

見積依頼書ご記入の解説

1. 各社補償の内容と見積希望会社の選択

各社の補償の範囲は、基本的にほぼ同じで、支払限度額、死亡・後遺障害補償金の金額をそろえて保険料が比較できるように見積もりをお取ります。

保険会社によりリスク判断、保険料金額が大きく異なる場合がありますので、基本的には全社に見積もり依頼することをお勧めします。

保険会社名	見積希望
損保ジャパン	○
東京海上日動	○
三井住友海上	○

2. 死亡・後遺障害補償金の準拠するガイドライン

死亡・後遺障害補償金の額については、医薬品企業法務研究会（医法研）ガイドラインを参考とすることとなっています。

医法研 2018年ガイドラインによる見積もりを希望する	○
-----------------------------	---

同ガイドラインの最新版は2018年版ですが、臨床研究保険がスタートした2009年当時のガイドラインに準拠した補償範囲と金額によるお見積りを希望される大学があるため、弊社では旧ガイドラインによる範囲と金額によるお見積りを基本としています。

2018年ガイドラインによる補償範囲と金額を希望される場合は、この欄に○を入力してください。見積依頼書の2頁と各社の別シートをご参照ください。

多施設で行われる臨床研究や治験では、被験者間で同一の補償が求められるためご注意ください。

3. 実施予定期間

実施予定期間は、計画書に明記された総研究期間を入力してください。任意に設定することはできません。審査委員会の承認が未定等、始期が確定していない場合は予定で入力してください。

保険の取扱いでは、研究・治験の開始日は、最初の被験者の同意取り付けの日となり、開始後の加入は原則できませんので、ご注意ください。

4. 免責事項の確認

この欄に該当する研究については、免責となる場合がありますので、ご確認いただき、該当する場合は○を入力してください。

医薬品副作用被害救済制度補償対象外医薬品については、以下の「対象除外医薬品リスト（がんその他特殊疾病）」をご参照ください。

⇒ <https://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0022.html>

5. 製造者の賠償責任

未承認薬、未承認機器の場合は、製造者の賠償責任の補償が必要かどうかご確認いただき、右のように入力してください。

未承認薬の場合	製造者	○株式会社
	製造者の賠償責任の補償	不要

未承認薬の場合	製造者	○大学病院
	製造者の賠償責任の補償	必要

6. 予定被験者数

計画書に記載された症例数を記載してください。

多施設共同の場合、各機関での症例数が未定の場合は、総数のみ記載してください。

プラセボ投与群については予定被験者数から除くことはできませんが、非投与群、通常治療の対象群については、計画書に数が明記されていれば除くことができます。

(2024.4.1 国大協サービス)

Eメール: rinho@janu-s.co.jp