

平成29年3月17日

関係各位

京都大学大学院医学研究科・医学部及び
医学部附属病院 医の倫理委員会
委員長 小杉眞司

臨床研究の補償情報一元的管理に係る申請手続きの変更について（通知）

平素より医の倫理委員会の運営にご支援賜り誠にありがとうございます。

周知のとおり、京都大学医学部附属病院協議会の決定に従い、平成28年11月26日以降、臨床研究に係る補償情報を医の倫理委員会で一元的に管理しております。この度、研究の信頼性を確保するために補償情報をより詳細に把握させて頂く運びとなりました。つきましては、補償情報に関する申請書における入力項目および提出書類を下記のとおり変更いたしますので、何卒ご理解・ご協力のほど宜しくお願い申し上げます。

記

1. 新規申請および変更・追加申請時の補償情報に関する倫理審査申請システム（以下「本システム」とする）の仕様変更及び操作方法について

本システム入力画面の「研究等に伴い被験者に健康被害が生じた場合の補償」について、3月20日以降は以下のパターンCの選択肢に変更いたします。

パターン	A	B	C
申請時期	2016. 11. 25 以前	2016. 11. 26 以降	2017. 3. 20 以降
研究等に伴い被験者に健康被害が生じた場合の補償	①有害事象は生じ得ない		
	②健康保険診療中での研究であるため金銭による補償は行わない		②医薬品副作用被害救済制度等を適用する（健康保険診療内の研究である）。
	③病院負担による対応		-
	④本研究に関与する企業・団体等が補償する		-
	⑤民間の損害保険により補償する		⑤臨床研究保険により補償する
	x	<input type="checkbox"/> 手続き中	<input type="checkbox"/> 手続き中
	x	<input type="checkbox"/> 締結済み	<input type="checkbox"/> 締結済み
	⑥損害保険の加入を断られたため金銭による補償は行わない		⑥臨床研究保険の加入を断られたため金銭による補償は行わない
	⑦「医薬品副作用被害救済制度」で対象除外医薬品とされているものを使用する		⑦医薬品副作用被害救済制度等、公的な救済制度の対象外であるため金銭による補償は行わない
⑧その他		⑧その他	

<操作方法>

- 選択肢①~⑧のいずれかを選択してください※。
 - 選択肢⑤を選択される場合、「手続き中」または「締結済み」のいずれかを選択してください※。
 - 保険加入の手続き中である場合
 - 下位項目「手続き中」にチェックを付し、見積書の写しを本システムにアップロードしてください。
 - 「手続き中」である研究課題は、すべての審査のプロセスが終了し委員長の決裁が済みますと、条件付承認となりますが、条件付承認のままでは研究を開始することはできません。保険契約締結またはその他の補償対策に変更される場合は、本システムにて変更・追加申請をしてくださいと、審査を経て承認されます。
 - 「手続き中」を選択し条件付承認となりましても、4 か月以内に上記の保険契約締結の手続き及び変更・追加申請がない場合は、承認が取り消されますのでご注意ください。
 - 保険契約締結済みの場合
 - 下位項目「締結済」にチェックを付してください。
 - 本学が主たる研究機関である場合には、保険証書の写しを本システムにアップロードしてください（本学が従たる研究機関の場合には、アップロードは不要です）。
 - 「保険会社名、契約者名(連絡先)、証券番号」を所定の欄に入力してください※。
- ※いずれかの選択肢をご選択または、必要事項をご入力されません限り、次の申請画面に進んで頂くことができません。

2. 補償に関するお問い合わせ先

保険料見積依頼は病院・総務課研究推進掛までご連絡ください。
京都大学医学部附属病院 総務課 研究推進掛 075-751-4899

以上

本件に関するお問い合わせ先
京都大学大学院医学研究科・医学部及び
医学部附属病院 医の倫理委員会 事務局
京都大学医学部附属病院 倫理支援部
TEL : 075-753-4680
MAIL : ethcom@kuhp.kyoto-u.ac.jp