

2023年1月25日

国立大学病院 病院長様ならびに契約担当部署の皆様

損害保険ジャパン株式会社

## 未知・既知の副作用担保プラン 新設のご案内

この度、弊社の臨床研究等に関する賠償責任保険ならびに医師主導治験に関する賠償責任保険の医療費・医療手当補償に関し、2023年1月より国大協サービスにて取扱いのご契約について、既知の副作用を担保できるプランを新設することとなりましたので、ご案内申し上げます。下記の通り、医療費・医療手当補償について従来よりも補償範囲の広いプランをご選択いただけることとなりますので、ご検討下さいますようお願い申し上げます。

記

### 1. 医療費・医療手当 補償プランのご案内

2023年1月以降、医療費・医療手当の補償は2つのプランからご選択が可能となります。

#### ① 未知の副作用のみ担保プラン（従来通りの補償）

インフォームド・コンセントにおける説明同意文書に記載され、かつ被験者が同意説明を受けた副作用（既知の副作用）以外の未知の副作用に対して医療費・医療手当をお支払いします。

#### ② 未知・既知の副作用担保プラン（新設プラン）

上記の未知の副作用に加え、インフォームド・コンセントにおける説明同意文書に記載され、かつ被験者が同意説明を受けた副作用（既知の副作用）に対して医療費・医療手当をお支払いします。

注）副作用とは、期待される効能以外に身体に現れる作用をいい、医療機器の場合はその不具合によって身体に現れる作用をいいます。

### 2. 未知・既知の副作用担保プランをご選択いただける契約

2023年1月以降保険始期の包括契約・スポット契約いずれもご選択が可能ですが、一部試験薬については包括契約ではご選択できず、スポット契約にてご契約となる場合がございます。

詳細につきましては、別紙「臨床研究保険包括契約の概要」の4頁「【引受可否】」、11頁「4. 医療費・医療手当の補償追加（オプション）」をご参照ください。

以上