

2024年6月1日

治験・医学研究保険の概要

〔医薬品医療機器等法に対応する〕

治験(企業治験・医師主導治験)保険

〔臨床研究法・医学系研究倫理指針に対応する〕

臨床研究等保険

〔再生医療等安全性確保法に対応する〕

再生医療等研究保険

株式会社カイトー

医学研究営業部

目 次			
はじめに	1	3. 治験・医学研究保険の構成	11
I 治験・医学研究に関するルールの変遷	2	4. 賠償責任条項	12
II 治験・医学研究に適用されるルール	3	5. 補償責任条項	12
1. ヘルシンキ宣言	3	6. 1 治験・医学研究あたりの総支払限度額	16
2. 我が国の臨床試験に適用される法令等	3	7. 治験（研究）期間と保険期間（または保険責任期間）との関係	16
III 健康被害補償措置	6	8. 主な免責事由	16
1. 各法令等による健康被害補償措置の規定	6	9. 契約方式	17
2. 「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）	6	10. 被保険者の範囲	17
3. 「補償」の内容	7	11. 保険契約者	17
4. 補償責任の法的性格	9	V 臨床試験賠償責任保険（チャプ保険）の概要	18
5. 「再生医療等臨床研究における健康被害補償に関するガイドライン」（日本再生医療学会）	10	1. 保険の構成	18
IV 治験・医学研究保険の概要	11	2. 支払限度額と免責金額（自己負担額）	18
1. 法令等との対応関係	11	3. 保険期間の設定方法	19
2. 弊社が取扱う治験・医学研究保険の引受保険会社	11	4. 主な免責事由	19
		5. 被保険者の範囲	19
		VI 具体的な加入手続	20

はじめに

この小冊子では、治験や臨床研究など、人を対象とする臨床試験について、臨床試験の参加者が試験に起因して健康被害（身体障害）を被った場合に、参加者の健康被害を補償するための法令等のルール、健康被害補償ガイドラインの内容およびこれらの補償に関する保険商品の概要について解説しています。

臨床試験参加者の健康被害を補償するための損害保険には、臨床試験に適用される法令に合わせて3つの保険商品（治験保険、臨床研究等保険および再生医療等研究保険）があるため、本紙では、これらを総称して「治験・医学研究保険」という用語を用いています。また、臨床試験参加者は、治験の場合には「被験者」、臨床研究等の場合には「研究対象者」と呼ばれるため、本紙では「被験者（研究対象者）」という用語で総称しています。

皆様には、この小冊子のより一層のご活用をお願い申し上げます。

I 治験・医学研究に関するルールの変遷

ここでは、右記のカテゴリーを主体に、治験・医学研究の歴史と変遷をまとめています。

■	治験・医師主導治験関連
■	臨床研究関連
■	再生医療等研究関連
■	ヘルシンキ宣言関連
■	医法研関連

1961年	2月	・薬事法施行。
1964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年	4月	・医薬品GCP施行。◎治験に「保険契約の締結その他の必要な措置」を義務化
1999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年	6月	・GCP改正「自ら治験を実施しようとする者」の規定追加。◎健康被害補償措置の義務化 →「医師主導治験保険」発売
	7月	・前年公布の改正薬事法施行、「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。
2005年	4月	・医療機器GCP施行。◎健康被害補償措置の義務化
2006年	9月	・「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」施行。
2008年	4月	・GCP改正。
	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年	4月	・「臨床研究に関する倫理指針」改正施行。◎「介入」を伴う臨床研究に「保険その他の必要な措置」を義務化 →「臨床研究保険」発売
	11月	・GCP改正。 ・「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（A類疾病）」追加
2010年	11月	・「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」改正。◎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年	12月	・GCP改正、GCPガイダンスの適用を開始。
2013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。 * 一部のES細胞研究が条件付で実施可能 など
2014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。 再生医療等に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→「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施行。◎健康被害補償措置の義務化
2015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」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。（個人情報保護法全面施行に対応した改正）
2018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）
2019年	4月	・再生医療等安全性確保法施行規則一部改正施行（臨床研究法全面施行に対応した改正）。
2021年	6月	・「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」施行。 （「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」は廃止）
2022年	4月	・人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（3月）、再生医療等安全性確保法施行規則及び臨床研究法施行規則の一部改正施行。（個人情報保護法改正に伴う改正）

II 治験・医学研究に適用されるルール

1. ヘルシンキ宣言

- (1) 1964年6月、世界医師会総会で「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）」が決議されました。ヘルシンキ宣言は、第二次世界大戦時に行われた捕虜やユダヤ人等に対する不当な人体実験等の反省に基づき、特定できる人間由来の試料およびデータの研究を含む人間を対象とする医学研究の倫理的原則の文書として採択されたものです。ヘルシンキ宣言は、現在、序文2項目、一般原則13項目、その他10分野22項目で構成されています。
- (2) 2013年10月、ブラジルのフォルタレザ総会で「一般原則15」が新設され、「研究参加の結果として損害を受けた被験者に対する適切な補償と治療が保証されなければならない。」と明示されました。

2. 我が国の臨床試験に適用される法令等

- (1) 我が国で行われる治験・医学研究の臨床試験に対しては、以下の法令や通達（ガイダンス）、事務連絡（Q&A）等が適用されます。

(2) 治験（企業治験・医師主導治験）

- ① 「治験」とは、医薬品、医療機器および再生医療等製品（以下「医薬品等」）の製造販売について、厚生労働大臣の承認を求める際に提出すべき資料のうち、臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験の実施をいいます。（医薬品医療機器等法第2条第17項）
- ② 医薬品医療機器等法では、「治験を依頼する者（企業が医療機器に治験を依頼する場合：企業治験）」と「自ら治験を実施する者（医師が自ら治験を実施する場合：医師主導治験）」に関する規定を設け、それぞれについて、GCPの遵守を求めています。

法 令	i. 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（昭和35年 法律第145号） （以下「医薬品医療機器等法」）
	ii. 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年 厚生省令第28号）（以下「医薬品GCP ^(※1) 」）
	iii. 医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成16年 厚生労働省令第171号） （以下「医薬品GPSP ^(※2) 」）
	iv. 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年 厚生労働省令第36号）（以下「医療機器GCP」）
	v. 医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成17年 厚生労働省令第38号） （以下「医療機器GPSP」）
	vi. 再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年 厚生労働省令第89号） （以下「再生医療等製品GCP」）
	vii. 再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成26年 厚生労働省令第90号） （以下「再生医療等製品GPSP」）
通 達	viii. 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令のガイダンス（平成24年 薬食審査発1228第7号） （以下「医薬品GCPガイダンス」）
	ix. 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令のガイダンス（平成25年 薬食機発0208第1号）

(※1) GCP : Good Clinical Practice

(※2) GPSP : Good Post-Marketing Study Practice

(3) 臨床研究

- ① 臨床研究とは、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を除きます。^(※2)）をいいます。（臨床研究法第2条第1項）

(※1) 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) 以下の臨床試験は、適用除外となります。（臨床研究法施行規則第2条）

- i 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（いわゆる「観察研究」）
- ii 医薬品医療機器等法上の治験に該当するもの
- iii 医薬品GPSP、医療機器GPSP及び再生医療等製品GPSPに規定する製造販売後調査等
- iv 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

- ② **特定臨床研究**とは、臨床研究のうち、次のいずれかに該当するものをいいます。（臨床研究法第2条第2項）
- イ. 医薬品等製造販売業者またはその特殊関係者（厚生労働省令で定める特殊の関係のある者をいいます。）（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しようとする医薬品等を用いるものに限り。）
 - ロ. 未承認また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（イ.を除く。）
- ③ 特定臨床研究には、臨床研究法の遵守義務が課せられ、違反すると罰則が適用される場合があります。なお、特定臨床研究以外の臨床研究（非特定臨床研究）は、遵守についての努力義務に留まります。（臨床研究法第4条）

法令	i. 臨床研究法（平成29年 法律第16号） ii. 臨床研究法施行規則（平成30年 厚生労働省令第17号）
事務連絡・通達	iii. 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 医政発0228第10号） iv. 臨床研究法施行規則の施行等について（平成30年 医政経発0228第1号、医政研発0228第1号） v. 臨床研究法の施行等に関するQ&A（統合版）について（令和元年 事務連絡 医政局研究開発振興課、医薬・生活衛生局監査指導・麻薬対策課）（以下「臨床研究法Q&A」）

(4) 再生医療等研究

- ① 再生医療等安全性確保法は、「再生医療等技術」を用いて行う医療（以下「再生医療等」）全般に適用される法律であり、研究はもとより、治療についても適用があります。ただし、治験を除きます。（再生医療等安全性確保法第2条第1項）
- ② 「再生医療等技術」とは、「細胞加工物」を用いて行う以下の医療に用いられることが目的の医療技術をいいます。（再生医療等安全性確保法第2条第2項）
- イ. 人の身体の構造又は機能の再建、修復又は形成
 - ロ. 人の疾病の治療又は予防
- ただし、以下の医療技術を除きます。（再生医療等安全性確保法施行令第1条）
- i. 細胞加工物を用いる輸血
 - ii. 造血幹細胞移植
 - iii. 人の精子又は未受精卵に培養その他の加工を施したものをを用いる医療技術（生殖補助医療）
- ③ 「細胞加工物」とは、人又は動物の細胞に培養その他の加工を施したものをいい、「特定細胞加工物」とは、再生医療等に用いられる細胞加工物のうち再生医療等製品であるもの以外のものをいいます。（再生医療等安全性確保法第2条第4項）
- ④ 上記より、再生医療等安全性確保法の適用を受ける研究（以下「再生医療等研究」）とは、特定細胞加工物を用いて行う再生医療等技術の研究で治験以外のものということになります。

法令	i. 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年 法律第85号）（以下「再生医療等安全性確保法」） ii. 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令（平成26年 政令第278号） iii. 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成26年 厚生労働省令第110号） iv. 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令（平成30年 厚生労働省令第140号）
通達・事務連絡	v. 再生医療等の安全性の確保等に関する法律の施行等について（平成26年 医政発0926第1号） vi. 「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令」及び「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」の取扱いについて（平成26年 医政研発1031第1号） vii. 再生医療等の安全性の確保等に関する法律等に関するQ&Aについて（平成26年 事務連絡 医政局研究開発振興課）

(注) 臨床研究法との関係

- イ. 再生医療等研究の実施基準については、再生医療等安全性確保法の規定するところに従い、臨床研究法第2章（臨床研究の実施）の規定は適用除外となっています。（臨床研究法第22条）
 - ロ. しかし、企業等からの資金提供については、臨床研究法第4章（臨床研究に関する資金等の提供）の規定が再生医療等研究にも適用されます。
- 八、再生医療等製品を用いる研究については、臨床研究法と再生医療等安全性確保法のいずれが適用になるのか複雑なので、注意が必要です。
- (例1) 再生医療等製品を承認範囲内の用法・用量で用いる研究については、再生医療等安全性確保法の適用がなく、臨床研究法上の非特定臨床研究になります。
 - (例2) 未承認または承認範囲と異なる用法・用量の再生医療等製品を用いる研究については、特定細胞加工物を用いる再生医療等技術に該当するため、再生医療等安全性確保法が適用されます。ただし、治験として

行う場合には、医薬品医療機器等法が適用されます。

(5) その他の「人を対象とする医学系研究」

- ① 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ることになりました。よって、手術・手技等の医学系研究および食品の機能に関する医学系研究について、医学系研究倫理指針が引き続き適用されます。
- ② ただし、食品を疾病の治療等を目的に用いて患者等に投与することにより、疾病の治療に対する有効性や安全性を評価することを目的とした研究は、未承認の医薬品を用いた特定臨床研究に該当する可能性があるため、注意が必要です。(臨床研究法Q&A問1-15)

事務連絡

- i. 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年 文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）（以下「医学系研究倫理指針」）
- ii. 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス（令和3年 文部科学省・厚生労働省）

(6) 各臨床試験と適用法令および対応する保険との関係をまとめると、下図のとおりになります。

【臨床試験と適用法令および対応する保険との関係】



Ⅲ 健康被害補償措置

1. 各法令等による健康被害補償措置の規定

- (1) 我が国で臨床試験を行う場合には、ヘルシンキ宣言の一般原則 15 に基づき、臨床試験の被験者（研究対象者）が万一健康被害を被った場合の補償措置が、各法令等で規定されています。
- (2) 各法令の根拠規定は以下のとおりです。

臨床試験の種類		規定内容	根拠条文
治験	企業治験	治験の依頼をしようとする者は、あらかじめ、治験に係る被験者に生じた健康被害（受託者の業務により生じたものを含む。）の補償のために、保険契約の締結その他の必要な措置を講じておかなければならない。	医薬品 GCP 第 14 条 医療機器 GCP 第 14 条 再生医療等製品 GCP 第 14 条
	医師主導治験	自ら治験を実施しようとする者は、あらかじめ、治験に係る被験者に生じた健康被害（受託者の業務により生じたものを含む。）の補償のために、保険契約の締結その他の必要な措置を講じておかなければならない。	医薬品 GCP 第 15 条の 9 医療機器 GCP 第 23 条 再生医療等製品 GCP 第 23 条
臨床研究		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。	臨床研究法施行規則第 20 条
再生医療等研究	細胞提供者（再生医療等を受ける者以外）	再生医療等の提供を行う医療機関の管理者又は再生医療等に用いる細胞の提供を受ける医療機関等の管理者（※）は、細胞提供者が再生医療等を受ける者以外の者である場合には、当該細胞の提供に伴い生じた健康被害の補償のために、保険への加入その他の必要な措置を講じておかなければならない。	再生医療等安全性確保法施行規則第 22 条第 1 項
	再生医療等を受ける者	再生医療等の提供を行う医療機関の管理者（※）は、再生医療等（研究として行われる場合に限る。）の提供に当たっては、当該再生医療等の提供に伴い生じた健康被害の補償のために、保険への加入その他の必要な措置を講じておかなければならない。	再生医療等安全性確保法施行規則第 22 条第 2 項
その他の「人を対象とする医学系研究」		研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって通常の診療を超える医療行為を伴うものを実施しようとする場合には、当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために、あらかじめ、保険への加入その他の必要な措置を適切に講じなければならない。	医学系研究倫理指針第 3 章第 6 研究計画書に関する手続 1 (7)

（※）その他の法令が治験・研究を行う医師個人に補償義務を課しているのに対して、再生医療等安全性確保法に基づく再生医療等研究では、医療機関の管理者に補償義務を課している点が異なります。

2. 「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 年に旧薬事法と医薬品 GCP 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は、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である「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 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、治験だけでなく医学研究を行う場合の補償基準として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 年および 2015 年に大幅改定が行われ、その後も小幅な改定を経て現行ガイドラインとなっています。

3. 「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おり、被験者の健康被害補償措置は、「医療費」、「医療手当」及び「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内容は以下のとおりです。

補償種類	補 償 内 容	
医療費	健康保険等からの給付を除いた被験者の自己負担額を支払う。	
医療手当	入院を必要とするような健康被害 ^(※1) 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	健康人	① 障害補償金 重度障害については予防接種健康被害救済制度（A類疾病）（障害1級から3級） ^(※2) 、軽度障害については労災保険制度（障害8級から14級）の給付額を参考として一括で支払う。 ② 遺族補償金 予防接種健康被害救済制度（A類疾病）で定める死亡一時金（定額）を同一生計にあつた遺族 ^(※3) に一括で支払う。 ③ 休業補償金 ^(※4) 健康被害により療養し、療養のため労働できず、かつ賃金を受けられない場合に、健康保険の傷病手当金を申請しないことを条件として、休業4日目より、休業1日あたり労災保険制度の給付基礎日額（最高限度額）の80%を支払う。ただし、障害補償金が支払われる場合は、症状固定日までとする。
	患者	① 障害補償金 医薬品副作用被害救済制度の障害1級・2級の給付額を参考として、また障害3級については障害1級の60%の給付額として、一括で支払う。 ^(※2) ② 遺族補償金 医薬品副作用被害救済制度で定める遺族年金の10年分を同一生計にあつた遺族 ^(※3) に一括で支払う。 ③ 障害児養育補償金 18歳未満の被験者が一定程度以上の障害の状態になった場合は、医薬品副作用被害救済制度の給付額を参考として、養育する者又は被験者本人に一括して支払う。
	ワクチン	A類疾病 予防接種健康被害救済制度（A類疾病）で定める給付額を参考として、障害補償金（障害1級から3級）、障害児養育補償金及び遺族補償金を一括で支払う。 B類疾病 予防接種健康被害救済制度（B類疾病）と同一である医薬品副作用被害救済制度の給付額を参考にして、障害補償金（障害1級から3級）、障害児養育補償金及び遺族補償金を一括で支払う。

（※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、「医療費」「医療手当」ともに、「入院を必要とする程度」とされています。（医薬品医療機器総合機構法施行令第3条）

医法研では、医療手当については、医薬品副作用被害救済制度と同じ基準としていますが、医療費については、通院のみの場合でも補償できるように健康被害の程度を緩和しています。

（※2）障害認定基準は、いずれも国民年金・厚生年金保険制度に基づきます。これは、同基準が予防接種健康被害救済制度と医薬品副作用被害救済制度の障害認定基準とほぼ同一の基準であるため、健康人・患者共通の障害認定基準として採用されたものです。また、患者の補償として、医薬品副作用被害救済制度では補償対象ではない障害3級が設定されています。

（※3）医法研では、遺族補償金の支払先を「同一生計にあつた遺族」としていますが、治験・医学研究保険では、被保険者に支払われる死亡補償保険金について、約款上被験者（研究対象者）の遺族への支払義務が定められているものの、「同一生計にあつた遺族」という限定はありません。

（※4）健康人に対する休業補償金は、治験・医学研究保険ではチャップ保険を除き補償対象外となっています。

（注）〔次ページ（参考1）から（参考3）の出典〕

「被験者の健康被害補償に関するガイドライン」参考表 1.2-1.2-2.3-1.3-2（医薬品企業法務研究会）Ver.3.2
2018年12月25日

(参考1) 健康人対象治験における障害補償金及び遺族補償金の目安

労災保険の 障害認定基準 による障害等級	国民年金・厚生 年金保険の障害 認定基準による 障害等級	18～ 39歳	40～ 49歳	50～ 59歳	60～ 64歳	65～ 69歳	70～ 74歳	75～ 79歳	80歳 以上
1級	1級	9,000 万円	8,100 万円	7,300 万円	6,000 万円	5,400 万円	4,500 万円	3,700 万円	2,800 万円
2級									
3級	2級 (1級の80%)	7,200 万円	6,480 万円	5,840 万円	4,800 万円	4,320 万円	3,600 万円	2,960 万円	2,240 万円
4級									
5級									
6級	3級 (1級の60%)	5,400 万円	4,860 万円	4,380 万円	3,600 万円	3,240 万円	2,700 万円	2,220 万円	1,680 万円
7級									
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							
死 亡		4,210万円							

(参考2) 患者対象治験における障害補償金、障害児養育補償金及び遺族補償金の目安

国民年金・厚生年金保険の 障害認定基準による障害等級	0～ 4歳	5～ 9歳	10～ 14歳	15～ 17歳	18～ 39歳	40～ 49歳
1級	1,000万円	700万円	400万円	200万円	5,000万円	4,500万円
2級(1級の80%)	800万円	560万円	320万円	160万円	4,000万円	3,600万円
3級(1級の60%)	600万円	420万円	240万円	120万円	3,000万円	2,700万円
死 亡	2,340万円					
国民年金・厚生年金保険の 障害認定基準による障害等級	50～ 59歳	60～ 64歳	65～ 69歳	70～ 74歳	75～ 79歳	80歳 以上
1級	4,000万円	3,500万円	3,000万円	2,500万円	2,000万円	1,500万円
2級(1級の80%)	3,200万円	2,800万円	2,400万円	2,000万円	1,600万円	1,200万円
3級(1級の60%)	2,400万円	2,100万円	1,800万円	1,500万円	1,200万円	900万円
死 亡	2,340万円					

(注) 18歳到達時に18～39歳欄記載の障害補償金を支払います。(以下同じ。)

(参考3) ワクチン治験における障害補償金、障害児養育補償金及び遺族補償金の目安

① A類疾病対象ワクチンの治験

国民年金・厚生年金保険の 障害認定基準による障害等級	0～ 4歳	5～ 9歳	10～ 14歳	15～ 17歳	18～ 39歳	40～ 49歳
1級	1,800万円	1,200万円	700万円	360万円	9,000万円	8,100万円
2級(1級の80%)	1,440万円	960万円	560万円	290万円	7,200万円	6,480万円
3級(1級の60%)	1,080万円	720万円	420万円	220万円	5,400万円	4,860万円
死 亡	4,210万円					
国民年金・厚生年金保険の 障害認定基準による障害等級	50～ 59歳	60～ 64歳	65～ 69歳	70～ 74歳	75～ 79歳	80歳 以上
1級	7,300万円	6,000万円	5,400万円	4,500万円	3,700万円	2,800万円
2級(1級の80%)	5,840万円	4,800万円	4,320万円	3,600万円	2,960万円	2,240万円
3級(1級の60%)	4,380万円	3,600万円	3,240万円	2,700万円	2,220万円	1,680万円
死 亡	4,210万円					

② B類疾病対象ワクチンの治験

国民年金・厚生年金保険の障害認定基準による障害等級	0～4歳	5～9歳	10～14歳	15～17歳	18～39歳	40～49歳
1級	1,000万円	700万円	400万円	200万円	5,000万円	4,500万円
2級(1級の80%)	800万円	560万円	320万円	160万円	4,000万円	3,600万円
3級(1級の60%)	600万円	420万円	240万円	120万円	3,000万円	2,700万円
死亡	2,340万円					
国民年金・厚生年金保険の障害認定基準による障害等級	50～59歳	60～64歳	65～69歳	70～74歳	75～79歳	80歳以上
1級	4,000万円	3,500万円	3,000万円	2,500万円	2,000万円	1,500万円
2級(1級の80%)	3,200万円	2,800万円	2,400万円	2,000万円	1,600万円	1,200万円
3級(1級の60%)	2,400万円	2,100万円	1,800万円	1,500万円	1,200万円	900万円
死亡	2,340万円					

4. 補償責任の法的性格

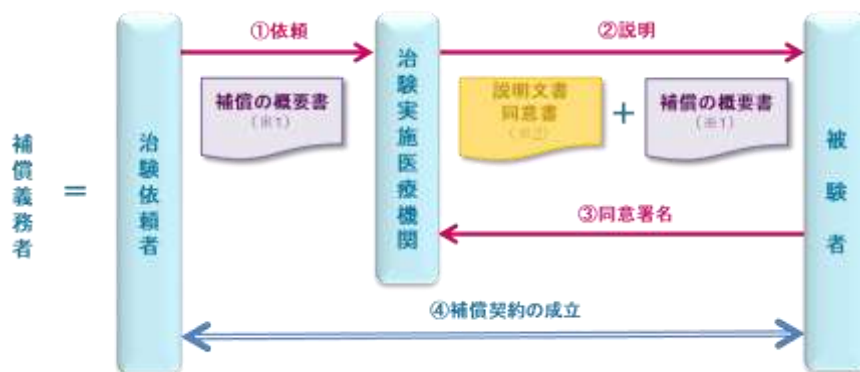
(1) 補償責任の法的性格

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、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(補償義務者)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とされています。

「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・同意文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・同意文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

(2) 医師(研究者)が自ら行う治験・臨床研究等の場合

医師主導治験や臨床研究の場合など、医師(研究者)が自ら治験・臨床研究等を実施する場合には、補償義務者は、医師(研究者)自身となります。よって、補償契約は、医師(研究者)と被験者(研究対象者)の間に直接成立します。



(3) 補償対象となる被験者の健康被害について

- ① 医法研補償のガイドラインでは、補償対象となる被験者の健康被害について、「被験者に生じた有害事象のうち治験薬及び治験実施計画書に定められた計画の実施との因果関係が否定されないものをいう。なお、因果関係が否定されないものには、因果関係が不明なものも含まれる。」としています。(「2. 定義 2-3」参照)
- ② 因果関係の判定については、治験依頼者が医薬品 GCP 第 2 条に関する医薬品 GCP ガイダンスに示されている「副作用」の定義規定^(※)や、その時点で集積されたデータ等を参考に合理的に判断する、としています。
- ③ 医師(研究者)が自ら行う治験・臨床研究等においても、基本的に医薬品 GCP ガイダンスに示されている「副作用」の定義規定に基づき、医師(研究者)が因果関係について合理的に判断することになります。

(※) 医薬品 GCP ガイダンス 第 2 条(定義)の解説 18.(10)「副作用」

〔治験使用薬等については以下のとおり。〕

投与量にかかわらず、投与された治験使用薬に対するあらゆる有害で意図しない反応(臨床検査値の異常を含む)。すなわち、当該治験使用薬と有害事象との間の因果関係について、少なくとも合理的な可能性があり、因果関係を否定できない反応を指す。因果関係の判定を行う際には、投与中止後に消失すること、投与再開後に再発すること、既に当該治験使用薬又は類似薬において因果関係が確立されていること、交絡するリスク因子がないこと、曝露量・曝露期間との整合性があること、正確な既往歴の裏付けにより治験使用薬の関与がほぼ間違いなく説明可能であること、併用治療が原因である合理的な可能性がみられないこと等を参考にすることができる。

5. 「再生医療等臨床研究における健康被害補償に関するガイドライン」(日本再生医療学会)

(1) 再生医療等研究については、一般社団法人日本再生医療学会が、2014 年に自主的な取組として、「再生医療等臨床研究における健康被害補償に関するガイドライン」(以下「再生医療学会補償のガイドライン」)を制定しています。

再生医療学会補償のガイドラインは医法研補償のガイドライン(2009 年版)を参考に作成されており、「臨床研究実施機関は、臨床研究の実施に伴い、研究対象者に対して健康被害があった場合は、臨床研究実施機関に賠償責任がない場合であっても、本ガイドラインを参考に、臨床研究実施機関が自ら定めた補償制度にしたがって補償する。」としています。(「1. 補償の原則1-1」参照)

(2) 「補償」の内容

再生医療学会補償のガイドラインでは、「医療費」「医療手当」及び「補償金」の3種類について、「細胞提供者(再生医療等を受ける者以外に限る。)^(※)と「再生医療等を受ける者」の場合に分けて、補償基準を示しています。

(※)「細胞提供者 = 再生医療等を受ける者」の場合は、「再生医療等を受ける者」の補償基準を適用します。

医療費	細胞提供者	健康保険の使用の有無を問わず、自己負担額を補償する。	
	再生医療等を受ける者	健康保険等からの給付を除いた自己負担額を補償する。	
医療手当	共通	入院を必要とするような健康被害にあつては、治療に伴う医療費以外の費用を賄う趣旨で、医薬品副作用被害救済制度の給付を参考に一定の医療手当を支払う。	
補償金	細胞提供者	再生医療等研究に起因して死亡または障害が生じた場合に、右記の基準を参考として一定の補償金を支払う。	労災保険制度
	再生医療等を受ける者		医薬品副作用被害救済制度

(3) 再生医療等研究において健康被害が発生するリスクは、投与する細胞加工物の種類、対象疾患、手技の難易度などにより研究毎に異なります。また、研究内容によっては、投与する細胞加工物に起因する腫瘍化や感染その他未知の健康被害が、研究終了後相当の期間を経てから顕在化するリスクが否定できません。

このため「再生医療学会補償のガイドライン」では、再生医療等提供計画書毎にリスク要因を考慮して補償基準を定めること、その際には健康被害の発現時期についても考慮することを示しています。

IV 治験・医学研究保険の概要

1. 法令等との適応関係

臨床試験の実施に関して、被験者（研究対象者）に対する健康被害補償措置を定めた法令・指針と、これらの補償措置に対応する治験・医学研究保険の対応関係は、上記Ⅱ 2.（6）【臨床試験と適用法令および対応する保険との関係】記載のとおりです。（前掲5ページ参照。）

2. 弊社が取扱う治験・医学研究保険の引受保険会社

弊社では、以下の4社の治験・医学研究保険を取扱っています。〔※〕

損害保険ジャパン株式会社（以下「損保ジャパン」）
 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、他の保険会社の治験・医学研究保険と内容が大幅に異なります。概要については、18 ページ「V 臨床試験賠償責任保険（チャブ保険）の概要」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社の治験・医学研究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を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. 治験・医学研究保険の構成

（1）治験・医学研究保険は、一般的に以下の2つの担保条項から構成される保険です。

- ① 「法律上の賠償責任」に対応する保険 ⇒ 賠償責任条項
 ② 「法令等に基づく補償責任」に対応する保険 ⇒ 補償責任条項

（2）医師賠償責任保険と治験・医学研究保険（賠償責任条項）との調整

医療行為に起因する被験者（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、治験・医学研究保険（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しています。

そのため、治験・医学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をお勧めします。



〔※〕 医療行為以外が原因となる過失・法律上の賠償責任の例

- 治験（研究）計画書の不備（被験者（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、同意取付け方法の不備 など

4. 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うを受ける者」をいいます。以下同じ。）が実施した治験・医学研究に起因して、保険期間（または保険責任期間）中に被験者（研究対象者）に身体障害が発生し（または発見され）、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、以下の損害賠償金および費用です。

- ① 法律上の損害賠償金（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	1名あたり	1億円	なし
	1事故／1治験・医学研究あたり	3億円	

(注) 支払限度額や免責金額は、変更が可能です。

(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争訟費用については①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。

費用内枠払方式	$\{(①+②+③+④+⑤+⑥) \text{の合計額} - \text{免責金額}\} \leq \text{支払限度額}$
費用外枠比例払方式	$(① \text{の金額} - \text{免責金額}) \leq \text{支払限度額}$ ・②③④⑤⑥の費用損害は、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争訟費用については、①損害賠償金の額Aが支払限度額Bを超えるときは、 $(⑤ \text{の損害額} \times B / A)$ に減額してお支払いします。

5. 補償責任条項

補償責任条項では、被保険者が実施した治験・医学研究に起因して、保険期間（または保険責任期間）中に被験者（研究対象者）の身体障害が発生した場合に、被保険者が被験者（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、被験者（研究対象者）に交付した説明文書または補償の概要等に記載した健康被害の補償内容に基づき、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

① 補償金（死亡・後遺障害を被った場合）の補償

被験者（研究対象者）が「健康人」「細胞提供者（再生医療等を受ける者以外）」か「患者」「再生医療等を受ける者」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。

被験者（研究対象者）	お支払する保険金
健康人 細胞提供者（再生医療等を受ける者以外）	労災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14級に対して後遺障害補償保険金をお支払いします。
患者 再生医療等を受ける者	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。

② 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。

(2) 補償金の補償と、医療費・医療手当について

① 臨床研究等保険

臨床研究法Q&Aでは以下のとおり記載しています。

〈臨床研究法Q&A〉（臨床研究の対象者に対する補償）

[問3-13 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 企業治験保険・医師主導治験保険

医法研補償のガイドラインでは、補償金と医療費・医療手当の双方を補償として明記しています。

③ 再生医療等研究保険

再生医療学会補償のガイドラインにおいても、補償金と医療費・医療手当の双方を補償として明記しています。

④ 医学系研究倫理指針が適用される医学研究

上記①の臨床研究等保険と同じ考え方です。

(3) 支払限度額

① 補償金の補償

イ. 被験者（研究対象者）が「健康人」「細胞提供者（再生医療等を受ける者以外）」の場合

【労災保険の障害認定基準】

〔被験者（研究対象者）1名あたり〕

死亡・障害の程度 労災保険の障害等級	健康被害発生時の被験者（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		

□. 被験者（研究対象者）が「患者」「再生医療等を受ける者」の場合

【国民年金・厚生年金保険の障害認定基準】

〔被験者（研究対象者）1名あたり〕

死亡・障害の程度	健康被害発生時の被験者（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（補償金の補償および医療費・医療手当の補償）には免責金額（自己負担額）はありません。

(注2) 被験者（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。

② 医療費・医療手当の補償

医療費の支払内容	治療に要した医療費のうち被験者（研究対象者）が自己負担した金額（公的医療保険による給付は控除します。）を支払います。（各社共通）		
医療手当の支払内容	病院往復の交通費や入院諸費用など、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た所定の金額を支払います。（各社共通）		
対象とする健康被害の程度	入院治療を必要とする程度の健康被害のみ補償対象とする会社と、入院・通院を問わず補償対象とする会社があります。		
対象とする副作用	未知・既知を問わず補償対象とする会社と、未知の副作用（※）のみ補償対象とする会社があります。		
支払限度額	医療費	1名あたり	標準 30万円～100万円。ただし、個別審査を前提に1名あたり最高 200万円まで設定できる会社もあります。
		支払限度月数を設定する会社や、1事故/1治療・医学研究あたり支払限度額を1,000万円を設定する会社があります。	
	医療手当	1名あたり (月額)	医薬品副作用被害救済制度の医療手当の給付基準と同じ通院・入院日数の状態に応じた給付額（ 36,900円～38,900円 または 35,000円～37,000円 ）を支払う会社と、通院・入院日数の状態に関わらず 38,900円 または 39,000円 を支払う会社があります。
支払限度月数を設定する会社や、1事故/1治療・医学研究あたり支払限度額を1,000万円を設定する会社があります。			
	総支払限度額	医療費・医療手当合計で1治療・医学研究あたり総支払限度額を100万円～1,000万円を設定する会社があります。	

(※)「未知の副作用」とは、説明書および医薬品等の添付文書に記載がなく、医師が予測できない作用をいいます。

(4) 現行医法研補償のガイドラインに準拠する場合

- ① 補償金の補償について、現行医法研補償ガイドラインに準拠した支払限度額とすることも可能です。企業治験保険の場合には、原則としてこの支払限度額が用いられます。

被験者 (研究対象者)	お支払する保険金
健康人	死亡および重度障害については予防接種健康被害救済制度（A類疾病）（死亡および障害1級から3級。ただし、障害認定基準は国民年金・厚生年金保険に従います。なお、同障害認定基準では認定が困難な障害については、労災保険の障害等級で障害認定を行ったうえで、下記の読替表により読み替えて適用します。）に従い、軽度障害については労災保険の認定基準（障害8級から14級）に従い、死亡に対して死亡補償保険金、障害に対して後遺障害補償保険金をお支払いします。
患者	医薬品副作用被害救済制度（死亡および障害1級・2級）の給付額および障害3級については障害1級の60%の給付額として、死亡に対して死亡補償保険金、障害に対して後遺障害補償保険金をお支払いします。（障害認定基準は国民年金・厚生年金保険に従います。）

(国民年金・厚生年金保険の障害認定基準による認定が困難な場合の障害認定について)

- イ. 「医薬品企業去務研究会『被験者の健康被害補償に関するガイドライン』(2018年版 Ver.3.2)【参考表1】健康人対象治験(患者に治療上のメリットのない治験〔例：臨床薬理試験や薬物動態試験〕を含む)における障害補償金及び遺族補償金の目安」に示された労災保険と国民年金・厚生年金保険の障害等級の共通性に基づき、労災保険の障害認定基準を用いて障害認定を行った後、以下のとおり国民年金・厚生年金保険の障害等級へ読替えを行います。
- ロ. イ. の結果、同一障害が、国民年金・厚生年金保険の複数の障害等級に該当することとなった場合には、上位の障害等級に認定します。

(読替表)

労災保険の障害等級	国民年金・厚生年金保険の障害等級 (読替適用後)
1 級・2 級	1 級
3 級・4 級・5 級	2 級
6 級・7 級	3 級

② 補償責任条項の標準的な支払限度額

イ. 被験者(研究対象者)が「健康人」の場合

〔被験者(研究対象者)1名あたり〕

死亡・障害の程度		健康被害発生時の被験者(研究対象者)の年齢							
労災保険の障害等級	国民年金・厚生年金保険の障害等級	18歳以上 39歳以下	40歳以上 49歳以下	50歳以上 59歳以下	60歳以上 64歳以下	65歳以上 69歳以下	70歳以上 74歳以下	75歳以上 79歳以下	80歳以上
死亡		4,210万円							
1 級	1 級	9,000万円	8,100万円	7,300万円	6,000万円	5,400万円	4,500万円	3,700万円	2,800万円
2 級									
3 級	2 級	7,200万円	6,480万円	5,840万円	4,800万円	4,320万円	3,600万円	2,960万円	2,240万円
4 級									
5 級									
6 級	3 級	5,400万円	4,860万円	4,380万円	3,600万円	3,240万円	2,700万円	2,220万円	1,680万円
7 級									
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							

ロ. 被験者(研究対象者)が「患者」の場合

〔被験者(研究対象者)1名あたり〕

死亡・障害の程度		健康被害発生時の被験者(研究対象者)の年齢					
国民年金・厚生年金保険の障害等級		0歳以上 4歳以下	5歳以上 9歳以下	10歳以上 14歳以下	15歳以上 17歳以下	18歳以上 39歳以下	40歳以上 49歳以下
死亡		2,340万円					
1 級		6,000万円	5,700万円	5,400万円	5,200万円	5,000万円	4,500万円
2 級		4,800万円	4,560万円	4,320万円	4,160万円	4,000万円	3,600万円
3 級		3,600万円	3,420万円	3,240万円	3,120万円	3,000万円	2,700万円
死亡・障害の程度		健康被害発生時の被験者(研究対象者)の年齢					
国民年金・厚生年金保険の障害等級		50歳以上 59歳以下	60歳以上 64歳以下	65歳以上 69歳以下	70歳以上 74歳以下	75歳以上 79歳以下	80歳以上
死亡		2,340万円					
1 級		4,000万円	3,500万円	3,000万円	2,500万円	2,000万円	1,500万円
2 級		3,200万円	2,800万円	2,400万円	2,000万円	1,600万円	1,200万円
3 級		2,400万円	2,100万円	1,800万円	1,500万円	1,200万円	900万円

6. 1 治験・医学研究あたりの総支払限度額

治験・医学研究保険では、賠償責任条項^(※1)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」^(※2)が適用されます。

標準的な総支払限度額は1 治験・医学研究につき3億円です。

(※1) 賠償責任条項の費用損害については、前掲12ページ「IV 4. 賠償責任条項(3)」もご参照ください。
 (※2) 「総支払限度額」は、賠償責任条項の「1 事故/1 治験・医学研究あたり支払限度額」と同一となります。

7. 治験（研究）期間と保険期間（または保険責任期間）との関係

治験・医学研究の内容により、治験（研究）期間^(※1)の終了後に被験者（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）^(※2)は、治験（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 **治験（研究）期間+1 年間**^(※2) で設定します。

治験（研究）期間	1 年間
保険期間（または保険責任期間）	

(※1) 「治験（研究）期間」とは、治験（研究）計画書に記載された治験（研究）期間のことをいい、通常は以下のとおりです。
 企業治験：実施医療機関毎の治験の予定契約締結日の最も早い日から、実施医療機関における観測終了予定日のうち最も遅い日までを含む期間。
 医師主導治験：治験薬提供者より治験薬を入手した日から、実施医療機関における観測終了予定日のうち最も遅い日までを含む期間。
 臨床研究法：臨床研究等提出・公開システム（jRCT：Japan Registry of Clinical Trials）に記録して公表した日（研究開始日）から、総括報告書の概要をjRCTに記録して公表した日（研究終了日）までの期間。
 (※2) 保険期間＝治験（研究）期間+1 年間とする会社と、保険期間＝治験（研究）期間としたうえで、保険責任期間を「治験（研究）開始時から治験（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。

治験・医学研究保険は、治験（研究）期間終了後に行なった治験・医学研究行為に起因して被験者（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）中であつたとしても、保険金のお支払い対象となりませんので、ご注意ください。治験（研究）期間が延長される場合は、保険期間の延長手続が必要です。

8. 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、治験・医学研究保険の種類（治験保険、医師主導治験保険、臨床研究等保険または再生医療等研究保険）および保険会社で異なるため、個別の治験・医学研究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、各治験・医学研究保険毎に共通または類似の主な免責事由を取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		
	治験：企業治験保険・医師主導治験保険	臨床：臨床研究等保険	再生：再生医療等研究保険	治験	臨床	再生	
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	被験者（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「対面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	身体の美容または整形	○	○	○			
13	被保険者と他人との特別な約定による加重責任	○	○	○	○	△	△

(△) 企業治験保険に限り免責としている会社があります。

14	治験（試験）薬等の効能不発揮	○	○	○	○	○	○
15	治験（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	○	○	△	○	○	△
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	治験・医学研究の開始以前または終了以後の被験者（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	治験（研究）実施機関、共同治験（研究）実施機関または研究者等の管理下以外での治験（試験）薬等の使用または研究	△	△	△	○	○	○
23	治験（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治験（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	○	○	○	○	○	○

(※) 医療費・医療手当の補償には、免責の適用がありません。

9. 契約方式

弊社がこれまで取得した治験・医学研究保険の見積実績では、保険会社の見積結果の差が非常に大きいことが判明しています。保険会社で見積結果に大きな差が生じる理由は、保険会社にとってこれらの保険のリスク算定が非常に難しいことを裏付けています。そのため、個々の治験・医学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により、最適な保険引受条件を引き出すことができる個別契約方式をお勧めします。

10. 被保険者の範囲

(1) 被保険者の範囲

被保険者の範囲は、各保険会社で若干異なりますが、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治験・医学研究に携わる以下の者	
① 治験調整（研究代表）医師、治験（研究）責任医師、治験（研究）分担医師	
② 治験（研究）実施医療機関、再生医療等の提供を行う医療機関	
③ 治験審査委員会、認定臨床研究審査委員会、倫理審査委員会、認定再生医療等委員会、特定認定再生医療等委員会	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」）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、治験・医学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超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、治験・医学研究保険（ただし、企業治験保険を除きます。）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リスクは治験・医学研究保険ではカバーされません。(※)

メーカーのPLリスクを治験・医学研究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。

(※) 企業治験保険ではメーカーが被保険者となるため、メーカーのPLリスクはカバーされます。

(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、標準約款では治験・医学研究保険の被保険者に含まれていない会社があります。その場合に、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。

11. 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、治験（研究）実施医療機関、治験（研究）責任医師等が保険契約者となります。

V 臨床試験賠償責任保険（チャブ保険）の概要

1. 保険の構成

(1) 保険約款

臨床試験賠償責任保険の保険約款は英文約款です。和訳付ではありますが、保険契約の内容については、英文約款の解釈が基準となります。

(2) 担保条項 (Coverage)

この保険は、2つの担保条項 (Coverage) で構成されます。前掲するチャブ保険以外の治験・医学研究保険（以下「前掲保険」）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します。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、保険金をお支払いします。
- 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いします。

(※) この保険が適用される臨床試験に参加したことにより被った身体障害に対して、補償を行うべき被験者（研究対象者）の範囲を決定する方法とルールを定めた以下のガイドラインをいいますが、iは我が国には存在しないため、iiが該当します。

- 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、チャブ保険が承認した自発的なガイドラインで書式化されたもの
- 具体的には、補償義務者（治験（研究）責任医師、治験（研究）実施医療機関等）が定める補償規程が該当します。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。

2. 支払限度額と免責金額（自己負担額）

(1) お支払いする代表的な保険金は、以下のとおりです。

- ① 臨床試験補償ガイドラインの規定に従って支払った補償金
- ② 被保険者が法律上の賠償責任を負担する場合の損害賠償金（治療費、休業損害、逸失利益、慰謝料、葬祭費等）およびクレーム提起者側経費
- ③ クレーム・訴訟について、被保険者の防御、調査のために負担または支払にチャブ保険が同意したクレーム防御費用（弁護士費用、調査費用等）
- ④ チャブ保険がクレーム・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に被保険者が負担した合理的経費（協力費用）

(2) 支払限度額と免責金額の適用方法

上記（1）のお支払保険金に対する支払限度額の適用は、以下のとおりです。

$$\left(\textcircled{1} + \textcircled{2} + \textcircled{3} \right) \text{の合計額} - \text{免責金額（自己負担額）} \leq \text{支払限度額}$$

④の協力費用は、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。

弊社では、以下の金額を標準としております。

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・保険期間中	3億円

(※) 臨床試験補償ガイドラインに医療費の補償が含まれる場合には、臨床試験の内容により、免責金額の設定（1請求につき10万円程度）が引受条件になる場合があります。

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

イ. 補償金（死亡・後遺障害を被った場合）の補償

現行医法研補償のガイドラインに準拠した補償金額となります。（前掲14ページ「IV 5. 補償責任条項（4）」参照。）

ロ. 医療費・医療手当の補償

区分	対象とする健康被害（※）	補償内容	支払金額 （被験者（研究対象者）1名につき）	支払限度額 （被験者（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	被験者（研究対象者）が臨床試験に起因して、治療のため入院を要する程度の健康被害を被った場合	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	月額 38,900円 (定額払)	100万円	1,000万円
医療費	被験者（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（入院・通院を問いません。）	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。）を差し引いた被験者（研究対象者）の自己負担額	実費払		

（※）対象とする健康被害の原因となる副作用については、「未知」「既知」問わず担保します。

ハ. 休業補償金

現行医法研補償のガイドラインに準拠し、被験者が「健康人」である場合に所定の休業補償金を補償します。（前掲7ページ「III 3. 「補償」の内容（2）」参照。）

3. 保険期間の設定方法

(1) 保険期間

前掲保険と同じく、**治験（研究）期間+1年間**を標準とします。（前掲16ページ「IV 7. 治験（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) 損害賠償請求期間（延長報告期間の設定）

健康被害（身体障害）の発生から損害賠償請求の提起までには、治療や原因究明のため、一定の時間がかかることから、**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。ただし、健康被害（身体障害）があくまで保険期間中に発生している場合に限りです。



4. 主な免責事由

前掲保険と概ね同じです。（前掲16ページ「IV 8. 主な免責事由」参照。）

ただし、**医療行為等の過誤に起因する損害については、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、免責事由から除外され担保されます。**（前掲11ページ「IV 3. 治験・医学研究保険の構成（2）」参照。）

5. 被保険者の範囲

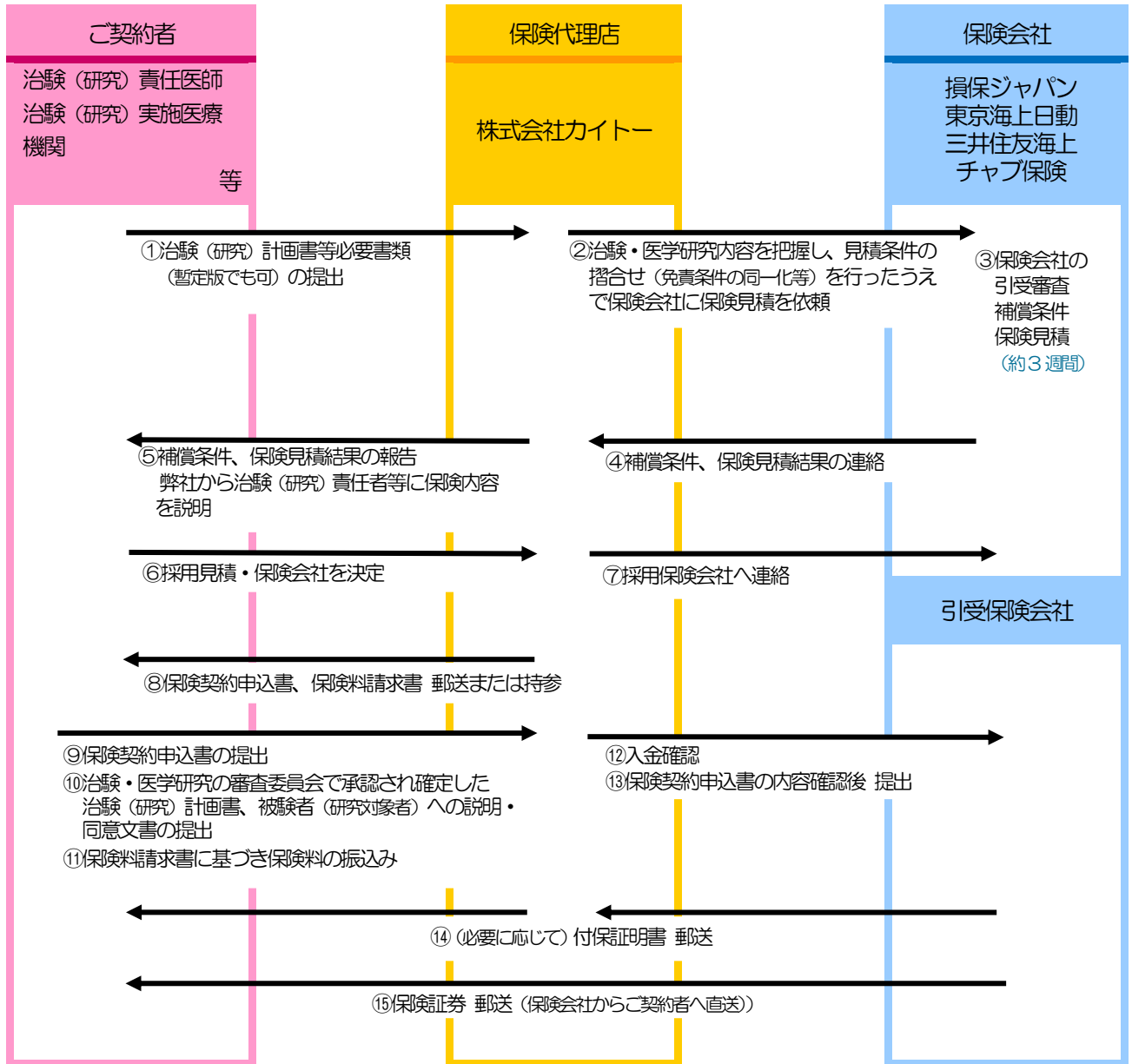
前掲保険と概ね同じです。ただし、**治験（試験）薬・治験（試験）機器等のメーカーを追加被保険者とする引受けは行いません。**（前掲17ページ「IV 10. 被保険者の範囲（2）」参照。）

VI 具体的な加入手続

1. 実施する治験・医学研究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（①②は暫定版でも可）を弊社にご提出ください。

- ① 治験（研究）計画書
- ② 被験者（研究対象者）への説明・同意文書
- ③ 医薬品・医療機器・再生医療等製品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。



【取扱保険代理店】

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

E-mail : igakukenkyu@kaito.co.jp

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

（引受保険会社の問い合わせ先・電話番号等は、ご契約時にお渡しする書面をご参照ください。）

B24-100209(2024年6月)

SJ24-03288 (2024/06/14)

24TC-000881

CL242304

【改定履歴】

2019年4月1日作成 2022年7月1日改定
 2020年4月1日改定 2023年4月1日改定
 2021年4月1日改定 2024年6月1日改定
 2022年4月1日改定

この小冊子の保険に関する記載については、その概要のみをご紹介します。保険の内容は、ご契約時に個別にご案内申し上げます。なお、商品名称や補償内容等は引受保険会社により異なり、補償内容によっては引受保険会社が限られる場合があります。保険内容についてご不明な点がございましたら、弊社または引受保険会社におたずねください。また、ご契約に際しては、必ず、各保険会社の「ご案内資料」、「重要事項等説明書」および「保険約款」をご確認ください。

損害保険 | **KAITO**
生命保険