

「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 改訂

2018 年 12 月 改訂

2023 年 3 月 改訂

医薬品企業法務研究会
治験補償ガイドライン特別委員会

本 Q&A 集には、「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。)について、その本文及び解説に記載しきれなかった内容や、本会に寄せられた問合せに対する回答を取りまとめて掲載しています。

本ガイドラインに関し、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、下記の本会事務局を通じ、当委員会宛にメールでお問い合わせ下さい。寄せられたご質問につきましては、当委員会にて検討し、個別に回答させていただくと共に、それらの中から広く共有すべきと判断したものは一般化した形で本 Q&A 集に追加して参ります。

事務局メールアドレス: info@ihoken.or.jp

なお、本 Q&A 集における回答は、個別の事情や状況により必ずしも当てはまらないものや、微妙な判断を要するものがございます。ご利用においては、それぞれ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、[本会のウェブサイト](#)上で掲載いたしております。

医法研ウェブサイト: <http://www.ihoken.or.jp/>

以上

目次

1. 総則	8
Q1-1. 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？	8
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？	8
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？	8
2. 定義	8
Q2-1. 因果関係は誰が判断しますか？	8
Q2-2. 治験依頼者が因果関係を判断する際に考慮する要素にはどのようなものがあるか、また具体的にどのようなデータを収集すればよいか、参考となる資料はありますか？	8
Q2-3. 治験による健康被害から引き起こされた新たな(二次的な)健康被害については治験と直接の因果関係はないものの、間接的な因果関係により健康被害が発生する場合もあると思います。このような場合も補償対象となりますでしょうか？また補償対象となりうる場合、補償の可否の検討においてどのようなことを考慮するとよいでしょうか？	9
3. 補償の原則	10
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？	10
Q3-2. 「補償の概要」は、説明文書・同意文書の一部でしょうか？	10
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？	10
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。現場では、「被験者が同意文書に署名することは、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。」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方式を採用しなくてはならないのでしょうか。	10
4. 補償の範囲	11
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？	11
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	

すか？ 因果関係が不明の場合はどうなりますか？	11
Q4-3. 健康被害の治療について、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？ 11	
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？	12
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？	12
Q4-6. 本ガイドライン 3-3 に「治験依頼者、実施医療機関その他の第三者」とありますが「第三者」というのはどのような者がこれに該当しますか？	12
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？	12
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。	12
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？	12
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？	13
Q4-11. 「故意」の具体例は？	13
Q4-12. 「重大な過失」というのは、どういう過失ですか？	13
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？	13
5. 補償の支払い	13
【医療費】	13
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？	13
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？	13
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のでしょうか。どのようなことに注意が必要ですか。 14	

【医療手当】.....	14
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？	14
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？ 14	
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？	14
【補償金全体】.....	14
Q5-7. 参考表に示された補償金等の計算方法について説明してください。	14
Q5-8. 患者対象治験及びワクチン治験の補償金テーブルから小児部分を分けた理由を教えてください。 15	
【遺族補償金】.....	16
Q5-9. 原則として一括で支払うのは、何故ですか？	16
Q5-10. 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？	16
【休業補償金】.....	16
Q5-11. 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？	16
Q5-12. 休業補償の場合、どのような証明書が必要になりますか？	16
Q5-13. 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理由を教えてください。	16
Q5-14. 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？	16
Q5-15. 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。	17
【障害補償金】.....	17
Q5-16. 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？	17
Q5-17. 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？	17
Q5-18. 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？ 17
- Q5-19. 障害補償金のテーブルにつきまして、平均余命の違いから男女別に設定する必要はないのでしょうか？ 17
- 【遺族補償金】**..... 17
- Q5-20. 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？ 17
- Q5-21. 「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。 18
- 【障害児養育補償金】**..... 18
- Q5-22. 解説 3.には、障害児養育補償金と当該被験者が 18 歳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？ 18
- Q5-23.「5-3-2 患者対象治験の補償金」及び「5-4-2 予防を目的としたワクチンの治験」の【解説】3 には、障害児養育補償金と当該被験者が 18 歳に達した際の障害補償金の支払方法が 3 通り示されていますが、(3)の障害児養育補償金と障害補償金を被験者本人に一括で支払う場合、18 歳到達時の障害等級の金額をそのまま支払う方法が適切でしょうか？それとも、その金額から中間利息を控除した金額を支払う方法が適切でしょうか？ 18
- Q5-24. 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 歳到達時に以降の障害補償金を支払う場合)、18 歳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 歳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？ 18
- Q5-25. 障害児養育補償金及び障害補償金を一括で支払った後に、18 歳に満たずに死亡された場合は、遺族補償金の支払いは必要となるのでしょうか。 18
- 【特別な治験に関する補償金】**..... 19
- Q5-26. 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。 19
- Q5-27.「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？ 19
- Q5-28. 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？
19
- Q5-29. 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？ 19
- Q5-30. 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？ .. 20
- Q5-31. 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？	20
Q5-32. 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？	20
6. 補償の手続	20
Q6-1. 「因果関係について、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？	20
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？	20
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？	21
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？	21
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？	21
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？	21
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？	21
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？	21
7. 外部専門家による意見	21
Q7-1. 外部の専門家は誰が選定しますか？	21
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。	22
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。	22
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？	22
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でしょうか？	22
8. その他	22
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。	22
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？	22

- 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。…………… 22
- Q8-4. 再生医療等製品の治験について、指標又は基準を示していただけないでしょうか。…………… 23
- Q8-5. 薬機法改正に伴うGCPの改正に関し、「被験者の健康被害補償に関するガイドライン」について特に改正は行われたいという理解でよいでしょうか。具体的に確認させていただきたい点は、「治験使用薬」という概念が新たにGCPで導入されましたが、補償の範囲は従前同様「治験薬・・・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」であり、補償の範囲に変更はないという理解でよろしかったでしょうか。…………… 23

1. 総則

Q1-1. 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) 本ガイドラインは、GCP 省令第 1 条、第 14 条及び第 56 条に則って行う、医薬品の治験及び製造販売後臨床試験における補償の指針として検討され策定されたものです。臨床研究及び医師主導治験における補償については、研究を主導される研究者がご判断ください。

なお、「臨床研究法」(平成 29 年 4 月 14 日)に関する「臨床研究法の施行等に関するQ&A(統合版)」(令和元年 11 月 13 日)の「臨床研究の対象者に対する補償」問 3-13 の回答の中で、「保険における、補償金、医療費・医療手当の考え方については、医薬品企業法務研究会の「被験者の健康被害補償に関するガイドライン」を参考の一つとされたい」とされています。

また、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(令和 4 年 3 月 10 日)に関する同ガイダンス(令和 4 年 4 月 16 日一部改正)の中でも、「第6 研究計画書に関する手続き (7)」の規定に関して「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)が平成 30 年 12 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が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の考え方を示した指針です。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、治験依頼者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。本ガイドラインが示す水準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を高め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低い水準で運用をされる場合は、それに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ます。

Q2-2. 治験依頼者が因果関係を判断する際に考慮する要素にはどのようなものがあるか、また具体的にどのようなデータを収集すればよいか、参考となる資料はありますか？

(回答) 医薬品企業法務研究会 2022 年1月度研究部会 月例会発表「治験補償の実務における手順と

課題「医療費・医療手当」において、治験補償における“治験薬及び治験実施計画書に定めた計画の実施”との因果関係判断に必要な観点を、「1.根拠資料、情報元」及び「2.因果関係の判断に必要な確認項目」としてチェックリスト形式に整理した資料が提示されています。必要に応じ、参考にして下さい（LEGALMIND 2022.3 No.441 201-264）。医薬品企業法務研究会ホームページ/リーガルマインド/会員ページより確認できます(会員会社へのみ頒布・公開)。

Q2-3. 治験による健康被害から引き起こされた新たな(二次的な)健康被害については治験と直接の因果関係はないものの、間接的な因果関係により健康被害が発生する場合もあると思います。このような場合も補償対象となりますでしょうか？また補償対象となりうる場合、補償の可否の検討においてどのようなことを考慮するとよいでしょうか？

(回答) 医法研ガイドラインでは、治験との因果関係が否定できない健康被害を補償対象と規定しています。健康被害(一次)によってさらに引き起こされた健康被害(二次的や三次的な健康被害)は、必ずしも治験と直接的な因果関係があるわけではありません。二次事象単体で捉えれば、治験との因果関係は否定されるようにも見えますが、そもそも一次健康被害が発生していなければ、二次的な健康被害も発生しえないようなケースにおいては、一次健康被害との因果関係等を判断して補償の対象とするのがよいでしょう。三次以降の健康被害についても同様です。

以下に【二次的な健康被害のパターン】及び【検討する上でのファクター】を示します。

【二次的な健康被害のパターン】

二次的な健康被害について補償請求されるパターンを整理しますと、およそ以下の4通りに分けることができます。

- ・ 一次健康被害治療のための薬剤使用(例えばステロイドなど)による副作用
- ・ 一次健康被害のための検査その他の治療行為による二次的事象(医療過誤か、無過失行為か)
- ・ 一次健康被害(疾患)に伴う二次的事象(合併症発症など)
- ・ 一次健康被害に伴う症状(例えば痙直で転倒)による二次的事象(骨折など)

【検討する上でのファクター】

二次的な健康被害の発生の経緯、二次事象発生の蓋然性の高低を考慮して因果関係を判断するに当たっては、以下のようなファクターを検討するのがよいと思われます。

- ・ 発生した事象の経過(時間的な近接性など)の確認
- ・ 医学・薬学的な予見可能性(医学・薬学的に予想される事象か)
- ・ 投薬、措置の行為選択および実施の適切性(過失、過誤の有無)
- ・ 投薬、措置に伴う予防措置の適切性(過失、過誤の有無)
- ・ 他の原因(体質、生活習慣、第三者の過失、事件性など)の有無

治験による健康被害から引き起こされた新たな(二次的な)健康被害を補償するか否かについては、上述のファクターを考慮しつつ、二次事象発生の蓋然性の程度に基づき、因果関係をケース毎に各社が判断することになります。

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) 説明文書・同意文書は治験責任医師が作成し被験者に提示されるものです。一方「補償の概要」は、自らの補償規程に基づき被験者との間で交わす補償契約の内容を説明した文書として治験依頼者が作成するものであり、作成責任という観点では、これらは別々のものといえます。

しかしながら「補償の概要」は、説明文書・同意文書の補償の内容を具体的に示す参照資料であり、その意味では説明文書と一体のものとして取り扱われると考えられます。なお体裁としては、「補償の概要」が説明文書・同意文書に組み込まれる場合と、別添として提示される場合があります。

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) 自社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。

現場では、「被験者が同意文書に署名することは、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方式を採用しなくてはならないのでしょうか。

(回答) 元来、契約というものは、必ず書類が必要なものではなく、口頭の約束のみでも成立します。契約の内容を忘れすれないために記録しておくことや、後々訴訟に発展した場合に契約が成立したことやその内容を確実に証明するために書面の形で用意されます。書面の形も、当事者の片方のみが署名する場合もありますし、両方が署名する場合もあります。たとえば、損害保険や生命保険、エステのチケット購入の際の契約には、売る側(企業側)の署名や押印はないことが多いでしょう。このように日常生活でも契約当事者の

一方だけが署名する場合があります。

こうした社会一般の実務を踏まえ、医法研の補償ガイドラインでは補償の概要が添付された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が成立するという方式をお勧めしています。補償の概要文書のひな型でも示しているように、多くの企業では、補償の概要の書面の最後に「同意書面に署名されることで、弊社(治験依頼者)と被験者様との間で補償の契約が成立することになります」旨の文言を記載していることと思います。

しかし、治験依頼者は必ずしもこの方式を採用しなければならないというわけではありません。補償の概要の文書について、治験依頼者と被験者との契約という形で同意書面とは別の文書を作成し、双方が署名押印するという実務運用も何ら問題ではありません。

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必要です。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」と判断し補償対応し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. 健康被害の治療について、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)
- 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後、新たな事象(一次事象の再燃、二次的な事象を含む)が発現した場合は、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。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」と判断し補償対応しないとした場合には、その十分な根拠が必要となります。

Q4-6. 本ガイドライン 3-3 に「治験依頼者、実施医療機関その他の第三者」とありますが「第三者」というのはどのような者がこれに該当しますか？

(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、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、補償の対象としています。

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、事案毎に行うこととなります。

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すか？

(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となります。

5. 補償の支払い

【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の

対象となります。

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となります。

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。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うことが可能です。

【補償金全体】

Q5-7. 参考表に示された補償金等の計算方法について説明してください。

(回答) 医法研ウェブサイト掲載の本ガイドラインの【参考表 1】～【参考表 3-2】の数字は、その当時の以下の諸制度における金額や基準等を参考にして設定しています。

1. 遺族補償金の額

以下の通知に掲載される 2014 年 3 月 31 日改正後の A 類疾病に係る定期の予防接種における死亡

一時金の額 4,210 万円を健康人対象治験の遺族補償金としました。なお、この遺族補償金は 2015 年 4 月 10 日の改正で 4,310 万円となりましたが、本ガイドラインの参考表は、後述する理由で変更しておりません。

- 2014 年 3 月 31 日 予防接種法施行令の一部を改正する政令及び新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済に関する特別措置法施行令の一部を改正する政令の施行について（施行通知）
<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/dl/yobou140331-1.pdf>
- 2015 年 4 月 10 日 予防接種法施行令の一部を改正する政令及び新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済に関する特別措置法施行令の一部を改正する政令の施行について（施行通知）
<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou28/dl/150410-01a.pdf>

また、PMDA のウェブサイトに掲載される平成 27 年 3 月 31 日までの遺族年金給付額 2,337,600 円の 10 年分を患者対象治験の遺族補償金としました。その後、給付額は変動しています（令和 4 年 4 月 1 日時点の遺族年金給付額は年額 2,452,800 円）が、後述する理由で変更しておりません。

2. 障害補償金の額

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）の障害補償金は、上記の施行通知に示される 2014 年 3 月 31 日改正後の 1 級～3 級の障害年金の額に、自動車損害賠償責任保険支払基準別表 II-2 「平均余命年数とライブニッツ係数表」（平均余命年数は「第 18 回生命表」による平均余命）における男性の平均余命に対するライブニッツ係数を掛けて年齢ごとに算出した後、大まかな年齢で区切り、それぞれの金額を丸めてあります。

患者対象治験における障害補償金は、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、健康人対象治験における補償金額に 1/1.8 を乗じて算出し、健康人対象治験と同様に大まかな年齢で区切り丸めた金額を患者対象治験の 1 級～3 級の障害補償金（18 歳以上が対象）として示しました。

3. 度々の改定に対応しない理由及び補償金の額を大まかな年齢で区切り金額を丸めた理由

今回（2015 年）の改定では、基本的に厚生労働省が発表する生命表に基づく年齢ごとの平均余命や給付額、あるいは公定金利等の度々の変動にかかわらず、治験依頼者が、固定した金額の補償金テーブルを長期間運用できるようにいたしました。治験は 1 日で終了するものから、10 年かけて実施されるものまで期間は様々である中で、その治験期間中における予防接種法や医薬品救済基金法の給付内容の変更に都度合わせて、いくつもの補償金テーブルを並行して運用することは困難であるというのがその主な理由です。

Q5-8. 患者対象治験及びワクチン治験の補償金テーブルから小児部分を分けた理由を教えてください。

（回答） 18 歳未満の被験者さんに障害が生じた場合に、これまでの表では一見すると障害児養育補償金のみをお支払いすれば補償は終了したと解釈される可能性がありました。したがって、障害児養育補償金と障害補償金の補償テーブルを分け、よりわかりやすく記載することとしました。

【遺族補償金】

Q5-9. 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、各社が独自に定める補償規程により分割払いとすることも全く問題ありません。

Q5-10. 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】

Q5-11. 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。

Q5-12. 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)

Q5-13. 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理由を教えてください。

(回答) 治験に参加することは、患者さんにとっては以下に示すような何らかの便益が存在します。一方、健康人の被験者にとっては、そのようなメリットがないボランティア活動と考えられるため、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べきであると考えます。この考え方は、本ガイドラインの初版(1999年)から変わっていません。

- 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

Q5-14. 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。

Q5-15. 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、労災では初日から3日目までは事業主が補償を行うことを加味すると、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。

【障害補償金】

Q5-16. 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健康被害の治療を行っている医師・歯科医師です。そのため、障害状態を判断するために第三者的な医療機関の医師・歯科医師を選定する必要はありません。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。

Q5-17. 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。

Q5-18. 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。

Q5-19. 障害補償金のテーブルにつきまして、平均余命の違いから男女別に設定する必要はないのでしょうか？

(回答) 同じ治験実施計画書における条件で、治験に参加されていることから、特に男女で区別はしていません。しかし必ずしも、ガイドラインに例示された補償金テーブルを補償規程に掲載する必要はないことから、最新の情報に基づく性別の補償金テーブルを自社の補償規程に定めて運用いただくことでも問題ありません。

【遺族補償金】

Q5-20. 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。

Q5-21. 「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) 実務的には住民票、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きたことを示す証拠となるもの(通帳等の写し)等を使用するケースが多いようです。

【障害児養育補償金】

Q5-22. 解説3.には、障害児養育補償金と当該被験者が18歳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いただいて構いません。

Q5-23. 「5-3-2 患者対象治験の補償金」及び「5-4-2 予防を目的としたワクチンの治験」の【解説】3には、障害児養育補償金と当該被験者が18歳に達した際の障害補償金の支払方法が3通り示されていますが、(3)の障害児養育補償金と障害補償金を被験者本人に一括で支払う場合、18歳到達時の障害等級の金額をそのまま支払う方法が適切でしょうか？それとも、その金額から中間利息を控除した金額を支払う方法が適切でしょうか？

(回答) 上記【解説】3に示された障害補償金の3通りの支払方法のうち、(3)の障害児養育補償金と障害補償金を被験者本人に一括で支払う場合に、中間利息を控除するかどうかは各社で判断いただくかまいません。

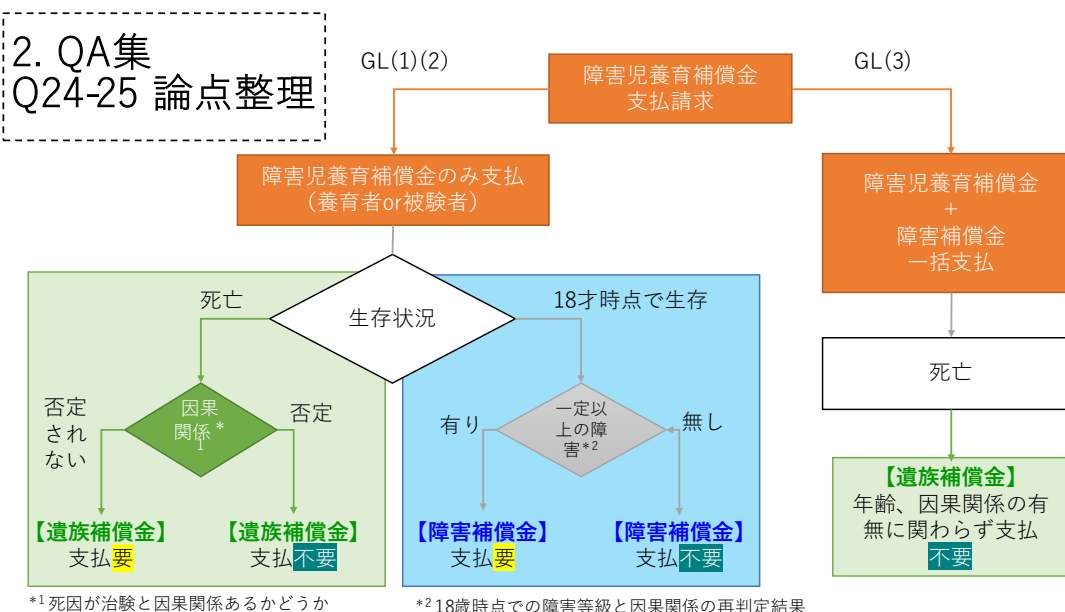
Q5-24. 障害児養育補償金に関し、2回に分けて支払う場合(障害児養育補償金を支払い、18歳到達時に以降の障害補償金を支払う場合)、18歳に満たずに死亡される可能性もあると思われます。もし、死亡された場合は、18歳以降の障害補償金は一切支払わないという解釈でよろしいでしょうか？ または、何らかの形で支払うということはあるのでしょうか？

(回答) 障害補償金を「本人の生活保障等を目的として支払われるもの」と位置付けている(本ガイドライン「別表 用語と定義」参照。)ことから、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理解が良いと思います。なお、補足ですが、「18歳に満たずに死亡された場合」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いすることとなります。

Q5-25. 障害児養育補償金及び障害補償金を一括で支払った後に、18歳に満たずに死亡された場合は、遺族補償金の支払いは必要となるのでしょうか。

(回答) 健康被害と死亡との因果関係が否定されない場合であっても、既に障害補償金を支払っていることから、遺族補償金の支払いは必要ないこととなります。

ご参考



【特別な治験に関する補償金】

Q5-26. 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になります。なお、補償金の支払の可否については、事案毎に十分にご検討ください。

Q5-27. 「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) 「5-4-1 抗がん剤および免疫抑制剤の扱い」にも解説している通り、治験として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抗がん剤もあることから、抗がん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)のみを負担し、補償金は支払わないとすることは、必ずしも適切な対応とは言えません。抗がん剤の治験であっても、条件によっては補償金の支払いの可否や支払金額を検討することが望ましいと言えます。

Q5-28. 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すか？

(回答) 統計的な調査データはありません。情報として、抗がん剤以外の治験と比べ、減額した基準で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。

Q5-29. 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) 各社独自で保障規程を作成するため、補償金を支払わないとすることは可能ですが、補償金の支払い要否については、本ガイドラインを参考にして社内で十分に検討することが重要です。特に、補償金を支払わない結論となった場合、その根拠や合理性を説明できるようにしておくべきです。

Q5-30. 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必ずしも高くないといえそうです。

そのため、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、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ことが考えられますが、主たる治験と拡大治験の治験実施計画書が、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(ガイドライン 3-4: 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、より)。

Q5-31. 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。

Q5-32. 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、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) 本ガイドラインの「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」とは、既に一定の根拠により支払い

を決定し行っていた場合や、逆にその時点の情報では因果関係が否定されて支払いを行っていなかった場合に、後に明らかになったデータ等に基づき、先行する判断を覆して支払いを終了し、又は新たに開始することがある旨を述べたものです。どの段階であっても、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。

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) 「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し、ご請求いただくこととなります。

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。

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ご参考下さい。

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ことが概ね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。

Q8-4. 再生医療等製品の治験について、指標又は基準を示していただけないでしょうか。

(回答) 再生医療等製品は遺伝子や細胞(自家、他家)などを使用し、対象疾患、製品の効能効果、用法が多岐にわたることが想定され、またその作用機序についても解明されているとはいえないものも存在することから、現段階で再生医療等製品の治験に広く適用するためのガイドラインを作成することは困難であるとの結論に至りました。

各社におかれましては、「医薬品副作用被害救済制度」、一般社団法人 日本再生医療学会から出された「再生医療等の治療における健康被害補償に関する手引き」、および医法研から出されている治験薬の「被験者の健康被害補償に関するガイドライン」を参考に、治験の対象となる再生医療等製品や疾患に照らして、個々に補償規程を作成してください。

Q8-5. 薬機法改正に伴う GCP の改正に関し、「被験者の健康被害補償に関するガイドライン」について特に改正は行われぬという理解でよいでしょうか。

具体的に確認させていただきたい点は、「治験使用薬」という概念が新たに GCP で導入されましたが、補償の範囲は従前同様「治験薬・・・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」であり、補償の範囲に変更はないという理解でよろしかったでしょうか。

(回答) 貴見のとおり、GCP に「治験使用薬」という概念と用語が追加されたことにより補償範囲の考え方が変更されるものではないといえます。

(補足)

医法研の「被験者の健康被害補償に関するガイドライン」(本 GL)の 2 -3 項では、補償の対象とする「治験に係る被験者に生じた健康被害」を次のように定義し、補償の範囲を画しています。

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。

すなわち、補償の対象範囲は、「治験薬及び治験実施計画書に定めた計画の実施」との因果関係で決まり、「治験薬」(被験薬及び対照薬)との因果関係の有無だけで決まるものではありません。

一方、今回追加された「治験使用薬」という用語は、「治験実施計画書において被験薬の有効性及び安全性の評価に使用することを規定された被験薬、対照薬、併用薬、レスキュー薬、前投与薬等を指す。なお、治験使用薬は、その有効成分の国内外での承認の有無は問わない。」とされています(令和 2 年 8 月 31 日 薬生薬審発 0831 第 10 号)。

今回の GCP 改定による「治験使用薬」という用語と概念の追加は、治験において使用される薬剤の位置づけを明確にし、治験における副作用報告の対象を拡張するために導入されたものであり、一方で、本 GL では、治験実施計画書に定めた計画の実施に含まれるかどうかの判断に基づき、補償対象とするかどうかを画することになっているため、「治験使用薬」の規定が加わったことによる補償範囲の変更(影響)はないといえます。