

平成 27 年度日本医療研究開発機構委託研究費
医薬品等規制調和・評価研究事業
「治験活性化に資する G C P の運用等に関する研究」
分担研究「医師主導治験等の効率化に関する研究」
補足資料

2016 年(平成 28 年)3 月

(資料 1)

医師主導治験における被験者の健康被害の補償に関する考え方：
「医師主導治験用解説」

(資料 2)

医師主導治験における被験者の健康被害の補償に関する
標準業務手順書(例)

(資料 3-1)

(治験説明時) 健康被害の補償に関する説明資料(例)

(資料 3-2)

(健康被害発現時) 健康被害とその補償内容に関する説明資料(例)

医師主導治験における被験者の健康被害の補償に関する考え方 :「医師主導治験用解説」(案)

はじめに

今回、我々は平成 27 年度日本医療研究開発機構委託研究費医薬品等規制調和・評価研究事業「治験活性化に資する GCP の運用等に関する研究」分担研究「医師主導治験等の効率化に関する研究」(以下「分担研究」という。)において、医師主導治験における被験者の健康被害補償に関する考え方を検討した。「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(以下「GCP 省令」という。)に基づき実施される企業治験については医薬品企業法務研究会(以下「医法研」という。)による「被験者の健康被害補償に関するガイドライン」(以下「医法研ガイドライン」という。)が活用されている。GCP 省令に基づき実施する医師主導治験においては、「医法研ガイドライン」を参考にして、補償の対応を行っているが、必ずしも医療機関の状況に則したものとは言えない。そこで、今回、医師主導治験の補償を適切に実施するために考慮・検討すべき論点を整理し、医師主導治験の場合と企業治験の場合との相違点、その相違点に関する考え方、その根拠などについての現時点の検討結果をここに示した。

「医法研ガイドライン」は企業治験を対象にして、治験に係る補償の基本的な原則や補償すべき範囲、補償の種類と補償額の決定方法、被験者への説明のあり方、支払の手続き・方法と時期などについての考え方をまとめている。医師主導治験においても被験者の健康被害補償に関する基本的な考え方は企業治験と同じであることを前提に、医法研ガイドラインのそれぞれの項目について、医師主導治験用に解説(ゴシック太字部分)を付記したものである。また、将来的に医師主導治験における被験者健康被害補償のガイドラインを検討する際に、臨床研究においても活用できるものを作成するための素案として作成した。

人間を対象とする医学研究の倫理的原則「ヘルシンキ宣言」(世界医師会、2013 年修正)第 15 項は、「研究参加の結果として損害を受けた被験者に対する適切な補償と治療が確保されなければならない。」(Appropriate compensation and treatment for subjects who are harmed as a result of participating in research must be ensured.)としている。「ヘルシンキ宣言」は ICH-GCP 及び日本の GCP 省令において「治験の原則」とされる。GCP 省令第 1 条では「被験者の人権の保護」が省令の目的とされ、その解説に、「治験の原則的事項」の一つとして、「治験に関連して被験者に健康被害が生じた場合には、過失によるものであるか否かを問わず、被験者の損失を適切に補償すること。その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課すことがないようにすること。」とある。

これらの基本的考え方に基づき、適切な補償のあり方についての方針を、各実施医療機関、各治験実施計画書において、文書化し、実践されることが望まれる。

以下の文書は、「医法研ガイドライン」を、同研究会の許諾のもとタイトル部分からそのまま転載し、各項目について【医師主導治験用解説】を追加記載している。

【医師主導治験用解説】において特に明記しない限り、「医法研ガイドライン」の基本的な考え方は、そのまま医師主導治験に適用されることを前提としている。

被験者の健康被害補償に関するガイドライン

医薬品企業法務研究会¹

改定日：平成 27 年(2015 年)8 月 18 日

1. 総則

1-1 本ガイドラインは、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成 9 年厚生省令第 28 号。以後の改正を含み、以下「GCP 省令」という。)第 1 条、第 14 条及び第 56 条に則って、治験及び製造販売後臨床試験(以下「治験」という。)に係る被験者に生じた健康被害について、適切かつ迅速に被験者を救済するための指針である。

【解説】

GCP 省令第 14 条には「治験の依頼をしようとする者は、あらかじめ、治験に係る被験者に生じた健康被害(受託者の業務により生じたものを含む。)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。」と規定されており、保険の措置を講じる大前提として、治験依頼者は治験に参加する被験者に対して治療費その他の損失の補償を提供することが要請されている。

本ガイドラインは、治験依頼者(「治験を依頼しようとする者」を含む。以下同じ。)が GCP 省令第 14 条に則った補償規程を作成する際に参考とすることができるよう、医薬品企業法務研究会(以下「医法研」という。)の考え方を示した指針である。

GCP 省令のみでなく、2013 年に改訂された世界医師会のヘルシンキ宣言においても、人間を対象とする医学研究においては“Appropriate compensation and treatment for subjects who are harmed as a result of participating in research must be ensured.”とあり、健康被害を受けた被験者に適切な補償と治療を提供することが求められている。GCP 省令第 14 条に関するガイダンス(以下「GCP 第 14 条ガイダンス」という。)の注 1)には、「治験に関連して被験者に健康被害が生じた場合には、過失によるものであるか否かを問わず、被験者の損失を適切に補償すること。その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課すことがないようにすること。」とある。「過失によるものであるか否かを問わず」については、本ガイドラインでは損害賠償責任がある場合を対象としていないが、第三者の過失に基づい

¹ 「医法研ガイドライン」にはここに作成者名が記されていないが、本文書では、医法研による文書と、本分担研究による成果物の区別を明確化するため、医法研ガイドラインの作成者名の記載をここに加えた。

た損害賠償責任があるかどうか不明である段階においてはまず補償をすることとし、後日、第三者に損害賠償責任があると判断されたときには責任の主体に対し返還を請求できると整理した。「適切に補償すること」については、上記ヘルシンキ宣言の趣旨に沿ったものであるが、ヘルシンキ宣言における“appropriate”とガイダンスの「適切に」については、補償のなされる時期、手続、金額及び範囲が適切あることと整理した。また、「因果関係の証明等について被験者に負担を課すことがないようにすること」については、因果関係の判断は治験依頼者がデータ等を集め、治験依頼者の責任において行うことと整理した。

なお、本ガイドラインでは、平成 21 年(2009 年)改定のガイドライン(以下「平成 21 年ガイドライン」という。)で用いた文言「治験に起因して」を「治験に係る」に変更している。これは、因果関係を不要とする趣旨ではなく、GCP 省令の文言に合わせることにより、GCP 省令の要請に則っていることを明確化したものである。

製造販売後臨床試験においては、GCP 省令第 56 条の製造販売後臨床試験に関する省令の読み替え規定により、GCP 省令第 14 条の「治験」は「製造販売後臨床試験」と読み替えられる。製造販売後臨床試験に係る被験者に生じた健康被害は補償の対象となる。すなわち、白箱(製品ではなく当該試験用に製造・包装された製造販売後臨床試験薬)を使用するか否かに拘らず、製造販売後臨床試験で生じた健康被害への補償は、医薬品副作用被害救済制度の対象ではなく、製造販売後臨床試験依頼者が対応する必要がある。

【医師主導治験用解説】

(ガイドライン部分)

企業主導治験及び医師主導治験に共通の GCP 省令第 1 条の他、企業主導治験の場合の第 14 条に対応する、医師主導治験の場合の被験者健康被害補償についての根拠規定は、第 15 条の 9 である。第 56 条(再審査等の資料の基準)及び製造販売後臨床試験に関する規定は、医師主導治験には該当しない。

(解説部分)

「治験依頼者」は、「自ら治験を実施する者」に読み替える。(以降の「医法研ガイドライン」およびその解説部分についても同様に読み替えるが、医師主導治験用解説部分については読み替えない。)

「医法研ガイドライン」の解説では、「治験依頼者は治験に参加する被験者に対して治療費その他の損失の補償を提供することが要請されている。」とされているが、この要請は、企業治験の場合の GCP 省令第 14 条に関するガイダンス(以下「GCP 第 14 条ガイダンス」という。)で「治療に要する費用その他の損失を補償するための手順を定めるとともに、その履行を確保するために、保険その他の必要な措置を講じておくこと。」とされていることと関連している。

医師主導治験においては、GCP 省令第 15 条の 9 に「自ら治験を実施しようとする者は、あらかじめ、治験に係る被験者に生じた健康被害(受託者の業務により生じたものを含む。)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。」と規定されている。これは必ずしも保険加入を義務付けているわけではなく、「必要な措置」を講じることを義務付けている。

また、GCP 省令第 15 条の 9 に関するガイダンス（以下「GCP 第 15 条の 9 ガイダンス」という。）で、「自ら治験を実施しようとする者」に対して「保険への加入の措置、副作用等の治療に関する医療体制の提供その他必要な措置を講ずること」が求められ、「自ら治験を実施する者及び実施医療機関の長」に対して、「補償に係る手順書を定めておくこと」が求められている。

同ガイダンスの注 2) では、求められる補償措置は、企業主導治験の場合とは異なり、「必ずしも自ら治験を実施する者による保険への加入に基づく金銭の支払に限られるものではなく、副作用の治療に対しては、医療の提供及びその体制の提供という手段も考慮しうる」「障害手当、葬祭料等の金銭的な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、治験の計画の内容に応じて、当該治験に係る薬物の種類、対象疾患の特性、治験による被験者の便益及びリスク等を評価し、個別に自ら治験を実施する者が考慮すべきものであるが、被験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と考えられる。」とされている。

すなわち、医師主導治験においては、補償措置は金銭的補償に対応した保険加入等の措置に限られない。

また、「医法研ガイドライン」には「損害賠償責任がある場合を対象としていないが、第三者の過失に基づいた損害賠償責任があるかどうか不明である段階においてはまず補償をすることとし、後日、第三者に損害賠償責任があると判断されたときには責任の主体に対し返還を請求できることと整理した。」とあるが、このような対応については、医師主導治験においても、各実施医療機関において方針を明確化しておく必要がある。

さらに、「医法研ガイドライン」では、「ヘルシンキ宣言」における“appropriate”と GCP 第 14 条ガイダンスの注 1) の「適切に」について「補償のなされる時期、手続、金額及び範囲が適切あることと整理」している。この適切性を保つため、また、「因果関係の証明等について被験者に負担を課すことがないようにする」ために「自ら治験を実施する者」及び実施医療機関がデータ収集及び因果関係の判断を適切に行えるようにするためにも、各実施医療機関において方針を定めておくことが有用と考えられる。

1-2 治験依頼者は、本ガイドラインを参考にして、治験に係る被験者に生じた健康被害を補償するための要件及び手続等を定めた補償規程を定める。

【解説】

治験依頼者は、補償の範囲や補償の金額等につき自己の裁量で決定する。

【医師主導治験用解説】

(ガイドライン部分・解説部分共通)

「医法研ガイドライン」では「補償規程」を各治験依頼者において定めることを求めているが、医師主導治験においては、自ら治験を実施する者だけでなく、実施医療機関においても、GCP 省令及びガイダンスの示す必要な措置を講じ、履行するため、同様の定めが必要と考える。文書の形式は、各医療機関の都合にあわせて検討いただきたい。本文書では、「医法研ガイドライン」における「補償規程」に対応するものを総称して、「補償方針」と呼ぶ。(以降のガイドラインおよび解説部分について同様に読み替えるが、医師主導治験用解説部分については読み替えない。)

なお、多施設共同治験の場合には、代表的な実施医療機関における「自ら治験を実施する者」、すなわち治験調整医師が一括して保険契約を行い、各実施医療機関の治験責任医師等も含めて被保険者となるといった形をとる場合などがある。このような場合にも、補償責任は補償事案が発生した当該実施医療機関における治験責任医師、又は実施医療機関の長が担うことになるため、各実施医療機関における補償対応の手続きと、多施設共同治験における保険対応の手続きについて事前に取り決めておく必要がある。

2. 定義

2-1 本ガイドラインにおいて、「治験」、「製造販売後臨床試験」、「治験依頼者」、「実施医療機関」、「治験責任医師」、「被験者」、「治験実施計画書」、「説明文書」、「同意文書」、「治験薬」、「被験薬」、「対照薬」、「有害事象」及び「副作用」、その他本文において使用される用語は、別途定義されない限り、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（昭和 35 年法律第 145 号。以後の改正を含み、以下「薬機法」という。）、GCP 省令及び「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて（平成 24 年 12 月 28 日付薬食審査発 1228 第 7 号。以下「GCP ガイダンス」という。）における定義と同一とする。（表 1 を参照）

【解説】

用語の定義については、表 1 に示す。

【医師主導治験用解説】

（ガイドライン部分・解説部分共通） 「医法研ガイドライン」に同じ。

ただし、1-2 の【医師主導治験用解説】に示したとおり、補償方針は、自ら治験を実施する者だけでなく、実施医療機関としても定めておいたほうが望ましいと考えられる。以降、原則的に補償規程（補償方針と読み替える）に関する記述については、「自ら治験を実施する者」だけでなく「実施医療機関」も含まれると考えた方がよい。

2-2 「補償規程」とは、GCP 省令第 14 条に従い、また本ガイドラインを参考にして、治験に係る被験者に生じた健康被害を補償するため、治験依頼者が定めた規程をいう。

【解説】

治験依頼者は本ガイドラインを参考に、独自の補償規程を定める。ここには記載はないが、補償規程の運用に関する手続を定めた社内手順書(SOP)を準備することも必要である。

【医師主導治験用解説】

（解説部分）

補償方針は、本文書を参考に各実施医療機関において定め、補償方針の運用に関する手続きを定めた「標準業務手順書」を定めることが望ましい（資料 2 参照）。

治験実施計画によって個別の対応が必要な場合には、従来どおり、日本医師会治験促進センター作成の雛形等を参考に作成されたい。

2-3 「治験に係る被験者に生じた健康被害」とは、被験者に生じた有害事象のうち治験薬及び治験実施計画書に定めた計画の実施との因果関係が否定されないものをいう。なお、因果関係が否定されないものには、因果関係が不明なものも含まれる。

【解説】

「治験に係る被験者に生じた健康被害」には、治験薬の他、治験実施計画書で定めた薬剤の投与、検査等の臨床上の介入及び手順により生じた健康被害が含まれ、「治験」との因果関係が否定されない健康被害をいう。因果関係の判断については、4-1 の解説を参照のこと。

【医師主導治験用解説】

（ガイドライン部分・解説部分共通） 「医法研ガイドライン」に同じ。

2-4 「補償」とは、治験に係る被験者に生じた健康被害によって被験者の被った損失を適切に補うため、治験依頼者が定めた補償規程に基づいてなされる給付をいい、「医療費」、「医療手当」及び「補償金」からなる。

【解説】

GCP 第 14 条ガイダンス解説 1 には、「治験の依頼をしようとする者は、治験に関連して被験者に生じた健康被害(略)の治療に要する費用その他の損失を補償するための手順を定める(略)」とあり、補償の内容は、「治療に要する費用」として「医療費」及び「医療手当」、「その他の損失」として「補償金」ということになる。

【医師主導治験用解説】

（ガイドライン部分・解説部分共通）

「補償」の定義については「医法研ガイドライン」に同じ。

「補償金」の金額の設定方法については、必要に応じて GCP 第 15 条の 9 ガイダンスの考え方を考慮し、各実施医療機関及び必要に応じて各治験において適切に設定する。

3. 補償の原則

3-1 治験依頼者は、治験に係る被験者に生じた健康被害について、補償規程を定め、被験者の請求に基づき、その補償規程に従って補償する。

【解説】

被験者から治験依頼者への補償を請求する際の法的な根拠は、治験依頼者自身の補償規程であり、本ガイドラインではない。

治験依頼者が補償規程の内容を被験者に説明するために作成した「補償の概要」(3-2を参照のこと。)が、実施医療機関を介して説明文書・同意文書の付属書類として被験者に交付される。この「補償の概要」には、治験依頼者の補償規程に従って補償の支払がなされる旨が記載される。被験者が説明文書・同意文書に署名することで、被験者と治験依頼者との間に補償契約も同時に成立し、この補償契約により、治験依頼者の補償規程に従って補償がなされることになる。

治験依頼者は、被験者から当該治験に適用される補償規程を読みたいとの希望があれば、それに対応する必要がある。従って、治験依頼者は、当該治験に適用される補償規程を開示できる文書として整えておくことが望ましい。

【医師主導治験用解説】

(ガイドライン部分・解説部分共通)

治験責任医師及び治験分担医師（以下「治験責任医師等」という。）は、被験者からインフォームド・コンセントを受ける過程において、治験に関連して被験者に生じた健康被害についての補償の概要を説明する。(資料 3-1 参照)

治験の実施中に、補償の対象となる可能性のある健康被害が発生した場合には、治験責任医師等は、必要な医療の提供を行った上、改めて当該試験の補償について説明する。(資料 3-2 参照)

補償の措置が適切に履行されるためには、あらかじめ定められた補償の方針及び補償の手順書等に従って、被験者にそれぞれの段階で必要な情報を伝え、関係者が適切な対応を行えるよう、治験責任医師が十分な準備を行っておく必要がある。

3-2 治験依頼者は、治験依頼者の補償規程の概要を被験者に分かりやすく説明した文書（以下「補償の概要」という。）を作成する。治験責任医師等が被験者に説明する際の説明文書・同意文書の中に、当該治験の補償規程に従って補償が行われることが記載されるよう治験責任医師等に要請する。「補償の概要」は、説明文書・同意文書とともに治験責任医師等から被験者に交付される。

【解説】

3-1 の解説で述べた通り、補償は契約に基づくものであるといえることから、契約の相手方である被験者に補償契約の内容を正しく理解してもらう必要がある。従って、治験依頼者から治験責任医師等を通じて被験者に手渡される「補償の概要」に補償契約の内容に関する重要な事項が盛り込まれていることが肝要である。

【医師主導治験用解説】

(ガイドライン部分・解説部分共通) 「医法研ガイドライン」に同じ。

3-3 被験者は、治験依頼者の補償規程に基づく補償を受けた場合であっても、治験依頼者、実施医療機関その他の第三者に対する損害賠償請求権を行使することができる。

【解説】

補償は損害賠償とは異なる概念であるから、損害賠償責任の主体の代わりに補償が支払われることはない。但し、被験者が、補償の支払を受けた場合であっても、治験依頼者、実施医療機関その他の第三者に故意又は過失があるとして、損害賠償を請求することは妨げられない。この場合に、損害賠償の責任主体が明らかになったときの補償と賠償との関係については6-3を参照のこと。

【医師主導治験用解説】

(ガイドライン部分・解説部分共通) 「医法研ガイドライン」に同じ。

3-4 補償規程の内容は、治験実施計画書毎に設定することができる。但し、国内の同一の治験実施計画書における治験に対する補償規程の内容は同一とする。

【解説】

補償規程の内容は、同じ治験実施計画書の下で治験に参加する全ての被験者に対して同一とする。

【医師主導治験用解説】

(ガイドライン部分・解説部分共通)

治験毎に医療費・補償金の支払い方針や支払い額が異なる場合には、実施医療機関における補償方針は当該相違の存在を前提として作成し、各治験において具体的な方針を定める。

多施設共同治験の場合には、同一の治験実施計画書の下で治験に参加する全ての被験者に対して同一の補償方針を適用できることが望ましいが、各実施医療機関で異なる対応となる場合もある。いずれの場合にも、各実施医療機関の補償方針を明確にするとともに、多施設共同治験の計画において実施医療機関間の合意事項を明確にしておく必要がある。

4. 補償の範囲

4-1 治験薬及び治験実施計画書に定めた計画の実施と健康被害との間の因果関係が合理的に否定されない場合は、補償の対象となる。その際の判断は恣意的なものではあってはならない。
なお、治験薬については、GCP 省令第 2 条に関する GCP ガイダンスにより、副作用について因果関係の有無を判断する際には少なくとも合理的な可能性があり、因果関係が否定できないものであるとされていることを参考にできる。その際の因果関係は、治験依頼者が同 GCP ガイダンスに示された個別症例に基づく判断基準(表 1 の「副作用」の定義を参照)や、その時点で集積されたデータ等を参考に合理的に判断する。

【解説】

GCP 第 14 条ガイダンス注 1)には「因果関係の証明等について被験者に負担を課すことがないようにすること」と記載されており、この趣旨を反映した規定である。補償の実務運用の場面で被験者に因果関係があることを証明し、説明せよというのは現実的ではないため、データ等については治験依頼者が集め、因果関係の判断も治験依頼者の責任において行うこととしている。治験依頼者が、因果関係が否定されないと判断すれば補償することになり、否定されると判断すれば補償はされないことになる。もちろん、その判断は合理的なものでなければならない。この際、恣意的な判断を行ってはならないことはいままでもない。そして、その判断に不服がある被験者は、民事訴訟を提起するかどうかを検討することになる。その際、7-1 の規定を治験依頼者が補償規程に盛り込んでいれば、被験者は、治験依頼者に対し、専門家から意見を求めるよう依頼することができるから、その意見も検討した上で民事訴訟を提起するかどうかを決めることになる。

治験依頼者が治験薬と健康被害との間の因果関係を判断する際は、GCP 省令第 2 条の副作用に関する GCP ガイダンスに列挙されている具体的な判断基準を参考にして判断することとした。この際、同 GCP ガイダンスに列挙されている具体的な判断基準のみならず、その時点で集積されているデータがある場合には、それらのデータを判断する際に加えてよく、また他に適切な判断基準があれば、それを使えばよい。なお、同 GCP ガイダンスは、治験薬(これは対照薬も含んで定義されている。)と健康被害との因果関係についてのガイダンスである。補償は、治験薬のみならず治験実施計画書に定めた計画の実施との因果関係が否定されない健康被害が対象であるから、同 GCP ガイダンスで対応できない場面もある。従って、治験実施計画書に定めた計画の実施との因果関係を判断する際は、もちろん他の適切な判断要素や判断基準を用いて判断するのがよい。

機会原因(すなわち、通院途中における交通事故や入院中の給食による食中毒等、治験中でなくとも起きたであろう偶発的な事故原因)については、治験薬及び治験実施計画書の実施とは、そもそも因果関係がないため、本ガイドラインの本文には記載していない。被験者にとって分かりやすくするために必要であると考えれば「補償の概要」に記載すればよい。

なお、治験副作用等報告は安全性シグナルを広く検出させようとする制度趣旨であるため、エビデンスレベルが疑いの段階の情報も考慮に入れ、因果関係が完全には否定できないと広めに解釈し、副作用の疑いがあるとして治験副作用等報告が行われる。従って、治験依頼者の補償の要否の判断と、治験副作用等報告の結果が異なる場合がありうる。このような場合、治験は、判断が異なることについて十分な根拠を説明できることが必要である。

【医師主導治験用解説】

(ガイドライン部分・解説部分共通)

GCP 第 14 条ガイダンスの注 1) は、GCP 省令第 1 条ガイダンス(12)及び GCP 第 15 の 9 ガイダンスの注 1) がこれに該当する。

4-2 治験依頼者、実施医療機関又は第三者に損害賠償責任がある場合は、補償の対象外である。但し、補償の請求時から合理的な期間内に、かかる損害賠償責任が明白とならない場合は、補償の対象である。

【解説】

治験依頼者、実施医療機関、第三者に賠償責任(契約上の賠償責任又は不法行為責任)がある場合には、補償の対象外となることを明確にした。しかし、補償の請求時から合理的な期間内に、かかる損害賠償責任が明白とならない場合は、適切な補償という GCP 省令の要請に応えるため、補償の対象となることとした。損害賠償の責任主体が明らかになった場合については、6-3 を参照のこと。

【医師主導治験用解説】

(ガイドライン部分・解説部分共通)

「医法研ガイドライン」に同じ。何をもって「合理的な期間」とするかについては判断が難しい場合があるため、実施医療機関における補償方針・手順書を整備して、適切な判断を行えるようにしておく必要がある。

4-3 薬剤の予期した効果又はその他の利益を提供できなかった場合は、補償の対象外である。

【解説】

典型例としては、効能不発揮がある。この場合は、特段の事情がない限り補償しない。医薬品の投与は、それが承認された市販後のものであっても治癒という効果を必ずしも保証するものではなく、これは将来有効性が確認されて承認される可能性のある治験薬の場合であっても同様である。また、ワクチンや予防薬(脳梗塞や感染症等)の治験においては、治験参加時には被験者は治験の対象疾患に罹患していないが、治験参加後に治験の対象疾患に罹患した場合でも補償しない。

しかし、例外として、効能不発揮による治験の対象疾患の悪化が、通常、治験実施計画書に従えば起こりうると想定される程度を著しく超えて重篤又は回復不能な程度に著しく悪化したと判断される等、特段の事情がある場合は、個々の患者における蓋然性も考慮の上、例外として補償の対象とすることができる。

【医師主導治験用解説】

(ガイドライン部分・解説部分共通)

「医法研ガイドライン」に同じ。

4-4 プラセボを投与した被験者に治療上の利益を提供できなかった場合は、補償の対象外である。

【解説】

典型例としては、プラセボ投与により治験の対象疾患が悪化した場合がある。この場合は、特段の事情がない限り補償しない。標準治療がない場合のプラセボ対照試験では、もとより治療上の利益を提供する手段がない患者が対象となっていることから、想定の内と考えられるためである。

しかし、プラセボ投与による治験の対象疾患の悪化を全て補償しないというわけではない。標準治療がある場合のプラセボ対照試験に関しては、ヘルシンキ宣言や CIOMS (Council for International Organizations of Medical Science) の倫理原則において、「科学的に避けられない理由があること」及び「重篤か回復不能な害のリスクが増加しないこと」の二つの条件が満たされた場合にのみ実施が許容されている。これらの条件について十分に検討されたにも拘わらず、被験者が治験に参加したことにより、例えば、治験の対象疾患で一般的に知られている自然経過よりも急激に悪化したような事例、又は逆に悪化の進行が極めて緩慢であったために治験の中断・中止のタイミングの判断が経験豊富な医師でも困難であった等の場合であって、治験の対象疾患が重篤又は回復不能な程度に著しく悪化したと判断されるような事例等、特段の事情がある場合は、個々の患者における蓋然性も考慮の上、例外として補償の対象とすることができる。

【医師主導治験用解説】

(ガイドライン部分・解説部分共通) 「医法研ガイドライン」に同じ。

4-5 被験者自身の故意によって健康被害が生じた場合は、補償の対象外である。

【解説】

被験者の重大な過失によって生じた場合については対象外とせず(4-6を参照のこと)、対象外とするものを故意による行為のみに限定した。被験者に故意がある場合には、当該被験者は補償の支払を受ける資格がないといえるため、対象外とする。

【医師主導治験用解説】

(ガイドライン部分・解説部分共通) 「医法研ガイドライン」に同じ。

4-6 被験者の重大な過失により発生した健康被害に対しては、補償額を減じるか又は補償しない。

【解説】

治験責任医師等の指示、説明文書・同意文書の記載に従わないこと等が重大な過失の対象となりうる。

【医師主導治験用解説】

(ガイドライン部分・解説部分共通) 「医法研ガイドライン」に同じ。

5. 補償の支払

5-1 医療費

治験に係る健康被害が生じた場合は、健康保険等からの給付を除いた被験者の自己負担額を支払う。

治験依頼者は、計算方法等の合理的根拠を説明し、個別に被験者の同意を得た上で、今後発生すると予想される医療費を含めて、一括で支払うことができるものとする。

【解説】

健康人対象治験であって健康保険が使用できない Phase 1 施設等の治験専門の実施医療機関で治療を行う場合というのは、あくまで応急的な治療であると考えられる。その場合は、医療費の全額を治験依頼者が負担する。健康保険が使用可能な Phase 1 (併設される医療機関を含む。) 又は当該 Phase 1 施設の紹介状を持って他の(転院先の)医療機関で治療を行う場合は、迅速な健康被害の補償が可能となるよう被験者に健康保険を使用していただき、被験者の自己負担分を治験依頼者が負担する。

また、健康被害の治療費が高額療養費の対象となる場合は、被験者にその利用をお願いする。また、被験者の一時的立替えによる費用負担を軽減する観点から、被験者に限度額適用認定証の申請を行っていただくよう、実施医療機関を通じてお願いする。

なお、医療費を一括で支払うことができる場合とは、あくまで一括で支払う計算方法に合理性がある場合であり、また、これに被験者が同意した場合に限定される。

【医師主導治験用解説】

(ガイドライン部分・解説部分共通)

基本的な考え方は「医法研ガイドライン」に同じ。定義については、文末【表1】を参照。

計算方法及び支払い方法については、必要に応じて GCP 第 15 条の 9 ガイダンスの考え方を考慮し、各実施医療機関における補償方針・手順書及び各治験実施計画書において適切に設定する。これについては治験審査委員会の承認を得ること、被験者に十分に説明の上同意を得ることが必要である。

5-2 医療手当

治験に係る健康被害が生じた場合で、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金額に準じて、医療手当を支払う。

【解説】

医療手当は、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。支払金額は、医薬品副作用被害救済制度の給付額に準じて設定する。必ずしも、医薬品副作用被害救済制度の給付額の改定がある度に変更する必要はないが、適宜見直しを行う。医療手当の基準を改定した場合でも、同一の治験実施計画書の下での治験では、健康被害発生のタイミングに拘わらず、同一の給付金額とする。3-4 を参照のこと。

【医師主導治験用解説】

(ガイドライン部分・解説部分共通)

5-1の「医療費」についての【医師主導治験用解説】は5-2「医療手当」についても同様。

5-3 補償金

補償金の金額は、健康人を対象とする治験又は患者に治療上のメリットのない治験(以下、「健康人対象治験」という。)においては予防接種健康被害救済制度及び労災保険制度の給付額を参考にして、また患者を対象とする治験(以下、「患者対象治験」という。)においては医薬品副作用被害救済制度の給付額を参考にして、治験依頼者が補償規程に定め、これに基づき支払う。

【解説】

日本における補償金は、補償額を個々の事例毎に話し合いにより算定する海外の補償制度とは異なり、補償する側が予め一律・定額の補償金の支払を行うことを定めておき、これにつき被験者の理解を得た上で、治験に参加してもらうのが一般的である。本ガイドラインにおいても、そのような考え方にに基づき、予め一律・定額の補償金を設定している。

【医師主導治験用解説】

(ガイドライン部分・解説部分共通)

5-1の「医療費」についての【医師主導治験用解説】は5-3「補償金」についても同様。

5-3-1 健康人を対象とする治験の補償金:

健康人対象治験における補償金の項目は、障害補償金、遺族補償金及び休業補償金とする。

【障害補償金】

被験者が一定程度以上の障害の状態(表1の「障害補償金」の定義を参照)となった場合、予防接種健康被害救済制度(A類疾病)の1級～3級又は労災保険制度で定める8級～14級の給付額を参考にして、障害補償金を一括で支払う。

【遺族補償金】

予防接種健康被害救済制度(A類疾病)で定める死亡一時金(定額)を、同一生計にあった遺族に一括で支払う。

【休業補償金】

以下の全ての条件に該当する場合、被験者が健康保険の傷病手当金を申請しないことを条件として、休業期間中、休業4日目より、休業1日あたり労災保険制度に定められた給付基礎日額(最高限度額)の80%を支払う。但し、障害補償金が支払われる場合は、健康被害の症状固定日又はそれに準ずる日の到来により支払は終了する。

- 治験に係る被験者に生じた健康被害により療養していること
- その療養のために労働することができないこと
- 労働することができないため賃金を受けていないこと

【解説】

1. 健康人対象治験における障害程度判定は下記の基準を用いる。
 - (1) 国民年金・厚生年金保険制度の障害認定基準で定める1級～3級
 - (2) 労災保険制度の第8級～第14級(上記(1)未満の障害程度判定の場合に用いる)

平成 21 年ガイドラインにおいて労災保険制度の基準の 14 級程度の障害までを障害補償金の支払対象としているため、本ガイドラインでは重度の障害は国民年金・厚生年金の障害認定基準、それより軽度の障害は労災保険制度の障害認定基準を用いることとした。なお、上位の障害については患者対象治験とあわせるために、国民年金・厚生年金の基準を採用している。この背景として、平成 21 年度ガイドラインの検討で、医薬品副作用被害救済制度、予防接種健康被害救済制度、国民年金・厚生年金保険制度及び労災保険制度の障害程度は、概ね読替えが可能であることを確認していることがある。

2. 本ガイドラインの【表 2】に具体的な補償金の金額を示した。
3. 休業補償金の支払の条件として「傷病手当金を申請しない」旨を入れているのは被験者がこれらを二重に受領することを避けるためである。

【医師主導治験用解説】

(ガイドライン部分・解説部分共通)

5-1 の「医療費」についての【医師主導治験用解説】と同様。

5-3-2 患者を対象とする治験の補償金

患者対象治験における補償金の項目は、障害補償金、遺族補償金及び障害児養育補償金とする。

【障害補償金】

被験者が一定程度以上の障害の状態(表 1 の「障害補償金」の定義を参照)となった場合は、医薬品副作用被害救済制度の給付額を参考にして、障害補償金を一括で支払う。

【遺族補償金】

医薬品副作用被害救済制度で定める遺族年金の 10 年分を、同一生計にあった遺族に一括で支払う。

【障害児養育補償金】

18 才未満の被験者が一定程度以上の障害の状態(表 1 の「障害補償金」の定義を参照)になった場合は、医薬品副作用被害救済制度の給付額を参考にして、障害児養育補償金を養育する者又は被験者本人に一括で支払う。

【解説】

1. 本ガイドラインでは、新たに 3 級の障害の障害補償金及び障害児養育補償金を設定し、その金額は 1 級の給付額の 60%(2 級の給付額の 75%)を目安として本ガイドラインの【表 3】に示した。なお、給付額は予防接種健康被害救済制度の各障害等級の割合に合わせて。
2. 患者対象治験の障害程度判定には、国民年金・厚生年金保険制度で定める第 1 級から第 3 級の基準を用いる。
平成 21 年度ガイドラインの検討で、医薬品副作用被害救済制度、予防接種健康被害救済制度、国民年金・厚生年金保険制度及び労災保険制度の障害程度は、概ね読替えが可能であることを明らかにした。本ガイドラインでは、障害等級判定基準として、判定方法が明確に記載されている国民年金・厚生年金保険制度の障害認定基準を用いることとした。
3. 障害児養育補償金と当該被験者が 18 才に達した際の障害補償金の支払は、以下の 3 通りが考えられる。

- (1) 障害児養育補償金を、被験者を養育する者に支払う。更に当該被験者が 18 才に達した際に一定程度以上の障害が残っている場合は、障害補償金を被験者本人に支払う。
 - (2) 障害児養育補償金を被験者本人に支払う。更に当該被験者が 18 才に達した際に一定程度以上の障害が残っている場合は、障害補償金を被験者本人に支払う。
 - (3) 障害児養育補償金及び当該被験者が 18 才に達した時に一定程度以上の障害が残っていると仮定した障害補償金を、被験者本人又は被験者を養育する者に一括で支払う。
4. 本ガイドラインの【表 3】に具体的な補償金の金額の例を示した。

【医師主導治験用解説】

(ガイドライン部分・解説部分共通)

5-1 の「医療費」についての【医師主導治験用解説】と同様。

5-4 特別な治験に関する補償金

5-4-1 抗がん剤及び免疫抑制剤の扱い

抗がん剤及び免疫抑制剤は、その他の薬剤とは別に対処する。但し、薬剤や対象疾患の特性、被験者の受ける便益や負担するリスク等を評価した上で、治験実施計画書毎に補償の内容を定めることとする。

【解説】

抗がん剤のような治療比の低い薬剤の治験の補償にあっては、原則として、医療費及び医療手当のみを治験依頼者が支払うことでよい。抗がん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。

但し、抗がん剤の中には、ホルモン療法剤のように医薬品副作用被害救済制度の対象除外医薬品リストに掲載されないものもある。また、放射線療法や外科手術療法等の局所治療後に再発予防目的で使用される薬剤もあることから、抗がん剤及び免疫抑制剤であることを理由に、一様に、治療費(医療費及び医療手当)のみ負担し、補償金は支払わないとすることは、必ずしも適切な補償対応とはいえない。

従って、薬剤や対象疾患の特性、被験者の便益、リスク等を評価した上で、治験実施計画書毎に補償の内容を定めるべきである。なお、その際、「補償の概要」に補償の内容を記載し、被験者又は代諾者に補償内容を十分説明し、その同意を得ることが必須である

【医師主導治験用解説】

(ガイドライン部分・解説部分共通)

基本的な考え方は「医法研ガイドライン」に同じ。健康人対象に抗がん剤・免疫抑制剤等の治験を行う場合には、5-3-1 が該当する。

なお、「治療比」については医法研ウェブサイトにある Q&A15-9 に「治療比とは「治療可能比、治療係数、治療指数」を指し、ある治療薬の、治療効果を示す量と致死量との比較のことである。具体的には、致死量を効果用量で除した比をいいます。」とある。

5-4-2 予防を目的としたワクチンの治験

疾病の予防を目的としたワクチン試験の補償金の項目は、障害補償金、遺族補償金及び障害児養育補償金とする。予防接種法に定める A 類疾病を対象とする治験の場合には、予防接種健康被害救済制度 A 類疾病の項で定める障害年金、障害児養育年金及び死亡一時金の給付額を参考にして、障害補償金、障害児養育補償金及び遺族補償金を一括で支払う。また、同 B 類疾病及びその他の疾病を対象とする治験の場合には、予防接種健康被害救済制度 B 類疾病と同一の給付水準である医薬品副作用被害救済制度の障害年金、障害児養育年金及び遺族年金の給付額を参考にして、障害補償金、障害児養育補償金及び遺族補償金を一括で支払う。

【解説】

ワクチンの補償金は、予防接種健康被害救済制度の水準を採用することとした。疾病の予防の中で公衆衛生政策上の必要性から予防接種法にて A 類疾病と定められている疾患については、市販ワクチンの救済制度を考慮し、予防接種健康被害救済制度 A 類疾病を参考にした補償金とすることにし、その他の疾病の予防には B 類疾病を参考にした補償金とすることとした。以下がワクチン治験の補償金を考える上での留意点である。

1. A 類疾病を参考にした場合：本ガイドラインの「5-3-1 健康人を対象とする治験の補償金」を参考にする。但し、障害補償金は 1 級～3 級に限定され、また休業補償金は支払の対象外となる。
2. B 類疾病を参考にした場合：予防接種健康被害救済制度 B 類疾病と医薬品副作用被害救済制度は同一の給付水準であるので、本ガイドラインの「5-3-2 患者を対象とする治験の補償金」を参考にする。
3. 本ガイドラインでは、予防接種健康被害救済制度 A 類疾病の 1 級の 60% (2 級の 75%) を新たに 3 級の障害補償金、障害児養育補償金として参考までに設定した。
4. 同様に、予防接種健康被害救済制度 B 類疾病の 1 級の 60% (2 級の 75%) を新たに 3 級の障害補償金、障害児養育補償金として参考までに設定した。
5. 障害児養育補償金と当該被験者が 18 才に達した際の障害補償金の支払は、以下の 3 通りが考えられる。
 - (1) 障害児養育補償金を、被験者を養育する者に支払う。更に当該被験者が 18 才に達した際に一定程度以上の障害が残っている場合は、障害補償金を被験者本人に支払う。
 - (2) 障害児養育補償金を被験者本人に支払う。更に当該被験者が 18 才に達した際に一定程度以上の障害が残っている場合は、障害補償金を被験者本人に支払う。
 - (3) 障害児養育補償金及び当該被験者が 18 才に達した時に一定程度以上の障害が残っていると仮定した障害補償金を、被験者本人又は被験者を養育する者に一括で支払う。

なお、予防接種健康被害救済制度の A 類疾病の補償額を参考とするか、B 類疾病の補償額を参考とするかは治験依頼者が治験実施計画書毎に決定する。

また、本ガイドラインの【表 4】に具体的な補償金の金額を示した。

【医師主導治験用解説】

(ガイドライン部分・解説部分共通) 「医法研ガイドライン」に同じ。

6. 補償の手続

6-1 治験依頼者は、補償請求を受けた場合は可及的速やかに、補償規程に基づいて補償の可否を決定する。なお、因果関係の判断に必要な情報を収集するため、又は症状固定に時間がかかるため等、補償金の支払の可否の判断に時間を要する場合は、医療費・医療手当は補償金の支払を待つことなく支払うこととする。

【解説】

治験依頼者が因果関係を判定するために必要な情報を入手するには労力と時間が必要な場合がある。また、症状固定には時間がかかる。しかし、医療費及び医療手当の支払にあつては、被験者の健康被害について早期に補償する趣旨から、十分な情報が揃うまで因果関係の判定を留保することは望ましくない。そこで、補償請求の時点での情報をもとに暫定的に因果関係の判断を行い、否定されなければ医療費及び医療手当の支払を速やかに開始することとした。

【医師主導治験用解説】

(ガイドライン部分・解説部分共通)

医療費・医療手当の計算方法、支払い方法については、5-1 も参照。

6-2 治験依頼者は、補償の可否を判断した事例について、当初の決定時点より因果関係についてより正確な判断が可能となった場合、補償の支払を終了又は開始することができる。

【解説】

治験との因果関係について、データの蓄積によって、従前よりも正確な結論(もちろん、これも中間的な結論に過ぎないが)ができることがあるだろう。そのような場合に、従前の判断を覆し、将来的に支払を打ち切るとの判断をすることを可能にした。加えて、従前の判断に基づいて補償の支払をしていなかった場合に、より正確な判断が可能となった場合には、補償の支払を開始するとの判断をすることを可能にした。いずれの取扱いについても、治験依頼者の考え方に従って補償規程を作成すればよい。なお、支払済みの補償を遡及的に返還請求することは妥当ではない。

【医師主導治験用解説】

(ガイドライン部分・解説部分共通) 「医法研ガイドライン」に同じ。

6-3 被験者の健康被害について、実施医療機関又は第三者に損害賠償責任が明らかになった場合、被験者に補償を支払った治験依頼者は、その支払金額の範囲内で、当該実施医療機関又は第三者に対して請求することができる。

【解説】

実施医療機関又は第三者に損害賠償責任(契約上の賠償責任や不法行為責任)がある場合には、本来であれば、これらの責任の主体が被験者に対して損害賠償責任を負うべきである。従って、補償としての支払を行った治験依頼者は、損害賠償責任の主体に対して求償することができるとした。なお、損害賠償責任の主体が明らかになった場合は、被験者からその

主体に対する損害賠償請求債権の譲渡を受けることができる旨を「補償の概要」に記載するか、補償の支払の際に被験者と文書で合意しておくのがよい。

【医師主導治験用解説】

（ガイドライン部分・解説部分共通）

基本的な考え方は「医法研ガイドライン」に同じ。本項の趣旨は、賠償責任が後から明らかになった場合に当該責任ある者に対して求償できることを示したものである。医師主導治験においては「実施医療機関又は」を削除したほうが趣旨を理解しやすい。「治験依頼者」は「治験責任医師」又は「実施医療機関」に読み替える（補償の支払いを行った者がどちらであったかによる）。

6-4 治験依頼者は、5-3-1、5-3-2 及び 5-4-2 で規定する遺族補償金を同一生計にあった遺族のうち、代表者 1 名に支払う。
治験依頼者が、遺族の代表者 1 名に支払った場合には、遺族補償金の支払義務を履行したこととなる。
同一生計にあった遺族がない場合、遺族補償金は支払わない。

【解説】

遺族補償金は、同一生計にあった遺族のうち、代表者 1 名に支払う。代表者 1 名については、①配偶者（配偶者には、事実上婚姻関係と同様の事情にあった者を含む。）、子、父母、孫、祖父母、兄弟姉妹の順位に基づき、遺族内での話合いにより決定するか、又は②同順位の遺族が複数存在する場合にあっては、同順位の遺族同士の話合いにより決定してもらうこととする。なお、順位が劣後する者であっても、遺族内の話合いにより、代表者となった場合には、遺族補償金を受領することができる。

遺族の代表者であることを文書により表明した者に対し遺族補償金を支払うことで、治験依頼者の遺族補償金の支払義務は履行したこととなり、支払後に別の者から遺族補償金支払の請求があった場合であっても、二重に支払う義務は負わない。

また、同一生計にある者とは、同居が原則であり、家賃や光熱費等を恒常的に分担して負担していた等の生活の一体性がある者のことをいう。但し、別居であっても生活の一体性があるといえる場合には、同一生計と考えることもできる。例えば、生活費等の送金が専ら恒常的に行われていた、又は特養老人ホームに入居する親の住民票を特養老人ホームの住所に移す必要があった等がこれに該当するが、その証明が何らかの文書によりなされた場合は、同一生計とみなすことができる。

【医師主導治験用解説】

（ガイドライン部分・解説部分共通） 「医法研ガイドライン」に同じ。

7. 外部専門家による意見

7-1 被験者が治験依頼者による補償の支払に関する決定の前提となる、因果関係、障害等級等の判断につき不服がある場合には、被験者は、治験依頼者に対して、外部の専門家による中立的な立場からの意見を求めるよう依頼することができる。なお、意見を求めるに際して要する費用は治験依頼者の負担とする。

【解説】

補償の金額については補償規程により算出が可能であり、固定されているため、これについては意見を求める対象とはならない。

この手続は、セカンドオピニオンを取得するようなイメージであり、裁判外の紛争解決手続そのものではない。そのため、被験者は意見を求めて得られた内容がどのようなものであっても、別途、民事訴訟を提起することを妨げられない。

外部の専門家に依頼した場合、治験依頼者は、その意見を考慮の上、改めて判断を行う。また、費用については、「因果関係等の立証について被験者に負担を負わせない」というGCPガイドランスに則り、治験依頼者の負担としている。

【医師主導治験用解説】

(ガイドライン部分・解説部分共通) 「医法研ガイドライン」に同じ。

【表1】用語と定義

用語	定義	出典
治験	医薬品の製造販売承認申請の際に提出すべき資料のうち臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験	GCP ガイダンス第1条の解説 1
製造販売後臨床試験	医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第171号)第2条第4項に規定する製造販売後臨床試験	GCP 省令第2条第1項
治験依頼者	治験の依頼をした者	GCP 省令第2条第18項
実施医療機関	治験又は製造販売後臨床試験を行う医療機関	GCP 省令第2条第2項
治験責任医師	実施医療機関において治験に係る業務を統括する医師又は歯科医師	GCP 省令第2条第3項
被験者	治験薬若しくは製造販売後臨床試験薬を投与される者又は当該者の対照とされる者	GCP 省令第2条第9項
治験実施計画書	治験の計画書(いわゆるプロトコル)	GCP 省令第2条第18項
説明文書	GCP 省令第50条第1項の規定により説明を行うために用いられる文書	GCP 省令第9条
同意文書	被験者となるべき者が説明文書の内容を十分に理解した上で、当該内容の治験に参加することに同意する旨を記載した文書	GCP 省令第52条第1項
治験薬	被験薬及び対照薬(治験に係るものに限る)	GCP 省令第2条第7項
被験薬	治験の対象とされる薬物又は製造販売後臨床試験の対象とされる医薬品	GCP 省令第2条第5項
対照薬	治験又は製造販売後臨床試験において被験薬と比較する目的で用いられる医薬品又は薬物その他の物質	GCP ガイダンス第2条第6項
有害事象	治験薬又は製造販売後臨床試験薬を投与された被験者に生じたすべての好ましくない又は意図しない疾病又はその徴候(臨床検査値の以上を含む)をいい、当該治験薬又は当該製造販売後臨床試験薬との因果関係の有無を問わない。	GCP ガイダンス第2条の解説 10
副作用	治験薬(対照薬として用いられる市販薬を除く)については以下のとおり: 投与量にかかわらず、投与された治験薬に対するあらゆる有害で意図しない反応(臨床検査値の異常を含む)。すなわち、当該治験薬と有害事象との間の因果関係について、少なくとも合理的な可能性があり、因果関係を否定できない反応を指す。因果関係の判定を行う際には、投与中止後の消失、投与再開後の再発、既に当該被験薬又は類薬において因果関係が確立、交絡するリスク因子がない、曝露量・曝露期間との整合性がある、正確な既往歴の裏付けにより被験薬の関与がほぼ間違いなく説明可能、併用治療が原因である合理的な可能性がみられない等を参考にすることができる。 市販薬については以下のとおり:	GCP ガイダンス第2条の解説 15の(10)

用語	定義	出典
	疾病の予防、診断、治療又は生理機能の調整のために用いられる通常の投与量範囲で投与された医薬品に対するあらゆる有害で意図しない反応(臨床検査値の異常を含む)。すなわち、当該医薬品と有害事象との間の因果関係について、少なくとも合理的な可能性があり、因果関係を否定できない反応を指す。	
医療費	被験者に生じた治験に係る健康被害の治療に要した費用の実費を補償するものをいう。	
医療手当	被験者に生じた治験に係る健康被害のうち、入院を必要とするような健康被害に対して治療に伴う医療費以外の費用の負担に着目して支払われる定額の補償のことをいう。	
補償金	被験者が死亡又は一定程度以上の障害の状態となった場合に、本人又は家族の生活保障等を目的として支払われる金銭的補償のことをいう。	
遺族補償金	補償金のうち、被験者が死亡した場合に、その遺族の生活の立て直し等を目的として支払われるものをいう。	
障害補償金	補償金のうち、被験者が一定程度以上の障害の状態となった場合(患者対象治験及びワクチン治験では国民年金・厚生年金保険制度の障害認定基準で定める1級～3級の場合、健康人対象治験では同1級～3級又は労災保険の第8級～第14級の場合)に本人の生活保障等を目的として支払われるものをいう。障害の状態とは、症状が固定し治療の効果が期待できない状態又は症状が固定しないまま副作用による疾病について初めて治療を受けた日から、原則として1年6ヶ月を経過した後の状態をいう。	
障害児養育補償金	補償金のうち、18歳未満の被験者が一定程度以上の障害の状態となった場合(同上)に、障害児の養育などを目的として養育する者又は被験者本人に対して支払われるものをいう。	
休業補償金	補償金のうち、被験者に生じた治験に係る健康被害に対する療養のため労働することができず、そのために賃金を受けていない場合は、その第4日目から支払われるものをいう。	

【医師主導治験用解説】

「医療費」より上の定義は GCP 省令のとおりである。「医療費」以下の定義は「医法研ガイドライン」によるものなので、これを参考にし、必要に応じて GCP 省令第 15 条の 9 ガイダンスの考え方を考慮し、各実施医療機関の補償方針・手順書、各治験実施計画書等において適切に調整の上定義する。

【表 2】健康人対象治験における障害補償金及び遺族補償金の目安

(単位:万円)

労災保険の 障害認定 基準による 障害等級	国民年金・ 厚生年金保 険の障害認 定基準によ る障害等級	障害補償金又は遺族補償金の額							
		20-39 歳	40-49 歳	50-59 歳	60-64 歳	65-69 歳	70-74 歳	75-79 歳	80歳 以上
第1級	1級	9,000	8,100	7,300	6,000	5,400	4,500	3,700	2,800
第2級									
第3級	2級 (1級の75%)	7,200	6,480	5,840	4,800	4,320	3,600	2,960	2,240
第4級									
第5級									
第6級	3級 (1級の60%)	5,400	4,860	4,380	3,600	3,240	2,700	2,220	1,680
第7級									
第8級	—	1,200							
第9級	—	930							
第10級	—	720							
第11級	—	530							
第12級	—	370							
第13級	—	240							
第14級	—	140							
死 亡		4,210							

【医師主導治験用解説】

以下の表は、実際に多くの医師主導治験が契約している標準的な保険契約における支払い限度額を例示したものの。

健康人が研究対象者の場合、後遺障害等級区分は労災保険制度基準、対応する金額は異なる。

補償額と保険契約における支払い限度額との関係は、5-3の解説を参照。

健康被害の程度		例 1	例 2
死亡	生計維持者	3,400万円	4,000万円
	上記以外	3,400万円	1,800万円
後遺 障害	1級	4,800万円	2,200万円
	2級	4,200万円	2,000万円
	3級	3,700万円	1,800万円
	4級	3,200万円	1,500万円
	5級	2,800万円	1,300万円
	6級	2,400万円	1,100万円
	7級	2,000万円	900万円
	8級	1,600万円	800万円
	9級	1,300万円	600万円
	10級	1,000万円	500万円
	11級	700万円	350万円
	12級	500万円	250万円
	13級	300万円	150万円
	14級	200万円	100万円

*補償金は、労災保険制度を参考にして、治験の種類によって、例1、例2、あるいはこれ以外の金額を設定することができる。

【補償金額(目安)の算出方法の説明】

1. 国民年金・厚生年金保険制度の障害等級 1 級から 3 級までの障害補償金の算出方法

(1) 各年齢における補償金の算出式

(各障害の障害年金の年額) ×

(男性被験者の各年齢の余命に対する法定金利で計算したライブニッツ係数)

(2) 表中の金額は、(1)で計算した金額を年齢で区切って丸めたものである。

(3) 算出式の要素は以下のとおりである。

・障害年金額: 予防接種健康被害救済制度(A 類疾病)に定める障害年金の額

・各年齢の余命: 厚生労働省が発表している第 21 回生命表(男)

・法定金利: 5%

2. 労災保険制度の障害等級第 8 級から 14 級までの障害補償金の算出方法

(1) 算出式は、以下の①～③の合計額とする。

① 給付基礎日額の最高限度額 × 各障害等級の障害一時金の給付日数

② 算定基礎日額 × 各障害等級の障害特別一時金の給付日数

(算定基礎日額は、給付基礎日額の最高限度額の 20%として計算した)

③ 各障害等級の障害特別支給金

(2) 表中の金額は第 I 相試験での主な対象と考えられる 20 歳から 39 歳を採用した。

3. 死亡時の遺族補償金は、予防接種健康被害救済制度(A 類疾病)に定める死亡一時金の金額である。

【表 3】 患者対象治験における障害補償金及び遺族補償金の目安

(単位：万円)

国民年金・厚生年金保険の障害認定基準による障害等級	0-4歳	5-9歳	10-14歳	15-17歳	18-39歳	40-49歳	50-59歳	60-64歳	65-69歳	70-74歳	75-79歳	80歳以上
1級	1,000	700	400	200	5,000	4,500	4,000	3,500	3,000	2,500	2,000	1,500
2級	800	560	320	160	4,000	3,600	3,200	2,800	2,400	2,000	1,600	1,200
3級	600	420	240	120	3,000	2,700	2,400	2,100	1,800	1,500	1,200	900
死亡	2337.6											

【医師主導治験用解説】

以下の表は、実際に多くの医師主導治験が契約している標準的な保険契約における支払い限度額を例示したもの。

患者対象治験の場合、後遺障害等級区分は医薬品副作用被害救済制度基準、対応する金額は異なる。

健康被害の程度			
死亡		生計維持者	2,000万円
		上記以外	700万円
後遺障害	1級：	生計維持者	3,000万円
		上記以外	2,000万円
	2級：	生計維持者	2,400万円
		上記以外	1,600万円

【補償金(目安)の計算方法の説明】

患者対象治験における補償金の額は、医薬品副作用被害救済制度における障害年金/障害児養育年金/遺族年金(10年分)の額と予防接種健康被害救済制度のA類疾病に係る定期の予防接種における障害年金/障害児養育年金/死亡一次金の額との比である1対1.8となるよう表2の健康人対象治験における男性被験者の補償金額に1/1.8を乗じて算出し、さらに、表2と同様に年齢で区切って丸めた金額を患者対象治験の死亡時及び1級～3級障害補償金(18歳以上が対象)として示した。

これら補償金の額は、医薬品副作用被害救済制度を参考にして以下に示す方法で算定した金額と同額となる。

1. 障害補償金(18歳以上が対象)の算出方法

(1) 各年齢における補償金の算出式

(医薬品副作用被害救済制度における各障害の障害年金の年額) ×
(各年齢の余命に対する法定金利で計算したライブニッツ係数)

(2) 表中の金額は、(1)で計算した金額を年齢で区切って丸めたものである。

(3) 算出式の要素は以下のとおりである。

・障害年金額：医薬品副作用被害救済制度で示されている金額(3級は予防接種健康被害救済制度に従い、1級の60%とした。)

- ・各年齢の余命:厚生労働省が発表している第21回生命表(男)
- ・法定金利:5%

2. 障害児養育補償金(18歳未満が対象)の算出方法

(1) 各年齢における補償金の算出式

(医薬品副作用被害救済制度における各障害の障害児養育年金の年額)×
(各年齢の18歳までの年数に対する法定金利で計算したライブニッツ係数)

(2) 表中の金額は、(1)で計算した金額を年齢で区切って丸めたものである。

(3) 算出式の要素は以下のとおりである。

・障害年金額:医薬品副作用被害救済制度で示されている金額(3級は予防接種健康被害救済制度に従い、1級の60%とした。)

・法定金利:5%

3. 死亡時の遺族補償金は、医薬品副作用被害救済制度に定める遺族年金の10年分の金額である。

【表 4】 ワクチン治験における障害補償金、障害児養育補償金及び遺族補償金の目安

(単位:万円)

	国民年金・厚生年金保険の障害認定基準による障害等級	0-4歳	5-9歳	10-14歳	15-17歳	18-39歳	40-49歳	50-59歳	60-64歳	65-69歳	70-74歳	75-79歳	80歳以上
		A類疾病対象ワクチンの治験	1級	1,800	1,200	700	200	9,000	8,100	7,300	6,000	5,400	4,500
	2級	1,440	960	560	160	7,200	6,480	5,840	4,800	4,320	3,600	2,960	2,240
	3級	1,080	720	420	120	5,400	4,860	4,380	3,600	3,240	2,700	2,220	1,680
	死亡	4,210											
B類疾病, その他の疾病対象ワクチンの治験	1級	1,000	700	400	200	5,000	4,500	4,000	3,500	3,000	2,500	2,000	1,500
	2級	800	560	320	160	4,000	3,600	3,200	2,800	2,400	2,000	1,600	1,200
	3級	600	420	240	120	3,000	2,700	2,400	2,100	1,800	1,500	1,200	900
	死亡	2,337.6											

【補償金(目安)の計算方法の説明】

1. 障害補償金(18歳以上が対象)の算出方法

(1) 各年齢における補償金の算出式

(予防接種健康被害救済制度A類又はB類疾病における各障害の障害年金の額) ×
(男性における各年齢の余命に対する法定金利で計算したライブニッツ係数)

(2) 表中の金額は、(1)で計算した金額を年齢で区切って丸めたものである。

(3) 算出式の要素は以下のとおりである。

- ・障害年金額: 予防接種健康被害救済制度で示されている金額(B類疾病の3級はA類疾病に従い、1級の60%とした。)
- ・各年齢の余命: 厚生労働省が発表している第21回生命表(男)
- ・法定金利: 5%

2. 障害児養育補償金(18歳未満が対象)の算出方法

(1) 各年齢における補償金の算出式

(予防接種健康被害救済制度における各障害の障害児養育年金の年額) ×
(各年齢の18歳までの年数に対する法定金利で計算したライブニッツ係数)

(2) 表中の金額は、(1)で計算した金額を年齢で区切って丸めたものである。

(3) 算出式の要素は以下のとおりである。

- ・障害年金額: 予防接種健康被害救済制度で示されている金額(3級はA類疾病に従い、1級の60%とした。)
- ・法定金利: 5%

3. 死亡時の遺族補償金は、予防接種健康被害救済制度(A類疾病)に定める死亡一時金又は医薬品副作用被害救済制度に定める遺族年金の10年分の金額である。

医師主導治験における 被験者の健康被害の補償に関する 標準業務手順書（例）

- 注1) 本手順書は、医師主導治験を実施する医療機関の、補償体制の基盤整備に関する手順書の一例として作成した。また、適切な用語変換により、臨床研究にも準用できるよう検討している。
- 注2) 各医療機関の個別の事情を勘案し、組織名や委員会名など特定の書き方は控えた。ただし記載の意図を明確にするため、脚注において考え方を示したので参考にされたい。
- 注3) 各医療機関の補償方針や個別医師主導治験における補償内容は、「被験者の健康被害補償に関するガイドライン（医薬品企業法務研究会）」を参考として検討されることを想定しているため、本手順書は補償内容そのものについては言及していない。
- 注4) 個別医師主導治験における補償の手順書は、必要に応じて別途作成されたい。

承認： _____
署名 日付

発効日： _____

1. 目的

本標準業務手順書（Standard Operating Procedure : SOP）は、xxxx 病院における医師主導治験の被験者に生じた健康被害に対する補償に関する手順を定める。

2. 適用範囲

本 SOP は、xxxx 病院における医師主導治験に関連して、被験者に健康被害が発生した場合の対応に適用される。

3. 定義

- ・ 補償：
医師主導治験に係る被験者に生じた健康被害によって被験者の被った損失を適切に補うことをいう。
- ・ 賠償：
主に不法行為（故意・過失）又は債務不履行によって他人に損害を与えた場合に、その損害を補填することをいう。
- ・ 治験調整医師：
一の治験実施計画書に基づき複数の実施医療機関において治験を行う場合に、自ら治験を実施する者により当該実施医療機関における当該治験実施計画書の解釈その他の治験の細目について調整する業務の委嘱を受け、当該調整業務を行う医師又は歯科医師をいう。
- ・ 治験責任医師：
実施医療機関において治験に係る業務を統括する医師または歯科医師をいう。

4. 役割

1. 実施医療機関の長
実施医療機関の長は、自施設の医師主導治験における健康被害の補償方針を決定し、補償担当窓口を設置するなどの体制を整備する。
2. 補償担当窓口¹
補償担当窓口は、自施設における被験者の補償を適切に行うために、以下の役割を担う。
 - ・ 自施設における補償に関する説明文書（雛形）の作成
（治験説明時用 および 健康被害発現時補償内容説明用）
 - ・ 自施設で実施している医師主導治験の補償体制の把握（保険加入状況を含む）
 - ・ 自施設における補償事例の把握

¹ 医療安全部門もしくは臨床研究・治験支援部門などが窓口となることを想定している。各医療機関の事情を勘案して、補償担当窓口機能を担う部署を検討することが望ましい。

- ・ 被験者からの相談対応²
- ・ 治験責任医師からの相談対応
- ・ 補償対応の可否に関する検討支援
- ・ 治験責任医師から実施医療機関の長への補償の決定に関する報告支援
- ・ 補償手続きの支援（保険加入している場合には、保険契約者の支援を含む）
- ・ 不服申立て窓口
- ・ 臨床研究に関する教育部門との連携

3. 治験調整医師

治験調整医師は、当該医師主導治験における補償を適切に行うために、以下の役割を担う。単施設で行う医師主導治験の場合は、治験責任医師が治験調整医師の役割も担う。

- ・ 補償体制の整備（保険の加入の検討を含む）
- ・ 補償に関する手順書の作成と治験責任医師との共有
- ・ 補償に関する説明文書案の作成と治験責任医師への提供
- ・ 全実施医療機関で発生した補償内容の把握と、必要に応じて全治験責任医師との共有

4. 治験責任医師

治験責任医師は、当該医師主導治験において自施設の被験者の補償を適切に行うために、以下の役割を担う。

- ・ 副作用等の治療に関する医療体制の提供とその他必要な措置
- ・ 補償に関する説明文書の作成（同意取得時用及び補償内容説明用）
- ・ 治験開始時および健康被害発生時における被験者への補償に関する説明
- ・ 被験者もしくは家族からの補償の申立て時の対応
- ・ 補償の決定に関する実施医療機関の長および治験調整医師への報告
- ・ 補償に関する文書の保管

5. 実施医療機関における補償体制の整備に関する手順

5.1 補償方針の決定

実施医療機関の長は、自施設の補償方針等を明確にする。また、自施設における補償事例を把握し妥当性を確認するとともに、適宜補償体制および補償方針の見直しを行う³。

5.2 補償担当窓口の設置

実施医療機関の長は、医療機関における補償担当窓口を設置する。

補償担当窓口は、被験者への補償を適切に行うために、自施設で実施しているすべての医師主導治験

² 臨床研究・治験相談窓口を設置している場合は、患者さんからの相談窓口を集約した方が望ましい。健康被害に関する相談については、臨床研究・治験相談窓口から補償担当窓口へ適切に引き継ぎ、被験者の対応にあたる。

³ 必要に応じて、委員会等を組織し検討することが望ましい。

の補償体制、および、自施設で発生した補償事例について把握する。

また、補償担当窓口が被験者もしくは家族から直接補償の相談を受けた場合、治験責任医師に連絡をとり、協力して対応にあたる。被験者もしくは家族から治験責任医師に相談があった場合、治験責任医師は、補償担当窓口と情報を共有する。

補償担当窓口は、治験責任医師の被験者への補償に関する検討と決定について実施医療機関の長への報告を支援する。補償の決定に基づき、治験責任医師及び保険の加入契約者と連携し、必要な手続きを支援する。

6. 個別の医師主導治験における補償体制の整備に関する手順

6.1 個別の医師主導治験における補償の体制

治験調整医師および治験責任医師は、当該医師主導治験の補償措置として、保険への加入を検討する等、必要な補償措置を講じておかなければならない。

補償措置については、必ずしも保険への加入に基づく金銭の支払いに限られるものではなく、副作用または不具合の治療に対しての医療の提供及びその体制の提供という手段も考慮しうる。

治験調整医師は、治験薬/治験機器や対象疾患の特性、治験による被験者の便益およびリスクなどを評価した上で、保険加入の有無やその内容、補償範囲を決定する。

必要に応じて、当該医師主導治験における補償手順に関する文書を作成し、治験責任医師と共有する。

治験責任医師は、補償手順に関する文書を実施医療機関の長に事前提出し承認を得、治験を開始する前に、自施設内の関係診療科・各部門と協議し、被験者に健康被害が生じた場合の医療体制を整備する。また、自施設内で開催する当該医師主導治験の説明会などで健康被害が生じた場合の対応方法について関係者に周知を図る。

6.2 補償制度の説明文書案の作成

治験調整医師は、当該医師主導治験に関連して健康被害が発生した場合に被験者が受けることができる補償について、被験者への補償に関する説明文書案を作成する。

治験責任医師は、治験調整医師の作成した補償に関する説明文書案を参考に、被験者への補償に関する説明文書を作成し、実施医療機関の長の承認を得た上で、説明時に用いる。

7. 健康被害発生時の補償の実施手順

7.1 健康被害への対応

治験責任医師は、被験者に健康被害が発生した場合には、速やかに適切な治療を行う。また、当該健康被害と当該医師主導治験との因果関係について検討し、必要に応じて補償担当窓口と相談する。

7.2 補償に関する相談への対応

被験者もしくは家族から健康被害の発生による補償の相談があった場合には、相談を受けた者はその対応を記録するとともに、速やかに治験責任医師、補償担当窓口、および治験調整医師等に報告し、情報を共有する。補償担当窓口の支援のもと、治験責任医師は当該医師主導治験に関する補償の説明を行い、被験者の申立ての意思を確認し、記録する。

7.3 補償の可否に関する検討と補償内容の決定

治験責任医師は、当該健康被害事象を専門とする医師、当該医師主導治験に携わっていない第三者等の意見を参考に⁴、医師主導治験と健康被害の因果関係と重症度を判定し、補償の可否とその内容について決定する。保険に加入している場合で、補償の対象と判断した場合には、保険会社に連絡し、相談する。

補償内容の決定にあたっては、実施計画書の不備や実施医療機関の過失、または被験者の故意・重大な過失による可能性（賠償の可能性）について十分な確認を行うとともに、当該医師主導治験と健康被害との因果関係を判定する。その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課すことがないようにする。

治験責任医師は、決定した補償内容を実施医療機関の長に報告する。

なお、この検討において補償内容を決定することが難しい場合には、実施医療機関の長にその旨報告し、対応を仰ぐ⁵。

7.4 決定した補償内容に関する被験者への説明

治験責任医師は、決定した補償内容について、被験者もしくは家族に説明する。

健康被害と当該治験との因果関係が否定された場合、または、実施計画書の不備や実施医療機関の過失もしくは被験者の故意・重大な過失によるものであることが明らかになった場合には、補償の適用範囲ではないことを被験者に説明する。万一、補償内容に合意できない場合には、不服申立てができること、その際の連絡先⁶を被験者に伝える。

被験者もしくは家族への説明に際しては、その対応を記録する。また、健康被害発生時補償内容説明用の説明文書を用いることが望ましい。

7.5 補償に関する手続き

治験責任医師は、7.3の決定事項に基づき、補償を行う。

保険等に加入している場合には、治験責任医師は、保険加入契約者と連携して請求に必要な手続きを行い、補償担当窓口はそれを支援する。

補償に関する手続きの完了後、治験責任医師は、必要に応じて実施医療機関の長ならびに治験調整医師に報告する。

⁴ 一堂に会して検討することが望ましい。

⁵ 実施医療機関の長は、必要に応じて組織している委員会等において検討することができる。

⁶ 補償担当窓口等

7.6 補償に関する不服の申立てを受けた場合

補償担当窓口は、被験者もしくは家族から補償に関する不服申立ての連絡を受けた場合、治験責任医師、実施医療機関の長および治験調整医師に報告する。実施医療機関の長は、7.3で補償の可否を検討した者とは異なる、中立的な第三者を裁定者に選出し、その裁定者の判定を仰ぐ。補償内容に対し、被験者もしくは家族の合意が得られず、法的な対応が必要になった場合には、当該医療機関担当部署に速やかに引き継ぎ、治験責任医師はこれらの部署と連携して必要な対応を行う。

7.7 記録の保存

治験調整医師および治験責任医師は、当該医師主導治験の補償に関する記録および文書を適切に保管する。また、補償担当窓口は補償事例を把握するため、必要な記録および文書を適切に保管する。⁷

(保管資料例)

- 1) 治験調整医師が補償範囲を検討した記録
- 2) 保険会社との契約書
- 3) 当該治験における補償手順に関する文書
- 4) 当該治験における補償制度の説明文書
- 5) 補償の手続きのため作成した文書もしくはその写し（補償の申立てがあった場合）
 - 被験者の対応記録
 - 健康被害診断書
 - 補償内容決定書
 - 補償内容に関する通知書・同意書
 - 補償金請求書 など
- 6) 補償に関する裁定の記録（不服申立てを受けた場合）

8. 改訂履歴

版数	承認日	作成・改訂理由
1		

⁷ 記録の保管期間は、各医療機関で検討のこと。

（治験説明時）

健康被害の補償に関する説明資料（例）

- 注1) 本説明文書は、医師主導治験を実施する医療機関の「被験者の健康被害の補償に関する説明文書」の一例として作成した。また、適切な用語変換により、臨床研究にも準用できるよう検討している。
- 注2) 各医療機関の補償方針及び補償手順に基づき、本説明文書を参考に自施設の雛形を作成されたい。
- 注3) 各医療機関の補償方針や個別医師主導治験における補償内容は、「被験者の健康被害補償に関するガイドライン（医薬品企業法務研究会）」を参考として検討されることを想定している。必要に応じて修正の上、活用いただきたい。

この治験における健康被害の補償に関する概要について

(プロトコル番号)

[治験実施医療機関の長 もしくは 治験責任医師]

(各医療機関の補償方針による)

1. はじめに

- この資料は、当院における医師主導治験の健康被害発生時の「補償の概要」としてまとめたものです。説明文書・同意文書の控と共に大切に保管して下さい。
- この治験は細心の注意をもって行われますが、[治験薬(プロトコルによる、以下同様)]の副作用等、万一あなたに健康被害が生じた場合に備えて、当院では健康被害が発生した場合の補償に関する方針と手順を定めています。(以下、「補償方針」、「補償手順」と言います。)
- 健康被害が発生したと思われる場合には、遠慮なく治験担当医師や治験コーディネーターまたは治験相談窓口に申し出て下さい。その症状が治験による健康被害と判断された場合には、当院の補償方針と補償手順に基づいて対応致します。

2. 補償とは

1) 補償の原則

- ① 補償とは、あなたに健康被害が発生した場合に、GCP 省令(国が定めた治験を実施するためのルール)の趣旨に基づいて、医療機関や[治験薬]を提供する製薬会社等(以下、「[治験薬]提供者」と言います。)に法的責任がない場合でも(過失がない場合でも)損失を適切に補うものです。
- ② この治験に参加したことにより、あなたに何らかの健康被害が発生した場合は、当院の補償方針と補償手順に基づいて補償を行います。補償を受けることができるのは、健康被害の原因がこの治験([治験薬]または治験実施計画書に定めた方法・手順等)にあると考えられる場合に限られます。これを、「健康被害と治験との間に因果関係がある」といいます。
- ③ あなたが補償を受けた後でも、当院または当院の治験担当医師、[治験薬]提供者、その他第三者に法的責任があることが分かった場合は、法的責任をもつ者に対して損害賠償(治療費や逸失利益および慰謝料等を支払うこと)を請求することができます。

2) 補償の対象とならない場合

- ① あなたの健康被害とこの治験との間に因果関係がない場合は、補償の対象となりません。例えば、この治験のための通院途上で運転者の不注意により車にはねられた場合の「けが」等は、この治験との因果関係がありませんので、補償の対象になりません。
- ② 当院または当院の治験担当医師、[治験薬]提供者、その他第三者に法的責任がある場合は補償の対象ではなく、健康被害に法的責任をもつ者が損害を賠償することになります。
- ③ [治験薬]が効かなかった(治験による効果がなかった)場合には、補償の対象になりません。
- ④ [プラセボにより、治療上の利益が得られなかった場合も、補償の対象になりません。(プロトコルによる)]
- ⑤ あなたの故意による健康被害は、補償の対象になりません。

3) 補償を制限する場合

健康被害があなたの重大な過失により生じた場合(嘘や偽りの申告をしたり、指示された用法・用量を守らなかったり、治験担当医師の指示に従わなかった等)は、補償の支払を減額されるか、補償が受けられないことがあります。

4) 補償の内容

補償の内容は、医療費、医療手当および補償金(障害補償金、障害児養育補償金、遺族補償金)です。

① 医療費

この治験に参加したことによる健康被害の治療に要した治療費のうち、健康保険等からの給付を除くあなたの自己負担額をお支払い致します。但し、差額室料等の自費分は、治療上必要な場合等、特別な理由の場合のみお支払い致します。

なお、治療費が高額療養費制度¹の上限額を上回る場合には、限度額適用認定証の申請または高額療養費制度の申請をお願い致します。申請後、返還された金額を除くあなたの自己負担額をお支払い致します。

② 医療手当

入院を必要とするような健康被害の場合には、医療費以外の諸手当として医薬品副作用被害救済制度²に準じた金額をお支払い致します。

¹公的医療保険における制度の一つで、医療機関や薬局の窓口で支払った額が暦月（月の初めから終わりまで）で一定額を超えた場合に、その超えた金額を支給する制度。

²市販の医薬品を正しく使用したにもかかわらず生じた副作用による被害を救済するために設けられた制度。

③ 補償金

a. 障害補償金

国民年金・厚生年金保険障害認定基準に定める 1 級から 3 級に該当する後遺障害の場合には、医薬品副作用被害救済制度の給付額を参考にして治験依頼者が定めた補償規程に基づき、障害補償金をお支払い致します。

b. 障害児養育補償金

18 歳未満の被験者の場合で、国民年金・厚生年金保険障害認定基準に定める 1 級から 3 級に該当する後遺障害の場合には、医薬品副作用被害救済制度の給付額を参考にして治験依頼者が定めた補償規程に基づき、18 歳になるまでの養育費として障害児養育補償金をお支払い致します。

c. 遺族補償金

死亡された場合には、医薬品副作用被害救済制度の給付額に準じて当院で定めた補償方針と補償手順に基づき、同一生計にあった(生計を同じくしていた)ご遺族の代表者一名³に遺族補償金をお支払い致します。但し、同一生計のご遺族がいらっしゃらない場合は、遺族補償金は支払われません。

5) 因果関係の判断

- ① あなたがこの治験と健康被害との因果関係について証明する必要はありません。因果関係の判断および障害等級の認定は、治験担当医師等の意見を考慮のうえ治験責任医師が合理的に判断し、因果関係が否定されない場合は、補償の対象となります。
- ② 因果関係の判断には時間を要する場合があります。その間の医療費は、一旦ご自身でお支払いください。因果関係「有」と判断された場合には、さかのぼって医療費のお支払いをいたします。
- ③ あなたが治験責任医師による因果関係の判断や障害等級の認定に不服がある場合は、当院〔若しくはこの治験の研究費(補償方針の内容により適切に記載)〕の費用負担で、外部の専門家の中立的な立場からの意見を求めることができます。次項 3③の窓口にご連絡ください。

³同一生計にあった遺族の代表者一名の決定方法は、①配偶者(配偶者には、事実上婚姻関係と同様の事情にあった者を含む)、子、父母、孫、祖父母、兄弟姉妹の順位に基づき遺族内の話し合いにより、または②同順位の遺族が複数存在する場合にあっては同順位の遺族同士の話し合いにより、代表者を一名決定して頂きます。また、その代表者には、遺族の代表者であることを文書により表明して頂きます。順位が劣後する方であっても、遺族内の話し合いにより、代表者となった場合には、遺族補償金を受領することができます。

3. 補償の手続

- ① この治験に参加して健康被害が発生したと思われる場合には、治験担当医師や治験コーディネーター等、または治験相談窓口にご相談下さい。
- ② あなたが補償を希望される場合には、治験担当医師等に申し出て下さい。治験責任医師が健康被害と治験との因果関係を判断した上で、あなたに健康被害が補償の対象になるか否かについてご説明致します。
- ③ あなたが補償内容に合意できない場合には、不服申立てができます。その際の連絡先は以下の通りです。なお、当院の補償方針と補償手順をご覧になりたい場合にもこちらにお申し出ください。

《補償相談窓口》

部署名 _____ (場所) _____ .

担当者名 _____ .

電話 _____ ファックス _____ .

- ④ 医療費・医療手当、補償金をお支払することになった場合には、必要に応じて補償請求書、医療費支払領収書のコピー等、補償金等振込先の銀行口座番号等の書類を作成の上、ご提出頂きます。
- ⑤ 医療費・医療手当のお支払までには、通常、医療費等のご請求をいただいてから約 1～2 ヶ月かかります。また、補償金のお支払については健康被害の詳細な情報が必要になるため、数か月の期間が必要となる場合がありますので、予めご承知おき下さい。

4. 個人情報の取り扱い

補償を行う上で、取得するあなたの個人情報については、「個人情報保護法」に基づき、適切な管理および措置を行い、補償の支払以外の目的には使用致しません。

5. その他

補償に関してご質問等がありましたら、説明文書に記載されている治験担当医師、治験コーディネーターまたは治験相談窓口にご遠慮なくお申し出ください。

以上

（健康被害発現時）

健康被害とその補償内容に関する説明資料（例）

- 注1) 本説明文書は、医師主導治験を実施する医療機関の「被験者の健康被害の補償に関する説明文書」の一例として作成した。また、適切な用語変換により、臨床研究にも準用できるよう検討している。
- 注2) 各医療機関の補償方針及び補償手順に基づき、本説明文書を参考に自施設の雛形を作成されたい。
- 注3) 各医療機関の補償方針や個別医師主導治験における補償内容は、「被験者の健康被害補償に関するガイドライン（医薬品企業法務研究会）」を参考として検討されることを想定している。必要に応じて修正の上、活用いただきたい。

3-2 ① 治験との関係が「関連あり」、「否定できない」場合

治験における健康被害とその補償内容について

この度は治験へご参加、ご協力いただき、ありがとうございます。しかし残念ながら、あなたに以下のような健康被害が発生しました。

治験課題名 _____

健康被害の内容 _____

治験との関係 関連あり 関連が否定できない 関連なし

※判断理由 _____

あなたが補償を希望される場合には、当院の補償に関する方針に従って、以下のように対応させていただきますので、ご確認ください。

=====

@医療費

- 該当しません。
- 一旦、健康保険の自己負担額をお支払いいただき、後にその分を領収書に基づきお支払いいたします。
- 当院で全額負担いたします。
- その他（ _____ ）

@医療手当など

- 該当しません。
- 医療手当（入院に係る医療費以外の雑費など）〔金額 _____ 円〕
- 差額ベッド代〔金額 _____ 円〕
- その他（ _____ ）

@障害補償金

- 該当しません。
 - 国民年金・厚生年金保険 障害認定基準
 - 労働者災害補償保険 障害認定基準
 - その他の基準（ _____ ）
- において、〔 _____ 〕級の障害となりますので、
- 障害補償金〔金額 _____ 円〕
 - 障害児養育補償金〔金額 _____ 円〕

3-2 ② 治験との関係が「関連なし」の場合

治験における健康被害とその補償について

この度は治験へご参加、ご協力いただき、ありがとうございます。しかし残念ながら、あなたに以下のような健康被害が発生しました。

治験課題名 _____

健康被害の内容 _____

治験との関係 関連あり 関連が否定できない 関連なし

※判断理由 _____

あなたの健康被害はこの治験とは関連がないと判断させていただきましたので、補償の対象とはなりません。

この判断や補償制度について、疑問や不服等がございましたら、必要に応じて第三者による中立的な意見を求めることもできますので、以下の窓口にお申し出ください。

《補償相談窓口》

部署名 _____ (場所) _____

担当者名 _____

電話 _____ ファックス _____

説明日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

説明者 _____