

平成29年3月21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（補足）

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。

3月17日にご案内いたしました「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）」の通り、3月20日より本学の倫理審査申請システム（以下「本システム」）において、補償情報に関する申請書の入力項目および提出書類を一部変更いたしました。

つきましては、変更に伴い2017年3月20日以前に申請（新規申請および変更・追加申請）された研究課題につきまして、本システムにおける該当項目の入力方法が変わりましたので、入力すべき事項につきまして、以下のとおり補足させていただきます。お手数をおかけしますが、ご確認下さいますようお願い申し上げます。

記

- 2017年3月20日以前に本システムより申請された新規申請および変更・追加申請時の「研究等に伴い被験者に健康被害が生じた場合の補償」欄において、以下の③、④または⑤をご選択されていた場合は、下表に従ってご対応ください。

3月20日以前の申請時に「研究等に伴い被験者に健康被害が生じた場合の補償」において選択された番号	3月20日以降の対応
①有害事象は生じ得ない	不要
②健康保険診療の中での研究であるため金銭による補償は行わない	不要
③病院負担による対応	選択肢①～⑧のいずれかを選択※1
④本研究に関与する企業・団体等が補償する	選択肢①～⑧のいずれかを選択※1
⑤民間の損害保険により補償する	「手続き中」又は「締結済み」のいずれかを選択※1、※2。
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	不要
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	不要
⑧その他	不要

<操作方法>

※1 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 「⑤民間の損害保険により補償する」をご選択の際は、以下をご確認ください

- 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。

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