

当院書式 9

整理番号	
区 分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦 年 月 日

岩手医科大学附属 殿

治験依頼者

住 所

名 称

代表者 _____

被験者の健康被害の補償について

本治験に起因して被験者に健康被害が生じた場合、以下の内容で補償させていただくことを、ご連絡致します。なお、弊社はその履行を確保するために、新治験保険（賠償責任保険＋補償責任保険）に加入手続きをとっておりますので、その付保証明書を添付いたします。

被験薬の化学名又は識別記号：
治験課題名：
治験実施期間： 契約締結日 ～ 西暦 年 月 日

補償の除外

1. 機会原因に起因するもの。
2. 因果関係が否定されるもの。

補償の制限（補償額は減じられるか補償されない）

1. 薬剤の予期した効果またはその利益を提供できなかった場合（効能不発揮）。
2. プラセボを投与した患者に治療上の利益を提供できなかった場合。
3. 医療機関側の故意又は重過失による場合。
4. 第三者の違法行為または不履行による場合。
5. 被験者側の故意又は重過失による場合。

補償内容

1. 医 療 費：健康保険等からの給付を除いた患者の自己負担額を支給する。
2. 医療手当：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支給する。
3. 補 償 金：医薬品副作用被害救済制度に定める後遺障害が残る場合や死亡の場合には、医薬品副作用被害救済制度の給付を参考に、障害補償金（障害児補償金）、遺族補償金、葬祭料を支給する。