

SOP07.被験者の健康被害補償に関する手順書

被験者の健康被害補償に関する手順書

コメントの追加 [A1]: SOP テンプレートの利用にあたっては、最新の GCP その他関連通知等を参考に必要に応じて修正の上ご利用ください。

治験課題名
治験計画書番号

作成者名(治験調整医師)

版番号 :
作成日 : 西暦 年 月 日
(テンプレート作成日:2024/3/22)

SOP07.被験者の健康被害補償に関する手順書

目次

1. 目的及び適用範囲.....1
2. 被験者の健康被害補償のために必要な措置.....1
3. 被験者への説明.....1
4. 被験者の健康被害補償の内容及び条件等.....1
5. 資料等の保存.....2

改訂履歴

版番号	改訂日	改訂理由／内容

1. 目的及び適用範囲

本手順書は、当該治験に関連して被験者に生じた健康被害に対して、自ら治験を実施する者、実施医療機関が行う補償措置に係る手順及びその他必要な事項を定めるものである。

なお、自ら治験を実施する者は、本手順に係る業務を「治験調整医師への業務委嘱に関する手順書」によって治験調整医師に委嘱することができる。

本手順書における「治験調整医師」とは、自ら治験を実施する者のうち、本治験の計画を代表して届け出を行い、本治験を統括する医師とし、実施医療機関において本治験の実施に関して責任を有する医師を「治験責任医師」とする。

2. 被験者の健康被害補償のために必要な措置

治験調整医師、治験責任医師及び実施医療機関は、あらかじめ、治験に関連して被験者に生じた健康被害(治験の実施の準備、管理又は実施に係る業務の全部又は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

治験責任医師及び実施医療機関は、治験薬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

治験調整医師及び実施医療機関は、医師主導治験に係る保険の内容、並びに当該治験の特性等を考慮し十分理解した上で、当該保険に加入する。また、製造物責任保険の加入の必要性について治験薬提供者と協議すること。なお、治験実施計画書の改訂の際には、適宜保険会社に連絡する。

コメントの追加 [A2]: 【注意】保険加入する場合には、その手順についても記載してください。

コメントの追加 [A3]: 【注意】保険に加入する場合のみ記述して下さい。

【注意】治験薬提供者によっては、製造物責任保険に加入していない場合があるので、必ず確認してください。

コメントの追加 [A4]: 【注意】一般的に施設数の変更、治験期間の変更、症例数の変更等、保険契約内容に係る改訂が想定されますが、加入した保険会社の方針に従ってください。

3. 被験者への説明

治験責任医師及び実施医療機関は、当該治験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治験参加の同意を得るための説明文書に記載し、必要に応じて補償制度の概要等を記載した文書を用いて説明する。

コメントの追加 [A5]: 【注意】試験毎に準備してください。(保険会社がテンプレートを持っていることもあるので、必要時確認してください。)

コメントの追加 [A6]: 【注意】補償内容及び条件等は、治験ごとに保険内容等に応じて規定してください。

4. 被験者の健康被害補償の内容及び条件等

(1) 補償ルール

- ① 治験調整医師、治験責任医師及び実施医療機関は、補償責任を自発的に果たすこととする。
- ② 補償の対象となる期間は、同意取得後からとする。

コメントの追加 [A7]: 【メモ】補償内容や条件等は保険内容に医より異なるため手順書には最小限の記載とし、別途作成される「補償の概要」を参照する手順を想定しています。

コメントの追加 [A8]: 【注意】試験毎に確認してください。

SOP07.被験者の健康被害補償に関する手順書

(2) 補償内容

補償の内容は、別途作成する「補償制度の概要」に記載する。

5. 資料等の保存

治験調整医師及び治験責任医師は、別途定める「記録の保存に関する手順書」に従い、本手順書に従って作成された資料を保存する。

コメントの追加 [A9]: 【注意】補償内容及び条件等は、治験ごとに保険に関する条件(医療費・医療手当は未知事象のみ対象とする等)を記載してください。医療費・医療手当が補償されない場合には、当該補償では医療費・医療手当は補償されない旨を追記してください。