

## 〈臨床研究保険〉

### 1) 補償の準備が必要な臨床研究

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(指針 第5-1-(3))。

「通常の診療を超える医療行為」とは以下のものである。

- ① 医薬品医療機器法に基づく承認等を受けていない医薬品(体外診断用医薬品を含む)又は医療機器(未承認医薬品・医療機器)の使用。
- ② 既承認医薬品・医療機器の承認等の範囲(効能、効果、用法・用量など)を超える使用。
- ③ 新規の医療技術による医療行為(指針ガイダンス P-9)。

※例えばDIFTO studyのように、プラセボを用いる場合には、保健適応が通っていない薬剤を用いることになるため、保険契約する必要が生じる。もし、この臨床試験をプラセボを用いずに、保険収載されている吸入ステロイド剤と $\beta_2$ 刺激薬のMDIを用い保険適応内の使用法で実施するとしたら、これまでの倫理指針では保険契約する必要があったが、新指針では、必ずしもその必要性がなくなった(医薬品副作用被害救済制度により保証の措置が講じられているものと考えられる「倫理指針ガイダンス」第5章 1(3))。

補償措置が必要となる研究を別表に挙げる。

### 2) 補償措置の内容

新指針では補償内容の具体的な考え方としては、医薬品企業法務研究会の「被験者の健康被害補償に関するガイドライン」(2009年11月25日)を参考にするとしている。同ガイドラインでは健康人と患者を分けて「医療費」「医療手当」「補償金」を支払うとしている。「医療手当」は入院を必要とする場合の往復交通費や諸雑費に相当する手当であり、「補償金」は死亡や後遺障害が発生した際に一括して支払われるもので、健康人の場合は労災給付を、患者の場合は医薬品副作用被害救済制度の給付を基本的に参考にするとしている(指針第5(3))。

新指針では補償処置をまず保険加入を検討する事と定めているが、重篤な副作用

が高頻度で発生することが予測される薬剤等、補償保険の概念に必ずしも馴染まず、補償保険商品の設定がない場合には、研究で使用される薬剤の特性に応じて、補償保険に限らず医療の提供等の手段によることも考えられる。

金銭的な補償を行うか否か及び行う場合に許容される制度については、研究計画の内容に応じて、当該研究に係わる医薬品・医療機器の種類、対象疾患の特性、研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益等を評価し、個別に研究責任者が考慮すべきものとされる。倫理委員会での審査を受けた上で、研究対象者に対し予め文書により具体的に説明するとともに文書により同意を得ておくことは最低限必要である(指針ガイダンス P-33)。

### 3) 臨床研究保険を販売している保険会社

損害保険ジャパン日本興亜損害保険(株)、東京海上日動火災保険(株)、三井住友海上火災保険(株)の3社が発売している。

補償措置が必要となる研究の早見表

区分	形態		判断基準		補償措置
	承認	使用方法	①侵襲	②通常医療	
医薬品	未承認		あり	超える	必要
	既承認	効能外or用量外	あり	超える	必要
		効能内and用量内	あり	超える	必要
			軽微又はなし	超えない	不要
				超える	不要
未承認		あり	超える	必要	
医療機器	既承認	適用外	あり	超える	必要
		適用内	あり	超える	必要
			超えない	不要	
			軽微又はなし	超える	不要
	未承認		あり	超える	必要
医療技術			あり	超える	必要
			超えない	不要	
			軽微又はなし	超える	不要
測定・調査			あり	超える	必要
			超えない	不要	
			軽微又はなし	超える	不要
			超えない	不要	