

## 7\_被験者の健康被害補償に関する手順書

静岡県立大学大学院 薬食生命科学総合学府  
薬学研究院 薬食研究推進センター

版数：1.0 版

作成年月日：2014 年 8 月 1 日

(最終確定:2015 年 1 月 14 日)

## 1. 目的及び適用範囲

本手順書は、当該臨床研究に関連して被験者に生じた健康被害に対して、研究者等及び実施医療機関が行う補償措置に係る手順及び範囲、その他必要な事項を定めるものである。

## 2. 被験者の健康被害補償のために必要な措置

研究者等及び臨床研究機関は、あらかじめ、臨床研究に関連して被験者に生じた健康被害（臨床研究の実施の準備、管理又は実施に係る業務の一部を委託した場合に生じたものを含む）に対する補償のため、次の事項並びにその他必要な措置を講じておく。なお、当該措置及び補償は被験者の損害賠償請求権の行使を妨げるものではない。

### (1) 医療の提供体制の整備

研究責任者、研究担当医師及び臨床研究機関は、試験薬等の副作用等の治療としての医療の提供に十分な体制を整備する。

### (2) 保険への加入

研究者等は、当該試験薬等の特性等を考慮し十分理解した上で、被験者の健康被害等に対する補償、その他必要な措置が適切に講じられる臨床研究保険等に加入する。

## 3. 被験者への説明

研究責任者及び研究担当医師は、当該臨床研究に関連して健康被害が発生した場合に被験者が受けることができる補償について研究参加の同意を得るための説明文書に記載する。また、説明文書を改訂した場合、文書により同意をとる。

## 4. 被験者の健康被害補償の内容及び条件等

研究責任者、研究担当医師及び臨床研究機関は、補償責任を自発的に果たすこととする。

## 5. 資料等の保存

研究者等は、別途定める「4\_記録の保存に関する手順書」に従い、被験者の健康被害補償に関連して発生した資料及び記録等を保存する。

## 6. 改訂履歴

版番号	改訂日	改訂理由／内容
1.0版	平成26年8月1日	初版作成

平成 26年 8月 1日

薬食研究推進センター長 山田 静雄 印