

「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

追補 1

2015 年 12 月 初版
2016 年 3 月 改訂
2018 年 12 月 改訂
2023 年 3 月 改訂
2025 年 11 月 追補 1

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

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収載しています。Q&A 集は毎年見直していきいますが、それまでに公開したほうが良いと判断した事案について追補として公開していきます。

本ガイドラインに関し、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、連絡先電話番号、医薬品企業法務研究会の会員か非会員かを記載の上、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 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、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、Q&A 集をご利用いただければ幸甚に存じます。

なお、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

Q 追補 1-1 妊婦を対象とした試験での胎児、出生児の補償について

(回答)

医法研治験補償 GL (本 GL) は、被験者本人に対する補償を前提に構築されており (本 GL 1-1)、(被験者本人ではない) 胎児、出生児の健康被害への補償の在り方については示しておりません。

その上で本 GL における補償の考え方について、胎児、出生児の補償を検討する際に考慮していただきたいポイントを、幾つか示します。

本 GL では、「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。」(1-2)としており、治験依頼者は、補償の範囲や補償の金額等につき自己の裁量で決定することを原則としています。また「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。」(3-4)としています。このことから治験依頼者は治験の内容を考慮し胎児(母体の一部として)および出生児に生じる健康被害に対する補償の内容を検討されることが必要です。更に「各社独自で補償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」としています(Q&A の Q5-29)。補償の内容については、治験に入っただけに当たっての被験者との合意内容(契約)となるという側面があり、そのため治験によるベネフィットやリスクの情報を事前に被験者と十分に共有したうえで被験者の理解を得、合意が成立していると評価できることが大前提です。

1) 補償金を支払う場合、該当治験への参加に伴い、胎児、出生児への影響の可能性などを考慮して、影響の可能性が否定できない場合であれば、その旨について十分に説明されていることに加えて、各種補償の設定有無等も含めて影響が生じた場合の対応を検討されることが必要です。

2) 補償金を支払わないとする場合、被験者本人に対する補償の考え方からは、治験依頼者が、胎児、出生児を補償の対象外とする根拠を持ち、それが社会通念上も合理的であると言えるのであれば、貴社補償規程が妥当であると被験者に評価されやすい状況であると考えます。貴社補償規程に基づき作成された補償説明資料で被験者にその旨を説明し、被験者との間で文書による合意が成立していることで、補償金を支払わないとすることもできると思料します。

以上