

平成 25 年 2 月 1 日

研究者各位

医学部長・医学研究科長
新井 一

臨床研究賠償責任保険について

標記について、平成 25 年 2 月 1 日より「臨床研究に関する賠償責任保険包括契約」を株式会社損害保険ジャパンと締結しました。これにより、これまでの臨床研究申請手続き及び保険加入手続き等が変更となりますのでご注意願います。

記

変更の経緯

平成 21 年 4 月 1 日に施行された厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」（平成 20 年 7 月 31 日全部改正）の徹底のため。

※本倫理指針において、介入を伴う研究であって、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関する研究（体外診断を目的とした研究を除く。）について、保険その他必要な措置を講じておくことが義務付けられた。

変更点

1. 病院倫理委員会に申請する臨床研究審査案件のうち介入研究にあたるものは全件、臨床研究に関する賠償責任保険の保険料見積りを、病院倫理委員会事務局を通して、株式会社損害保険ジャパンより取得する。
2. 保険料の見積り計算に必要な日数を確保するため、介入研究の審査申請の締め切り日を病院倫理委員会開催日の 2 週間前の火曜日から 4 週間前の金曜日 17 時へ変更する。

※病院倫理委員会の開催日は 8 月を除く毎月第 3 火曜日ですが変更となる場合があります、それに伴い審査申請の締め切り日も変更となります。）

その他注意点

- ・ 見積書が揃ったら研究責任者へ通知するので、保険加入の有無を臨床研究計画書に記載すること。
- ・ 保険料は各講座・研究室の研究費（学内研究費、特別研究費等）から支出すること。
- ・ 上記取扱いをまず順天堂医院から開始し、徐々にその他の附属病院へ広げること。

以上

本件問い合わせ先

○臨床研究の申請について（治験事務局：内線 5858）

○保険加入手続きについて（財務課：内線 3181）