平成29年12月22日

関係各位

(一社) 日本医療機器産業連合会
臨床評価委員会
委員長 谷岡寛子

いつも業界活動にご協力賜りありがとうございます。

治験の補償に関する件について、昨年6月に、厚生労働省より次ページのような連絡がありました。

本件に関しましては、医機連正会員団体会員企業の皆様に対し、既に各団体事務局経由で周知させていただいておりますが、今般、非会員企業の皆さまにも広く周知させていただくことがより好ましいとの判断の基、本文書を医機連ホームページにて公開することといたしました。

ご確認のほど宜しくお願い申し上げます。

平成28年6月29日

医機連正会員団体
専務理事（事務局長）殿

（一社）日本医療機器産業連合会
臨床評価委員会
委員長 谷岡寛子

「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

いつも業界活動にご協力賜わりましてありがとうございます。
この度治験の補償に関する件で厚生労働省より以下のような連絡がありました。
関係者の皆様方におかれましては十分ご承知おき頂き、適切に対応頂きますよう宜しくお願いします。

治験の補償に関しては「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（GCP省令）第14条およびガイダンスには、以下のように記載があり、治験との関連が否定出来ない場合に対応が求められている所です。

（被験者に対する補償措置）

GCP 省令第 14 条 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。

1 治験の依頼をしようとする者は、治験に関連して被験者等に生じた健康被害（治験に係る業務の全部又は一部を委託した場合における当該委託業務により生じた健康被害を含む。）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とともに、その履行を確保するために、保険その他の措置を講じておくこと。

注 1) 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。

医療機器は多種多様でありその対応も様々かと思えます。しかしながら特に治験期間終了後も体内に留置される製品については、治験期間終了後であっても、治験機器に起因して起こり得る不具合のリスクなども十分勘案のうえ補償期間の設定や補償対応を検討する必要があります。

このような主旨より、治験機器のリスクに鑑みて、補償期間が短いことが懸念される場合（例えば、補償期間が治験期間のみに設定されているような場合）、治験届提出後の 30 日調査の際に、医薬品医療機器総合機構から再検討を依頼する照会が出される可能性があります。

なお当委員会におきましては、引き続き、医療機器の治験における補償についての考え方等、検討して参る予定ですので皆さま方のご協力をお願い致します。

以上