



同指針では、補償措置を「保険への加入その他の必要な措置」と定めており、まず保険加入を検討し、重篤な副作用が高頻度で発生することが予測される薬剤等、補償保険の概念に馴染まず、補償保険商品の設定がない場合には、医療の提供等の手段によることも考えられます。

医薬品副作用被害救済制度の対象となる場合には、補償措置が講じられていると考えられます。

金銭的な補償を行うか否か及び行う場合に許容される程度については、医薬品・医療機器の種類、対象疾患の特性、研究対象者への負担、予測されるリスクと利益等を評価して、研究責任者が考慮すべきものですが、倫理審査委員会での審査を受けた上で、研究対象者に対する予めの文書による具体的説明と文書による同意を得ておくことが最低限必要となります。

補償内容の具体的な考え方としては、医薬品企業法務研究会（医法研）の「被験者の健康被害補償に関するガイドライン」（2018（H30））を参考にすると、としています。

なお、臨床研究法が適用される研究は、同法の定めにより補償措置を講じる必要があります。

5. 医法研ガイドライン

臨床研究法、倫理指針が補償措置を講じるに当たって参考にしている医薬品企業法務研究会（医法研）の「被験者の健康被害補償に関するガイドライン」は、治験を行う製薬会社が、その健康被害の補償についてどのように行うかを定めたものです。

6. 補償措置が必要となる研究

「臨床研究法」が適用される研究は、医薬品、医療機器、再生医療等製品を人に対して用いることによりその有効性、安全性を明らかにする研究です。そのうち特定臨床研究（下表注参照）に該当する研究については補償措置を講じることが義務付けられ、それ以外の研究については努力義務となりますが、基本的には同様の措置を講じることが望ましいと考えられます。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」は臨床研究法よりも適用される範囲が広がっていますが、臨床研究法が適用される研究については同法により対応すればよく、それ以外の研究については倫理指針の定めるところにより補償措置を講じる必要があります。

補償措置が必要となる臨床研究早見表

区分	形態				臨床研究法	倫理指針	
	承認	使用方法	侵襲	通常医療	特定臨床研究への該当と補償措置	補償措置	
医薬品	未承認	/	あり	超える	該当し必要	必要	
			効能外or用量外	あり	超える	該当し必要	必要
	既承認	効能内or用量内	あり	超える	下記注②の場合は該当し必要	左以外努力義務	必要
			あり	超えない			任意
			軽微又はなし	超える			任意
医療機器	未承認	/	あり	超える	該当し必要	必要	
			適用外	あり	超える	該当し必要	必要
	既承認	適用内	あり	超える	下記注②の場合は該当し必要	左以外努力義務	必要
			あり	超えない			任意
			軽微又はなし	超える			任意
上記以外の研究	手技・医療技術	/	あり	超える	/	必要	
			あり	超えない		任意	
			軽微又はなし	超える		任意	
			軽微又はなし	超えない		任意	
	観察測定調査食品	/	あり	超える		必要	
			あり	超えない		任意	
			軽微又はなし	超える		任意	
			軽微又はなし	超えない	任意		

(注) 「臨床研究法」における特定臨床研究 (①又は②に該当するもの)

- ① 未承認・適用外の医薬品、医療機器、再生医療等製品を用いる臨床研究
- ② 製薬企業等から資金提供を受け、当該製薬企業等の医薬品等を用いて実施する臨床研究