



国立大学リスクマネジメント情報

2009(平成21)年2月号

<http://www.janu-s.co.jp/>

特集テーマ

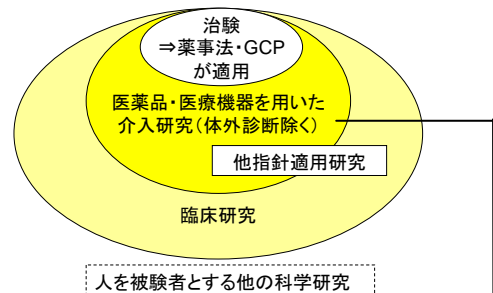
臨床研究指針の改定と補償責任

昨年7月31日に改正された厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」(以下、「改正臨床研究指針」)が今年の4月1日から施行されます。今回の改正での関係者の関心は、「補償責任」への対応の問題です。本号では、その点に絞ってご紹介します。

臨床研究指針

医学研究の実施に関しては厚生労働省が様々な指針を定めています。今回改正された臨床研究指針もその中のひとつで、厚生労働省のホームページでダウンロードすることができます。指針本文のほか、平成20年7月31日の全部改正時の施行通知、疑義照会集(Q&A)(平成21年1月掲載版)もダウンロードできます。

⇒ <http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/index.html#4>



新たに求められる健康被害に対する補償措置

改正臨床研究指針では、侵襲性(※1)の高い臨床研究について、**被験者の健康被害に対する補償措置を講じることが新たに規定されました。**講じる補償措置については、「保険その他の必要な措置」とされ、健康被害に対する医療の提供やその他の物やサービスの提供も含まれるとされています。

また、細則及びQ&Aでは、「金銭その他の補償を行うか否か及び行う場合に許容される程度については、使用する医薬品・医療機器の種類、対象疾患の特性、被験者の便益、リスク等を評価し、個別に考慮されるべきものである」とされており、全ての研究について金銭的補償が必須とはされていません。

臨床研究の定義と区分		健康被害に対する補償措置等
	医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される次に掲げる医学研究であって人を対象とするもの(他の法令及び指針の適用範囲に含まれるものを除く)	
①-1	介入(※2)を伴う研究で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で体外診断目的以外の研究	健康被害に対する補償のための保険その他必要な措置を講じ、その内容について十分な説明と同意
①-2	介入を伴う研究で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で体外診断目的の研究	健康被害に対する補償の有無について十分な説明と同意
②	①以外の介入を伴う研究	
③	介入を伴わず試料等を用いた研究で疫学研究を含まないもの	試料等の採取が侵襲性を有する場合には補償のための措置の有無について十分な説明と同意

※1 侵襲とは、投薬、医療機器埋込み、穿刺、外科的な治療、手術等、被験者に対する危険性の水準が一定程度以上の医療行為をいいます。(試料等の採取のための採血、穿刺を含みます。)

※2 介入とは、予防、診断、治療、看護ケア及びリハビリテーション等について次の行為を行うこと。

- ① 通常の診療を超えた医療行為であって、研究目的で実施するもの
- ② 通常の診療と同等の医療行為であっても、被験者の集団を原則として2群以上のグループに分け、それぞれに異なる治療方法、診断方法、予防方法その他健康に影響を与えると考えられる要因に関する作為又は無作為の割付けを行ってその効果等をグループ間で比較するもの

次号特集テーマ

入試ミス・手続きミス



研究者等の責務

健康被害に対する補償措置を講ずることは研究者等の責務とされています。研究者等とは、研究責任者、臨床研究機関の長、その他臨床研究に携わる者です。

また、研究者等は、臨床研究に伴う補償の有無、健康被害に対する補償措置について事前に十分な説明を行い、被験者の同意を得なければなりません。

賠償責任と補償責任

健康被害に対して補償を行うことは、損害賠償とは異なるのでしょうか。

賠償責任

故意・過失により与えた損害に対して賠償を行う民法等の法律による責任

補償責任

副作用等、因果関係はあるが賠償責任は発生しない健康被害に対する補償を行う責任

介入を伴う臨床研究は、医療行為の中で行われます。その医療行為に過失等があれば（医療過誤）、過失等のあった者に損害賠償を行う法律上の責任（賠償責任）が発生します。

一方、副作用等の健康被害については、過失等の成立要件である予見可能性、結果回避可能性がないため賠償責任は発生しません。

このように賠償責任が発生しない副作用等による健康被害について、被験者の保護、その尊厳及び人権の尊重と併せて臨床研究の一層の適正な推進を図るため、研究者等に補償措置を求めるのが補償責任です。

同様の健康被害に対する補償制度としては、予防接種法による救済制度や医薬品副作用被害救済制度、産科医療補償制度があります。

注意が必要なことは、副作用等による健康被害でも、①事前の十分な説明と同意が得られていない場合、②発生後の措置を適切に行わなかったことにより重篤な結果をもたらした場合には、賠償責任が発生する可能性がある点です。

補償責任への保険による対応

① 損害保険では補償責任に対応できない

現在、損害保険会社が販売している関連保険商品は、法律上の賠償責任を負担する場合に保険金が支払われる**賠償責任保険**、偶然の事故による傷害（ケガ）に対して保険金が支払われる**傷害保険**があります。しかし、臨床研究の過程で発生した過失のない副作用等の健康被害については、研究者等に法律上の賠償責任が発生せず、傷害（ケガ）でもないため、現在販売されている保険商品では対応することができません。

② 損害保険各社による新たな保険商品の開発

治験の場合には、省令により健康被害に対する補償措置が規定されており、損害保険各社においては、これに対応する新たな商品の開発が行われ、**企業主導治験保険**、**医師主導治験保険**が販売されています。

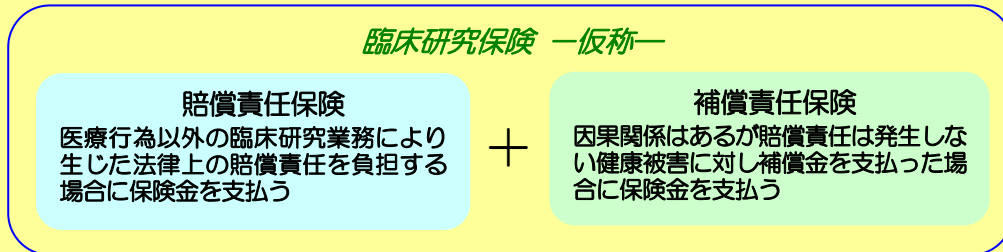
しかし、これらは治験を対象とした限定的な保険であり、治験以外の臨床研究に対応するためには新たな商品の開発が必要です。

臨床研究指針の7月31日の改正通知では、健康被害に関する補償保険についての加入窓口等の詳細については指針の施行までに別途通知するとされ、対象となる臨床研究について一元的に窓口となって団体契約を行う機関を定め、損害保険会社各社による共同保険が検討されましたが実現に至らず、損害保険各社において対応する保険商品の開発が行われています。



③ 新たな保険商品の概要

現在、損害保険各社で開発が進められている保険商品の詳細は固まっていますが、各社とも現在の**医師主導治験保険**をベースに準備を進めており、基本構成は以下になると考えられます。



④ 被験者に対する保険適用の概要

それでは、実際の臨床研究の過程で被験者に発生する事故や健康被害に対して適用される保険はどのようになるのでしょうか。概要は以下のとおりです。緑字・イタリックの保険が現在開発が進められている保険です。

区分	ケガ、疾病、健康被害の原因	適用保険	法律上の賠償責任
I	病院施設の瑕疵、管理過失	医療施設賠償責任保険	あり
II	医療行為の過失	医師賠償責任保険	
III	医療行為以外の病院業務の過失	医療施設賠償責任保険	
IV	医薬品・医療機器の瑕疵	製薬会社、機器メーカーが加入するPL保険	
V	治験・臨床研究の医療行為以外の業務の過失 ⇒例：プロトコル作成ミス等	治験保険（賠償責任） <i>臨床研究保険（賠償責任） - 仮称 -</i>	なし
VI	治験・臨床研究に起因（II,IV,Vによるものを除く）⇒例：副作用等※	治験保険（補償責任） <i>臨床研究保険（補償責任） - 仮称 -</i>	
VII	臨床研究と因果関係のない偶然事象（例：偶然の転倒等）	傷害保険、見舞金費用保険等	

※医療行為の過失、医薬品・医療機器の瑕疵、医療行為以外の治験・臨床研究業務の過失によらない副作用等の健康被害

補償措置への対応に関する留意点

1) 対象となる研究の把握

改正臨床研究指針により健康被害に対する補償措置を講ずることが必要となる研究は何か？、どのような補償内容にするのか？、を判断する必要があります。

2) 保険加入か独自の補償か

健康被害に対する補償措置は保険加入だけではありません。独自の補償（補償規程による見舞金、医療の提供、物又はサービスの提供）を行うことも考えられます。

3) 補償規程の必要性

独自の補償を行う場合には、ケースによってバラバラとなることなく一律の補償が公正に行われるようにする必要があります。補償内容としては、「臨床研究に関する倫理指針質疑応答集（Q&A）」において、医薬品企業法務研究会（医法研）「医法研補償のガイドライン」（1999. 3. 16）程度の内容であれば問題ないとされています。



4) 医療の提供等に関する規程

現在、開発が進められている各社の臨床研究保険では、健康被害に対する補償責任に関しては死亡と後遺障害に対してのみ保険金を支払う設計が予定されています。そこまで至らない治療等への対応をどのようにするのかを決めておく必要があります。

5) 各社保険商品の検討

現在、準備が進められている損害保険各社の臨床研究保険の構成の概要は前頁のとおりですが、健康被害に対する補償の範囲、補償額、契約者となれる者の範囲、契約形態、保険料については異なることが予測されます。

基本的に重要なのは、研究責任者、臨床研究機関がそれぞれの臨床研究についてどのような補償を行うのかを判断・決定することです。

各臨床研究機関における責任ある体制の構築が求められます。

お役立ち
情報



- 辻純一郎『治験に係る補償・賠償と個人情報保護法対応の実務 Q&A』（じほう）
- 『クリニカルリサーチ・プロフェSSIONALS』No.9 (2008/12)
近藤直樹、佐藤暁洋、遠藤一司「解説「臨床研究に関する倫理指針」改正への対応」

09/1 月

大学リスクマネジメント News PickUp

- 1. 7 A大学病院で5500万円の残業代不払いがあることが報道。
- 1. 8 エチオピアで誘拐されたB大学大学院生が解放。
- 1. 14 文部科学省はC大学で管理区域外に放置された放射性物質が発見されたことを発表。
- 1. 14 D大学附属病院で治験中の副作用により死亡した男性の遺族が標準的治療の効果を説明せず治験に誘導したとして同大、医師、製薬会社を提訴。
- 1. 14 E大学の教授が授業直前にトイレで刺殺。
- 1. 14 F大学のキャンパスで12月から1月にかけて不審火が4件相次いでいることが報道。
- 1. 15 G大学で事務室の現金と個人情報などが入った金庫が盗難。
- 1. 15 インターネット掲示板の「2ちゃんねる」にH大学を爆破するとの脅迫文が書き込まれる。
- 1. 15 性的被害を受けた学生の実名を知ることが可能なメールを学内に配信し名誉を傷つけられたとし被害学生がI大学と配信した教員を提訴。
- 1. 18 J大学の学長選でパワーハラスメントがあったと教員が訴えていることが報道。
- 1. 19 K大学はデリバティブ取引による含み損が60億円程度になることを発表。
- 1. 21 07年にAEDで応急手当したケースが287件、05年の6.2倍であることが消防庁の調査で分かった。1カ月後の生存率は42.5%で不使用の場合の4.4倍。
- 1. 22 L大学大学院の留学生が大麻取締法違反（密輸入）で逮捕されていたことが報道。
- 1. 22 M大学の職員が収賄の疑いで逮捕されたことが報道。
- 1. 22 N大学で20日ゴミがもやされているのが発見、昨年4月と今年5日にもぼや騒ぎがあったと報道。
- 1. 24 USBを介したコンピュータウイルスへの感染が全国の大学で広まっていることが報道。
- 1. 30 O大学の寮内給食施設で79人が集団食中毒。



リスクマネジメント最新情報

新型インフルエンザ対策(その3)

海外での鳥インフルエンザ・ウイルスの人への感染が報じられる中、我が国企業の対策が報道され注目を集めています。また、2月17日には政府の行動計画が改定、ガイドラインが策定されましたので、続報をお知らせします。

新型インフルエンザの海外発症に対する企業の対策

今年に入り、中国を中心とした鳥インフルエンザの発症報告が相次いで伝えられました。大手電気メーカーのパナソニックが大規模な被害発生が予想される地域に滞在する社員の家族に対し9月末までに帰国の指示を出していることが報道されました。2月9日の新聞各紙によれば、対象地域は、アジア（除くシンガポール）、中東、アフリカ、中南米、ロシア・独立国家共同体（CIS）で、現地の医療事情等を考慮したとしています。

WHOの新型インフルエンザに対する警戒レベルは新型インフルエンザの発症はない「フェイズ3」のままであり、多くのマニュアル等がフェイズ4への移行により人の移動や制限を伴う措置を発動することとしており、独自に発症の危険性を判断して措置をとった対応が注目されます。

政府のガイドライン改定と行動計画の策定

昨年11月28日の第22回の内閣官房新型インフルエンザ及び鳥インフルエンザに関する関係省庁対策会議で配付された「新型インフルエンザ対策行動計画」の改定案、「新型インフルエンザ対策ガイドライン」策定案が、パブリックコメントを経て2月17日に決定され公開されました。

ダウンロード⇒「行動計画」：<http://www.cas.go.jp/jp/seisaku/ful/kettei/090217keikaku.pdf>

「ガイドライン」：<http://www.cas.go.jp/jp/seisaku/ful/guide/090217keikaku.pdf>

損保各社関連の新型インフルエンザお役立ち情報



インターリスク総研

- ◆3月4日、東京国際フォーラムで国内最大級の規模で「パンデミックサミット」を開催。
⇒ <http://www.idg.co.jp/expo/pandemic/>
- ◆従業員啓発DVDの販売を開始。 ⇒ <http://www.irric.co.jp/news/index.html>
- ◆パンフレット「新型インフルエンザの予防と対策」無料配布。

東京海上日動リスクコンサルティング

- ◆「新型インフルエンザトピックス」を同社のTRCメールマガジンの登録者（登録無料）に隔週月曜日に無料配信。（3月末まで） ⇒ <http://www.tokiorisk.co.jp/cgi-bin/topics/page.cgi?no=421>
- ◆「新型インフルエンザ対策ハンドブック」無料配布。
⇒ <http://www.tokiorisk.co.jp/cgi-bin/topics/page.cgi?no=424>

損保ジャパン・リスクマネジメント

- ◆「新型インフルエンザ上陸 その時どうする？ 生き残りハンドブック」を08年12月に発売。
⇒ <http://www.sjrm.co.jp/riskinfo/publication.html#influ>

読者からの情報提供・交流コーナー

茨城大学で新型インフルエンザに対する対応マニュアルを検討している安全衛生係長の長谷川照晃さんから以下の情報が寄せられました。ありがとうございます。

- ◆ 東京都の特別区保健所等における新型インフルエンザ対策検討会がまとめた「新型インフルエンザ事業継続計画の手引き」が、対策のチェックが簡単に出来、大学等の対策においても大変参考になります。
⇒ http://www.phcd.jp/blok-bukai/tokubetuku/paninflu/081219/4BCPsakutei_v1.00.pdf
- ◆ 最前線の研究者が対策を語る「新型インフルエンザ対策セミナー」が3/12大阪、3/17東京で開催されます。※東京会場は定員に達しました。
⇒ http://www.jhsf.or.jp/seminar/seminar_program.html

各大学でのリスクマネジメントに関する取組みの情報をお寄せください。



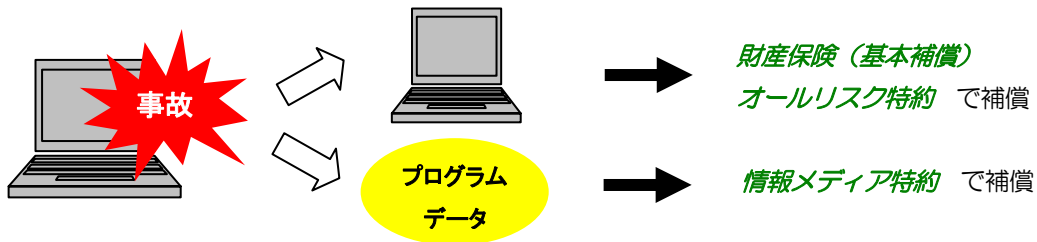
国大協保険の基礎知識 (5)

プログラムは財産保険で補償される？

国大協保険メニュー1の**財産保険(基本補償)**と**オールリスク特約**の補償対象となる財産は、建物、収容動産、屋外設備・装置、図書、商品、明記物件です。

それでは、コンピュータ、ハードディスク、FD・CD・DVD等の中のプログラム、ソフトウェア、データ等も補償されるでしょうか？

残念ながら答えは「NO」です。記録媒体に記録されたプログラム、ソフトウェア、データ等の情報メディアは、**財産保険(基本補償)**、**オールリスク特約**のどちらの補償対象にもなりません。記録媒体自体は補償対象ですが、その中の情報を保険で補償するためには、メニュー1 **情報メディア特約**に加入する必要があります。この特約に加入していれば、記録媒体が火災等で被災して情報が失われた場合、コンピュータウイルスに感染して情報のみが消失した場合、同種同等の情報の再取得に要する費用又は情報の修復・復旧のための費用について保険金が支払われます。



関連 CAUTION!

全国の大学でUSBメモリを経由したコンピュータウイルスへの感染が広がっています。

USBメモリは取扱いが簡単で記憶容量も大きいので、学生が大学の共用パソコンに接続して利用することが多く、USBメモリに潜んでいたウイルスに大学のパソコンが感染、学内のネットワークを経由して他のパソコンに感染という経路で広がります。

文部科学省大臣官房政策課情報化推進室から昨年12月19日付で各大学に送られた「【注意喚起・不正アクセス】年末・年始の情報セキュリティ対策について」通知を参考としていただき、学内のセキュリティ対策をご確認ください。

このような被害が発生した場合、メニュー1 **情報メディア特約**に加入していれば再取得、修復・復旧の費用について保険で対応することができます。

(ただし、ウイルス探査・除去等の費用は対象となりません。)

(参考) ⇒ <http://jp.trendmicro.com/jp/threat/solutions/usb/>



保険ご担当者コーナー

- 平成21年度国大協保険の加入依頼書の締切りは3月6日(金)です。期限を過ぎる場合は国大協サービスまで必ずご連絡ください。請求書のご送付は3月23日(月)、保険料の支払い期限は運営費交付金交付日の翌日(平成20年度は4月4日)です。
- 平成21年度国立大学法人ボイラ保険・検査制度の加入依頼書の締切りは3月13日(金)、請求書の送付は3月16日(月)、保険料の支払い期限は3月25日(水)です。

配信について

本誌は、各国立大学・大学共同利用機関の国大協保険ご担当者、国大協連絡登録先、ご登録いただいた方にメールで配信させていただきます。(無料) 配信の登録、解除は弊社ホームページからお願いします。⇒ <http://www.janu-s.co.jp/>

情報提供のお願い

各大学等でのリスクマネジメントに関する取組み、事故・事件への対応のご経験、ご感想、ご要望等をお寄せください。
⇒ info@janu-s.co.jp

バックナンバー

- 09. 1月 ◆火災リスクとその対策
 - ◆新型インフルエンザ対策(2)
 - 08. 12月 ◆キャンパスにおける感染症対策
 - ◆新型インフルエンザ対策
 - 08. 11月 ◆雷被害とリスクマネジメント
 - 08. 10月 ◆台風、集中豪雨とリスクマネジメント
 - ◆大学で実験・実習に影響か? ~ホルムアルデヒド規制強化~
- ※弊社ホームページでダウンロードできます。

発行 有限会社 国大協サービス
東京都千代田区神田錦町3-2-3

協力 株式会社インターリスク総研
三井住友海上火災保険株式会社