西暦　　　年　　月　　日

健康被害補償の申し出について

治験依頼者

（名称）　　　　　　　　　　　　　殿

治験責任医師

氏名：

下記の治験において、被験者より健康被害に対する補償の申し出を受けましたので、報告いたします。

記

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 被験薬の化学名  又は識別記号 |  | | | | 治験実施計画書番号 |  |
| 治験課題名 |  | | | | | |
|  | | | | | | |
| 被験者識別コード |  | | | | | |
| 健康被害の情報 | | | | | | |
| 事象名 |  | | | | | |
| 経過・処置 | 投与期間 | | 西暦　　年　　月　　日～□　　年　　月　　日　□投与中 | | | |
| 発現日 | | 西暦　　年　　月　　日 | | | |
| 転帰 | （転帰日　　/ / ） | | | | |
| ※SAEの場合は書式12を参照とすることも可能 | | | | | |
| 因果関係 | 治験薬 | | | □否定できない　□否定できる　□不明 | | |
| 治験（手順） | | | □否定できない　□否定できる　□不明 | | |
| コメント： | | | | | |
|  | | | | | | |
| 担当者・担当窓口 | （氏名）　　　　　　　　　　　　　　　　（所属）  TEL：　　　　　　　　　FAX：  Eメール： | | | | | |

西暦　　　年　　　月　　　日

健康被害の補償申請書

治験依頼者

（名称）　　　　　　　　　　　殿

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　補償申請者（自署）

　参加中の以下の治験中に被った健康被害について、補償を申請します。なお今回の申請にあたり、必要最小限の個人情報および健康被害状況等を治験依頼者へ開示することを承諾します。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 被験薬の化学名  又は識別記号 |  | 治験実施計画書番号 |  |
| 治験課題名 |  | | |

|  |  |
| --- | --- |
| 被験者識別コード |  |

補償申請の内容

|  |  |
| --- | --- |
| 事象名 |  |
| 内容 | 上記に係る、医療費（健康保険等からの給付を除く自己負担額）、医療手当、障害補償金、遺族補償金。 |

被験者（申請者）の情報

|  |  |
| --- | --- |
| 被験者名 |  |
| 申請者区分 | □被験者本人　□被験者家族等　□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 申請者の  連絡先 | 住所：（〒　　　-　　　　）  電話：　　（ ） |
| 備考 |  |