



臨床研究に関する賠償責任保険のご案内

(生産物特約・臨床研究に関する追加条項)

2009年10月17日

株式会社損害保険ジャパン

Copyright 2009 株式会社 損害保険ジャパン 無断転載・複写を禁止します。

1. 臨床研究とは

臨床研究

医療における疾病的予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾患原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される医学系研究であって、人を対象とするもの

①介入を伴う研究であって、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの

②介入を伴う研究(①に該当するものを除く)

③介入を伴わず、試料等を用いた研究であって、疫学研究を含まないもの(観察研究)

※ 介入：①通常の診療を超えた医療行為であって、研究目的で実施するもの

②被験者の集団を2群以上のグループに分け、それぞれに異なる治療等を行ってその効果等をグループ間で比較するもの

※ 観察研究

介入を伴わず、試料等を用いた研究であって、疫学研究(明確に特定された人間集団の中で出現する健康に関する様々な頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を明らかにする科学的研究をいう。)を含まないもの

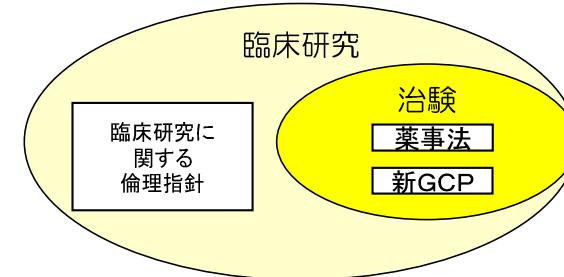
治験

新たな医薬品もしくは医療機器の承認申請を目的として実施される臨床研究の一種

臨床研究・治験における規則について

「臨床研究」、「治験」の実施に際し、守るべきルールを明確化するため、法律、指針等の規則が設けられています。

名称	規則
臨床研究	・臨床研究に関する倫理指針
治験	・薬事法 ・新GCP省令 (医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令)



2. 臨床研究に関する倫理指針

(1) 臨床研究に関する倫理指針(平成15年7月施行)

- 臨床研究の適正な推進を図るため、臨床研究に携わる全ての関係者が遵守すべき事項を定めたものです。
- 倫理指針により定められた主な項目は以下の通りです。
 - ・ 研究者等の責務等
 - ・ 倫理審査委員会の設置
 - ・ インフォームド・コンセントの実施
 - ・ 見直し期限の明確化（平成20年7月30日を目途として見直しを行う）

(2) 臨床研究に関する倫理指針の改正(平成21年4月施行)

- 「臨床研究に関する倫理指針」が平成20年7月に改正、平成21年4月より施行
- 主な改正点は以下の通りです。
 - ① 臨床研究の定義につき明確化
 - ② **研究者の責務等の明確化**
 - ・ **一定の条件下での臨床研究に補償措置を義務化**
 - ・ 臨床研究登録データベース（UMIN等）への登録を義務化
 - ③ 倫理審査委員会の機能強化
 - ④ インフォームドコンセント手続きの具体化

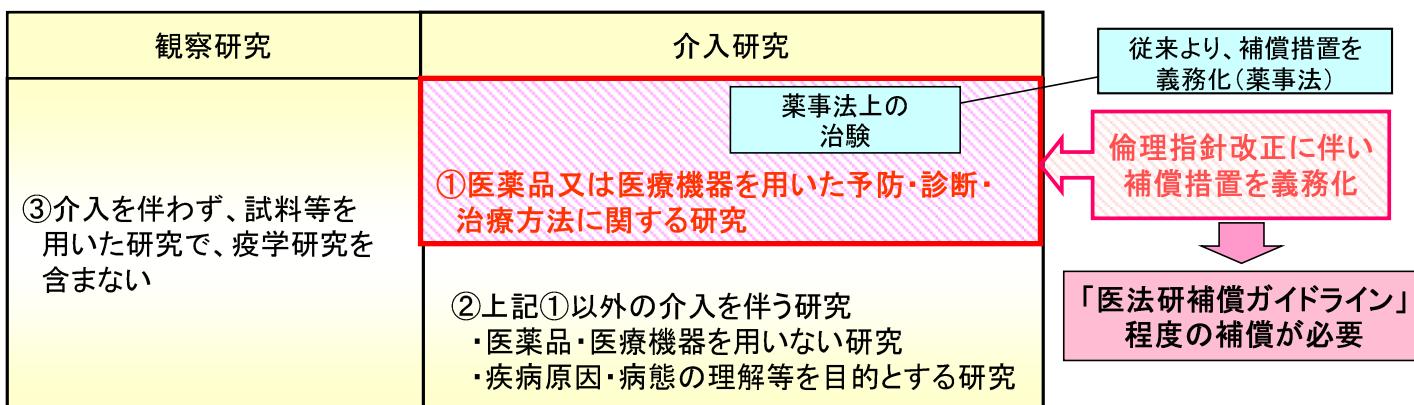
3. 臨床研究に関する損害保険の仕組み

(1) 保険の開発について

平成21年4月以降、医療機関においては、一定の条件下での臨床研究については補償措置を講じる必要があります。弊社では、この倫理指針の改正にご対応いただくため、治験に関する保険を参考に、新たに保険を開発いたしました。

(2) 補償措置が義務化された具体的な対象について

- 倫理指針の改定により補償措置が義務化される具体的な対象は、以下のとおりです。
『医薬品・医療機器を使用した予防、診断又は治療方法に関する介入を伴う研究
(体外診断を目的とした研究を除く)』。
- 観察研究や医薬品・医療機器を使用しない介入研究は、補償措置義務化の対象外です。



* 介入 : ①通常の診療を超えた医療行為であって、研究目的で実施するもの
②被験者の集団を2群以上のグループに分け、それぞれに異なる治療等を行ってその効果等をグループ間で比較するもの

(3) 補償措置の具体的な補償内容について

◎ 「臨床研究に関する倫理指針質疑応答集（Q & A）」（平成20年12月26日、厚生労働省研究開発振興課長）（抄）

Q 2－4 臨床研究のうち、医薬品・医療機器を用いる介入研究については、被験者に生じた健康被害の補償のため保険その他必要な措置を講じることとされているが、具体的にはどのような補償内容にすればよいか。

A 2－4 補償内容としては、既に治験において実績があると考えられる医薬品企業法務研究会（医法研）が平成11年に公表した「医法研補償ガイドライン」程度の内容であれば問題ないと考えられます。

◎ 『被験者の補償に関するガイドライン』（医薬品企業法務研究会：平成10年発表）（抄）

- 治験に起因して被験者に健康被害があった場合には、治験依頼者は治験依頼者に法的責任が無くともガイドラインに従って補償する。
- 補償内容は「医療費」「医療手当」および「補償金」とする。
- 補償金は、健常人を対象とした試験にあっては政府労災給付金を、患者を対象とした試験にあっては医薬品副作用被害者救済制度の給付金に準じて支払う。
- 市販後臨床試験において、市販薬を投与したことによる健康被害については補償しない（医薬品副作用被害救済制度の給付申請の対象である）。
- 医薬品副作用被害救済制度対象外医薬品（抗ガン剤、血液製剤、免疫抑制剤）は別途対処する。

◎ 「臨床研究に関する倫理指針質疑応答集（Q & A）の改正について」（平成21年6月12日、厚生労働省研究開発振興課長）（抄）

Q 2－13 「医法研補償ガイドライン」1－5には「補償内容は「医療費」「医療手当」及び「補償金」とする」と規定されているが、臨床研究であっても、「医療費」「医療手当」及び「補償金」のすべてを用意する必要があるか。

A 2－13 「医法研補償ガイドライン」には3種類の補償内容が規定されていますが、本指針が求めてる補償内容は、「一定水準を超える健康被害（死亡又は重度障害）について救済を行う」ための補償金です。

4. 臨床研究に関する賠償責任保険の概要

1. 補償の概要

被保険者が日本国内で実施した臨床研究に起因して被験者に身体障害が発生した場合において、被保険者が法律上の賠償責任もしくは試験薬等(医薬品、医療機器等)にかかる補償責任を負担することにより被保険者が被る損害に対して保険金をお支払いします(注)。

(注1)本保険は、臨床研究における医療行為に起因する賠償責任および補償責任(下記C, D)をカバーする保険ではございません。

(注2)抗がん剤、血液製剤、免疫抑制剤など、医薬品副作用被害救済制度における対象外医薬品を用いた臨床研究についてはお引き受けできません(保険金お支払の対象になりません)。

	賠償責任	補償責任
医療行為以外 もの(医薬品等)や 計画に関する部分等	<p>A</p> <p>・直接損害(治療費、逸失利益、葬祭料等) ・間接損害(慰謝料等)</p> <p>※試験薬等にかかる 補償責任のみ対象</p> <p>B</p> <p>・研究実施計画書の不備 ・試験薬等提供過程における 落ち度 ・試験薬等の欠陥</p> <p>※試験薬等による副作用被害</p>	<p>・社会的救済 (医療費、医療手当、補償金)</p>
医療行為	<p>C</p> <p>・診断／処置ミス (医師賠償責任保険の対象)</p>	<p>D</p> <p>対応する保険なし</p>

臨床研究に関する
賠償責任保険の
対象とするリスク

2. 約款構成

臨床研究に関する賠償責任保険は、生産物特約に「臨床研究に関する追加条項」を付帯してお引き受けします。

賠償責任保険普通保険約款

+

生産物特約条項

+

臨床研究に関する追加条項

・賠償責任担保条項／補償責任担保条項／一般条項

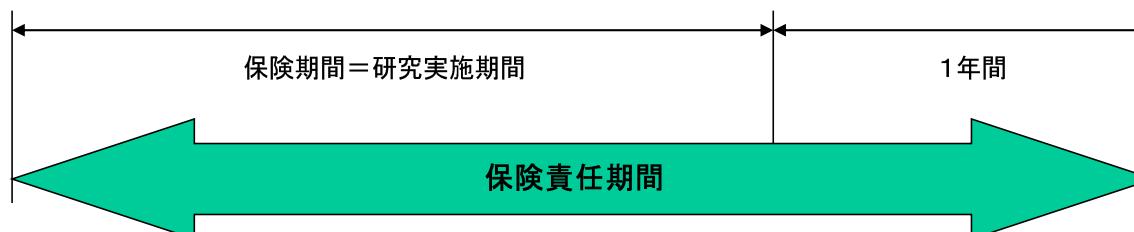
3. 保険期間と保険責任期間

<1>保険期間

臨床研究の開始時から終了時までが保険期間となります。ただし、保険期間の末日以前に臨床研究が終了または中止されたときは、終了または中止された日を保険期間の末日とします。

<2>保険責任期間

保険責任期間は保険期間終了後1年間を経過した時に終わります。



4. 賠償責任担保条項の概要

被保険者が日本国内で実施した臨床研究に起因して被験者に身体障害が発生した場合において、**保険責任期間中に損害賠償請求が提起されたこと**について、被保険者が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。

お支払いする保険金

(1) 損害賠償金

- ・ 治療費
- ・ 休業損失(死亡の場合は逸失利益)
- ・ 慰謝料
- ・ 葬儀費

(2) 争訟費用

(3) 応急手当、緊急処置に要する費用

保険金額・免責金額(自己負担額)

担保種目	保険金額(てん補限度額)	免責金額(自己負担額)
身体賠償のみ	1名／1事故／1研究あたり1億円	100万円

※臨床研究における医療行為に起因する賠償責任を担保するものではございません。

5. 補償責任担保条項の概要

被保険者が日本国内で実施した臨床研究で使用する試験薬等に起因して被験者が**保険責任期間中に健康被害を被り、かつ健康被害が発見された場合**において、インフォームドコンセントの手続きにおいて被保険者が被験者に交付する説明文書に記載した健康被害補償条項(注)に基づく補償責任を被保険者が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。

(注)医薬品企業法務研究会公表の「医法研補償のガイドライン」に準ずる補償基準に基づくものに限ります。

お支払いする保険金・保険金額

(1) 補償保険金

- ・死亡補償保険金
- ・後遺障害補償保険金

① 健常人を被験者とする臨床研究

政府労災でいう死亡、後遺障害1級～14級を対象とし、
保険金額を設定いたします。

② 患者を被験者とする臨床研究

医薬品副作用被害救済制度でいう死亡、後遺障害1級～2級を対象とし、
保険金額を設定いたします。

※補償保険金は設定した保険金額を上限とした実額でのお支払いとなります。(免責金額はございません。)

※補償保険金は、賠償責任担保条項の規定によりお支払いする損害賠償保険金に充当されます。

※保険金額の設定等、ご要望がございましたらご相談ください。

6. 主な免責事由

■賠償責任担保条項・補償責任担保条項共通

- ・直接であると間接であるとを問わず、次の各号の事由に起因して被験者に生じた身体の障害(これらの事由がなければ発生または拡大しなかった身体の障害を含みます。)により被保険者が被る損害
 - (1)保険契約者、被保険者および被保険者の実施する臨床研究に従事する者の故意または重過失に起因して生じた身体の障害
 - (2)被験者の法定相続人の故意に起因して生じた身体の障害。ただし、その者が一部の相続人である場合には、他の者が相続すべき金額については、この限りではありません。
 - (3)被験者が担当医師の指示に故意に反して服用または使用した試験薬等に起因して生じた身体の障害
 - (4)試験薬等が意図した効能を発揮しなかったことによる身体の障害
 - (5)研究実施計画書からの著しい逸脱に起因して発生した身体の障害
 - (6)インフォームド・コンセントを得ていない臨床研究において発生した身体障害
 - (7)倫理審査委員会の審査を経ていない臨床研究において発生した身体障害
 - (8)胎児・胎芽または卵子に発生した身体の障害または異常
 - (9)試験薬等が独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第4条(定義)第5項第1号に定めるがんその他の特殊疾病に使用されることが目的とされている医薬品であって、厚生労働大臣の指定するものである場合において、試験薬等に起因して発生した身体の障害
 - (10)試験薬等が市販の医薬品および医療機器である場合において、試験薬等の欠陥に起因して発生した身体の障害
- ・被験者の妊娠・出産または流産

■賠償責任担保条項

- ・直接であると間接であるとを問わず、被保険者またはその使用人その他被保険者の業務の補助者(被保険者のためにその仕事を行う者を含みます。)が行う次の仕事に起因する賠償責任
 - イ. 医療行為
 - ロ. あんま、マッサージ、指圧、はり、きゅうまたは柔道整復等
 - ハ. 医薬品、医薬部外品もしくは医療用具の調剤、調整、鑑定、販売、授与または授与の指示
 - 二. 身体の美容または整形

■補償責任担保追加条項

- ・保険契約締結の当時、被保険者が事故が発生する恐れがあることまたは事故を発生させる明らかな原因または事由があることを知っていた場合(知っていたと判断できる合理的な理由がある場合を含みます。)
- ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構法の規定に基づき医療費、医療手当、障害年金、障害養育年金、遺族年金、遺族一時金または葬祭料の給付を受けた被験者に対する補償保険金

5. 保険料のお見積・契約締結にあたり

1. 保険料のお見積もりにあたり必要な資料

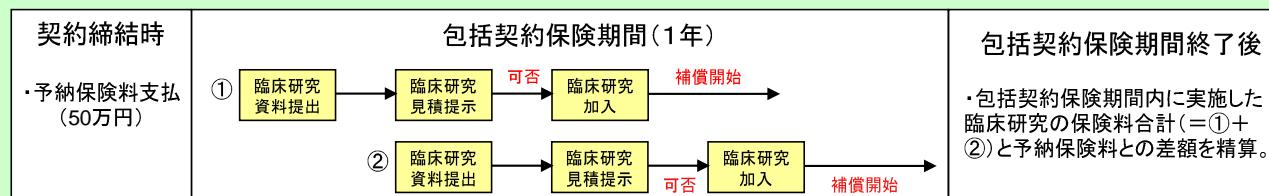
保険料は、「研究実施計画書(プロトコール)」「補償手順書」「同意書様式」等、下記情報が記載された資料をご提出いただくことにより、個別研究ごとに算出させていただきます。

- (1) 臨床研究の内容(名称、適応症など)
- (2) 臨床研究の実施方法(投与方法、投与容量、各相別期間など)
- (3) 被験者の選定方法(被験者の内容、人数など)
- (4) 予定症例数
- (5) 予想される副作用
- (6) 同効薬の有無(外国におけるものを含む)
- (7) 臨床研究の実施施設、実施機関
- (8) 被験者の同意書(または被験者との契約書)写
- (9) 賠償または補償に係わる規定がある場合はその写
- (10) その他参考資料

2. 契約方式

個別契約ごとに契約を締結します。(年間包括契約方式も可能です。)

<ご参考>年間包括契約方式の流れ



- ・契約締結時に予納保険料(50万円)をお支払いいただき、当社は年間包括契約期間中に実施される臨床研究を包括してお引き受けします。
- ・臨床研究を行う際は、事前に必要な資料を当社にご提出いただき、当社は資料に基づき個別臨床研究の引受可否および保険料をご提示します。
- ・包括契約期間内に実施した臨床研究の保険料合計(確定保険料)と予納保険料との差額を期末に精算します。

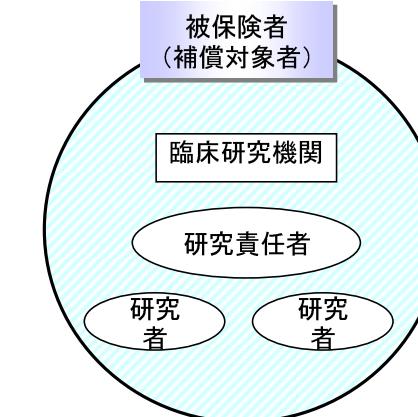
3. 保険契約者・被保険者

<1> 保険契約者

原則、研究責任者または臨床研究機関が保険契約者となります。

<2> 被保険者(補償対象者)

研究者等(研究責任者、臨床研究機関の長その他の臨床研究に携わる者)が被保険者となります(注)。



(注)被保険者(補償の対象者)の範囲について

被保険者の範囲は臨床研究の実態にあわせて変更・追加する
ことが可能ですので、研究に関する皆様が補償の対象となる様、
ご契約の際に、契約者以外の補償対象者を被保険者として追加
いただきます。

(被保険者の範囲例)

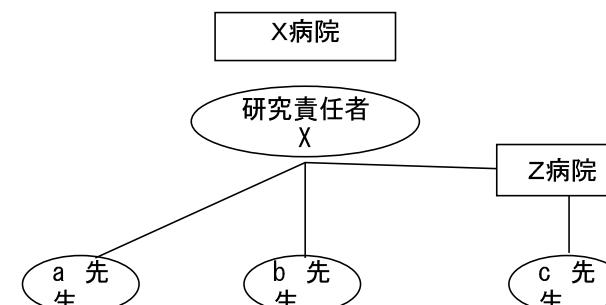
他病院との共同研究の場合

契約者: 臨床研究機関(X病院)または研究責任者(X)

被保険者: 臨床研究機関(X病院)

+ 研究責任者(X) + 研究医師(a, b)

+ Z病院 + 研究医師(c)



(参考)

◎臨床研究に関する倫理指針(本文)(平成21年4月1日より施行)

<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/rinsyo/dl/shishin.pdf>

◎臨床研究に関する疑義照会集(Q & A)(平成21年6月掲載)

<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/rinsyo/dl/gigisyoukai.pdf>

◎医法研ガイドライン

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/09/dl/s0913-6c.pdf>

◎UMIN(臨床試験登録システム)

<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

(参考)臨床研究に関する倫理指針(抄)（平成20年7月31日全部改正）

第1 基本的考え方

3 用語の定義

(1)臨床研究

医療における疾病的予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾患原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される次に掲げる医学系研究であって、人を対象とするものをいう。

① 介入を伴う研究であって、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの

② 介入を伴う研究(①に該当するものを除く。)

③ 介入を伴わず、試料等を用いた研究であって、疫学研究を含まないもの(以下「観察研究」という。)

(2)介入

予防、診断、治療、看護ケア及びリハビリテーション等について、次の行為を行うことをいう。

① 通常の診療を超えた医療行為であって、研究目的で実施するもの

② 通常の診療と同等の医療行為であっても、被験者の集団を原則として2群以上のグループに分け、それぞれに異なる治療方法、診断方法、予防方法その他の健康に影響を与えると考えられる要因に関する作為又は無作為の割付けを行ってその効果等をグループ間で比較するもの

第2 研究者等の責務等

1 研究者等の責務等

(4)研究者等は、第1の3(1)①に規定する研究(体外診断を目的とした研究を除く。)を実施する場合には、あらかじめ、当該臨床研究の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償のために、保険その他の必要な措置を講じておかなければならぬ。

2 研究責任者の責務等

(1)研究責任者は、被験者に対する説明の内容、同意の確認方法、その他のインフォームド・コンセントの手続に必要な事項を臨床研究計画に記載しなければならない。この場合において、第1の3(1)①に規定する研究(体外診断を目的とした研究を除く。)にあっては、当該臨床研究の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための保険その他の必要な措置を、第1の3(1)①に規定する研究のうち体外診断を目的とした研究及び第1の3(1)②に規定する研究にあっては、当該臨床研究の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償の有無を臨床研究計画に記載しなければならぬ。

第8 施行期日

この指針は、平成21年4月1日から施行する。