

****年**月**日

補償体制の概要について説明した文書（記載例）

国立大学法人東京医科歯科大学
病院長 殿

治験依頼者
所在地：東京都・・・・・・・・
会社名：〇〇〇製薬(株)
代表者：代表取締役 □□ □□

印
(押印必須)

被験薬の化学名又は識別記号：*****
治験課題名：*****試験
治験実施計画書番号：*****

付保証明継続の担保が
ありますので押印必須
文書です。

上記治験における被験者の健康被害の補償は、下記のとおりです。

記

- 1. 最新の補償手順書
・〇〇〇〇補償手順書（ 年 月 日 第〇版）
- 2. 付保証明の有効期間
西暦****年**月**日 ～ 西暦****年**月**日

これにより付保証明更新
を簡素化できるため記載
してください。

- 3. 付保証明の継続担保
補償保険は、上記有効期間にかかわらず治験実施期間中継続して加入することを保証します。
なお、本文を担保とし、更新時の付保証明（写）の提出は省略いたします。

- 4. 補償手順のフローチャート

被験者	実施医療施設	依頼者
健康被害の発生		

（記載留意事項）
・被験者の健康被害の発生から補償の受取までの流れ（手続き）を、「被験者」「実施医療施設」「依頼者」の三者について簡潔にフロー化し、判断基準、補償内容等も含めて記載して下さい。

補償の受け取り