西暦　　　　年　　月　　日

研究対象者の健康被害の補償に関する説明書

国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構

臨床研究審査委員会　委員長　殿

研究責任(代表)者

（所属機関名・部署名）

（氏名）

下記の研究における研究対象者の健康被害の補償に関する手順の概要を説明いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 研究責任(代表)者氏名 |  |
| 研究計画書番号 |  |
| 研究課題名 |  |
| 審査事項  （添付資料） | １．採用する健康被害補償の区分【複数回答可】  (1) 保険診療の範囲内で適切な医療を受けられるよう対応する。  (2) 保険診療の範囲外の治療費を研究者側が負担する場合がある。  (3) 医療手当（医療費以外の交通費・雑費等）  (4) 障害に対する補償金  (5) その他（具体的に記載：　　）  ２．健康被害補償の財源【複数回答可】  (1) 研究機関から拠出  (2) 本研究に関連する研究費  (3) 医薬品医療機器副作用被害救済制度（既承認医薬品等の場合）  (4) 保険商品を利用可能  (5) その他（具体的に記載：　　）  (6) 財源を用意していない  ３．補償責任保険加入【いずれか1つを必ずチェック】  (1)企業主導型治験の保険商品を利用  (2)医師主導型治験の保険商品を利用  (3)医師主導型臨床研究の保険商品を利用  (4)保険加入なし  ４．因果関係・補償対応可否・補償額等の判断基準【いずれか1つを必ずチェック】  (1) 医薬品企業法務研究会（以下、「医法研」）ガイドラインに従う（補償額等の金額基準についてはこれを参考にするが同一ではない。）  (2) 医法研ガイドラインを修正したものに従う（ガイドラインを添付）  (3) 他のガイドラインに従う（ガイドラインを添付）  (4) 保険会社の判断基準のみ（文書化された判断基準があれば添付）  (5) その他（具体的に記載：　　）  (6) 特に基準は設定していない  ５．補償対象からの除外【複数回答可】  (1)４．に示すガイドラインに従って除外  (2) 抗がん剤・血液製剤・免疫抑制剤等（被害救済制度の除外項目に倣う）  (3) 効能不発揮又は原疾患の悪化  (4) プラセボ等の対照薬による悪化  (5) 研究者側のプロトコル不遵守  (6) 研究対象者側の指示不遵守  (7) 研究における介入との因果関係を明らかに否定できる場合  (8) その他（具体的に記載：　　）  (9) 該当なし  ６．因果関係の判定機構【複数回答可】  【因果関係の判定については研究対象者に負担させないことが原則】  (1) ４．に示すガイドラインが示す判定機構による  (2) 研究組織による委員会・部会等（名称を記載：　　）  (3) 研究機関に帰属する判定委員会（名称を記載：　　）  (4) 外部専門家委員会（名称を記載：　　）  (5) 保険会社  (6) 医薬品医療機器副作用被害救済制度（既承認医薬品等の場合）  (7) その他（具体的に：記載　　）  (8) 利用できる判定機構は無い  ７．健康被害発生時の対応【複数回答可】  【下記のすべてが満たされることが規制上求められてはいないが、検討しておくことが望ましい】  (1) 救急対応の設備・手順は明確である。  (2) 他科・他院との連携・紹介が可能である。  (3) 自施設での研究対象者支払い・研究対象者への償還、又は研究対象者に一時支払いをさせないための手順が明確である。  (4) 他施設（特定の施設でもよい）での研究対象者支払い・研究対象者への償還、又は研究対象者に一時支払いをさせないための手順が明確である。  (5) 健康被害発生時の対応についての手順書がある。  　　　手順書名称：  添付あり　添付なし  (6) その他（具体的に記載：　　） |