

研究者各位

平素よりお世話になっております。

臨床研究等総合管理システムについて、このたび下記のとおりシステム改修を行いますのでお知らせいたします。

【変更箇所】

プロジェクト新規申請および変更申請画面における「研究等に伴い対象者に健康被害が生じた場合の補償」の選択肢を修正いたします。

新旧が対応している選択肢については入力内容を引き継いでおりますが、一部プロジェクトにおいては変更申請時、旧選択肢から新選択肢へ再度選択しなおす必要がある場合がございます。変更申請時にエラーが出た場合は、案内に従い、再度適切な選択肢にチェックおよび入力をお願いいたします。

新旧対照表は該当箇所の「？」アイコンより確認できますので、ご参考ください。

お手数をおかけいたしますが、ご了承いただきますよう、何卒よろしくをお願いいたします。

=====

■旧選択肢

- ①有害事象は生じ得ない
- 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） ※抗がん剤の研究以外で選択可能
- ⑤臨床研究保険により補償する
- 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

■新選択肢

- (1)臨床研究保険により補償する
- (2)医薬品副作用被害救済制度を適用する（薬事承認範囲内の医薬品の研究である） ※抗がん剤の研究以外で選択可能
- (3)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
- (4)健康保険診療内の医療行為を提供し、金銭による保障は行わない
- (5)研究に関連する有害事象は生じ得ない
- (6)その他

=====

（問い合わせ先）※できるだけメールにてお願いいたします。

臨床研究戦略課研究推進掛

E-Mail：070suisin@mail2.adm.kyoto-u.ac.jp

TEL：075-751-4962（内線 4962）
