

臨床研究保険について

1 補償を必要とする臨床研究の種類

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）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ました。

この場合の、「医薬品又は医療機器を用いた」研究とは、有効性・安全性等を評価しようとする対象物として「医薬品・医療機器を用いる」ことを意味します。したがって、医薬品・医療機器を用いても、評価対象として用いないのであれば、当該臨床研究は「医薬品・医療機器を用いる」介入研究とは解されません。【厚生労働省医政局研究開発振興課長通知 Q&A 抜粋（医政研発第 0612001 号）】

これらを踏まえて実施予定の臨床研究が補償を準備する対象となるかを検討して、研究実施計画を立案する必要があります。

2 臨床研究保険加入手続き

① 臨床研究保険に加入を希望される場合は、見積り依頼書を作成の上、「臨床研究実施計画書」及び「補償手順書」を添付して病院総務課（内線：2053）又は生命医科学域・研究所事務部総務課研究支援担当係（内線：7198）へ提出願います。

なお、保険の見積りを依頼される場合には、保険料を支払う予定の予算が支出可能か会計担当へ確認願います。

また、「補償手順書」は日本医師会治験促進センター作成の治験の際の「補償手順書」に準じて作成願います。

参考：日本医師会治験促進センター 医師主導治験等を実施するために

<http://www.jmacct.med.or.jp/clinical-trial/enforcement.html>

② 見積書が揃いましたら研究等責任者へ通知しますので、保険会社を選定して下さい。

③ 注意事項

- ・ これらの臨床研究保険は、加入前に開始している臨床研究は対象外です。
- ・ 臨床研究計画書に保険加入を含む健康被害の補償の有無を記載しなければなりませんので、倫理委員会へ申請するまでに、見積りをとってください。