



臨床研究保険・治験保険 加入後の手続き

I. 種別の確認	・・・ 2 頁
II. 研究実施期間延長の手続き	
1. 包括契約 (損保ジャパン日本興亜 (SN包括)) (旧日本興亜 (NK包括))	・・・ 3 頁
2. 東京海上日動 (TK) 、 損保ジャパン日本興亜 (H27.4以降加入) (SNスポット) 旧日本興亜 (NKスポット)	・・・ 5 頁
3. 三井住友海上 (MS) 、旧損保ジャパン・損保ジャパン日本興 亜 (H26.9-27.3加入) (SJ)	・・・ 7 頁
III. 症例数、多施設実施機関数の変更	
1. 包括契約 (損保ジャパン日本興亜 (SN包括)) (旧日本興亜 (NK包括))	・・・ 9 頁
2. 上記以外	・・・ 10 頁
IV. その他のプロトコルの変更	・・・ 10 頁
V. 研究の中止	・・・ 11 頁

期間延長や症例数増の変更後の被験者の研究開始日は、投薬等が実施される日ではなく、保険適用においては当該被験者に係る同意取得日となります。**同意取得日までに保険の変更手続きが完了**するようにご留意ください。

プロトコルの変更、倫理審査委員会・IRBでの承認なしで研究変更が可能な場合でも、保険契約の変更手続きは必要となります。



I. 種別の確認

研究区分、加入する保険会社、保険の種別により手順が異なりますので、まず、お手元の加入者証、保険証券をご確認いただき、種別をご確認ください。

研究区分	保険会社	お手元の書類	種別
臨床研究	損保ジャパン日本興亜	加入者証	SN包括※1
		保険証券 (H27.4以降加入)	SNスポット
		保険証券 (H26.9-27.3加入)	SJ
	旧日本興亜	加入者証	NK包括※1
		保険証券	NKスポット
	旧損保ジャパン	保険証券	SJ
	東京海上日動	保険証券	TK
治験	三井住友海上	保険証券	MS
		損保ジャパン日本興亜	保険証券 (H27.4以降加入)
		保険証券 (H26.9-27.3加入)	SNスポット
	旧日本興亜	保険証券	SJ
	旧損保ジャパン	保険証券	NKスポット
	東京海上日動	保険証券	TK
	三井住友海上	保険証券	MS
再生医療	三井住友海上	保険証券	※2

※1 病院が年間の包括保険契約を行い、研究ごとに加入者証が発行される保険です。

※2 再生医療保険のお手続きは、MSK保険センターが行います

手続きについてご照会をいただく際には、次の情報を添えて、メールで弊社の臨床研究保険アドレス宛にお送りください。

臨床研究専用メールアドレス	r inho@janu-s. co. jp
---------------	------------------------------

<ご照会の際にご提供いただきたい情報>

- ① 保険会社名
- ② 包括NO.又は証券番号
 - SN包括・NK包括の場合
⇒加入者証の臨床研究名称欄にあるナンバー（例：NO.1-110）
 - 上記以外の場合 ⇒保険証券記載の証券番号
- ③ 保険責任期間又は保険期間
 - SN包括・NK包括の場合 ⇒加入者証の保険責任期間
 - 上記以外の場合 ⇒保険証券記載の保険期間
- ④ 管理番号
見積時に付しております管理番号（【臨床保〇〇—〇〇〇】）をお知らせいただけると弊社での処理がスムーズになります。



Ⅱ. 研究実施期間延長の手続き

審査委員会で承認された研究実施期間を延長して研究を行う場合には、審査委員会での延長の手続きが必要と考えます。併せて、保険に加入している場合は、その延長手続きが必要です。

1. 包括契約

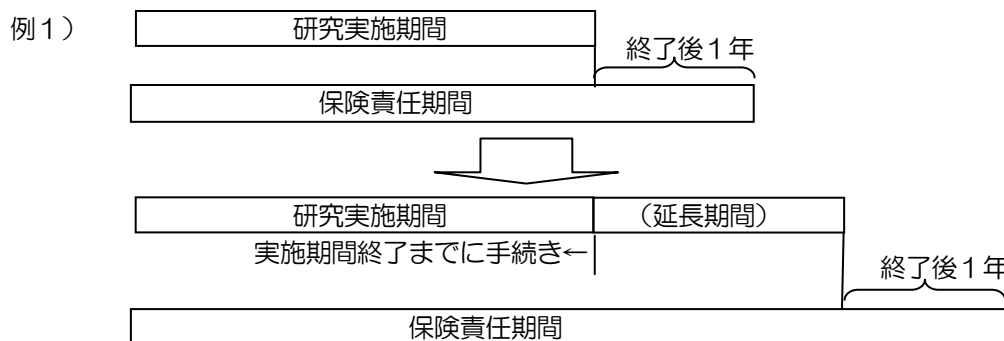
(損保ジャパン日本興亜 (SN包括))
(旧日本興亜 (NK包括))

(1) 研究実施期間延長の手続き

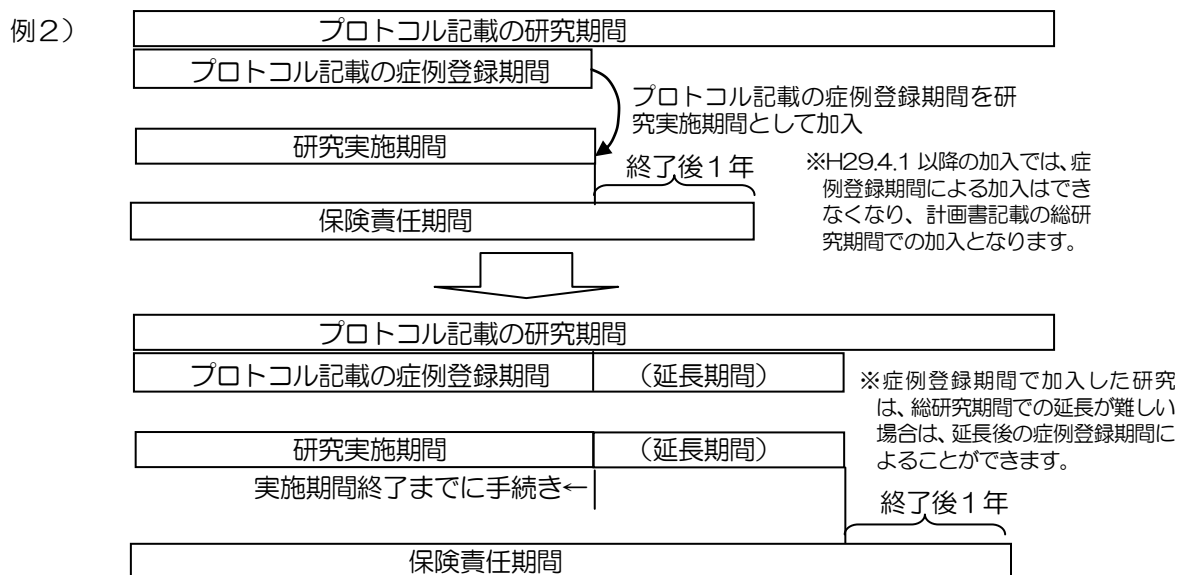
研究実施期間が延長となる場合には、必ず、加入当初の研究実施期間が終了するまでに延長の手続きを行ってください。

臨床研究保険の保険期間は研究実施期間終了後1年までとなっていますが、研究実施期間が終了するまでに延長の手続きを行ってください。

2月、3月に終了する研究については、早めに変更の手続きをお願いします。



観察期間を含めた研究全体の期間ではなく、症例登録期間を研究実施期間として加入している場合、研究全体の期間の延長がなくても症例登録期間が延長されれば、上記と同様となります。





(2) ご提出いただく書類

- ① 変更届出書
- ② 変更箇所の明示されたプロトコル又は変更後のプロトコルと新旧対照表
(プロトコルの変更が行われない場合には、倫理審査委員会申請資料等変更が確認できる書類。)

(3) 追徴保険料

延長による追徴保険料は、発生しません。

(4) 保険期間終了までに手続きが行われない場合

研究実施期間修了までに手続きが行われないと、遡及しての延長はできません。
特別な事情により手続きが遅れた場合には、保険会社と相談いたします。

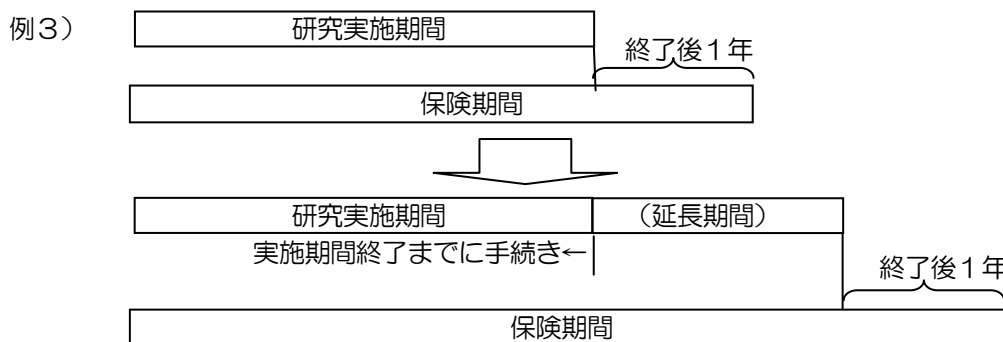


2. 東京海上日動（TK）、 損保ジャパン日本興亜(平成27.4以降加入) (SNスポット)、旧日本興亜（NKスポット）

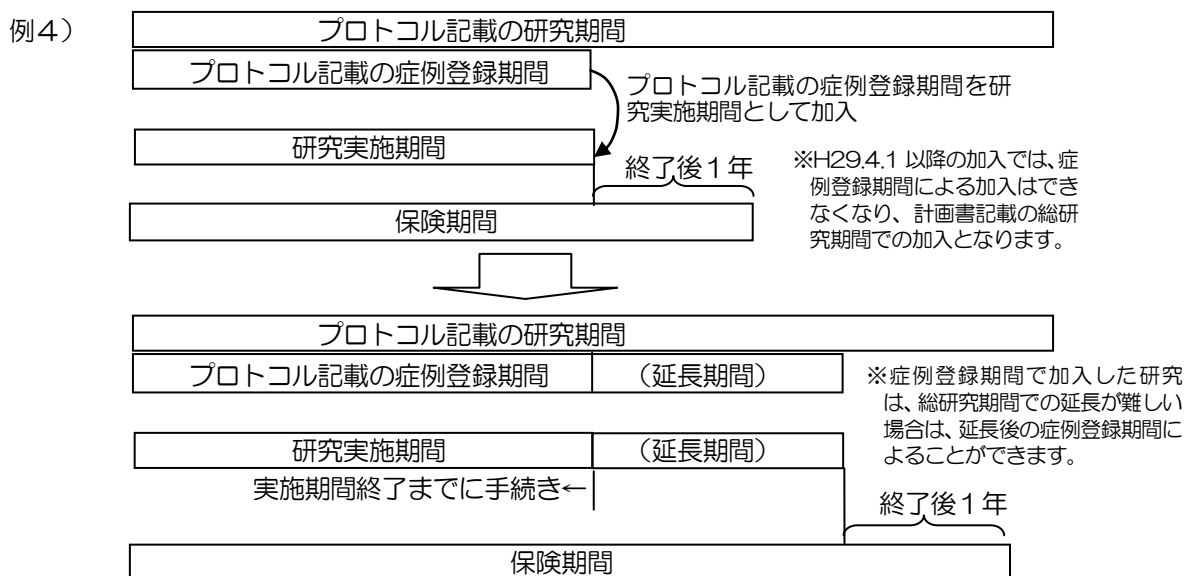
（１）研究実施期間延長の手続き

研究実施期間が延長となる場合には、加入当初の研究実施期間が終了するまでに契約延長の手続きを行ってください。

保険期間が研究実施期間終了後１年までとなっているので、研究実施期間終了後１年までの保険期間終了前であれば、延長の手続きが可能です。原則上記にてお願いいたします。



観察期間を含めた研究全体の期間ではなく、症例登録期間を研究実施期間として加入している場合、研究全体の期間の延長がなくても症例登録期間が延長されれば、上記と同様となります。





(2) 追徴保険料

- ① 損保ジャパン日本興亜スポット（SNスポット）
損保ジャパン日本興亜では、延長による追徴保険料は、発生しません。
- ② 東京海上日動（TK）
平成29年4月1日以降の延長申出については、追徴保険料は発生しません。
- ③ 旧日本興亜（NKスポット）
旧日本興亜では、追徴保険料が発生する場合としない場合があります。
追徴保険料は、保険期間満了日までにお支払いいただく必要があります。

(3) 延長の手続き

- ① 延長の連絡
期間延長となる場合には、変更箇所の明示されたプロトコル又は変更後のプロトコルと新旧対照表をメールに添付してお送りください。（プロトコルの変更が行われない場合には、倫理審査委員会申請資料等変更が確認できる書類。）

メールの件名 【臨床保〇〇-〇〇〇】期間延長連絡（〇〇大病院）

本文内容 研 究 名 :
保 険 会 社 :
証 券 番 号 :
当初の研究期間 :
延長後の研究期間 :
症例数変更有無 :

※【臨床保〇〇-〇〇〇】の管理番号が不明の場合は記載なしで結構です。

- ② 追徴保険料の連絡
旧日本興亜については、追徴保険料を保険会社に照会し回答をお送りしますので、最終的な延長のご連絡をメールにてお送りください。
- ③ 変更手続用紙、請求書のPDF送付
賠償責任保険契約内容変更依頼書と請求書をPDFでお送りするので内容をご確認いただき、メールにてご回答ください。
- ④ 変更手続用紙、請求書の原本送付
上記の原本を送付します。
- ⑤ 追徴保険料のお支払い
追徴保険料は、保険期間満了日までにお支払いください。

(4) 保険期間終了までに手続きが行われない場合

研究実施期間終了後1年までの保険期間終了までに延長の手続きが行われないと、遡及しての延長はできません。

特別な事情により手続きが遅れた場合には、保険会社と相談いたします。

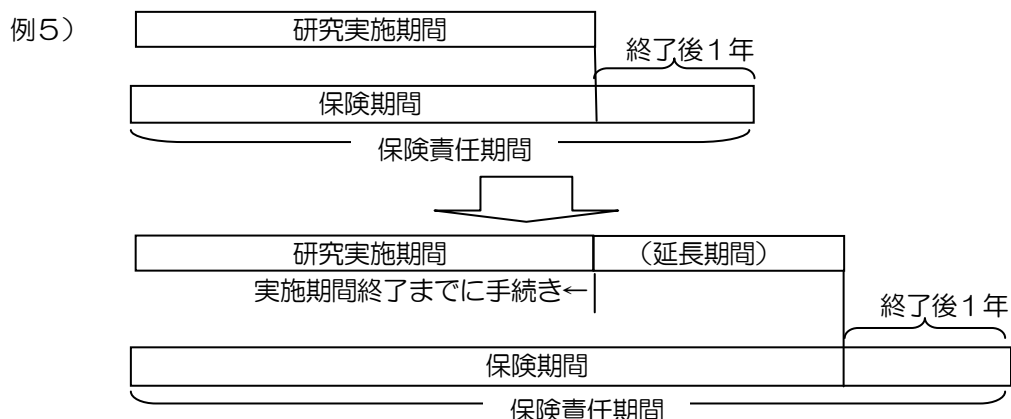


3. 三井住友海上（MS）、 旧損保ジャパン、損保ジャパン日本興亜（H26.9-27.3 加入（SJ）

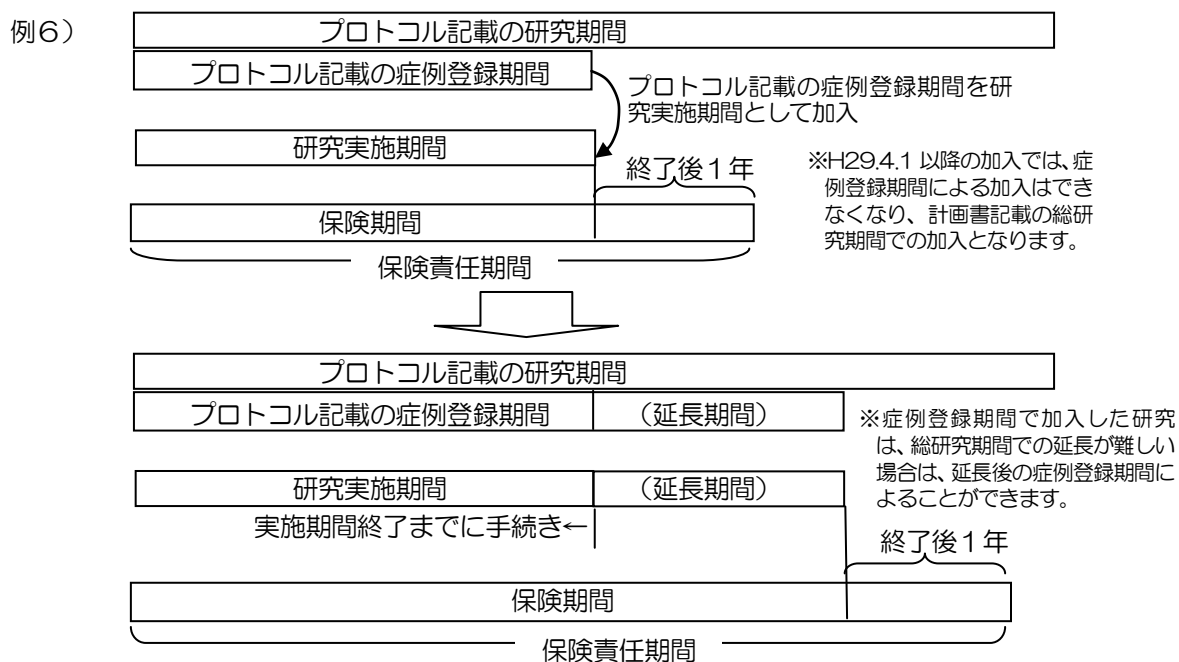
（１）研究期間延長の手続き

研究実施期間が延長となる場合には、必ず、加入当初の研究実施期間が終了するまでに契約延長の手続きを行ってください。

臨床研究保険の補償は保険期間終了後１年までとなっていますが、研究実施期間が終了するまでに延長の手続きを行ってください。



観察期間を含めた研究全体の期間ではなく、症例登録期間を研究実施期間として加入している場合、研究全体の期間の延長がなくても症例登録期間が延長されれば、上記と同様となります。





(2) 追徴保険料

- ① 旧損保ジャパン、損保ジャパン日本興亜スポット（H26.9-273加入）（SJ）
旧損保ジャパン、損保ジャパン日本興亜では、延長による追徴保険料は、発生しません。
- ② 三井住友海上（MS）
平成30年4月1日以降の延長申出については、追徴保険料は発生しません。

(3) 延長の手続き

- ① 延長の連絡
期間延長となる場合には、変更箇所の明示されたプロトコル又は変更後のプロトコルと新旧対照表をメールに添付してお送りください。（プロトコルの変更が行われない場合には、倫理審査委員会申請資料等変更が確認できる書類。）

メールの件名 【臨床保〇〇-〇〇〇】期間延長連絡（〇〇大病院）

本文内容 研 究 名 :

保 険 会 社 :

証 券 番 号 :

当初の研究期間 :

延長後の研究期間:

症例数変更有無 :

※【臨床保〇〇-〇〇〇】の管理番号が不明の場合は記載なしで結構です。

- ② 変更手続用紙、請求書のPDF送付
保険契約内容変更依頼書、保険変更届出書、請求書をPDFでお送りするので内容をご確認いただき、メールにてご回答ください。
- ③ 変更手続用紙、請求書の原本送付
上記の原本を送付します。

(4) 保険期間終了までに手続きが行われない場合

研究実施期間終了までに手続きが行われないと、遡及しての延長はできません。
特別な事情により手続が遅れた場合には、保険会社と相談いたします。



Ⅲ. 症例数、多施設実施機関数の変更

1. 包括契約

(損保ジャパン日本興亜 (SN包括))
(旧日本興亜 (NK包括))

<ご提出いただく書類>

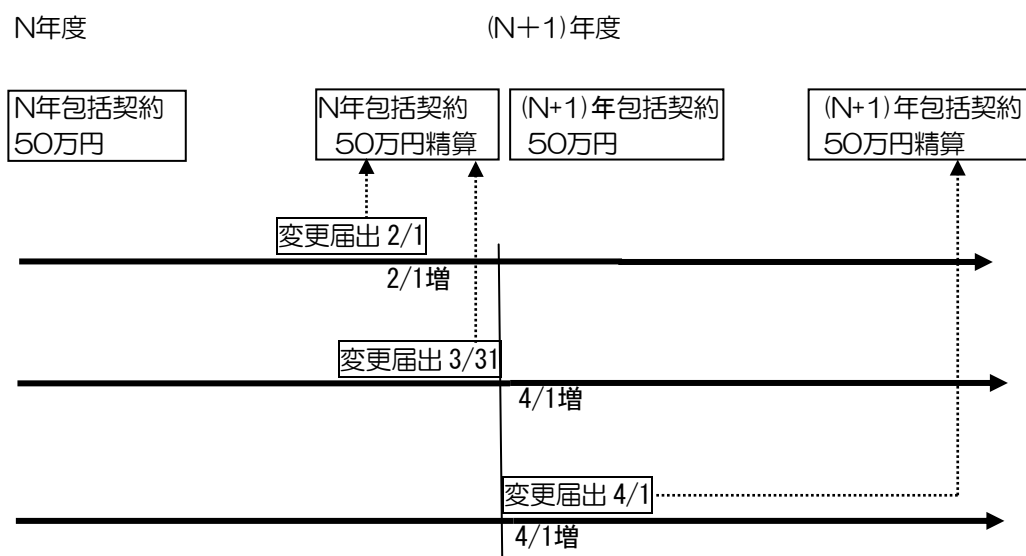
- ① 変更届出書
- ② 変更箇所の明示されたプロトコル又は変更後のプロトコルと新旧対照表
(プロトコルの変更が行われない場合には、倫理審査委員会申請資料等
変更が確認できる書類。)
- ③ 多施設共同研究で他の施設も補償対象とする場合で、補償手順書
記載の補償対象施設が変更となる場合は補償手順書

保険料の追徴・返戻が基本的に発生します。(変更内容によっては、発生
しない場合もあります。)

追徴保険料は、届出の日の属する年度の損保ジャパン日本興亜包括契約の概算保
険料(50万円)で精算します。包括契約の概算保険料での精算ではなく、加入時
に支払うことが必要な場合は、損保ジャパン日本興亜のスポット契約となります。

2月、3月に症例数増となる研究については、早めに変更の手続きをお願いします。
また、変更届出日が4月1日以降であれば、翌年度の精算となりますので、研
究実施日程をご確認ください。(症例増後の被験者の研究開始日は、当該被験者に
係る同意取得日となります。)

例7)





2. 包括契約以外

① 変更の連絡

変更箇所の明示されたプロトコル又は変更後のプロトコルと新旧対照表をメールに添付してお送りください。（プロトコルの変更が行われない場合には、倫理審査委員会申請資料等変更が確認できる書類。）

メールの件名 【臨床保〇〇-〇〇〇】症例数変更連絡（〇〇大病院）
本文内容 研 究 名 :
保 険 会 社 :
証 券 番 号 :
当初の症例数 :
変更後の症例数 :
※【臨床保〇〇-〇〇〇】の管理番号が不明の場合は記載なしで結構です。

② 追徴保険料の連絡

追徴保険料を保険会社に照会し回答をお送りします。

③ 変更手続用紙、請求書のPDF送付

各社の変更用紙と追徴保険料がある場合は請求をPDFでお送りするので内容をご確認いただき、メールにてご回答ください。

④ 変更手続用紙、請求書の原本送付

上記の原本を送付します。

⑤ 追徴保険料のお支払い

追徴保険料がある場合は、追加症例の実施（同意取得）前に保険料をお支払いください。

IV. その他のプロトコルの変更

使用する医薬品・医療機器、投与方法容量、使用方法等に変更があった場合には、変更箇所の明示されたプロトコル又は変更後のプロトコルと新旧対照表をメールに添付してお送りください。内容により手続きをご案内いたします。

メールの件名 【臨床保〇〇-〇〇〇】プロトコル変更連絡（〇〇大病院）
本文内容 研 究 名 :
保 険 会 社 :
証 券 番 号 :
※【臨床保〇〇-〇〇〇】の管理番号が不明の場合は記載なしで結構です。



V. 研究の中止

研究が中止となる場合には、審査委員会の承認通知又は申請書等をご添付いただき、メールにてご連絡ください。返戻金、手続きをご案内いたします。

メールの件名	【臨床保〇〇-〇〇〇】研究中止連絡（〇〇大病院）
本文内容	研 究 名 : 保 険 会 社 : 証 券 番 号 : ※【臨床保〇〇-〇〇〇】の管理番号が不明の場合は記載なしで結構です。