



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

-コンテンツフローで整理する補償の考え方-

2021 年(令和 3 年) 9 月 21 日

(一社) 日本医療機器産業連合会

臨床評価委員会

<目次部分>

内容

はじめに	1
コンテンツフロー	2
① 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	3
（治験参加中に発生した健康被害に対する全般的な考え方）	3
② 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（検査関連）	7
③ 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（薬剤関連）	9
④ 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（手技関連）	11
⑤ 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（治験機器の関連）	15
⑥ 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（賠償）	20
⑦ 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（追加処置）	21
⑧ 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（効果不発揮）	23
⑨ 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（その他）	25
参考資料	25

はじめに

「医療機器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、医療機器治験に特有な事象への対応等に対する事例が少ないことから、医療機器関連企業の間から被験者への補償に関する考え方を十分に理解することが困難であるとの声がありました。

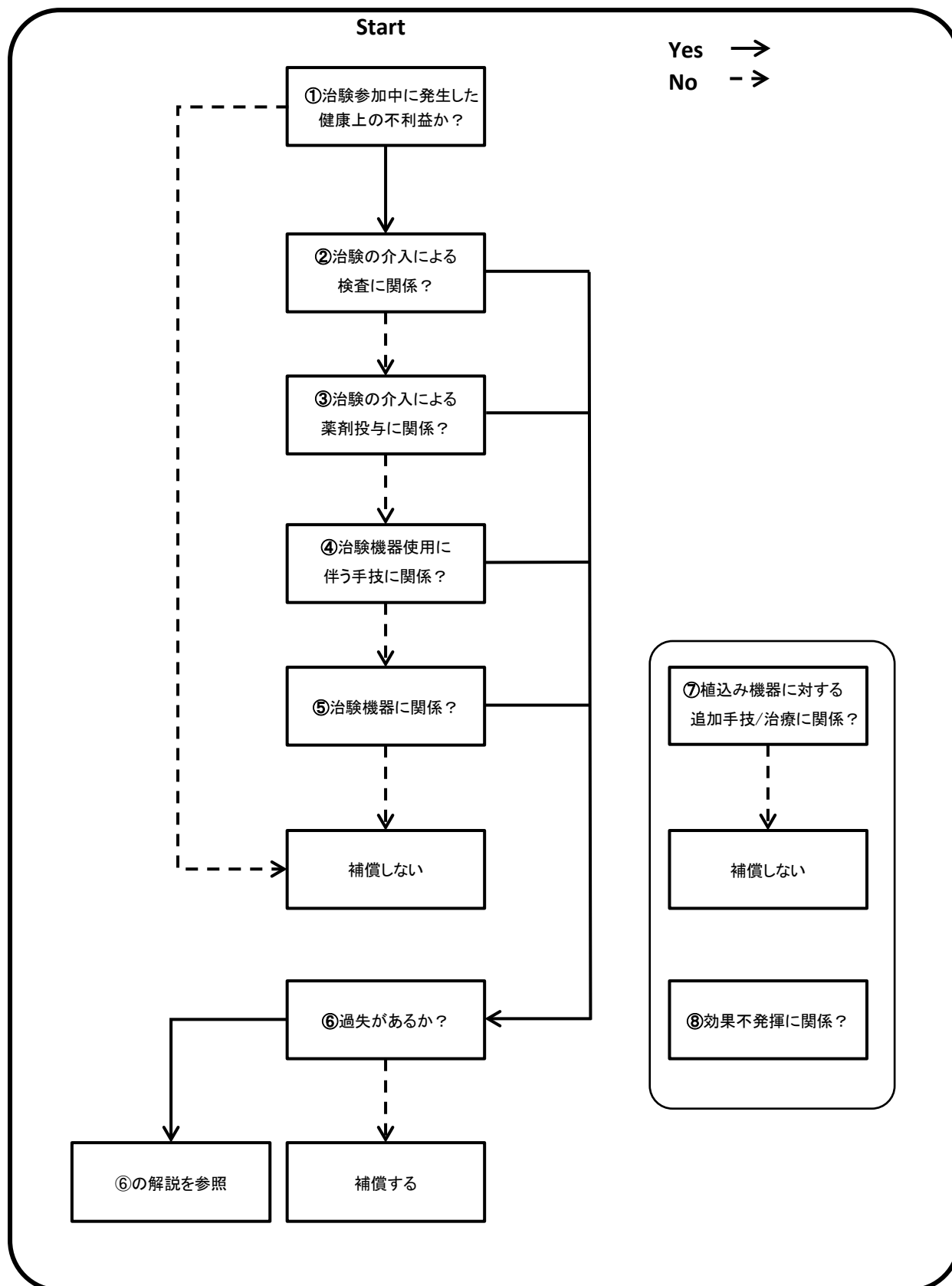
こうした状況に対応して、（一社）日本医療機器産業連合会臨床評価委員会（臨床評価委員会）では、2019年に公表した「医療機器治験における被験者の健康被害補償に関する考え方ー医療機器治験用解説ー」及び「医療機器治験における被験者の健康被害補償に関する考え方ー「医療機器治験用解説」に関するQ&Aー」をより理解しやすい形式にするため、新たにコンテンツフローを作成し、企業治験で必要とされる知見を整理しました。

本資料は基本的な補償に対する考え方の理解を補助することを目的としています。なお、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部改正(令和2年8月31日)以降に発出された通知等で新たに追加された定義/記載事項は加味していないので、当該箇所については個々の通知等をご参照ください。

（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

コンテンツフロー



① 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
(治験参加中に発生した健康上の不利益に対する全般的な考え方)

以下の医法研ガイドライン、医療機器治験用解説及び Q&A を参照すること。

(解説 9 ページに記載の 4-1)

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うまでもない。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】

「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る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。

(Q&A 14 ページに記載の「定義」 機器 Q2-1)

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。

(Q&A 14 ページに記載の「定義」 機器 Q2-3)

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。

(Q&A 15 ページに記載の「定義」 機器 Q2-5)

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。

(Q&A 15 ページに記載の「定義」 機器 Q2-6)

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。

(Q&A 17 ページに記載の「補償の範囲」 機器 Q4-12)

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。

(Q&A 18 ページに記載の「補償の支払」 機器 Q5-1)

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。

② 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（検査関連）

以下の医法研ガイドライン、医療機器治験用解説及び Q&A を参照すること。

（解説 6 ページに記載の 2-3）

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 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。

また、下記の医療機器治験用解説に関する Q&A は、検査に関連する事例ではないが、医療機器治験において臨床検査等の検査項目を前処置として実施する可能性もあることから、その基本的考え方は参照できると考える。

（Q&A 15 ページに記載の「補償の範囲」 機器 Q4-2）

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薬剤は補償の対象とはならないと考えられます。

(Q&A 16 ページに記載の「補償の範囲」 機器 Q4-3)

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。

③ 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（薬剤関連）

以下の医法研ガイドライン、医療機器治験用解説及び Q&A を参照すること。

（解説 6 ページに記載の 2-3）

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 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。

（Q&A 15 ページに記載の「補償の範囲」 機器 Q4-2）

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薬剤は補償の対象とはならないと考えられます。

(Q&A 16 ページに記載の「補償の範囲」 機器 Q4-3)

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。

(Q&A 16 ページに記載の「補償の範囲」 機器 Q4-4)

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（もしくは鎮座剤）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、当該薬剤の仕様が治験実施計画書に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。

(Q&A 17 ページに記載の「補償の範囲」 機器 Q4-11)

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、補償の対象となりますか？

(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、補償とする必要があります。

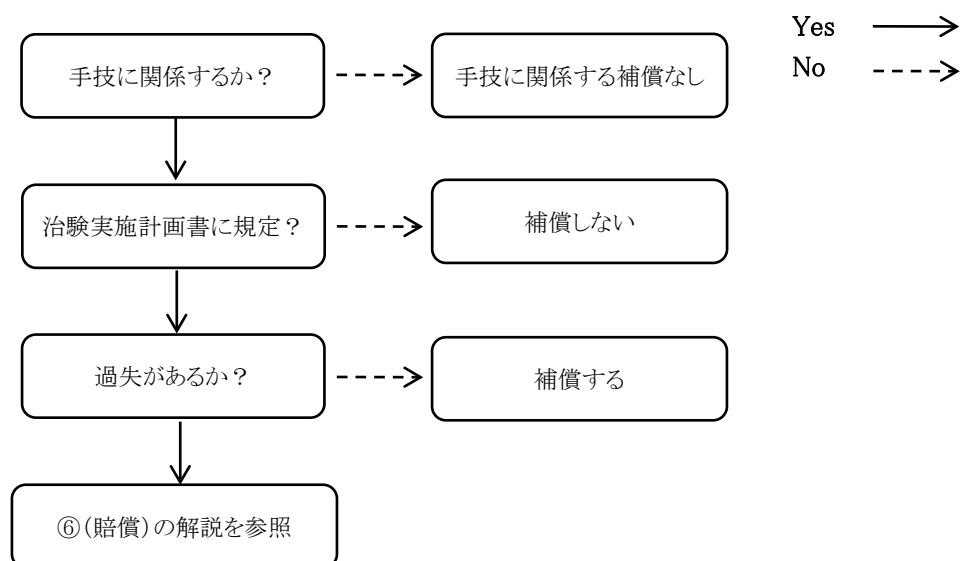
④ 医療機器治験における被験者の健康被害補償に関する考え方（手技関連）

治験機器使用に伴う手技に関する健康被害が発生した場合、補償の対象となる。補償の範囲として、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る（Q&A 機器 Q2-1 参照）。従って、健康被害が治験機器使用の前後の処置に関係する場合や追加処置に関係する場合であっても、治験実施計画書で規定された範囲の場合、補償の対象となる（Q&A 機器 Q4-6 参照）。

一方、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、治験実施計画書で規定されておらず、医療機関にて行われる通常の診療行為として行われた手技に関係する場合は、補償の対象とならないと考えられる（Q4-2、Q4-3 参照）。

また、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、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になると考えられる（機器 Q4-8 参照）。他方、追加処置が治験評価に影響を与える介入に該当しない場合は、その追加処置が標準治療や市販の医療機器の使用のため、通常の診療行為における既知の発生頻度と同等であれば補償対象外と考えられる（機器 Q4-7②の回答の但し書き参照）。

なお、いずれにおいても、過失がある場合は賠償の対象となる。



以下の医法研ガイドライン、医療機器治験用解説及び Q&A を参照すること。

(解説 6 ページに記載の 2-3)

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) および及び第 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。

(Q&A 14 ページに記載の「定義」 機器 Q2-1)

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、使用方法が多様であり、補償の範囲を判断する事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。

(Q&A 15 ページに記載の「補償の範囲」 機器 Q4-2)

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。実施医療機関で通常の診療行為にて投薬された薬剤の健康被害に対しては医薬品副作用被害救済制度の適用を受けることができます。

(Q&A 16 ページに記載の「補償の範囲」 機器 Q4-3)

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。

(Q&A 16 ページに記載の「補償の範囲」 機器 Q4-6)

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。

(Q&A 16 ページに記載の「補償の範囲」 機器 Q4-7)

機器 Q4-7 治験手技中に治験実施計画書で追加（又はバイルアウト）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る。

(Q&A 17 ページに記載の「補償の範囲」 機器 Q4-8)

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う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されたい。

⑤ 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（治験機器の関連）

以下の医法研ガイドライン、医療機器治験用解説及び Q&A を参照すること。

（解説 6 ページに記載の 2-3）

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 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。

（解説 9 ページに記載の 4-1）

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うまでもない。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だろう。

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可否の判断と、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る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、補償の可否を検討することになる。

(Q&A 14 ページに記載の「定義」 機器 Q2-3)

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て示せれ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。

(Q&A 14 ページに記載の「定義」 機器 Q2-4)

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。

(Q&A 15 ページに記載の「定義」 機器 Q2-5)

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。

(Q&A 15 ページに記載の「定義」 機器 Q2-6)

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。

(Q&A 16 ページに記載の「補償の範囲」 機器 Q4-5)

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。

(Q&A 16 ページに記載の「補償の範囲」 機器 Q4-7)

機器 Q4-7 治験手技中に治験実施計画書で追加（又はバイルアウト）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。

(Q&A 17 ページに記載の「補償の範囲」 機器 Q4-9)

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。

(Q&A 17 ページに記載の「補償の範囲」 機器 Q4-10)

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。

⑥ 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（賠償）

以下の医法研ガイドライン、医療機器治験用解説及び Q&A を参照すること。

（解説 12 ページに記載の 4-5）

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。

（Q&A 5 ページに記載の「補償の範囲」 Q4-5）

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。

「補足説明」

責任主体が明確でない場合でも被験者の健康被害は補償の対象であり、補償を受けている場合であっても、その被験者は明確となった責任主体に対して損害賠償を請求できる。実施医療機関又は第三者が責任主体であることが明確になった場合、既に補償を行った治験依頼者は、支払った金額の範囲内でその責任主体に請求することができる（解説 8 ページに記載の 3-3、解説 10 ページに記載の 4-2、解説 19 ページに記載の 6-3）。

実施医療機関と被験者に対する健康被害についての対話を円滑にするためには、治験機器を使用することのリスクが関係者に十分に理解されていることが重要である。そのため、治験依頼者はリスクマネジメントを通じて、認識されたすべての残存リスクを治験機器概要書、説明文書、及び補償の概要等に明示する必要がある。

⑦ 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（追加処置）

以下の医法研ガイドライン、医療機器治験用解説及び Q&A を参照すること。

（Q&A 16 ページ記載の「補償の範囲」 機器 Q4-6）

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。

（Q&A 16 ページ記載の「補償の範囲」 機器 Q4-7）

機器 Q4-7 治験手技中に治験実施計画書で追加（又はバイルアウト）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。

（Q&A 17 ページ記載の「補償の範囲」 機器 Q4-8）

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う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。

（「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。）。

「補足説明」

追加治療が補償の対象になるか否かを判断する際のポイントとして、当該追加治療の実施が治験実施計画書によって規定/許容されているかが挙げられます。

機器 Q4-7②に示されている通り、治験実施計画書で定めた追加治療によって発生した健康被害については、基本的に補償の対象と解されます。機器 Q4-6 に示されている通り、医師の判断で治験実施計画書に規定された方法と異なる処置が実施され、その結果として健康被害が発生した場合には、当該処置に由来する健康被害は補償の対象とはなりません。この場合であっても、治験機器の不具合によって治験実施計画書に規定されていない処置が被験者の健康を守るために必要とされ、その過程で健康被害が発生した場合には、機器 Q4-7①に示されている通り補償の対象となります。ただし、この場合でも、追加処置において重大な過失があった場合には補償の対象とならない場合があるので、その様な場合には実施医療機関/治験責任医師と十分な協議を行うこと。

⑧ 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（効果不発揮）

以下の医法研ガイドライン、医療機器治験用解説及び Q&A を参照すること。

（解説 11 ページに記載の 4-3）

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思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。

（解説 11 ページに記載の 4-4）

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、想定範囲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、シャムコントロール試験が設定されることがある。例えば、シャ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ャ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。シャ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ャ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。

(Q&A 15 ページに記載の「補償の範囲」 機器 Q4-1)

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「効能不発揮」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。)

⑨ 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（その他）

本資料で使用されていない医法研ガイドライン、医療機器治験用解説及び Q&A の詳細（若しくは本文）は参考資料を参照すること。

参考資料

1. 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 1 月 1 日、臨床評価委員会）
Web : <https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2021/02/6d892cbf3cec27c134060fd1ec7940be.pdf>
2. 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 1 月 1 日、臨床評価委員会）
Web : <https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2021/02/9b9197e1b75e6a627716dc6bb8760992.pdf>
3. 被験者の健康被害補償に関するガイドライン（医薬品企業法務研究会）
Web : https://www.ihoken.or.jp/htdocs/index.php?page_id=137