

臨床研究保険に関するQ&A

2016(H28). 4.1
国大協サービス

- Q1) 臨床研究保険は「賠償責任部分」と「補償責任部分」により構成されているが、「賠償責任部分」で保険金が支払われるのはどのようなケースか？
- Q2) 臨床研究の計画を作成することは医療行為ではないのか？
- Q3) プロトコルのミスを見過ごした倫理審査委員会に賠償責任は発生しないか？
- Q4) プロトコルのミスを見過ごした実施研究者に賠償責任は発生しないか？
- Q5) プロトコルのミスにより研究責任者、倫理審査委員会、実施研究者の三者に賠償責任が発生した場合の損害保険の支払いはどうなるのか？
- Q6) 補償をするかどうかの判断は誰がするのか？
- Q7) 補償責任ありとの結論ができれば保険会社は保険金を支払うのか？
- Q8) 補償なしの結論に対し被害者が補償を求めて訴訟を提起したら？
- Q9) 保険金の支払いは、直接保険会社から被害者に行われるのか？

- Q1) 臨床研究保険は「賠償責任部分」と「補償責任部分」により構成されているが、「賠償責任部分」で保険金が支払われるのはどのようなケースか？

A1) 賠償責任部分により保険金が支払われる具体的なケースとしては、例えば、次のようなケースが考えられます。

- ① プロトコル自体にミス（過失）があった場合。例えば、明らかに健康被害が生じると考えられる用量を投与する計画となっていた、禁忌とすべき被験者を対象としていた等。
- ② プロトコルに定められた工程で試験薬、試験機器を製造する過程でのミス（過失）があった場合。
- ③ 臨床研究における医療行為以外の行為にミス（過失）があった場合。例えば、運動負荷を与えて身体機能を測定等する研究で、機器の安全管理が十分でなくケガを負わせた等。

- Q2) 臨床研究の計画を作成することは医療行為ではないのか？

A2) 保険会社では、臨床研究の立案は、医師賠償責任保険の補償対象となる医療行為には該当しないものと整理しています。

Q3) プロトコルのミスを見過ごした倫理審査委員会に賠償責任は発生しないか？

A3) 倫理審査委員会は、臨床研究の実施について審査し承認する権限を持っており、当然気づくべきプロトコルの明らかなミスを見落として承認した場合には、過失による賠償責任が発生する場合もあると考えます。研究責任者が虚偽の記載をしていた等の場合には、過失は生じません。

倫理審査委員会の審査は、一般的には設置する病院又は学部の医療業務以外の業務に当たるものと考えられ、その賠償責任については、病院の場合は病院長会議損害賠償責任保険（医療施設賠償責任保険）、学部の場合には国大協保険メニュー1 総合賠償責任保険の対象となります。

倫理審査委員会の委員長や委員個人の賠償責任が問われた場合、病院の場合は病院長会議損害賠償責任保険（医療施設賠）の対象となりますが、学部の場合には国大協保険メニュー1 追加被保険者特約に加入している場合に限り同総合賠償責任保険の対象となります。

なお、臨床研究保険で被保険者として倫理審査委員会を加えることができる場合もありますので、必要があればご相談ください。

Q4) プロトコルのミスを見過ごした実施研究者に賠償責任は発生しないか？

A4) プロトコルのミスについて、当然気づくべきと考えられるのにそのまま実施した場合には、医療行為上の過失があると判断されることも考えられ、その場合には、病院長会議損害賠償責任保険（医師賠）又は当該研究者が加入する医師賠償責任保険の対象となります。

Q5) プロトコルのミスにより研究責任者、倫理審査委員会、実施研究者の三者に賠償責任が発生した場合の損害保険の支払いはどうなるのか？

A5) 以上のように、プロトコルのミスに関連して、作成した研究責任者、審査した倫理審査委員会、実施した研究者の三者に賠償責任が発生した場合、損害保険の適用は以下ようになります。

研究責任者	⇒	臨床研究保険（賠償責任部分）
倫理審査委員会	⇒	病院の場合：病院長会議損害賠償責任保険（医療施設賠） 学部の場合：メニュー1 総合賠償責任保険
実施研究者	⇒	病院の責任：病院長会議損害賠償責任保険（医師賠） 個人の責任：当該研究者加入の医師賠償責任保険

それぞれの賠償額については、過失割合により算出することになります。

なお、臨床研究保険で被保険者として倫理審査委員会を加えることができる場合もありますので、必要があればご相談ください。

Q6) 補償をするかどうかの判断は誰がするのか？

A6) 補償手順書に記された補償判定組織により判断されることとなります。

医療行為の過失による賠償責任か副作用による補償責任か明確でない場合には、それぞれの判定組織が協議して結論を出すことになると考えます。

Q7) 補償責任ありとの結論ができれば保険会社は保険金を支払うのか？

A7) 補償の要否は、補償手順書に記された補償判定組織が判断し、保険会社は、基本的にはその判断に基づき補償保険金を支払います。

ただし、保険会社における保険金支払の判断は、保険約款の定めによるため、病院等が補償金を支払う場合でも、免責事由に該当するため支払われない場合等も考えられます。

Q8) 補償なしの結論に対し被害者が補償を求めて訴訟を提起したら？

A8) 副作用による健康被害に対する補償は民法上の賠償責任によるものではありませんが、補償措置を講じることを示して同意を得ているため、因果関係なしで補償を行わない結論に対して補償を求めて訴訟が提起されることは考えられます。

この場合、訴えの内容が、臨床研究の計画自体にミス（過失）があったことも主張する訴えであれば、臨床研究保険（賠償責任部分）により争訟費用の保険金が支払われますが、過失による賠償責任を求めるものではなく、因果関係の否定できない健康被害に対して補償を行うとの説明により発生した債務の不履行のみを主張する賠償請求の場合には、臨床研究保険（補償責任部分）では争訟費用は支払われません。

なお、被害者の訴えが認められ補償金を支払う場合には、臨床研究保険（補償責任部分）により保険金が支払われます。

Q9) 保険金の支払いは、直接保険会社から被害者に行われるのか？

A9) 臨床研究保険（賠償責任部分）により支払われる損害賠償金は、被保険者から被害者へ支払済であれば保険金は被保険者へ支払われますが、未払であれば保険会社から被害者に直接支払われます。

臨床研究保険（補償責任部分）により支払われる補償金は、病院、研究代表者等が補償手順書に基づき被害者に支払った損害について、保険会社から病院、研究代表者等の被保険者に支払われますが、被保険者からの指図書があれば被害者に直接お支払いすることも可能です。