318,000 円) × 1% となった。

11) 抗がん剤治験によっては、若干のバリエーションもあり得る。

その場合、以下の点を考慮する必要がある。

①癌治療など有効な治療薬が無い疾患など、臨床研究は不可欠である。これらとの整合性（配慮）も必要である。②本来、医療過誤や治験依頼者の責任として処理されるべき案件が、補償の名の下に処理されてはならない（被害者が訴訟を提起する最大の理由は「事故の本当の理由を知りたい」「関係者に謝罪して欲しい」の2点にある。紛争解決には双方の納得が重要である）。③補償金を支払わない抗がん剤治験や臨床研究の場合などにあっては、十分なリスク・コミュニケーションを行うことにより、被験者の納得を得ることが重要である。キーワードは“納得”である。

- 12) 医療財政は破綻寸前という。混合診療の解禁問題などの議論をいつまでもタブー視するのはおかしい。国民皆保険がスタートした時点では感染症などの急性疾患が多かったが、最近は生活習慣病関連の医療費が三分の一を占める。新しいスキームの検討をすべき時期と思う。
- 基礎的な医療は公的保険でカバーし、それ以上：技術進歩による部分（広い意味での臨床研究）の医療費には混合診療を認めることが、臨床研究の発展にも資するのではないか、国民のニーズもあるのではないか、補償責任問題の解決も被験者自身による任意保険（民間保険 ex.メディコム）によるカバーが可能である…とも思うが（私見）。

#### 【講師プロフィール】

辻 純一郎 つじ じゅんいちろう。法学博士 医薬品企業法務研究会 会長。

1942年長崎県生まれ。

1965年中央大学法学部法律学科卒業。同年エーザイ(株)入社。名古屋支店、大阪支店にてMRの後、薬粧本部を経て1982年 法務部へ。この間、スモン訴訟・筋拘縮症訴訟（被告側事務局）、商号係争事件（原告側事務局）等主に訴訟畑を担当。

専門分野：リスクマネジメント、不法行為法、製造物責任法、医療過誤訴訟など。

1999年4月 中央大学法学研究科博士後期課程入学。2000年3月 同課程修了。学位論文「治験に係る補償制度の研究」。（中央大学法博甲第八号）。

所属学会：日本私法学会、日本医事法学会、危機管理システム研究学会（常任幹事）。

著書：「製造物責任対策ハンドブック（共著 中央経済社 1995年）」「PL対応ハンドブック Q&A117（じほう 1995年）」「治験に係る補償・賠償の実務 Q&A110（じほう 2000年）」「臨床研究中の事故と被害者救済－愛知県癌センター治験薬 254S 判決及び筑波大7ヶ所マイシ D 判決を素材に（平出・高窪古希祈念論文集、信山社、2001年）」「EVIDENSをつくることと法律（EBM ジャーナル Vol.2, No.2, 2001年）」など製造物責任法、リスクマネジメント、医療過誤問題などの著書・論文多数。

## 臨床研究と賠償・補償責任

使用類型	法理	賠償責任履行措置	補償責任履行措置
市販薬を使った疫学研究	民法（709 条以下：不法行為法、415 条以下：契約法）、消費者契約法、PL 法、医薬品副作用被害救済制度（医薬品副作用被害救済・研究振興調査法）	国立病院の責任→国家賠償法、医師等の個人責任→医師賠償責任保険、製薬会社の責任→PL 保険（生産物賠償責任保険、アンブレラ保険）	医薬品副作用被害救済制度（但し、用法・用量の範囲内に限る）
市販薬適応症の範囲で別エンドポイントを設定（ex.骨密度→骨折率）	民法（不法行為法、契約法）、消費者契約法（但し PL 法は殆ど問えない）	国立病院→国家賠償法、医師等の個人責任は医師賠償責任保険	事案によるが、応、同上補償対象。
他剤との併用試験	同上	同上	同上
適応外使用、用量オーバーの使用	同上	同上	なし
個人輸入、研究費で輸入した国内未承認薬の使用	同上	同上	なし
実績ある院内製剤の使用	同上	同上	なし
治験薬のプロトコル外（治験外）使用	同上	同上	なし
未承認薬で臨床使用報告ある薬剤の使用	同上	同上	なし
臨床報告なき薬剤の使用	同上	同上	なし

cf. 治験に起因した健康被害の場合→医法研補償のガイドラインによる救済。新治験保険によるカバー（臨床研究は新治験保険や PL 保険等の救済対象外）。



## 院内製剤等の使用に当たっての法的留意点

- ①院内 IRB で、科学的妥当性及び倫理的妥当性を充分検証する。
  - ・海外文献等をつけまらずは科学的妥当性の有無を検証。
  - ・倫理的妥当性の判断→自分の家族にしないことはしない。
- ②製造願いと使用願いは別。
  - ・個々の患者毎に使用の可否につき審議する必要あり。
- ③治験薬 GMP に準拠した設備の下での製造。
  - ・治験薬 GMP, GCP を参考に院内 SOP の策定がまず前提。教育・訓練・遵守が必須。
  - ・注射薬の製造は無菌室で。IVH も同様の問題あり。
- ④コンタミ防止。
  - ・まずは問題ある薬剤 (ex.抗がん剤、精神科領域の薬剤) のリストアップから。
  - ・製剤後の十分な清掃 (ex.分包器の漏斗部分の残薬)。薬剤群による器機の分離。
- ⑤被験者への十分な説明と理解した上での自発的同意の取得が重要。
  - ・自発的同意の有無は選択肢を示すこと (他に方法が無ければないと説明) が大事。
- ⑥テーマによってはクリティカル・パスの活用も有用。
  - ・患者用クリティカル・パスを使つての説明の方が理解を得やすいことも。
  - ・一般診療でも、患者用クリティカル・パスの使用により、治療上のリスクを説明しながら回復への道筋をきちんと伝えることができる。
- ⑦同意文書は、不動文字だけでは証拠能力は弱い。図や手書きも大事。
  - ・カルテ等に被験者の質問とその回答を記載することも有用。
- ⑧医療機関 (国) がまず賠償責任を負い→国家賠償法による救済。事案により求償も。
  - 当該医師等の個人責任→医師賠償責任保険、薬剤師賠償責任保険などでカバー。
  - ・医師、薬剤師、看護婦も個人で賠償責任保険への加入が必須な時代。
  - ・某私大では、医療機関として医師賠償責任保険に加入するだけでなく、勤務医師等にも保険の加入を義務づけている。
- ⑨報告や看護記録等の記録は正確・確実に。
  - ex.夜中にイベント→朝方に快方。担当医に報告無し。看護記録にはイベントの記載のみ。  
問題無ければ「なし」との結果の記録を (医療過誤隠しを抱かれた例あり)。
- ⑩製剤する薬剤師もヘルシンキ宣言を読み込み、その精神を理解する必要がある。