



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」に関する Q&A—

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」に関する Q & A—

2019 年(平成 31 年) 1 月 1 日

「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—
(以下「医療機器解説」という。)の作成に当たり、解説の本文及び解説に記載しきれなかった内
容につきましては、本 Q&A の中で説明させていただきます。

なお、本 Q&A は、2 部構成にて作成されています。

- 1 部:「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(医薬品企業法務研究会特別
研究部会、2015 年(平成 27 年)8 月 18 日改定版)より、臨床評価委員会にて検討した結果、
同じ回答であると考え、医療機器解説においても共通して活用できると抜粋した Q&A
- 2 部:医療機器治験用解説に特有の Q&A

(一社)日本医療機器産業連合会正会員団体会員企業におかれましては、医療機器解説を参
考に自社の補償規程を見直される際に、本 Q&A(1 部で抜粋されなかった Q&A を含め)の回答
では解消しない疑問点などが生じるかと思われまます。ご自身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、本 Q&A を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

1 部:【「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】
(医薬品企業法務研究会特別研究部会、2015 年(平成 27 年)8 月 18 日改定版)より抜粋

1. 総則

Q1 - 1. 研究者主導臨床研究及び医師主導治験に対して、このガイドラインは適用できますか？

(回答) 研究を主導される研究機関がご判断ください。本改定前に公表された「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成 26 年 12 月 22 日)に関する同ガイダンス(平成 27 年 2 月 9 日(平成 27 年 3 月 31 日一部改訂))の中で、第 5 研究責任者の責務 (3)に関して「補償内容の具体的な考え方としては、既に治験において実績があると考えられる医薬品企業法務研究会(医法研)が 2009 年 11 月 25 日に公表した「被験者の健康被害補償に関するガイドライン」を参考としてよい。」と記載されています。

Q1 - 2. 本ガイドラインを社内の補償規程としてもよいですか？

(回答) 本ガイドラインは各社の補償規程の雛形であり、各社でご検討のうえ、必要な修正をして自社の社内規程とすることは可能です。

Q1 - 3. 治験依頼者は本ガイドラインを遵守する必要がありますか？

(回答) 本ガイドラインは、各社が補償規程を策定する際のガイドラインであり、法的な拘束力はありません。ヘルシンキ宣言の改定(2013 年)を踏まえて、本ガイドラインよりも更に手厚く補償することは全く問題になりませんし、また、治験の種類や性質によって、各社で柔軟に対応することは可能です。ただし、本ガイドラインが一つの業界標準と捉えられている現状に照らすと、本ガイドラインよりも補償を薄くすることは、結果的に治験依頼者側の訴訟リスクにつながる可能性があります。この点から、本ガイドラインと異なる運用をされる場合は、合理的な説明が可能かどうかを慎重に検討する必要があると考えます。

2. 定義

Q2 - 1. 補償判定に係る因果関係は誰が判断しますか？

(回答) 因果関係は治験依頼者が判断し、その結果については治験依頼者が責任をもちます。

3. 補償の原則

Q3-1. 「補償の概要」が添付されていない場合は、説明文書・同意文書としては不十分ですか？

(回答) 治験依頼者は補償規程を定めることが必須であり、個々の治験の実施にあたっては、補償規程の内容が被験者にも分かりやすく説明された「補償の概要」が説明文書・同意文書に添付されることが必須です。

Q3-3. 被験者から補償の内容について、更に詳細に知りたいとの要望があった場合、どのように対応すればよいですか？

(回答) 社内の補償規程を開示することになります。なお、手順書（SOP）まで開示する必要はありません。

Q3-4. 「3. 補償の原則」の中で「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」とあります。しかし、「被験者が同意文書に書面することは、実施医療機関に対して治験参加の同意をするということであり、被験者は治験依頼者と補償契約を締結したという認識を持たないのではないか。」、「モニターが実施医療機関に対して、治験依頼者と被験者との間で補償契約が締結されると説明しても恐らく理解して貰えない。」、「実施医療機関から被験者に対して説明ができない。」または「治験依頼者と被験者との間で別途補償契約書を作成しないとイケないのではないか。」というような意見もあります。

自社の補償基準の作成する際に、同意文書に署名することで補償契約が成立するという考え方を採用しなくてはいけませんか。

(回答) 医法研の補償ガイドラインは、あくまでガイドラインであり、それを採用する場合でも、同意文書に署名することで補償契約が成立するという考え方を採用する必要はありません。

医法研において、ガイドラインを改定する際、補償の法的性質について明確にしたいと考え、契約という考え方を示しました。これは、治験補償制度の性質として、医薬品副作用被害救済制度とは異なり、「被害者の生活保障的性質と被害者に対する見舞金的性質を持つものであり、一種の行政的な救済制度」というような位置づけができるものではないということを明確にすることが主な目的でした。

契約とする根拠は、実施医療機関から補償概要に従って説明を行い、希望者には補償規定の全文を開示し、被験者が同意文書に署名をすれば、いわば治験責任医師を使用者とする申込・受諾が成立し、契約が成立するという考え方に基づいています。

また、治験補償を契約と位置付けることにより、被験者保護や治験依頼者の責任を明確にすることができると考えています。

しかし、最初に述べたとおり、医法研の補償ガイドラインを採用したとしても、必ずしも同意文書に署名することにより契約が成立するという考え方を採用する必要はなく、自社の補償がどのようなものかをきちんと被験者に説明して理解を得ることが重要であると考えます。

4. 補償の範囲

Q4-2. 当局報告の対象となる有害事象の因果関係と補償のための因果関係を一致させる必要がありますか？ 因果関係が不明の場合はどうなりますか？

(回答) 「関連なし」以外の「不明」を含む有害事象を「因果関係を否定できない有害事象 (Causal relationship cannot be ruled out)」として報告する日本の当局報告は、安全性シグナルを広く検出させようとするのが目的であるために多少のノイズを含んだものとして理解されていますので、補償のための因果関係判断とは必ずしも一致しない場合も想定されます。当局報告と補償の因果関係判断が一致しなかった場合は、その判断についての合理的な根拠を示すことができる必要があります。特に、治験責任医師が「因果関係あり」と判断した有害事象に対して、治験依頼者側が「因果関係なし」と判断し補償金を支払わないとした場合には、支払わないとする十分な根拠が必要となります。

Q4-4. 損害賠償責任が「明白となる」とは、どのような状況をいいますか？

(回答) 損害賠償責任を負うと考えられる者が自ら故意・過失があると自認している場合、又は本人が否認していても第三者委員会等で過失等がほぼ認められているような場合でも、明白となったと判断されます。

Q4-5. 治験依頼者と治験責任医師による因果関係の判断が食い違った場合は、どのように対処したらよいですか？

(回答) この場合、補償の対象とするか否かは治験責任医師の判断を考慮しながら、治験依頼者が判断することになります。

Q4-6. 「第三者」とは？

(回答) 被験者本人以外の者を指します。例えば、通院途中の事故があった場合の加害者等が考えられますが、これらに制限されません。なお、治験依頼者、治験実施医療機関の業務委託先である CRO や SMO 等は、治験依頼者、治験実施医療機関に準じて考えます。

Q4 - 7. CRO、SMO の過失の具体的事案として、どのようなものが想定されますか？

(回答) 例えば、安全性情報の伝達を引き受けた CRO、SMO 等の責任が十分に果たされなかった結果として健康被害を拡大してしまった場合や、直接の関係者のミスを知りつつ放置していた場合等が考えられます。但し、CRO、SMO は治験依頼者、治験実施医療機関の業務委託先であるため、被験者に対しては、治験依頼者、治験実施医療機関が責任を負うことになります。治験依頼者、治験実施医療機関は業務委託契約に基づき、CRO、SMO に対して求償することになります。

Q4 - 9. 効能不発揮及びプラセボ投与においては、特段の事情がない限り補償しないとしていますが、「特段の事情」とは、どのような状況を想定していますか？

(回答) 特段の事情がある場合とは、2 - 3 の規定の通り、治験との因果関係が否定されない場合であって、且つ治験の対象疾患が自然経過 (natural course) よりも急激に悪化した場合等を想定しています。

Q4 - 10. 例えば、降圧剤等の治験で、ウォッシュアウト期間中に心筋梗塞や脳梗塞を発症した場合で、因果関係が否定できないときは、補償の対象になりますか？

(回答) 治験との因果関係が否定できない場合は、補償する必要があります。

Q4 - 11. 「故意」の具体例は？

(回答) 例えば、被験者が自殺を企図して一度に大量の治験薬を服用したことにより、健康被害が発生したような場合 (自殺企図が治験薬の副作用に起因する場合を除く) は、「故意」と判断され、補償の対象となりません。故意又は副作用に起因する行為か否かの判断は、個別事案毎に行うこととなります。

Q4 - 12. 「重大な過失」というのは、どういう過失ですか？

(回答) 重大な過失とは、過失のうち注意義務違反の程度が大きい状態ではありますが、被験者の認知能力 (健康被害等の予見可能性等) によって状況が異なり異なります。また、治験薬の副作用によって正常な判断ができない状況や、治験薬の副作用による自殺企図も想定されますので、総合的な判断が必要となります。

Q4-13. 重大な過失で補償の支払金額を減額する場合、減額の基準、計算方式及び具体例を示していただけませんか？

(回答) 一律に減額基準を示すことはできません。事案毎に治験依頼者自ら判断することになります。

5. 補償の支払

【医療費】

Q5-1. 医薬品副作用被害救済制度において、医療費及び医療手当の給付対象は、「入院治療を必要とする程度の疾病」とされていますが、本ガイドラインでは、医療手当についてのみ、この考え方が採用されているように見受けられます。

医療費について給付対象を「入院治療を必要とする程度の疾病」としていないのは、何故でしょうか？

(回答) 医療手当は、入院を要する場合の必要な諸費用の手当てを想定しています。健康被害の治療は補償の基本原則ですので、医療費については、入院の可否を問いません。

Q5-2. 治験の対象疾患ではなく、被験者がもともと罹患していた合併症が治験中に悪化し、合併症の悪化と治験との因果関係が否定できない場合は、合併症の対処のために医療費を支払うこととなりますが、当該合併症が完全に回復しない場合は、どこまで補償する必要があるのでしょうか？

(回答) 治験依頼者の判断になりますが、少なくとも治験参加時点の合併症の状態に回復するまで補償する必要があります。

Q5-3. 医療費については、どのような場合に一括支払できるでしょうか。どのようなことに注意が必要ですか。

(回答) 医療費の一括払については、一括で支払う計算方法に合理性があり、これに被験者が同意した場合に限定されます。治験依頼者側の都合に基づく一方的な押し付けにならないように、患者さん・ご家族の心情にも配慮した上で被験者側の不安を払拭させることが肝要です。そのためにも、目標とすべき治療状況について患者さん・ご家族と治験依頼者が認識を共有し、その目標を達成するための治療プロセスにかかる費用を合理的に計算する方法を確立することが必要だと考えます。可能であれば、治験実施医療機関の治験責任医師をはじめとする専門医の意見を聴いて決定すべきものと考えます。

【医療手当】

Q5-4. 本来、入院が必要であると判断される健康被害の場合で、被験者の都合で通院されるときは、病院往復の交通費は補償の対象となりますか？

(回答) 入院が必要であると判断される場合には、通院日数に応じた医療手当を支払うことになり、交通費はそこに含まれます。また、医療手当には入退院時の交通費も含まれます。

Q5-5. 健康保険が適用されない保険未収載医薬品や道具(例えば、抗がん剤使用による脱毛を補う「かつら」代、歩行が一時的に困難になった場合の「杖」や「車椅子」代)の補償は、どのようにすべきでしょうか？

(回答) 「補償の概要」に特段の規定がない場合、付加的なかつら代、又は後遺障害がない場合の車椅子等の提供については、補償の対象にはなりません。補償金が支払われる場合には、補償金を受け取った被験者が補償金の中から自己負担していただくこととなります。

【遺族補償金】

Q5-6. 原則として一括で支払うのは、何故ですか？

(回答) 被験者が亡くなられた場合であり、それ以降の状況変化がないと考えられるためです。ただし、分割払いを排除するものではありません。

Q5-7. 補償金(健康人及び患者対象治験ともに)については、被験者から、支払の請求があった場合にのみ支払うことで良いですか？

(回答) その通りです。治験依頼者が過去に遡って全ての被験者の住所と健康被害の状況を把握することは、困難であると考えています。

【休業補償金】

Q5-8. 休業補償金は、治験参加前の収入の大小によって決まるのですか？

(回答) 労災保険制度で定められた給付基礎日額の最高限度額に基づいて、支払われます。従いまして、被験者の所得に関係なく、年齢に応じて一律となります。

Q5-9. 休業補償の場合、どのような証明書が必要になりますか？

(回答) 定常的に働いていたことの証明書として健康被害を受ける前の直近3か月間の給与支払

書等を添付の上、以下の条件に該当することを示す資料を提出していただきます。この場合、文書等の入手にかかった費用は治験依頼者が負担します。

- 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(例えば、医療機関の医療費明細書等)
- その療養のために労働することができないこと(例えば、治験担当医師の診断書 等)
- 労働することができないため賃金を受けていないこと(例えば、健康被害を受ける前3か月間の給与支払書等を発行した会社が作成した証明書等)

Q5 - 10. 何故、休業補償金は健康人を対象とする治験だけにしか支払われないのですか？

(回答) 1999年版及び2009年版補償ガイドラインでは、「治験に参加することは、健康人にとってはボランティア活動であり、一方、患者さんにとっては以下に示すような何らかの便益がある」という考えから、健康人を対象とする治験で生じた健康被害に対して手厚く補償するという考え方を示しています。従って、休業補償金についても従来のガイドラインの考え方を踏襲しました。

- 日常診療と違った濃厚な診療が受けられる
- 治療費が低減する
- 新薬の場合には、最新の治療を受けることができるといったメリットがある 等

Q5 - 11. 被験者が任意の生命保険等に加入し、そこから休業補償金を受け取っていた場合、治験依頼者から休業補償金を支払うことに問題はないでしょうか？

(回答) 問題ありません。

【障害補償金】

Q5 - 12. 障害補償金の対象となる障害状態を判断する場合、判断を行う医師・歯科医師は第三者的な施設の担当者が行うべきでしょうか？ また、何か特別な決まりはありませんか？

(回答) 被験者を診断し障害状態を判断するのは医師・歯科医師です。障害補償金の障害等級については、医師・歯科医師の診断書及び障害等級の判定書を参考にしながら、治験依頼者が最終的に判断することになります。

Q5 - 13. 生活保護を受けている被験者の場合、補償金が所得と見なされませんか？

(回答) 生活保護を受けている被験者においては、補償金を受領した以降において生活保護の受給に影響する可能性があります。

Q5 - 14. 補償金の一括払後において状態の悪化した際に、因果関係が否定されない場合の対応について、規定はありますか？

(回答) 特に規定していませんが、治験依頼者側で誠意をもってご対応ください。

【遺族補償金】

Q5 - 15. 遺族補償金は同一生計以外の遺族からも請求できますか？

(回答) いわゆる財産相続を受けることができる者(相続上の請求権者)とは異なることに注意が必要です。亡くなった被験者と別居であっても、仕送りを受けて就学している場合も同一生計に含まれます。逆に、同居であっても別生計となる場合には、対象となりません。

Q5 - 16. 「同一生計にあった遺族」であることを確認するために、どのような書類が必要になるのでしょうか？ 後日問題が生じないようにするために、必要となる書類を教えてください。

(回答) 住民票、戸籍謄本等の他に、住所が異なる場合には定期的に一定金額の仕送りをしてきたことを示す証拠となるもの(通帳等の写し)等が考えられます。

【障害児養育補償金】

Q5 - 17. 解説 3.には、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の方法について3通り示されていますが、どの方法を採用するか基準はありますか？

(回答) どの方法を採用するかは基準はありません。治験依頼者で判断してください。

Q5 - 18. 障害児養育補償金に関し、2回に分けて支払う場合(障害児養育補償金を支払い、18才到達時に以降の障害補償金を支払う場合)、18才に満たずに死亡される可能性もあると思われます。もし、死亡された場合は、18才以降の障害補償金は一切支払わないという解釈でよろしいでしょうか？ または、何らかの形で支払うということはあるのでしょうか？

(回答) 18歳時に存命でなければ18歳以降の障害補償金を支払うことはないとの理解が良いと思います。これは救済制度の障害補償金が“生活保障を目的として行われる給付”と位置付けられていますので、これにしたがうことでよいと思います。なお、補足ですが、「18歳に満たずに死亡された場合」にあつて、障害児養育補償金支払の対象となった健康被害と死亡との間の因果関係が否定されない場合は遺族補償金をお支払することとなります。

6. 補償の手続

Q6-1. 「因果関係についてのより正確な判断が可能となった場合」とは、具体的にどのような場合ですか？

(回答) 治験の進行や市販後において安全性情報が従前より多く蓄積された場合を想定していません。

Q6-2. 「補償」を「開始」することができるとは、補償を開始しなくても良い場合があると理解してもよいですか？

(回答) 補償しなくてもよいとする合理的な理由がない限り、可及的速やかに補償すべきです。例えば、賠償責任が想定される場合でも、事後の求償の可能性も含め、まずは補償することを検討されることをお勧めします。

Q6-3. 医療費の支払終了時期について、指標又は基準を示していただけないでしょうか？

(回答) 健康被害が回復しない状況においては、被験者がお亡くなりになるまで又は症状が固定するまでは、支払対象期間となりますが、5-1を参考に一括払いについて検討することもできます。

Q6-4. 6-3につき、治験依頼者が被験者に代わって賠償を請求するのか、又は治験依頼者が負担した補償金を取り戻すことができるだけなのか、いずれでしょうか？

(回答) 治験依頼者が被験者に代わって賠償を請求することになります。

Q6-5. 6-3につき、治験依頼者が被験者に代わって賠償を請求する場合、「被験者の同意」を得る目的は何でしょうか？

(回答) 被験者の賠償請求権を被験者に代わって治験依頼者が行使し、故意・過失があった者に対して求償するためには、請求権の譲渡が必要となるため、被験者の同意が必要となります。

Q6-6. 被験者が既に補償を受け取った後で、治験実施医療機関又は第三者の過失による損害賠償を受ける場合、被験者は二重取りすることになりませんか？

(回答) 被験者が治験依頼者から補償金を受け取った後で賠償金を受け取る場合、被験者は、賠償金から既に補償金として受け取った金額を差し引いた金額を受け取るようになりますので、二

重取りにはなりません。

Q6-7. 「損害賠償責任が明らかになった場合」については、裁判の判決の確定が必要ですか？

(回答) 裁判の判決の確定まで待つ必要はありません。4-2と同様に、損害賠償責任を負う者が自らの故意・過失を自認した場合や、例えば、当該問題について調査する第三者委員会等の判断が出された場合等、裁判以外で「明らかになった」状況も想定されます。

Q6-8. 遺族の代表者であることを示す文書を入手する際の留意点は、何かありますか？

(回答) 紛争を防止する観点から、「遺族補償金等の請求書」に遺族の代表者であることを記載し、住民票の謄本等を添付のうえ、ご請求いただくこととなります。

7. 外部専門家による意見

Q7-1. 外部の専門家は誰が選定しますか？

(回答) 通常、治験依頼者側が選定することになります。

Q7-2. 「外部」とは、具体的にどのような要件を満たせばよいのでしょうか。第三者と同じ意味でしょうか。例示があれば助かります。

(回答) 外部とは、治験依頼者及び治験実施医療機関以外のものを指します。その疾患に通じた医師や専門家を想定しています。

Q7-3. 「中立的な立場」とは、具体的にどのような要件を満たせばよいのでしょうか。利益相反との関係は、どのように考えたらよいのでしょうか。例示があれば助かります。

(回答) 治験依頼者の負担で外部専門家の意見を求めるため、利益相反は否定できません。それを承知のうえで、中立的な立場からの意見を外部の専門家に求めることとなります。従って、治験依頼者との間のあらゆる利益相反を把握しておくことも重要となります。更には、意見を求めるに際して要する費用として、妥当な人件費の範囲内であって、必要以上の謝礼が支払われない等の対応が重要です。これらの関係を被験者に開示しておくこと(透明化)も考慮するべきであると考えます。

Q7-4. 外部の専門家の人数については、どのように考えたらよいでしょうか？

(回答) 外部の専門家は1名でも構わないと考えます。外部の専門家の人数に制限はありません。

Q7-5. 外部の専門家において、重大な過失も判断してもらって構わないでしょうか？

(回答) 重大な過失までの判断はできません。更に補償金の金額についても判断することを想定していません。主として、因果関係の有無、障害等級の判断を想定しています。

2部:【医療機器治験用解説に特有の Q&A】

2. 定義

機器 Q2-1. 医療機器の治験の場合、補償の範囲はどのように考えたらよいですか？

(回答) 医療機器の治験の場合、機器の種類、使用方法等が多種多様であり、補償の範囲を判断することが困難になる場合があると考えます。医療機器の治験に係る補償の範囲に対する基本的な考え方は、医法研ガイドライン 4 の補償の範囲に記載された考え方に加えて、治験実施計画書で規定された範囲での機器使用(「治験実施計画書に規定された治験被験者に対する行為」を含む)が補償の範囲内となります。

機器 Q2-2. 植込み型機器の治験の場合、被験機器の植込み後の追加手技若しくは治療が実施された場合に生じた健康被害に対する補償の範囲について教えて欲しい。

(回答) 補償の範囲は、機器 Q2-1. で記した通りです。なお、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、補償の対象となりません。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、補償の対象となります。

機器 Q2-3. 植込み型機器の場合、治験期間中に生じた健康被害は全て補償の対象となるのでしょうか？ また、治験終了後は補償の対象外となると考えてよいのでしょうか？

(回答) 治験実施計画書に記載された治験行為及び治験機器に因果関係がないと蓋然性を以って示せるものは補償の対象外であるが、因果関係が否定できない場合には補償の対象となる。補償期間に係る考え方については、「「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」(臨床評価委員会 委員長、平成 29 年 12 月 22 日)を考慮する必要があります。従って、治験実施計画書で規定された治験行為の終了時期を鑑み、各社は機器の特性を考慮して適切に設定してください。

機器 Q2-4. 健康被害の原因が治験機器の不具合に起因している場合、治験依頼者は損害賠償責任を履行することになるため、補償の対象外ですか。

(回答) 補償の対象となります。また、補償の対象となり補償を受けた場合であっても、被験者の賠償請求権は消滅しないことに注意が必要です。

なお、医法研ガイドライン Q&A(6-6)に記されている通り、被験者が治験依頼者から補償金を受け取った後で賠償金を受け取る場合、被験者は、賠償金から既に補償金として受け取った金額を差し引いた金額を受け取ることになります。

機器 Q2-5. 被験者が同意撤回した場合、それ以降の健康被害に対する補償は対象外となりますか？

(回答) 治験機器に起因した健康被害に対する補償は、同意撤回後においても、補償の対象となります。同意撤回後に健康被害の発生の連絡を受けた場合、治験依頼者はそれと治験との因果関係を調査し、自ら定めた基準に従い対応しなければなりません。ただし、同意撤回後も治験機器の使用が継続される場合の安全確保措置を遵守していない場合は、補償が制限される可能性があります。

機器 Q2-6. 植込み型機器の治験で被験者が同意撤回し、他の市販されている植込み型機器への交換を被験者が希望した場合であって、且つ、交換時に生じた際の健康被害は補償の対象外ですか。

(回答) 市販の機器が使用された際に生じた健康被害の場合、治験行為及び治験機器との因果関係に因果関係がないと蓋然性を以って示せれるものは補償の対象外です。

治験依頼者は、植込み型機器の治験であって、その交換等が想定される場合は、治験実施計画書、治験の補償の概要に、その補償の範囲等を明確に規定しておくことを推奨します。

4. 補償の範囲

機器 Q4-1. 機器の治験における「効果不発揮」の考え方を教えてください。

(回答) 医法研ガイドライン 4-3 に記されている「効果不発揮」とほぼ同義である。機器の治験の場合は、被験機器の予期した性能、効果又はその他の利益が確認できなかった場合である。

「効果不発揮」の場合は、特段の事情がない限り補償しない。医療機器の使用は、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、これは将来効果が確認されて承認される可能性のある治験機器の場合であっても同様です。

(「特段の事情がない限り」の解説は、医法研ガイドライン Q&A(4-9)を参照。)

機器 Q4-2. 医療機関にて通常の診療行為として行われ、治験機器を使用するために前処置として投与された薬剤との因果関係が認められた健康被害は、補償の対象となりますか。

(回答) 治験機器を使用するために実施された前処置であったとした場合であっても、治験実施計画書にて特定の薬剤名、投与量等の規定が定められていない場合で、且つ、医療機関にて行われる通常の診療行為として行われた投薬は補償の対象とはならないと考えられます。

機器 Q4-3. 治験機器を使用するための前処置として投与された治験実施計画書にて規定された薬剤との因果関係が認められた健康被害は、補償の対象となりますか。

(回答) 治験実施計画書で規定された薬剤の投与により生じた健康被害の場合は、治験依頼者による補償の対象となるものと考えられます。

機器 Q4-4. 大腸内視鏡の治験において、治験機器の使用前に、通常の診療行為として行われた前処置として投与された下剤(もしくは鎮痙剤)に起因した健康被害は補償の対象となりますか。

(回答) 治験機器を使用するために前処置として行われたとしても、治験実施計画書で当該処置に係る規定(制約)がされてなく、医療機関で実施されている通常の診療行為としての投薬は補償の対象外と考えられます。通常の診療行為としてではなく、当該薬剤の使用が治験実施計画書にて規定されている場合は、治験依頼者による補償の対象になるものと考えられます。

機器 Q4-5. 被験者が輸液チューブを故意に抜去するなど過失があった場合、重大な過失に該当するので補償の対象外ですか。

(回答) 被験者がその行為に及んだ経緯や治験機器との因果関係を整理することが必要です。例えば、輸液チューブへの逆血が著しいなど、治験行為により被験者を著しく不安にさせた状況が確認された場合は補償の対象となる場合があります。

機器 Q4-6. 治験実施計画書で規定された治療等が実施できず、医師の判断で標準治療に変更された際に生じた健康被害は補償の対象となりますか。

(回答) 治験実施計画書で規定された治療等が実施できず、医師の判断で標準治療に変更された際に生じた健康被害は補償の対象外となります。治療方法の変更等(追加治療、再治療を含む)が想定される場合は、治験実施計画書、治験の補償の概要に、その補償の範囲等を明確に規定しておくことを推奨します。

機器 Q4-7 治験手技中に治験実施計画書で追加(又はペイルアウト)処置が実施できることを規定されている場合、追加処置により生じた健康被害は補償対象となりますか。

- ① 治験機器の不具合により、健康被害が生じた場合。
- ② 治験機器は問題なく使用できたが、追加処置が必要と判断され、健康被害が生じた場合。

(回答)

- ① 治験機器の不具合が原因で健康被害が生じているため、追加処置の有無を問わず、補償対

象となります。

- ② 治験実施計画書で定めた追加処置を実施したことにより、健康被害が生じているため、補償対象となります。ただし、その追加処置が標準治療や市販の医療機器の使用であり、日常診療における既知の発生頻度と同等である場合には、補償対象外とできる場合があります。

機器 Q4-8 経過観察中の追加処置により生じた健康被害は補償対象となりますか。

(回答) 追加処置が治験評価に影響を与える介入として行われる場合には、補償対象となります。上記の介入に該当しない場合には、機器 Q4-7②の回答の但し書きを参照してください。

機器 Q4-9 盲検試験(治験機器が使用されているか否かが不明な状況)において、キーオープン前に被験者から補償の申し出があった場合、補償の対象となりますか。

(回答) キーオープンするか否かを問わず、要請があった時点で、健康被害との因果関係が否定されないと依頼者が判断した場合は、補償の対象となります。

機器 Q4-10 生体吸収性の材料を用いた植込み型機器の治験において、補償の申し出があった場合、機器の特性を踏まえ、(機器使用時からの経過より体内に機器が)存在していないと考えられることを理由に因果関係を否定することは可能ですか。

(回答) 存在していないことのみを理由に因果関係を否定することはできません。健康被害の発生との因果関係は機器が消失したと考えられる時期と事象発生との時間的経過、その他、機器の特性を鑑みた複数因子より因果関係の有無を判断することになります。

機器 Q4-11. 例えば、降圧剤等の治験で、治験機器を使用するため、特定薬剤をウォッシュアウトする又は特定の機器の使用を差し控えた際に心筋梗塞や脳梗塞を発症した場合で、因果関係が否定できないときは、補償の対象になりますか？

(回答) 治験機器を使用するため、特定薬剤をウォッシュアウトする又は特定の機器の使用を差し控える必要があるなど、治験との因果関係が否定できない場合は、補償する必要があります。

機器 Q4-12. 治験の為に、特定の治療を休止した期間中に健康被害が生じた場合で、因果関係が否定できないときは、補償の対象になりますか？

(回答) 治験との因果関係が否定できない場合は、補償する必要があります。

5. 補償 の支払

機器 Q5 - 1. 悪性腫瘍等の治癒率の低い疾患の治験という理由で「補償しない」とする取扱いがあってもよろしいですか。

(回答) 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ません。ただし、医療機器治験の場合は、被験者に対する便益及びリスクに対する考え方を、医療機器治験用解説 2-4 項及び 5-3-2 項を参照して、事案毎に各社十分にご検討ください。