

「被験者の健康被害補償に関するガイドライン」 変更一覧

項目	Ver.3.3 2023(令和5)年3月31日	Ver.3.3.1 2024(令和6)年8月1日	変更理由 及び備考
2-1	令和3年7月30日付薬食審査発0730第3号	令和3年7月30日付薬食審査発0730第3号	誤記修正
2-4 【解説】	治験に関連して被験者に生じた健康被害(略)の治療に要する費用その他の損失を補償するための <u>手順</u> を定める(略)」とあり、	治験に関連して被験者に生じた健康被害(略)の治療に要する費用その他の損失を補償するための <u>手順書</u> を定める(略)」とあり、	GCPガイドライン改定(薬生薬審発0730第3号令和3年7月30日)に伴う記載整備
5-4-2 【解説】	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、	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 <u>遺族</u> 補償金の金額の目安、	誤記修正
別表 用語と定義 製造販売後臨床試験	平成16年厚生労働省令第171号)第2条第4項に規定する製造販売後臨床試験	平成16年厚生労働省令第171号)第2条第1項第3号に規定する製造販売後臨床試験	誤記修正
別表 用語と定義 治験実施計画書	治験の計画書( <del>いわゆるプロトコル</del> )	治験の計画書	記載整備
	GCP省令第2条第18項	GCP省令第2条第22項	誤記修正
別表 用語と定義 対照薬	GCPガイドライン第2条第6項	GCPガイドライン第2条の <u>解説3</u>	誤記修正
別表 用語と定義 有害事象	(臨床検査値の <u>以上</u> を含む)	(臨床検査値の <u>異常</u> を含む)	誤記修正
別表 用語と定義 副作用	当該被験使用薬又は類薬において	当該治験使用薬又は類薬において	誤記修正
【参考表2-1】 【参考表2-2】	国民年金・厚生年金保険の <u>傷害</u> 認定基準による障害等級	国民年金・厚生年金保険の <u>障害</u> 認定基準による障害等級	誤記修正
【参考表3-1】 【参考表3-2】	国民年金・厚生年金保険の <u>傷害</u> 障害認定基準による <u>傷害</u> 等級	国民年金・厚生年金保険の <u>障害</u> 障害認定基準による <u>障害</u> 等級	誤記修正

以上