

# 治験補償ガイドラインのナレーション入り説明資料について

治験補償ガイドライン特別委員会

## はじめに

いつも治験補償ガイドライン特別委員会の活動にご協力をいただき、ありがとうございます。

さて、当委員会では、医薬品企業の開発部門や法務部門の担当者、CROの担当者、また、治験業務に従事される医療機関関係者（治験コーディネーター等）などの皆さまに、医法研の「被験者の健康被害補償に関するガイドライン」（治験補償ガイドライン）の基本的な事項の理解を深めていただく目的で、ナレーション入り説明資料を作成、公開し、その旨を2025年3月に医法研のHPのニュースリリースにてお知らせしております。

この度、本資料について皆様により広くご認識いただきたく、改めてご案内いたします。

## 説明資料の構成

本ガイドラインは、「1.総則」から「7.外部専門家による意見」の7章から構成されております。この度の資料は、これら7章の解説を次の5つのファイルに分けて提供しております。括弧内は所要時間で合計約67分です。なお、視聴速度は2倍速まで調整可能です。

## File-1 「イントロダクション」「1.総則」「2.定義」（15分29秒）

この動画では、治験補償ガイドラインが作成された背景、経緯を紹介し、総則、定義を説明しています。

治験補償ガイドラインの誕生 (1)

**医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP省令）**  
平成9年（1997年）厚生省令第28号

**第14条（被験者に対する補償措置）**  
治験の依頼をしようとする者は、あらかじめ、治験に係る被験者に生じた健康被害（受託者の業務により生じたものを含む。）の**補償のために、保険その他の必要な措置を講じておかなければならない。**

**【当時の状況】**

- 補償履行確保措置としての保険契約が要求された。
- ➡ 補償責任を担保する保険商品はなかった。
- 健康被害の補償に関する統一的な基準・ルールはなかった。
- 賠償責任と補償責任の違いに関する理解が乏しかった。

2

**治験における「補償」と「賠償」**

**賠償** ➡ 医師や治験依頼者の故意・過失により、健康被害が発生した場合で法的に責任があるもの

- ・医療ミス
- ・治験使用薬への異物混入
- ・試験計画書に重大な誤り など

**補償** ➡ 医師や治験依頼者の故意・過失がなく、健康被害が発生した場合で法的に責任がないもの

- ・治験使用薬の副作用
- ・治験の為に実施した検査の副作用 など（過失の有無、責任主体が不明な場合も含む）

3

1. 総則

**1-1 治験補償ガイドライン**

GCP省令第14条 被験者に対する補償措置

治験依頼者 ➡ 賠償 ➡ 健康被害 ➡ 被験者

**健康被害から被験者を、適切かつ迅速に救済するための指針**

**補償規程を作成する際の参考として、医法研の考え方を示した指針**

- 損害賠償責任がある場合は対象外
- 損害賠償責任の有無が不明な段階では、まず補償（後に賠償責任が明らかになった場合、主体に返還請求）
- 補償のなされる時期、手続、金額及び範囲が適切であること
- 健康被害と治験との因果関係の判断は、治験依頼者の責任において行うこと（被験者に負担を掛けない）

10

## File-2 「3.補償の原則」(6分10秒)

この動画では、補償の原則、補償規程及び補償の概要、損害賠償請求権等について説明しています。

**3. 補償の原則**

3-1 治験依頼者は、治験に係る被験者に生じた健康被害について、補償規程を定め、被験者の請求に基づき、その補償規程に従って補償する。

3-2 治験依頼者は、治験依頼者の補償規程の概要を被験者に分かりやすく説明した文書(以下「補償の概要」という。)を作成する。治験責任医師等が被験者に説明する際の説明文書・同意文書の中に、当該治験の補償規程に従って補償が行われることが記載されるよう治験責任医師等に要請する。「補償の概要」は、説明文書・同意文書とともに治験責任医師等から被験者に交付される。

治験補償ガイドライン Ver.3.3.1 より抜粋 2

**3. 補償の原則**

**3-1 治験依頼者は補償規程に従って補償する**

- 治験補償は、被験者と治験依頼者との補償契約に基づき行われる。

補償契約も同時に成立

7

**3. 補償の原則**

**3-3 損害賠償請求権**

- 補償により損害賠償請求権は喪失しない。

支払った補償を請求(求償権の行使)  
(実施医療機関又はその他の第三者の場合)

11

## File-3 「4.補償の範囲」(9分47秒)

この動画では、補償の範囲、治験との因果関係判断、損害賠償責任と補償について説明しています。

**4. 補償の範囲**

**4-1 治験との因果関係**

治験との因果関係 → 治験依頼者が合理的に判断(被験者に負担を掛けないこと)

否定されない = 補償の対象  
否定される = 補償の対象外

機会原因 → 治験中でなくとも起きたであろう偶発的な事故原因(例えば、通院途中の交通事故、入院中の給食による食中毒等)

⇒ 治験薬及び治験実施計画書の実施とは、因果関係がない  
⇒ 補償の対象外

5

**4. 補償の範囲**

**4-2 損害賠償責任と補償**

損害賠償の責任主体 → 明らか → 補償の対象外  
→ なし又は明らかでない\* → 補償として対応(被験者への適切な補償という観点から)  
\*補償の請求時から合理的な期間内に、明白とならない場合  
後に責任主体が明らかになった場合については、責任主体に請求が可能。(6-3を参照)

7

**4. 補償の範囲**

**4-5 被験者の故意\*が原因**

補償の対象外  
\*:故意による治験薬の過剰服用等  
補償の支払を受ける資格がないといえるため

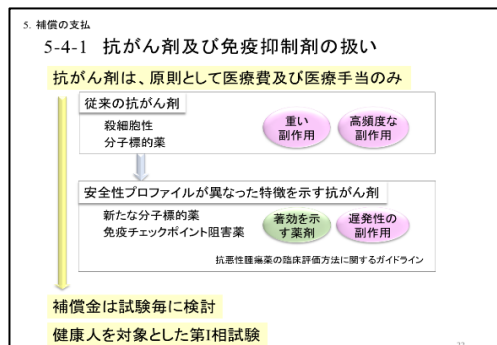
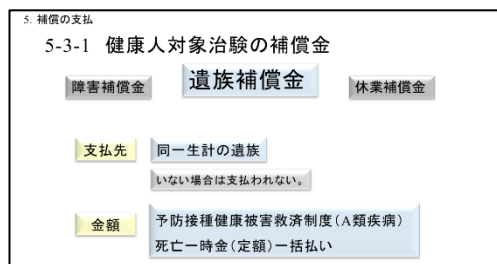
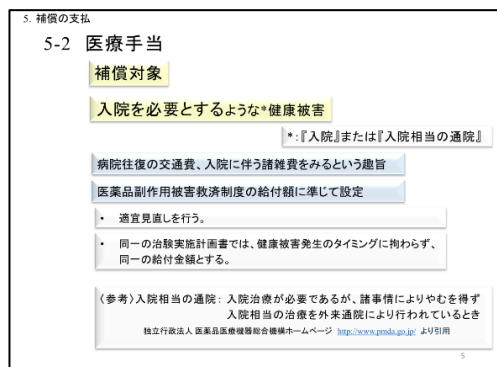
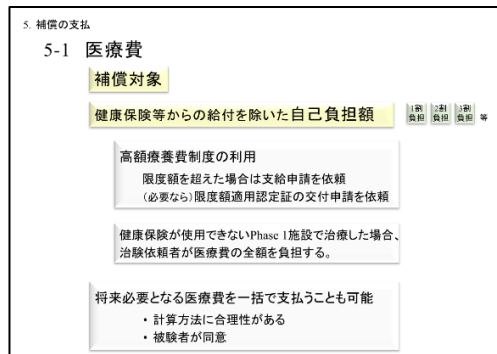
**4-6 被験者の重大な過失\*が原因**

補償の減額または対象外  
\*:治験責任医師等の指示、説明文書・同意文書の記載に従わないこと等

12

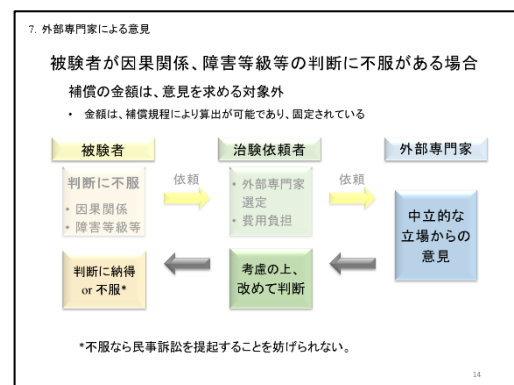
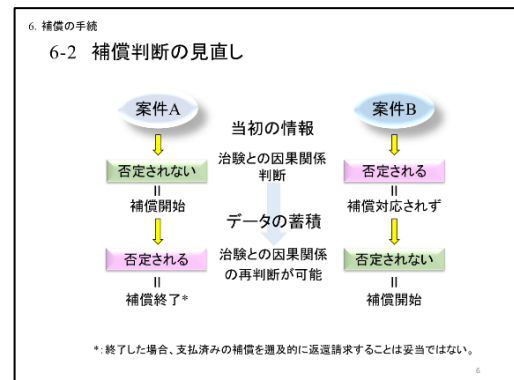
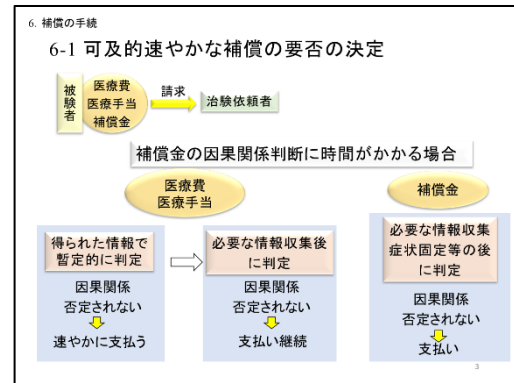
## File-4 「5.補償の支払い」(25 分 41 秒)

この動画では、補償の支払い(医療費、医療手当、補償金)について、対象患者(健康人、患者)に分けて説明しています。また、抗がん剤及び免疫抑制剤の扱いについても説明しています。



## File-5 「6.補償の手続き」「7.外部専門家による意見」(10 分 2 秒)

この動画では、補償の手続き、補償判断の見直し、外部専門家による意見について説明しています。



## 提供方法

本説明資料は、ストリーミング方式での提供(ダウンロードは不可)です。お手数ですが、ご利用の都度、以下の URL 又は QRコードから医法研 治験補償ガイドラインの

ページにアクセスしていただき、各ファイルをご視聴ください。

医法研 治験補償ガイドラインのページ:

<https://www.ihoken.or.jp/guideline.html>



本資材を各社の補償担当者、モニター（CRA）や法務部の担当者等への新任・継続研修、試験説明会の自社補償規程説明などの機会にご活用いただくことで、一層適切な補償対応につなげていただければと思います。また、ご自身の業務に直接の関係がない場合は、社内関係者の皆さまにご紹介くだされば幸いです。また、何かお気づきの点などございましたら、以下の医法研事務局のお問い合わせ窓口までご連絡ください。

医法研お問い合わせ窓口のページ:

<https://www.ihoken.or.jp/contact.html>