

臨床研究
研究責任者
保険担当者 各位

有限会社国大協サービス
事業部長 藤 井 昌 雄

臨床研究保険の商品改定と手続きについて

平素よりお世話になっております。

臨床研究保険、医師主導治験保険については、4月1日から各社商品改定が行われており、それを受け、見積依頼書、各社回答の様式が変更となります。

商品改定概要、今後の見積依頼、保険加入のお手続きについては、以下のとおりとなりますので、よろしくお願いいたします。

1. 商品改定の概要

今回の商品改定の内容は、拡大補償金額、医療費・医療手当の新設です。

死亡・後遺障害の場合にお支払いする補償金額は、臨床研究保険新設の際に、医薬品企業法務研究会（医法研）ガイドラインの水準を参考に設定された従来の金額（基本補償金額）による加入のみとなっておりましたが、同ガイドラインの改定による補償範囲の拡大と金額の変更に対応できるよう、拡大補償金額での加入が可能となりました。

また、2009年の倫理指針改定による補償措置必須化において、求められる補償措置は死亡・後遺障害に対する補償金であるとされたため、同ガイドラインに定める医療費・医療手当は保険商品に組み入れられませんでした。今回の改定によりオプションで付帯することが可能となりました。

（ 改 定 前 ）

（ 改 定 後 ）

賠償責任部分 ※医療行為によるものを除く		各社賠償責任保険（必須加入）	各社賠償責任保険（必須加入）
		+	+
補償責任部分	従来 の補償 範囲 金額 (基本 補償 テー ブル)	損保ジャパン日本興亜(包括契約) 損保ジャパン日本興亜(スポット) 東京海上日動 三井住友海上	損保ジャパン日本興亜(包括契約) <基本見積> 損保ジャパン日本興亜(スポット) 東京海上日動 三井住友海上 <基本見積>
	拡大補償 範囲 金額 ※新		損保ジャパン日本興亜(スポット) 東京海上日動 三井住友海上 <個別対応>
	なし	損保ジャパン日本興亜(スポット) 東京海上日動 三井住友海上	損保ジャパン日本興亜(スポット) 東京海上日動 三井住友海上 <基本見積>
		+	+
補償責任部分	医療費 医療手当の 補償 ※新		損保ジャパン日本興亜(包括契約) 損保ジャパン日本興亜(スポット) 東京海上日動 三井住友海上 <基本見積>

2. 死亡・後遺障害に対する補償範囲と金額の拡大

従来の補償範囲と金額は以下のとおりです。

患者に対する補償範囲と補償金額は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医薬品副作用被害救済制度の死亡、後遺障害1級・2級を対象、算出基礎としています。

健康人に対する補償範囲と補償金額は、政府労災を基礎としています。

<従来どおりの補償範囲、補償金額>

患者	死亡	生計維持者		2,000万円	
		上記以外		700万円	
	後遺障害	生計維持者		1級 3,000万円	
				2級 2,400万円	
		上記以外		1級 2,000万円	
				2級 1,600万円	
健康人	死亡	生計維持者		4,000万円	
		上記以外		1,800万円	
	後遺障害	1級	2,200万円	8級	800万円
		2級	2,000万円	9級	600万円
		3級	1,800万円	10級	500万円
		4級	1,500万円	11級	350万円
		5級	1,300万円	12級	250万円
		6級	1,100万円	13級	150万円
		7級	900万円	14級	100万円

今回の改定により、各社、2015年の医法研ガイドラインに対応した加入も可能となりましたが、それぞれの社で区分、補償金額が異なるため、上記のテーブルによるご加入を基本とし、必要な場合に拡大した補償範囲と金額によるお見積もりをさせていただきます。

3. 医療費・医療手当

従来の商品では補償対象とならなかった医療費・医療手当が、今回の改定により補償されるようになりましたが、全ての健康被害に対応できるものではなく、補償範囲や金額も社により異なります。

		損保ジャパン日本興亜 包括契約・スポット契約		東京海上日動		三井住友海上	
対象副作用等	未知	インフォームド・コンセントにおける同意説明書に記載され、かつ被験者が同意説明を受けた副作用等以外のもの		試験薬等の添付文書または使用上の注意から医師が予測することができる副作用等以外のもの		研究計画書、同意説明書に規定された副作用に起因する健康被害を補償対象外とする特約(未知プラン)	
	既知					未知と既知の副作用等を対象とするプラン(未知・既知プラン)	
		医療費	医療手当	医療費	医療手当	医療費	医療手当
医療費・医療手当 合算限度額				期間中 30万円限度		1研究 1,000万円限度	
健康被害の 程度	下記以外の 通院						
	入院相当・ 程度の通院	公的医療保険の療養の給付の一部負担金 1名: 100万円限度 1事故・期間中: 1,000万円限度 免責金額 なし 支払限度月数: 12か月		医療に要した費用のうち公的医療保険による給付を控除した額	1か月のうち3日以上: 月36,300円定額/人 1か月のうち3日未満: 月34,300円定額/人 【通院と入院がある場合】 月36,300円定額/人	治療に要した費用のうち健康保険等により支払われる額を差し引いた額 1名: 100万円 限度 最大支払 月数: 12か月	1か月のうち3日以上: 月36,300円限度*/人 1か月のうち3日未満: 月34,300円限度*/人 【通院と入院がある場合】 月36,300円限度*/人 【入院のみ】 1名 1か月のうち8日以上: 月36,300円限度*/人 1か月のうち8日未満: 月34,300円限度*/人
	入院	1名 月額36,300円 1事故・期間中 1,000万円限度 免責金額 なし 支払限度月数: 12か月			1か月のうち8日以上: 月36,300円定額/人 1か月のうち8日未満: 月34,300円定額/人		最大支払月数: 12か月

*補償手順書等で上記額を定額払いする場合はその額が支払われます。

4. お見積もりと保険加入

今後のお見積もりについては、添付の見積依頼書（2018.4.1 様式）で行っていただきますが、従来の様式と内容はほぼ同様です。死亡・後遺障害に対する従来の補償範囲と補償金額による保険料に加え、医療費・医療手当を付帯した場合の保険料をお示しいたします。

加入に当たっては、損保ジャパン日本興亜包括契約（包括契約）の場合は加入するパターンに「○」を付け、その他の場合には、加入するパターン、プラン、保険料をご連絡ください。

< 損保ジャパン日本興亜（包括契約） >

保険料	医療費・医療手当除く	<input type="radio"/>	医療費・医療手当含む	<input type="radio"/>
	円		円	
ご希望される補償内容を○印にてご選択ください。				

従来と同じ補償範囲・金額での加入

< 東京海上日動 >

	賠償責任	補償責任 (死亡・後遺障害)	補償責任 (医療費・医療手当)	合計
パターン① (賠償免責なし)	円	円	円	円
	円	円	不担保	円
	円	不担保	不担保	円
パターン② (賠償免責100万円)	円	円	円	円
	円	円	不担保	円
	円	不担保	不担保	円

従来と同じ補償範囲・金額での加入

< 三井住友海上 >

◆医療費／医療手当について、「既知の副作用」も補償するプラン

	プラン1	プラン2	プラン3	プラン4	プラン5	プラン6
賠償	○ 免責なし	○ 免責100万円	○ 免責なし	○ 免責100万円	○ 免責なし	○ 免責100万円
補償（死亡／後遺障害）	○	○	○	○	-	-
補償（医療費／医療手当）	○	○	-	-	○	○
保険料（円）						

従来と同じ補償範囲・金額での加入

◆医療費／医療手当について、「既知の副作用」を補償対象外とするプラン

	プラン7	プラン8	プラン9	プラン10
賠償	○ 免責なし	○ 免責100万円	○ 免責なし	○ 免責100万円
補償（死亡／後遺障害）	○	○	-	-
補償（医療費／医療手当）	○	○	○	○
保険料（円）				

※ 「既知の副作用」とは、研究計画書および研究参加の同意を求めめるために研究対象者向けに配布される説明書に規定された副作用のことを言います。

5. 旧様式にて見積回答済み研究の今後の加入

4月中旬頃までに旧様式にて見積回答を行っている研究については、医療費・医療手当保険料の追加された新様式での再見積、回答を行います。

1) 損保ジャパン日本興亜（包括契約）

加入と、医療費・医療手当見積希望の有無をメールにてご連絡ください。

4月1日から保険料率の改定が行われ、一部の研究で保険料が変更となるため、再見積を損保ジャパン日本興亜に依頼します。

① 医療費・医療手当見積希望の場合

新様式により見積回答を行いますので、医療費・医療手当補償の付帯の有無を選択して加入依頼書をご提出ください。

② 医療費・医療手当見積を希望しない場合

保険料に変更があった場合は、新様式により見積回答を行いますので、医療費・医療手当補償の付帯の有無を選択して加入依頼書をご提出ください。

保険料に変更がない場合は、その旨メールで連絡いたしますので、既にお送りしている加入依頼書を使って加入申し込みを行ってください。

2) 損保ジャパン日本興亜（スポット）

加入と、医療費・医療手当再見積希望の有無をメールにてご連絡ください。

医療費・医療手当再見積の希望がある場合には、再見積を保険会社に依頼します。

希望がない場合には、医療費・医療手当付帯なしで手続きを進めさせていただきます。

3) 東京海上日動、三井住友海上

上記2社については、月単位で保険料が変更となるため、ほとんどの場合、新たな保険期間での再見積が必要になると考えます。新様式により見積回答を行いますので、加入するパターン、保険料をお知らせください。

始期日が増えるだけで総研究期間の月数が変わらない場合には保険料は変わりませんので、医療費・医療手当再見積希望の有無をご連絡ください。

医療費・医療手当再見積の希望がある場合には、再見積を保険会社に依頼します。

希望がない場合には、医療費・医療手当付帯なしで手続きを進めさせていただきます。

なお、三井住友海上では、賠償責任部分の免責金額「10万円」と「100万円」を選択して見積依頼をいただいておりますが、新様式では、「免責なし」と「100万円」の回答が併記されます。

6. 臨床研究法との関係

臨床研究法の施行に伴い、特定臨床研究に該当するものについては、認定臨床研究審査委員会の審査を受ける必要があり、補償措置についても審査されることとなりますが、臨床研究法に対応した臨床研究保険が新たに販売されたわけではありません。

1.でご説明したとおり、死亡・後遺障害に関する補償範囲・補償金額の拡大、医療費・医療手当付帯の商品改定が行われましたが、必ずしもこれらを内容とする保険に加入しなければならないということではありません。

弊社が取り扱う臨床研究保険では、4.でご説明したとおり、従来の死亡・後遺障害に関する補償範囲・補償金額でのお見積もりを基本とし、医療費・医療手当の保険料を併せてお示しすることによりオプションとして選択付帯できるようにしております。

なお、臨床研究法の定める補償措置については、以下の運用が示されています。

「臨床研究法施行規則の施行等について」（平成 30.2.28 課長通知 2(20)）

- i) 健康被害の補償のため、あらかじめ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も健康被害に対する医療の提供を行うこと。
- ii) 医療の提供のみを行い、補償を行わない場合は、実施計画、研究計画書、説明同意文書にその旨を記載し、認定臨床研究審査委員会の承認を得ること。
- iii) 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。

「臨床研究法の施行等に関する Q&A について（その1）」（平成 30.3.13 事務連絡）

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。

賠償責任部分のみ加入する場合は、上記の「補償金型の保険」「医療費・医療手当型の保険」には該当しませんのでご注意ください。

7. 補償手順書との関係

医療費・医療手当の補償を付帯して加入する場合、プロトコル、補償手順書、被験者への補償説明書等での関連する部分の記載について、各社の補償内容に合わせて修正する必要がありますので、ご注意ください。

< 参考 >

補償措置が必要となる臨床研究

健康被害に対する補償措置については、「臨床研究法」の対象となる研究のうち、特定臨床研究に該当する研究については補償措置を講じることが法によって義務付けられます。それ以外の研究については、同法による実施基準に従って実施することが努力義務となります。仮に同基準によらず実施する場合には、「医学系研究倫理指針」の定めるところにより補償措置を講じる必要があります。

「臨床研究法」の対象とならない研究で「医学系研究倫理指針」の対象となる研究についても、同指針の定めるところにより補償措置を講じることとなります。

	形 態				倫理指針	臨床研究法	
	承認	使用方法	侵襲	通常医療	補償措置	特定臨床研究への 該当と補償措置	
医薬品	未承認		あり	超える	必要	該当・必要	
	既承認	効能外or用量外	あり	超える	必要	該当・必要	
		効能内or用量内	あり	超える	必要	下記②に 該当は 該当・必要	左以外 努力義務
			あり	超えない	任意		
			軽微又はなし	超える	任意		
	軽微又はなし	超えない	任意				
医療機器	未承認		あり	超える	必要	必要	
	既承認	適用外	あり	超える	必要	必要	
		適用内	あり	超える	必要	下記②に 該当は 該当・必要	左以外 努力義務
			あり	超えない	任意		
			軽微又はなし	超える	任意		
	軽微又はなし	超えない	任意				
手技・ 医療技術			あり	超える	必要		
			あり	超えない	任意		
			軽微又はなし	超える	任意		
			軽微又はなし	超えない	任意		
観察 測定 調査 食品			あり	超える	必要		
			あり	超えない	任意		
			軽微又はなし	超える	任意		
			軽微又はなし	超えない	任意		

「臨床研究法」における特定臨床研究 (①又は②に該当するもの)

- ① 未承認・適用外の医薬品、医療機器、再生医療等製品を用いる臨床研究
- ② 製薬企業等から資金提供を受け、当該製薬企業等の医薬品等を用いて実施する臨床研究