

「被験者の健康被害補償に関するガイドライン」に関する Q&A 集

2015 年 12 月初版

2016 年 3 月更新

医薬品企業法務研究会

本 Q&A 集には、本会が 2015 年 8 月に改定した「被験者の健康被害補償に関するガイドライン」(以下「本ガイドライン」という。)その本文及び解説に記載しきれなかった内容、及び本ガイドライン公表後に本会に寄せられた質問に対する回答が収載されています。今般、新たに人道的見地から実施される治験(いわゆる「拡大治験」。平成 28 年 1 月 22 日付薬生審査発 0122 第 7 号)における補償を含む 7 つの質問に対する回答を追加しましたので、Q5-6、Q5-13、Q5-21、Q5-28、Q5-30、Q8-3 及び Q8-4Q をご参照ください。

なお、本ガイドラインに関して寄せられたご質問につきましては、専任の委員会で検討し、個別に回答させていただくと共に、それらの中から共有すべきと判断したものは本 Q&A 集に追加しています。会員会社におかれましては、本 Q&A 集の回答に含まれない又は解消しない疑問点などがございましたら、氏名、会社名・所属、連絡先を記載の上、下記の本会事務局宛にお問い合わせ下さい。お寄せ頂いたご質問に対し、回答させていただきます。

メールアドレス: [info <info@ihoken.or.jp>](mailto:info@ihoken.or.jp)

本 Q&A 集は、本会が独自に作成したのですが、内容について微妙な判断を要するものにつきましては、ご自身で慎重なご判断をお願いいたします。その点をご理解の上、本 Q&A 集をご利用いただければ幸甚に存じます。

なお、本 Q&A 集の最新版につきましては、常時、本会のウェブサイト上で掲載いたしております。

<http://www.ihoken.or.jp/news.html>

以上

目次

1. 総則	7
Q1-1. 研究者主導臨床研究及び医師主導治験に対して、このガイドラインは適用できますか？	7
Q1-2. 本ガイドラインを社内の補償規程としてもよいですか？	7
Q1-3. 治験依頼者は本ガイドラインを遵守する必要がありますか？	7
2. 定義	7
Q2-1. 因果関係は誰が判断しますか？	7
3. 補償の原則	7
Q3-1. 「補償の概要」が添付されていない場合は、説明文書・同意文書としては不十分ですか？	7
Q3-2. 「補償の概要」は、説明文書・同意文書の一部でしょうか？	7
Q3-3. 被験者から補償の内容について、更に詳細に知りたいとの要望があった場合、どのように対応すればよいですか？	8
Q3-4. 「3.補償の原則」の中で「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」とあります。しかし、「被験者が同意文書に書面することは、実施医療機関に対して治験参加の同意をするということであり、被験者は治験依頼者と補償契約を締結したという認識を持たないのではないか。」、「モニターが実施医療機関に対して、治験依頼者と被験者との間で補償契約が締結されると説明しても恐らく理解して貰えない。」、「実施医療機関から被験者に対して説明ができない。」又は「治験依頼者と被験者との間で別途補償契約書を作成しないとイケないのではないか。」というような意見もあります。自社の補償基準の作成する際に、同意文書に署名することで補償契約が成立するという考え方を採用しなくてはいけないのでしょうか。	8
4. 補償の範囲	8
Q4-1. 機会原因(2009年版補償ガイドライン 2-1)の項をなぜ廃止したのでしょうか？	8
Q4-2. 当局報告の対象となる有害事象の因果関係と補償のための因果関係を一致させる必要がありますか？ 因果関係が不明の場合はどうなりますか？	9
Q4-3. 次のようなケースについては「補償しない」場合に該当させてもよいですか？	9
Q4-4. 損害賠償責任が「明白となる」とは、どのような状況をいいますか？	9
Q4-5. 治験依頼者と治験責任医師による因果関係の判断が食い違った場合は、どのように対処したらよいですか？	9

Q4-6. 「第三者」とは？	9
Q4-7. CRO、SMO の過失の具体的事案として、どのようなものが想定されますか？	10
Q4-8. 1999 年版と 2009 年版の補償ガイドラインの規定には「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。」として「原則として」が付けられています。しかし、新ガイドラインにはありませんが、何故削除されたのでしょうか。	10
Q4-9. 効能不発揮及びプラセボ投与においては、特段の事情がない限り補償しないとしていますが、「特段の事情」とは、どのような状況を想定していますか？	10
Q4-10. 例えば、降圧剤等の治験で、ウォッシュアウト期間中に心筋梗塞や脳梗塞を発症した場合で、因果関係が否定できないときは、補償の対象になりますか？	10
Q4-11. 「故意」の具体例は？	10
Q4-12. 「重大な過失」というのは、どういう過失ですか？	10
Q4-13. 重大な過失で補償の支払金額を減額する場合、減額の基準、計算方式及び具体例を示していただけますか？	10
5. 補償の支払	11
【医療費】	11
Q5-1. 医薬品副作用被害救済制度において、医療費及び医療手当の給付対象は、「入院治療を必要とする程度の疾病」とされていますが、本ガイドラインでは、医療手当についてのみ、この考え方が採用されているように見受けられます。医療費について給付対象を「入院治療を必要とする程度の疾病」としていないのは、何故でしょうか？	11
Q5-2. 治験の対象疾患ではなく、被験者がもともと罹患していた合併症が治験中に悪化し、合併症の悪化と治験との因果関係が否定できない場合は、合併症の対処のために医療費を支払うこととなりますが、当該合併症が完全に回復しない場合は、どこまで補償する必要があるのでしょうか？	11
Q5-3. 医療費については、どのような場合に一括支払できるでしょうか。どのようなことに注意が必要ですか。	11
【医療手当】	11
Q5-4. 本来、入院が必要であると判断される健康被害の場合で、被験者の都合で通院されるときは、病院往復の交通費は補償の対象となりますか？	11
Q5-5. 健康保険が適用されない保険未収載医薬品や道具（例えば、抗がん剤使用による脱毛を補う「かつら」代、歩行が一時的に困難になった場合の「杖」や「車椅子」代）の補償は、どのようにすべきでしょうか？	11
Q5-6. 健康被害直後、又はしばらく経過後に被験者が死亡した場合、遺族補償金と併せて医療費・医	

療手当もご遺族に支払うことは妥当ですか？	12
【遺族補償金】	12
Q5-7. 原則として一括で支払うのは、何故ですか？	12
Q5-8. 補償金(健康人及び患者対象治験ともに)については、被験者から、支払の請求があった場合にのみ支払うことで良いですか？	12
【休業補償金】	12
Q5-9. 休業補償金は、治験参加前の収入の大小によって決まるのですか？	12
Q5-10. 休業補償の場合、どのような証明書が必要になりますか？	12
Q5-11. 何故、休業補償金は健康人を対象とする治験だけにしか支払われないのですか？	12
Q5-12. 被験者が任意の生命保険等に加入し、そこから休業補償金を受け取っていた場合、治験依頼者から休業補償金を支払うことに問題はないでしょうか？	13
Q5-13. 健康人対象治験において休業補償金が発生した場合、待機期間となる3日間に公休日は含まれますか。	13
【障害補償金】	13
Q5-14. 障害補償金の対象となる障害状態を判断する場合、判断を行う医師・歯科医師は第三者的な施設の担当者が行うべきでしょうか？ また、何か特別な決まりはありませんか？	13
Q5-15. 生活保護を受けている被験者の場合、補償金が所得と見なされませんか？	13
Q5-16. 補償金の一括払後において状態の悪化した際に、因果関係が否定されない場合の対応について、規定はありますか？	13
【遺族補償金】	13
Q5-17. 遺族補償金は同一生計以外の遺族からも請求できますか？	13
Q5-18. 「同一生計にあった遺族」であることを確認するために、どのような書類が必要になるのでしょうか？ 後日問題が生じないようにするために、必要となる書類を教えてください。	14
【障害児養育補償金】	14
Q5-19. 解説3.には、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の方法について3通り示されていますが、どの方法を採用するか基準はありますか？	14
Q5-20. 障害児養育補償金に関し、2回に分けて支払う場合(障害児養育補償金を支払い、18才到達時に以降の障害補償金を支払う場合)、18才に満たずに死亡される可能性もあると思われます。もし、死亡された場合は、18才以降の障害補償金は一切支払わないという解釈でよろしいでしょうか？ また	

は、何らかの形で支払うということはあるのでしょうか？	14
Q5-21. 患者対象治験において障害児養育補償金に関する手順と様式について、医法研としての参考書式はありませんか。.....	14
【特別な治験に関する補償金】.....	14
Q5-22. 「治療比」とは？	14
Q5-23. 抗がん剤の治験という理由で「補償しない」とする取扱いがあってもよろしいですか。.....	14
Q5-24. 「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」については、補償金を支払うべきでしょうか？	14
Q5-25. 市販されてもいない治験段階のものについて、医薬品副作用被害救済制度の対象となるか否かが不明であるにもかかわらず、どのようにして補償金の支払について検討すればよいのでしょうか？	15
Q5-26. 抗がん剤の補償について、各社はどのように対応されているのか、調査データはありませんか？	15
Q5-27. 心疾患の治療薬に関する治験であって、「死亡」を評価する治験については「特別な治験」と考えられ、補償金を支払わないとすることも可能ですか？	15
Q5-28. 拡大治験における補償は主たる治験における補償と同じ水準にする必要があるでしょうか？	15
Q5-29. 予防目的のワクチンの治験の場合、被験者は、原則として健康人となる場合が多いと考えられます。その被験者に発現した健康被害について、休業補償金の対象とならないのは、何故でしょうか？	15
Q5-30. 拡大治験を開始するにあたり、保険会社と話し合いは必要ですか？	16
6. 補償の手続	16
Q6-1. 「因果関係についてのより正確な判断が可能となった場合」とは、具体的にどのような場合ですか？	16
Q6-2. 「補償」を「開始」することができるとは、補償を開始しなくても良い場合があると理解してもよいですか？	16
Q6-3. 医療費の支払終了時期について、指標又は基準を示していただけないでしょうか？	16
Q6-4. 6-3 につき、治験依頼者が被験者に代わって賠償を請求するのか、又は治験依頼者が負担した補償金を取り戻すことができるだけなのか、いずれでしょうか？	16
Q6-5. 本ガイドライン 6-3 につき、治験依頼者が被験者に代わって賠償を請求する場合、「被験者の同意」を得る目的は何でしょうか？	16

- Q6-6. 被験者が既に補償を受け取った後で、治験実施医療機関又は第三者の過失による損害賠償を受ける場合、被験者は二重取りすることになりませんか？ 16
- Q6-7. 「損害賠償責任が明らかになった場合」については、裁判の判決の確定が必要ですか？ 16
- Q6-8. 遺族の代表者であることを示す文書を入手する際の留意点は、何かありますか？ 17
7. 外部専門家による意見 17
- Q7-1. 外部の専門家は誰が選定しますか？ 17
- Q7-2. 「外部」とは、具体的にどのような要件を満たせばよいのでしょうか。第三者と同じ意味でしょうか。例示があれば助かります。 17
- Q7-3. 「中立的な立場」とは、具体的にどのような要件を満たせばよいのでしょうか。利益相反との関係は、どのように考えたらよいのでしょうか。例示があれば助かります。 17
- Q7-4. 外部の専門家の人数については、どのように考えたらよいのでしょうか？ 17
- Q7-5. 外部の専門家において、重大な過失も判断してもらって構わないのでしょうか？ 17
8. その他 17
- Q8-1. 治験の補償又は本ガイドラインについて疑問があれば、医法研から回答をもらえますか。また、集められた質問については公開されますか。 17
- Q8-2. 治験に参加した被験者に健康被害が生じ治験補償案件になった場合、被験者からマイナンバーを取得する必要はありますか？ 18
- Q8-3. 表1の「用語と定義」における「障害補償金」の定義では、被験者が一定程度以上の障害の状態となった場合として、「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」が示されていますが、それらの障害の状態は誰がどのように判断するのでしょうか。 18
- Q8-4. 「せん妄」の副作用による転落事故*によって被験者に脳外傷による高次脳機能障害が発現しました。治験責任医師からは、3級の「労働が著しく制限される」障害であるか否か判断が難しいと聞いていますが、この場合、障害等級の認定はどのように判断するのでしょうか。 19

1. 総則

Q1-1. 研究者主導臨床研究及び医師主導治験に対して、このガイドラインは適用できますか？

(回答) 研究を主導される研究機関がご判断ください。なお、本ガイドラインの公表前に施行された「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成 26 年 12 月 22 日)に関する同ガイダンス(平成 27 年 2 月 9 日、平成 27 年 3 月 31 日一部改訂)の中で、第5 研究責任者の責務 (3)に関して「補償内容の具体的な考え方としては、既に治験において実績があると考えられる医薬品企業法務研究会(医法研)が 2009 年 11 月 25 日に公表した「被験者の健康被害補償に関するガイドライン」を参考としてよい。」と記載されています。

Q1-2. 本ガイドラインを社内の補償規程としてもよいですか？

(回答) 本ガイドラインは各社の補償規程の雛形であり、各社でご検討のうえ、必要な修正をして自社の社内規程とすることは可能です。

Q1-3. 治験依頼者は本ガイドラインを遵守する必要がありますか？

(回答) 本ガイドラインは、各社が補償規程を策定する際のガイドラインであり、法的な拘束力はありません。ヘルシンキ宣言の改定(2013 年)を踏まえて、本ガイドラインよりも更に手厚く補償することは全く問題になりませんし、また、治験の種類や性質によって、各社で柔軟に対応することは可能です。ただし、本ガイドラインが一つの業界標準と捉えられている現状に照らすと、本ガイドラインよりも補償を薄くすることは、結果的に治験依頼者側の訴訟リスクにつながる可能性があります。この点から、本ガイドラインと異なる運用をされる場合は、合理的な説明が可能かどうかを慎重に検討する必要があると考えます。

2. 定義

Q2-1. 因果関係は誰が判断しますか？

(回答) 因果関係は治験依頼者が判断し、その結果については治験依頼者が責任をもちます。

3. 補償の原則

Q3-1. 「補償の概要」が添付されていない場合は、説明文書・同意文書としては不十分ですか？

(回答) 治験依頼者は補償規程を定めることが必須であり、個々の治験の実施にあたっては、補償規程の内容が被験者にも分かりやすく説明された「補償の概要」が説明文書・同意文書に添付されることが必須です。

Q3-2. 「補償の概要」は、説明文書・同意文書の一部でしょうか？

(回答) 「補償の概要」は補償規程に基づく治験依頼者と被験者との間の契約の内容を説明した文書です。それが説明文書・同意文書に添付されているというものです。

「補償の概要」は説明文書・同意文書の一部ではありません。説明文書・同意文書は治験責任医師が作成するものですが、「補償の概要」は治験依頼者が作成するものです。「補償の概要」は、説明文書・同意文書に組み込んでも、別添にしても構いません。

Q3-3. 被験者から補償の内容について、更に詳細に知りたいとの要望があった場合、どのように対応すればよいですか？

(回答) 社内の補償規程を開示することになります。なお、手順書(SOP)まで開示する必要はありません。

Q3-4. 「3.補償の原則」の中で「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」とあります。

しかし、「被験者が同意文書に書面することは、実施医療機関に対して治験参加の同意をすることであり、被験者は治験依頼者と補償契約を締結したという認識を持たないのではないか。」「モニターが実施医療機関に対して、治験依頼者と被験者との間で補償契約が締結されると説明しても恐らく理解して貰えない。」「実施医療機関から被験者に対して説明ができない。」又は「治験依頼者と被験者との間で別途補償契約書を作成しないといけないのではないか。」というような意見もあります。

自社の補償基準の作成する際に、同意文書に署名することで補償契約が成立するという考え方を採用しなくてはいけないのでしょうか。

(回答) 医法研の補償ガイドラインは、あくまでガイドラインであり、それを採用する場合でも、同意文書に署名することで補償契約が成立するという考え方を採用する必要はありません。

医法研において、ガイドラインを改定する際、補償の法的性質について明確にしたいと考え、契約という考え方を示しました。これは、治験補償制度の性質として、医薬品副作用被害救済制度とは異なり、「被害者の生活保障的性質と被害者に対する見舞金的性質を持つものであり、一種の行政的な救済制度」というような位置づけができるものではないということを明確にすることが主な目的でした。

契約とする根拠は、実施医療機関から補償概要に従って説明を行い、希望者には補償規定の全文を開示し、被験者が同意文書に署名をすれば、いわば治験責任医師を使者とする申込・受諾が成立し、契約が成立するという考え方に基づいています。また、治験補償を契約と位置付けることにより、被験者保護や治験依頼者の責任を明確にすることができると考えています。

しかし、最初に述べたとおり、医法研の補償ガイドラインを採用したとしても、必ずしも同意文書に署名することにより契約が成立するという考え方を採用する必要はなく、自社の補償がどのようなものかをきちんと被験者に説明して理解を得ることが重要であると考えます。

4. 補償の範囲

Q4-1. 機会原因(2009年版補償ガイドライン 2-1)の項をなぜ廃止したのでしょうか？

(回答) 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否定される場合に該当するため、本ガイドライン 4-1 の解説に吸収しました。

Q4-2. 当局報告の対象となる有害事象の因果関係と補償のための因果関係を一致させる必要がありますか？ 因果関係が不明の場合はどうなりますか？

(回答) 「関連なし」以外の「不明」を含む有害事象を「因果関係を否定できない有害事象 (Causal relationship cannot be ruled out)」として報告する日本の当局報告は、安全性シグナルを広く検出させようとするのが目的であるために多少のノイズを含んだものとして理解されていますので、補償のための因果関係判断とは必ずしも一致しない場合も想定されます。当局報告と補償の因果関係判断が一致しなかった場合は、その判断についての合理的な根拠を示すことができる必要があります。特に、治験責任医師が「因果関係あり」と判断した有害事象に対して、治験依頼者側が「因果関係なし」と判断し補償金を支払わないとした場合には、支払わないとする十分な根拠が必要となります。

Q4-3. 次のようなケースについては「補償しない」場合に該当させてもよいですか？

- ①保険適用外の治療(医療機器・医療技術・薬剤)(代替不可除く)
- ②第一次事象に対する治療終了(回復)後の事象
- ③既知の有害事象が標準治療による場合と同種である場合(説明文書・同意文書の明記及び被験者の同意が得られることが条件)
- ④治験薬使用でほぼ確実に発生する事象(説明文書・同意文書の明記及び被験者の同意が得られることが条件)

(回答)

- ① 副作用被害に対する保険適用の標準治療がある場合において、被験者の希望で保険適用のない治療を行った場合は補償対象外となります。しかし、保険適用の標準治療がない場合において、代替治療として仕方なく保険外治療を行った場合には補償の対象となります。
- ② 回復の判断が行われた事象が再発した場合は、因果関係の判断が再度必要となります。
- ③・④ 同意説明が十分になされていることが必須条件となるでしょう。但し、全て補償しないとするか否かは、予測が可能か否か、難治性の病気か否か、代替治療の有無等を考慮する必要があると考えます。しかし、既知の有害事象が予測を超えて重症化した場合は、補償の対象としています。

Q4-4. 損害賠償責任が「明白となる」とは、どのような状況をいいますか？

(回答) 損害賠償責任を負うと考えられる者が自ら故意・過失があると自認している場合、又は本人が否認していても第三者委員会等で過失等がほぼ認められているような場合でも、明白となったと判断されます。

Q4-5. 治験依頼者と治験責任医師による因果関係の判断が食い違った場合は、どのように対処したらよいですか？

(回答) この場合、補償の対象とするか否かは治験責任医師の判断を考慮しながら、治験依頼者が判断することになります。

Q4-6. 「第三者」とは？

(回答) 被験者本人以外の者を指します。例えば、通院途中の事故があった場合の加害者等が考えられますが、これらに制限されません。なお、治験依頼者、治験実施医療機関の業務委託先である CRO や SMO

等は、治験依頼者、治験実施医療機関に準じて考えます。

Q4-7. CRO、SMO の過失の具体的事案として、どのようなものが想定されますか？

(回答) 例えば、安全性情報の伝達を引き受けた CRO、SMO 等の責任が十分に果たされなかった結果として健康被害を拡大してしまった場合や、直接の関係者のミスを知りつつ放置していた場合等が考えられます。但し、CRO、SMO は治験依頼者、治験実施医療機関の業務委託先であるため、被験者に対しては、治験依頼者、治験実施医療機関が責任を負うことになります。治験依頼者、治験実施医療機関は業務委託契約に基づき、CRO、SMO に対して求償することになります。

Q4-8. 1999 年版と 2009 年版の補償ガイドラインの規定には「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。」として「原則として」が付けられています。しかし、新ガイドラインにはありませんが、何故削除されたのでしょうか。

(回答) 「原則として」があることにより、「治療上の利益を提供できなかった場合」にも補償の余地が残されている、というような誤解が生じることを避けるための対応です。なお、ABPI(英国製薬産業協会)「補償ガイドライン」にも「原則として」の記載はありません。

Q4-9. 効能不発揮及びプラセボ投与においては、特段の事情がない限り補償しないとしていますが、「特段の事情」とは、どのような状況を想定していますか？

(回答) 特段の事情がある場合とは、2-3 の規定の通り、治験との因果関係が否定されない場合であって、且つ治験の対象疾患が自然経過 (natural course) よりも急激に悪化した場合等を想定しています。

Q4-10. 例えば、降圧剤等の治験で、ウォッシュアウト期間中に心筋梗塞や脳梗塞を発症した場合で、因果関係が否定できないときは、補償の対象になりますか？

(回答) 治験との因果関係が否定できない場合は、補償する必要があります。

Q4-11. 「故意」の具体例は？

(回答) 例えば、被験者が自殺を企図して一度に大量の治験薬を服用したことにより、健康被害が発生したような場合(自殺企図が治験薬の副作用に起因する場合を除く)は、「故意」と判断され、補償の対象となりません。故意又は副作用に起因する行為か否かの判断は、個別事案毎に行うことになります。

Q4-12. 「重大な過失」というのは、どういう過失ですか？

(回答) 重大な過失とは、過失のうち注意義務違反の程度が大きい状態ではありますが、被験者の認知能力(健康被害等の予見可能性等)によって状況が異なり異なります。また、治験薬の副作用によって正常な判断ができない状況や、治験薬の副作用による自殺企図も想定されますので、総合的な判断が必要となります。

Q4-13. 重大な過失で補償の支払金額を減額する場合、減額の基準、計算方式及び具体例を示していただけませんか？

(回答) 一律に減額基準を示すことはできません。治験毎に治験依頼者自ら判断することになります。

5. 補償の支払

【医療費】

Q5-1. 医薬品副作用被害救済制度において、医療費及び医療手当の給付対象は、「入院治療を必要とする程度の疾病」とされていますが、本ガイドラインでは、医療手当についてのみ、この考え方が採用されているように見受けられます。医療費について給付対象を「入院治療を必要とする程度の疾病」としていないのは、何故でしょうか？

(回答) 医療手当は、入院を要する場合の必要な諸費用の手当てを想定しています。健康被害の治療は補償の基本原則ですので、医療費については、入院の要否を問いません。

Q5-2. 治験の対象疾患ではなく、被験者がもともと罹患していた合併症が治験中に悪化し、合併症の悪化と治験との因果関係が否定できない場合は、合併症の対処のために医療費を支払うこととなりますが、当該合併症が完全に回復しない場合は、どこまで補償する必要があるのでしょうか？

(回答) 治験依頼者の判断になりますが、少なくとも治験参加時点の合併症の状態に回復するまで補償する必要があります。

Q5-3. 医療費については、どのような場合に一括支払できるでしょうか。どのようなことに注意が必要ですか。

(回答) 医療費の一括払については、一括で支払う計算方法に合理性があり、これに被験者が同意した場合に限定されます。治験依頼者側の都合に基づく一方的な押し付けにならないように、患者さん・ご家族の心情にも配慮した上で被験者側の不安を払拭させることが肝要です。そのためにも、目標とすべき治療状況について患者さん・ご家族と治験依頼者が認識を共有し、その目標を達成するための治療プロセスにかかる費用を合理的に計算する方法を確立することが必要だと考えます。可能であれば、治験実施医療機関の治験責任医師をはじめとする専門医の意見を聴いて決定すべきものと考えます。

【医療手当】

Q5-4. 本来、入院が必要であると判断される健康被害の場合で、被験者の都合で通院されるときは、病院往復の交通費は補償の対象となりますか？

(回答) 入院が必要であると判断される場合には、通院日数に応じた医療手当を支払うことになり、交通費はそこに含まれます。また、医療手当には入退院時の交通費も含まれます。

Q5-5. 健康保険が適用されない保険未収載医薬品や道具(例えば、抗がん剤使用による脱毛を補う「かつら」代、歩行が一時的に困難になった場合の「杖」や「車椅子」代)の補償は、どのようにするべきでしょうか？

(回答) 「補償の概要」に特段の規定がない場合、付加的なかつら代、又は後遺障害がない場合の車椅子等の提供については、補償の対象にはなりません。補償金が支払われる場合には、補償金を受け取った被験者が補償金の中から自己負担していただくことになります。

Q5-6. 健康被害直後、又はしばらく経過後に被験者が死亡した場合、遺族補償金と併せて医療費・医療手当もご遺族に支払うことは妥当ですか？

(回答) 従来と同様に、本ガイドラインで治験依頼者が誰に支払うかを明確に規定しているのは遺族補償金の支払だけであり、医療費及び医療手当を誰に支払うかについて何ら規定しておりません。したがって、解釈としては、生計を同じくしていたご遺族から遺族補償金の請求があった際に医療費・医療手当も併せてお支払することが可能です。

【遺族補償金】

Q5-7. 原則として一括で支払うのは、何故ですか？

(回答) 被験者が亡くなられた場合であり、それ以降の状況変化がないと考えられるためです。ただし、分割払いを排除するものではありません。

Q5-8. 補償金(健康人及び患者対象治験ともに)については、被験者から、支払の請求があった場合にのみ支払うことで良いですか？

(回答) その通りです。治験依頼者が過去に遡って全ての被験者の住所と健康被害の状況を把握することは、困難であると考えています。

【休業補償金】

Q5-9. 休業補償金は、治験参加前の収入の大小によって決まるのですか？

(回答) 労災保険制度で定められた給付基礎日額の最高限度額に基づいて、支払われます。従いまして、被験者の所得に関係なく、年齢に応じて一律となります。

Q5-10. 休業補償の場合、どのような証明書が必要になりますか？

(回答) 定常的に働いていたことの証明書として健康被害を受ける前の直近3か月間の給与支払書等を添付の上、以下の条件に該当することを示す資料を提出していただきます。この場合、文書等の入手にかかった費用は治験依頼者が負担します。

- 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(例えば、医療機関の医療費明細書等)
- その療養のために労働することができないこと(例えば、治験担当医師の診断書等)
- 労働することができないため賃金を受けていないこと(例えば、健康被害を受ける前3か月間の給与支払書等を発行した会社が作成した証明書等)

Q5-11. 何故、休業補償金は健康人を対象とする治験だけにしか支払われないのですか？

(回答) 1999年版及び2009年版補償ガイドラインでは、「治験に参加することは、健康人にとってはボランティア活動であり、一方、患者さんにとっては以下に示すような何らかの便益がある」という考えから、健康人を対象とする治験で生じた健康被害に対して手厚く補償するという考え方を示しています。従って、休業補償金についても従来のガイドラインの考え方を踏襲しました。

- 日常診療と違った濃厚な診療が受けられる
- 治療費が低減する
- 新薬の場合には、最新の治療を受けることができるといったメリットがある 等

Q5-12. 被験者が任意の生命保険等に加入し、そこから休業補償金を受け取っていた場合、治験依頼者から休業補償金を支払うことに問題はないでしょうか？

(回答) 問題ありません。

Q5-13. 健康人対象治験において休業補償金が発生した場合、待機期間となる3日間に公休日は含まれますか。

(回答) 労災保険制度では、休業の第4日目から休業補償給付と休業特別支給金を合算した額が支払われるとされますが、公休日は待機期間に含めて計算してよいとされています。本ガイドラインは最低ラインの補償基準を定めたものと理解した場合、待機期間を含めて休業補償する企業があってもよいこととなります。

(参考: <http://www.pm-net.gr.jp/gallery/gallery-416-40298.html>)

【障害補償金】

Q5-14. 障害補償金の対象となる障害状態を判断する場合、判断を行う医師・歯科医師は第三者的な施設の担当者が行うべきでしょうか？ また、何か特別な決まりはありませんか？

(回答) 被験者を診断し障害状態を判断するのは医師・歯科医師です。障害補償金の障害等級については、医師・歯科医師の診断書及び障害等級の判定書を参考にしながら、治験依頼者が最終的に判断することになります。

Q5-15. 生活保護を受けている被験者の場合、補償金が所得と見なされませんか？

(回答) 生活保護を受けている被験者においては、補償金を受領した以降において生活保護の受給に影響する可能性があります。

Q5-16. 補償金の一括払後において状態の悪化した際に、因果関係が否定されない場合の対応について、規定はありますか？

(回答) 特に規定していませんが、治験依頼者側で誠意をもってご対応ください。

【遺族補償金】

Q5-17. 遺族補償金は同一生計以外の遺族からも請求できますか？

(回答) いわゆる財産相続を受けることができる者(相続上の請求権者)とは異なることに注意が必要です。亡くなった被験者と別居であっても、仕送りを受けて就学している場合も同一生計に含まれます。逆に、同居であっても別生計となる場合には、対象となりません。

Q5-18. 「同一生計にあった遺族」であることを確認するために、どのような書類が必要になるのでしょうか？ 後日問題が生じないようにするために、必要となる書類を教えてください。

(回答) 住民票、戸籍謄本等の他に、住所が異なる場合には定期的に一定金額の仕送りをしていたことを示す証拠となるもの(通帳等の写し)等が考えられます。

【障害児養育補償金】

Q5-19. 解説 3.には、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の方法について 3 通り示されていますが、どの方法を採用するか基準はありますか？

(回答) どの方法を採用するかは基準はありません。治験依頼者で判断してください。

Q5-20. 障害児養育補償金に関し、2 回に分けて支払う場合(障害児養育補償金を支払い、18 才到達時に以降の障害補償金を支払う場合)、18 才に満たずに死亡される可能性もあると思われます。もし、死亡された場合は、18 才以降の障害補償金は一切支払わないという解釈でよろしいでしょうか？ または、何らかの形で支払うということはあるのでしょうか？

(回答) 18 歳時に存命でなければ 18 歳以降の障害補償金を支払うことはないとの理解で良いと思います。これは救済制度の障害補償金が“生活保障を目的として行われる給付”と位置付けられていますので、これに従うことでよいと思います。なお、補足ですが、「18 歳に満たず死亡された場合」にあつて、障害児養育補償金支払の対象となった健康被害と死亡との間の因果関係が否定されない場合は遺族補償金をお支払することとなります。

Q5-21. 患者対象治験において障害児養育補償金に関する手順と様式について、医法研としての参考書式はありますか。

(回答) 医法研では、障害児養育補償金に関する手順及び参考書式を作成していませんが、リーガルマインド別冊第 37 号の障害補償金に関する手順および参考書式 (<http://www.ihoken.or.jp/news.html>)並びに上記 Q5-19、Q5-20 をご参照ください。

【特別な治験に関する補償金】

Q5-22. 「治療比」とは？

(回答) ここでいう治療比とは「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す。具体的には、致死量を効果用量で除した比をいいます。

Q5-23. 抗がん剤の治験という理由で「補償しない」とする取扱いがあってもよろしいですか。

(回答) 抗がん剤の治験であっても、被験者の健康被害について「補償する」ことが原則です。抗がん剤の治験において補償金の支払については各社の方針にばらつきがあるとしても、医療費及び医療手当については全ての治験において支払うこととなります。なお、補償金の支払の要否については、事案毎に十分にご検討ください。

Q5-24. 「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」については、

補償金を支払うべきでしょうか？

(回答) このような薬剤については、抗がん剤であることを理由に一律に補償金を支払わないとするのではなく、補償金の支払の要否について、十分な検討が必要であると考えます。

Q5-25. 市販されてもいない治験段階のものについて、医薬品副作用被害救済制度の対象となるか否かが不明であるにもかかわらず、どのようにして補償金の支払について検討すればよいのでしょうか？

(回答) 市販後において救済の対象とされる抗がん剤(例えば、ホルモン剤のようなもの)もあることから、抗がん剤の治験であるということだけで、補償金を支払わないとすることは、必ずしも適切な対応とはいえません。一部の抗がん剤については補償金を支払うべきではないかと考えられ、その基準は各社の判断に委ねられます。

Q5-26. 抗がん剤の補償について、各社はどのように対応されているのか、調査データはありませんか？

(回答) ホルモン剤以外の抗がん剤の治験について、補償金を支払うとしている企業もあるようです。また、一部の抗がん剤の治験について、補償金の支払を前向きに検討する傾向が見受けられます。

Q5-27. 心疾患の治療薬に関する治験であって、「死亡」を評価する治験については「特別な治験」と考えられ、補償金を支払わないとすることも可能ですか？

(回答) 社内で十分に検討することは勿論ですが、最終的には治験実施医療機関への依頼において、IRB において補償内容を審議していただくことになります。

Q5-28. 拡大治験における補償は主たる治験における補償と同じ水準にする必要があるでしょうか？

(回答) 拡大治験は、生命に重大な影響のある疾患であって、既存の治療法に有効なものが存在しない疾患等の患者に対し、患者からの希望に基づき、人道的見地から実施されるものであるという救済的な性格を斟酌し、主たる治験と同じ水準で補償を行う必要はないと考えます。

拡大治験においては、薬剤や対象疾患の特性、実薬単群非盲検試験である拡大治験のベネフィットとリスクを評価した上で、当該拡大治験の補償内容を定めることになります。

なお、拡大治験においては、通常の治験と比べると、組入時の症状の軽重等、被験者の状態のばらつきが大きくなるのが考えられますが、同一の治験実施計画書においては、被験者によって補償内容に差異が生じないようにしなければなりません。

Q5-29. 予防目的のワクチンの治験の場合、被験者は、原則として健康人となる場合が多いと考えられます。その被験者に発現した健康被害について、休業補償金の対象とならないのは、何故でしょうか？

(回答) 健康人にとって医療上の利益があると期待される治験薬(ワクチン)であることと、予防接種法自体に休業補償がないことが理由です。休業補償がないことを事前に被験者に十分説明をしたうえで、同意を取得しているのであれば、対象外としても問題はないものと考えられます。但し、治験依頼者の判断で休業補償金を独自に支払うことを阻害するものではありません。

Q5-30. 拡大治験を開始するにあたり、保険会社と話し合いは必要ですか？

(回答) 保険商品の設計には様々なものがありますため、当該保険について拡大治験を含めた設計への修正が必要なのかどうかを含め、拡大治験を開始する前に、保険会社と相談されることがよいでしょう。

6. 補償の手続

Q6-1. 「因果関係についてのより正確な判断が可能となった場合」とは、具体的にどのような場合ですか？

(回答) 治験の進行や市販後において安全性情報が従前より多く蓄積された場合を想定しています。

Q6-2. 「補償」を「開始」することができるとは、補償を開始しなくても良い場合があると理解してもよいですか？

(回答) 補償しなくてもよいとする合理的な理由がない限り、可及的速やかに補償すべきです。例えば、賠償責任が想定される場合でも、事後の求償の可能性も含め、まずは補償することを検討されることをお勧めします。

Q6-3. 医療費の支払終了時期について、指標又は基準を示していただけないでしょうか？

(回答) 健康被害が回復しない状況においては、被験者がお亡くなりになるまで又は症状が固定するまでは、支払対象期間となりますが、本ガイドライン 5-1 を参考に一括払いについて検討することもできます。

Q6-4. 6-3 につき、治験依頼者が被験者に代わって賠償を請求するのか、又は治験依頼者が負担した補償金を取り戻すことができるだけなのか、いずれでしょうか？

(回答) 治験依頼者が被験者に代わって賠償を請求することになります。

Q6-5. 本ガイドライン 6-3 につき、治験依頼者が被験者に代わって賠償を請求する場合、「被験者の同意」を得る目的は何でしょうか？

(回答) 被験者の賠償請求権を被験者に代わって治験依頼者が行使し、故意・過失があった者に対して求償するためには、請求権の譲渡が必要となるため、被験者の同意が必要となります。

Q6-6. 被験者が既に補償を受け取った後で、治験実施医療機関又は第三者の過失による損害賠償を受ける場合、被験者は二重取りすることになりませんか？

(回答) 被験者が治験依頼者から補償金を受け取った後で賠償金を受け取る場合、被験者は、賠償金から既に補償金として受け取った金額を差し引いた金額を受け取ることとなりますので、二重取りにはなりません。

Q6-7. 「損害賠償責任が明らかになった場合」については、裁判の判決の確定が必要ですか？

(回答) 裁判の判決の確定まで待つ必要はありません。本ガイドライン 4-2 と同様に、損害賠償責任を負う

者が自らの故意・過失を自認した場合や、例えば、当該問題について調査する第三者委員会等の判断が出された場合等、裁判以外で「明らかになった」状況も想定されます。

Q6-8. 遺族の代表者であることを示す文書を入手する際の留意点は、何かありますか？

(回答) 紛争を防止する観点から、「遺族補償金等の請求書」に遺族の代表者であることを記載し、住民票の謄本等を添付のうえ、ご請求いただくことになります。

7. 外部専門家による意見

Q7-1. 外部の専門家は誰が選定しますか？

(回答) 通常、治験依頼者側が選定することになります。

Q7-2. 「外部」とは、具体的にどのような要件を満たせばよいのでしょうか。第三者と同じ意味でしょうか。例示があれば助かります。

(回答) 外部とは、治験依頼者及び治験実施医療機関以外のものを指します。その疾患に通じた医師や専門家を想定しています。

Q7-3. 「中立的な立場」とは、具体的にどのような要件を満たせばよいのでしょうか。利益相反との関係は、どのように考えたらよいのでしょうか。例示があれば助かります。

(回答) 治験依頼者の負担で外部専門家の意見を求めるため、利益相反は否定できません。それを承知のうえで、中立的な立場からの意見を外部の専門家に求めることになります。従って、治験依頼者との間のあらゆる利益相反を把握しておくことも重要となります。更には、意見を求めるに際して要する費用として、妥当な人件費の範囲内であって、必要以上の謝礼が支払われない等の対応が重要です。これらの関係を被験者に開示しておくこと(透明化)も考慮するべきであると考えます。

Q7-4. 外部の専門家の人数については、どのように考えたらよいのでしょうか？

(回答) 外部の専門家は1名であっても構わないと考えます。外部の専門家の人数に制限はありません。

Q7-5. 外部の専門家において、重大な過失も判断してもらって構わないのでしょうか？

(回答) 重大な過失までの判断はできません。更に補償金の金額についても判断することを想定していません。主として、因果関係の有無、障害等級の判断を想定しています。

8. その他

Q8-1. 治験の補償又は本ガイドラインについて疑問があれば、医法研から回答をもらえますか。また、集められた質問については公開されますか。

(回答) 疑問点については可能な限り医法研から個別に回答させていただきます。必要に応じて本 Q&A

集を随時更新し、医法研 HP に掲載して公開いたします。

Q8-2. 治験に参加した被験者に健康被害が生じ治験補償案件になった場合、被験者からマイナンバーを取得する必要はありますか？

(回答) 通常、治験依頼者が源泉徴収を行うことはありませんので、被験者からマイナンバーを取得する必要はありません。なお、課税対象となるか否かは、国税当局にご確認ください。

Q8-3. 表1の「用語と定義」における「障害補償金」の定義では、被験者が一定程度以上の障害の状態となった場合として、「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」が示されていますが、それらの障害の状態は誰がどのように判断するのでしょうか。

(回答) 障害等級は、専門医の意見を参考にして、治験責任医師が判定し治験依頼者が最終判断します。予防接種健康被害救済と医薬品副作用被害救済の2つの制度は、国民年金・厚生年金保険制度を参考にして「障害等級表」をそれぞれ定めておりますので、国民年金・厚生年金の「障害認定基準」を用いて1級～3級への障害の認定を行います。日本年金機構のホームページに国民年金・厚生年金保険の障害認定基準が掲載されていますのでご参考下さい。

国民年金・厚生年金保険の障害認定基準(平成27年6月1日改訂)：

<https://www.nenkin.go.jp/service/jukyu/shougainenkin/ninteikijun/20140604.files/zentaiban.pdf>

健康人対象治験では、上記に該当しない場合、労災保険の第8級～第14級の障害認定基準に基づき障害等級を認定します。厚生労働省のホームページに掲載されていますので、以下の URL にアクセスしてください。

http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/koyou_roudou/roudoukijun/rousai/syogai.html

なお、障害の種類によっては、国民年金・厚生年金保険では認定できない、又は難しいような健康被害もあります。そのような場合、労災保険制度と国民年金・厚生年金保険の障害認定基準の間におおよその共通性がある場合、読み替えが可能ですので、表2に示した労災保険制度と国民年金・厚生年金保険との等級間の共通性に基づき、読み替えて認定することを検討してください。

重症薬疹とされるスティーブンス・ジョンソン症候群(SJS)や中毒性表皮壊死症(ライエル症候群)は、治療後、皮膚症状は時間の経過とともに軽快するとされますが、万一、外貌や露出面に黒褐色変色又は色素脱失による白斑等であって、人目につく程度以上のものが永久的に残った場合の障害(健康被害)については労災保険制度の「外貌の醜状障害に関する障害等級認定基準について」を用いて認定します。例えば、顔面に鶏卵大の瘢痕が残れば労災の7級と認定され、読み替えることにより、国民年金・厚生年金で3級と判定できます。健康人対象治験で黒褐色変色又は色素脱失による白斑等が9級又は12級に該当する場合は表2に定めた各々の等級における障害補償金を支払うことになります。なお、視覚障害も併存している場合は、該当する等級のうち、いずれか上位の等級により認定します。

Q8-4. 「せん妄」の副作用による転落事故*によって被験者に脳外傷による高次脳機能障害が発現しました。治験責任医師からは、3級の「労働が著しく制限される」障害であるか否か判断が難しいと聞いていますが、この場合、障害等級の認定はどのように判断するのでしょうか。

(回答)脳の器質性障害により「高次脳機能障害」が生じた場合には、国民年金・厚生年金保険の認定基準における「第8節 精神の障害」の「B. 症状性を含む器質性精神障害」を使って1級～3級の障害等級を認定しますが、この認定基準だけでは判断が難しい場合、労災保険における「神経系統の機能及び精神の障害に関する障害等級認定基準について」を参考にすることもご検討ください。

主治医には、「神経系統の機能及び精神の障害に関する障害等級認定基準について」に解説された「意思疎通能力」、「問題解決能力」、「作業不可に対する持続力・持久力」及び「社会行動能力」の4つの判定結果を意見書にまとめていただき、これに基づく専門医の意見を踏まえ1級～3級の障害等級を認定します。

* 医薬品副作用被害救済制度では遺族補償金と葬祭料が支払われているケースがあります。