

臨床研究保険

何故必要か？

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針では「研究責任者は、侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う研究であって通常の診療を超える医療行為を伴うものを実施しようとする場合には、当該研究に関連して研究対象者に生じた**健康被害に対する補償**を行うために、**あらかじめ、保険への加入その他の必要な措置**を適切に講じなければならない」とされている。

健康被害の補償について

医薬品企業法務研究会(医法研)の「**被験者の健康被害補償に関するガイドライン(2023年版)**」を参照すると良い。<https://www.ihoken.or.jp/info/view/56/>「**治験補償ガイドライン**」

製造販売後臨床試験で生じた健康被害への補償は、医薬品副作用被害救済制度の対象ではなく、製造販売後臨床試験依頼者が対応する必要がある。

「治験に係る被験者に生じた健康被害」とは、被験者に生じた有害事象のうち治験薬及び治験実施計画書に定めた計画の実施との因果関係が否定されないものをいう。なお、因果関係が否定されないものには、因果関係が不明なものも含まれる。

「補償」とは、治験に係る被験者に生じた健康被害によって被験者の被った損失を適切に補うため、治験依頼者が定めた補償規程に基づいてなされる給付をいい、「医療費」、医療手当」及び「補償金」からなる。

治験依頼者は、治験に係る被験者に生じた健康被害について、補償規程を定め、被験者の請求に基づき、その補償規程に従って補償する。

治験依頼者は、治験依頼者の補償規程の概要を被験者に分かりやすく説明した文書(以下「補償の概要」という。)を作成する。治験責任医師等が被験者に説明する際の説明文書・同意文書の中に、当該治験の補償規程に従って補償が行われることが記載されるよう治験責任医師等に要請する。「補償の概要」は、説明文書・同意文書とともに治験責任医師等から被験者に交付される。補償規程の内容は、治験実施計画書毎に設定することができる。但し、国内の同一の治験実施計画書における治験に対する補償規程の内容は同一とする

治験薬及び治験実施計画書に定めた計画の実施と健康被害との間の因果関係が合理的に否定されない場合は、補償の対象となる。その際の判断は恣意的なものではあってはならない。

なお、治験薬については、GCP 省令第 2 条に関する GCP ガイダンスにより、副作用について

因果関係の有無を判断する際には少なくとも合理的な可能性があり、因果関係が否定できないものであるとされていることを参考にできる。その際の因果関係は、治験依頼者が同 GCP ガイダンスに示された個別症例に基づく判断基準(別表の「副作用」の定義を参照)や、その時点で集積されたデータ等を参考に合理的に判断する。

治験依頼者、実施医療機関又は第三者に損害賠償責任がある場合は、補償の対象外である。但し、補償の請求時から合理的な期間内に、かかる損害賠償責任が明白とならない場合は、補償の対象である。薬剤の予期した効果又はその他の利益を提供できなかった場合は、補償の対象外である。プラセボを投与した被験者に治療上の利益を提供できなかった場合は、補償の対象外である。

補償の支払

医療費治験に係る健康被害が生じた場合は、健康保険等からの給付を除いた被験者の自己負担額を支払う。治験依頼者は、計算方法等の合理的根拠を説明し、個別に被験者の同意を得た上で、今後発生すると予想される医療費を含めて、一括で支払うことができるものとする。

医療手当

治験に係る健康被害が生じた場合で、入院を必要とするような健康被害にあっては、医薬品副作用被害救済制度の給付金額に準じて、医療手当を支払う。

補償金

補償金の金額は、健康人を対象とする治験又は患者に治療上のメリットのない治験(以下、「健康人対象治験」という。)においては予防接種健康被害救済制度及び労災保険制度の給付額を参考にして、また患者を対象とする治験(以下、「患者対象治験」という。)においては医薬品副作用被害救済制度の給付額を参考にして、治験依頼者が補償規程に定め、これに基づき支払う。

患者対象治験の補償金

患者対象治験における補償金の項目は、障害補償金、遺族補償金及び障害児養育補償金とする。

【障害補償金】 被験者が一定程度以上の障害の状態(別表の「障害補償金」の定義を参照)となった場合は、医薬品副作用被害救済制度の給付額を参考にして、障害補償金を一括で支払う。

【遺族補償金】

医薬品副作用被害救済制度で定める遺族年金の10年分を、同一生計にあった遺族に一括で支払う。

【障害児養育補償金】

18才未満の被験者が一定程度以上の障害の状態(別表の「障害補償金」の定義を参照)になった場合は、医薬品副作用被害救済制度の給付額を参考にして、障害児養育補償金を養育する者又は被験者本人に一括で支払う。

抗がん剤及び免疫抑制剤の扱い

抗がん剤及び免疫抑制剤は、その他の薬剤とは別に対処する。但し、薬剤、治験の目的や対象疾患の特性を考慮した上で、被験者の受ける便益や負担するリスク等を評価し、治験実施計画書毎に補償の内容を定めることとする。

【解説】

抗がん剤について

抗がん剤の治験の補償にあっては、原則として、医療費及び医療手当のみを治験依頼者が支払うことでよい。抗がん剤は、相当の頻度で重い副作用の発生が予想される一方で、治療のためにその使用が避けられず、かつ代替する治療法がないことから、他の薬剤と同列には論じられないからである。

しかしながら、新しい「抗悪性腫瘍薬の臨床評価方法に関するガイドライン」(令和3年3月31日付 薬生薬審発 0331 第1号)(以下「臨床評価ガイドライン」という。)の改訂の背景としても示されている通り、抗がん剤の開発は近年大きく進化しており、従来の殺細胞性薬、分子標的薬とは安全性プロファイルが異なった特徴を示す多種多様な薬剤が登場してきている。したがって、これらの新しい薬剤の開発においては、治験依頼者が医療費及び医療手当に加え、補償金設定の必要性について試験毎に検討する。

従来の抗がん剤では医薬品副作用被害救済制度の対象除外とされていることも、治験補償において他の薬剤と同列には論じられない背景のひとつであるが、同じ抗がん剤といっても、ホルモン療法剤のように同制度の対象薬剤として副作用被害に対して医療費や年金が交付されるものもある。加えて、治験として放射線療法や外科手術療法等の局所治療後に再発予防目的で使用される抗がん剤もあることから、抗がん剤であることを理由に、一様に、治療費(医療費及び医療手当)のみ負担し、補償金は支払わないとすることは、必ずしも適切な補償対応とはいえない。したがって、抗がん剤の治験だからと一様に扱うのではなく、条件によっては補償金の支払いの要否や支払い金額を検討することが望ましい。

補償の内容を検討する際は、被験者の受ける便益と負担するリスクの観点で、①治癒・緩解見込みの高さ、②治験対象とする患者の進行度(Stage)、③生存期間延長というメリットを得るために障害の生じるリスクを許容できるか、などの要素を勘案する。

《上記①②③を検討するにあたって考慮すべき項目》

- 薬剤(例えばホルモン剤や、分子標的薬、免疫チェックポイント阻害薬などの新たな作用機序の薬剤)：薬剤の特性や治療係数、安全域
- 治験の目的：治療目的か、延命目的か、あるいは放射線療法や外科手術療法等の局所治療後に再発予防目的か
- 対象疾患の特性：悪性度や5年相対生存率、既存の治療(当該疾患の治療体系(標準的治療法)が確立しているか。生存率の高いがん種であれば、補償金設定を考慮する。

なお、補償内容については、「補償の概要」に補償の内容を記載し、被験者又は代諾者に補償内容を十分説明し、その同意を得ることが必須である。 _