

第1回臨床研究の倫理指針に関する専門委員会の主な意見

日時 平成19年8月17日(金) 15:00~17:03

場所 経産省別館1014会議室

1. 指針・制度の在り方について

(1) 治験に係る規制との整合性

- ・ EU指令は医薬品を対象としたものではないか。米国のように医薬品であれば治験と臨床研究を区別せずに一貫した規制を行うべきではないか (IND 制度、Pre IND process)。
- ・ 適応拡大を目指したものは治療か、臨床研究かの整理が必要。

(2) リスクに応じた規制

- ・ EU指令などでも研究の種類により規制の度合いを変えている。日本の現行の指針ではリスクの大小などについて考慮があまりなく、研究の種類に応じて規制のやり方を変えるべきではないか。
- ・ 臨床研究は介入が入ることもあり、臨床試験のリスク別補償が重要である。

(3) 指針の適合性の担保

- ・ 研究機関ごとの指針への適合性への自己調査の規定が必要ではないか (Continuing review)。これがなされずに被害が生じた場合には、アメリカでは IRB の委員を訴えることもできる。
- ・ 厚労科研費等により指針適合性を担保する縛りをつける方向性も必要。

(4) 指針範囲、他の指針との関係

- ・ 色々な指針があるが、全てを一本化して必要な指針を作るべき。
- ・ 臨床研究に関する倫理指針を軸に、他の指針も一本化を図るべき。
- ・ 指針の範囲の明確化が必要。性質上、疫学指針との合体は無理。
- ・ 指針の適用範囲については議論があり、疫学指針との共有部分の確認などのため、次回図示などしてわかるようにしてほしい。
- ・ 臨床研究に関する倫理指針は、ヘルシンキ宣言を完全にはカバーしていないのではないか。

(5) その他

- ・ 前回の指針策定時のパブリックコメントにおける課題の整理。
- ・ 前の指針のどこが悪かったのか、具体的な例を出してほしい。
- ・ ~をしてはいけない、というような指針ではなく、臨床研究の推進を念頭に置いた指針を作るべきではないか。
- ・ 法制化するのか、単なるガイドラインの改訂で終わらせるのか、方針が明確でないので、方針を示してほしい。

2. 倫理審査委員会・公開関係

- ・ 倫理審査委員会の教育や外部委員のリクルート方法でも参考にすべき点あり。イギリスでは新聞広告で外部委員リクルートしている。
- ・ 臨床研究についても治験と同じレベルの倫理審査委員会の公開を望む。
- ・ 治療となった場のインフォームド・コンセント、有害事象が生じたときの対応についての実態の把握、倫理審査委員会等の教育が必要。
- ・ 特に中小の病院の倫理審査委員会や臨床研究の実態を調べてほしい。
- ・ 倫理審査委員会は、構成員の多様性が重要だが審議が散逸しないような基本原則をしっかりとすべき。細かく規定し過ぎないことも重要。法制化による対応も必要なのかもしれない。
- ・ 公的研究費をつかった研究や思わしくない研究結果は公開してほしい。

3. 被験者に対する保護、補償・賠償

- ・ フランスの補償制度は二段構えで、推定過失からこぼれ落ちても、医療事故の枠組の無過失補償制度で救済される。
- ・ 治験と臨床研究に同じレベルの補償を望む。
- ・ 被験者保護への対応は重要。
- ・ J S T の報告書に、臨床研究基本法に基づく補償制度が提言されている。補償制度がつかれないか。
- ・ 臨床研究は介入が入ることもあり、臨床試験のリスク別補償が重要である。
- ・ 被験者の保護は臨床研究が国民の理解を得る上でも必要。
- ・ インプラントのように10～20年で結果がでるような臨床研究については補償が非常に難しいのではないか。

4. 医療保険併用・適応外使用との関係

- ・ アメリカにおける臨床研究に係る治療費等がメディケアから支給されており、フランスも保険診療により臨床研究が手当てされている。日本においても適応外使用医薬品については保険診療との併用を認めるべき。
- ・ 適応外使用に係る臨床研究では、昭和55年通知のように、保険などについてもある程度認められていると理解しているがいかがか。
- ・ 医薬品の適応拡大を目指す際、保険適用の問題は大きなブレーキであり、改善が望まれる。
- ・ 小児科は適応外使用が非常に多いので何とかしてほしい。
- ・ がん患者として適応外使用や未承認薬の使用で救われている部分もあると思うので、何とか解決してほしい。
- ・ 歯科で適応外という医薬品は多く、対応が望まれる。
- ・ このままでは多くのTR機関が療担規則違反になりかねない。公的補助のある研

究には選定療養費併用にするなど環境整備を考える必要がある。

5. 利益相反ポリシー

- ・ 利益相反を明確にするべき。公的研究費は民間との併用が禁じられているが、併用又は民間研究との連続性も考えるべき。
- ・ 厚労科研費を受け取っている機関は利益相反について対応すべき。別途厚生科学審議会で検討中であり、進捗をフォローするべき。

6. 教育環境整備関係

- ・ 臨床研究機関は大小色々だが、教育なども含めて環境整備が重要。卒前卒後教育に臨床研究をどう盛り込むか？臨床研究の専門家が少ないのも問題。

研究開発振興課 提出

第2回臨床研究専門委員会

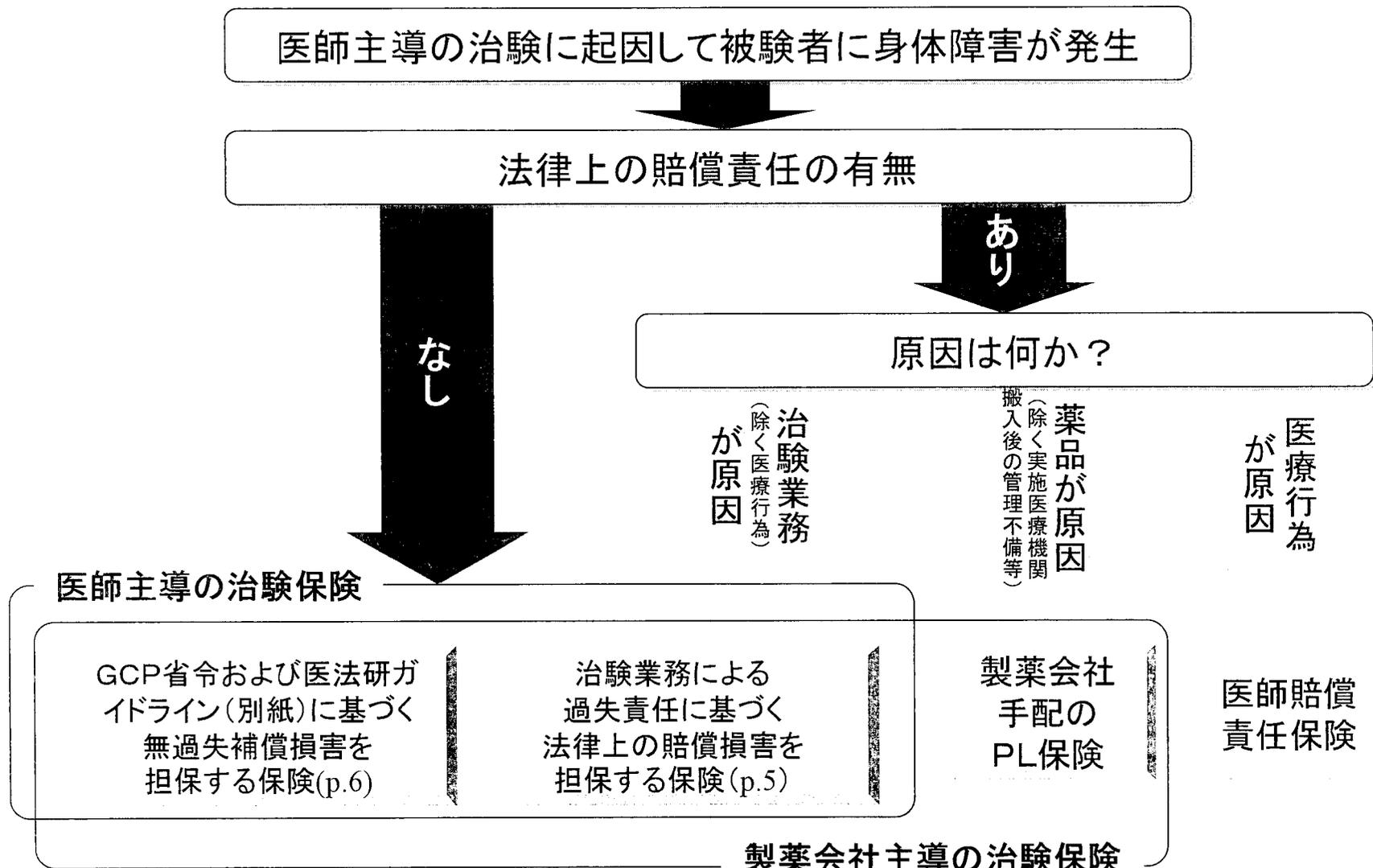
平成19年9月13日

資料

2-①

医師主導治験に係る 各種賠償責任保険の関係について

医師主導治験に関する保険の概要



1. 医師主導の治験保険

• 概要図

	医師主導の治験に係る 賠償責任	健康被害に対する 補償責任
法律上の損害賠償責任	あり	なし
商品の受け皿	業務賠償責任保険 (医師主導治験用)	同左 (補償責任担保特約)
概要	過失責任に基づく 法律上の賠償損害を担保 (p.5)	GCP省令および「医法研ガイドライン」に基づき、無過失責任に基づく 補償損害を担保 (p.6)

2. 製薬会社が依頼する治験保険

概要図

	賠償責任	健康被害に対する 補償責任
法律上の損害賠償責任	あり	なし
商品の受け皿	生産物賠償責任保険 (治験薬等に関する特約)	同左 (補償責任特約)
概要	過失責任に基づく 法律上の賠償損害を補償	無過失責任で補償。 補償内容は「医法研ガイドライン」 準拠または自社補償基準。

4. 医師主導の治験保険 - 補償責任部分

▶ 補償の概要

治験実施者が日本国内で実施する治験または提供する治験薬等もしくは対照薬に起因して、発生した被験者の健康被害について、医法研ガイドライン等により規定される補償金の支払責任を負担することによって被る損害に対して保険金が支払われる。

▶ 支払いの対象とならない主な場合

— 補償の対象としないと規定されているもの

・ 因果関係が否定されるもの

・ 効能不発揮によるもの

・ 被験者側に故意、重過失がある場合 等

— 医薬品副作用救済制度対象外医薬品による損害（抗ガン剤、免疫抑制剤等）

— 医療費・医療手当 等

5. 留意点

- ▶ 治験業務のうち、医療行為に起因する賠償責任については、専ら医師賠償責任保険が適用される。
- ▶ 医師主導治験保険は、医療行為に起因するリスクの他、薬剤の瑕疵によるリスク(製造物責任)を対象としていない。
- ▶ 補償責任に対する保険の提供は、薬事法上の治験の場合に限定されており、また抗がん剤等一部の薬剤については対象外とするなど、制限的な運用となっている。

(参考) 医師賠償責任保険

治験業務に対する医師賠償責任保険の適用について

▶ 医師賠償責任保険約款における記載の例

「・・・被保険者(=医師・医療機関)またはその使用人その他被保険者の業務の補助者が日本国内において医療業務を遂行するにあたり職業上相当な注意を用いなかったことに起因して他人の身体の障害が発生したことに付き、被保険者が法律上の賠償責任を負担することによって被る損害をてん補します。」

▶ 適用の考え方

健康人を対象とする行為であっても、医学上許された範囲内で医師が行う行為は、医師賠償責任保険の対象とする「医療業務」に含めて考える。但し、他人の身体の障害が発生したことによる被保険者の法律上の賠償損害を対象としており、過失の無い補償責任部分は対象外となる。

治験保険は、医師賠償責任保険の補償対象とならない治験業務に起因する賠償責任を対象とする。

医法研補償のガイドライン

被験者の補償に関するガイドライン

1. 補償の原則

1-1 治験に起因して被験者に健康被害（死亡を含む：以下同じ）があった場合には、治験依頼者は、治験依頼者に法的責任が無くとも本ガイドラインに従って補償する。

【コメント】

法的責任（賠償責任）が問えない場合にも、治験と被験者の健康被害との間に事実的因果関係があれば（否定できないものを含む）救済する趣旨である。

GCP 省令第1条（趣旨）、第14条（被験者に対する補償措置）、51条（説明文書）、中薬審 GCP 答申 3-14（治験依頼者の補償責任）、臨床試験の一般指針（平成10年4月21日付医薬審第380号）参照。

1-2 本ガイドラインの補償原則は、被験者の損害賠償請求権を妨げるものではない。

【コメント】

本ガイドラインによる補償額に不服がある場合あるいは賠償責任を問う場合には、通常の民事責任ルールを使い賠償請求権を行使し得る。その場合、主張責任や立証責任が被害者（当事者）にあることは当然である。

1-3 健康被害が、治験薬および治験目的のために治験実施計画書で使用することが定められた薬剤投与に因るもの、または治験実施計画書に定められた臨床上の介入、または手順に因るものであり、被験者が治験に参加していなければ起きなかったものであれば、その蓋然性も考慮の上補償する。

【コメント】

例えば、通常の治療であれば内視鏡検査はしないが治験目的により内視鏡検査が加わった場合で、その際の麻酔ショック事故による健康被害のように治験実施計画書に定める特別な検査による事故、あるいは同意取得後、治験薬投与前の観察期間中の事故にあっても中には補償するのが当然と思われるような事案も生じよう。GCP 省令の趣旨に鑑み救済する意味で本項を置く。本項はある意味ではバスケット条項である。

1-4 補償（補償基準）は、健康人（非患者を含む：以下同じ）を対象とする試験と患者（健康保因者 healthy carrier を含む：以下同じ）を対象とする試験に分けて対応する。

【コメント】

健康人（Healthy Volunteers）、非患者（Non-patient Human Volunteers）にとって、治験に参加することはボランティア活動そのものである。謝礼あるいは子孫のために貢献するという精神的満足感等以外にメリットは少ない。

一方、患者にとっては、日常診療と違った濃厚な診療を受けられる、治療費が低減する、あるいは新薬の場合には、最新の治療機会に遭遇できるといったメリットがある。

1-5 補償内容は「医療費」「医療手当」及び「補償金」とする（4-1～4-4 参照）。

1-5-1 健康人を対象とする試験にあつての補償金は、遺族補償金、葬祭料、後遺障害補償金、疾病補償金、休業補償金とする。

1-5-2 患者を対象とする試験にあつての補償金は、遺族補償金、葬祭料、障害補償金、障害児補償金とする。

【コメント】

医療費及び医療手当は治験依頼者の費用負担で処理し、補償金は新治験保険で対応する。
特定療養費との仕訳が困難な場合には医療機関と相談の上“見なし払い”を検討する。
金銭の授受は、被験者の同意を得た上で、被験者の指定する口座宛に治験依頼者から直接振り込むことも検討に値する。これらの点は手順書に盛り込む。

2. 除外

2-1 機会原因に起因するものには補償しない。

【コメント】

機会原因とは、治験中で無くとも起こったであろう事故原因をいう。例えば、治験のための通院中に暴走車にはねられたといった交通事故に遭った場合の被害原因や、入院中に与えられた病院給食により食中毒に罹患した場合の被害原因が相当する。これらにあつては、原因者（前者の場合は運行管理責任者、後者の場合は給食業者）の賠償責任の問題である。運行責任者の自動車賠償責任保険や給食業者の PL 保険の問題である。

2-2 因果関係が否定されるものには補償しない。

因果関係の否定は、治験依頼者の責務とする。立証の程度は、合理的に否定できればよい（証拠の優越で足る：preponderance of evidence でよい）。

【コメント】

補償責任は絶対責任ではないので因果関係が無ければ補償しないのは当然であるが、因果関係の立証にあつては被験者に負担をかけないこととする（中薬審 GCP 答申 3-14 参照）。

因果関係が無いと考えられる事例

- ①他の因果関係が明確に説明できる事例
- ②治験薬投与と有害事象との間の時間的関連性に無理がある場合
- ③非合理的な場合

2-3 市販後臨床試験において、市販薬を投与したことによる健康被害については補償しない（医薬品副作用被害救済制度の給付申請の対象である）。但し、白ラベル品（白箱）を使った比較試験はこの限りでない。

【コメント】

市販薬による健康被害にあつては、医薬品副作用被害救済制度の給付申請の対象となる。
一方、白ラベル品の場合は同制度の給付申請ができないので、通常の治験薬と同様の対応とする。

2-4 治験終了後、治験薬の継続投与に係る健康被害にあつては、治験薬の供給者は製造物責任上の損害賠償責任を負うが補償責任を負う必要はない。

【コメント】

治験終了後の継続投与は、法的整備を待つ必要はあるが、被験者にとってはメリットもあり希望も多い。但し、この場合まで賠償責任はともかく補償責任を負う必要はない。

3. 制限

3-1 患者に対して薬剤の予期した効果またはその他の利益を提供できなかったとしても原則として補償しない（効能不発揮には補償しない）。

【コメント】

効能不発揮や原疾患（対象疾患）の悪化に伴う申し出には原則として補償しない。医療行為そのものが一生懸命治療しますという「手段債務」であつて、治癒という結果を保証する「結果債務」ではないからである。

「原則として」の趣旨は、例えば、治験開始時点より症状が悪化した場合で、治験に参加していなければそのようなことは起こらなかったであろうといった事案にあつては、補償を検討しなければならないという趣旨である。

なお、効能不発揮に係る苦情の申し出は保険の補外である。

3-2 プラセボを投与した患者に治療上の利益を提供できなかったとしても、原則として補償しない。

【コメント】

「原則として」の趣旨は、治験に参加したことにより、治験開始時より症状が悪化した場合などに対する救済措置である。

3-3 以下により生じた健康被害には補償されない（場合によっては補償は減額される）。

3-3-1 治験実施計画書（プロトコル）から著しく逸脱したための事故。

【コメント】

いわゆる医療機関側の責に帰すべき場合は補償対象から除かれる。著しく逸脱したための事故とは禁忌薬剤の誤投与のようなケースが該当し、故意又は重過失に該当する。これは専ら医療機関側の賠償責任の問題である。

この場合は、医療費の負担も医療機関側で負うことになる。

言うまでもないが、被験者の緊急の危険を回避するため、その他医療上やむを得ない理由によりプロトコルに従わないことは当然である（GCP 省令第 46 条参照）。

ABPI も重大な治験実施計画書からの逸脱や医療過誤に係る健康被害は補償の対象外としている（ABPI ガイドライン 3-4-1, 3-4-2 参照）。

3-3-2 第三者の違法行為または不履行に因るものには補償しない。

3-3-3 被験者側にその健康被害の発生につき、故意又は重過失がある場合には、補償額は減じられるか補償されない。

【コメント】

通常過失（ordinary negligence）か重過失（gross negligence）かの判断は、個別事案ごとに判断することになる。

4. 補償基準

4-1 医療費

治験に起因して健康被害が生じた場合には、医療費を支払う。

4-1-1 健康人を対象とする試験

健康人を対象とする試験にあつては、医療費はその全額を治験依頼者が負担する。

【コメント】

健康人の場合、健康保険等が使えないので全額、治験依頼者の負担とする。

4-1-2 患者を対象とする試験

患者を対象とする試験にあつては、健康保険等からの給付を除いた患者の自己負担額を治験依頼者が負担する。

【コメント】

因果関係が無ければ補償されないのは当然であるが、通常の医療費は「治験実施と健康被害の間の因果関係に合理的な可能性があり、少なくとも因果関係を否定できない」レベルで、事実に因果関係が認められれば広く補償する趣旨である。

4-2 医療手当

治験に起因して健康被害が生じた場合であって、入院を必要とするような健康被害にあつては、医薬品副作用被害救済制度の給付を参考に、医療手当を支払う。

健康人を対象とした試験、患者を対象とした試験のいずれにあつても同様とする。

【コメント】

医療手当は、入院を必要とする程度以上の健康被害を対象に「病院往復の交通費、入院に伴う諸雑費をみる」という趣旨で支払う。支給額は平成 11 年 2 月現在、通院の場合 1 月のうち 3 日以上の場合は 36,330 円、3 日未満は 34,330 円を、入院の場合 1 月のうち 8 日以上は 36,330 円を、8 日未満は 34,330 円を支払う。

医薬品副作用被害救済制度による医療手当と同基準、同額である。

受給資格は健康被害者本人とする。医療費とセットで支給されることがある。

4-3 補償金

治験に起因して健康被害が生じた場合の補償金の支給額は、健康人を対象とする試験と患者を対象とする試験に分けて補償する。

4-3-1 健康人を対象とする試験

健康人を対象とした試験にあつては、政府労災給付を参考に補償金を支払う。

補償金は後遺障害等級 1 級～14 級のそれぞれに応じて、最高基礎日額で計算した額の補償金（休業補償金、疾病補償金、後遺障害補償金）を一時払いにて支払う。

死亡の場合は遺族補償金、葬祭料を支払う。

【コメント】

休業を要する場合は休業補償金を支払う。1 年 6 カ月以上を経過しても治癒しない場合は疾病補償金を、症状が固定した場合はそれぞれの障害等級に応じて後遺障害補償金を支払う。

4-3-2 患者を対象とする試験

患者を対象とした試験にあつては、医薬品副作用被害救済制度の救済給付を参考に補償金を支払う。

後遺障害 1 級及び 2 級の案件に対し、18 才以上の場合は障害補償金を、18 才未満の場合は障害児補償金を支払う。死亡の場合は遺族補償金、葬祭料を支払う。

【コメント】

遺族補償金は生計維持者の場合と非生計維持者の場合では支給額が異なる。いずれも医薬品副作用被害救済制度を参考とする。

4-4 補償額の制限

患者が受け入れ得る危険の度合いによるが、下記の要因が考慮されるときは、補償は減じられるか又は除外となり得る。

ア. 疾患の重度、副作用が起り得る蓋然性、並びに何らかの警告が与えられ、被験者又は代諾者の同意を得ていること。

イ. 治験薬の危険性と効用に関し、現在確立している治療法の危険性と効用を比較衡量し有用性が勝る場合で、被験者又は代諾者の同意を得ていること。

【コメント】

GCP 省令は、補償の範囲を定めていない。そこでその補償範囲が問題となる。未だに有効な代替薬のない疾患もある。疾病に悩む人々の新しい治療の機会を奪ってはならないし、新薬開発は人類共通の願いである。患者の状況によっては、柔軟な対応が求められる場合がある。例えば呼吸不全、敗血症の患者や予後不良の疾患（ex. 再発がん、AIDS）などで、明らかに分かっている副作用の危険性を警告されてもなおかつ治験に参加することが患者にとって利益が大であると思われれば、患者は危険を受け入れ治験に参加する。

このような被験者の権利を奪ってはならないし、被験者が高度の危険を受け入れ、警告された副作用の発生に対しては補償を求めないのは当然のことである。

これらの薬剤の治験の補償にあつては、医療費のみ治験依頼者が負担する（補償金は支払わない）という対応もある。また、治験によっては減額される治験もある。このような場合は答申 GCP 8-1-7-1 にいう健康被害に対する補償に関する文書（以下「補償文書」という）にその旨記載することや、被験者の同意を取得する際に補償の範囲を十分説明することが重要である。

なお、GCP 省令第 51 条第 2 項の規定に違反するものではないことは言うまでもない。

4-5 医薬品救済制度対象外医薬品の扱い

抗ガン剤、血液製剤、免疫抑制剤は別途対処する。

【コメント】

抗ガン剤のような治療比の低い薬剤の治験の補償にあつては、治療費のみ治験依頼者の負担とすることにより、補償文書への記載や被験者等への十分な説明が必要なことは 4-4 と同様である。抗ガン剤等のように治療比の低い薬剤は、他の医薬品と同列には論じられないからである。

特別な場合（ex. 抗ガン剤としての治験）を除きワクチンは本ガイドラインを適用する。

5. 補償ルール

5-1 補償責任が明らかになった段階で、治験依頼者は自発的に責務を果たす。

【コメント】

補償責任の有無は、有害事象や副作用報告を受けた治験依頼者が自らの判断でまず行い、必要な責務を行う。よくある健康被害は既知の副作用被害である。この場合は早い段階で対応できる。未知の副作用のように一定の集積を待たねば因果関係が判明しないものもある。判明した時点で責務を果たす（5-1-3 コメント参照）。

5-1-1 補償（本ルール）はインフォームド・コンセント取得後（観察期間がある場合はこれを含む）から対象とする。

5-1-2 医療費の支払いにあつては、治験と健康被害の間に「合理的な可能性があり、少なくとも因果関係を否定できない」レベルで支払を開始する。

【コメント】

中薬審 GCP 答申の趣旨に鑑み医療費は緩やかな因果関係で支払いを開始する。

5-1-3 因果関係が否定される場合は補償しない（2-2 参照）。

【コメント】

因果関係の立証責任は治験依頼者側にある。治験依頼者側で因果関係を否定できなければ補償することになる。その場合、立証の程度は高度の蓋然性証明で足る。

因果関係の認定には、時間的経過を待つ場合が少なくない。未知の副作用や希有な副作用は、有害事象→事例の集積→因果関係の疑い→副作用という道を進む。補償責任は絶対責任ではないので、高額医療費や補償金は因果関係がある事案にのみ支払うのは当然であるが、補償責任が明らかになった段階—それは市販後のことが多いかも知れないが、判明した時点で補償責任を果たす必要がある。

5-2 医療機関側の責に帰すべきことが明らかな場合を除き、被験者に生じた健康被害は治験に起因する限り被験者保護の見地から治験依頼者が 4-1 にいう医療費を当面負担する。

【コメント】

医療過誤による健康被害は本来、医療機関側の責任である。医療機関側の責に帰すべきことが明らかな場合

現行の健康被害救済制度の比較

研究開発振興課 提出

第2回臨床研究専門委員会 資料

平成19年9月13日

2-③

	保険等の形態	趣旨	過失・無過失	責任・実施主体			支払		賠償・補償対象者	公平性等	特徴
				賠償・補償主体	法令、通知等の根拠	事務費補助	保険料支払	給付の内容			
治験補償	治験補償保険(民間保険)	安全対策を尽くした上で起こった被験者の被害を迅速に救済。	無過失	治験依頼者	GCP省令	なし	治験依頼者	一時金(休業、疾病、後遺障害、遺族、葬祭料) 太字:健康人のみ	被験者	保険会社	事業者の無過失責任 事業者負担
	医師主導治験補償保険(民間保険)	安全対策を尽くした上で起こった被験者の被害を迅速に救済。	無過失	治験責任医師、治験分担医師、治験実施医療機関	GCP省令	なし	治験責任医師、治験分担医師、治験実施医療機関	一時金(休業、疾病、後遺障害、遺族、葬祭料) 太字:健康人のみ	被験者	保険会社	事業者の無過失責任 事業者負担
医薬品副作用救済	医薬品副作用救済制度(法律に基づく制度)	安全対策を尽くした上で起こった副作用の被害者の迅速な救済	無過失	製薬企業(独立行政法人医薬品医療機器総合機構は製薬企業の基金)	独立行政法人医薬品医療機器総合機構法	国(1/2)	製薬企業	医療費、年金、一時金等	医薬品の使用の対象者(患者)	薬事・食品衛生審議会	事業者の無過失責任 複数事業者負担による保険的基金 制度維持に国の補助
	生物由来製品感染等被害救済制度(法律に基づく制度)	安全対策を尽くした上で起こった生物由来製品による感染等の被害者の迅速な救済	無過失	生物由来製品製造販売業者(独立行政法人医薬品医療機器総合機構)	独立行政法人医薬品医療機器総合機構法	国(1/2)	生物由来製品製造販売業者	医療費、年金、一時金等	生物由来製品の使用の対象者(患者)	薬事・食品衛生審議会	事業者の無過失責任 複数事業者負担による保険的基金 制度維持に国の補助
献血者健康被害救済	献血者健康被害救済制度(民間保険)	献血者が献血に際し事故を受けた場合、速やかに適切な措置をとる。	無過失	日本赤十字社	採血の業務の管理及び構造設備に関する基準(省令)、H18年9月20日薬食発第0920001号(献血者健康被害補償ガイドライン)	なし	日本赤十字社(血液事業資金)	一時金(医療費、医療手当、障害給付、死亡給付、葬祭料)	献血者	日本赤十字社+保険会社	事業者の無過失責任 事業者負担 ※ガイドラインに基づき判定。給付決定の判断困難事例は、厚生労働省に協議可。
骨髄バンク	骨髄バンク団体傷害保険(民間保険)	ドナーが骨髄提供を行う途上及び提供に係る医療による事故を迅速補償。	過失・無過失不問	(財)骨髄移植推進財団	H3年12月18日健医発第1462号(行政指導)	なし	骨髄移植受容者(レシピエント)(=患者)	傷害補償(死亡、後遺障害、入院、通院) ※医療費とは別	ドナー	保険会社	事業者の無過失責任 受益者負担
予防接種	予防接種健康被害救済制度(法律に基づく制度)	安全対策を尽くした上で起こった予防接種(予防接種法に基づく予防接種)の被害者の迅速な救済	無過失	市町村長	予防接種法	国(1/2)都道府県・市町村(各1/4)	なし。ただし給付の負担は、国(2分の1)、都道府県(4分の1)、市町村(4分の1)	医療費(自己負担額)、入院・通院費、障害児養育年金、傷害年金、死亡一時金、葬祭料	予防接種法に基づく予防接種を受けた者	厚生労働大臣(疾病・障害認定審査会の意見を聴く)	実施主体の無過失責任 主体に対する国の補助
産科医療	産科医療における無過失補償制度(民間保険)(検討中)	通常の妊娠分娩にもかかわらず、脳性麻痺となった場合に早期救済をはかる。	無過失	医療機関・助産所	検討中	検討中	医療機関・助産所	検討中	分娩の際に脳性麻痺となった患者又はその家族(検討中)	運営組織	運営組織が、補償対象かの審査や事故原因の分析を実施。国は、制度設計や事務に必要な費用の支援を検討。

健康被害補償制度における給付の状況

	医薬品副作用被害救済制度	生物由来製品等感染被害救済制度	治療保険(例)		献血者健康被害救済制度	公営健康被害補償制度	予防接種健康被害救済制度	
			患者	健康者			一類疾病(ジフテリア等)(注1)	二類疾病(インフルエンザ)(注1)
制度の性格	製薬企業全体による社会的責任に基づいて行われる見舞金的色彩が強い給付	生物由来製品製造販売業者による社会的責任に基づいて行われる見舞金的色彩が強い給付	治療により起こった健康被害を補償	治療により起こった健康被害を補償	採血事業者の社会的責任に基づいて行われる給付	損害賠償的な色彩を持つ給付(給付額は慰謝料も加味して設定)	民事上の賠償責任ではなく、国の制度上の補償措置として行われる給付	
医療費	実費給付 病院等への入院を要する程度の医療についてのみ支給	実費給付 病院等への入院を要する程度の医療についてのみ支給	通常の医療費	通常の医療費	実費給付(公的医療保険による給付額を控除した額)	公営医療機関での療養の給付・例外的に療養費を支給	実費給付 通院のみの医療についても支給	同 左 病院等への入院を要する程度の医療についてのみ支給
医療手当	治療に伴う医療費以外の費用(通院に伴う交通費等、入院に伴う雑費等)	通院・入院、期間に応じて月額33,800～35,800円 病院等への入院を要する程度の医療についてのみ支給	なし	なし	1日につき4,480円、1月につき35,800円を上限とする。	通院・入院、期間に応じて月額23,000～35,900円 通院のみの医療についても支給	同 左 病院等への入院を要する程度の医療についてのみ支給	
被害者に一定以上の障害が残った場合にそれぞれに応じて支払われる補償給付	障害児養育年金 一定年齢未満の児童を養育する者に対して、その児童の養育の負担に着目して行われる給付	18歳未満の者を養育する者に給付 (年額) 1級 約85万円 2級 約68万円	18歳未満の者を養育する者に給付 (年額) 1級 約85万円 2級 約68万円	生計維持者(一時的) 生計維持者以外 死亡補償金(一時的) 生計維持者以外	政府労災を参考に後遺障害等級1級～14級のそれぞれに応じて、休業補償金、疾病補償金、後遺障害補償金を一時払い。	15歳未満の者を養育する者に給付 現在給付対象者が存在せず、給付額は規定なし	18歳未満の者を養育する者に給付 (年額) (注3) 1級 約154万円 2級 約123万円	同 左 現在給付対象者が存在せず、給付額は規定なし
	障害年金 一定以上の障害状態にある一定年齢以上の者の生活保障等を目的に給付	18歳以上の者に給付 (年額) 1級 約273万円 2級 約218万円	18歳以上の者に給付 (年額) 1級 約273万円 2級 約218万円					
被害者が死亡した場合の補償	遺族年金 被害者が死亡した場合に遺族に対してそれぞれの基準で支払われる補償給付	死亡した被害者の収入により生計を維持していた遺族の生活の立て直し等を目的に給付 年額約238万円を10年間給付	死亡した被害者の収入により生計を維持していた遺族の生活の立て直し等を目的に給付 年額約238万円を10年間給付	2,000万円	880万円	遺族年金 遺族補償標準給付基礎月額(年齢階層別、男女別に11万6000円～31万4700円)に相当する額を10年を限度として給付	なし	医薬品副作用救済制度と同様
	遺族一時金 被害者が生計維持者以外である場合に遺族に対する見舞金等を目的として給付	約714万円 障害年金が支給されていた場合、当該支給額を控除した額	約714万円 障害年金が支給されていた場合、当該支給額を控除した額	700万円				
葬費	葬儀に伴う出費に着目して給付	199,000円	199,000円	あり	あり	199,000円	666,000円	同 左

(注1) 予防接種法上の予防接種には定期的予防接種と臨時的予防接種(疾病のまん延予防上緊急の必要がある時に都道府県知事の指示に基づき行う予防接種)があり、後者の場合は、二類疾病であっても一類疾病と同様の給付水準となる。

(注2) 予防接種健康被害救済制度では、遺族一時金を死亡一時金と称している。また、公営健康被害補償制度では、医療費は療養の給付・療養費、医療手当は療養手当費、障害児養育年金は児童補償手当、障害年金は障害補償費、遺族年金は遺族補償費、遺族一時金配属補償一時金と称している。

(注3) 1、2級で在宅介護の場合、在宅での介護については介護加算あり

(注4) 別途、重度の障害で常時介護を必要とする場合には、介護加算あり