

臨床研究の補償責任に関する意見

九州大学大学院 消化器・総合外科
教授 前原喜彦

外科医として、治療や検査手技を含む医療行為に関する臨床研究を行う際の被験者に対する補償について意見を述べさせていただきます。

臨床研究に従事する研究者としては、研究者が臨床研究を今後も積極的に実施することや、被験者が安心して臨床試験に参加できるよう、臨床研究の結果として被験者に健康被害が発生した場合に補償できる仕組みが創設されることが望ましいと考えています。

保険商品を設計するにあたっては、臨床研究によるリスクを算定する必要がありますが、日常診療の経験や臨床研究に従事した経験から考えますと、患者さんや被験者の個体差や疾患の重症度、研究者個人の手技の水準が実に様々であると実感しており、リスクの算出は損害保険会社に委ねることだけでは解決しないのではないかと考えます。我々臨床医もできる限りの協力をすることが必要であり、それでも一般的な結論としては、リスクの算出は容易ではなく、明確な結論を申し上げにくいというのが実感です。その中でも、特に私の専門分野である手術や検査等の医療手技に関する臨床研究については、リスクの算出は大変難しいと考えられます。それは、対象患者の病状の重篤性に伴うリスク、手技の水準のばらつきによるリスク、起こりうる合併症のリスク等、それぞれを独立に算定することのみならず、それらが相乗的に関連していることも考えられ、リスクの算出は大変困難と言わざるを得ません。

極めて単純・簡単な手技を、疾患が軽症で、ほぼ健康に近いといっても過言でない患者さんに対して行うような臨床研究であれば、リスクを評価することが可能なのかも知れませんが、具体的にその判断は、それぞれの臨床研究のプロトコルに大きく依存することになると考えられ、一般論として治療や検査手技を含む医療行為に関する臨床研究に補償保険を開発し、それを購入することを義務づけることは、臨床研究の現状を考えると現実的ではないのではないかと考えます。

臨床研究の積み重ねにより、医療は進歩します。最近公表された国立大学病院長会議常置委員会の調査¹⁾では、診療、教育、研究のうち、最優先で取り組むのは、全診療科の集計で、「診療（54.7%）」「教育（16.0%）」「研究（15.8%）」（「外科」については、「診療（72.8%）」「研究（10.9%）」「教育（4.3%）」）と回答しており、研究の推進については難しい現状があることをご理解いただけるかと存じます。このように、大学病院のような研究機関においても、日常診療が大変多忙になっている中、全ての臨床研究に対して補償を義務付ける条項が指針に盛り込まれれば、研究者が臨床研究を

行う意欲が一層冷え込むことを懸念いたします。従って、冒頭に書きましたように、臨床研究の結果として被験者に健康被害が発生した場合に補償できる仕組みが創設されることが望ましいと考えていますが、現在はまだ、全ての臨床研究に義務付けする段階ではないと考えます。

ただし、損害保険会社が、既存の治験保険を開発し販売してこられた経験を生かし、商品設計がし易い分野の臨床研究（医薬品や医療機器に関する臨床試験が考えられます）については、可能であれば先行して商品化をしていただくことを強く希望します。一部の臨床研究について、可能性が高いものから順次取り組んでいくことが現実的であると考えます。

また、補償については、どのような事例に補償すべきか、何に対する補償を行うか、また、補償総額はいくらとすることが妥当であるか、等の議論が行われ、一定の合意を得る段階を経ることも必要と考えております。将来的には、補償を行う根拠となるGCP省令のような法令が必要であると考えられます。例えば、私が専門としているがん医療の分野については、医薬品副作用被害救済制度において抗がん剤の使用による健康被害は対象外とされていることを見ても、がん医療の分野の臨床試験に関する補償は、その妥当性自体についても時間をかけて議論する必要があるのではないかと思います。

今後は、臨床研究を推進する研究者の集まりである学会において、以下の事項について、議論し、意識啓発を進めてゆくことが重要であるかと存じます。

- ① どのような治療手技や検査手技を補償対象とすることができるのか
- ② いくら補償するのが妥当であるか
- ③ どういう病気や症状、治療に対して補償するのが妥当であるか
- ④ 手術や検査、術後管理等の技術の標準化をどのように進めるか
- ⑤ GCP省令のように、補償の必要性を定めた規範をどのように作成するか
- ⑥ 臨床研究が補償するに足る安全性や科学的正当性を有していることを評価する機関を新たに設けるか

【引用】

- 1) 国立大学付属病院長会議ホームページ：<http://www.univ-hosp.net/>
「今後の地域医療における国立大学病院の役割に関する調査」
(http://www.univ-hosp.net/guide_cat_03_4.pdf)

以上