

8. 被験者への補償について

統合後の指針における補償について、どう考えるか。

<現状と課題>

- 現行の臨床研究倫理指針では、「介入を伴う研究であって、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの」(体外診断を目的とした研究を除く。)を実施する場合には、当該研究による被験者の健康被害の補償のための保険その他の必要な措置を講じておくことを求めている。
- 現行の臨床研究倫理指針では、医薬品・医療機器を用いる介入研究である場合、薬事法の承認の範囲内の使用であっても補償保険の加入を求めている。

※ここでの介入とは、現行の臨床研究倫理指針の「用語の定義」の考え方によるもの。

<現状と課題>

- 一方、医薬品・医療機器を用いない介入研究について、現行の臨床研究倫理指針では、新規性が高く研究に伴うリスクが想定される介入研究であっても、健康被害補償のための保険その他の必要な措置までは求めておらず、補償の有無を研究計画に記載し、ICを得ることを求めている。
- 現行の疫学研究倫理指針において、研究計画書に記載すべき事項及び研究対象者に対する説明の内容として、危険又は必然的に伴う不快な状態が起こりうる場合の、当該研究に伴う補償等の対応について記載することを求めている。

<検討のポイント>

- 統合後の指針において、補償の在り方をどう位置づけるべきか。
- 統合後の指針において、健康被害補償のための保険その他の必要な措置を求める研究の範囲について、どのように考えるべきか。

<見直しの方向性(案)>

●統合後の指針において、統一された基準で補償に係る規定を設けることとし、健康被害補償のための保険その他の必要な措置を求める研究の範囲は、研究に用いられる医療技術の新規性や想定されるリスク等により定めることとしてはどうか。

<関連意見>

- 観察研究や最小限の危険を超える危険を含まない介入研究には必ずしも必要としない余地を残すべき。
- 研究機関により補償の具体的措置が異なるため、同じ研究でありながら補償される内容が異なる実態が生じている。統一した基準が必要。
- 国が保険業界と協議して臨床・疫学研究保険のようなものを策定させる必要があるのではないか。その際、研究費で保険料が払える仕組みを考えるべき。