

新旧ガイドライン対照表

平成 21 年(2009 年)補償ガイドライン (以下「旧 GL」)	平成 27 年(2015 年)補償ガイドライン (以下「新 GL」)	変更点の解説及び備考
<p>前文</p> <p>本ガイドラインは、治験に起因して被験者に健康被害が発生し、その健康被害に関して被験者がだれにも賠償責任を問うことができない場合(賠償責任が明らかでない場合を含む。)に、治験依頼者が被験者を救済するためのガイドラインである。</p> <p>治験依頼者は、本ガイドラインを参考にして自社の補償制度を文書にて定め、その制度に従って対応する。</p>	<p>1. 総則</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 「前文」を「総則」に変更。 ➤ 旧 GL では 4-3-1 において、製造販売後臨床試験に用いられた市販薬の健康被害を補償の対象外としていたが、GCP 省令第 56 条により、同第 14 条の「治験」は「製造販売後臨床試験」と読み替えられるため、製造販売後臨床試験に係る健康被害も補償の対象となる。 ➤ 「補償ガイドラインは治験依頼者が自らの補償規程を定める際の参考」とであるというスタンスに変更はない。
	<p>2. 定義</p> <p>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」、「治験実施医療機関」、「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</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 用語の正確性を期するため、定義規定を新設した。新 GL の表 1 を参照のこと。

	<p>いう。)における定義と同一とする。(表 1 を参照)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 「治験に係る被験者に生じた健康被害」の記述は、GCP 省令第 14 条から抜粋。 ➤ 「因果関係が不明なもの」には「因果関係が否定されないもの」に包含されることを明記。
<p>1. 補償の原則</p> <p>1-1 治験依頼者は、治験に起因して被験者に健康被害があった場合は、治験依頼者に賠償責任が無くとも自ら定めた補償制度にしたがって補償する。</p>	<p>3. 補償の原則</p> <p>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。</p> <p>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</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 治験依頼者の補償規程の内容を被験者に説明するために作成され、且つ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た「補償の概要」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。新 GL では、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することを前提としている。 ➤ 治験依頼者の補償規程に従って対応するためには、実施医療機関を通じて治験の開始前にもどのようなときに如何なる補償がなされるかについて被験者に十分に理解頂けるよう、インフォームド・コンセントの取得に用いられる「補償の

<p>1-2 本ガイドラインの補償は、被験者の損害賠償請求権を妨げるものではない。</p> <p>1-3 治験依頼者は、健康被害が治験薬及び治験目的のために治験実施計画書で使用することを定めた薬剤投与に因るもの、治験実施計画書に定めた臨床上の介入、又は手順に因るものであれば、その蓋然性も考慮の上補償する。</p> <p>1-4 補償の内容は、同一の治験実施計画書において一律とする。ただし、補償の内容及び範囲は、治験特性を考慮し、事前に治験実施計画書毎に設定することができる。</p>	<p>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、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。</p> <p>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。</p>	<p>概要」に補償契約の重要な事項が盛り込まれるべきである旨を明記した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 損害賠償の責任主体が明らかになった場合の補償と賠償の関係については、新 GL6-3 を参照のこと。 ➤ 新 GL4-1 を参照のこと。 <p>➤ 主文と但し書の順序を入れ替え、焦点が明確になるように変更した。</p>
<p>2. 補償の対象とならない場合</p> <p>2-1 機会原因(治験中でなくとも起きたであろう偶発的な事故原因)に起因するものは、補償の対象とならない。</p> <p>2-2 治験依頼者及び実施医療機関の責に帰すべき場合は、補償の対象とならない。</p> <p>2-3 第三者の違法行為又は不履行に因るものは、補償の対象</p>	<p>4. 補償の範囲</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 項目について、「補償の対象とならない場合」と「補償を制限する場合」を併合し、「補償の範囲」とした。 ➤ 旧 GL では 1-3 において、「蓋然性も考慮の上補償する」としていた。しかし、どの程度の確実性を要するのかについては分かりにくいいため、新 GL では「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」と改めた。

<p>とならない。</p> <p>2-4 治験と健康被害との因果関係が否定される場合は、補償の対象とならない。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)。</p> <p>2-5 被験者自身の故意によって生じた健康被害は、補償の対象とならない。</p> <p>3. 補償を制限する場合</p> <p>3-1 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(例:効能不発揮)は、原則として補償しない。</p> <p>3-2 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としても、原則として補償しない。</p> <p>3-3 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。</p>	<p>白とならない場合は、補償の対象である。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>➤ 「因果関係が否定されなければ補償する」との従来と同じ取扱いとしつつも、因果関係の判定については合理的に判断することとし、一般人には理解が難しいといわれる「証拠の優越」を削除した。</p> <p>➤ 新 GL4-5 を参照のこと。</p> <p>➤ 新 GL4-3、4-4 については、「特段の事情がない限り補償しない」こととし、特段の事情については【解説】に例示した。</p> <p>➤ 旧 GL2-5 に対応。</p>
<p>4. 補償の内容(補償基準)</p> <p>4-1 健康人を対象とする治験(患者にメリットのない治験を含む。)と患者を対象とする治験に分けて対応する。補償の内容は、原則として「医療費」、「医療手当」及び「補償金」とする。</p> <p>4-1-1 医療費:治験に起因して健康被害が生じた場合は、医療費を支払う。</p> <ul style="list-style-type: none"> 健康人を対象とする治験にあつては、健康保険使用の有無を問わず、被験者の自己負担額を治験依頼者が負担する。 患者を対象とする治験にあつては、健康保険等からの給付を除いた被験者の自己負担額を治験依頼者が負 	<p>5. 補償の支払</p> <p>5-1 医療費</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>➤ 「被験者の負担を軽減し、且つ迅速な補償を果す」の観点から、①保険が使えない治験専門の実施医療機関では、治験依頼者が医療費の全額を負担すること、及び②それ以外の医療機関では、治験依頼者が保険給付を除く、被験者の自己負担分を負担することを【解説】に記載した。</p> <p>➤ 計算に合理性があり、被験者が同意した場合は、一括での支払を可能とした。</p>

<p>担する。</p> <p>4-1-2 医療手当:治験に起因して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を参考に、医療手当を支払う。</p> <p>4-1-3 補償金:治験に起因して死亡又は後遺障害が生じた場合は、次のとおりとする。</p> <p>健康人を対象とする治験にあつては、労働者災害補償保険(以下、「労災保険」という。)又は予防接種健康被害救済制度(一類疾病)を参考に補償金を一括で支払う。</p>	<p>5-2 医療手当</p> <p>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。</p> <p>5-3 補償金</p> <p>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、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、治験依頼者が補償規程に定め、これに基づき支払う。</p> <p>5-3-1 健康人を対象とする治験の補償金:</p> <p>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。</p> <p>【障害補償金】</p> <p>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、障害補償金を一括で支払う。</p> <p>【遺族補償金】</p> <p>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、同一生計にあつた遺族に一括で支払う。</p> <p>【休業補償金】</p> <p>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</p>	<p>➤ 変更なし。</p> <p>➤ 補償金の内訳を、健康人対象治験、患者対象治験に分けて詳しく記載した。</p> <p>➤ 二重取りを防止するため、休業補償金の支払条件に「傷病手当金を申請しない」ことを入れた。</p>
---	--	---

<p>• 患者を対象とする治験にあつては、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一括で支払う。</p>	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 <p>5-3-2 患者を対象とする治験の補償金</p> <p>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。</p> <p>【障害補償金】</p> <p>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。</p> <p>【遺族補償金】</p> <p>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、同一生計にあつた遺族に一括で支払う。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 国民年金・厚生年金制度が定める3級の後遺障害が労働に著しい制限を受ける極めて高度の障害であることを考慮し、患者対象治験(但し、新GLの5-4で規定する「特別な治験の補償金」を除く)においては「3級の後遺障害までは補償の対象」とし、補償範囲を拡充した。 ➤ 非生計維持者の遺族補償金を廃止し、生計維持関係の有無を問わず、一定額の遺族補償金を支払うことに改めた。従来は、死亡された被験者が生計維持者であつたか否かは、治験依頼者が故人の遺族から年収や戸籍等のセンシティブ情報の提供を受けた上で判断するようになっていたが、統計資料等を用いて行う生計維持関係の判定が極めて難しいことから、経験の有無により会社間で運用が異なってしまうという公
---	--	--

<p>4-2 被験者が受け入れ得る危険の度合いによるが、次の要因が考慮されるときは、補償金を減じるか又は補償しない。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 疾患の重度、副作用が起こり得る蓋然性、及び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。 • 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。 <p>4-3 特別な試験、試験薬の扱い。</p> <p>4-3-1 製造販売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原則として補償しない(医薬品副作用被害救済制度の給付申請の対象である)。</p> <p>4-3-2 抗がん剤、免疫抑制剤の扱い。</p>	<p>【障害児養育補償金】</p> <p>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。</p> <p>5-4 特別な治験に関する補償金</p> <p>5-4-1 抗がん剤、免疫抑制剤の扱い</p>	<p>平性の問題があり、また死後もなく、遺族に故人のセンシティブ情報の提出を求めることや、そもそもセンシティブ情報を治験依頼者に提供することについて被験者側や医療機関側の感情的な抵抗もあったことから、遺族補償金は生計維持関係を問わず一律とし、問題の解消を図った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 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年分を、中間利息を控除せずに、同一生計にあった遺族に支払うこととした。この見直しに伴い、旧GLで定めていた20万円の葬祭料については、手厚く補償されることになった遺族補償金に含めることとし、廃止した。 ➤ 旧GL 4-2の条文は新GLから削除。 ➤ 製造販売後臨床試験における市販薬投与による健康被害も補償対象となることに改めた。新GL1-1の「変更点の解説」を参照のこと。 ➤ 従来の取扱いを踏襲し、内容の変更はない。
---	---	--

<p>抗がん剤、免疫抑制剤は、その他の薬剤とは別に対処する。その場合、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基準を定めるべきである。</p> <p>4-3-3 ワクチン(健康人を対象とする予防接種薬)の扱い。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 医療費は、健康保険使用の有無を問わず、被験者の自己負担額を治験依頼者が負担する。 • 医療手当、補償金は、原則として患者を対象とする治験と同様とする。 	<p>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。</p> <p>5-4-2 予防を目的としたワクチンの治験</p> <p>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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 旧GLの考え方を踏襲し、疾病の予防を目的とするワクチン治験は、健康人を対象にしているが、将来の疾病を予防するという医療上のメリットがあるため、健康人対象治験の補償水準ではなく、予防接種健康被害救済制度を基本的な水準としている。 ➤ 同制度で対象となる疾病はA類とB類に区別され、健康被害に対する救済給付額に1.8倍の差がある。治験では制度的区分の考え方はないが、同制度との整合性を図る必要があると考えた。しかしながら、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こととした。
<p>5. 補償の支払いに対する原則</p> <p>5-1 治験依頼者は、補償責任が明らかになった段階で、責務を果たす。補償適用範囲は、治験参加の同意取得から発生した健康被害とする。</p> <p>5-2 医療費、医療手当は、被験者救済の観点から「治験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と判定したとき」に速やかに支払いを開始する。後に治験との因果関係が否定された場合は、その時点で補償の対象外とする。</p> <p>5-3 補償金は、因果関係の判定に必要な情報がそろった後に</p>	<p>6. 補償の手続</p> <p>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。</p> <p>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</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 補償金の支払の可否の判断に時間がかかる場合においては、まず医療費・医療手当を支払うこととし、補償金支払についての取扱いとは別にすることとした。 ➤ 「後に治験との因果関係が否定された場合は、その時点で補償の対象外とする」とあるが、その場合の既支払分の返還の可否は不明であつ

<p>改めて判定を行い、補償に関わる委員会等で補償の要否を検討する。</p>	<p>ができる。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>たため、「補償の支払いを終了」とし、返還を求めないこととした。</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 有責者に対する治験依頼者の求償に関する規定を新設。 ▶ 同一生計にあった同居の遺族が数人存在する場合に、一度支払えば二度目の支払いをする必要がない旨の手續規定を設けた。 ▶ 補償金の支払いは同一生計にある遺族の生活保障がそもそもの趣旨であり、補償金は相続の対象となるものではないため、その点を明確にした。
<p>6. 治験依頼者の補償に不服の申出があった場合</p> <p>6-1 治験依頼者は、被験者側の同意を得て中立的な第三者の判定を求めるものとし、双方これを尊重する。判定に要する費用は治験依頼者の負担とする。</p> <p>6-2 中立的な第三者の判定に不服がある場合は、通常の民事責任ルールに拠る。</p> <p>6-3 中立的な第三者は、賠償責任問題には関与しない。</p>	<p>7. 外部専門家による意見</p> <p>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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 旧 GL では、「不服の申出」があった場合には、必ず中立的な第三者の判定を仰ぎ、それに従わなければならないように読めた。しかし、現実には第三者である専門家に中立的な立場からの意見を求められるに過ぎない。その判断も「判定」ができるような権威や正当性を有するものとはいえず、「意見」を述べることができるに過ぎない。従って、セカンドオピニオンを取得することを容易にするという趣旨に変更した。 ▶ 裁判外の紛争解決手續そのものではないため、意見の内容が肯定的でも否定的でも、どちらでも、被験者は民事訴訟を提起できる。