

## 臨床研究の補償への加入の義務化

本指針が求めている補償内容は「一定水準を超える健康被害(死亡または重度障害)について救済を行う」ための補償金であり、以下のフローに従い保険加入の必要性が決まる

### 臨床研究指針(介入試験)

### 疫学研究

### 群間割り付け試験\*

\*保険適応外(通常診療を超えたもの)は群間割り付けの有無にかかわらない

抗がん剤、免疫抑制剤、  
血液製剤

補償保険の対象外

次善策を検討する

左を除く医薬品・医療機器の  
評価のための試験

補償保険に加入

注) 副作用救済基金の活用を前提とすることは認めない

1. 一症例あたり750円から5000円
2. 大学で窓口を設定している( )
3. →国大協サービス→日本興亜  
損保
4. 研究者個人で会社に依頼しないこと
5. 決められた書式に内容を記載して見積もりをもらう
6. IRB/ECへ加入の報告をする

# 臨床研究保険加入の3つのステップ

1

見積依頼書・補償手順書・研究計画書を作成し  
附属病院経営企画課研究推進係(内線6664)に  
提出する  
[データ提出先]byokei-kenkyu@chiba-u.jp

臨床試験部ホームページHome>臨床試験の手続き > 必要書類  
(<http://www.chiba-crc.jp/info/download.html>)>試験開始前  
より「臨床研究保険」をダウンロード



国大協サービスを経て保険会社へ見積もり依頼

2週間後に引き受け可否の判断・保険料見積が届く



2

治験審査委員会の開催後、最終版の研究計  
画書と見積もり依頼書、補償手順書を併せて  
附属病院経営企画課に再度提出



3

補償保険の契約

補償保険の加入については臨床研究実施(経過・終了)報告書  
に記載する。(研究の継続審議を毎年行うために提出するための書類)

臨床研究保険見積依頼書(医薬品用)

国大協サービス 宛

※ お見積もりに当たり、保険会社及び国大協サービスは守秘義務を負い研究の内容を他に漏えいすることはありません。
※ 本依頼書及び添付書類を電子ファイルにてお送りいただく場合には、メールの件名は「臨床研究保険(〇〇大薬院)」としてください。
※ 転送にてお送りいただく場合には、本様はA4両面印刷し、封筒に「臨床研究保険」と書き添えてください。(送り先は国大)
※ 下記書式にある、[ ]に入力してください。プルダウンの設定があるセルがありますので、必ず、エクセルファイルで入力してください。

Form containing insurance details, company information, and a table for '研究内容' (Research Content) with columns for drug name, type, and quantity.

<特約金額>

□ 以下の特約金額

Table showing insurance amounts for '患者' (Patient) and '健常者' (Healthy person) with columns for '死亡' (Death) and '後遺障害' (Residual Disability).

Table showing insurance amounts for '患者' (Patient) and '健常者' (Healthy person) with columns for '死亡' (Death) and '後遺障害' (Residual Disability).

□ 以下の特約金額(任意設定)

Table showing insurance amounts for '患者' (Patient) and '健常者' (Healthy person) with columns for '死亡' (Death) and '後遺障害' (Residual Disability).

Table showing insurance amounts for '患者' (Patient) and '健常者' (Healthy person) with columns for '死亡' (Death) and '後遺障害' (Residual Disability).

<注>

- ① 新医薬品
次の医薬品を用いて行う臨床研究をいいます。ただし、当該医薬品と有効成分、投与経路、剤型、用量、効能のすべてが同一である薬物が海外で医薬品として製造等の承認を受けている場合を除きます(後述を参照ください)。
(1) 日本薬業方に収められている医薬品および(既に製造等の承認を受けている医薬品(自社製である製剤製剤品である上を除き)
(2) 日本薬業方に収められている配合剤(有効成分を2以上含有する医薬品)および既に製造等の承認を受けている配合剤と有効成分またはその配合割合が異なる医薬品
(3) 既に製造等の承認を受けている一般用医薬品のいずれにも有効成分として含有されていない成分を有効成分として含有する一般用医薬品
② 剤型・投与経路、用量の変更-通知
既承認医薬品と有効成分は同一配合割合にあっては、その配合割合も同一、以下同様とします。)であるが、投与経路、剤型、用量のいずれかが異なる医薬品を用いる臨床研究をいいます。
③ 効能通知
既承認医薬品と有効成分、投与経路、剤型、用量のすべてが同一であるが、対象とする効能を異にする臨床研究をいいます。
④ 海外製発売
日本では製造等の承認を受けていないが、海外で医薬品として製造等の承認を受けている薬物と有効成分、投与経路、剤型、用量、効能のすべてが同一である医薬品を用いる臨床研究をいいます。

臨床試験部ホームページHome>臨床試験の手続き > 必要書類
(http://www.chiba-crc.jp/info/download.html) > 試験開始前より
「臨床研究保険」をダウンロードしてください