

1. 補償の原則

1-1 治験依頼者は、治験に起因して被験者に健康被害があった場合は、治験依頼者に賠償責任が無くとも自ら定めた補償制度にしたがって補償する。

【解説】

治験に起因して被験者に健康被害が生じ、だれにも法的責任（賠償責任）を問うことができない場合（賠償責任が明らかでない場合を含む。）には、治験と被験者の健康被害との間に因果関係があれば（否定できないものを含む。）、治験依頼者が自ら定めた補償制度に従って被験者を救済する趣旨である。なお、治験依頼者は、自己に賠償責任があることが明らかな場合には、被験者の主張・立証を待つことなく、進んで賠償責任を果たすべきである。

補償責任については、GCP 省令第 1 条（趣旨）、第 14 条（被験者に対する補償措置）、第 51 条（説明文書）、並びにその運用通知、臨床試験の一般指針（平成 10 年 4 月 21 日付医薬審第 380 号）を参照のこと。

1-2 本ガイドラインの補償は、被験者の損害賠償請求権を妨げるものではない。

【解説】

本ガイドラインによる補償額に不服がある場合又は賠償責任を問う場合には、被験者は通常の民事責任ルールを使い損害賠償請求権を行使することができる。この場合、損害賠償の主張責任や立証責任が被験者にあることは当然である。

1-3 治験依頼者は、健康被害が治験薬及び治験目的のために治験実施計画書で使用することを定めた薬剤投与に因るもの、治験実施計画書に定めた臨床上の介入、又は手順に因るものであれば、その蓋然性も考慮の上補償する。

【解説】

例えば、通常の治療であれば検査はしないが治験目的により検査が加わった場合で、その際の健康被害のように治験実施計画書に定める特別な検査（内視鏡検査、画像検査など）による健康被害、あるいは同意取得後、治験薬投与前の観察期間中の健康被害にあっても中には補償するのが当然と思われるような事案も生じることが考えられる。本項は GCP の趣旨に鑑み被験者を救済する意味で置くものであり、ある意味では被験者救済のための包括的、一般的な規定である。

なお、治験実施計画書で使用することを定めた薬剤としては、併用禁止薬の代替薬、副作用予防薬、併用薬、治験薬無効の場合の救済薬などが考えられる。

1-4 補償の内容は、同一の治験実施計画書において一律とする。ただし、補償の内容及び範囲は、治験特性を考慮し、事前に治験実施計画書毎に設定することができる。

【解説】

同一の治験実施計画書においては、施設間又は被験者間によって補償の内容は異なっていけない。施設間又は被験者間によって補償の内容が異なることがないように一律の補償内容で対応する必要がある。ただし、補償の内容及び範囲については、実施する治験の特

性を考慮のうえ設定する必要があるため、治験実施計画書毎に予め設定することができるものとする。

2. 補償の対象とならない場合

2-1 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）に起因するものは、補償の対象とならない。

【解説】

機会原因とは、治験中でなくとも起きたであろう偶発的な事故原因をいう。例えば、治験のための通院中に暴走車にはねられたといった交通事故に遭った場合の被害原因や、入院中に出された病院給食により食中毒に罹患した場合の被害原因が相当する。これらにあっては、原因者（前者の場合は運行管理責任者、後者の場合は給食業者）の賠償責任の問題である。

2-2 治験依頼者及び実施医療機関の責に帰すべき場合は、補償の対象とならない。

【解説】

被験者に生じた健康被害が、治験依頼者や実施医療機関（治験責任医師をはじめとする治験スタッフを含む。）の責に帰すべき場合、すなわち、これらの者のいずれかに故意もしくは過失、又は債務不履行がありこれにより発生した場合には、当該原因者の賠償責任の問題となり、治験依頼者の補償問題とはならない。

2-3 第三者の違法行為又は不履行に因るものは、補償の対象とならない。

【解説】

ここでいう第三者とは、治験依頼者、実施医療機関（治験責任医師をはじめとする治験スタッフを含む。）及び被験者を除いた者をいう。第三者の違法行為又は不履行により被験者に健康被害が生じた場合には、当該第三者が賠償責任を負うべきであるから、治験依頼者には賠償責任はもちろんのこと補償責任も生じない。

2-4 治験と健康被害との因果関係が否定される場合は、補償の対象とならない。因果関係の否定は、治験依頼者の責務とする。立証の程度は、合理的に否定できればよい（証拠の優越で足る：preponderance of evidence でよい）。

【解説】

補償責任は絶対責任ではないので、治験と健康被害との間に因果関係がなければ補償しない。

民法上、不法行為に基づく損害賠償においては、「損害が発生していること」、「加害者に過失があったこと」、「加害者の過失と損害の発生に因果関係があること」を被害者の側が立証しなければならない。

これに対し、治験の補償においては、「損害が発生していること」と「治験と損害の発生に因果関係があること」を明らかにする必要がある（治験依頼者に過失がないことが前提である。もしあれば補償ではなく賠償の問題になる。）が、このうち「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」を GCP は求めている。このため有害事象が発現して補償の問題が発生した場合は、治験依頼者側が治験責任医師らの意見を参考にして治験との因果関係の有無を判断することになるが、治験依頼者が因果関係

を認める場合はともかく、因果関係を認めない、すなわち「補償をしない」と決定する場合は、治験依頼者が因果関係のないことを立証しなければならない。

因果関係がないと考えられる事例

- ① 他の因果関係が明確に説明できる事例
- ② 治験薬投与と有害事象との間の時間的関連性に無理がある場合
- ③ その他非合理的な場合

2-5 被験者自身の故意によって生じた健康被害は、補償の対象とならない。

【解説】

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は、自殺企図が治験薬の副作用等に起因する場合を除き、補償の対象にはならない。故意もしくは過失、又は副作用等による行為かの判断は、個別事案ごとに判断することになる。

3. 補償を制限する場合

3-1 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（例：効能不発揮）は、原則として補償しない。

【解説】

効能不発揮や原疾患（対象疾患）の悪化に伴う申出には、原則として補償しない。

医療行為そのものが可能な限り最善の治療行為に努めるという「手段債務」であって、治癒という結果を保証する「結果債務」ではないからである。

「原則として」の趣旨は、例えば、治験開始時点より症状が悪化した場合で、本ガイドライン 1-3 に該当するであろうといった事案にあっては、補償を検討しなければならないという趣旨である。

3-2 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としても、原則として補償しない。

【解説】

ここでいうプラセボとは、被験薬の有効成分を含まない擬似薬のことであるので治療上の利益はない（プラセボ効果は除く）。

ただし、プラセボを飲んだ被験者に生じた健康被害が必ずしも補償の対象外であるという意味ではない。例えば、観察期間、ウォッシュアウト中のプラセボ投与の場合、被験者の症状が治験開始前の推移より明らかに悪化し救済措置が必要な場合などにおいては、治験実施計画書を遵守して実施されたことを確認の上、その健康被害が本ガイドライン 1-3 の「治験実施計画書に定めた臨床上の介入、又は手順に因るもの」に該当するか否かによって補償を判断することになる。

3-3 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】

賠償責任における過失責任主義の観点に立てば、健康被害が被験者の過失に起因する場合には、原因者である被験者自身も応分の責任を負担することが公平である。しかし、被験者保護の観点から軽過失の場合は被験者の責任を問うべきではなく、被験者に重大な過失がある場合に限り補償額の一部又は全部を減額するべきである。なお、重大な過失かどうかの判断は、個別事案ごとに判断することになる。

4. 補償の内容（補償基準）

4-1 健康人を対象とする治験（患者にメリットのない治験を含む。）と患者を対象とする治験に分けて対応する。補償の内容は、原則として「医療費」、「医療手当」及び「補償金」とする。

4-1-1 医療費：治験に起因して健康被害が生じた場合は、医療費を支払う。

- ・健康人を対象とする治験にあつては、健康保険使用の有無を問わず、被験者の自己負担額を治験依頼者が負担する。
- ・患者を対象とする治験にあつては、健康保険等からの給付を除いた被験者の自己負担額を治験依頼者が負担する。

【解説】

1. 健康人を対象とする治験の場合、治験実施施設以外で治療を受けた場合、健康保険を使用するケースも考えられるため、健康保険使用の有無を問わず、被験者の自己負担分を治験依頼者が負担するというようにした。
2. 患者を対象とする治験の場合、健康保険等からの給付を除いた被験者の自己負担額を治験依頼者が負担するというようにした。患者を対象とする治験における医療費支払方法についての留意点を以下に記載した。
 - ①医薬品副作用被害救済制度では、文書料、差額ベッド料（特別室使用料）等の保険外医療費は給付の対象とされていない。文書料、差額ベッド料の扱いを含めて、健康被害補償における医療費の対象となる範囲を予め自社の補償制度で定めておき、補償の概要に記載しておくこと。
 - ②健康被害の治療が入院を必要とし、さらに治療費が高額療養費の対象となる場合は、被験者の一時的立替えの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、医療機関を通じて、お願いすること（参考資料1参照）。
 - ③健康被害の治療費について、被験者から提出される領収書（コピー）のみでは原疾患の治療費との切分けが困難な場合、医療機関へ健康被害の治療代を確認できる資料を発行してもらうよう（必要に応じて被験者を通じて）依頼すること（参考資料2参照）。
 - ④上記対応が困難な場合は、みなし支払い対応ができないか、医療機関を通じて被験者と協議すること（参考資料2参照）。
 - ⑤被験者が公費負担医療制度の適用を受けている場合、健康被害の治療費についても公費の現物給付を受けることが可能か否か、医療機関を通じて確認すること。可能である場合、被験者が医療機関の窓口で支払う自己負担額を後償還する。
 - ⑥上記の場合で、公費の現物給付ではなく医療機関の窓口で支払った医療費のうち、自己負担額を除いた金額が後償還される、いわゆる現金給付の場合、医療機関領収書の自己負担額にかかわらず、自治体ごとに定められた自己負担額を依頼者が負担することについて、医療機関を通じて被験者と協議すること。

4-1-2 医療手当：治験に起因して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を参考に、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。

支払い額は、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訂に合わせて変更する必要はないが、適宜見直しは行う。ただし、同一治験及び同一条件では、同一額とする。

また、治験に起因した健康被害であつて、治験実施計画書で予め規定されていない通院（例えば、患者を対象とした治験では被験者負担軽減費が支給されない通院など。）による治療が必要な場合、その病院往復の交通費を補償対象とするかは、予め自社の補償制度で定めておき、補償の概要に記載しておくこと。

4-1-3 補償金：治験に起因して死亡又は後遺障害が生じた場合は、次のとおりとする。

- ・健康人を対象とする治験にあつては、労働者災害補償保険（以下、「労災保険」という。）又は予防接種健康被害救済制度（一類疾病）を参考に補償金を一括で支払う。
- ・患者を対象とする治験にあつては、医薬品副作用被害救済制度の救済給付を参考に補償金を一括で支払う。

【解説】

1. 健康人を対象とする治験の補償金

医法研特研による補償実態調査の結果では、回答した会社のほとんどが健康人を対象とする治験では労災保険を参考に自社の補償制度を定めているものの、運用についての理解は各社各様であった。一方、医法研特研では、治験への参加メリットがある患者を対象とする治験よりも、精神的満足以外にメリットが少ない健康人を対象とする治験で手厚く補償するという本ガイドラインの趣旨が、必ずしも補償内容（基準）に反映されていなかったという意見が多数を占めたが、見直しにあたっては、従前の労災保険制度を含む国の制度を参考に、補償内容（基準）を設定すべきとの意見もあった。これらの検討結果から、以下のとおり、運用方法を明示することとした。もちろん、この内容で補償しなければならないということではないことに留意されたい。

- ①従前とおり、労災保険を参考にして、補償金（障害補償金、遺族補償金、休業補償金、葬祭料）を一括で支払う場合は、「民事損害賠償が行われた際の労災保険給付の支給調整に関する基準」を参考とする（参考資料3参照）。
- ②後遺障害や死亡に対する補償金に関して、患者を対象とする治験よりも健康人を対象とする治験で手厚く設定されていることを明確にしたい、あるいは、算定方法を簡略化したいという場合、予防接種健康被害救済制度を参考としてもよいこととする。予防接種法施行令で定める（一類疾病に係る定期の予防接種等に係る）後遺障害又は死亡時の給付の水準は、患者を対象とする治験で参考とする医薬品副作用被害救済制度の給付の水準の約1.8倍となっている（参考資料4及び8参照）。

2. 患者を対象とする治験の補償金

患者を対象とする治験では、医薬品副作用被害救済制度に定める1級、2級を対象としたことで、3級以下に対する補償を制限しているとの指摘があるが、同制度が採用した後遺障害の認定基準は「国民年金」のそれであり、1級、2級は、少なくとも、労災保険の第5級までの後遺障害をカバーしている。しかし、本ガイドラインの補償基準は、GCPを踏まえ、治験を開始するにあたって治験依頼者がおおよその目安として参考にできるように示したものであり、当然、治験実施計画書の内容によっては、4-2で示すように、補償金が制限される場合もあるし、また、上乘せを考慮した方がよい場合もあるだろう。患者を対象とする治験にあつては、以下を参考に、治験実施計画書の内容によって補償の内容を検討することが望ましい。

- ①患者を対象とする治験では、従前とおり、医薬品副作用被害救済制度を参考にして、補償金（1級、2級に対する障害補償金、死亡に対する遺族補償金・葬祭料）を一括で支払う（参考資料5参照）。
- ②ただし、補償金の制限を行う妥当性があると治験依頼者が判断する治験（例は4-2の解説参照）にあつては、4-2に従って補償金を制限する。
- ③一方、例えば、市場にある薬剤に対する治療満足度の高い薬剤等の治験で、医薬品副作用被害救済制度で定める1級、2級よりも下位の後遺障害まで補償を行う方がよいと治験依頼者が判断する場合にあつては、補償の範囲を拡大する。

なお、補償の範囲を拡大するための基準として、予防接種法施行令で定める（一類疾病に係る定期の予防接種等に係る）後遺障害の3級まで補償の範囲を拡げることは検討に値する。医薬品副作用被害救済制度と予防接種健康被害救済制度のそれぞれの障害等級の認定基準、あるいは等級間の給付額の違いは、いずれも国民年金・（旧）厚生年金保険制度に準じており、治験補償にあつては、これらの共通点が1級、2級より下位の後遺障害を認定する場合や補償額を算定する場合に応用可能である（参考資料6参照）。

- 4-2 被験者が受け入れ得る危険の度合いによるが、次の要因が考慮されるときは、補償金を減じるか又は補償しない。
- ・疾患の重度、副作用が起こり得る蓋然性、及び何らかの警告が与えられ、被験者又は代諾者の同意を得ていること。
 - ・治験薬の危険性と効用に関し、現在確立している治療法の危険性と効用を比較衡量し有用性が勝る場合で、被験者又は代諾者の同意を得ていること。

【解説】

被験者の状況によっては、被験者又は代諾者の同意を得ていること前提に、補償額や補償範囲において柔軟な対応が認められる場合がある。例えば、救急救命時の治療や予後不良の疾患などで、明らかに分かっている副作用の危険性を警告されてもなおかつ治験に参加することが患者にとって利益が大であると思われれば、患者や家族は危険を受け入れ治験に参加する。

このような被験者の権利は認められるべきであるし、被験者又は代諾者が高度の危険を受け入れた上で治験に参加した場合、警告された副作用の発生に対しては補償を求めないのは当然のことと考えられる。

したがって、このようなケースにおける治験の補償にあつては、治療費（医療費、医療手当）のみ治験依頼者が負担する（補償金は支払わない）という対応もある。また、予め当該治験における補償金の金額を通常の治験より減額する方法もある。これらの場合は「補償の概要」にその旨を記載し、被験者又は代諾者の同意を取得する際に補償の範囲を十分説明することが重要である。

なお、治験内容に応じて補償額を制限することの同意取得は、GCP 省令第 51 条第 2 項の規定に違反するものではない。

4-3 特別な試験、試験薬の扱い。

4-3-1 製造販売後臨床試験において、市販薬を投与したことによる健康被害については原則として補償しない（医薬品副作用被害救済制度の給付申請の対象である）。

【解説】

市販薬による健康被害は、医薬品副作用被害救済制度の給付対象であるため、補償対象としなくても、被験者に対する補償措置は講じられているといえる。ただし、市販薬を用いた場合でも、実施計画書に定めた臨床上の介入又は手順に因る健康被害が発生する可能性があるため、下記の点を考慮しておく必要がある。なお、医薬品副作用被害救済制度の給付対象か否かについて判断がつかない又は難しいといった場合には、被験者救済の観点から補償対応することを検討するべきである。

- ①臨床介入、手順等による健康被害に対する補償
- ②医薬品副作用被害救済制度では給付対象とならない通院で治療した場合の医療費等
- ③医薬品副作用被害救済制度の給付申請により給付が受けられない場合であつて、かつ依頼者により因果関係が否定できない健康被害についての補償

一方、白ラベル品(白箱)の場合は、医薬品副作用被害救済制度の給付対象外であるので、通常の治験薬における補償と同様の対応とする。

4-3-2 抗がん剤、免疫抑制剤の扱い。

- ・抗がん剤、免疫抑制剤は、その他の薬剤とは別に対処する。その場合、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基準を定めるべきである。

【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、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。

ただし、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など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、免疫抑制剤であることを理由に、一様に、治療費（医療費、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。

したがって、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基準を定めるべきである（参考資料7参照）。なお、その際、「補償の概要」に補償基準を記載し、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ことは、4-2【解説】と同様である。

4-3-3 ワクチン（健康人を対象とする予防接種薬）の扱い。

- ・医療費は、健康保険使用の有無を問わず、被験者の自己負担額を治験依頼者が負担する。
- ・医療手当、補償金は、原則として患者を対象とする治験と同様とする。

【解説】

1999年3月公表の「被験者の補償に関するガイドライン」（以下、「旧ガイドライン」という。）では、「特別な場合（ex. 抗がん剤としての治験）を除きワクチンは本ガイドラインを適用する。」としていたが、本ガイドラインでは、ワクチンの補償制度を明確にするために独立した項目とすることとした。なお、この項での「ワクチン」は「健康人を対象とした予防接種薬」を指すこととする。

ワクチンの治験においては、被験者に将来における医療上のメリットがあると推測され、被験者もそのメリットを期待して治験に参加する。そのため通常の健康人ボランティア対象の臨床薬理試験とは異なる補償制度とすることは妥当性があると考えた。

1. 医療費

対象が健康人であるため、健康保険使用の有無を問わず被験者の自己負担額を依頼者が負担することとする。

2. 医療手当・補償金

- ・ワクチンの治験では、原則として、通常の患者対象治験と同様の補償制度を使用する。
- ・予防接種法一類疾病を対象とするワクチンの治験における医療手当と補償金の範囲及び金額は、「予防接種法施行令で定める（一類疾病に係る定期の予防接種に係る）補償基準」（以下「予防接種健康被害救済制度一類疾病」という。）を参考とすることを原則とする。

本ガイドラインでは、患者対象治験の補償内容は既承認薬の公的補償制度である医薬品副作用被害救済制度の救済給付を参考にしており、ワクチンの場合にも同給付を使用できるかどうかを検討した。表に示すように、既承認ワクチンの補償制度においては、定期の予防接種法一類疾病以外は全て医薬品副作用被害救済制度と同じ内容の救済制度が適用されている。したがって、ワクチン治験における医療手当、補償金は患者対象治験と同様とすることは妥当性がある。

ただし、予防接種法一類疾病を対象とする治験については、既承認薬の健康被害で給付される額を下回る補償金を設定することは好ましくなく、被験者の不利益を避けるためにも医療手当、補償金は予防接種健康被害救済制度一類疾病を参考とすることを原則とする。

なお、上記の点を検討し、予め治験実施計画書ごとに補償内容や範囲を明確にしておくこととする。

表に医療手当及び補償金（遺族補償・障害補償）に関して、ワクチンが適用される公的補償制度である「予防接種健康被害救済制度」、「生物由来製品感染等被害救済制度」、「医

薬品副作用被害救済制度」の支給内容及び本ガイドラインにおけるワクチン治験の補償内容の対比を示した。

表 ワクチン（既承認薬、治験薬）の補償制度及び補償内容（医療手当、補償金）

	対象疾病と健康被害による分類	適用される補償制度	補償内容	
			医療手当	補償金（遺族、障害）
既承認ワクチンの補償制度	予防接種法一類疾病〔注〕（定期接種）	予防接種健康被害救済制度一類疾病	入院を必要としない通院のみの健康被害についても支給（医薬品副作用被害救済制度より手厚い）	医薬品副作用被害救済制度とは異なる（同制度より手厚い）
	予防接種法二類疾病（定期接種）	予防接種健康被害救済制度二類疾病	入院を必要とする程度の健康被害のみに支給（医薬品副作用被害救済制度と同様）	医薬品副作用被害救済制度と同様
	任意接種における感染	生物由来製品感染等被害救済制度		
	任意接種における感染以外の健康被害	医薬品副作用被害救済制度		
ワクチン治験の補償制度（本GL）	予防接種法一類疾病以外	患者対象治験の補償制度（医薬品副作用副被害救済制度）	入院を必要とする程度の健康被害のみに支払う	患者対象治験の補償制度（医薬品副作用副被害救済制度）と同様
	予防接種法一類疾病	予防接種健康被害救済制度一類疾病	入院を必要としない通院のみの健康被害についても支払う	範囲・金額とも予防接種健康被害救済制度一類疾病と同様

〔注〕：一類疾病：ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎（ポリオ）、麻しん、風しん、日本脳炎、破傷風、結核

上記では健康人を対象とした予防薬としてのワクチンの補償制度について記載したが、現在のワクチン製剤はそれ以外の目的として開発されているワクチンもある。それらの補償制度は、以下の制度を参考とすること。

1. 治療を目的としたワクチン

対象ががん患者であれば抗がん剤の補償制度を用いる。それ以外のいわゆる一般的な疾患の治療であれば、通常患者対象治験の補償制度を用いる。

2. ある特定の疾患を持った患者が対象で、予防効果を目的としたワクチン患者対象治験の補償制度を用いる。

5. 補償の支払いに対する原則

5-1 治験依頼者は、補償責任が明らかになった段階で、責務を果たす。補償適用範囲は、治験参加の同意取得から発生した健康被害とする。

【解説】

補償責任の有無は、有害事象や副作用報告を受けた治験依頼者が自らの判断でまず行い、必要な責務を果たす。

補償制度が適用開始されるのは、治験に起因する健康被害が発生しうる時点からである。具体的には、被験者が治験への参加を同意した時点からであり、同意以降に発生した治験に起因した健康被害（スクリーニング検査、観察期の治療介入を含む。）は、補償制度の対象となる。

5-2 医療費、医療手当は、被験者救済の観点から「治験と健康被害の間の因果関係に合理的な可能性があり、少なくとも因果関係を否定できないと判定したとき」に速やかに支払いを開始する。後に治験との因果関係が否定された場合は、その時点で補償の対象外とする。

【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である。しかし、医療費、医療手当の支払にあっては、健康被害について早期に被験者を救済する趣旨から、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定を行い、否定されなければ医療費、医療手当の支払を速やかに開始する。

医療費、医療手当の支払を開始した後に因果関係が否定された場合には、当然、補償対象から除外されることになる。例えば、因果関係が否定されないとの判定に基づき、医療費、医療手当の支払が開始されてもその後に因果関係が否定されたときは、その時点で医療費、医療手当の支払は終了し、補償の対象外となる。

このような場合に備えて、治験依頼者は、医療費、医療手当の支払開始時に「補償の支払を開始しても後に因果関係が否定された場合には、その時点で補償対象外となる」ことを実施医療機関及び被験者に説明しておくことが重要である。

5-3 補償金は、因果関係の判定に必要な情報がそろった後に改めて判定を行い、補償に関わる委員会等で補償の要否を検討する。

【解説】

補償金の支払決定に係る因果関係及び障害等級等の必要な情報に基づき、治験依頼者は、専門家（例えば、医師、弁護士等）を加えた委員会等により補償の要否を検討する。

6. 治験依頼者の補償に不服の申出があった場合

6-1 治験依頼者は、被験者側の同意を得て中立的な第三者の判定を求めるものとし、双方これを尊重する。判定に要する費用は治験依頼者の負担とする。

【解説】

治験依頼者の補償に不服の申し出があった場合、中立的な第三者の判定を求める必要があるが、その判定を第三者に依頼するにあたり、被験者側に不利益がないよう、被験者側の同意を得たうえで依頼するべきである。中立的な第三者としては、医学・薬学・法律学の外部専門家などが考えられる。

審査内容は、主として因果関係の判定及び障害等級に限られよう。

6-2 中立的な第三者の判定に不服がある場合は、通常の民事責任ルールに拠る。

【解説】

中立的な第三者の判定に不服があれば、民事責任ルール（裁判）による解決となる。

補償責任である性質上、金額面では一律である。金額面で不服がある場合は、通常の民事責任ルールで処理することになる。

6-3 中立的な第三者は、賠償責任問題には関与しない。

【解説】

賠償問題については、民事責任ルールに拠ることになるので、補償責任を問題とする本ガイドラインは関与しないこととする。

以上

【参考資料 1】健康被害の治療費が高額療養費の対象となる場合の限度額適用認定証の申請について

被験者が病院の窓口又は院外の薬局で支払った自己負担分を、高額療養費制度の自己負担限度額を上限として治験依頼者が事後に支払う方法（以下「後償還方式」という。）に対しては、「被験者に治療費の立替えを負担させることは好ましくない」又は「治験依頼者が被験者の口座に直接振込む方法は個人情報取扱いの観点より問題がある」との実施医療機関側の意見がある。このような医療機関では、健康被害の治療費を被験者には請求せず被験者の自己負担額に相当する金額を治験依頼者へ請求する、すなわち、治験実施医療機関へ直接支払う方法（以下「直接支払方式」という。）を求める場合が多いようである。

しかし、被験者に一時的立替えが生じないこの「直接支払方式」については、「補償を受けていることを知らされていないかった」という被験者からのクレームが後々生じることも懸念される。治験依頼時の医療機関との協議において、「直接支払方式」による医療費支払となることが判明している場合は、トラブルを未然に防ぐためにも、その旨を「補償の概要」に記載し、同意取得時に説明しておく必要がある。また、実際に「直接支払方式」による医療費支払を行なう場合も、被験者の同意を得た上で対応する必要がある。

治験補償における医療費支払に関しては、鍋岡等¹が、治験依頼者による「後償還方式」と治験実施医療機関から治験依頼者への「直接請求方式」のメリット及びデメリットを表1のようにまとめている。そして、いずれの支払方法も高額療養費制度を利用する上で問題があるとした上で、限度額適用認定証の利用によって両者の支払方法における問題が一挙に解決する可能性があることを示した。

表 1 治験依頼者による「後償還方式」と治験実施医療機関から治験依頼者への「直接請求方式」のメリット及びデメリット

医療費の支払方法	メリット	デメリット
後償還方式	<ul style="list-style-type: none"> 被験者の請求に基づく支払であるため、個人情報の開示に対する同意が得られやすい 被験者の自己負担額を後償還するため、高額療養費の利用が可能 	<ul style="list-style-type: none"> 被験者から提出される領収書では、<u>原疾患の治療費との切分けが困難</u> 高額療養費を利用する場合、還付されるまでの期間、高額な立替が被験者に生じる
直接請求方式	<ul style="list-style-type: none"> 被験者の一時的立替えが必要ない 被験者が振込口座など個人情報を開示する必要が 	<ul style="list-style-type: none"> 被験者が自己負担しないので、<u>高額療養費が利用（申請）できない</u> 被験者の同意に基づく請求か否かが不明な場合がある

¹ 鍋岡勇造、中野隆夫、内川泰雄「治験における健康被害補償 - 第二回：医療費支払における問題点と展望 -」『PHARM STAGE』Vol.8, No.5 2008 p.72 - 75（技術情報協会）

	ない ・原疾患の治療費と切分け可能である	・治験実施施設のみ対応可能なので、転院すると後償還方式に当然変わる
--	-------------------------	-----------------------------------

表 1 に示されるように、医療費が高額となった場合に利用できる高額療養費制度は、請求してから支給されるまでに約 3 ヶ月程度かかるため、治験依頼者から被験者への「後償還方式」の医療費支払には、被験者が高額な医療費を長期間負担しなければならないというトラブル要因が存在する。このような高額な医療費を高額療養費が還付されるまでの期間無利子で融資する公的制度として「高額医療費等貸付事業」があるが、高額療養費支給見込額の 8 割相当額程度しか融資が受けられず、また、貸付までに 2～3 週間かかること等から利用率は低迷している。

一方、表 1 の「直接請求方式」とは前述の治験実施医療機関へ直接支払う「直接支払方式」と同じ意味であるが、限度額適用認定証の利用ができるまでは、高額療養費の還付が自己負担に対する事後の現金給付を原則としていたため、自己負担のない「直接支払方式」では、そもそも高額療養費が申請できない可能性があり、医療費が高額となった場合、治験依頼者が負担しなければならないという大きな問題が存在した。

以上のとおり、健康被害の治療費が高額となる場合にあっては、「後償還方式」も「直接支払方式」も高額療養費制度を利用する上での大きな問題を有していると考えられた。

しかし、平成 19 年度 4 月からは、保険者より「限度額適用認定証」が発行されることとなった。入院を伴う治療が行われる場合には、被験者に「限度額適用認定証」を利用していただくことで高額療養費に関わる上記の問題の解決が可能である。

従って、患者を対象とする治験において、万一健康被害が生じ入院治療が必要となった場合は、被験者に対して、「限度額適用認定証」の申請を行っていただくよう被験者へ手渡す補償制度の概要に明記しておくとともに、治験事務局等を通じて、誠意を持ってお願いすることで、「高額療養費制度を利用できない」もしくは「被験者が高額な医療費を数ヶ月間立替えなければならない」という「直接支払方式」又は「後償還方式」のデメリットが解消できると考えられる。

ただし、「限度額適用認定証」の申請者は被保険者自身であるので、治験補償において「限度額適用認定証」を利用することについては被験者の理解と同意が必要であることは言うまでもない。

【参考資料 2】健康被害と原疾患の治療費との切分けについて

参考資料 1 で説明したように、健康被害補償における医療費支払で最も重要な問題は、健康被害の治療費が高額となった場合に、いかに被験者の一時的立替えの費用負担を軽減するかであり、その解決方法として限度額適用認定証の利用が考えられた。

次に問題なのが、表 1 にも示されたように、治験において新たに発現した健康被害の治療費と原疾患や合併症の治療費の切り分けの問題である。

治験依頼者から実施医療機関への「直接支払方式」では、実施医療機関が健康被害の治療費の実費を請求いただく限り問題とはならない。しかし、「直接支払方式」は治験実施施設のみ対応可能なので健康被害の治療が転院して他院で行われた場合には利用が困難となる。一方、治験依頼者から被験者への「後償還方式」では、健康被害の治療と原疾患等の治療が同一外来日あるいは同一入院期間中に行われると領収書（明細書）上では両者の区別が困難な場合がある。特に、実施医療機関の領収明細書が診療科ごとに分けて発行されない場合、原疾患等の治療費が含まれていても判別することは不可能である。また、領収明細書が診療科ごとに分けて発行される場合であっても原疾患や合併症の治療を行う診療科で健康被害の治療が行われる場合も両者の切り分けは困難となる。

以上のような場合、治験依頼者は、健康被害の治療代を確認できる資料を実施医療機関から発行してもらうよう（必要に応じて被験者を通じて）依頼する必要があるだろう。

しかし、何らかの事情によってこれも困難な場合は、みなし支払い対応ができないか実施医療機関を通じて被験者と協議する必要がある。例えば、健康被害の治療における薬剤費が少額であり、検査料・画像診断料がメインである場合等では、原疾患の治療における検査料・画像診断料を含めて治験依頼者が支払うことには合理性があり、被験者の利益が損なわれる恐れも小さいことから、被験者の同意も得やすいと考えられる。

【参考資料 3】 労災保険給付を参考に補償金を支払う方法

医法研特研による補償実態調査の結果では、回答した会社のほとんどが健康人を対象とする治験では労災保険を参考に自社の補償制度を定めているものの、運用面では対応が各社各様であり、改善を求める声が多かったことから、医法研特研では、問題点を整理した上で、治験補償という性格に即した運用方法を例示するべきとの考えに至った。もちろん、この内容で補償しなければならないということではないことに留意されたい。被験者の理解を得られやすいと治験依頼者が考える水準で自ら設定すればよいし、別途説明する予防接種健康被害救済制度を参考に補償金を一括で払う方法を参考としてもよい。

表 2、3 及び 4 に示したように、国が行う業務（通勤）災害補償には、労災保険からの「保険給付」と労働福祉事業の一つとして行われる「特別支給金」があり、両者を合わせて 17 種類に及ぶ様々な給付があるので、医法研特研による補償実態調査に回答した製薬各社からは、自社の補償制度を定める際に 17 種類の給付のうちのどれを補償金として支払うこととすれば良いか判らない等といった意見が多く出されている。また、表 5 及び 6 に示したように、労災保険には、労働者が死亡した場合の遺族年金、遺族一時金の受給資格者には年齢の制限があり、妻以外の遺族では 18 歳から 55 歳までの稼得期間にある場合、受給権者あるいは遺族の人数に加えられないこととなっている点についても改善を求める声が少なくない。

そこで、労災保険を参考に健康人を対象とした治験の補償金を支払う場合の留意点を述べた上で、労災保険を参考に健康人を対象とした治験の補償基準を定める方法を解説する。

【留意点】

1. 労災保険制度では、民事損害賠償が行われた際の労災保険給付の支給調整に関する基準が定められており、業務（通勤）災害補償における労働者の後遺障害時又は死亡時における逸失利益の算定には以下の式が用いられている。なお、同基準では「新ホフマン係数」が用いられているが、最近の裁判事例等に基づき「ライブニッツ係数」を本参考資料では示す。

＜参考：業務（通勤）災害補償における逸失利益の算定式＞

後遺障害時：給付基礎日額 × 365 日 × 労働能力逸失率 × 就労可能年数に対応する新ホフマン係数

死亡時 ：（給付基礎日額 × 365 日 - 労働者本人の生活費²） × 就労可能年数に対応する新ホフマン係数

2. 労災保険の遺族年金等の受給資格要件（表 5 及び 6 参照）のうち年齢制限及び生計維持の要件は、健康人を対象とする治験に適用させることは合理的ではないと判断される。

² 給付基礎日額×365 日の 35%

3. 健康保険の被保険者ではない学生や非正規労働者がボランティア参加することが多い健康人を対象とする治験では、健康被害の治療中に被験者が健康保険からの傷病手当金³を受けられないことを考慮して、休業補償金を支払うことを原則とする。
4. 業務（通勤）災害補償の「保険給付」からは、障害（補償）年金又は傷病（補償）年金受給者のうち第1級の者のすべて又は第2級の者のうち精神・神経の障害及び胸腹部臓器の障害の者であって、現に介護を受けているときは介護補償給付が行われている。健康人を対象とした治験においても、後遺障害の症状固定時に職業的介護又は親族等による常時介護又は随時介護を受ける場合、労災保険を参考にして介護補償金を支払うかについて、予め自社の補償制度で定めておき、補償の概要に記載しておく。

【労災保険で定める逸失利益の計算方法を準用する方法】

以下、労災保険で定める逸失利益の計算方法を準用した健康人を対象とする治験の補償額の算定方法を例示するので参考にされたい。なお、旧ガイドラインでは、算定式のベースとなる日額として、年齢に応じて労災保険で定められている最高給付基礎日額を用いていたが、若年者で少額になってしまう点に問題があった。この点を考慮した上で、年齢にかかわらず一定の基礎日額を用いたい場合は、厚生労働省で集計する賃金構造基本統計調査の全労働者における「きまって支給する現金給与額」と「年間賞与その他特別給与額」の合計額（以下、「賃金センサス表の賞与を含めた全労働者の平均給与」という。）から求めた給与日額を障害補償金、遺族補償金、葬祭料及び休業補償金算定の基礎日額として使用するのがよい。

1. 障害補償金

症状固定時に被験者に労災保険で定める第1級～第14級の後遺障害が生じた場合、労災保険における逸失利益の算定式の考え方を参考にして、上記給与日額の365日分に労災保険で各障害等級に応じて定められた労働能力逸失率をかけ、さらに健康被害発生時の法定金利（5%）に基づく現価係数（平均余命に対応するライプニッツ係数）をかけて障害補償金を一括で支払う。

$$\text{障害補償金} = \text{基礎日額} \times 365 \times \text{労働能力逸失率} \times \text{現価係数}$$

※「賃金センサス表の賞与を含めた全労働者の平均給与」から求めた給与日額

2. 遺族補償金

被験者が死亡した場合、労災保険における逸失利益の算定式の考え方を参考にして、被験者と生計を同じくしていた遺族に対して、上記給与日額の365日分から被験者本人の生活費（給与日額の365日分の35%）を控除した金額に法定金利（5%）に基づく死亡時の現価係数（就労可能年数に対応するライプニッツ係数）をかけて遺族補償金を一括で支払う。この場合、遺族の人数及び生計維持関係は問わないものとする。

³ 被保険者が病気やけがで休業した場合に支給される法定給付で、標準報酬日額の三分の二が支給される。

遺族補償金 = 基礎日額※ × 365 × (1 - 0.35) × 現価係数

※「賃金センサス表の賞与を含めた全労働者の平均給与」から求めた給与日額

3. 葬祭料

被験者が死亡した場合、葬祭を執り行う人に葬祭料を支払う。上記給付日額の30日分に315,000円を加えた額と、給付日額の60日分の額のどちらか多い額を一括で支払う。

葬祭料 = 基礎日額※ × 30日 + 315,000円 または 基礎日額 × 60日分

※「賃金センサス表の全労働者の平均給与」から求めた給与日額

4. 休業補償金

療養により働くことができないために賃金を受けられない場合（通院も含まれる）、かつ、次の三つの条件の全てを備えている場合、傷病前の就労状況を考慮の上、症状固定までの間、上記給付日額に休業日数（又は通院日数）をかけて休業補償金を支払う。ただし、後遺障害に対する障害補償金を支払った場合は、その日以降の休業補償金は支払わない。

また、労災保険では、被災後の3日間は休業補償されないが、治験補償では健康被害発現日を休業補償の開始日とすることも考慮する。

- 1) 治験に起因する健康被害により療養していること⁴
- 2) その療養のために労働することができないこと⁵
- 3) 労働することができないため賃金を受けていないこと

休業補償金 = 基礎日額※ × 休業日数（又は通院日数）

※「賃金センサス表の賞与を含めた全労働者の平均給与」から求めた給与日額

5. 介護補償金

健康人を対象とした治験において、後遺障害の症状固定時に労災保険で定める「常時又は随時介護を要する障害の状態」に該当する場合は、労災保険で定める職業的常時又は随時介護の場合の一月あたり介護費用の上限額に、健康被害発生時の法定金利（5%）に基づく現価係数（平均余命に対応するライフニッツ係数）をかけて介護補償金を一括で支払う。

常時介護の場合 : 労災保険で定められている一月あたりの常時介護費用の
上限額 × 12 × 現価係数

随時介護の場合 : 労災保険で定められている一月あたりの随時介護費用の
上限額 × 12 × 現価係数

⁴ 「療養」とは、原則として健康被害による傷病について、医師又は歯科医師等の診療又は指導を受けていることをいう。

⁵ 「労働することができない」とは、一般的に労働できない状態をいい、必ずしも傷病前に従事していた労働ができないものに限るものではない。したがって、療養中に軽作業なら就労する場合には、これにあたらぬ。

表 2 (参考) 後遺障害に対して行われる労災保険

<p>休業 (補償) 給付</p>	<p>療養のため労働することができず賃金を受けられないときは、休業 4 日目から、休業 1 日につき給付基礎日額の 60%相当額が給付される。 療養開始後 1 年 6 ヶ月を経過した日又は同日後において障害(補償)年金又は傷病(補償)年金が支払われる場合には、給付は終了される。</p>
<p>障害 (補償) 年金</p>	<p>傷病が治った後に障害等級第 1 級から第 7 級までに該当する障害が残ったときは、障害の程度に応じ、給付基礎日額の 313 日分から 131 日分の年金が給付される。</p>
<p>障害 (補償) 一時金</p>	<p>傷病が治った後に障害等級第 8 級から第 14 級までに該当する障害が残ったときは、障害の程度に応じ、給付基礎日額の 503 日分から 56 日分の一時金が給付される。</p>
<p>傷病 (補償) 年金</p>	<p>療養開始後 1 年 6 ヶ月を経過した日又は同日後において傷病が治っておらず、かつ、傷病による障害の程度が傷病等級第 1 級から第 3 級に該当するときは、障害の程度に応じ、給付基礎日額の 313 日分から 245 日分の年金が給付される。</p>
<p>介護 (補償) 給付</p>	<p>障害(補償)年金又は傷病(補償)年金受給者のうち第 1 級の者のすべて又は第 2 級の者のうち精神・神経の障害及び胸腹部臓器の障害の者であって、現に介護を受けているときは、月を単位として以下の金額が給付される。</p> <p>(ア) 常時介護の場合 (①障害等級第 1 級 3・4 号又は傷病等級第 1 級 1・2 号に該当する者、②①と同程度の介護を要する者)</p> <p>a) 民間の有料の介護サービスなどを利用している場合、介護の費用として支出した額 (104,960 円を上限とする)</p> <p>b) 親族等により介護を受けており介護費用を支出していないか、支出した額が 56,930 円を下回る場合は 56,930 円。</p> <p>(イ) 随時介護の場合 (①精神神経・胸腹部臓器に障害を残し、随時介護を要する障害等級第 2 級 2・3 号又は傷病等級第 2 級 1・2 号に該当する者、②障害等級第 1 級又は傷病等級第 1 級に該当する者で、常時介護を要する状態ではない者)</p> <p>c) 民間の有料の介護サービスなどを利用している場合、介護の費用として支出した額 (52,480 円を上限とする)</p> <p>d) 親族等により介護を受けており介護費用を支出していないか、支出した額が 28,470 円を下回る場合は 28,470 円。</p>