

News Letter Vol.6

研究統括センター

臨床研究部門 2022/2/28発行

介入研究の際の保険加入について

臨床研究法および倫理指針ガイダンス、並びにGCPから、該当記載事項を抜粋しました。

臨床研究法：臨床研究の対象者に対する補償
第20条

研究責任医師は、臨床研究を実施するに当たっては、あらかじめ、当該臨床研究の実施に伴い生じた健康被害の補償及び医療の提供のために、保険への加入、医療を提供する体制の確保その他の必要な措置を講じておかなければならない。

倫理指針ガイダンス：研究計画書に関する手続

研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲は除く。）を伴う研究であって、通常の診療を超える医療行為を伴うものを実施しようとする場合には、当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために、あらかじめ、保険への加入その他の必要な措置を適切に講じなければならない。

GCP第15条の9（被験者に対する補償措置）

自ら治験を実施しようとする者は、あらかじめ、治験に係る被験者に生じた健康被害（受託者の業務により生じたものを含む。）の補償のために、保険契約の締結その他の必要な措置を講じておかなければならない。



介入研究の際の保険加入について

既承認適用内であれば救済制度の対象となり、補償の措置が講じられているものに該当。

未承認、適用外使用の特定臨床研究の場合は、保険加入は必須となる場合がほとんど、倫理指針下の研究では侵襲の度合い、通常の医療行為の範疇かどうか、研究対象者への負担並びに予測されるリスク等を評価して判断。

迷う場合は倫理審査委員会に諮ることも一つの判断基準になるかと考えます。

保険加入対象となる研究について、次ページを参照ください。

介入研究の際の保険加入について

加入対象となる研究は？							
区分	形態				倫理指針	臨床研究法	
	承認	使用方法	侵襲	通常医療	補償措置	特定臨床研究への 該当と補償措置	
医薬品	未承認	-	あり	超える	必要	該当し必要	
	既承認	効能外 or 用量外	あり	超える	必要	該当し必要	
		効能内 or 用量内	あり	超える	必要	場合により 該当し必要	左以外 努力義務
			あり	超えない	任意		
			軽微又はなし	超える	任意		
軽微又はなし	超えない	任意					
医療機器	未承認	-	あり	超える	必要	該当し必要	
	既承認	適用外	あり	超える	必要	該当し必要	
		適用内	あり	超える	必要	場合により 該当し必要	左以外 努力義務
			あり	超えない	任意		
			軽微又はなし	超える	任意		
軽微又はなし	超えない	任意					
手技・ 医療技術	-	-	あり	超える	必要	-	
			あり	超えない	任意		
			軽微又はなし	超える	任意		
			軽微又はなし	超えない	任意		
観察 測定 調査 食品	-	-	あり	超える	必要	-	
			あり	超えない	任意		
			軽微又はなし	超える	任意		
			軽微又はなし	超えない	任意		

(株式会社イーピービズのHPより引用)

介入研究の際の保険加入について

◆科研費やAMED等の公的研究費による保険契約、契約にともなう出金が必要な場合には、研究推進課にて事務手続きの窓口を承ります。

問い合わせ：研究推進課

Mail : nms_kensui@nms.ac.jp

内線：5156・5150

◆研究統括センター臨床研究部門では、いくつかの保険代理店を紹介しております。

問い合わせ：研究統括センター

Mail : dcsweb.group@nms.ac.jp

内線：5915・5914

研究コンサルテーションを実施しています！

悩みのたねに、以下のような相談がよせられました。

できるだけ早く研究を始めたいと思い、中央倫理委員会HPに掲載されているひな型にそって計画書等を作成し、中央倫理委員会に研究の申請をしたら、申請が受理される前にかかなり多くの指摘を受けました。

修正をしようと思っても、臨床の合間にまとまった時間が確保できず、修正対応が滞っています。どうしたらよいのでしょうか？



研究コンサルテーションを実施しています！

A

中央倫理委員会事務局では、研究計画書等の記載不備、必要資料が揃っているか等、申請された資料について事前チェックを行っています。

最初の「事前チェック 結果報告書」をお返しする際に**コンサルテーション**について、ご案内しています。

指摘された内容に対する修正等に関して、具体的な案を提示したり、研究者支援の立場から相談に応じますので、些細な内容でも構いません、ぜひご利用ください。

事前チェック 結果報告書

診療科名 申請者名 先生

研究課題名

ご提出いただいた倫理審査申請書類につきまして、次ページからのコメントを参考にして申請書類を再提出してください。

【ご案内】

コメントに対する修正等に関して、コンサルテーションを受けることができます。研究計画書等の修正案を具体的に提案することも可能です。

ご希望の先には、コンサルテーションの区分（web面談においては希望の日時）、コンサルテーションを受けたい内容をご記載ください。なお、対面によるコンサルテーションにつきましては、初回のコンサルテーション時に担当者と直接ご相談ください。

コンサルテーションを希望する。

メール。

Web面談（希望日時：）

コンサルテーションを受けたい内容。

研究コンサルテーションを実施しています！

◆中央倫理委員会への申請案件に関する問い合わせ

中央倫理委員会事務局

Mail : chuorinri.group@nms.ac.jp

内線 : 5924・5917

◆研究全般に関する問い合わせ

問い合わせ : 研究統括センター

Mail : dcsweb.group@nms.ac.jp