

# 臨床研究法と臨床研究等保険

【日本医科大学様 平成30年度 認定倫理講習会 研修資料】

2018年6月14日

株式会社カイト一  
医学研究営業部

# 目 次

I 治験・臨床研究等に関するルールの変遷	… 2	5.賠償責任条項	… 21
II 臨床研究法の概要	… 3	6.補償責任条項	… 23
1.臨床研究法の施行	… 3	7.1 研究あたりの総支払限度額	… 27
2.臨床研究法の概要	… 5	8.研究期間と保険期間（または保険責任期間）との関係	… 27
III 臨床研究法による健康被害補償措置	… 11	9.主な免責事由	… 28
1.臨床研究法による健康被害補償措置	… 11	10.契約方式	… 29
2.健康被害補償措置と医薬品副作用被害救済制度・生物由来製品感染等被害救済制度との関係	… 12	11.被保険者の範囲	… 30
IV 健康被害補償措置の内容	… 13	12.保険契約者	… 30
1.「被験者の健康被害補償に関するガイドライン」（医薬品企業法務研究会）	… 13	VI 臨床試験賠償責任保険（チャプ保険）	… 31
2.「補償」の内容	… 13	1.特色	… 31
3.補償責任の法的性格	… 15	2.保険構成と担保条項（Coverage）	… 31
V 臨床研究等保険の概要	… 17	3.支払限度額と免責金額（自己負担額）	… 32
1.臨床研究等保険の対象となる臨床試験	… 17	4.保険期間の設定方法	… 34
2.弊社が取扱う臨床研究等保険の引受保険会社	… 18	5.主な免責事由	… 34
3.臨床研究等保険の構成	… 18	6.被保険者の範囲	… 34
4.保険約款の構成	… 20	VII 具体的な加入手続	… 35

## I 治験・臨床研究等に関するルールの変遷

- 1961(S36)年2月 薬事法施行
- 1964(S39)年6月 世界医師会「ヘルシンキ宣言（人間を対象とする医学研究の倫理的原則）」決議
- 1997(H09)年4月 医薬品GCP省令施行（厚生省令第28号）治験に「保険契約の締結その他の必要な措置」を義務化（第14条）
- 1999(H11)年3月 「医法研補償のガイドライン」公開→被験者の健康被害に対する補償責任を担保する「治験保険」発売
- 2003(H15)年6月 GCP省令改正「自ら治験を実施しようとする者」の規定追加（厚生労働省令第106号）。健康被害補償措置の義務化（第15条の9）  
→「医師主導治験保険」発売
- 7月 前年公布された改正薬事法の施行、同法80条の2に「自ら治験を実施しようとする者」（医師主導治験）の規定追加  
「臨床研究に関する倫理指針」施行（厚生労働省告示第255号）
- 2004(H16)年9月 医学雑誌編集者国際委員会「医学雑誌投稿統一規定」提唱、事前にプロトコルの登録・公開義務
- 2005(H17)年4月 医療機器GCP省令施行（厚生労働省令第36号）。健康被害補償措置の義務化（第14条及び第23条）
- 2006(H18)年9月 「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」施行（厚生労働省告示第425号）
- 2008(H20)年4月 GCP省令改正（厚生労働省告示第24号）
- 10月 世界医師会 ソウル総会（韓国）でのヘルシンキ宣言修正追加  
\* 損害を受けた被験者の治療および補償情報を研究計画書に明示  
\* 文書でのインフォームド・コンセント  
\* 研究計画書の倫理審査委員会事前審査 など
- 2009(H21)年4月 「臨床研究に関する倫理指針」改正施行（厚生労働省告示第415号）。「保険その他の必要な措置」を義務化 → 「臨床研究保険」発売  
GCP省令改正（厚生労働省告示第68号）
- 11月 「医法研補償のガイドライン」改定  
\* 補償内容は同一プロトコルの下では一律  
\* 健康人対象治験参考補償基準に「予防接種健康被害救済制度（一類疾病）」追加
- 2010(H22)年11月 「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」改正（厚生労働省告示第380号）  
\* 被験者に生じた健康被害の補償のための「必要な措置」を義務化 → 「ヒト幹細胞臨床研究保険」発売
- 2012(H24)年12月 GCP省令改正（厚生労働省告示第161号）、GCPガイドンスの適用を開始
- 2013(H25)年10月 世界医師会 フォルタレザ総会（ブラジル）でのヘルシンキ宣言改定  
\* 研究参加により損害を受けた被験者に対する適切な補償と治療の保証 など  
「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」改正（厚生労働省告示第317号）
- 2014(H26)年11月 薬事法改正→「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（医薬品医療機器等法）  
「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」（再生医療等安全性確保法）施行  
\* 再生医療等を用いる細胞を提供する者及び再生医療等（研究として行われる場合に限る。）を受ける者の健康被害に対する補償措置として「保険への加入その他の必要な措置」を義務化（省令第22条） → 「再生医療等臨床研究保険」発売  
（ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針は廃止 → 「ヒト幹細胞臨床研究保険」の販売停止）
- 再生医療等製品GCP省令施行（厚生労働省令第89号）。健康被害補償措置の義務化（第14条及び第23条）
- 2015(H27)年4月 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」施行 → 「臨床研究保険」の改定  
（臨床研究に関する倫理指針、疫学研究に関する倫理指針は廃止）
- 8月 「医法研補償のガイドライン」改定  
\* 健康人対象治験参考補償基準を、重度障害は「予防接種健康被害救済制度（A類疾病）」、軽度障害は「労災保険制度」に統一  
\* 患者対象治験参考補償基準に後遺障害3級を新設  
\* 重度障害の認定基準に、国民年金・厚生年金保険の障害認定基準を採用
- 2017(H29)年4月 臨床研究法公布
- 5月 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」一部改正施行（個人情報保護法全面施行に対応した改正）
- 2018年(H30)年4月 臨床研究法施行 → 「臨床研究保険」等改定（「医療費」・「医療手当」の補償新設。「臨床研究等保険」・「再生医療等研究保険」に改称）

## Ⅱ 臨床研究法の概要

### 1. 臨床研究法の施行

#### (1) 成立・公布

2017(H29)年4月14日成立・公布

#### (2) 施行

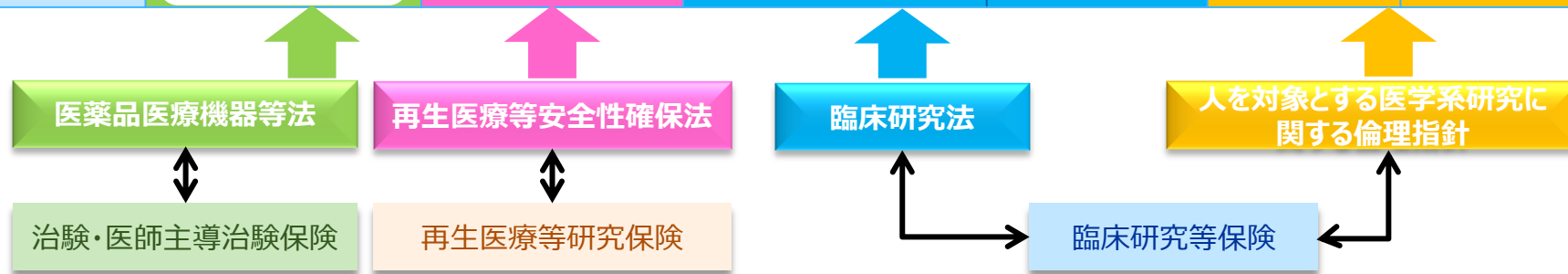
2018(H30)年4月1日施行

(関連政省令等)

- ① 臨床研究法（平成29年法律第16号）
  - ② 臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号）（以下「規則」）
  - ③ 臨床研究法の施行に伴う政省令の制定について（平成30年2月28日 医政発0228第10号）（以下「施行通知」）
  - ④ 臨床研究法施行規則の施行等について（平成30年2月28日 医政経発0228第1号、医政研発0228第1号）（以下「課長通知」）
  - ⑤ 臨床研究における臨床研究の利益相反管理について（平成30年3月2日 医政研発0302第1号）
  - ⑥ 臨床研究法の施行等に関するQ&Aについて（その1）（平成30年3月13日 事務連絡 医政局研究開発振興課）（以下「Q&A」）
  - ⑦ 臨床研究法の施行等に関するQ&Aについて（その2）（平成30年4月9日 事務連絡 医政局研究開発振興課）
  - ⑧ 「臨床研究法施行規則の施行等について」の正誤について（平成30年4月9日 事務連絡 医政局経済課・研究開発振興課）
  - ⑨ 臨床研究法の統一書式について（平成30年4月9日 事務連絡 医政局研究開発振興課）
- (3) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（以下「医学系研究倫理指針」）との関係  
臨床研究法の施行により、医薬品、医療機器および再生医療等製品を用いる臨床研究については、臨床研究法が適用されますが、**食品や手術・手技等の医学系研究については、引き続き、医学系研究倫理指針が適用されます。**
- (4) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（以下「再生医療等安全性確保法」）との関係  
「再生医療等」に該当する臨床研究については、臨床研究法第2章（臨床研究の実施）の規定は適用されず、再生医療等安全性確保法の規定に従って実施することになります。**ただし、企業等による資金提供がある場合には、「再生医療等」研究についても、臨床研究法第4章（臨床研究に関する資金等の提供）の規定が適用されます。（第22条）**

＜参考＞ 臨床研究法施行後の臨床試験と適用法令並びに保険との関係

医薬品等 <sup>(※1)</sup> の臨床試験					手術・手技 の 臨床試験	食品 の 臨床試験
その他の 適用除外 臨床試験	治験  製造販売後試験	特定臨床研究		臨床研究		
		未承認・適応外の 医薬品等の 臨床研究	製薬企業等からの 資金提供を受けた 医薬品等の臨床研究	特定臨床研究 以外		
・通常の医療につ いての診療情報・ 試料を利用する 研究  ・医療機器の適 合性試験	(治験) 承認申請目的の医薬品 等の臨床試験 (製造販売後試験) 医薬品等の再審査・再 評価、使用成績評価の ための臨床試験  基準遵守義務 (GCP省令) (GPSP省令)	基準遵守義務		基準遵守 (努力義務)	検討規定 (臨床研究 法附則 第2条) (※2)	
	医薬品等を用いること が再生医療等に該当 する場合	臨床研究の実施に関する規 定(第2章)のみが適用除 外となり、その他の規定は臨 床研究法が適用されます。				



(※1) 医薬品等：医薬品医療機器等法に規定する医薬品、医療機器及び再生医療等製品をいいます。

(※2) 臨床研究法附則第2条（検討）

政府は、この法律施行後二年以内に、先端的な科学技術を用いる医療行為その他の必ずしも十分な科学的知見が得られていない医療行為についてその有効性及び安全性を検証するための措置について検討を加え、その結果に基づき、法制上の措置その他の必要な措置を講ずるものとする。

## 2. 臨床研究法の概要

### (1) 臨床研究法が定める主な事項（第1条）

- ① 臨床研究の実施の手続
- ② 認定臨床研究審査委員会による審査意見業務の適切な実施のための措置
- ③ 臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表の制度

### (2) 「臨床研究」と「特定臨床研究」の定義（第2条）

#### 臨床研究

医薬品等（※1）を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究（ただし、「治験」および厚生労働省令で定めるもの（※2）を除く。）（第2条第1項）

#### 特定臨床研究

「臨床研究」のうち、次のいずれかに該当するものをいう。（第2条第2項）

- ① 医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者（厚生労働省令で定める特殊の関係のある者をいう。）（以下「医薬品等製造販売業者等」）から研究資金等の提供を受けて実施する臨床研究（当該医薬品等製造販売業者等が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いるものに限る。）
- ② 未承認又は承認範囲と異なる用法等で医薬品等を用いる臨床研究（①を除く。）

（※1） 医薬品等：医薬品医療機器等法に規定する医薬品、医療機器および再生医療等製品をいいます。

（※2） 厚生労働省令で除外される研究（規則第2条）

- ① 研究の目的で検査、投薬その他の診断又は治療のための医療行為の有無及び程度を制御することなく、患者のために最も適切な医療を提供した結果としての診療情報又は試料を利用する研究
- ② 医薬品医療機器等法上の治験に該当するもの。
- ③ 医薬品、医療機器、再生医療等製品の製造販売後調査等で、医薬品の再審査又は再評価、医療機器の使用成績評価、再生医療等製品の使用成績評価、再審査又は再評価に係るもの。
- ④ 医薬品医療機器等法上の指定高度管理医療機器等の指定のための適合性試験

## (3) 臨床研究実施基準（第3条）

臨床研究実施のための具体的な手続として、以下のとおり、「臨床研究実施基準」が定められています。

- ① 臨床研究の実施体制に関する事項
- ② 臨床研究を行う施設の構造設備に関する事項
- ③ 臨床研究の実施状況の確認に関する事項
- ④ 臨床研究の対象者に健康被害が生じた場合の補償及び医療の提供に関する事項
- ⑤ 特定臨床研究（上記（2）「特定臨床研究」④に該当する場合に限る。）に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売事業者等の当該特定臨床研究に対する関与に関する事項
- ⑥ その他臨床研究の実施に関し必要な事項

## 【研究計画書記載事項】（規則第14条）

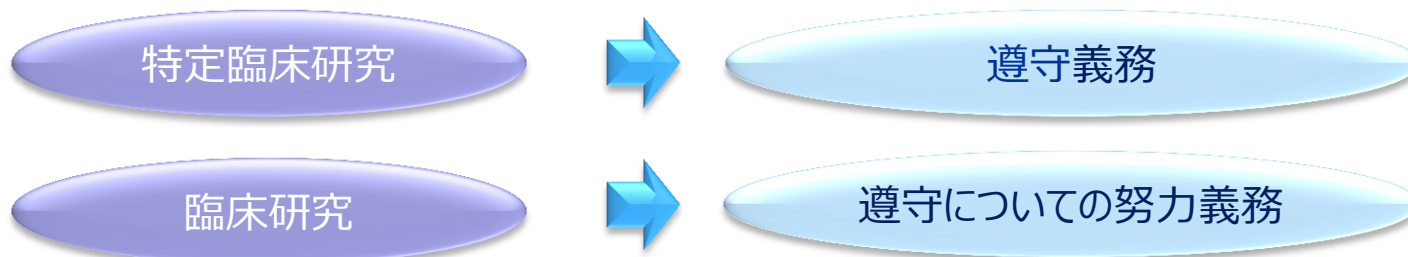
- ① 臨床研究の実施体制に関する事項
- ② 臨床研究の背景に関する事項（当該臨床研究に用いる医薬品等の概要に関する事項を含む。）
- ③ 臨床研究の目的に関する事項
- ④ 臨床研究の内容に関する事項
- ⑤ 臨床研究の対象者の選択及び除外並びに臨床研究の中止に関する基準
- ⑥ 臨床研究の対象者に対する治療に関する事項
- ⑦ 有効性の評価に関する事項
- ⑧ 安全性の評価に関する事項
- ⑨ 統計的な解析に関する事項
- ⑩ 原資料等（法第32条の規定により締結した契約の内容を含む。）の閲覧に関する事項

- ⑪ 品質管理及び品質保証に関する事項
- ⑫ 倫理的な配慮に関する事項
- ⑬ 記録（データを含む。）の取扱い及び保存に関する事項
- ⑭ 臨床研究の実施に係る金銭の支払及び補償に関する事項（※）
- ⑮ 臨床研究に関する情報の公表に関する事項
- ⑯ 臨床研究の実施期間
- ⑰ 臨床研究の対象者に対する説明及びその同意（これらに用いる様式を含む。）に関する事項
- ⑱ 上記に掲げるもののほか、臨床研究の適正な実施のために必要な事項

（※）次に掲げるものを含むこと。（課長通知2.(11)⑭参照。）

- （ア）保険への加入の有無とその内容
- （イ）保険以外の補償の有無とその内容

## (4) 臨床研究実施基準の「遵守義務」(第4条)



## (5) 実施計画の提出(第5条)

特定臨床研究を実施する場合には、厚生労働大臣に対して実施計画を提出する必要があります。(※)  
実施計画に記載すべき事項は以下のとおりです。

- ① 氏名又は名称及び住所並びに法人にあってはその代表者の氏名
- ② 特定臨床研究の目的及び内容並びにこれに用いる医薬品等の概要
- ③ 特定臨床研究の実施体制に関する事項
- ④ 特定臨床研究を行う施設の構造設備に関する事項
- ⑤ 特定臨床研究の実施状況の確認に関する事項
- ⑥ 特定臨床研究の対象者に健康被害が生じた場合の補償及び医療の提供に関する事項
- ⑦ 特定臨床研究(上記(2)「特定臨床研究」①に該当する場合に限る。)に用いる医薬品等の製造販売をし、またはしようとする医薬品等製造販売業者等の当該特定臨床研究に対する関与に関する事項
- ⑧ 特定臨床研究について審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の名称
- ⑨ その他厚生労働省令で定める事項

(※) 提出した実施計画に対しては、遵守義務が課せられます。(第7条)



## (6) 研究対象者等の同意（第9条）

特定臨床研究を実施する者は、当該特定臨床研究の対象者に対して、以下の事項を説明し、同意を得なければなりません。

## 【説明・同意文書記載事項】（規則第46条）

## （第9条本文記載事項）

- ① 特定臨床研究の目的および内容並びに用いる医薬品等の概要
- ② 医薬品製造販売業者等から研究資金等の提供を受けて研究を実施する場合には、契約の内容

## （規則第46条）

- ① 特定臨床研究の名称、実施医療機関の管理者の承認取得済の旨及び厚生労働省へ実施計画提出済の旨
- ② 実施医療機関の名称、研究責任医師の氏名・職名（多施設共同研究の場合は研究代表医師の氏名・職名、他の実施医療機関の名称並びに当該実施医療機関の研究責任医師の氏名・職名を含む。）
- ③ 特定臨床研究の対象者として選定された理由
- ④ 特定臨床研究の実施により予期される利益及び不利益
- ⑤ 特定臨床研究への参加の拒否は任意である旨
- ⑥ 同意の撤回に関する事項
- ⑦ 特定臨床研究参加への拒否又は同意の撤回により不利益な取り扱いを受けない旨

- ⑧ 特定臨床研究に関する情報公開の方法
- ⑨ 特定臨床研究の対象者又は代諾者の求めにより研究計画書等の入手又は閲覧ができる旨及びその入手又は閲覧方法
- ⑩ 研究対象者の個人情報の保護に関する事項
- ⑪ 試料等の保管及び廃棄方法
- ⑫ 研究に用いる医薬品等の製造販売業者等の研究関与に関する状況
- ⑬ 苦情及び問合せへの対応に関する体制
- ⑭ 特定臨床研究の実施に係る費用に関する事項
- ⑮ 他の治療法の有無及び内容、他の治療により予期される利益及び不利益との比較
- ⑯ 特定臨床研究の実施による健康被害に対する補償及び医療の提供に関する事項（※）
- ⑰ 特定臨床研究の審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会における審査事項その他当該特定臨床研究に係る認定臨床研究審査委員会に関する事項
- ⑱ その他特定臨床研究の実施に関し必要な事項

（※）次に掲げるものを含むこと。（課長通知2.(51)参照。）

- ① 健康被害が発生した場合に受けることができる補償について説明すること。
- ② 健康被害が発生した場合に照会又は連絡すべき実施医療機関の窓口を説明すること。

## (7) 認定臨床研究審査委員会の業務（第23条から第31条）

以下の業務を行う臨床研究審査委員会については、厚生労働大臣の認定を受ける必要があります。（第23条第1項）  
なお、認定の有効期間は3年間です。

- ① 臨床研究実施基準に照らして実施計画の審査を行い、特定臨床研究の実施の適否及び留意事項について意見を述べる業務。
- ② 特定臨床研究に起因する疾病等の発生の報告を受けた場合に、当該疾病の原因の究明又は再発防止のために講ずべき措置について意見を述べる業務。
- ③ 特定臨床研究に係る定期報告について、留意事項又は改善すべき事項について意見を述べる業務。
- ④ 上記の他、必要に応じて臨床研究実施基準に適合させるための改善事項又は疾病等の発生防止のために講ずべき措置について意見を述べる業務。

## (8) 資金提供等に関する規制（第32条から第34条）

医薬品等製造販売業者等は、自ら製造販売しようとする医薬品等を用いる特定臨床研究について、研究資金等の提供を行うときは、以下の事項を内容とする契約を締結しなければなりません。（第32条）

また、研究資金等の提供に関する情報等厚生労働省が定める内容について、インターネット等により公表する必要があります。（第33条）

## 【契約に定める事項】（規則第88条）

- |  |   |
|--|---|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>① 契約締結年月日</li> <li>② 特定臨床研究の実施期間</li> <li>③ 研究資金等の提供を行う医薬品製造販売業者等の名称・所在地及び実施医療機関の名称・所在地</li> <li>④ 特定臨床研究を実施する研究責任医師及び研究代表医師の氏名</li> <li>⑤ 特定臨床研究についての研究資金等の支払いの時期</li> <li>⑥ 研究資金等の提供に関する情報等の公表に関する事項</li> <li>⑦ 特定臨床研究の成果の取扱いに関する事項</li> <li>⑧ 医薬品等の副作用、有効性及び安全性に関する情報の提供に関する事項</li> <li>⑨ 厚生労働省が整備するデータベースへの記録による公表に関する事項</li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>⑩ 特定臨床研究の対象者に健康被害が生じた場合の補償及び医療の提供に関する事項（※）</li> <li>⑪ 利益相反管理基準及び利益相反管理計画の作成等に関する事項</li> <li>⑫ 研究の管理等を行う団体における実施医療機関に対する資金提供の情報の提供に関する事項（医薬品製造販売業者等が当該団体と契約を締結する場合に限る。）</li> <li>⑬ その他研究資金等の提供に必要な事項</li> </ol> |
|--|---|

（※）研究責任医師が規則第20条の規定に基づき、必要な措置を適切に講じておかなければならない旨である。また、当該措置に係る費用負担について医薬品等製造販売業者等と実施医療機関等との間で協議した上で当該費用負担について契約書に記載すること。  
（課長通知4.(2)①(コ)参照。）

## (9) 罰則(第39条から第43条)

臨床研究法に違反した場合には、以下の罰則が科せられます。

- ① 厚生労働大臣の緊急命令違反（第19条違反）・・・3年以下の懲役又は300万円以下の罰金（第39条）
- ② 秘密保持義務違反（第11条、第28条違反）・・・1年以下の懲役又は100万円以下の罰金（第40条）
- ③ 特定臨床研究を実施する者が以下に該当するとき・・・50万円以下の罰金（第41条）
  - イ. 正当な理由のない実施計画の不提出、必要記載事項の不記載、虚偽記載（第5条第1項違反）
  - ロ. 実施計画の変更にあたり、正当な理由のない実施計画の不提出、必要記載事項の不記載、虚偽記載（第6条第1項違反）
  - ハ. 正当な理由のない特定臨床研究の記録の不作成、不保存または虚偽の記録作成（第12条違反）
- 二. 厚生労働大臣の臨床研究停止命令違反（第20条第2項違反）
- ホ. 正当な理由のない厚生労働大臣の報告徴収、物件提出命令違反（第35条第1項違反）
- ④ 医薬品等製造販売業者等による正当な理由のない報告徴収、物件提出命令違反（第35条第1項違反）  
・・・30万円以下の罰金（第42条）
- ⑤ ①③④について、法人（法人でない団体で代表者又は管理人の定めのあるものを含む。）の代表者もしくは管理人又は法人、当該法人又は人の代理人、使用人その他の従業者がその法人、人の業務に関して違反行為をしたときは、行為者とその法人又は人の双方に対して罰金刑を科する。（第43条）

## (10) 経過措置（附則第3条）

臨床研究法施行前に開始した特定臨床研究については、以下の経過措置が適用されます。

- ① この法律の施行の際現に特定臨床研究を実施している者が実施する当該特定臨床研究については、この法律の施行の日（以下「施行日」）から起算して1年を経過する日までの間（当該期間内に当該特定臨床研究の実施計画を提出した者については、当該提出の日までの間）は、第4条第2項（実施基準の遵守義務）及び第5条第1項（実施計画の提出）は、適用しない。
- ② 第9条（特定臨床研究の対象者等の同意）及び第12条（特定臨床研究に関する記録）の規定は、施行日以後に開始する特定臨床研究について適用する。
- ③ この法律の施行の際現に第21条（特定臨床研究以外の臨床研究を実施する者が講ずべき措置）に規定する臨床研究を実施している者については、施行日から起算して1年を経過する日までの間は、同条の規定は、適用しない。（附則第3条）（※）

（※）臨床研究法施行以前に実施されている臨床研究については、施行後1年間、実施基準の遵守義務および実施計画の提出が猶予されますが、臨床研究法施行後の認定臨床研究審査委員会により、当該研究の新法への適合性について審査を受けなければなりません。

ただし、規則第20条（研究対象者に対する補償）への適合性は審査の対象外となっているため、本来特定臨床研究に該当する臨床研究について、研究対象者の健康被害補償措置としての臨床研究等保険への加入を怠っていたとしても、研究の途中から保険に加入する必要はありません。

（臨床研究等保険の場合、研究開始後に保険に加入することは原則としてできません。）

## Ⅲ 臨床研究法による健康被害補償措置

### 1. 臨床研究法による健康被害補償措置

#### (1) 規則第20条（研究対象者に対する補償）

研究責任医師<sup>(※)</sup>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。**

(※)「研究責任医師」とは、法に規定する臨床研究を実施する者をいい、実施医療機関において臨床研究に係る業務を統括する医師又は歯科医師をいいます。(規則第1条(定義)第2項)



#### (2) 施行通知「第2 2.(1)④研究対象者に対する補償（第20条関係）」

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こと。**



#### (3) 課長通知「2.(20)規則第20条関係」

- ① 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のために、**原則として適切な保険に加入すること。**また、保険に加入した場合であっても、当該臨床研究の実施に伴い生じた健康被害に対する医療の提供については、適切な措置を講じること。
- ② 研究責任医師は、当該臨床研究の実施に伴い生じた健康被害に対する医療の提供のみを行い、補償を行わない場合には、実施計画、研究計画書及び説明同意文書にその旨記載し、その理由について認定臨床研究審査委員会の承認を得なければならない。
- ③ **特定臨床研究以外の臨床研究においても、原則保険の加入に努めること。**



#### (4) Q&A「11 臨床研究の対象者に対する補償」

問11 臨床研究の対象者に対する補償として加入する保険は、どのような補償内容のものが適当か。

(答) **第一の選択として補償金型の保険に、第二の選択として医療費・医療手当型の保険に加入することが望ましい。**なお、保険における、補償金、医療費・医療手当の考え方については、**医薬品企業法務研究会の「被験者の健康被害補償に関するガイドライン」を参考の一つとされたい。**

## 2. 健康被害補償措置と医薬品副作用被害救済制度・生物由来製品感染等被害救済制度との関係

### (1) 医学系研究倫理指針における規定

医学系研究倫理指針ガイダンスでは、健康被害補償措置と救済制度との関係について、以下のとおり記載しています。

〔第5 研究責任者の責務 3〕(医学系研究倫理指針ガイダンス43ページ)

既承認医薬品を当該承認の範囲で使用した場合に発生した副作用については、医薬品副作用被害救済制度において、効能・効果、用法・用量等につき、添付文書等に照らし合わせ、適正に使用されている場合に当該救済制度の対象となり得るものであるため、既に補償の措置が講じられているものと考えられる。

研究計画書の内容によって既承認薬であっても適応外使用のほか、添付文書に記載された注意事項等を遵守しないなど、「通常の医療の範囲を超える医療行為」に該当する場合などには、副作用被害救済制度の対象とはならない恐れがあり、補償のために保険の加入等の措置を講じる必要がある。

なお、当該救済制度では被害者が給付を医薬品医療機器総合機構に請求した後に厚生労働省の判定部会での審議結果に基づいて支給の可否が判断されること、制度の対象除外となるものがあることに注意する必要がある。

### (2) 臨床研究法における規定

課長通知では、救済制度との関係について、特に記載はないものの、既承認医薬品を承認範囲内で使用する場合など、救済制度の対象となり得ると考えられる場合である特定臨床研究以外の臨床研究についても、「原則保険の加入に努めること」としています。

このことから、臨床研究法に基づく臨床研究については、救済制度の適用の可否にかかわらず、原則として、研究対象者の健康被害補償措置となる臨床研究等保険に加入することが必要であると考えられます。

(前掲11ページ「Ⅲ 1. 臨床研究法による健康被害補償措置 (3) ③」参照。)

## IV 健康被害補償措置の内容

### 1. 「被験者の健康被害補償に関するガイドライン」(医薬品企業法務研究会)

(1) 1997(H9)年に旧薬事法と医薬品GCP省令により、治験における被験者の健康被害に対する補償措置が義務化されましたが、補償の具体的内容について、法令は何も規定していません。

そこで、製薬会社の法務、企業倫理、薬事、知的財産等の担当者による研究団体「医薬品企業法務研究会」(以下「医法研」)が、企業治験における被験者の健康被害に対する補償のあり方について自発的に検討を行い、1999(H11)年に「被験者の健康被害補償に関するガイドライン」(以下「医法研補償のガイドライン」)として公表しました。現在では、健康被害に対する補償の参考基準として、治験だけでなく臨床研究を行う場合の補償基準としても広く活用されています。

(2) 「医法研補償のガイドライン」は2009(H21)年11月、および2015(H27)年8月に大幅改定が行われ、現行ガイドラインとなっています。

### 2. 「補償」の内容

#### (1) 「補償」の定義

「医法研補償のガイドライン」では、「補償」について、以下のとおり定義しています。このように、被験者の健康被害補償措置は、「**医療費**」、「**医療手当**」および「**補償金**」で構成されます。

#### 「2. 定義 2-4」

「補償」とは、治験に係る被験者に生じた健康被害によって被験者の被った損失を適切に補うため、治験依頼者が定めた補償規程に基づいてなされる給付をいい、「医療費」、「医療手当」及び「補償金」からなる。

## (2) 「補償」の内容

「医法研補償のガイドライン」が規定する「補償」の内容は以下のとおりです。

補償種類	被験者	補 償 内 容
医療費	共通	健康保険等からの給付を除いた被験者の自己負担額を治験依頼者が負担する。
医療手当	共通	入院を必要とするような健康被害 <sup>(※1)</sup> にあつては病院往復の交通費と入院に伴う諸費用を賄う趣旨で、医薬品副作用被害救済制度の給付金額に準じて、医療手当を支払う。
補償金 (※2)	健康人	死亡、重度障害については予防接種健康被害救済制度（障害1級から3級）、軽度障害については労災保険制度（障害8級から14級）に基づき一括して支払う。
	患者	死亡補償金については、生計維持者、非生計維持者を問わず医薬品副作用被害救済制度の遺族年金の10年分を、中間利息を控除せずに、同一生計にあつた遺族に一括して支払う。 障害1級・2級については医薬品副作用被害救済制度に基づき、障害3級については障害1級の60%の給付水準により、一括して支払う。（障害認定基準は、国民年金・厚生年金保険制度とする。） <sup>(※3)</sup>

(※1) 「医療費」については健康被害の程度についての限定はありませんが、「医療手当」については「入院を必要とする程度の健康被害」という限定があります。

(※2) 「補償金」の種類として、「障害補償金」、「死亡補償金（遺族補償金）」、「休業補償金」（「健康人」の場合）および「障害児養育補償金」（「患者」の場合）がありますが、「休業補償金」および「障害児養育補償金」については記載を省略します。

(※3) 予防接種健康被害救済制度と国民年金・厚生年金保険制度の障害認定基準はほぼ同一であり、医薬品副作用被害救済制度にはない障害3級を新設することにより、患者についても健康人の重度障害と同等の補償基準としています。

## 3. 補償責任の法的性格

- (1) 「医法研補償のガイドライン」では、治験に参加した被験者の健康被害（含む死亡）について、過失<sup>(※)</sup>に基づき法律上の賠償責任を負担した場合に加え、過失がなく、法律上の賠償責任が発生しない場合でも、被験者の健康被害が治験によって発生した合理的な可能性があり、少なくとも因果関係が否定されない場合には補償を行うとする「無過失責任原則」が示されています。



(※) 「予見可能性」があるにもかかわらず、「結果回避義務」が尽くされなかった場合、「過失がある」と判断されます。

予見可能性：被験者の健康被害という結果の発生をあらかじめ認識できた、または一般的な注意をもってすれば認識できたはずであるということ。

結果回避義務：結果が予見できる場合に、その結果を避けるために注意をもってあたるべき義務。

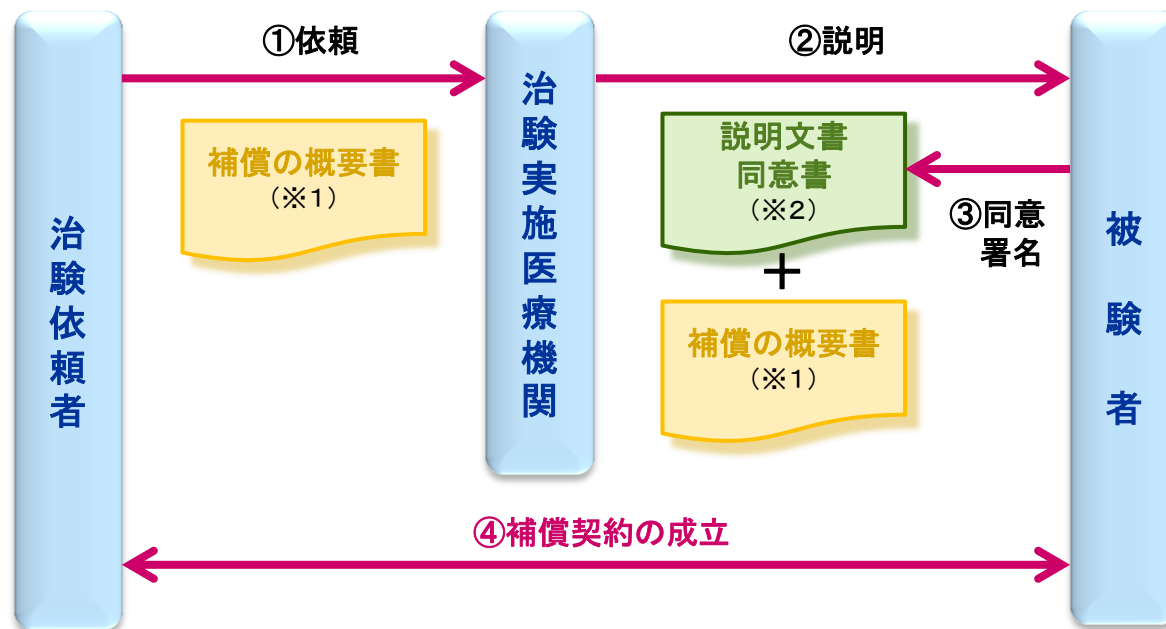


## (2) 補償責任の法的性格

「医法研補償のガイドライン」では、補償責任の法的性格について、その解説において以下のとおり述べており、「補償責任」は、治験依頼者と被験者との間に成立した補償契約に基づく契約責任であることが明記されています。

## 「3. 補償の原則 3-1」(解説) から抜粋

被験者から治験依頼者への補償を請求する際の法的な根拠は、治験依頼者自身の補償規程であり、本ガイドラインではない。治験依頼者が補償規程の内容を被験者に説明するために作成した「補償の概要」(3-2を参照のこと。)が、実施医療機関を介して説明文書・同意書の付属書類として被験者に交付される。この「補償の概要」には、治験依頼者の補償規程に従って補償の支払がなされる旨が記載される。被験者が説明文書・同意書に署名することで、被験者と治験依頼者との間に補償契約も同時に成立し、この補償契約により、治験依頼者の補償規程に従って補償がなされることになる。



(※1) 治験依頼者が補償規程の内容を被験者に説明するための文書

(※2) 治験実施医療機関、治験責任医師が被験者に治験の内容を説明し、同意を得るための文書および同意書

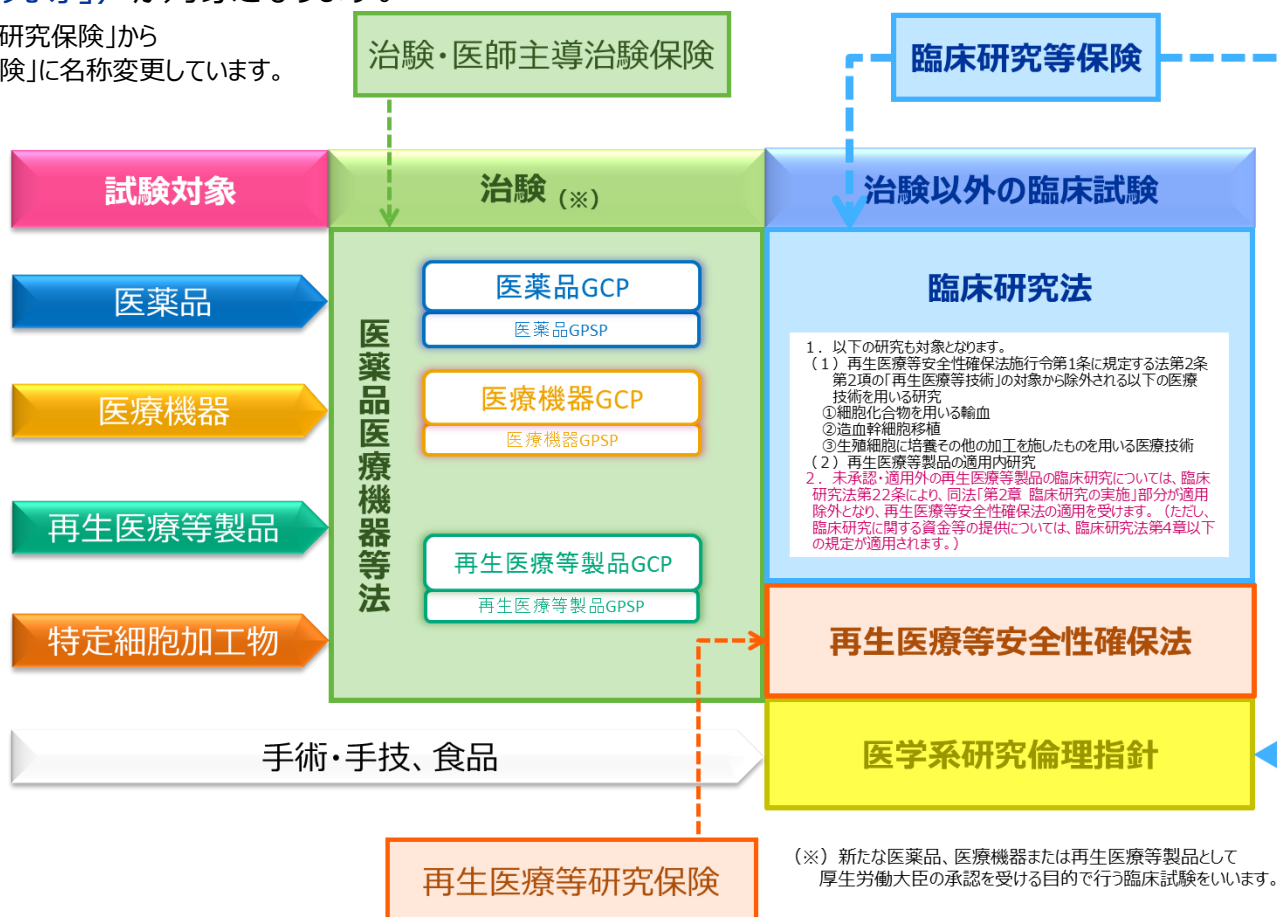
## V 臨床研究等保険の概要

### 1. 臨床研究等保険の対象となる臨床試験

臨床試験の実施に関して、研究対象者・被験者の健康被害に対する補償責任を定めた法令・指針と、これらの健康被害補償措置に対応する保険商品の対応関係は、以下のとおりです。

臨床研究等保険<sup>(※)</sup>では、**医学系研究倫理指針が適用される医学系研究または臨床研究法が適用される臨床研究（以下「臨床研究等」）**が対象となります。

(※) 従来の「臨床研究保険」から「臨床研究等保険」に名称変更しています。



## 2. 弊社が取扱う臨床研究等保険の引受保険会社

弊社では、以下の4社の臨床研究等保険を取扱っています。(※)

**損害保険ジャパン日本興亜株式会社** (以下「損保ジャパン日本興亜」)

**東京海上日動火災保険株式会社** (以下「東京海上日動」)

**三井住友海上火災保険株式会社** (以下「三井住友海上」)

**Chubb損害保険株式会社** (以下「チャブ保険」)

- (※) ① チャブ保険の「臨床試験賠償責任保険」は、他の保険会社の臨床研究等保険と内容が大幅に異なります。概要については、31ページ「VI 臨床試験賠償責任保険（チャブ保険）」をご参照ください。
- ② これ以降の内容は、チャブ保険以外の上記3社の臨床研究等保険について説明します。なお、保険会社により保険約款等で使用する用語が異なる場合がありますので、あらかじめご了承ください。

## 3. 臨床研究等保険の構成

(1) 臨床研究等保険は、以下の2つがセットされた保険です。

① 「**法律上の賠償責任**」に対応する保険

⇒

**賠償責任条項**

② 「**医学系研究倫理指針または臨床研究法に基づく補償責任**」に対応する保険

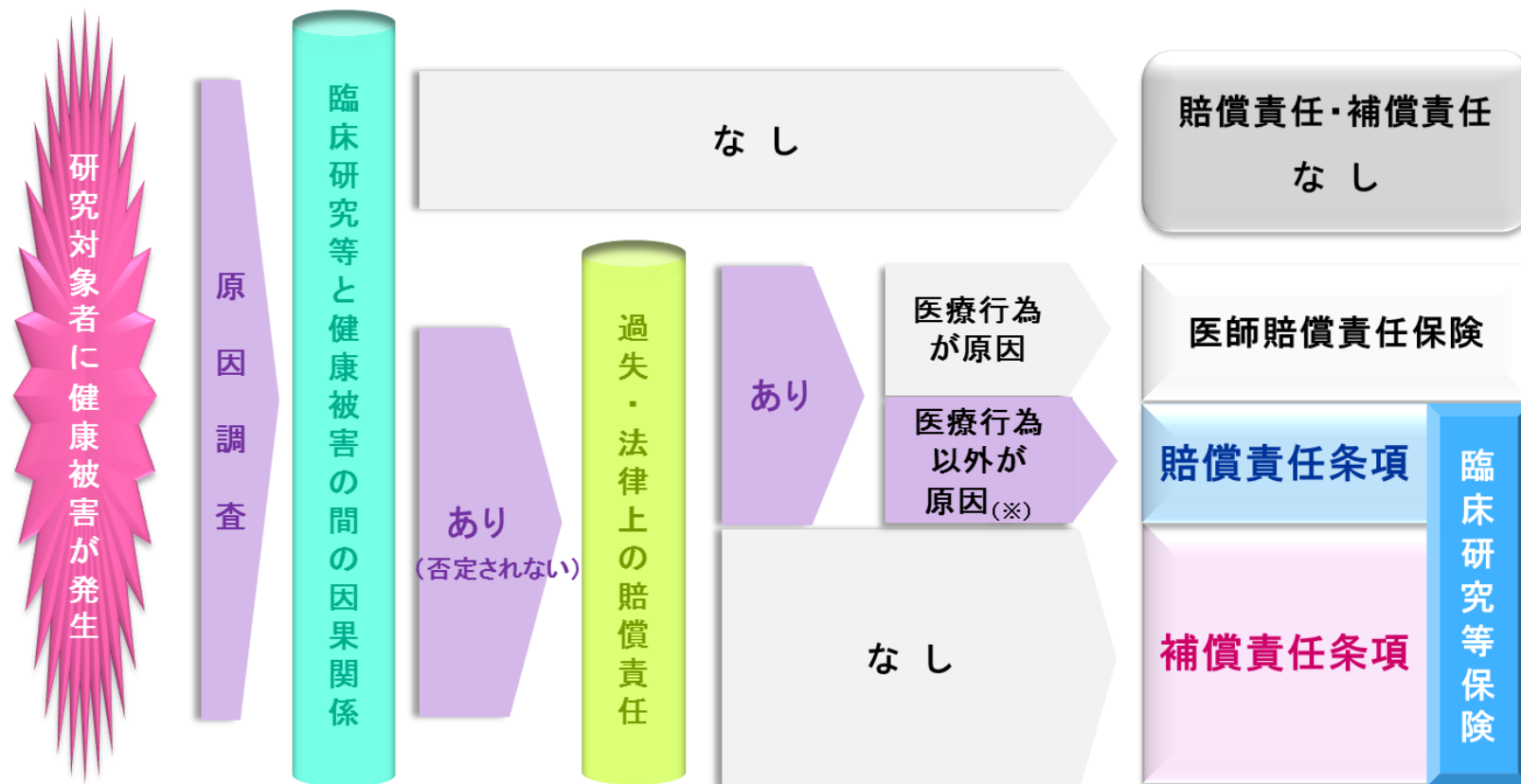
⇒

**補償責任条項**

(2) 医師賠償責任保険と臨床研究等保険（賠償責任条項）との調整

医療行為に起因する研究対象者の健康被害について、医師や医療機関が法律上の賠償責任を負担する場合の保険として、「医師賠償責任保険」があります。医師賠償責任保険は、臨床研究等中に行われた医療行為も対象となるため、**臨床研究等保険（賠償責任条項）**では、「**医療行為に起因する法律上の賠償責任**」を**免責**とし、医師賠償責任保険と補償が重複しないようになっています。

そのため、臨床研究に携わる医療機関・医師の方は、必ず医師賠償責任保険にも加入することが必要です。



(※) 医療行為以外が原因となる法律上の賠償責任の例

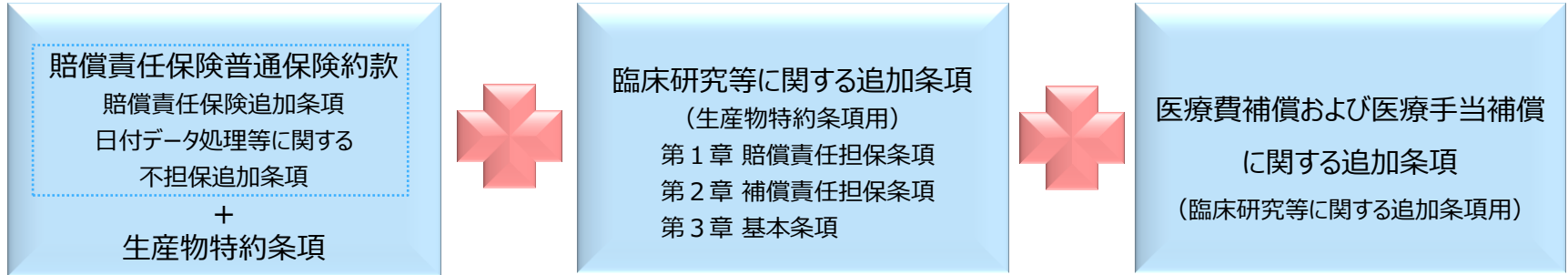
- 研究計画書の不備（研究対象者の選定基準・除外基準の誤り、薬剤使用量の誤記入等）
- 説明・同意文書の不備

等

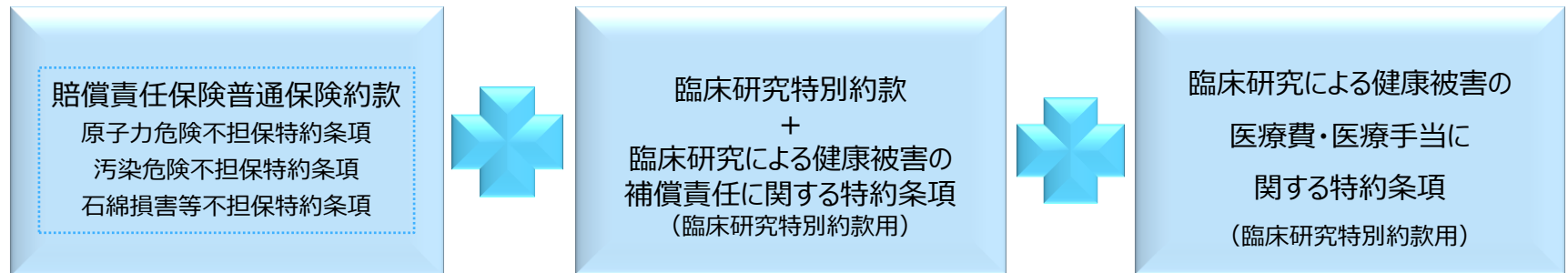
## 4. 保険約款の構成

各保険会社の臨床研究等保険の約款構成は、以下のとおりです。

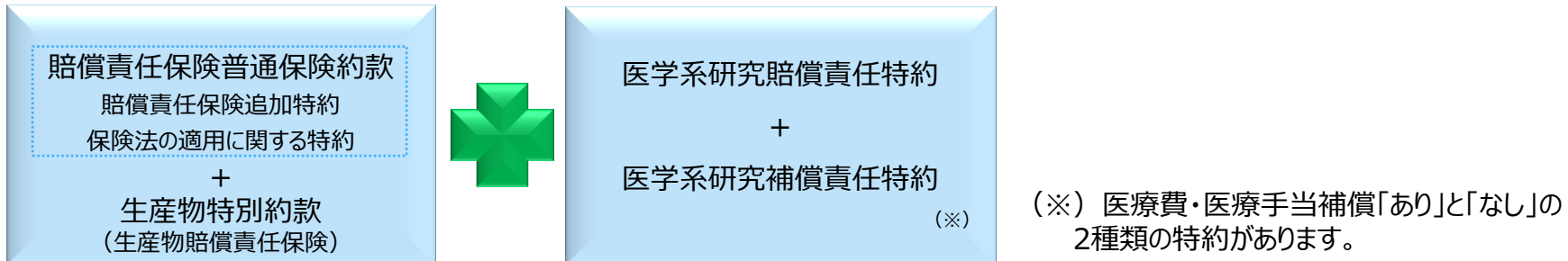
### (1) 損保ジャパン日本興亜



### (2) 東京海上日動



### (3) 三井住友海上



## 5. 賠償責任条項

賠償責任条項では、被保険者（「保険により損害を補償を受ける者」をいいます。以下同じ。）が実施した臨床研究等に起因して、保険期間（または保険責任期間）中に、研究対象者に身体障害が発生し、被保険者が損害賠償請求を受けたことにより法律上の賠償責任を負担することによって被る損害に対して保険金をお支払いします。

（1）保険金お支払いの対象となる損害は、概ね以下の6項目です。

- ① 損害賠償金（治療費、休業損害、逸失利益、慰謝料、葬祭費など）
- ② 応急手当等緊急措置費用
- ③ 権利保全費用
- ④ 損害防止軽減費用
- ⑤ 訴訟費用・弁護士報酬等の争訟費用
- ⑥ 被保険者が保険会社の求めに応じるために要した協力費用

（2）標準的な支払限度額・免責金額

賠償区分	支払限度額		免責金額（自己負担額）
身体賠償のみ	1名あたり	1億円	なし
	1事故・1研究あたり	3億円	

(3) 支払限度額と免責金額の適用方法

上記(1)の項目の損害に対してお支払いする保険金の計算は、保険会社によって異なります。

以下のとおり、②から⑥の費用損害のお支払について支払限度額の内枠とする会社と、外枠（ただし、⑤の争訟費用については①の損害賠償金が支払限度額を超過する場合は比例払。）とする会社に分かれます。

<p>費用内枠払方式</p>	<p><b>{ (① + ② + ③ + ④ + ⑤ + ⑥) の合計額 (-) 免責金額 } ≤ 支払限度額</b></p>
<p>費用外枠比例払方式</p>	<p><b>{ (①) の金額 (-) 免責金額 } ≤ 支払限度額</b>                  * ②、③、④、⑤、⑥の損害は、支払限度額や免責金額に関わらず全額をお支払いします。                  * ただし、⑤の損害については、①の損害額Aが支払限度額Bを超えるときは、                  (⑤の損害額×B/A) に減額してお支払いします。</p>

## 6. 補償責任条項

補償責任条項では、被保険者が実施した臨床研究等に起因して、保険期間（または保険責任期間）中に研究対象者の身体障害が発生した場合に、被保険者が研究対象者に対する説明・同意（インフォームド・コンセント）の手続において、研究対象者に交付した説明文書または補償の概要書等に記載した健康被害補償基準（「医法研補償のガイドライン」を参考に補償基準を定めます。）に基づく補償責任を負担することによって被る損害に対して保険金をお支払いします。

- (1) お支払いする補償保険金は、従来「医法研補償のガイドライン」に定める補償のうち「補償金」（死亡または所定の後遺障害を被った場合）に対する補償のみでしたが、**2018(H30)年4月より、「医療費」・「医療手当」の補償が、新たなお支払い対象として追加されました。**

「補償金」の補償と、「医療費」・「医療手当」の補償の選択について、Q&Aでは、まず、第一選択として、下記（2）「補償金」の補償に加入し、下記（3）「医療費」・「医療手当」の補償については、「補償金」の補償が保険会社で引受できない場合等に第二の選択として加入を検討するとしています。

（前掲11ページ「Ⅲ 1. 臨床研究法による健康被害補償措置（4）」参照。）

### (2) 「補償金」の補償

研究対象者が「健康人」か「患者」かにより、以下のとおり障害認定基準や支払限度額が異なります。

#### ① 研究対象者が「健康人」の場合

**労災保険制度**の障害認定基準に従い、死亡に対して死亡補償保険金、障害1級から14級に対して後遺障害補償保険金をお支払いします。

#### ② 研究対象者が「患者」の場合

**国民年金・厚生年金保険**の障害認定基準に従い、死亡に対して死亡補償保険金、障害1級から3級に対して後遺障害補償保険金をお支払いします。

### (3) 「医療費」・「医療手当」の補償

各保険会社の補償内容は、概ね医薬品副作用被害救済制度の医療費・医療手当の補償内容に準拠していますが、補償条件や支払限度額についてはかなりの相違があります。



## (4) 支払限度額

## ① 「補償金」の補償

イ. 研究対象者が「健康人」の場合（労災保険制度の障害認定基準）（研究対象者1名あたり）

健康被害の程度 労災保険の障害認定 基準による障害等級	健康被害発生時の研究対象者の年齢		
	39歳以下	40歳以上 59歳以下	60歳以上
死亡	4,210万円		
1級	6,000万円	5,100万円	3,300万円
2級	5,300万円	4,500万円	2,900万円
3級	4,600万円	4,000万円	2,500万円
4級	4,000万円	3,400万円	2,200万円
5級	3,500万円	3,000万円	1,900万円
6級	3,000万円	2,600万円	1,600万円
7級	2,500万円	2,100万円	1,400万円
8級	1,200万円		
9級	930万円		
10級	720万円		
11級	530万円		
12級	370万円		
13級	240万円		
14級	140万円		

□. 研究対象者が「患者」の場合（国民年金・厚生年金保険の障害認定基準）（研究対象者1名あたり）

健康被害の程度	健康被害発生時の研究対象者の年齢		
	39歳以下	40歳以上 59歳以下	60歳以上
国民年金・厚生年金保険 の障害認定基準 による障害等級			
死亡	2,340万円		
1級	3,100万円	2,700万円	1,700万円
2級	2,500万円	2,100万円	1,400万円
3級	1,900万円	1,600万円	1,000万円

（注1）補償責任条項には免責金額（自己負担額）はありません。

- （注2）
- 研究対象者と被保険者の間に健康被害の補償額に関する同意があり、かつその補償額が支払限度額を下回る場合は、同意された補償額が限度となります。
  - 支払限度額については、研究実施医療機関または研究責任医師が定める補償基準に応じて、上記支払限度額の範囲内で個別設計することも可能です。

（注3）支払限度額は、現行「医法研補償のガイドライン」の内容をできる限り反映するため、2018(H30)年4月より、以下のとおり改定しました。なお、改定による保険料への影響は概ねありません。

区分	改定内容
健康人	<ul style="list-style-type: none"> <li>・死亡および障害8級から14級の支払限度額を現行医法研補償ガイドラインの補償金額と一致させました。</li> <li>・障害1級から7級について年齢区分別支払限度額を導入しました。</li> </ul>
患者	<ul style="list-style-type: none"> <li>・死亡の支払限度額を現行医法研補償ガイドラインの補償金額と一致させました。</li> <li>・障害3級の支払限度額を新設しました（給付水準は障害1級の60%）。</li> <li>・障害1級から3級について年齢区分別支払限度額を導入しました。</li> <li>・「生計維持者」と「それ以外」の区分を廃止しました。</li> </ul>

【研修資料】

V 臨床研究等保険の概要

② 「医療費」・医療手当」の補償

補償内容			東京海上日動	三井住友海上	損保ジャパン日本興亜	
保険約款での規定方法			補償責任条項とは別の特約条項	補償責任条項上の支払項目	補償責任条項とは別の追加条項	
医療費・医療手当補償の選択			任意			
死亡・後遺障害補償が不可の場合の医療費・医療手当のみの付保			可能			
対象とする健康被害の程度 (※1)			入院治療を必要とする程度	入院治療を必要とする程度	治療の程度は問わず	
対象とする副作用	標準担保		未知のみ (※2-1)	未知・既知問わず	未知のみ (※2-2)	
	未知・既知の選択		不可	未知のみ担保可	既知担保検討可	
医療費の支払内容			治療に要した医療費のうち研究対象者が負担した金額（公的医療保険による給付は控除）を支払います。			
医療手当の支払内容			治療に要した医療費以外の費用に充当することを目的として所定の金額（定額の月額）を支払います。			
支払限度額	医療費 実費払	1名あたり	30万円	100万円	100万円	
		免責金額（自己負担額）	なし			
		支払限度月数		12か月	12か月	
		1事故・1研究あたり	1,000万円			
	医療手当 定額払	1名あたり (月額)	通院	1か月3日未満	34,300円	36,000円
				上記以外	36,300円	
		入院	1か月8日未満	34,300円		
			上記以外	36,300円		
			入院と通院がある場合	36,300円		
	支払限度月数		12か月	12か月		
1事故・1研究あたり	1,000万円					
医療費・医療手当合計1研究あたり			30万円	1,000万円		

(※1) 医薬品副作用被害救済制度の補償対象となる健康被害の程度は、「入院治療を必要とする程度」です（医薬品医療機器総合機構法施行令第3条参照）。

(※2) 「未知」とは、患者説明文書およびそれに付帯される医薬品等の添付文書等「から医師が予測できないもの（※2-1）」または「に記載のない作用（※2-2）」をいいます。

## 7. 1 研究あたりの総支払限度額

臨床研究等保険では、賠償責任条項と補償責任条項の保険金の合計額に対して、保険期間（または保険責任期間）中の「総支払限度額」が適用されます。

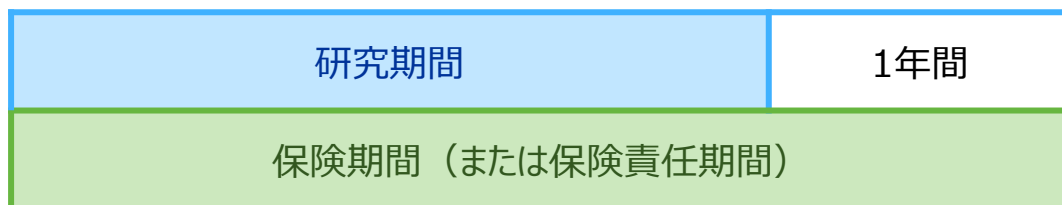
標準的な総支払限度額は1研究につき3億円です。

## 8. 研究期間と保険期間（または保険責任期間）との関係

### （1）研究期間と保険期間（または保険責任期間）との関係

臨床研究等の内容により、研究期間<sup>(※1)</sup>の終了後に研究対象者の身体障害が発生するリスクを考慮し、通常、保険期間（または保険責任期間）<sup>(※2)</sup>は、研究期間より長めに設定します。

標準の保険期間（または保険責任期間）は**研究期間 + 1年間**で設定します。



（研究行為は研究期間中でなければなりません。）

（※1）「研究期間」とは、研究開始から研究総括報告書提出予定日までとして研究計画書に記載された研究期間のことをいい、症例登録期間、観察期間、データ固定・統計解析期間を含みます。

（※2）保険期間 = 研究期間 + 1年間とする会社と、保険期間 = 研究期間としたうえで、保険責任期間を「研究開始時から研究終了後1年間」と保険約款に規定する会社があります。

### 【ご注意】

臨床研究等保険は、研究期間終了後に行った研究に起因して研究対象者に身体障害が発生したことによる損害については、当該身体障害の発生または発見が、保険期間（または保険責任期間）中であったとしても、保険金のお支払い対象になりませんので、ご注意ください。研究期間が延長される場合は、保険期間の延長手続きが必要です。

## 9. 主な免責事由

免責事由（保険金をお支払いできない場合）は保険会社で異なるため、個別の臨床研究等の内容に応じて不都合な免責事由がないか、事前に確認する必要があります。

（注）この一覧表は、類似の免責事由をとりまとめたものです。正確な内容については、各保険会社の約款によります。

（○：2社以上が免責 △：1社が免責）

No.	主な免責事由（保険金をお支払いできない場合）	免責の有無（○△があると免責）	
		賠償責任条項	補償責任条項
1	保険契約者または被保険者の故意（または重過失による法令違反）	○	○
2	研究対象者またはその法定相続人の故意（または重過失）	△	○
3	戦争、外国の武力行使、革命、政権奪取、内乱、武装反乱または暴動	○	○
4	地震、噴火、洪水、津波またはこれらに類似の自然変象	○	○
5	被保険者と生計を共にする同居の親族	○	○
6	被保険者の使用人が被保険者の業務に従事中に被った身体障害 （一部の会社では「対価を受け取っていない場合」は免責となりません。）	○	△
7	排水または排気	○	○
8	核燃料物質、核原料物質、放射性元素または放射性同位元素 （医学的利用に供される場合を除きます。）	○	○
9	石綿または石綿を含む製品の発がん性その他の有害な特性	○	○
10	汚染物質の排出（急激かつ偶然に発生した場合を除きます。）	○	○
11	医療行為	○	
12	身体美容または整形	○	
13	被保険者と他人との特別な約定による加重責任	○	○
14	試験薬等の効能不発揮	○	○
15	研究計画書からの著しい逸脱	○	○
16	胎児、胎芽または卵子に発生した障害または異常	○	○
17	妊娠、出産、流産、早産、死産等の妊娠の異常	○	○

## V 臨床研究等保険の概要

### 【研修資料】

No.	主な免責事由（保険金をお支払いできない場合）	免責の有無（○△があると免責）	
		賠償責任条項	補償責任条項
18	避妊薬、流産防止剤、陣痛促進剤または妊娠促進剤等の妊娠に係る医薬品	△	○
19	医薬品副作用被害救済制度の対象外となる特殊疾病用医薬品、抗悪性腫瘍剤、免疫抑制剤		○
20	臨床研究の開始以前または終了以後の研究対象者になされた医療行為または研究行為	○	○
21	プラセボ投与による治療上の利益が提供されないこと	○	○
22	臨床研究実施機関、共同臨床研究実施機関または研究者等の管理下以外での試験薬等の使用	△	○
23	試験薬等の使用による事故が発生し、損害賠償請求されるおそれがあることを臨床研究開始前に知りえた場合における発生原因と同一の事由	○	○
24	日本国外の裁判所に損害賠償請求または補償金請求が提起された場合	○	△

### 10. 契約方式

	個別契約方式	包括契約方式
概要	1 研究毎に 1 保険契約を締結する方式	包括契約期間（通常 1 年間）に実施するすべての研究を 1 保険契約で包括的に対象とする方式
メリット	研究毎に、補償内容、保険料等の条件が最も良い保険会社を選択することができる。	一定の期間内に多数の研究を実施する場合、保険手配に関する事務負担が小さい。
デメリット	1 研究毎に保険手配しなければならないので事務負担が大きい。	すべての研究について同一保険会社と保険契約しなければならないため、個々の研究について必ずしも最良の条件で保険手配できるとは限らない。

弊社では、個々の研究毎に複数の保険会社から相見積もりを取付けることが可能な個別契約方式をお勧めします。

## 11. 被保険者の範囲

### (1) 保険会社による相違

被保険者（「保険により損害を補償を受ける者」をいいます。以下同じ。）の範囲は、各保険会社で異なりますが、概ね以下のとおりです。

被保険者の範囲
保険証券記載の被保険者および研究に携わる以下の者
① 研究代表医師、研究責任医師、研究分担医師
② 実施医療機関
③ 倫理審査委員会、認定臨床研究審査委員会 など

### (2) 製薬会社・医療機器メーカー

製薬会社・医療機器メーカー（以下「メーカー」といいます。）は、一般的に、自社製品の欠陥に起因する賠償事故に備えて製造物責任（PL）保険に加入しています。ただし、研究で使用する未承認の医薬品・医療機器（用法・用量を承認の範囲を越えて使用する場合を含みます。）については、通常はPL保険の対象製品から除外されています。

また、臨床研究等保険では、メーカーは通常では被保険者に含まれないため、メーカーのPLリスクは臨床研究等保険ではカバーされません。

メーカーのPLリスクを臨床研究等保険でカバーする場合には、メーカーを特定して被保険者に追加する特約を付帯する必要があります。ただし、保険会社による事前の引受審査と追加保険料が必要となる場合があり、メーカーを追加被保険者とする引受けを行わない保険会社もあります。

### (3) CRO（Contract Research Organization：開発業務受託機関）・SMO（Site Management Organization：治験施設支援機関）

CRO・SMOも、標準約款では被保険者に含まれていない会社があります。CRO・SMOの賠償リスクをカバーするには、これらを被保険者に追加する必要があります。

## 12. 保険契約者

保険契約者は、保険契約の当事者として保険会社と保険契約を締結し、保険料支払義務を負っていただく方です。通常は、臨床研究実施医療機関、研究責任医師等が保険契約者となります。

## VI 臨床試験賠償責任保険(チャブ保険)

### 1. 特色

- (1) 一つの保険商品で、医学系研究、臨床研究、再生医療等研究、治験のすべてに対応可能です。
- (2) 標準保険約款は英文約款であり、解釈基準は英文約款となります。
- (3) 補償責任の支払限度額は、賠償責任の支払限度額と別建てではなく、被保険者が保有し、チャブ社が承認した臨床試験補償ガイドライン(補償規程)に基づいて支払った補償は、損害賠償金として、賠償責任の支払限度額の内枠で支払われます。
- (4) 研究計画書・治験実施計画書の範囲でこれらに従って行った医療行為に起因する賠償責任は、免責とならず、担保されます。

### 2. 保険構成と担保条項(Coverage)

この保険は、二つの担保条項(Coverage)で構成されます。臨床研究等保険との対比では、(1)が補償責任条項、(2)が賠償責任条項に対応します。

#### (1) 「臨床試験補償ガイドライン(Human Clinical Trial Compensation Guideline) (※) に則り、補償を行う場合

被保険者の法律上の賠償責任の有無を問わずに、当該補償を損失とみなして保険金をお支払います。臨床試験補償ガイドラインに定めた全ての補償が保険金のお支払対象となるため、被験者の死亡・後遺障害に限らず、医療費・医療手当の補償についても、補償ガイドラインに定めれば、保険金をお支払します。

#### (2) (1) 以外の内容によって、クレームを解決する場合

被保険者が負担すべき法律上の損害賠償責任に基づく損害賠償金およびクレーム防御費用等に対して保険金をお支払します。



- (※) 以下のガイドラインをいい、この保険が適用される臨床試験に参加したことから被った身体障害に対して補償を行うべき臨床試験参加者の範囲を決定する方法とルールを定めるものをいいます。なお、弊社では「臨床試験補償ガイドライン」に相当する「臨床試験補償規程(ひな型)」を用意しております
- i 政府機関または規制当局が定める強制的ガイドライン
  - ii 被保険者が同意し、保険会社が承認した自発的なガイドラインで書式化されたもの

### 3. 支払限度額と免責金額(自己負担額)

(1) お支払対象となる損害・費用は、以下のとおりです。

- ① 臨床試験補償ガイドラインに則り、補償を行った場合の損失(上記2.(1)の場合)
- ② ①以外の内容によって、クレームを解決する場合の法律上の損害賠償金(治療費、休業損害、逸失利益、慰謝料等)
- ③ 保険会社がクレーム・訴訟について、被保険者の防御、調査のために負担した弁護士費用、調査費用等
- ④ 保険会社がクレーム・訴訟について調査または防御のため、被保険者に協力を要請した場合の経費

(2) 支払限度額と免責金額の適用方法

上記(1)の損害・費用に対してお支払いする保険金の計算は、以下のとおりです。

**( ① + ② + ③ ) の合計額 - 免責金額(自己負担額) ≤ 支払限度額**

④の費用は、支払限度額や免責金額に関わらず全額をお支払いします。

(3) 弊社の標準的な支払限度額

弊社では、以下の金額を、標準的な支払限度額としています。

① 支払限度額・免責金額 (自己負担額)

賠償区分	支払限度額		免責金額 (自己負担額)
身体賠償	1名あたり	1億円	1請求につき 10万円 (※)
	1請求・保険期間中	3億円	

(※) 臨床試験補償ガイドライン上、「医療費・医療手当」の補償を行わない場合や、行う場合でも医療費の補償について30日以上免責日数を設定している場合には免責金額「なし」とすることもできます。

② 臨床試験補償ガイドライン上の補償金額 (弊社「臨床試験補償規程 (ひな型)」記載の補償金額)

イ. 「補償金」(死亡・後遺障害の場合)

臨床研究等保険と同一。(前掲24ページ「V 6. 補償責任条項 (4) 参照。)

ロ. 「医療費・医療手当」

区分	対象とする健康被害	補償内容	支払金額 (研究対象者 1名につき)	支払限度額 (研究対象者1名につき)	
				1か月につき	総支払限度額
医療手当	研究対象者が臨床試験に起因して、 <b>治療のため入院を要する程度の健康被害</b> を被った場合	差額ベッド代、交通費、付添費、文書費等の医療費以外の費用に充当するための費用	36,000円 (月額) (定額払)	100万円	1,000万円
医療費 (※)	研究対象者が臨床試験に起因して、健康被害を被った場合	治療に要した医療費から、公的医療保険から給付される額 (高額療養費制度を適用します。) を差し引いた研究対象者の負担額	実費払		

(※) 医療費については免責日数 (30日) を設定することができます。

## 4. 保険期間の設定方法

### (1) 保険期間

臨床研究等保険と同じく、「研究期間 + 1年間」を標準とします。

(前掲27ページ「V 8. 研究期間と保険期間(または保険責任期間)との関係」参照。)

### (2) 延長報告期間

損害賠償請求の提起は、健康被害(身体障害)の発生から一定期間後に行われることから、保険期間終了間際に健康被害が発生した場合には、十分な損害賠償請求期間がなくなります。そのため、「保険期間 + 3年間(延長報告期間)」を損害賠償請求期間として設定しています。



## 5. 主な免責事由

臨床研究等保険と概ね同じです。(前掲27ページ「V 8. 主な免責事由」参照。)

ただし、医療行為については、臨床研究等保険ではすべて免責となるのに対して、臨床試験賠償責任保険では、臨床試験実施計画書の範囲で臨床試験実施計画書に従って提供された医療行為に起因する損害は補償対象となる点が大きく異なります。(前掲19ページ「V 3. 臨床研究等保険の構成(2)」参照。)

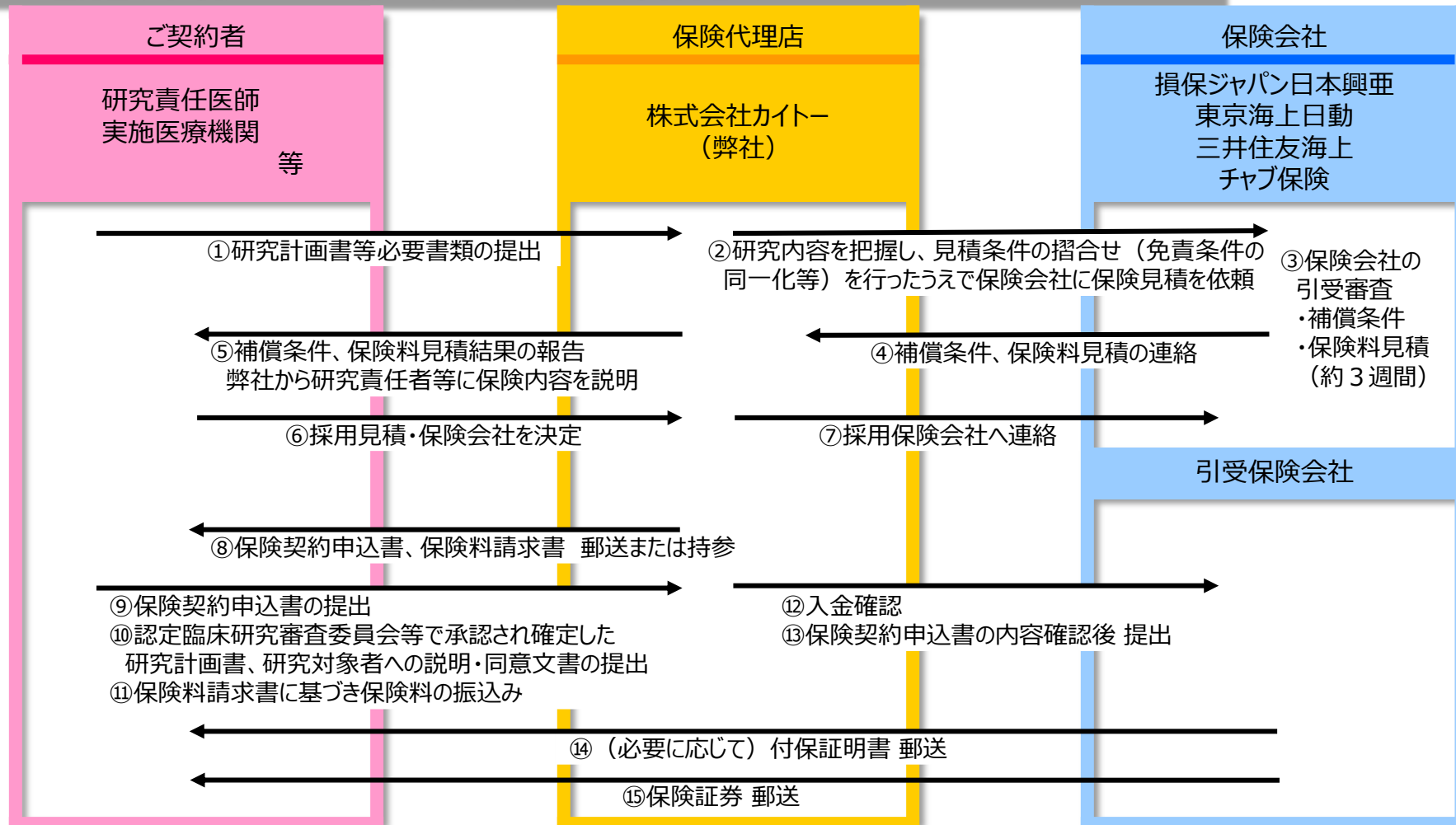
## 6. 被保険者の範囲

臨床研究等保険と概ね同じです。ただし、試験薬・試験機器等のメーカーを追加被保険者とする引受けは行いません。

(前掲30ページ「V 11. 被保険者の範囲」参照。)

## Ⅶ 具体的な加入手続

1. 実施する臨床研究等毎に保険契約を締結します。
2. 最初にご準備いただくのは、次の資料です。①～③を弊社にご提出ください。
  - ① 研究計画書
  - ② 研究対象者への説明・同意文書
  - ③ 医薬品・医療機器の添付文書等参考資料
3. 上記書類をご提出いただいた後は、下図の流れに沿って手続を進めます。



ご清聴ありがとうございました。

## 株式会社カイトー 医学研究営業部

〒160-0023

東京都新宿区西新宿7-2-6 西新宿K-1ビル

TEL:03-3369-3102 FAX:03-3369-3120

(営業時間:土日祝日を除く 午前8:50~午後5:20)

E-mail : [igakukenkyu@kaito.co.jp](mailto:igakukenkyu@kaito.co.jp)

URL : <http://www.kaito.co.jp>