# 医師・研究者主導の臨床試験・治験における医療費と補償・賠償について（第２報）

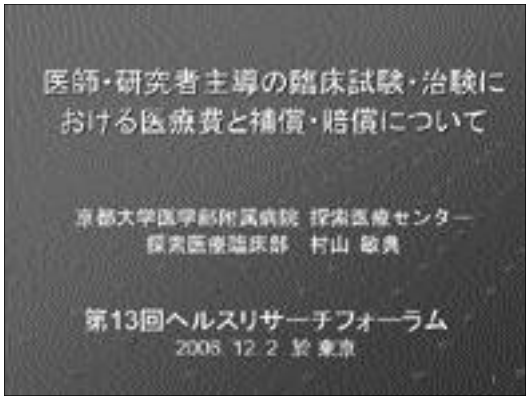
京都大学医学部附属病院 探索医療臨床部 助手

村山　敏典

【スライド-1】

本日はこういうテーマでお話をさせていただきます。

スライド-1

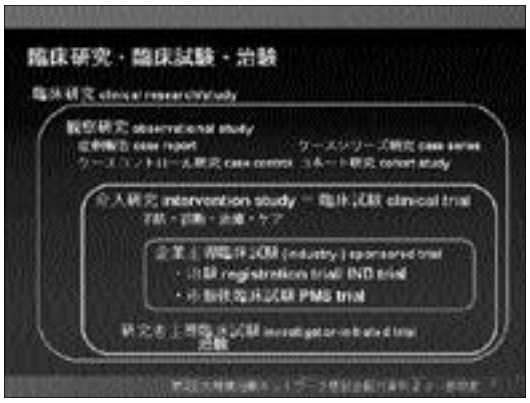



【スライド-2】

皆さんご存じのように、医学領域には様々なカテゴリーの研究が存在しますが、その中で人を対象として予防・診断・治療・ケアに何らかの介入を伴うものを臨床試験といっております。

さて、日本特有の事情でありますけれども、この臨床試験の中で医薬品の製造承認の申請を目指すものだけを治験と呼び、これのみが薬事法および省令によって規制されております。従来は企業がこの治験をし、医師・研究者は治験以外の自主臨床試験というものをしておりましたけれども、3年前に法律が変わりまして、医師・研究者も治験をすることが出来るようになりました。

スライド-2




【スライド-3】

話は変わりますが、補償と賠償という用語は一般社会では同じように使われますが、少なくとも法的概念としては区別されておりまして、賠償責任というのは違法性を前提とする責任、即ち注意深く仕事をしていれば回避出来たにもかかわらず損失を与えた場合。医療の世界で申せば、例えば、治験薬とか医薬品に異物が混入していたとか、医療過誤、その他の過失、あるいは故意による損失が起きた場合には賠償責任、法的責任が問われます。補償責任といいますのは、適法行為に関わ

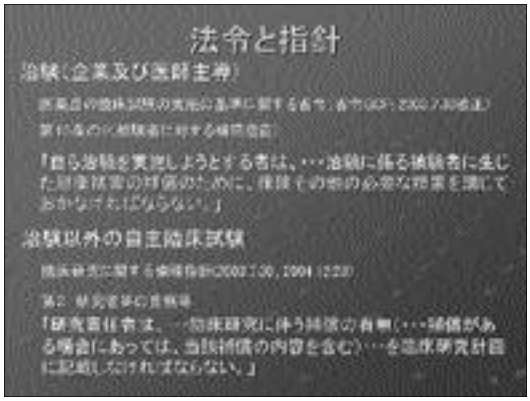
スライド-3

る損失補填で、誰も悪くない、誰も過失をしていない、したがって誰も責任を持たない。製造物責任も問えないし医療過誤ではない。こういう場合にも被験者に、あるいは患者に健康被害が起きることがあります。そうしますと、責任を取る相手がおりませんから、泣き寝入りということになってしまいます。それではあんまりだということで、福祉理念による社会的救済制度、例えば予防接種法でありますとか、公害に対する措置であるとか、あるいは市販後の薬であれば医薬品副作用被害救済制度のように、新たに法を作ってそれで救済しようということになっております。これが賠償と補償の違いです。

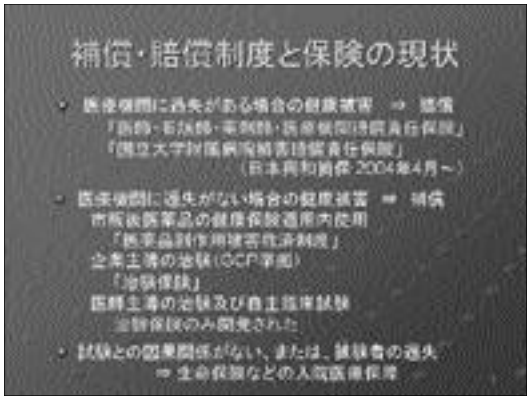
【スライド-4】

ところで、先ほど日本だけ治験と治験以外の自主臨床試験に分かれていると申しましたが、治験の場合には薬事法とそれに基づく厚生労働省令がありまして、治験をする者が企業であっても医師・研究者であっても、何かの健康被害が起きた場合には、その補償のために保険その他の必要な措置を講じておかなければならないと、明確に決められています。しかし治験以外の、薬事法に基づかない自主臨床試験の場合には、わずかに倫理指針が出ているのみで、これには補償があるかないかを説明文書に書けばよい、ある場合にはその内容を書き、無ければ無いということを説明して試験に参加をしてもらえばよい、ということになっております。

スライド-4



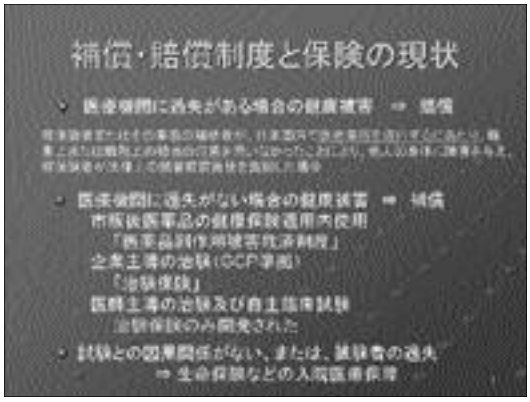

スライド-5-1




【スライド-5-1,5-2】

この補償や賠償を巡る保険の現状はどうなっているかと言いますと、過失がある場合、つまり法的責任を問われる場合には賠償になりますから、これについてはいわゆる医賠責です。医師、薬剤師、看護師が個人で入っているものもあれば、病院が入っているものもあります。医賠責で、その被害の賠償をすることになりますけれども、約款を見ますと、医賠責は「日本国内で医療業務遂行をするにあたり・・・云々」と書いてありますので、通常の医療行為ではなく、先進医療あ

スライド-5-2

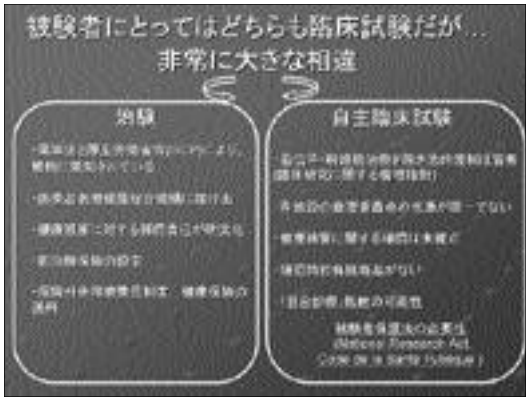


るいは医療まで届かないような研究段階の試験のような場合にこの保険が適用されるかどうかについては、保険会社に尋ねてみても、「ケースバイケース」とか「一般的にはお答え出来ない」というような返事しかありません。

それから、過失がない場合の健康被害については、法的責任は問えませんから補償ということになりますけれども、市販後医薬品の保険適用内の使用については医薬品副作用被害救済制度がありますし、企業の治験および医師がやる治験については、治験保険というものがあって補償ができます。しかし、自主臨床試験については、今のところそういう保険がありません。

【スライド-6】

スライド-6




まとめますと、治験と自主臨床試験というのは日本にしかない区別なのですけれども、これは非常に大きな違いがあります。被験者、患者さんは共に自らの健康回復と社会への貢献を願って臨床試験に参加するわけで、必ずしも自分が治験に入るのか、臨床試験に入るのかというのは意識してはいないのですけれども、実は治験かそうでないかによって非常に大きな違いがあって、治験は薬事法とGCP省令によって厳格に規制されていますし、厚生労働省あるいは機構に届け出る義務があります。省令に補償責任が明文化されていて、損害保険会社は治験保険を作っている。また、この10月に健康保険法が改正されましたけれども、従来は特定療養費、今は保険外併用療養費制度というものがあって、健康保険を用いて混合診療ができる。

一方、圧倒的に多いと思われる自主臨床試験については、クローン胚の規制法を除いて法的規制は皆無でありまして、僅かに遺伝子治療とヒト幹細胞治療に関しては、指針に基づいて厚労省もしくは文科省に届け出る義務がありますけれども、それ以外は臨床試験に関するガイドラインがあるのみで、何の罰則規定もない。法律はなくて、各施設の倫理委員会がそれぞれ独自に審査をするのですけれども、その水準が同一ではありませんし、補償は未確立で、その理由は保険がないから。しかも、保険外併用療養費制度は適用されないので、混合診療に抵触するかもしれない。

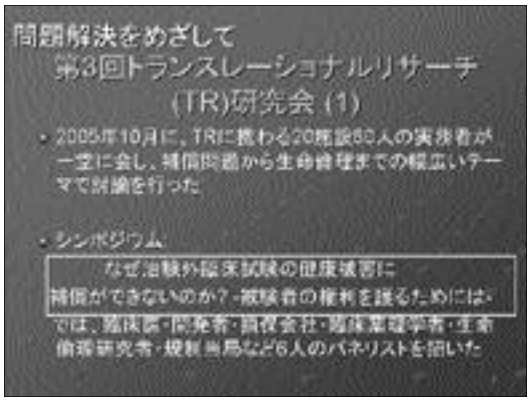
海外では、例えばアメリカやフランスはこういう区別はなくて、政府が全ての臨床試験を管理し規制しております。アメリカの国家研究規制法であるとか、あるいはフランスの保健医療法典というようなものが日本にはないから、このような区別ができて、大きな差別というか、不公平が起きていると思われます。

【スライド-7】

それで、このような問題にどう立ち向かうかということで、我々は昨年こちらの財団からの研究助成を活用いたしまして、第2回、第3回のトランスレーショナルリサーチ研究会というものを開きました。5月に大阪で、10月に京都で行いましたけれども、

10月には、20施設から80人の研究者が一堂に会して、様々なテーマで討論を行いました。そのうちのシンポジウムでは「なぜ治験外自主臨床試験の健康被害の補償ができないのか」というテーマで、医師、研究者、損保会社、臨床薬理学者、倫理研究者、規制当局等々のパネリストを招いて、闊達な議論を行いました。

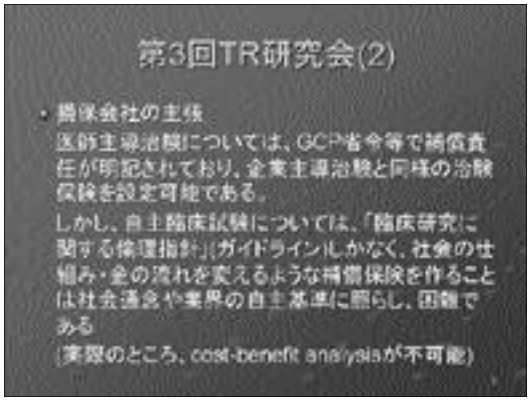
スライド-7



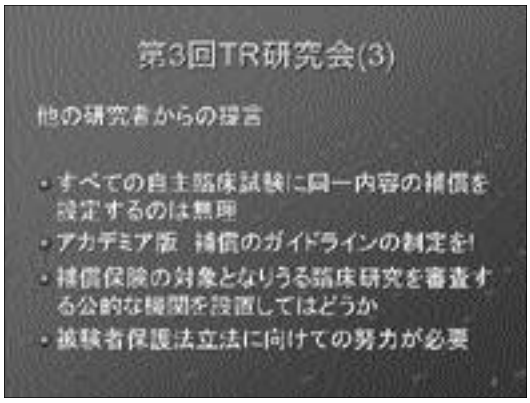

【スライド-8】

損保会社が申しますには、医師主導の治験については法律で補償責任が明記されていて、企業の治験と同じような保険が設定可能であるけれども、自主臨床試験についてはガイドラインしかない（ガイドラインといっても、これは厚生労働省の局長通知なのですけれども）ので、社会の仕組みや金の流れを変えるような補償保険を、法律がない状態で業界で勝手に作ることは、社会通念や業界の自主基準に照らし困難である、ということでした。実際のところは、自主臨床試験のレベルが様々なので、怖くて手が出せないというのが本音ではないのかなと思います。コストとベネフィットの解析が不可能であるということです。

スライド-8




スライド-9



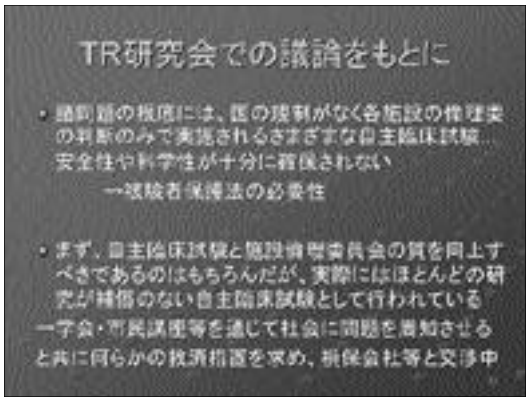

【スライド-9】

他の研究者からの提言として、やはり自主臨床試験のレベルが様々なので、全ての臨床試験に同じような網をかけたような同一内容の補償を設定するのは無理である、企業の場合には医法研という組織が企業治験のための補償のガイドラインを独自で作ったのだが、大学研究者の組織として、アカデミア版の補償のガイドラインの制定をしてはどうか、と。また、臨床研究を審査して、補償保険の対象として保険会社が手を出したくないもの、あるいは手を出しやすいようなものの線を引いて、充分倫理的・科学的にレベルが高いもののみ補償保険をつけてもらう制度を作ってはどうか。先ほどのような、被験者の保護をする法律の立法が必要ではないか、という意見が出ておりました。

【スライド-10】

諸問題の根底には、治験とは違って国の規制がなく、各施設の倫理委員会の判断のみで実施される様々な自主臨床試験があって、安全性や科学性が充分確保されないということがある。補償の保険をつくるというのは、不幸にして何か健康被害が起きたときの救済措置であります。それよりも一番大事なのは、そうならないために自主臨床試験と施設倫理委員会のレベルを向上すべきであるというのはもちろんなのですけれども、実際にはほとんどの研究が今、補償がない状態で自主臨床試験として行われている。ですから学会とか市民講座等を通じて社会に問題を周知させると共に、何らかの救済措置を求めて、いろいろ交渉を続けているところです。

スライド-10



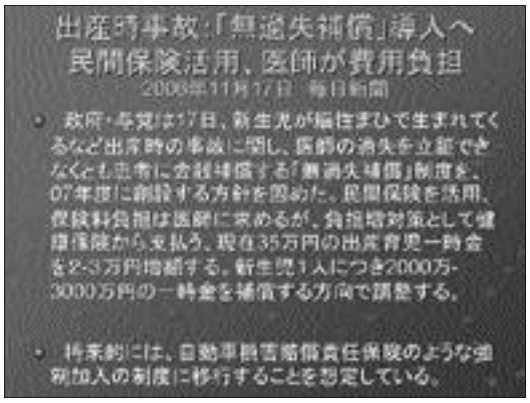

【スライド-11】

学会活動としては、例えば臨床薬理学会であるとか老年医学会等で発表して、その学会の研究者達にこの問題を提起したのですけれども、概ね反応は非常に鈍いです。皆さん、問題意識としてあまり感じていただけない。

今年の5月にアメリカで臨床試験学会があって、そこに「日本ではこんなことがまかり通っている」「臨床試験の中に治験とそうでないのがある」という演題を出しました。そうしますと、欧米の方から「日本の規制当局は一体何をしているのか」「日本の研究者の倫理規範はどうなっているのか」と、驚きと批判の声が挙がって、私は「国内学会で発表しても、皆何とも言ってくれない。但し、日本は外圧に弱いから、海外からいろいろな批判をしてくれたら、きっと日本も変わると思う」というような、非常に他力本願的なことを申したところ、皆さんは「じゃあ、サポートする」と言って下さいました。

スライド-11

スライド-12




【スライド-12】

そうこうしているうちに、約2週間前ですけれども、皆さんもご存じの「出産時の無過失補償導入」という話がありました。政府与党が中心になって、医療紛争処理の

あり方検討会等で、日本医療機能評価機構に任せて無過失補償制度を創設するものです。新生児一人につき2,000万円～3,000万円の一時金を補償するために現在35万の出産育児一時金を2～3万増額したらどうかというもので、将来的には強制加入の制度にしようというような報道がなされています。

【スライド-13-1】

そこで私が今考えておりますのは、例えば「健康被害の無過失補償導入、民間保険活用で医師が費用負担」ということです。これは架空の話ではありますけれども、科学研究費が被験者1人当たり2～3万円増額されて、研究者がその保険料を払い、被害者1人1人につきこういう補償をするような方向ができればいいなと思っております。

【スライド-13-2】

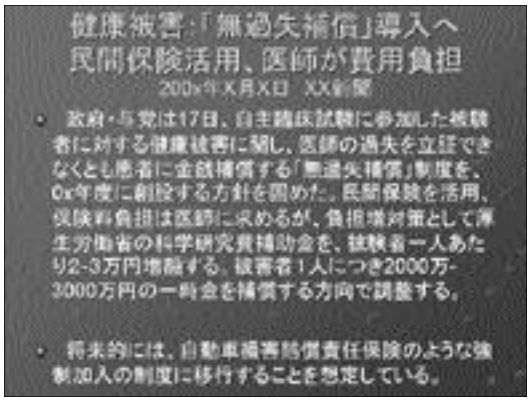
これは今のところフィクションでありますけれども、何とか実現させたいと思っております。

【スライド-14-1】

結論としては、治験ではない臨床試験がまかり通っているというのが非常に大きな問題です。

この問題は何故かマスコミもあまり取り上げてくれなくて、医師、患者も含めて社会一般の問題となっていません。マスコミあるいは色々な広報活動を通じて、「こんな問題が日本にあって、欧米では異端視されている」というようなことを皆さんに伝えたら、政治あるいは経済界も動くのではないかなと思っております。

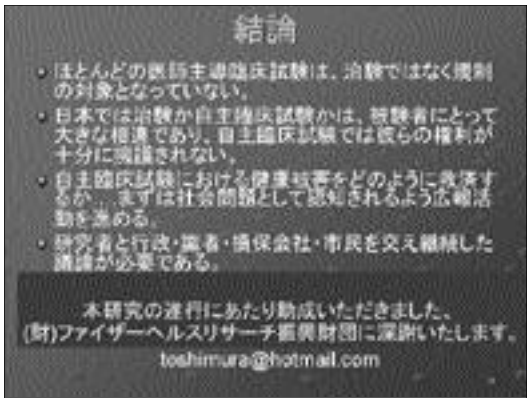
スライド-13-1




スライド-13-2

スライド-14-1

スライド-14-2



【スライド-14-2】
以上です。

## 質疑応答

*座長：* 治験と自主臨床試験は日本では明らかに違うわけなのですが、外国では一つにまとめてやっている所が多いわけですね。

*村山：* 日本では、新薬の承認申請を目的としたもののみを治験と言っているのですけれども、海外では、そういうものもそうでないものも全て国に届け出て、結局、国が知らない臨床試験はないということになっているのです。今日本でそれを実行しようとしますと、とても審査機構のスタッフやお金が無くて追いつきませんが、アメリカもEUも、基本的には治験であろうとそうでなかろうと、枠組みとしては全て一つで、申請して国が審査してOKを出すということになっていると聞いております。

*座長：* 医療というのは、薬にかぎらず、いわゆる臨床試験でだんだん進歩していくわけです。それは医療の宿命なわけです。ですから、もしそういう自主臨床試験が制限をされるということになる、あるいはそれに皆さん参加してくださらないということになると、医療の進歩は非常に遅くなってしまう可能性があるわけです。日本では高度先進医療というものがあります。特定機能病院に認められているもので、これはある意味で、私は国が認めている自主臨床試験だと思います。そういうものについては、その施設毎の倫理委員会の審査で「認める」「認めない」ということになって、それを最終的には、厚生労働省が高度先進医療の専門委員会で「認める」「認めない」という手続きをとっているわけですね。

*村山：* 高度先進医療も10月の健康保険法でちょっと変わりまして、先進医療というものに一本化されました。以前の高度先進医療は保険外の未承認のものであっても使えたのですけれども、今後の先進医療は全部薬事法の枠内でする。今まで高度先進医療で認められていたものも、今後3年以内に治験に届けない限りは、そのまま承認しないということになりました。

*座長：* ですから、そこに専門委員会というものがあって、結局厚生労働省の傘は掛かっているわけではないのですか。

*村山：* そうです。だから（高度）先進医療に関しては少なくとも国の規制は掛かっております。それ以外の数多くの院内製剤等を利用した自主臨床試験というの

が、やはり問題ではないかと思います。

*座長：* 実際に今、そんなにたくさん行われておりますか。みんな怖いから、やらないのではないですか。

*村山：* それは、大学にもよると思いますが、私の大学には山ほどあります。

*座長：* そうですか。そうすると、大学の倫理委員会の審査だけで勝手にやっているものが、まだたくさんあるわけですか。

*村山：* そうですね。あと保険外の使用もたくさんあると思います。

*座長：* 保険外の使用は、これはまたちょっと話が別になるのですけれど・・・

*村山：* 保険適用外の使用で臨床試験を組むということもあると思います。承認薬ではあっても、実際には用量を超える、あるいは適応疾患以外で臨床試験を組むということもあると思います。

*座長：* それは確かにあるけれども、これはもしそれが分かると・・・

*村山：* それは全部研究費で。つまり混合診療を避けるために、全部保険を使わずに自費でやるということだと思いますけれども。

*座長：* そうする以外ないですね。

これは大変難しい問題で、やはり、日本だけのルールで結構ですが、何らかのルールを作ってやらないといけないでしょう。スウェーデンでは随分しっかりしたものがあるのでいいのですが、日本の場合はそういう無過失賠償責任という制度が無い。

最後の方のスライドにお示しになった産科医療の事故に対する無過失賠償というのを国も考え始めていますけれども、これも、私共臨床の立場から見ると大変不備なもので、無過失を誰が判断するかという問題があるわけです。そこが争点になって、結局うまく運営できないという可能性も実はあるので、いわゆる自主的な臨床試験というのは、非常に大きな問題が、特に我が国ではあると思います。