

GCP レター

今回のテーマ 【治験における補償と賠償について】

第 53 号 2019 年 6 月 28 日発行

発行者

アドバイザリーボード

弦間昭彦¹⁾、小林広幸²⁾

長谷川直樹³⁾、鈴木千恵子⁴⁾

1) 日本医科大学

2) 東海大学医学部

3) 慶應義塾大学医学部

4) 浜松医科大学医学部附属病院

臨床研究管理センター

治験は医学・医療の発展のために不可欠ですが、治験を行った場合、被験者に健康被害が発生することがあります。その場合には、実施医療機関・治験依頼者側に被験者へ補償や賠償をする責任が生じることがあります。

被験者の安全性を確保した上で適切な対応をするためには、治験開始前に治験における補償と賠償について理解する必要があります。それらについては、GCPLetter 第 8 号でご説明しておりますが、今回は第 8 号とは異なる視点で、治験における補償と賠償についてご説明いたします。

治験による健康被害に対する補償・賠償

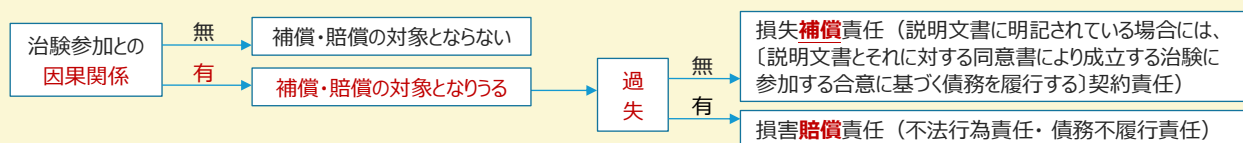
治験の補償について理解するためには、まずは、補償と賠償の違いを理解する必要があります。

補償責任とは、法律に抵触しなくても発生する社会的責任であり、故意・過失、債務不履行がなくても、他人に発生した損害を社会的救済として立法措置により填補することを指します。誰の違法行為もなく、治験によると考えられる健康被害が発生した場合、治験依頼者が補償を行います。一方、賠償責任とは、法律に抵触したことにより発生する法的責任であり、不法行為又は債務不履行により、他人に損害を与えた場合に、その損害を填補することを指します。

補償と賠償

補償・賠償を受けることができるのは、治験に起因した健康被害に限られます。

因果関係が有る事例で、実施医療機関・治験依頼者側の過失の有無により、賠償なのか、補償なのかが決まります。



【引用】臨床研究倫理講座（後期）【第 6 回】健康被害と補償・賠償(平成 30 年 12 月 06 日) (<https://amedproject.sfc.keio.ac.jp/181206wasedaB.pdf>) 一部改変

治験補償制度の法的性質

被験者の健康被害補償に関するガイドライン(医薬品企業法務研究会)^(※1)では、補償は被験者と治験依頼者との間の契約(補償契約)であると整理した上で、治験依頼者が定めた補償基準(補償規程)に従って対応するためには、どのようなときに如何なる補償がなされるかについて治験開始前に被験者が十分ご理解できるように、インフォームド・コンセントの際に用いられる「補償の概要」^(※2)に、補償契約の重要な事項が盛り込まれるべきであると明記されています(臨床評価 44巻2号319-320頁、2016より)。また、同ガイドラインの「3.補償の原則 3-1」(解説)には、被験者が説明文書・同意文書に署名することで、被験者と治験依頼者との間に補償契約が同時に成立し^(※3)、この補償契約により、治験依頼者の補償規程に従って補償がなされることになると記載されています。

- ※1 「被験者の健康被害補償に関するガイドライン」は、治験依頼者各社が補償規程を策定する際のガイドラインであり、法的な拘束力はありません。同ガイドラインよりも更に手厚く補償することはできます。また、治験の種類や性質によって、各社で柔軟に対応することも可能です。ただし、現在は、同ガイドラインが一つの業界標準と捉えられているので、同ガイドラインよりも補償を薄くすることは、結果的に治験依頼者側の訴訟リスクにつながる可能性があります。
- ※2 「補償の概要」が添付されていない場合は、説明文書・同意文書としては不十分です。治験依頼者は補償規程を定めることが必須であり、個々の治験の実施にあたっては、補償規程の内容が被験者にも分かりやすく説明された「補償の概要」が説明文書・同意文書に添付されることが必須です。
- ※3 「被験者の健康被害補償に関するガイドライン」は、あくまでガイドラインであり、必ずしも、同意文書に署名することで法的な補償契約が成立するというものではありません。同ガイドラインでは、治験補償制度の法的性質について明確にするため、契約という考え方を示しています。契約とする根拠は、実施医療機関が「補償の概要」に従って説明を行い(希望者には補償規程の全文を開示)、被験者が同意文書に署名をすれば、いわば治験責任医師を使用者とする申込・受諾が成立し、契約が成立するという考え方に基づいています。自社の補償がどのようなものかをきちんと被験者に説明して理解を得ることが重要です。

(『被験者の健康被害補償に関するガイドライン』に関するQ&A集』より、一部改変)

補償対応時のトラブル

「実施医療機関の対応に関する研究：治験に係る健康被害発生時の被験者保護に関する研究」の分担研究報告書（2011年4月）では、補償対応時のトラブルの要因やどのようなトラブルを経験したかについて、CRCを対象に調査しています。調査結果は以下のとおりです。

【トラブルの要因（調査対象：CRC）】

要因（順位を付けて3つ選択）	1位	2位	3位	合計
被験者が補償に対して過度に期待している	22.6%	17.2%	7.8%	47.6%
被験者の想定以上の重篤な健康被害に起因する	8.2%	9.1%	22.4%	39.7%
医師との信頼関係に起因する	24.4%	4.3%	5.5%	34.2%
治験参加に家族が納得していない	4.4%	16.4%	12.1%	32.9%
医師・CRCが補償について正しく認識していない	15.6%	6.8%	7.3%	29.7%
治験参加に患者が納得しているとは言い難い	6.5%	9.0%	4.8%	20.3%
院内の補償時の対応体制が整っていない	4.0%	8.7%	5.6%	18.3%
治療方針と患者の希望に齟齬がある	1.6%	8.8%	7.7%	18.1%
補償内容そのものに起因する	2.1%	3.5%	9.6%	15.2%
補償説明に起因する	0.9%	1.4%	7.0%	9.3%
CRCとの信頼関係に起因する	1.0%	6.8%	1.2%	9.0%
その他		0.9%		—

製薬協 医療機関向けトレーニング資料「治験の補償に関する基本的な考え方」（2015年5月）、一部改変

● 補償対応時のトラブルにつながりそうな要因を事前に確認しておき、実際に、補償対応する時にあわてないように備えましょう。

【経験したトラブル（調査対象：CRC）】

医療費・医療手当の支払いまでに時間を要した
健康被害が長期に継続したため、医療費・医療手当をどこまで継続するのがわからなかった
被験者が他院に入院していたため、スムーズに連絡がとれなかった
被験者への説明が不十分で、被験者と依頼者との補償の考え方に乖離が生じた
治験責任医師・分担医師、またはCRCの補償についての認識不足により、被験者に過度の期待を持たせてしまった（補償の対象とはならないのに、補償されると説明したなど）
補償請求時の院内手順の整備が不十分であり、治験依頼者に補償請求するまでに時間を要した
治療費を先に被験者が払うのか、病院が立て替えるのかでトラブルが生じた
賠償として対応すべき案件なのに、補償として対応していたため依頼者との間でトラブルが生じた

製薬協 医療機関向けトレーニング資料「治験の補償に関する基本的な考え方」（2015年5月）、一部改変

補償問題は最初の対応が大切です。治験を開始する前に、当該治験の補償内容を正しく理解し、被験者に対して、正確に説明できるようにしましょう。被験者に過度な期待を持たせてしまうのはトラブルのもとです。また、健康被害が発生した際には、速やかに適切な処置を施すとともに、治験との関連性について、治験責任医師を中心にモニターも含めた関係者でよく話し合い、情報共有しましょう。トラブルが発生した際には、速やかにモニターにも伝え、治験依頼者と協力し、解決することが肝要です。また、GCPLetter第8号も併せてご確認ください。

アドバイザーボード運営事務局からのお知らせ

今回のGCPLetterはいかがでしたか。GCPLetterに対するご意見、ご指摘、ご感想などがございましたら、アドバイザーボード運営事務局までお寄せ願います。

アドバイザーボード運営事務局のメールアドレス：
ssi-advisory_board@j-smo.com

GCPLetterのバックナンバー：
<https://www.j-smo.com/advisoryboard/archive/>



【次回の発行予定】

雨に濡れる紫陽花が美しさを増しています。梅雨は、まだしばらく続きそうです。どうかくれぐれもご自愛下さい。

次回のGCPLetterは2019年7月31日発行予定です。

楽しみにして下さい。



医薬の進歩に、Human Valueを。

住所：東京都港区芝浦 1-1-1 浜松町ビルディング

TEL：03-6779-8160（代表）

URL：<https://www.j-smo.com/>

