



医療機器治験における被験者の健康被害補償に関する考え方

－医療機器治験用解説－

2019年(平成31年)1月1日

(一社)日本医療機器産業連合会

臨床評価委員会

医療機器治験における被験者の健康被害補償に関する考え方

－医療機器治験用解説－

2019年(平成31年)1月1日

「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」に基づき実施される治験の依頼をしようとする者による治験(以下、「企業治験」)において、被験者の補償は、医薬品企業法務研究会(以下「医法研」という。)による「被験者の健康被害補償に関するガイドライン」(以下「医法研ガイドライン」という。)が活用されている。一方、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」(以下「医療機器 GCP」という。)に基づき実施される企業治験においては、「医法研ガイドライン」を参考にして、被験者への補償対応を行っている企業が多い。このような状況の中で、これまで医療機器治験に特有な事象への対応についても、医法研に質問が寄せられることもあり、また医療機器関連企業間において共通認識が必要であるとして情報交換が行われるようになってきた。

こうした状況に対応して、(一社)日本医療機器産業連合会臨床評価委員会では、治験依頼者による医療機器治験における補償対応について検討するワーキンググループを2016年9月に設置し、併せて医法研と複数回の合同会議を行うとともに、国立研究開発法人日本医療研究開発機構医薬品等規制調和・評価研究事業「効率的な治験の実施に資するGCPの運用等に関する研究」班(研究代表者 渡邊裕司)に研究協力者として参画し、検討を重ねてきた。その結果として、今回、「医法研ガイドライン」(Ver. 3.1.1:2016(平成28)年12月12日)を作成した医法研の許諾のもと、「医法研ガイドライン」をベースとし、医療機器特有の事項について「医療機器治験用解説」を作成した。

本解説の構成は、「医法研ガイドライン」のタイトル部分からそのまま転載し、各項目について、【医療機器治験用解説】の項を追加し、医療機器治験の場合に留意すべき点をまとめた。なお、医療機器治験の場合においても医薬品と同様の対応となる場合には、【医療機器治験用解説】の項に「(ガイドライン部分・解説部分共通)「医法研ガイドライン」に同じ」と記載した。

(一社)日本医療機器産業連合会正会員団体及び賛助会員企業を始めとした、医療機器の製品開発に携わる企業様におかれましては、適切な補償のあり方についての方針を検討され、文書化される際にご利用いただければ幸甚に存じます。

(一社)日本医療機器産業連合会
臨床評価委員会

被験者の健康被害補償に関するガイドライン

Ver. 3 : 2015(平成 27)年 8 月 18 日
Ver. 3.1 : 2015(平成 27)年 12 月 21 日
Ver. 3.1.1 : 2016(平成 28)年 12 月 12 日

1. 総則

1-1 本ガイドラインは、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成 9 年厚生省令第 28 号。以後の改正を含み、以下「GCP 省令」という。)第 1 条、第 14 条及び第 56 条に則って、治験及び製造販売後臨床試験(以下「治験」という。)に係る被験者に生じた健康被害について、適切かつ迅速に被験者を救済するための指針である。

【解説】

GCP 省令第 14 条には「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。」と規定されており、保険の措置を講じる大前提として、治験依頼者は治験に参加する被験者に対して治療費その他の損失の補償を提供することが要請されている。

本ガイドラインは、治験依頼者(「治験を依頼しようとする者」を含む。以下同じ。)が GCP 省令第 14 条に則った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(以下「医法研」という。)の考え方を示した指針である。

GCP 省令のみでなく、2013 年に改訂された世界医師会のヘルシンキ宣言においても、人を対象とする医学研究においては“Appropriate compensation and treatment for subjects who are harmed as a result of participating in research must be ensured.”とあり、健康被害を受けた被験者に適切な補償と治療を提供することが求められている。GCP 省令第 14 条に関するガイダンス(以下「GCP 第 14 条ガイダンス」という。)の注 1)には、「治験に関連して被験者に健康被害が生じた場合には、過失によるものであるか否かを問わず、被験者の損失を適切に補償すること。その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課すことがないようにすること。」とある。「過失によるものであるか否かを問わず」については、本ガイドラインでは損害賠償責任がある場合を対象としていないが、第三者の過失に基づいた損害賠償責任があるかどうか不明である段階においてはまず補償をすることとし、後日、第三者に損害賠償責任があると判断されたときには責任の主体に対し返還を請求できると整理した。「適切に補償すること」については、上記ヘルシンキ宣言の趣旨に沿ったものであるが、ヘルシンキ宣言における“appropriate”とガイダンスの「適切に」については、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と整理した。また、「因果関係の証明等について被験者に負担を課すことがないようにすること」については、因果関係の判断は治験依頼者がデータ等を集め、治験依頼者の責任において行うことと整理した。

なお、本ガイドラインでは、平成 21 年(2009 年)改定のガイドライン(以下「平成 21 年ガ

イドライン」という。)で用いた文言「治験に起因して」を「治験に係る」に変更している。これは、因果関係を不要とする趣旨ではなく、GCP 省令の文言に合わせることにより、GCP 省令の要請に則っていることを明確化したものである。

製造販売後臨床試験においては、GCP 省令第 56 条の製造販売後臨床試験に関する省令の読み替え規定により、GCP 省令第 14 条の「治験」は「製造販売後臨床試験」と読み替えられる。製造販売後臨床試験に係る被験者に生じた健康被害は補償の対象となる。すなわち、白箱(製品ではなく当該試験用に製造・包装された製造販売後臨床試験薬)を使用するか否かに拘らず、製造販売後臨床試験で生じた健康被害への補償は、医薬品副作用被害救済制度の対象ではなく、製造販売後臨床試験依頼者が対応する必要がある。

【医療機器治験用解説】

(ガイドライン部分)

医療機器治験においては「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成 17 年 3 月 23 日厚生労働省令第 36 号、以後の改正を含み、以下「医療機器 GCP」という。)第 1 条、第 14 条及び第 76 条(再審査等の資料の基準)を遵守して行われる治験及び製造販売後臨床試験が対象となる。

(解説部分)

基本的に解説部分は医法研と同じである。

しかしながら、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンス(「「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて」の一部改正等について」(平成 25 年 4 月 4 日付薬食機発 0404 第 1 号))(以下「医療機器 GCP ガイダンス」という。)第 14 条(以下「医療機器 GCP 第 14 条解説」という。)注 1)において、「治験に関連して被験者等に健康被害が生じた場合には、過失によるものであるか否かを問わず、被験者等の損失を適切に補償すること。その際、因果関係の証明等について被験者等に負担を課すことがないようにすること。」と規定されている。また、「被験者等」とは、医療機器 GCP 第 2 条第 20 項に記されている「治験機器又は製造販売後臨床試験機器を使用した又は使用された被験者その他の者」を意図していると思われるが、明確な定義はされていない。しかしながら、治験に関連する被験者以外の者も補償の対象となる可能性があることに留意する必要がある。

1-2 治験依頼者は、本ガイドラインを参考にして、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。

【解説】

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。

【医療機器治験用解説】

(ガイドライン部分・解説部分共通)

「医法研ガイドライン」に同じ。

2. 定義

2-1 本ガイドラインにおいて、「治験」、「製造販売後臨床試験」、「治験依頼者」、「実施医療機関」、「治験責任医師」、「被験者」、「治験実施計画書」、「説明文書」、「同意文書」、「治験薬」、「被験薬」、「対照薬」、「有害事象」及び「副作用」、その他本文において使用される用語は、別途定義されない限り、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(昭和35年法律第145号。以後の改正を含み、以下「薬機法」という。)、GCP省令及び「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて(平成24年12月28日付薬食審査発1228第7号。以下「GCPガイダンス」という。)における定義と同一とする。(表を参照)

【解説】

用語の定義については、表に示す。

【医療機器治験用解説】

(ガイドライン部分)

各項目の定義は医療機器GCPガイダンスに基づくこととする。

(解説部分)

医法研ガイドラインにて使用される「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(昭和35年法律第145号。以後の改正を含み、以下「薬機法」という。)、 「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」及び「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについてに定義される用語のうち、「治験薬」、「被験薬」及び「対照薬」は「治験機器」、「被験機器」及び「対照機器」と読み替える。また、医法研ガイドラインでは使用されていない用語として「不具合」がある。「不具合」とは、医療機器GCP第2条解説15(10)に定義される。

2-2 「補償規程」とは、GCP省令第14条に従い、また本ガイドラインを参考にして、治験に係る被験者に生じた健康被害を補償するため、治験依頼者が定めた規程をいう。

【解説】

治験依頼者は本ガイドラインを参考に、独自の補償規程を定める。ここには記載はないが、補償規程の運用に関する手続を定めた社内手順書(SOP)を準備することも必要である。

【医療機器治験用解説】

(ガイドライン部分・解説部分共通)

「医法研ガイドライン」に同じ

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。

【解説】

「治験に係る被験者に生じた健康被害」には、治験薬の他、治験実施計画書で定めた薬剤の投与、検査等の臨床上の介入及び手順により生じた健康被害が含まれ、「治験」との因果関係が否定されない健康被害をいう。因果関係の判断については、4-1 の解説を参照のこと。

【医療機器治験用解説】

(ガイドライン部分・解説部分共通)

「医法研ガイドライン」に同じ。

一方、医療機器 GCP 第 1 条解説 2 (14) 及び第 14 条解説注 1) において、「治験に関連して被験者等に健康被害が生じた場合には、過失によるものであるか否かを問わず、被験者等の損失を適切に補償すること。その際、因果関係の証明等について被験者等に負担を課することがないようにすること。」と規定されている。

「治験に係る被験者に生じた健康被害」には、治験機器、治験実施計画書で定めた薬剤の投与、機器に関する手技、検査、メンテナンス等の臨床上の介入及び手順により生じた健康被害が含まれ、「治験」との因果関係が否定されない健康被害をいう。因果関係の判断については、4-1 の解説を参照のこと。

2-4 「補償」とは、治験に係る被験者に生じた健康被害によって被験者の被った損失を適切に補うため、治験依頼者が定めた補償規程に基づいてなされる給付をいい、「医療費」、「医療手当」及び「補償金」からなる。

【解説】

GCP 第 14 条解説 1 には、「治験の依頼をしようとする者は、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手順を定める(略)」とあり、補償の内容は、「治療に要する費用」として「医療費」及び「医療手当」、「その他の損失」として「補償金」ということになる。

【医療機器治験用解説】

(ガイドライン部分・解説部分共通)

「医法研ガイドライン」に同じ。

但し、「医療費」「医療手当」の支払の要否、補償額の設定について、医療機器の場合、以下2点の特殊性があることから、治験機器の特性等を勘案し、被験者の便益、リスクを評価した上で、治験実施計画書毎に検討する必要がある。

- 1) 医療機器には副作用被害救済制度が適用されない。
- 2) 埋め込み型の場合、補償期間の設定については個別の製品の特性に応じて検討する。

・補償期間の設定においては、「「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」のうち(被験者に対する補償措置)について」(平成28年6月29日臨床評価委員会委員長)参照。

URL:

<http://www.jfmda.gr.jp/wp-content/uploads/2017/12/3d48ca0e18676753caade845495672e0.pdf>

・「補償金」の金額の設定方法については、原則として「医法研ガイドライン」に同じ。

なお、医療機器治験の対象となる機械器具には、生命維持に直結するものや有害事象が発生した場合でも直ちにその使用を取りやめることができないもの等、多種多様であることから、補償の内容を一概に均一的に定めることはできない。

したがって、補償の範囲については、上述のとおり、機械器具の特性、被験者の便益、リスク等を評価した上で、治験実施計画書毎に補償の内容を定めるべきである。なお、その際、「補償の概要」に補償の内容を記載し、治験責任医師及び実施医療機関の関係者に十分に説明し、理解を得た後に、被験者又は代諾者に補償内容を十分説明し、治験参加の同意を得ることが必須である。

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。
--

【解説】

被験者から治験依頼者への補償を請求する際の法的な根拠は、治験依頼者自身の補償規程であり、本ガイドラインではない。

治験依頼者が補償規程の内容を被験者に説明するために作成した「補償の概要」(3-2を参照のこと。)が、実施医療機関を介して説明文書・同意文書の付属書類として被験者に交付される。この「補償の概要」には、治験依頼者の補償規程に従って補償の支払がなされる旨が記載される。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。

治験依頼者は、被験者から当該治験に適用される補償規程を読みたいとの希望があれば、それに対応する必要がある。従って、治験依頼者は、当該治験に適用される補償規程を開示できる文書として整えておくことが望ましい。

【医療機器治験用解説】

(ガイドライン部分・解説部分共通)

「医法研ガイドライン」に同じ。

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。

【解説】

3-1 の解説で述べた通り、補償は契約に基づくものであるといえることから、契約の相手方である被験者に補償契約の内容を正しく理解してもらう必要がある。従って、治験依頼者から治験責任医師等を通じて被験者に手渡される「補償の概要」に補償契約の内容に関する重要な事項が盛り込まれていることが肝要である。

【医療機器治験用解説】

(ガイドライン部分・解説部分共通)

「医法研ガイドライン」に同じ。

3-3 被験者は、治験依頼者の補償規程に基づく補償を受けた場合であっても、治験依頼者、実施医療機関その他の第三者に対する損害賠償請求権を行使することができる。

【解説】

補償は損害賠償とは異なる概念であるから、損害賠償責任の主体の代わりに補償が支払われることはない。但し、被験者が、補償の支払を受けた場合であっても、治験依頼者、実施医療機関その他の第三者に故意又は過失があるとして、損害賠償を請求することは妨げられない。この場合に、損害賠償の責任主体が明らかになったときの補償と賠償との関係については 6-3 を参照のこと。

【医療機器治験用解説】

(ガイドライン部分・解説部分共通)

「医法研ガイドライン」に同じ。

3-4 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。但し、国内の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。

【解説】

補償規程の内容は、同じ治験実施計画書の下で治験に参加する全ての被験者に対して同一とする。

【医療機器治験用解説】

(ガイドライン部分・解説部分共通)

「医法研ガイドライン」に同じ。

4. 補償の範囲

4-1 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合理的に否定されない場合は、補償の対象となる。その際の判断は恣意的なものではあってはならない。

なお、治験薬については、GCP省令第2条に関するGCPガイダンスにより、副作用について因果関係の有無を判断する際には少なくとも合理的な可能性があり、因果関係が否定できないものであるとされていることを参考にできる。その際の因果関係は、治験依頼者が同GCPガイダンスに示された個別症例に基づく判断基準(表の「副作用」の定義を参照)や、その時点で集積されたデータ等を参考に合理的に判断する。

【解説】

GCP第14条ガイダンス注1)には「因果関係の証明等について被験者に負担を課することがないようにすること」と記載されており、この趣旨を反映した規定である。補償の実務運用の場面で被験者に因果関係があることを証明し、説明せよというのは現実的ではないため、データ等については治験依頼者が集め、因果関係の判断も治験依頼者の責任において行うこととしている。治験依頼者が、因果関係が否定されないと判断すれば補償することになり、否定されると判断すれば補償はされないことになる。もちろん、その判断は合理的なものでなければならない。この際、恣意的な判断を行ってはならないことはいままでもない。そして、その判断に不服がある被験者は、民事訴訟を提起するかどうかを検討することになる。その際、7-1の規定を治験依頼者が補償規程に盛り込んでいれば、被験者は、治験依頼者に対し、専門家から意見を求めるよう依頼することができるから、その意見も検討した上で民事訴訟を提起するかどうかを決めることになる。

治験依頼者が治験薬と健康被害との間の因果関係を判断する際は、GCP省令第2条の副作用に関するGCPガイダンスに列挙されている具体的な判断基準を参考にして判断することとした。この際、同GCPガイダンスに列挙されている具体的な判断基準のみならず、その時点で集積されているデータがある場合には、それらのデータを判断する際に加えてよく、また他に適切な判断基準があれば、それを使えばよい。なお、同GCPガイダンスは、治験薬(これは対照薬も含んで定義されている。)と健康被害との因果関係についてのガイダンスである。補償は、治験薬のみならず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健康被害が対象であるから、同GCPガイダンスで対応できない場面もある。従って、治験実施計画書に定めた計画の実施との因果関係を判断する際は、もちろん他の適切な判断要素や判断基準を用いて判断するのがよい。

機会原因(すなわち、通院途中における交通事故や入院中の給食による食中毒等、治験中でなくとも起きたであろう偶発的な事故原因)については、治験薬及び治験実施計画書の実施とは、そもそも因果関係がないため、本ガイドラインの本文には記載していない。被験者にとって分かりやすくするために必要であると考えれば「補償の概要」に記載すればよい。

なお、治験副作用等報告は安全性シグナルを広く検出させようとする制度趣旨であるため、エビデンスレベルが疑いの段階の情報も考慮に入れ、因果関係が完全には否定できないと広めに解釈し、副作用の疑いがあるとして治験副作用等報告が行われる。従って、治験依頼者の補償の要否の判断と、治験副作用等報告の結果が異なる場合がありうる。このような場合、治験依頼者は、判断が異なることについて十分な根拠を説明できることが必要である。

【医療機器治験用解説】

(ガイドライン部分・解説部分共通)

「医法研ガイドライン」に同じ。

医薬品と同様に医療機器 GCP 第 14 条解説注 1)には「因果関係の証明等について被験者等に負担を課すことがないようにすること」と記載されている。治験依頼者が治験機器と健康被害との間の因果関係を判断する際は、医療機器 GCP には医薬品 GCP 省令第 2 条の副作用に関する解説に列挙されている具体的な判断基準はないが、「不具合等」には、治験機器の使用に関連すると疑われる有害事象及び不具合が含まれることを考慮して個別に判断する。有害事象及び不具合の定義については、医療機器 GCP 第 2 条解説 10 及び 15(10)に示されている。なお、不具合のうち被験者に健康被害が発生したものは有害事象とされるので、因果関係を否定できない有害事象について、補償の要否を検討することになる。

4-2 治験依頼者、実施医療機関又は第三者に損害賠償責任がある場合は、補償の対象外である。但し、補償の請求時から合理的な期間内に、かかる損害賠償責任が明白とならない場合は、補償の対象である。

【解説】

治験依頼者、実施医療機関、第三者に賠償責任(契約上の賠償責任又は不法行為責任)がある場合には、補償の対象外となることを明確にした。しかし、補償の請求時から合理的な期間内に、かかる損害賠償責任が明白とならない場合は、適切な補償という GCP 省令の要請に応えるため、補償の対象となることとした。損害賠償の責任主体が明らかになった場合については、6-3 を参照のこと。

【医療機器治験用解説】

(ガイドライン部分・解説部分共通)

「医法研ガイドライン」に同じ。

4-3 薬剤の予期した効果又はその他の利益を提供できなかった場合は、補償の対象外である。

【解説】

典型例としては、効能不発揮がある。この場合は、特段の事情がない限り補償しない。医薬品の投与は、それが承認された市販後のものであっても治癒という効果を必ずしも保証するものではなく、これは将来有効性が確認されて承認される可能性のある治験薬の場合であっても同様である。また、ワクチンや予防薬（脳梗塞や感染症等）の治験においては、治験参加時には被験者は治験の対象疾患に罹患していないが、治験参加後に治験の対象疾患に罹患した場合でも補償しない。

しかし、例外として、効能不発揮による治験の対象疾患の悪化が、通常、治験実施計画書に従えば起こりうると想定される程度を著しく超えて重篤又は回復不能な程度に著しく悪化したと判断される等、特段の事情がある場合は、個々の患者における蓋然性も考慮の上、例外として補償の対象とすることができる。

【医療機器治験用解説】

（ガイドライン部分・解説部分共通）

「医法研ガイドライン」に同じ。

治験機器の場合も、機器の予期した性能、効果又はその他の利益を提供できなかった場合は、補償の対象外である。

4-4 プラセボを投与した被験者に治療上の利益を提供できなかった場合は、補償の対象外である。

【解説】

典型例としては、プラセボ投与により治験の対象疾患が悪化した場合がある。この場合は、特段の事情がない限り補償しない。標準治療がない場合のプラセボ対照試験では、もとより治療上の利益を提供する手段がない患者が対象となっていることから、想定の内と考えられるためである。

しかし、プラセボ投与による治験の対象疾患の悪化を全て補償しないというわけではない。標準治療がある場合のプラセボ対照試験に関しては、ヘルシンキ宣言や CIOMS (Council for International Organizations of Medical Science) の倫理原則において、「科学的に避けられない理由があること」及び「重篤か回復不能な害のリスクが増加しないこと」の二つの条件が満たされた場合にのみ実施が許容されている。これらの条件について十分に検討されたにも拘わらず、被験者が治験に参加したことにより、例えば、治験の対象疾患で一般的に知られている自然経過よりも急激に悪化したような事例、又は逆に悪化の進行が極めて緩慢であったために治験の中断・中止のタイミングの判断が経験豊富な医師でも困難であった等の場合であって、治験の対象疾患が重篤又は回復不能な程度に著しく悪化したと判断されるような事例等、特段の事情がある場合は、個々の患者における蓋然性も考慮の上、例外として補償の対象とすることができる。

【医療機器治験用解説】

(ガイドライン部分・解説部分共通)

「医法研ガイドライン」に同じ。

医療機器治験において、シヤムコントロール試験が設定されることがある。例えば、シヤム手術とは類似手術という意味であり、コントロール群にシヤム手術を設定することでプラセボ効果を含めた純粋な医療機器の臨床効果を比較評価する試験のことである。シヤム手術を受けた被験者には、治験機器による効果等の医療上の利益を提供できない場合がある。このような場合の効果不発揮については、補償の対象外となる。ただし、効果不発揮の概念とは異なりシヤム手術に伴う侵襲行為によって生じた健康被害は補償の対象となり、この点は被験群と同様である。

4-5 被験者自身の故意によって健康被害が生じた場合は、補償の対象外である。

【解説】

被験者の重大な過失によって生じた場合については対象外とせず(4-6を参照のこと。)、対象外とするものを故意による行為のみに限定した。被験者に故意がある場合には、当該被験者は補償の支払を受ける資格がないといえるため、対象外とする。

【医療機器治験用解説】

(ガイドライン部分・解説部分共通)

「医法研ガイドライン」に同じ。

4-6 被験者の重大な過失により発生した健康被害に対しては、補償額を減じるか又は補償しない。

【解説】

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が重大な過失の対象となりうる。

【医療機器治験用解説】

(ガイドライン部分・解説部分共通)

「医法研ガイドライン」に同じ。

5. 補償の支払

5-1 医療費

治験に係る健康被害が生じた場合は、健康保険等からの給付を除いた被験者の自己負担額を支払う。
治験依頼者は、計算方法等の合理的根拠を説明し、個別に被験者の同意を得た上で、今後発生すると予想される医療費を含めて、一括で支払うことができるものとする。

【解説】

健康人対象治験であって健康保険が使用できない Phase 1 施設等の治験専門の実施医療機関で治療を行う場合というのは、あくまで応急的な治療であると考えられる。その場合は、医療費の全額を治験依頼者が負担する。健康保険が使用可能な Phase 1 (併設される医療機関を含む。)又は当該 Phase 1 施設の紹介状を持って他の(転院先の)医療機関で治療を行う場合は、迅速な健康被害の補償が可能となるよう被験者に健康保険を使用していただき、被験者の自己負担分を治験依頼者が負担する。

また、健康被害の治療費が高額療養費の対象となる場合は、被験者にその利用をお願いする。また、被験者の一時的立替えによる費用負担を軽減する観点から、被験者に限度額適用認定証の申請を行っていただくよう、実施医療機関を通じてお願いする。

なお、医療費を一括で支払うことができる場合とは、あくまで一括で支払う計算方法に合理性がある場合であり、また、これに被験者が同意した場合に限定される。

【医療機器治験用解説】

(ガイドライン部分・解説部分共通)

「医法研ガイドライン」に同じ。

但し、患者対象治験については 2-4 の医療機器治験用解説を参考とすること。

5-2 医療手当

治験に係る健康被害が生じた場合で、入院を必要とするような健康被害にあつては、医薬品副作用被害救済制度の給付金額に準じて、医療手当を支払う。

【解説】

医療手当は、病院往復の交通費、入院に伴う諸雑費をみるという趣旨で支払う。支払金額は、医薬品副作用被害救済制度の給付額に準じて設定する。必ずしも、医薬品副作用被害救済制度の給付額の改定がある度に変更する必要はないが、適宜見直しを行う。医療手当の基準を改定した場合でも、同一の治験実施計画書の下での治験では、健康被害発生のタイミングに拘わらず、同一の給付金額とする。3-4 を参照のこと。

【医療機器治験用解説】

(ガイドライン部分・解説部分共通)

「医法研ガイドライン」に同じ。

但し、患者対象治験については 2-4 の医療機器治験用解説を参考とすること。

5-3 補償金

補償金の金額は、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。）においては予防接種健康被害救済制度及び労災保険制度の給付額を参考にして、また患者を対象とする治験（以下、「患者対象治験」という。）においては医薬品副作用被害救済制度の給付額を参考にして、治験依頼者が補償規程に定め、これに基づき支払う。

【解説】

日本における補償金は、補償額を個々の事例毎に話し合いにより算定する海外の補償制度とは異なり、補償する側が予め一律・定額の補償金の支払を行うことを定めておき、これにつき被験者の理解を得た上で、治験に参加してもらうのが一般的である。本ガイドラインにおいても、そのような考え方にに基づき、予め一律・定額の補償金を設定している。

【医療機器治験用解説】

（ガイドライン部分・解説部分共通）

「医法研ガイドライン」に同じ。

但し、患者対象治験については 2-4 の医療機器治験用解説を参考とすること。

5-3-1 健康人を対象とする治験の補償金：

健康人対象治験における補償金の項目は、障害補償金、遺族補償金及び休業補償金とする。

【障害補償金】

被験者が一定程度以上の障害の状態（表の「障害補償金」の定義を参照）となった場合、予防接種健康被害救済制度（A 類疾病）の 1 級～3 級又は労災保険制度で定める 8 級～14 級の給付額を参考にして、障害補償金を一括で支払う。

【遺族補償金】

予防接種健康被害救済制度（A 類疾病）で定める死亡一時金（定額）を、同一生計にあった遺族に一括で支払う。

【休業補償金】

以下の全ての条件に該当する場合、被験者が健康保険の傷病手当金を申請しないことを条件として、休業期間中、休業 4 日目より、休業 1 日あたり労災保険制度に定められた給付基礎日額（最高限度額）の 80%を支払う。但し、障害補償金が支払われる場合は、健康被害の症状固定日又はそれに準ずる日の到来により支払は終了する。

- 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
- その療養のために労働することができないこと
- 労働することができないため賃金を受けていないこと

【解説】

1. 健康人対象治験における障害程度判定は下記の基準を用いる。

(1) 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

(2) 労災保険制度の第 8 級～第 14 級（上記(1)未満の障害程度判定の場合に用いる）

平成 21 年ガイドラインにおいて労災保険制度の基準の 14 級程度の障害までを障害補償金の支払対象としているため、本ガイドラインでは重度の障害は国民年金・厚生年金の障害認定基準、それより軽度の障害は労災保険制度の障害認定基準を用いることとした。なお、上位の障害については患者対象治験とあわせるために、国民年金・厚生年金の基

準を採用している。この背景として、平成 21 年度ガイドラインの検討で、医薬品副作用被害救済制度、予防接種健康被害救済制度、国民年金・厚生年金保険制度及び労災保険制度の障害程度は、概ね読替えが可能であることを確認していることがある。

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。
3. 休業補償金の支払の条件として「傷病手当金を申請しない」旨を入れているのは被験者がこれらを二重に受領することを避けるためである。

【医療機器治験用解説】

(ガイドライン部分・解説部分共通)

「医法研ガイドライン」に同じ。

5-3-2 患者を対象とする治験の補償金

患者対象治験における補償金の項目は、障害補償金、遺族補償金及び障害児養育補償金とする。

【障害補償金】

被験者が一定程度以上の障害の状態(表の「障害補償金」の定義を参照)となった場合は、医薬品副作用被害救済制度の給付額を参考にして、障害補償金を一括で支払う。

【遺族補償金】

医薬品副作用被害救済制度で定める遺族年金の 10 年分を、同一生計にあった遺族に一括で支払う。

【障害児養育補償金】

18 才未満の被験者が一定程度以上の障害の状態(表の「障害補償金」の定義を参照)になった場合は、医薬品副作用被害救済制度の給付額を参考にして、障害児養育補償金を養育する者又は被験者本人に一括で支払う。

【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。
2. 患者対象治験の障害程度判定には、国民年金・厚生年金保険制度で定める第 1 級から第 3 級の基準を用いる。
平成 21 年度ガイドラインの検討で、医薬品副作用被害救済制度、予防接種健康被害救済制度、国民年金・厚生年金保険制度及び労災保険制度の障害程度は、概ね読替えが可能であることを明らかにした。本ガイドラインでは、障害等級判定基準として、判定方法が明確に記載されている国民年金・厚生年金保険制度の障害認定基準を用いることとした。
3. 障害児養育補償金と当該被験者が 18 才に達した際の障害補償金の支払は、以下の 3 通りが考えられる。
 - (1) 障害児養育補償金を、被験者を養育する者に支払う。更に当該被験者が 18 才に達した際に一定程度以上の障害が残っている場合は、障害補償金を被験者本人に支払う。

- (2) 障害児養育補償金を被験者本人に支払う。更に当該被験者が 18 才に達した際に一定程度以上の障害が残っている場合は、障害補償金を被験者本人に支払う。
- (3) 障害児養育補償金及び当該被験者が 18 才に達した時に一定程度以上の障害が残っていると仮定した障害補償金を、被験者本人又は被験者を養育する者に一括で支払う。

4. 本ガイドラインの【表 3】に具体的な補償金の金額の例を示した。

【医療機器治験用解説】

(ガイドライン部分・解説部分共通)

医療機器の治験の場合、2-4 で述べたように、下記の特特殊性に鑑み、治験機器の特性等を勘案し、被験者の便益、リスクを評価した上で 治験実施計画書毎に補償の内容を定めることとする。

代表的なリスクの事例：

- 1) 医療機器には副作用被害救済制度がない。
- 2) 埋め込み型の場合、補償期間の設定については個別の製品の特性に応じて検討する。

その他、医療機器においては手技における影響、保守点検の必要性との関係についても検討する。

5-4 特別な治験に関する補償金

5-4-1 抗がん剤及び免疫抑制剤の扱い

抗がん剤及び免疫抑制剤は、その他の薬剤とは別に対処する。但し、薬剤や対象疾患の特性、被験者の受ける便益や負担するリスク等を評価した上で、治験実施計画書毎に補償の内容を定めることとする。

【解説】

抗がん剤のような治療比の低い薬剤の治験の補償にあつては、原則として、医療費及び医療手当のみを治験依頼者が支払うことでよい。抗がん剤等のように治療比の低い薬剤は、他の医薬品と同列には論じられないからである。

但し、抗がん剤の中には、ホルモン療法剤のように医薬品副作用被害救済制度の対象除外医薬品リストに掲載されないものもある。また、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もあることから、抗がん剤及び免疫抑制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、必ずしも適切な補償対応とはいえない。

従って、薬剤や対象疾患の特性、被験者の便益、リスク等を評価した上で、治験実施計画書毎に補償の内容を定めるべきである。なお、その際、「補償の概要」に補償の内容を記載し、被験者又は代諾者に補償内容を十分説明し、その同意を得ることが必須である

【医療機器治験用解説】

抗がん剤及び免疫抑制剤についての考え方は、医療機器治験においては該当しない。被験者に対する便益及びリスクに対する考え方は、2-4 及び 5-3-2 を参照する。

5-4-2 予防を目的としたワクチンの治験

疾病の予防を目的としたワクチン試験の補償金の項目は、障害補償金、遺族補償金及び障害児養育補償金とする。予防接種法に定める A 類疾病を対象とする治験の場合には、予防接種健康被害救済制度 A 類疾病の項で定める障害年金、障害児養育年金及び死亡一時金の給付額を参考にして、障害補償金、障害児養育補償金及び遺族補償金を一括で支払う。また、同 B 類疾病及びその他の疾病を対象とする治験の場合には、予防接種健康被害救済制度 B 類疾病と同一の給付水準である医薬品副作用被害救済制度の障害年金、障害児養育年金及び遺族年金の給付額を参考にして、障害補償金、障害児養育補償金及び遺族補償金を一括で支払う。

【解説】

ワクチンの補償金は、予防接種健康被害救済制度の水準を採用することとした。疾病の予防の中で公衆衛生政策上の必要性から予防接種法にて A 類疾病と定められている疾患については、市販ワクチンの救済制度を考慮し、予防接種健康被害救済制度 A 類疾病を参考にした補償金とすることとし、その他の疾病の予防には B 類疾病を参考にした補償金とすることとした。以下がワクチン治験の補償金を考える上での留意点である。

1. A 類疾病を参考にした場合：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、障害補償金は 1 級～3 級に限定され、また休業補償金は支払の対象外となる。
2. B 類疾病を参考にした場合：予防接種健康被害救済制度 B 類疾病と医薬品副作用被害救済制度は同一の給付水準であるので、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。
3. 本ガイドラインでは、予防接種健康被害救済制度 A 類疾病の 1 級の 60% (2 級の 75%) を新たに 3 級の障害補償金、障害児養育補償金として参考までに設定した。
4. 同様に、予防接種健康被害救済制度 B 類疾病の 1 級の 60% (2 級の 75%) を新たに 3 級の障害補償金、障害児養育補償金として参考までに設定した。
5. 障害児養育補償金と当該被験者が 18 才に達した際の障害補償金の支払は、以下の 3 通りが考えられる。
 - (1) 障害児養育補償金を、被験者を養育する者に支払う。更に当該被験者が 18 才に達した際に一定程度以上の障害が残っている場合は、障害補償金を被験者本人に支払う。
 - (2) 障害児養育補償金を被験者本人に支払う。更に当該被験者が 18 才に達した際に一定程度以上の障害が残っている場合は、障害補償金を被験者本人に支払う。
 - (3) 障害児養育補償金及び当該被験者が 18 才に達した時に一定程度以上の障害が残っていると仮定した障害補償金を、被験者本人又は被験者を養育する者に一括で支払う。

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。

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。

【医療機器治験用解説】

予防を目的としたワクチンの治験についての考え方は、医療機器治験においては該当しない。被験者に対する便益及びリスクに対する考え方は、5-3-2を参照する。

6. 補償の手続

6-1 治験依頼者は、補償請求を受けた場合は可及的速やかに、補償規程に基づいて補償の可否を決定する。なお、因果関係の判断に必要な情報を収集するため、又は症状固定に時間がかかるため等、補償金の支払の可否の判断に時間を要する場合は、医療費・医療手当は補償金の支払を待つことなく支払うこととする。

【解説】

治験依頼者が因果関係を判定するために必要な情報を入手するには労力と時間が必要な場合がある。また、症状固定には時間がかかる。しかし、医療費及び医療手当の支払にあつては、被験者の健康被害について早期に補償する趣旨から、十分な情報が揃うまで因果関係の判定を留保することは望ましくない。そこで、補償請求の時点での情報をもとに暫定的に因果関係の判断を行い、否定されなければ医療費及び医療手当の支払を速やかに開始することとした。

【医療機器治験用解説】

(ガイドライン部分・解説部分共通)

「医法研ガイドライン」に同じ。

6-2 治験依頼者は、補償の可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ことができる。

【解説】

治験との因果関係について、データの蓄積によって、従前よりも正確な結論(もちろん、これも中間的な結論に過ぎないが)がでることがあるだろう。そのような場合に、従前の判断を覆し、将来的に支払を打ち切るとの判断をすることを可能にした。加えて、従前の判断に基づいて補償の支払をしていなかった場合に、より正確な判断が可能となった場合には、補償の支払を開始するとの判断をすることを可能にした。いずれの取扱いについても、治験依頼者の考え方に従って補償規程を作成すればよい。なお、支払済みの補償を遡及的に返還請求することは妥当ではない。

【医療機器治験用解説】

(ガイドライン部分・解説部分共通)

「医法研ガイドライン」に同じ。

6-3 被験者の健康被害について、実施医療機関又は第三者に損害賠償責任が明らかになった場合、被験者に補償を支払った治験依頼者は、その支払金額の範囲内で、当該実施医療機関又は第三者に対して請求することができる。

【解説】

実施医療機関又は第三者に損害賠償責任(契約上の賠償責任や不法行為責任)がある場合には、本来であれば、これらの責任の主体が被験者に対して損害賠償責任を負うべきである。従って、補償としての支払を行った治験依頼者は、損害賠償責任の主体に対して求償することができる。なお、損害賠償責任の主体が明らかになった場合は、被験者からその主体に対する損害賠償請求債権の譲渡を受けることができる旨を「補償の概要」に記載するか、補償の支払の際に被験者と文書で合意しておくのがよい。

【医療機器治験用解説】

(ガイドライン部分・解説部分共通)

「医法研ガイドライン」に同じ。

6-4 治験依頼者は、5-3-1、5-3-2 及び 5-4-2 で規定する遺族補償金を同一生計にあった遺族のうち、代表者 1 名に支払う。
治験依頼者が、遺族の代表者 1 名に支払った場合には、遺族補償金の支払義務を履行したこととなる。
同一生計にあった遺族がない場合、遺族補償金は支払わない。

【解説】

遺族補償金は、同一生計にあった遺族のうち、代表者 1 名に支払う。代表者 1 名については、①配偶者(配偶者には、事実上婚姻関係と同様の事情にあった者を含む。)、子、父母、孫、祖父母、兄弟姉妹の順位に基づき、遺族内での話合いにより決定するか、又は②同順位の遺族が複数存在する場合にあっては、同順位の遺族同士の話合いにより決定してもらうこととする。なお、順位が劣後する者であっても、遺族内の話合いにより、代表者となった場合には、遺族補償金を受領することができる。

遺族の代表者であることを文書により表明した者に対し遺族補償金を支払うことで、治験依頼者の遺族補償金の支払義務は履行したこととなり、支払後に別の者から遺族補償金支払の請求があった場合であっても、二重に支払う義務は負わない。

また、同一生計にある者とは、同居が原則であり、家賃や光熱費等を恒常的に分担して負担していた等の生活の一体性がある者のことをいう。但し、別居であっても生活の一体性があるといえる場合には、同一生計と考えることもできる。例えば、生活費等の送金が専ら恒常的に行われていた、又は特養老人ホームに入居する親の住民票を特養老人ホームの住所に移す必要があった等がこれに該当するが、その証明が何らかの文書によりなされた場合は、同一生計とみなすことができる。

【医療機器治験用解説】

(ガイドライン部分・解説部分共通)

「医法研ガイドライン」に同じ。

7. 外部専門家による意見

7-1 被験者が治験依頼者による補償の支払に関する決定の前提となる、因果関係、障害等級等の判断につき不服がある場合には、被験者は、治験依頼者に対して、外部の専門家による中立的な立場からの意見を求めるよう依頼することができる。なお、意見を求めるに際して要する費用は治験依頼者の負担とする。

【解説】

補償の金額については補償規程により算出が可能であり、固定されているため、これについては意見を求める対象とはならない。

この手続は、セカンドオピニオンを取得するようなイメージであり、裁判外の紛争解決手続そのものではない。そのため、被験者は意見を求めて得られた内容がどのようなものであっても、別途、民事訴訟を提起することを妨げられない。

外部の専門家に依頼した場合、治験依頼者は、その意見を考慮の上、改めて判断を行う。また、費用については、「因果関係等の立証について被験者に負担を負わせない」という GCP ガイダンスに則り、治験依頼者の負担としている。

【医療機器治験用解説】

(ガイドライン部分・解説部分共通)

「医法研ガイドライン」に同じ。

【表】用語と定義

用語	定義	出典
治験	医薬品の製造販売承認申請の際に提出すべき資料のうち臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験 医療機器治験： 医療機器の製造販売承認申請の際に提出すべき資料のうち臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験	GCP ガイダンス第 1 条の解説 1 医療機器 GCP ガイダンス第 1 条の解説 1
製造販売後臨床試験	医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(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 医療機器治験： 医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(平成 17 年厚生労働省令第 38 号)第 2 条第 4 項に規定する製造販売後臨床試験	GCP 省令第 2 条第 1 項 医療機器 GCP 省令第 2 条第 1 項
治験依頼者	治験の依頼をした者	GCP 省令第 2 条第 18 項 医療機器 GCP 省令第 2 条第 18 項
実施医療機関	治験又は製造販売後臨床試験を行う医療機関	GCP 省令第 2 条第 2 項 医療機器 GCP 省令第 2 条第 2 項
治験責任医師	実施医療機関において治験に係る業務を統括する医師又は歯科医師	GCP 省令第 2 条第 3 項 医療機器 GCP 省令第 2 条第 3 項
被験者	治験薬若しくは製造販売後臨床試験薬を投与される者又は当該者の対照とされる者 医療機器治験： 治験機器若しくは製造販売後臨床試験機器を使用される者又は当該者の対照とされる者。	GCP 省令第 2 条第 9 項 医療機器 GCP 省令第 2 条第 9 項
治験実施計画書	治験の計画書(いわゆるプロトコル)	GCP 省令第 2 条第 18 項 医療機器 GCP 省令第 2 条第 18 項
説明文書	GCP 省令第 50 条第 1 項の規定により説明を行うために用いられる文書 医療機器治験： 医療機器 GCP 省令第 70 条第 1 項の規定により説明を行うために用いられる文書	GCP 省令第 9 条 医療機器 GCP 省令第 9 条
同意文書	被験者となるべき者が説明文書の内容を十分に理解した上で、当該内容の治験に参加することに同意する旨を記載した文書	GCP 省令第 52 条第 1 項 医療機器 GCP 省令第 72 条第 1 項
治験薬	被験薬及び対照薬(治験に係るものに限る)	GCP 省令第 2 条第 7 項
被験薬	治験の対象とされる薬物又は製造販売後臨床試験の対象	GCP 省令第 2 条 5

用語	定義	出典
	とされる医薬品	項
対照薬	治験又は製造販売後臨床試験において被験薬と比較する目的で用いられる医薬品又は薬物その他の物質	GCP ガイダンス第2条第6項
治験機器	被験機器及び対照機器(治験に係るものに限る。)	医療機器 GCP 省令第2条第7項
被験機器	治験の対象とされる機械器具等(法第二条第一項第二号に規定する機械器具等をいう。)又は製造販売後臨床試験の対象とされる医療機器	医療機器 GCP 省令第2条5項
対照機器	治験又は製造販売後臨床試験において被験機器と比較する目的で用いられる医療機器又は機械器具等その他の物質	医療機器 GCP ガイダンス第2条第6項
有害事象	<p>治験薬又は製造販売後臨床試験薬を投与された被験者に生じたすべての好ましくない又は意図しない疾病又はその徴候(臨床検査値の以上を含む)をいい、当該治験薬又は当該製造販売後臨床試験薬との因果関係の有無を問わない。</p> <p>医療機器治験: 治験機器又は製造販売後臨床試験機器との因果関係の有無に関わらず、当該治験機器又は製造販売後臨床試験機器の使用時に被験者、使用者その他の者に生じた全ての好ましくない又は意図しない疾病又は障害並びにその徴候(臨床検査値の異常を含む。)をいう。ただし、被験者以外の者に生じたものについては、治験機器又は製造販売後臨床試験機器の使用による影響と疑われるものに限る。</p>	<p>GCP ガイダンス第2条の解説 10</p> <p>医療機器 GCP ガイダンス第2条の解説 10</p>
副作用	<p>治験薬(対照薬として用いられる市販薬を除く)については以下のとおり: 投与量にかかわらず、投与された治験薬に対するあらゆる有害で意図しない反応(臨床検査値の異常を含む)。すなわち、当該治験薬と有害事象との間の因果関係について、少なくとも合理的な可能性があり、因果関係を否定できない反応を指す。因果関係の判定を行う際には、投与中止後の消失、投与再開後の再発、既に当該被験薬又は類薬において因果関係が確立、交絡するリスク因子がない、曝露量・曝露期間との整合性がある、正確な既往歴の裏付けにより被験薬の関与がほぼ間違いなく説明可能、併用治療が原因である合理的な可能性がみられない等を参考にすることができる。</p> <p>市販薬については以下のとおり: 疾病の予防、診断、治療又は生理機能の調整のために用いられる通常の投与量範囲で投与された医薬品に対するあらゆる有害で意図しない反応(臨床検査値の異常を含む)。すなわち、当該医薬品と有害事象との間の因果関係について、少なくとも合理的な可能性があり、因果関係を否定できない反応を指す。</p>	GCP ガイダンス第2条の解説 15 の(10)
医療費	被験者に生じた治験に係る健康被害の治療に要した費用の実費を補償するものをいう。	
医療手当	被験者に生じた治験に係る健康被害のうち、入院を必要とするような健康被害に対して治療に伴う医療費以外の費用の負担に着目して支払われる定額の補償のことをいう。	

用語	定義	出典
補償金	被験者が死亡又は一定程度以上の障害の状態となった場合に、本人又は家族の生活保障等を目的として支払われる金銭的補償のことをいう。	
遺族補償金	補償金のうち、被験者が死亡した場合に、その遺族の生活の立て直し等を目的として支払われるものをいう。	
障害補償金	補償金のうち、被験者が一定程度以上の障害の状態となった場合（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）に本人の生活保障等を目的として支払われるものをいう。障害の状態とは、症状が固定し治療の効果が期待できない状態又は症状が固定しないまま副作用による疾病について初めて治療を受けた日から、原則として1年6ヶ月を経過した後の状態をいう。	
障害児養育補償金	補償金のうち、18歳未満の被験者が一定程度以上の障害の状態となった場合（同上）に、障害児の養育などを目的として養育する者又は被験者本人に対して支払われるものをいう。	
休業補償金	補償金のうち、被験者に生じた治験に係る健康被害に対する療養のため労働することができず、そのために賃金を受けていない場合は、その第4日目から支払われるものをいう。	

【参考 表 1】健康人対象治験における障害補償金及び遺族補償金の目安

(単位: 万円)

労災保険の 障害認定基準による障 害等級	国民年金・ 厚生年金保 険の障害認 定基準によ る障害等級	障害補償金又は遺族補償金の額							
		20-39 歳	40-49 歳	50-59 歳	60-64 歳	65-69 歳	70-74 歳	75-79 歳	80歳 以上
第1級	1級	9,000	8,100	7,300	6,000	5,400	4,500	3,700	2,800
第2級									
第3級	2級 (1級の80%)	7,200	6,480	5,840	4,800	4,320	3,600	2,960	2,240
第4級									
第5級									
第6級	3級 (1級の60%)	5,400	4,860	4,380	3,600	3,240	2,700	2,220	1,680
第7級									
第8級	—	1,200							
第9級	—	930							
第10級	—	720							
第11級	—	530							
第12級	—	370							
第13級	—	240							
第14級	—	140							
死 亡		4,210							

【参考 表 2】患者対象治験における障害補償金及び遺族補償金の目安

(単位: 万円)

国民年金・厚生 年金保険の障害 認定基準による 障害等級	0-4 歳	5-9 歳	10-14 歳	15-17 歳	18-39 歳	40-49 歳	50-59 歳	60-64 歳	65-69 歳	70-74 歳	75-79 歳	80歳 以上
1級	1,000	700	400	200	5,000	4,500	4,000	3,500	3,000	2,500	2,000	1,500
2級	800	560	320	160	4,000	3,600	3,200	2,800	2,400	2,000	1,600	1,200
3級	600	420	240	120	3,000	2,700	2,400	2,100	1,800	1,500	1,200	900
死亡	2337.6											

【参考 表 3】 ワクチン治験における障害補償金、障害児養育補償金及び遺族補償金の目安

(単位:万円)

	国民年金 厚生年金 保険の障 害認定基 準による 障害等級	0-4 歳	5-9 歳	10-14 歳	15-17 歳	18-39 歳	40-49 歳	50-59 歳	60-64 歳	65-69 歳	70-74 歳	75-79 歳	80歳 以上
A類疾病 対象 ワクチン の治験	1 級	1,800	1,200	700	360	9,000	8,100	7,300	6,000	5,400	4,500	3,700	2,800
	2 級	1,440	960	560	290	7,200	6,480	5,840	4,800	4,320	3,600	2,960	2,240
	3 級	1,080	720	420	220	5,400	4,860	4,380	3,600	3,240	2,700	2,220	1,680
	死亡	4,210											
B類疾病 対象 ワクチン の治験	1 級	1,000	700	400	200	5,000	4,500	4,000	3,500	3,000	2,500	2,000	1,500
	2 級	800	560	320	160	4,000	3,600	3,200	2,800	2,400	2,000	1,600	1,200
	3 級	600	420	240	120	3,000	2,700	2,400	2,100	1,800	1,500	1,200	900
	死亡	2,337.6											