

# 被験者の健康被害補償に関するガイドライン

Ver. 3 : 2015(平成 27)年 8 月 18 日

Ver. 3.1 : 2015(平成 27)年 12 月 21 日

Ver. 3.1.1 : 2016(平成 28)年 12 月 20 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。
- 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。

## 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)
- 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。
- 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。
- 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。

## 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。
- 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。
- 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。

- 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。

#### 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。

#### 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。
- 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っては、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。
- 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。
- 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

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。

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。

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。

**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要否を決定する。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、補償金の支払の要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。
- 6-2 治験依頼者は、補償の要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。

- 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。
- 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。

## 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。

【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:<br>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。 | GCP ガイダンス第 2 条の解説 15 の(10) |

| 用語       | 定義   | 出典 |
|----------|--|----|
|          | <p>市販薬については以下のとおり：<br/>                     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。</p>  |    |
| 医療費      | <p>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。</p>   |    |
| 医療手当     | <p>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。</p>   |    |
| 補償金      | <p>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。</p>   |    |
| 遺族補償金    | <p>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。</p>   |    |
| 障害補償金    | <p>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。</p> |    |
| 障害児養育補償金 | <p>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。</p>  |    |
| 休業補償金    | <p>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。</p>  |    |