

被験者の健康被害補償に関するガイドライン 変更一覧

Ver.3.1.1 2016（平成28）年12月20日	Ver.3.2 2018（平成30）年12月25日	変更理由及び備考
全体 表1	別表	表2～表4を参考表とし、表1はガイドライン及び解説の表として取り扱うので別表とした。
全体 表2 表3 表4	参考表1 参考表2-1と参考表2-2 参考表3-1と参考表3-2	補償金の金額は目安として例示しているので、参考表とした。 また、表3を参考表2-1、参考表2-2に、表4を参考表3-1、参考表3-2に分割することにより、小児対象治験について18歳に達した際に一定程度以上の障害が残っている場合は、障害補償金の支払があることをわかりやすくした。
5-1 解説 健康人対象治験であって…	健康人を対象とする治験であって…	5-3にて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。）としており、ここでは例示として健康人を対象とする治験のみを挙げているため記載を整備した。
5-3-1（これ以降も同様） 健康人を対象とする治験	健康人対象治験	5-3にて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。）としているため、記載を整備した。

Ver.3.1.1 2016（平成 28）年 12 月 20 日	Ver.3.2 2018（平成 30）年 12 月 25 日	変更理由及び備考
5-3-1 解説 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。	本ガイドラインの【参考表 1】に健康人対象治験（患者に治療上のメリットのない治験を含む）における障害補償金及び遺族補償金の目安を示した。	補償金の項目を明確にし、金額は目安とした。
5-3-2（これ以降も同様） 患者を対象とする治験	患者対象治験	5-3 にて患者を対象とする治験（以下、「患者対象治験」という。）としているため、記載を整備した。
5-3-2 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た。	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た。なお、給付額は予防接種健康被害救済制度における障害年金の各障害等級間の割合に合わせ、1 級の給付額を 100%としたときの 2 級は 80%、3 級は 60%となるように設定した。	内容は変えずに簡潔に記載した。
5-3-2 解説 4 本ガイドラインの【表 3】に具体的な補償金の金額を示した。	本ガイドラインの【参考表 2-1】に患者対象治験（18 歳以上）における障害補償金及び遺族補償金の金額の目安、【参考表 2-2】に小児患者対象治験における障害児養育補償金、障害補償金及び遺族補償金の金額の目安を示した。	補償金の項目を明確にし、金額は目安とした。 また、表 3 を分割し、参考表 2-1、参考表 2-2 とすることにより、小児対象治験について 18 歳に達した際に一定程度以上の障害が残っている場合は、障害補償金の支払があることをわかりやすくした。

Ver.3.1.1 2016（平成 28）年 12 月 20 日	Ver.3.2 2018（平成 30）年 12 月 25 日	変更理由及び備考
<p>5-4-2 解説</p> <p>1. A 類疾病を参考とした場合、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、…また休業補償金は支払の対象外となる。</p> <p>2. B 類疾病を…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。</p> <p>3. 本ガイドラインでは、予防接種…参考までに設定した。</p> <p>4. 同様に、予防接種…参考までに設定した。</p> <p>5. 障害児養育補償金と… (3) 障害児養育補償金…一括で支払う。</p>	<p>1. A 類疾病を参考とした場合、本ガイドラインの「5-3-1 健康人対象治験の補償金」を参考にした補償金とし、新たに 3 級の障害補償金、障害児養育補償金を設定した。但し、…休業補償金は支払の対象外となる。</p> <p>2. B 類疾病を…本ガイドラインの「5-3-2 患者対象治験の補償金」を参考にした補償金とし、新たに 3 級の障害補償金、障害児養育補償金を設定した。</p> <p>3. 障害児養育補償金と… (3) 障害児養育補償金…一括で支払う。</p>	<p>3. 及び 4. の記載を削除し、内容は変えずに 1. と 2. にまとめて記載した。</p> <p>5. については順番を繰り上げ 3. とした。</p>
<p>5-4-2 解説</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>4. 本ガイドラインの【参考表 3-1】にワクチン治験における障害補償金及び障害児養育補償金の金額の目安、【参考表 3-2】に小児対象ワクチン治験における障害児養育補償金、障害補償金及び遺族補償金の金額の目安を示した。</p> <p>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。</p>	<p>補償金の項目を明確にし、金額は目安とした。</p> <p>また、表 4 を参考表 3-1、参考表 3-2 に分割することにより、小児対象ワクチン治験について 18 歳に達した際に一定程度以上の障害が残っている場合は、障害補償金の支払があることをわかりやすくした。</p>

Ver.3.1.1 2016（平成28）年12月20日	Ver.3.2 2018（平成30）年12月25日	変更理由及び備考
表2中の年齢区分 20-39歳	参考表1の年齢区分 18-39歳	他の表との整合性と今後、成人年齢の引き下げに伴って変更した。
表3における死亡の場合の額（遺族補償金）及び表4のB類疾病、その他の疾患対象ワクチンの治験における死亡の場合の額（遺族補償金） 2337.6万円	参考表2-1及び参考表2-2における遺族補償金の額、並びに参考表3-1及び参考表3-2のB類疾病対象治験における遺族補償金の額 2,340万円	他の補償金の額に合わせて1万円の位で四捨五入し、10万円単位でまるめた額に改めた。
表2、表3、表4の【補償金（目安の計算方法の説明）】	削除	医薬品副作用救済制度で提示している金額の変更および法定金利の変動に左右されることなく、一定期間、補償金額の目安を変更することなく利用できるようにするために削除した。 なお、補償金（目安の計算方法の説明）についてはQ&Aに移行した。