

## 治験による有害事象発生時の補償に係る手順書

2015/7/1 版

治験により発生した有害事象（治験との因果関係が完全には否定しきれない事象）による健康被害に対し、治験依頼者が被験者への補償を行う場合、その手続きを円滑に遂行するため、補助的業務をこの手順書において定める。

1. 補償についての詳細は、同意書取得の際に被験者に文書による詳細な説明の必要があるため、補償の内容については事前に依頼者、責任医師、治験審査委員会及び臨床研究推進センター間で十分に吟味した上で決定する。
2. 本院において重篤な有害事象が発生した場合は次のとおり対応するものとする。
  - 1) 医師、CRC 又はモニターが速やかに臨床研究推進センターまで連絡をする。その際、「治験の実施に係る標準業務手順書」に記載の必要書類を提出する。
  - 2) 治験責任医師、臨床研究推進センター及び依頼者は今後の対応について速やかに協議する。
3. 重篤の如何を問わず治療が必要な場合は次のとおり対応するものとする。
  - 1) 治験責任医師及び分担医師は必要な処置又は投薬を行う。
  - 2) その治療費及び医療手当てその他については「有害事象経費算定調書（依頼者作成別紙）」又はそれに相当する調書をもとに後日、患者負担分を治験依頼者が銀行振込等により被験者に返還する。
  - 3) また償還時期については、被験者と相談の上決定する。但し、被験者の要望等により医療費支払いについてはその都度被験者の負担にならないように柔軟に対応する。
4. 臨床研究推進センターにおいては、補償に際しての補助的業務（治療薬剤の金額算定や承諾書の取得等）を行うものであり、支払いに関しては直接依頼者と被験者間で行うこととする。
5. 依頼者が補償を行う場合は次のとおりとする。
  - 1) 治験依頼者と被験者との間で「補償のための承諾書」（病院書式 26, 27）（双方、押印が必要）を2部作成し、双方が保管する。

- 2) 補償を終了する場合は「補償終了の承諾書」(病院書式 28) (双方, 押印が必要) を 2 部作成し、双方が保管する。(依頼者書式でこれらに相当するものでもかまわない。)
6. 依頼者は、補償を被験者に行ったことを治験審査委員会に「補償のための承諾書」(病院書式 26,27) 又は「補償終了の承諾書」(病院書式 28) の写しをもって報告するものとする。