

医法研補償のガイドライン

被験者の補償に関するガイドライン

1. 補償の原則

1-1 治験に起因して被験者に健康被害（死亡を含む：以下同じ）があった場合には、治験依頼者は、治験依頼者に法的責任が無くとも本ガイドラインに従って補償する。

【コメント】

法的責任（賠償責任）が問えない場合にも、治験と被験者の健康被害との間に事実的因果関係があれば（否定できないものを含む）救済する趣旨である。

GCP 省令第1条（趣旨）、第14条（被験者に対する補償措置）、51条（説明文書）、中薬審 GCP 答申 3-14（治験依頼者の補償責任）、臨床試験の一般指針（平成10年4月21日付医薬審第380号）参照。

1-2 本ガイドラインの補償原則は、被験者の損害賠償請求権を妨げるものではない。

【コメント】

本ガイドラインによる補償額に不服がある場合あるいは賠償責任を問う場合には、通常の民事責任ルールを使い賠償請求権を行使し得る。その場合、主張責任や立証責任が被害者（当事者）にあることは当然である。

1-3 健康被害が、治験薬および治験目的のために治験実施計画書で使用することが定められた薬剤投与に因るもの、または治験実施計画書に定められた臨床上の介入、または手順に因るものであり、被験者が治験に参加していなければ起きなかったものであれば、その蓋然性も考慮の上補償する。

【コメント】

例えば、通常の治療であれば内視鏡検査はしないが治験目的により内視鏡検査が加わった場合で、その際の麻酔ショック事故による健康被害のように治験実施計画書に定める特別な検査による事故、あるいは同意取得後、治験薬投与前の観察期間中の事故にあっても中には補償するのが当然と思われるような事案も生じよう。GCP 省令の趣旨に鑑み救済の意味で本項を置く。本項はある意味ではバスケット条項である。

1-4 補償（補償基準）は、健康人（非患者を含む：以下同じ）を対象とする試験と患者（健康保因者 healthy carrier を含む：以下同じ）を対象とする試験に分けて対応する。

【コメント】

健康人（Healthy Volunteers）、非患者（Non-patient Human Volunteers）にとって、治験に参加することはボランティア活動そのものである。謝礼あるいは子孫のために貢献するという精神的満足感等以外にメリットは少ない。

一方、患者にとっては、日常診療と違った濃厚な診療を受けられる、治療費が低減する、あるいは新薬の場合には、最新の治療機会に遭遇できるといったメリットがある。

1-5 補償内容は「医療費」「医療手当」及び「補償金」とする（4-1～4-4 参照）。

1-5-1 健康人を対象とする試験にあつての補償金は、遺族補償金、葬祭料、後遺障害補償金、疾病補償金、休業補償金とする。

1-5-2 患者を対象とする試験にあつての補償金は、遺族補償金、葬祭料、障害補償金、障害児補償金とする。

【コメント】

医療費及び医療手当は治験依頼者の費用負担で処理し、補償金は新治験保険で対応する。
特定療養費との仕訳が困難な場合には医療機関と相談の上“見なし払い”を検討する。
金銭の授受は、被験者の同意を得た上で、被験者の指定する口座宛に治験依頼者から直接振り込むことも検討に値する。これらの点は手順書に盛り込む。

2. 除外

2-1 機会原因に起因するものには補償しない。

【コメント】

機会原因とは、治験中で無くとも起こったであろう事故原因をいう。例えば、治験のための通院中に暴走車にはねられたといった交通事故に遭った場合の被害原因や、入院中に出された病院給食により食中毒に罹患した場合の被害原因が相当する。これらにあっては、原因者（前者の場合は運行管理責任者、後者の場合は給食業者）の賠償責任の問題である。運行責任者の自動車賠償責任保険や給食業者の PL 保険の問題である。

2-2 因果関係が否定されるものには補償しない。

因果関係の否定は、治験依頼者の責務とする。立証の程度は、合理的に否定できればよい（証拠の優越で足る：preponderance of evidence でよい）。

【コメント】

賠償責任は絶対責任ではないので因果関係が無ければ補償しないのは当然であるが、因果関係の立証にあっては被験者に負担をかけないこととする（中薬審 GCP 答申 3-14 参照）。

因果関係が無いと考えられる事例

- ①他の因果関係が明確に説明できる事例
- ②治験薬投与と有害事象との間の時間的関連性に無理がある場合
- ③非合理的な場合

2-3 市販後臨床試験において、市販薬を投与したことによる健康被害については補償しない（医薬品副作用被害救済制度の給付申請の対象である）。但し、白ラベル品（白箱）を使った比較試験はこの限りでない。

【コメント】

市販薬による健康被害にあっては、医薬品副作用被害救済制度の給付申請の対象となる。
一方、白ラベル品の場合は同制度の給付申請ができないので、通常の治験薬と同様の対応とする。

2-4 治験終了後、治験薬の継続投与に係る健康被害にあっては、治験薬の供給者は製造物責任上の損害賠償責任を負うが補償責任を負う必要はない。

【コメント】

治験終了後の継続投与は、法的整備を待つ必要はあるが、被験者にとってはメリットもあり希望も多い。但し、この場合まで賠償責任はともかく補償責任を負う必要はない。

3. 制限

3-1 患者に対して薬剤の予期した効果またはその他の利益を提供できなかったとしても原則として補償しない（効能不発揮には補償しない）。

【コメント】

効能不発揮や原疾患（対象疾患）の悪化に伴う申し出には原則として補償しない。医療行為そのものが一生懸命治療しますという「手段債務」であって、治癒という結果を保証する「結果債務」ではないからである。

「原則として」の趣旨は、例えば、治験開始時点より症状が悪化した場合で、治験に参加していなければそのようなことは起こらなかったであろうといった事案にあつては、補償を検討しなければならないという趣旨である。

なお、効能不発揮に係る苦情の申し出は保険の補外である。

3-2 プラセボを投与した患者に治療上の利益を提供できなかったとしても、原則として補償しない。

【コメント】

「原則として」の趣旨は、治験に参加したことにより、治験開始時より症状が悪化した場合などに対する救済措置である。

3-3 以下により生じた健康被害には補償されない（場合によっては補償は減額される）。

3-3-1 治験実施計画書（プロトコル）から著しく逸脱したための事故。

【コメント】

いわゆる医療機関側の責に帰すべき場合は補償対象から除かれる。著しく逸脱したための事故とは禁忌薬剤の誤投与のようなケースが該当し、故意又は重過失に該当する。これは専ら医療機関側の賠償責任の問題である。

この場合は、医療費の負担も医療機関側で負うことになる。

言うまでもないが、被験者の緊急の危険を回避するため、その他医療上やむを得ない理由によりプロトコルに従わないことは当然である（GCP 省令第 46 条参照）。

ABPI も重大な治験実施計画書からの逸脱や医療過誤に係る健康被害は補償の対象外としている（ABPI ガイドライン 3-4-1, 3-4-2 参照）。

3-3-2 第三者の違法行為または不履行に因るものには補償しない。

3-3-3 被験者側にその健康被害の発生につき、故意又は重過失がある場合には、補償額は減じられるか補償されない。

【コメント】

通常過失（ordinary negligence）か重過失（gross negligence）かの判断は、個別事案ごとに判断することになる。

4. 補償基準

4-1 医療費

治験に起因して健康被害が生じた場合には、医療費を支払う。

4-1-1 健康人を対象とする試験

健康人を対象とする試験にあつては、医療費はその全額を治験依頼者が負担する。

【コメント】

健康人の場合、健康保険等が使えないので全額、治験依頼者の負担とする。

4-1-2 患者を対象とする試験

患者を対象とする試験にあつては、健康保険等からの給付を除いた患者の自己負担額を治験依頼者が負担する。

【コメント】

因果関係が無ければ補償されないのは当然であるが、通常の医療費は「治験実施と健康被害の間の因果関係に合理的な可能性があり、少なくとも因果関係を否定できない」レベルで、事実的因果関係が認められれば広く補償する趣旨である。

4-2 医療手当

治験に起因して健康被害が生じた場合であって、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、医療手当を支払う。

健康人を対象とした試験、患者を対象とした試験のいずれにあつても同様とする。

【コメント】

医療手当は、入院を必要とする程度以上の健康被害を対象に「病院往復の交通費、入院に伴う諸雑費をみる」という趣旨で支払う。支給額は平成 11 年 2 月現在、通院の場合 1 月のうち 3 日以上の場合は 36,330 円、3 日未満は 34,330 円を、入院の場合 1 月のうち 8 日以上は 36,330 円を、8 日未満は 34,330 円を支払う。医薬品副作用被害救済制度による医療手当と同基準、同額である。受給資格は健康被害者本人とする。医療費とセットで支給されることがある。

4-3 補償金

治験に起因して健康被害が生じた場合の補償金の支給額は、健康人を対象とする試験と患者を対象とする試験に分けて補償する。

4-3-1 健康人を対象とする試験

健康人を対象とした試験にあつては、政府労災給付を参考に補償金を支払う。

補償金は後遺障害等級 1 級～14 級のそれぞれに応じて、最高基礎日額で計算した額の補償金（休業補償金、疾病補償金、後遺障害補償金）を一時払いにて支払う。

死亡の場合は遺族補償金、葬祭料を支払う。

【コメント】

休業を要する場合は休業補償金を支払う。1 年 6 カ月以上を経過しても治癒しない場合は疾病補償金を、症状が固定した場合はそれぞれの障害等級に応じて後遺障害補償金を支払う。

4-3-2 患者を対象とする試験

患者を対象とした試験にあつては、医薬品副作用被害救済制度の救済給付を参考に補償金を支払う。

後遺障害 1 級及び 2 級の案件に対し、18 才以上の場合は障害補償金を、18 才未満の場合は障害児補償金を支払う。死亡の場合は遺族補償金、葬祭料を支払う。

【コメント】

遺族補償金は生計維持者の場合と非生計維持者の場合では支給額が異なる。いずれも医薬品副作用被害救済制度を参考とする。

4-4 補償額の制限

患者が受け入れ得る危険の度合いによるが、下記の要因が考慮されるときは、補償は減じられるか又は除外となり得る。

ア. 疾患の重度、副作用が起こり得る蓋然性、並びに何らかの警告が与えられ、被験者又は代諾者の同意を得ていること。

イ. 治験薬の危険性と効用に関し、現在確立している治療法の危険性と効用を比較衡量し有用性が勝る場合で、被験者又は代諾者の同意を得ていること。

【コメント】

GCP 省令は、補償の範囲を定めていない。そこでその補償範囲が問題となる。未だに有効な代替薬のない疾患もある。疾病に悩む人々の新しい治療の機会を奪ってはならないし、新薬開発は人類共通の願いである。患者の状況によっては、柔軟な対応が求められる場合がある。例えば呼吸不全、敗血症の患者や予後不良の疾患（ex. 再発がん、AIDS）などで、明らかに分かっている副作用の危険性を警告されてもなおかつ治験に参加することが患者にとって利益が大であると思われれば、患者は危険を受け入れ治験に参加する。

このような被験者の権利を奪ってはならないし、被験者が高度の危険を受け入れ、警告された副作用の発生に対しては補償を求めないのは当然のことである。

これらの薬剤の治験の補償にあつては、医療費のみ治験依頼者が負担する（補償金は支払わない）という対応もある。また、治験によっては減額される治験もある。このような場合は答申 GCP 8-1-7-1 にいう健康被害に対する補償に関する文書（以下「補償文書」という）にその旨記載することや、被験者の同意を取得する際に補償の範囲を十分説明することが重要である。

なお、GCP 省令第 51 条第 2 項の規定に違反するものではないことは言うまでもない。

4-5 医薬品救済制度対象外医薬品の扱い

抗ガン剤、血液製剤、免疫抑制剤は別途対処する。

【コメント】

抗ガン剤のような治療比の低い薬剤の治験の補償にあつては、治療費のみ治験依頼者の負担とすることにより、補償文書への記載や被験者等への十分な説明が必要なことは 4-4 と同様である。抗ガン剤等のように治療比の低い薬剤は、他の医薬品と同列には論じられないからである。

特別な場合（ex. 抗ガン剤としての治験）を除きワクチンは本ガイドラインを適用する。

5. 補償ルール

5-1 補償責任が明らかになった段階で、治験依頼者は自発的に責務を果たす。

【コメント】

補償責任の有無は、有害事象や副作用報告を受けた治験依頼者が自らの判断でまず行い、必要な責務を行う。よくある健康被害は既知の副作用被害である。この場合は早い段階で対応できる。未知の副作用のように一定の集積を待たねば因果関係が判明しないものもある。判明した時点で責務を果たす（5-1-3 コメント参照）。

5-1-1 補償（本ルール）はインフォームド・コンセント取得後（観察期間がある場合はこれを含む）から対象とする。

5-1-2 医療費の支払いにあつては、治験と健康被害の間に「合理的な可能性があり、少なくとも因果関係を否定できない」レベルで支払を開始する。

【コメント】

中薬審 GCP 答申の趣旨に鑑み医療費は緩やかな因果関係で支払いを開始する。

5-1-3 因果関係が否定される場合は補償しない（2-2 参照）。

【コメント】

因果関係の立証責任は治験依頼者側にある。治験依頼者側で因果関係を否定できなければ補償することになる。その場合、立証の程度は高度の蓋然性証明で足る。

因果関係の認定には、時間的経過を待つ場合が少なくない。未知の副作用や希有な副作用は、有害事象→事例の集積→因果関係の疑い→副作用という道を進む。補償責任は絶対責任ではないので、高額医療費や補償金は因果関係がある事案にのみ支払うのは当然であるが、補償責任が明らかになった段階—それは市販後のことが多いかも知れないが、判明した時点で補償責任を果たす必要がある。

5-2 医療機関側の責に帰すべきことが明らかな場合を除き、被験者に生じた健康被害は治験に起因する限り被験者保護の見地から治験依頼者が 4-1 にいう医療費を当面負担する。

【コメント】

医療過誤による健康被害は本来、医療機関側の責任である。医療機関側の責に帰すべきことが明らかな場合

を除き、治験に起因する限り、被験者の早期救済という視点からまずは治験依頼者において医療費を負担し、その上で責任の所在を検討し、対処する。

治験中の事故であっても医師賠償責任保険の補対象である。

故意・重過失のケースは、明らかな医療過誤であるので治験依頼者からの補償は問題にならない。医療過誤による重篤な健康被害にあっては、被験者としては真の責任者に対する責任追及の念は起こり得る。仮に治験依頼者から賠償がなされても、賠償請求問題を完全に払拭できるとは限らないという問題がある。このような点を配慮した対応こそ重要である。

6. 判定委員会

6-1 補償に関する不服申立にあつては、治験依頼者の費用負担で、中立的な第三者の判定を双方尊重する。

【コメント】

日本医事法学会所属会員の中から選定する方が被験者の理解は得られやすいであろう。

審査内容は、主として因果関係の判定及び障度等級に限られよう。

6-2 第三者の判定に不服がある場合は、通常の民事責任ルールに拠る。

【コメント】

判定に不服があれば、民事責任ルール（裁判）による解決となる。

補償責任である性質上、金額面では一律・定額である。金額面で不服がある場合は、通常の民事責任ルールで処理することになる（5-2 参照）。

6-3 判定委員会は、賠償責任問題には関与しない。

【コメント】

賠償問題については、民事責任ルールに拠ることになるので、補償責任を問題とする本ガイドラインは関与しないこととする。