保健医療科学　2020　Vol.69 No.3 p.290－295

＜論壇＞

採血が唯一の侵襲である医学研究における採血合併症への賠償・補償について

西條泰明

旭川医科大学社会医学講座公衆衛生学・疫学分野

Compensation for venipuncture complications at medical studies whose invasive examination is venipuncture only

SAIJO Yasuaki

Division of Public Health and Epidemiology, Department of Social Medicine, Asahikawa Medical University

抄録

採血が唯一の侵襲となる人に対する医学研究について，倫理指針上では通常の採血は軽微な侵襲として扱われるため，倫理委員会による迅速審査が可能な範囲で，倫理指針上では合併症への補償保険の加入も求められていない．また，一般に利用されている臨床研究保険では採血による合併症は医療行為自体による合併症として免責となっている．そのため，臨床部門以外の研究主体が行う研究では，実際に採血合併症が生じた場合には，臨床研究保険の利用による賠償や補償ができない状況である．一方，献血においては「献血者健康被害救済制度」が確立しており，医療費や医療手当（治療による医療費以外の費用の負担に対する）の支払いや，採血合併症への賠償・補償への対応がなされている．それを参考に採血が唯一の侵襲となる医学研究についても，合併症が生じた際に，医療費や医療手当の支払い，さらに必要があれば賠償について確実に研究主体の責任で行えるようにすべきと考えられる．そのためには，臨床研究保険において採血が唯一の侵襲となる医学研究についての保険が設定されることが望まれる．さらに，倫理委員会でも採血合併所の際の補償や賠償の必要が生じた際の対応について，一般には臨床研究保険加入の必要性と，侵襲の程度により審査がなされていると考えられるが，研究主体による採血合併症治療への医療費自己負担分の支払いの有無とその財源，賠償責任発生時の医師賠償責任保険の利用がどのようになされるかについてしっかり審議を行うことが必要と考える．

キーワード：医学研究，倫理，採血合併症，侵襲のある検査，臨床研究保険

Abstract

In the Ethical Guidelines for Medical and Health Research Involving Human Subjects, usual venipuncture dealt as a minor invasiveness can be performed by the expedited review, and medical studies whose invasive examination is venipuncture only are not required to purchase a compensation insurance. Further, in clinical study insurances, complications of venipuncture are exempted from payment as a complication of medical practice. In clinical studies performed by other than clinical sectors, it is difficult for them to pay the medical care expenditure for complications of venipuncture, and use medical malpractice insurances which was subscribed by the hospital. Venipuncture is only invasion in blood donation, and the relief system for sufferers from blood donation complication has been established, and it can pay medical care and

連絡先：西條泰明
〒078-8510　北海道旭川市緑が丘東２条1丁目1-1
Midorigaoka-higashi 2-1-1-1, Asahikawa, Hokkaido 078-8510, Japan.
Tel: 0166-68-2401
Fax: 0166-68-2409
E-mail: y-saijo@asahikawa-med.ac.jp
［令和２年４月30日受理］

transportation expenditure for the complications, and compensation for permanent disablement. In medical studies whose invasive examination is venipuncture only, they should pay medical care and transportation expenditure, and compensation for permanent disablement. To pay those, the clinical study insurance including those payments should set for medical studies whose invasive examination is venipuncture only. Moreover, ethical committees should deliberate, in case of venipuncture complications, how to pay medical care and transportation expenditure for the complications, and compensation for permanent disablement.

keywords: medical study, ethics, venipuncture complications, invasive examination, clinical research insurance

(accepted for publication, April 30, 2020)

I. はじめに

医学研究において，倫理的判断を行う場合に侵襲の有無が問題になる．特に健常人を対象とするものでは，採血が唯一の侵襲となる場合がしばしば生じる（食事や運動等の介入が含まれており，それらが侵襲と判断されない場合も含む）．医学上の侵襲について明確に分類するす事は難しいと考えられるが，倫理的判断の根拠のため『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（医学系指針）ガイダンス』では侵襲について定義がなされており，労働安全衛生法に基づく一般健康診断で行われる程度の採血については「軽微な侵襲」としてよいとしている（「軽微な侵襲」についての判断は16歳未満には慎重に行うともある）.「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.」と述べられているが，軽微な侵襲に該当する一般の採血が唯一の侵襲となる場合，医学系指針上は補償保険の加入は求められていない[1].

一方，採血による合併症は低い発症率ではあるが，①局所の合併所（疼痛，腫れ，皮下出血，痺れ，神経障害），②血管迷走神経反射（VVR）といったものが確実に存在する．一般臨床の場合であるが，大学病院での報告では，局所の合併症である採血後の疼痛，腫れ，皮下出血，痺れなどの症状を訴えた割合は，33万例中53例（約0.02％），このうち，神経への接触によるものと診断した症例は14例（0.004％）との報告している[2]．健康診断に関して，健診機関（来所型と巡回型あり）による報告では，神経症状の発生率は0.0084～0.0314％，VVRは0.0562～0.0660％としているもの[3]，また，他の健診機関（巡回型の有無については記載なし）ではVVR発症率は0.26％ [4]，人間ドックにおける報告ではVVR発生率は0.07％としている[5]．以上のように，採血の合併症は，特に問題となるものでは局所の合併症の中の神経障害や重度のVVRがあり，その他は，局所の合併症である皮下出血，一過性の痛み・痺れ程度と考えられる．

医学系指針では採血の他にも軽微な侵襲が記載されており，例としてあげられている診療において穿刺，切開，採血等が行われる際の上乗せなどは，診療行為の延長として健康被害への対応がなされると考えられ，胸部単純X線なども直ちに健康被害が生じる可能性はほぼないと考えられるが，研究目的でのみ行われる採血については単独で行われる上，患者以外の研究でも多数行われていることから，低い確率であっても健康被害への対応を十分に考えておくべきと考える．医学上，採血が必要な患者に対する研究を行う場合とは異なり（医療必要上行う採血に研究用採血を追加することにより，研究による穿刺を回避できる），健常人に対する疫学研究等，医療として必要な場合に追加で採血する研究以外で単独に採血を行う場合においては，本人にとって必要のない侵襲のある医療行為を行うことになる．そのため，特に診療等の必要上行われる採血に上乗せして行われる採血でない場合，事前に採血合併症に対する対応方針を規定して開始し，参加者に対し採血のリスクと合併症発生時の対応方針について明確にして研究を行う必要があると考える．

また，研究による合併症の対応については，研究者側の過失によるものは賠償責任が生じ，過失が無くても生じたものに対する補償に分類される．採血の際にも，採血手技に過失がある場合の賠償責任と，適正な採血手技に関わらず生じた合併症に対する補償といった２つのパターンが生じる．

II. 献血と治験の例

研究以外に，本人の医療上は必要がないが採血が行われる場合として，採血量が多く，対象年代が限られているが（16～69歳），健康な人が対象となるが献血が参考となる．平成29年度の献血者の健康被害発生状況についての報告では，献血者約473万人中，40,843件（約0.86％）で，さらに医療機関を受診したのは727人（約0.015％）としている[6]．献血での補償の公平性及び透明性の向上を図る必要性が指摘されたことから，平成18年10月から，献血者の健康被害に対し適切な救済が行えるよう，日本赤十字社において「献血者健康被害救済制度」が開始され，医療費や医療手当（交通費など医療費以外の費用を 補填するもの）等が支払われている[6].

また，臨床研究以外の例である治験についてはPhase

1が抗癌剤等を除いて健常者が対象となり採血も行われるが，被験者の健康被害補償に関するガイドラインでは採血事故に特化した規定については記載されていない．しかしながら，治験では医療費について保険医療の自己負担分が支払われ，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医療手当を含んだ補償がなされることが規定されており[7]，採血事故による健康被害について明確に記載されているものは見当たらないが，保険が適用される可能性があると考えられる．

III. 倫理指針と合併症に対する対応

先に医学系指針では健康診断程度の採血程度は軽微な侵襲にあたることを述べたが，医学系指針の作成過程における議事録によると，第6回疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る合同会議(2013年7月25日)では，採血は神経麻痺の可能性もあることから，侵襲のことも加味して補償を考え，観察研究であっても補償を考慮するべきと述べられている一方で，死亡まで至らない入院や軽傷の際の治療などについては医療機関が独自に対応していることや，臨床研究保険が高額化することへの懸念が述べられており，医療機関による研究では軽度の合併症等への対応であれば保険によらず，独自に対応することで十分ではないかと考えているように読み取ることができる[8]．その後，第11回疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る合同会議では，少量の採血については，軽微な侵襲として迅速審査によることが可能としたいとの発言がされており[9]，指針の最終版では，一般の採血については軽微な侵襲にあたり，指針上は補償保険の加入は求められていないことが記載されることになった[1].

IV. 臨床研究保険による補償と賠償

臨床研究保険は，医学系指針の前身の「臨床研究に関する倫理指針」に対応するため一定の水準を超える健康被害（死亡又は重度障害）について救済を行うための補償金を支払うために設定された[10]．この臨床研究保険は，法律上の賠償責任は発生しない場合の健康被害に対する補償部分と賠償部分が含まれている．ただ，実際の支払い実績について，公式なデータは筆者が調べた限りは存在しないが，実数としてかなり少ないことが示唆され[11,12]，また，研究者によるアンケート調査でも2014年の調査では75機関中1施設2件，2017年の調査では43機関中0であることが報告されている[13]．医療行為自体による合併症は免責とされており，国大協サービスによる案内文では採血による賠償責任が発生しても，臨床研究保険の賠償責任部分では，医療行為免責に該当して補償されないことが記載され，採血を唯一の侵襲とする研究における臨床研究保険への加入は適さないように記載されている[14].

臨床研究保険では，研究者側の過失によるものに対する賠償責任保険（賠償責任部分）に過失が無くても生じたものに対する補償責任特約（補償責任部分）が付帯している．しかしながら，臨床研究保険の賠償責任部分は医療行為以外の賠償責任が対象であるため，臨床研究実施上の医療過誤は医師賠償責任保険で補償されることになる．そのため，研究による採血合併症より賠償責任がし生じる場合には臨床研究保険では対応できず，医師賠償責任保険や医療機関加入の賠償責任保険で対応することが考えられるが，診療上の例として静脈注射による神経合併症では1億円以上の賠償責任が認められる場合も生じている[15].

研究上の採血の賠償と補償について施設や採血者別にして表1に示す．賠償については医療機関で採血を行うのであれば，少なくとも病院・診療所賠償責任保険に加入していると考えられ，また，医療機関外で行われる場合でも，委託契約で採血を依頼する場合は，委託先の賠償責任保険が利用できると考えられる．しかしながら，研究主体が直接，採血のできる医療職を雇う，あるいは研究主体内部の研究者が採血を行う場合については，個人の加入する賠償責任保険に加入していない場合は，個人がそのまま賠償責任を負うことになると考えられる．また，補償については，いずれの場所で行っても，医療行為に対する賠償責任保険は使用できないことになるの

表1　研究における採血場所と採血者による賠償と補償のパターン

採血場所	採血者	賠償	補償
医療機関	医療機関の医師・看護師等	病院・診療所賠償責任保険，医師賠償責任保険，看護師賠償責任保険	研究主体による *
医療機関外（採血委託あり）	委託先	委託先の加入する賠償責任保険，医師賠償責任保険，看護師賠償責任保険	研究主体による *
医療機関外（採血委託無し）	医師，看護師等（賠償責任保険加入あり）	医師賠償責任保険，看護師賠償責任保険	研究主体による *
医療機関外（採血委託無し）	医師，看護師等（賠償責任保険加入なし）	個人	研究主体による *

* 健康保険自己負担分の医療機関負担や研究費等の研究者資金での支払いによる

で，賠償責任のない合併症が生じた場合に健康保険の自己負担分を研究主体から支払うのであれば，何らかの形で研究主体が捻出する必要が生じる．

尚，臨床研究による健康被害の医療費の支払いについて，一般に健康保険の使用が行われている現状があるが，保険診療内以外の研究の場合，研究により発生した副作用・合併症等に対する診療の費用は健康保険給付の対象とならず，費用はすべて研究者側が負担すべきとの意見がある[16]．一方，賠償案件でなく補償案件を前提と限定しているが，臨床研究が指針に従って訂正に実施された場合であっても回避されなかった事例に限り，健康被害の治療に公的保険を利用するのは可とする意見もあり，公的健康保険の利用について関係者間の合意が必要とされている[17]．

V. 実際の対応

現状では局所の合併症やVVR等の一般的な採血合併症への対応が書かれていれば問題なく倫理委員会に承認されると考えられるが，採血後の合併症により医療機関受診が必要となった場合の自己負担分について，明確に記載されていないことが多いと考えられる．また，血種，痛み，しびれなどで後日受診の場合は，採血の合併症と判断して問題ないと考えられるが，VVRが生じた後，経過観察のため心電図の確認等で後日受診することになった場合，VVR自体は一過性・可逆的であることが基本のため，後日何らかの検査のための受診であればVVR以外の原因精査のためとなり，本来の採血の合併症のための医療費の範囲を超えるかもしれない．しかしながら，研究が契機となった症状・合併症であれば，研究実施側が一定の責任をもつ必要があるのではないかと考える．また，近年は特に小児において採血のプレパレーションの一環として，キシロカインテープやクリームが使用されてきている[18]．痛みを低減することにはなるが，キシロカインによる重大な副作用（頻度不明）にショック・アナフィラキシーがあり，通常の採血による合併症の可能性に加えて，薬剤による副作用の可能性も追加される．ショック・アナフィラキシーはVVRとの鑑別が難しいことも考えられ，VVR様症状発生時の対応については注意が必要となる．

患者対象の臨床研究では医療・大学の臨床科・大学講座が主体となり，高額でない合併症の医療費は，そのまま医療機関として自己負担を免除することができるし，特に大学の臨床講座は製薬企業からの奨学寄附金を得ていることが一般的であるので[19]，そのような資金を利用してそれほど高額でない医療費の支払いには対応できると考えられる．しかしながら，疫学研究の場合は，医療者として医療費を免除する権限もなく，研究に自由に使用できる資金は臨床に比べて制限されると考えられ，公的な研究費のみが研究費として使用できる資金である場合も多い．しかも，公的研究費では「補助事業遂行中に発生した事故・災害の処理のための経費」には使用できないとされており，そのため医療費の補償には研究費を直接支出できないと考えられる．その際に，該当研究費の間接経費の利用が可能と考えられるが，大学によっては間接経費の当該研究への使用については認めていない，もしくは使用割合を制限している場合も多く[20]，そのような場合は補償のための資金の捻出に困ることになる．さらに，臨床系以外が行う疫学研究の場合は，直接医療職を雇用する，病院や診療所，健診機関を依頼することにより採血を行うことが考えられるので，採血事故の際の医師賠償責任保険の使用についても，研究主体が直接保険会社と交渉できずに，まずそれらの採血を依頼した個人や機関との交渉が必要となるし，医師会の医師賠償責任保険では免責金額100万円が設定されておりその範囲の金額の支払いについても問題となる可能性がある．

臨床研究保険については，2018年４月施行の臨床研究法に対応するため，医療費・医療手当を含んだ保険も設定されるようになった．しかしながら採血については医療行為のため免責事項となるのは従来の保険と変わらない[14]．筆者の大学における倫理審査の最近の経験では，他大学が主たる研究機関となる多施設共同研究において，研究で加入した保険により採血合併症が補償される旨記載されている研究計画があり，主たる研究機関に確認をしたところ，実際は一般的な臨床研究補償保険の加入のため採血合併症は免責であったことが判明したことがあった．また，東北メディカル・メガバンク事業では，「発生する可能性が否定できない副反応としては，神経損傷，血管迷走神経反応，皮下血腫，止血困難，アレルギー・過敏症等があります．これらの副反応の頻度は高くないのですが，十分に注意をした上でも一定確率で発生しますので，マニュアルを作って応急処置をする体制を整えています．また，採血に伴う副反応を補償する保険にも加入しています.」として，具体的な副反応をあげて，採血の副反応についてもカバーされる補償保険に加入していることが記載されている[21]．もし採血合併症の補償と賠償について免責とならない契約を独自に保険会社と締結することが可能であれば，新たなタイプの保険として一般的に選択できるような設定するべきと考える．その際に，できれば軽症の外来医療費から対応できるような保険が設定されるべきと考えるが，その際の保険料が高額であれば研究の実施上の問題となるので，公的研究費で支払い可能なバランスの取れた保険となることが望ましい．

VI. 結論

採血が唯一の侵襲となる研究については，合併症が生じた際に，医療手当等による補償，さらに賠償について確実に研究主体の責任で行えるように，「献血者健康被害救済制度」と同様の対応ができることが望ましいと考

える．特に臨床部門でない研究主体が行う医学研究では，医療費の自己負担分の支払いや賠償責任時の保険の利用について混乱することも考えられる．そのために，

⑴ 臨床研究保険において採血が唯一の侵襲となる研究についての保険を設定する（キシロカインテープやクリームが使われる場合も含む）．

⑵ 倫理委員会で採血合併症発生の際の補償や賠償の必要が生じた際の対応について，医療費自己負担分の支払いの有無とその財源，賠償責任発生時の医療行為賠償責任保険の利用の実際について，しっかりとした議論を行う．

以上が必要と考える．

利益相反

なし

引用文献

[1] 文部科学省，厚生労働省．人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス（平成27年２月９日，平成29年５月29日一部改訂）．https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000166072.pdf (accessed 2020-03-26)
Japanese Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology, and Ministry of Health, Labor and Welfare. [Ethical Guidelines for Medical and Health Research Involving Human Subjects.] (in Japanese) https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000166072.pdf (accessed 2020-03-26)

[2] 木村正弘．外来採血における採血事故．Medical Technology. 2008;36(6):538-539.
Kimura M. [Gairai ni okeru saiketsu jiko.] Medical Technology. 2008;36(6):538-539. (in Japanese)

[3] 真柄明子．当診療所における採血関連合併症の発生状況とリスクマネジメントの取り組みの経過．総合健診. 2018;45(2):389-396.
Magara A. [To shiryojo ni okeru saiketsu kanren gappeisho no hassei jokyo to risk management no torikumi no keika.] Clinic All-Round. 2018;45(2):389-396. (in Japanese)

[4] 粟田有紀，川崎エミ，大谷美幸，酒田伴子，新城泰子，長田三枝，大野秀樹，大橋秀一．採血による血管迷走神経反応の実態調査ならびにその対応について．総合健診. 2015;42(6):623-628.
Awata Y, Kawasaki E, Ohtani M, Sakata T, Shinjo Y, Nagata M, Ohno H, Ohashi S. [Strategy for the precaution of vasovagal reactions（VVRs）during blood sampling in our healthcare center.] HEP. 2015;42(6):623-628. (in Japanese)

[5] 高澤円，須澤満，奥脇淳夫，中川優子，永嶋康夫，笹森斉，笹森典雄．人間ドック健診における血管迷走神経反応の調査と対策．人間ドック. 2015;30(3):602-607.
Takazawa M, Suzawa M, Okuwaki A, Nakagawa Y, Nagashima Y, Sasamori H, Sasamori N. [Investigation and prevention of vasovagal reaction in health check-up center.] Official Journal of Japan Society of Ningen Dock. 2015;30(3):602-607. (in Japanese)

[6] 厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課．平成30年度版血液事業報告書．第２章 献血の推進について． 献血者の健康被害．https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_03960.html (accessed 2020-03-26)
Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau, Japanese Ministry of Health, Labor and Welfare. [Heisei 30 nendo ban ketsueki jigyo hokokusho. Dai 2 sho kenketsu no suishin ni tsuite. Kenketsu sha no kenko higai.] (in Japanese) https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_03960.html (accessed 2020-03-26)

[7] 医薬品企業法務研究会．被験者の健康被害補償に関するガイドライン（平成30年版）ver. 3.2. https://www.ihoken.or.jp/pdf/guideline_20181225.pdf (accessed 2020-03-26)
Japan Pharmaceutical Industry Legal Affairs Association. [Hikensha no kenko higai hosho ni kansuru guideline (Heisei 30 nen ban) ver. 3.2.] (in Japanese) https://www.ihoken.or.jp/pdf/guideline_20181225.pdf (accessed 2020-03-26)

[8] 厚生労働省医政局研究開発振興課．第６回疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る合同会議 議事録（2013年７月25日）．https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000015901.html (accessed 2020-03-26)
Research and Development Division, Health Policy Bureau, Japanese Ministry of Health, Labor and Welfare. [Dai 6 kai ekigaku kenkyu ni kansuru rinri shishin oyobi rinsho kenkyu ni kansuru rinri shishin no minaoshi ni kakaru godo kaigi gijiroku (2013-07-25).] https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000015901.html (accessed 2020-03-26)

[9] 厚生労働省医政局研究開発振興課．第11回疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る合同会議 議事録（2014年５月１日）．https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000047898.html (accessed 2020-03-26)
Research and Development Division, Health Policy Bureau, Japanese Ministry of Health, Labor and Welfare. [Dai 11 kai ekigaku kenkyu ni kansuru rinri shishin oyobi rinshyo kenkyu ni kansuru rinri shishin no minaoshi ni kakaru godo kaigi gijiroku (2014-05-01).] https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000047898.html (accessed 2020-

03-26)

[10] 梅染紘美，山本洋一，朝野和典．大阪大学医学部附属病院の臨床試験に関する保険加入の現状と課題．臨床薬理. 2013;44(3):201-206.
Umezoe H, Yamamoto Y, Tomono K. [The present status and issues regardingcContracts for compensation with insurance companies in investigator-initiated clinical studies at the Osaka University Hospital.] Jpn JClin Pharmacol Ther. 2013;44(3):201-206. (in Japanese)

[11] Japanese Cancer Trials Network. 臨床研究法の抜本的見直しに向けた提言（2019年５月28日）．http://www.jctn.jp/doc/JCTN_20190819.pdf (accessed 2020-03-26)
Japanese Cancer Trials Network. [Rinshyo kenkyu ho no bappon teki minaoshi ni muketa teigen (2019-05-28).] (in Japanese) http://www.jctn.jp/doc/JCTN_20190819.pdf (accessed 2020-03-26)

[12] 中村健一．臨床研究保険の基礎知識と問題点．https://www.icrweb.jp/course/view.php?id=407 (accessed 2020-03-26)
Nakamura K. [Rinsho kenkuu hoken no kiso chishiki to mondaiten.] (in Japanese) https://www.icrweb.jp/course/view.php?id=407 (accessed 2020-03-26)

[13] 小池竜司，栗原千絵子，鈴木千恵子，佐藤弥生，星順子，渡邉裕司．医師主導治験・医学系研究における健康被害補償に関する調査．臨床薬理. 2019;50(4):157-166.
Koike R, Kurihara C, Suzuki C, Sato Y, Hoshi J, Watanabe H. [A survey on compensation for injury in investigator-initiated clinical trials.] Jpn J Clin Pharmacol Ther. 2019;50(4):157-166. (in Japanese)

[14] 国大協サービス．臨床研究保険の概要と加入手続き（2018（平成30）年11月15日）．http://www.ec.med.kyoto-u.ac.jp/doc/hosyo_rinshokenkyu181115.pdf (accessed 2020-03-26)
Kokudaikyo Service. [Rinsho kenkyu hoken no gaiyo to kanyu tetsuzuki (2018-11-15).] (in Japanese) . http://www.ec.med.kyoto-u.ac.jp/doc/hosyo_rinshokenkyu181115.pdf (accessed 2020-03-26)

[15] 桑原博道，淺野陽介．採血に伴う神経損傷，勝訴と敗訴の分かれ目は？ https://medical.nikkeibp.co.jp/leaf/mem/pub/clinic/jinho/201911/563029_3.html (accessed 2020-03-26)
Kuwabara H, Asano Y. [Saiketsu ni tomonau sinkei sonsho, shoso to haiso no wakareme wa?] https://medical.nikkeibp.co.jp/leaf/mem/pub/clinic/jinho/201911/563029_3.html (accessed 2020-03-26)

[16] 丸山英二，前田正一，横野恵．日本医療研究開発機構研究公正高度化モデル開発支援事業「研究倫理の向上を目指した研修教材・プログラムの開発」．被験者健康被害と補償・賠償．http://www2.kobe-u.ac.jp/～emaruyam/medical/Lecture/slides/180705keioB.pdf (accessed 2020-03-26)
Maruyama E, Maeda S, Yokono M. [Nihon iryo kenkyu kaihatsu kiko kenkyu kosei kodoka model suishin jigyo, 'Kenkyu rinri no kojo wo mezashita kensyu kyozai / program no kaihatsu,' Hikenja kenko higai to hosho / baisho.] (in Japanese) http://www2.kobe-u.ac.jp/～emaruyam/medical/Lecture/slides/180705keioB.pdf (accessed 2020-03-26)

[17] 鍋岡勇造，栗原千絵子，三村まり子，小池竜司，渡邉裕司．治験/臨床研究に起因する健康被害の治療に対する公的医療保険制度の適用について．臨床評価. 2018;45(4):701-709.
Nabeoka Y, Kurihara C, Mimura M, Koike R, Watanabe H. [Application of public healthcare insurance systme for the treatment of resesarch-related injury.] Rinsyo Hyoka (Clinical Evaluation). 2018;45(4):701-709. (in Japanese)

[18] Yamamoto-Hanada K, Futamura M, Kitazawa H, Ohya Y, Kobayashi F, Kusuda T, et al. Relieving pain and distress during venipuncture: Pilot study of the Japan Environment and Children's Study (JECS). Pediatr Int. 2015;57(5):1044-1047.

[19] 前川平．医学研究と利益相反マネジメント．臨床血液. 2014;55(10):2249-2254.
Maekawa T. [Igaku kenkyu to rieki sohan management.] Jpn J Clin Hematol. 2014;55(10):2249-2254. (in Japanese)

[20] 日本学術振興会．科研費ＦＡＱ R1.8.版．https://www.jsps.go.jp/j-grantsinaid/01_seido/05_faq/data/kakenhi_2019_08faq.pdf (accessed 2020-03-26)
Japan Society for the Promotion of Science. [Kakenhi FAQ R1.8.](in Japanese) https://www.jsps.go.jp/j-grantsinaid/01_seido/05_faq/data/kakenhi_2019_08faq.pdf (accessed 2020-03-26)

[21] 東北メディカルバンク事業．説明同意文書. 2015. http://www.megabank.tohoku.ac.jp/chco/rinrimen/pdf/doi_setsumei_20150929.pdf (accessed 2020-03-26)
Tohoku Medical Megabank Project. [Setsumei doi bunsho. 2015.] (in Japanese). http://www.megabank.tohoku.ac.jp/chco/rinrimen/pdf/doi_setsumei_20150929.pdf (accessed 2020-03-26)