

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

主な用語のご説明

| 用語 | ご説明 |
|-----------|---|
| 被保険者 | 保険により損害てん補を受ける方。保険金の支払を請求できる方。 |
| 保険契約者 | 保険契約の締結/変更など手続きを行い、保険料支払義務を負う方。保険証券等の送付先。 |
| 保険料 | 保険契約者から保険会社へ支払う金銭。 |
| 支払限度額 | 健康被害等の事故によって保険会社から被保険者に支払われる保険金の限度額。 (=てん補限度額) |
| 損害賠償請求ベース | (「賠償責任条項」に関して) 遡及日以降に発生した健康被害等の事故を対象とし、かつその事故について賠償請求のあった時点で有効な保険契約を適用する契約方式。 |
| 遡及日 | 保険契約の対象となる原因行為の起点となる日。遡及日より前に行われた原因行為による健康被害等の事故は補償されない。通常は遡及日 = 保険始期日となる。 (保険会社によっては遡及日の設定がない場合があります) |

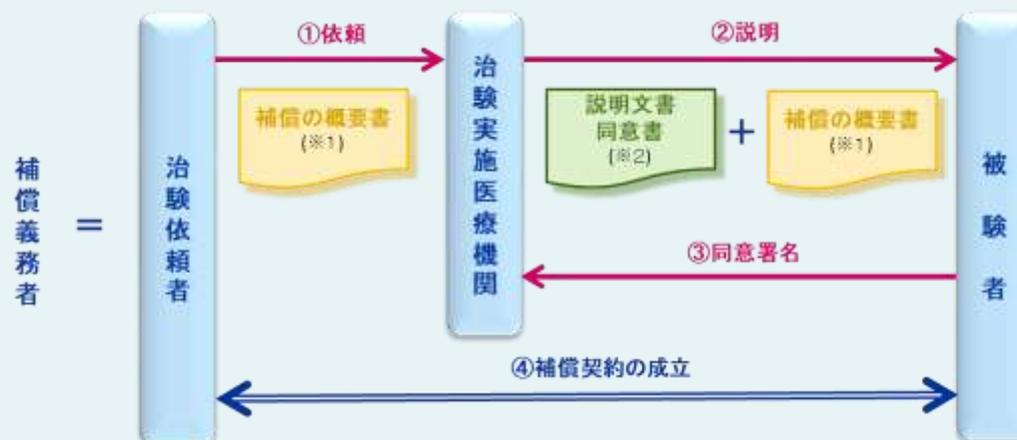
被験者/研究対象者への補償について

- 臨床研究等を行うにあたり健康被害が生じた場合の補償について予め被験者/研究対象者へ説明を行い**同意**を取得する必要があります。
- 補償の概要について説明する資料は、**契約する保険の内容と合致**するようご注意ください。

医師主導治験・臨床研究の場合



企業治験の場合



(※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

治験・医学研究保険とは

治験・医学研究保険とは**賠償責任条項**と**補償責任条項**がセットになった保険です。

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）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。

<保険金お支払いの対象となる損害>

- 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

補償責任条項

- ・死亡・後遺障害
- ・医療費・医療手当

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）に身体障害が発生した（または発見された）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。

賠償責任条項は“**法律上の賠償責任**”が生じた場合のカバー、補償責任条項は“**法律上の賠償責任はない**”ものの発生した健康被害と因果関係がある（または否定できない）場合のカバーという違いがあります。

- ※ 上記は、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会社（以下「三井住友海上」）の保険商品について説明したものです。Chubb損害保険株式会社（以下「チャブ保険」）の保険商品については次頁をご参照ください。
- ※ 保険会社により正式な保険名称や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。
- ※ 治験・医学研究保険は、賠償責任保険に、臨床研究等に関する追加条項、医師主導治験に関する追加条項、治験に関する追加条項、再生医療等研究に関する追加条項等をセットした商品のペットネームです（損保ジャパン）。
- ※ 治験・医学研究の内容により補償を削減または、一部または全部の補償をお引き受けできない場合があります（各保険会社の引受基準による）。

チャブ保険の臨床試験賠償責任保険

- ※ チャブ保険の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。
- ※ 下記CoverageA1が、前頁の「補償責任条項」に相当、CoverageA2が「賠償責任条項」に相当します。

Coverage A 1 (補償責任担保条項)

「**臨床試験補償ガイドライン(Human Clinical Trial Compensation)**」(※)の規定に従って、被保険者が被験者に対して約定された金額を支払う場合には、被保険者の**法律上の賠償責任の有無を問わず**に、当該金額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」に定めたすべての補償が保険金のお支払対象となるため、被験者が死亡・後遺障害を被った場合の死亡・後遺障害補償金のほか、休業補償金、医療費・医療手当の補償についても、補償として定めれば、保険金をお支払いします。

(※)臨床試験補償ガイドライン (Human Clinical Trial Compensation)

この保険の対象とな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の範囲を決定する方法と補償のルールを定めた以下のガイドラインをいいます。ただし、我が国では①は存在しないため、②が該当することになります。具体的には、補償義務者（治験を依頼する企業、自ら治験を行う治験責任医師、研究責任医師、再生医療等の提供を行う医療機関の管理者等）が定める補償規程が該当します。

①政府機関または規制当局が定める強制的ガイドライン

②被保険者により同意され、チャブ保険により承認された自発的なガイドラインで書式化されたもの

Coverage A 2 (賠償責任担保条項)

被保険者に過失などがあり、不法行為責任や債務不履行責任など**法律上の賠償責任**を負担する場合に、被保険者が支払うべき**①損害賠償金**（治療費、休業損害、逸失利益、慰謝料、葬祭料等）、**②クレーム提起者側経費**（クレームまたは訴訟に関連してクレーム提起者に生じた弁護士費用および訴訟費用）、**③クレーム防御費用**（クレームまたは訴訟の防御、調査のためにチャブ保険の同意を得て支出した弁護士やその他の専門家の費用、上訴費用、従業員に支払った超過勤務手当等）およびチャブ保険への協力費用等に対して保険金をお支払いします。

健康被害発生時の保険等の整理

健康被害が発生した際は因果関係の有無および過失（法律上の賠償責任）の有無等により対応する保険等が異なります。



(※)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、同意取付け方法の不備 など

保険期間について

治験（研究）期間終了後に発生する健康被害に備え、
保険期間（または保険責任期間）は、**治験（研究）期間+1年間**を標準としています。

損保ジャパン・東京海上日動・チャブ保険



※上記3社は、研究期間+1年間を保険期間として契約します。

三井住友海上



※三井住友海上社は、治験（研究）期間 = 保険期間となり、1年間の「テールカバー」が自動セットされます。

※いずれの場合も、**治験（研究）期間中に行われた行為**による健康被害が保険の対象となりますので、**治験（研究）期間が延長となる場合は、必ずご連絡ください。**

保険の被保険者の範囲について

(1) 被保険者(保険により損害を補償を受ける者)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。

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

- 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
- 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
- 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があります。)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。(※)

したがって、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。

(※) 企業治験保険の場合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。

主に保険金が支払われない場合の例

主な免責事由(保険金をお支払いできない場合)

- 保険契約者または被保険者の故意、重過失による法令違反
- 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
- 地震、噴火、洪水、津波またはこれらに類似の自然変象
- 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
- 被保険者と生計を共にする同居の親族
- 排水または排気
- 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。）
- 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。）
- 治験（試験）薬等の効能不発揮
- 治験（研究）計画書からの著しい逸脱
- 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
- プラセボ投与による治療上の利益が提供されないこと
- 日本国外の裁判所に損害賠償請求または補償金請求訴訟が提起された場合
- 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(抗がん剤・免疫抑制剤等)や抗悪性腫瘍剤（ただし、治験・医学研究の内容によっては引受可能な場合があります。）

など

(詳しくはご契約の保険会社の約款等をご確認ください)

保険ご加入手続きの流れ

① 治験・研究計画書等のご提供

治験・研究計画書、説明同意文書、使用する医薬品・医療機器等の添付文書や概要書等をご提供いただきます。

計画書等は暫定版でもお見積り可能ですが、その場合、**保険開始までに「確定版」のご提供をお願いいたします。**

② 保険見積の提示

①の資料ご提供後、通常2～3週間でお見積りをご案内します。

③ ご加入プランの決定

ご希望の保険会社、ご加入プランについてメール等でお知らせください。

④ 意向確認シートのご入力

カイトーより「意向確認シート」をメールにてお送りしますので、ご契約者、保険開始日などご入力のうえご返信ください。

⑤ 申込書類の発送

意向確認シートご返信後、2～3営業日にてカイトーより申込書類を発送いたします。

⑥ 書類のご返送/保険料の入金

保険開始日の前日までに保険料のご入金とご捺印済み申込書のご返送をお願いします。

(※保険会社によっては保険料後払い方式(請求書払)にてご案内する場合もございます)

⑦ 保険証券の到着

申込書の返送、保険料の入金から1か月前後で保険会社よりご契約者宛に保険証券が直送されます。

※必要に応じて付保証明書の発行も可能です。

保険契約後の変更手続きについて

保険契約後、以下に該当する事項の変更については保険会社への通知が必要となりますので、弊社にあらかじめご連絡いただき、**変更後の治験・研究計画書または説明・同意文書**をご提出ください。

(保険会社によっては、一部を通知事項としていない場合があります。)

| 「治験・研究計画書」または「説明・同意文書」の変更 | |
|---------------------------|------------------------------------|
| 1 | 治験・研究名称 |
| 2 | 治験・研究期間 |
| 3 | 被験者数・研究対象者数 (※) |
| 4 | 被験者・研究対象者区分 (「健康人」「患者」) |
| 5 | 治験・研究実施施設数 |
| 6 | 治験・研究を構成する主要項目 |
| | (1) 投与する治験・試験薬(種類、用法、用量、投与方法、投与期間) |
| | (2) 使用する治験・医療機器 |
| | (3) 被験者・研究対象者の選択基準、除外基準 |
| | (4) 主要評価項目、副次的評価項目 |
| | (5) 観察方法、検査方法 |
| | (6) 観察期間、治療期間 |
| 7 | 治験薬試験薬の製造事業者 |
| 8 | 被験者・研究対象者に対する補償措置の内容 |
| 9 | 被験者・研究対象者に対する同意取得方法 |

※ 被験者数・研究対象者数が増加する場合、追加保険料が必要となります。被験者数・研究対象者数が減少した場合、保険会社によっては、変更後の治験・研究計画書等に基づき、所定の保険料を返還する場合があります。

※ 健康被害等の事故により保険金支払が発生したご契約では、保険期間の延長ができない場合があります。

健康被害発生時の保険金請求について

治験・医学研究と因果関係のある（または否定できない）健康被害が生じた場合、遅滞なく保険会社へ事故報告を行う必要があります。

事故報告

まずは、有害事象に関する報告書などをご提供ください。カイトーから保険会社へ事故報告をいたします。

保険査定

保険会社にて事故内容を確認し、必要に応じて追加資料等をご提供頂きます。「補償に関する審査委員会」等の意見、見解等を基に保険金支払可否または適用となる補償について判断がなされます。

保険支払

保険金請求書類をご提出いただき、保険金が支払われます。

保険金請求に必要な書類例

以下は参考例です。事故内容や保険会社によって必要書類が異なりますので、事故の都度、必要な書類をご案内します。

| 賠償責任条項・補償責任条項共通 | |
|-----------------|---|
| 事故報告時 | <ul style="list-style-type: none">重篤な有害事象に関する報告書健康被害状況報告書「予期しない重篤な有害事象報告」書面 (「予期しない重篤な有害事象」の場合のみ提出)治験・研究計画書被験者/研究対象者の同意書(または被保険者との契約書)治験薬(試験薬)概要書または添付文書 |
| 保険査定時 | <ul style="list-style-type: none">事故原因分析レポートおよび担当責任医師の見解書審査委員会等事故審査機関の記録(議事録)、決定通知書(保険会社から依頼があった場合のみ提出)効果安全性評価委員会から審査委員会等事故審査機関への評価内容に関する報告書(効果安全性評価委員会が設置されている場合のみ提出) |
| 保険金請求時 | <ul style="list-style-type: none">示談書(賠償事故の場合)保険金請求書 |

| 補償責任条項 |
|--|
| <死亡の場合> <ul style="list-style-type: none">死亡診断書被験者/研究対象者の戸籍謄本(被験者/研究対象者と補償金請求者との関係確認)法定相続人の印鑑証明他の法定相続人からの委任状(法定相続人の代表者が補償金を受け取る場合)法定相続人からの補償金申請書法定相続人からの補償金受領書 |
| <後遺障害の場合> <ul style="list-style-type: none">後遺障害診断書障害補償金申請書被験者/研究対象者からの補償金受領書 |
| <医療費・医療手当の場合> <ul style="list-style-type: none">被験者/研究対象者からの医療費請求書、医療費明細書、領収証医療費の計算根拠(原疾患の医療費との区分が分かる形で提出)医療手当の計算根拠 |

<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

(営業時間：土日祝日を除く 午前9:00～午後5:00)

E-mail : igakukenkyu@kaito.co.jp

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



損害保険
生命保険 | **KAITO**

SJ23-08246 (承認日2023/09/29)
23TC-004299 (2023/8)
B23-100538 (承認年月2023/9)
(パーツ通No.1001)
L2310458(2023/8/24)

◆ このご案内は「治験・医学研究保険」の概要を説明したものです。詳しい内容につきましては、各引受保険会社の「ご契約のしおり」「重要事項等説明書」などをご覧ください。なお、ご不明な点は、取扱保険代理店または引受保険会社までお問い合わせください。

<引受保険会社> 損害保険ジャパン株式会社 / 東京海上日動火災保険株式会社 / 三井住友海上火災保険株式会社 / Chubb損害保険株式会社