

(別紙)

健康被害・有害事象の補償に関する資料の作成について

以下の2種類の資料を補償に関する資料として提出をお願いします。

・ 治験依頼者が行う補償の方針について以下の3項目を記載した文書

1. 健康被害・有害事象が発生した場合に、治験依頼者が負担する範囲を明確に記載をすること。

例：治験薬との関連性が否定できる場合を除き、全ての健康被害・有害事象について治験依頼者は補償する。

2. 健康被害・有害事象が発生した場合、補償の方法について記載すること。

例：健康被害・有害事象の治療・検査等に要した費用およびその他の損失は、全額治験依頼者が負担する。

3. 健康被害・有害事象が発生した場合、適切な補償を行うために、保険その他の措置について治験期間を通じて講じている旨の記載すること。

・ 治験の補償に関する保険等の写し

1. 治験の補償および賠償について保険証の写し、または、補償および賠償の履行を確保することを示す文書の写し。

ただし、原則として、治験の契約期間をカバーする保険証の写しとする。