



臨床研究保険の概要と加入手続き

I	倫理指針が求める補償措置の概要	
1	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針	2
2	補償措置が必要となる研究	2
3	どの程度の補償内容にすればよいか?	5
4	新指針で求められるその他の対応	6
II	臨床研究保険の概要	
1	臨床研究保険の基本的な構成は?	7
2	他の賠償責任との関係は?	7
III	各社臨床研究保険の概要	
1	臨床研究保険を販売している保険会社は?	8
2	各社商品に共通する内容は?	
	(1) 基本構成	8
	(2) 支払われる保険金	8
	(3) てん補限度額、補償金額	8
	(4) 保険期間と補償責任期間	8
	(5) 補償される範囲	8
3	各社商品の相違点は?	
	(1) 契約者、契約方式	9
	(2) 被保険者の範囲	9
	(3) 発生、発見、請求と保険適用	9
IV	保険加入に当たっての留意点	
1	引受けの可否と保険料	10
2	病院長会議賠償責任保険との関係	10
3	多施設共同研究の補償措置	10
4	補償手順書	10
5	補償期間設定の基礎となる研究期間	10
6	プラセボ群、非投与群、薬剤の一部選択	11
7	採血への対応	11
8	運動負荷における賠償責任への対応	11
9	既の実施している研究の途中からの加入	11
10	保険料の分割払、年度単位での加入	12
11	症例数の変更、期間延長	12
12	保険引受不可の研究	12
13	保険引受可能な研究は全て加入しなければならないか?	12
14	医師主導治験、再生医療臨床研究	12
V	具体的加入手続き	
1	取扱代理店	13
2	加入申込、見積依頼	13
3	各大学の臨床研究担当窓口	14
4	見積依頼書	14
○	見積時に必要な書類	14
○	加入時に必要な書類	15
添付	見積依頼書様式	

平成28年4月1日
国大協サービス



I 倫理指針が求める補償措置の概要

1 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

「疫学研究に関する倫理指針」（以下「疫学研究倫理指針」）、「臨床研究に関する倫理指針」（以下「臨床研究倫理指針」）が平成27年3月31日廃止され、4月1日、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）（以下「新指針」）が施行されました。

新指針が適用される研究は、人（試料・情報を含む）を対象として、傷病の成因と病態の理解、傷病の予防方法、診断方法、治療方法の改善・検証を通じて、健康の保持増進、患者の傷病からの回復と生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される活動と定義されています。

具体的には、医科学、臨床医学、公衆衛生学、予防医学、歯学、薬学、看護学、リハビリテーション学、検査学、医工学のほか、介護・福祉分野、食品衛生・栄養分野、環境衛生分野、労働安全衛生分野等で、個人の健康に関する情報を用いた疫学的手法による研究が含まれます。

傷病の予防、診断、治療を専ら目的とする医療、学校保健安全法による保健調査、専ら教育目的で実施される保健衛生実習等は該当しません。

<指針第2（1）、ガイダンス3-5頁>

2. 補償措置が必要となる研究

1) 健康被害に対する補償措置

人を対象とする医学研究を行うにあたっては、世界医師会が制定する「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）に従うことが求められます。ヘルシンキ宣言は、数次にわたる改訂を経て、被験者保護の規定が強化され、2013年改訂では、第15項に「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。」と明記されました。

被験者保護を実現するための国内法令等としては、治験を行うための基準を定めたGCP省令（医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令）で、健康被害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ることが定められ、その後、平成21年の「臨床研究倫理指針」の改定で、一定の研究について補償のための措置を講じておくことが明記されました。

2) 賠償責任と補償責任

健康被害に対する補償とは、医療事故等が起こった場合に損害賠償を行うことはもちろん、過失がなく民法上の賠償責任が発生しない場合でも、研究参加によって被験者に発生した副作用等の健康被害の補償を行うことです。

一般的には、賠償責任保険が適用となる場合も「補償」という言葉を使うため、混同、混乱が生じますが、賠償責任については、補償のための措置をどのようにとるかにかかわらず、全ての研究において過失により被験者に健康被害が発生すれば、民法にしたがって賠償を行わなければなりません。

一方、補償責任は、法律によって発生するものではなく、補償手順書や説明文書の中に定め、被験者が同意することによって発生する責任です。



3) 補償措置が必要な臨床研究<指針第5・1(3)、ガイダンス32頁>

補償措置が必要となる臨床研究については、従来の臨床研究倫理指針と新指針では、範囲が少し異なります。

従来の臨床研究倫理指針では、医薬品・医療機器を評価する研究（手技、対外診断のみは除く）で、介入研究（①通常医療を超える、又は②2群以上の割付）に該当する研究について補償措置が求められました。

新指針では、

①軽微な侵襲を超える侵襲 + ②通常の診療を超えた医療行為を伴う研究について、補償措置が必要となります。

補償措置が必要となる研究の早見表

区分	形態		判断基準		補償措置
	承認	使用方法	①侵襲	②通常医療	
医薬品	未承認		あり	超える	必要
	既承認	効能外or用量外	あり	超える	必要
		効能内and用量内	あり	超える	必要
			軽微又はなし	超える	不要
		超えない	不要		
	超えない	不要			
医療機器	未承認		あり	超える	必要
	既承認	適用外	あり	超える	必要
		適用内	あり	超える	必要
			軽微又はなし	超える	不要
		超えない	不要		
	超えない	不要			
医療技術			あり	超える	必要
				超えない	不要
			軽微又はなし	超える	不要
				超えない	不要
測定・調査			あり	超える	必要
				超えない	不要
			軽微又はなし	超える	不要
				超えない	不要

既承認医薬品を承認範囲内で使用した場合に発生した副作用については、適正に使用されていれば医薬品副作用被害救済制度の給付対象となり得るものであるため、既に補償の措置が講じられているといえますが、同給付制度で対象外と判断されることも考慮し補償措置を講じる対応も考えられます。

4) 「軽微な侵襲」とは？<指針第2(2)、ガイダンス6-8頁>

「侵襲」とは、研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいいます。



侵襲のうち、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものを「軽微な侵襲」といいます。

- (1) 研究目的で一定の条件を設定して行われる「放射線照射」は、「侵襲」となります。
- (2) 「心的外傷に触れる質問」とは、その人にとって思い起こしたくないつらい体験（例えば、災害、事故、虐待、過去の重病や重症等）に関する質問を指します。研究目的で意図的に緊張、不安等を与える等、精神の恒常性を乱す行為によって、研究対象者の精神に負担が生じることも「侵襲」となります。
- (3) 「研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担」とは、平常時に被る範囲を超える恒常性の変化、健康上の影響等であって、確定的に研究対象者の身体又は精神に生じるものを指し、実際に生じるか否かが不確定な危害の可能性は含みません。研究対象者の精神に生じる傷害及び負担の程度を判断するに当たっては、研究対象者とする集団において一般的に想定される精神的苦痛等により判断します。
- (4) 「軽微な侵襲」は、確定的に研究対象者の身体又は精神に生じる傷害又は負担のうち、その程度が小さいものをいいます。
 - 例) ① 一般健康診断で行われる採血や胸部単純X線撮影等と同程度（対象者の年齢・状態、行われる頻度等を含む。）のもの。
 - ② 研究目的で、診療で行われる穿刺、切開、採血等の量を増やすが、追加的に生じる傷害や負担が相対的にわずかである場合。
 - ③ 造影剤を用いないMRI撮像で長時間に及ぶ行動の制約等のない場合。
 - ④ 質問票による調査で、研究対象者に精神的苦痛等が生じる内容を含むことをあらかじめ明示して、研究対象者が匿名で回答又は回答を拒否することができる場合。
- (5) 特定の食品・栄養成分を研究目的で摂取させる場合について、研究対象者とする集団においてその食経験が十分認められる範囲内であれば「侵襲」を伴わないと判断されます。
- (6) 自然排泄される尿・便・喀痰、唾液・汗等の分泌物、抜け落ちた毛髪・体毛を研究目的で採取する場合や、表面筋電図や心電図の測定、超音波画像の撮像などを研究目的で行う場合については、長時間に及ぶ行動の制約等によって研究対象者の身体及び精神に負担が生じなければ、「侵襲」を伴わないと判断されます。
- (7) 運動負荷を加える研究については、当該運動負荷の内容のほか、研究対象者の選定基準、当該運動負荷が加えられる環境等も考慮して総合的に判断します。生じる身体的な恒常性の変化（呼吸や心拍数の増加、発汗等）が適切な休息や補水等により短時間で緩解する場合には、「侵襲」を伴わないと判断されます。

また、文部科学省の実施する体力・運動能力調査（新体力テスト）で行われる運動負荷と同程度であれば「侵襲」を伴わないと判断されます。
- (8) 個々の研究に関して、「侵襲」を伴うものか否か、「軽微な侵襲」とみなすことができるか否かについては、一義的には研究責任者が判断し、その妥当性を含めて倫理審査委員会で審査することになります。



5) 通常の診療を超える医療行為<指針ガイダンス9頁>

「通常の診療を超える医療行為」とは、以下のものです。

- ① 医薬品医療機器等法に基づく承認等を受けていない医薬品（体外診断用医薬品を含む。）又は医療機器（未承認医薬品・医療機器）の使用
- ② 既承認医薬品・医療機器の承認等の範囲（効能・効果、用法・用量等）を超える使用
- ③ その他新規の医療技術による医療行為

既に医療保険の適用となっているなど、医学的な妥当性が認められて一般に広く行われている場合には、「通常の診療を超える医療行為」に含まれないと判断されます。

「医療行為」には、患者を対象とする場合のほか、健康人を対象とする場合や、傷病の予防、診断及び治療を目的としない、例えば、美容形成や豊胸手術等、人体の構造機能に影響を与えることを目的とする場合も含まれます。

3 どの程度の補償内容にすればよいか？<指針第5・(3)、ガイダンス33頁>

新指針では、補償措置については「保険への加入その他の必要な措置」と定めており、補償内容の具体的な考え方としては、医薬品企業法務研究会（医法研）の「被験者の健康被害補償に関するガイドライン」（2009（H21）年11月25日）を参考にすると、としています。

同ガイドラインでは、健康人と患者を分けて、「医療費」「医療手当」「補償金」を支払うとしています。

医療手当は入院を必要とする場合の往復交通費や諸雑費に相当する手当です。

補償金は死亡や後遺障害が発生した際に一括して支払われるもので、健康人の場合は労災給付を、患者の場合は医薬品副作用被害救済制度の給付を基本的に参考にすると、としています。

新指針では、補償措置を「保険への加入その他の必要な措置」と定めており、まず保険加入を検討し、重篤な副作用が高頻度で発生することが予測される薬剤等、補償保険の概念に馴染まず、補償保険商品の設定がない場合には、医療の提供等の手段によることも考えられます。

金銭的な補償を行うか否か及び行う場合に許容される程度については、医薬品・医療機器の種類、対象疾患の特性、研究対象者への負担、予測されるリスクと利益等を評価して、研究責任者が考慮すべきものですが、倫理審査委員会での審査を受けた上で、研究対象者に対する予めの文書による具体的説明と文書による同意を得ておくことが最低限必要となります。

現在、保険会社が提供している、臨床研究保険、治験保険、再生医療等臨床研究保険の賠償責任のない健康被害に対する補償範囲や補償金の額は、医薬品企業法務研究会（医法研）が1999（H11）年3月16日に公開したガイドラインに従って設定されています。



その後、ガイドラインは、2009（H21）年11月25日、2015（H27）年8月18日に改定され、補償範囲や補償金の算出方法について、新たな考え方が提示されており、今後、製薬会社が行う治験の補償が見直されれば、臨床研究保険、治験保険、再生医療等臨床研究保険の補償範囲、補償金額、保険料水準が改定されることも考えられます。

⇒ 医薬品企業法務研究会 「被験者の健康被害補償に関するガイドライン」
<https://www.ihoken.or.jp/news.html>

4. 新指針で求められるその他の対応

新指針では、補償措置のほか、「侵襲」と「介入」（指針第2（3）、ガイダンス9-10頁）の有無により、様々な対応が求められています。

	侵襲あり (軽微な侵襲を除く)	軽微な侵襲	侵襲なし
介入研究	投薬・治療医療機器・手術等 同意◎(文書) 審査○(本審査) 登録○ 補償○(一部保険加入) 有害事象◎ モニタリング・監査等○	(採血等を伴う検査等の臨床試験) 同意◎(文書) 審査○(本審査) 登録○ 補償△(有無の記載) 有害事象△ モニタリング・監査等×	食品・運動負荷・保健指導等 同意○(口頭+記録可) 審査○(本審査) 登録○ 補償× 有害事象× モニタリング・監査等×
観察研究① 生体試料あり	CT・PET等による検査 同意◎(文書) 審査○(本審査) 登録× 補償△(有無の記載) 有害事象○ モニタリング・監査等×	少量の採血や被ばく・MRI等 同意◎(文書) 審査△(迅速審査) 登録× 補償△(有無の記載) 有害事象△ モニタリング・監査等×	尿・唾液等の採取 (残余検体の二次利用も同じ) 同意○(口頭+記録可) 審査△(迅速審査) 登録× 補償× 有害事象× モニタリング・監査等×
観察研究② 生体試料なし	(ほぼ想定されない) 同上	(精神的苦痛を伴うアンケート等) 同上	通常のアンケートやインタビュー等 (診療情報の二次利用も同じ) 同意△(オプトアウト可) 審査△(迅速審査) 登録× 補償× 有害事象× モニタリング・監査等×

有害事象対応の違い

- 重篤未知の場合に厚生大臣報告: ◎のみ
- 研究計画書に対応を予め記載: ◎と○のみ
- 生じた場合に研究チーム・施設内で情報共有: ◎○△

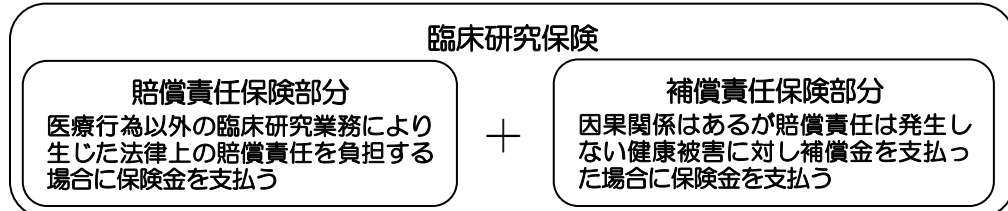
〔 昭和大学研究推進室 田代志門
「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の解説—基本的な考え方を学ぶ—
(2015年3月16日) 32頁から転載 〕



II 臨床研究保険の概要

1 臨床研究保険の基本的な構成は？

各社の保険の基本構成は、臨床研究に関する（賠償責任保険部分）と（補償責任保険部分）を組み合わせたものとなっています。



2 他の賠償責任との関係は？

臨床研究は、医療行為の中で行われますが、その医療行為自体に過失があれば（医療過誤）、医療行為を行った者又はその使用者に法律上の賠償責任が発生します。

また、使用した医薬品自体の品質に瑕疵があった場合には製造メーカーに賠償責任が発生します。

臨床研究におけるケガや健康被害の責任の所在と適用される保険の概要は以下のとおりとなります。

人を被験者とする研究と保険の概要

区分	ケガ、健康被害の原因	法律上の賠償責任を負う者	適用される保険
A	病院施設の瑕疵や管理上の過失 医療行為以外の病院業務の過失	大学・病院・ 教職員等	医療施設賠償責任保険
B	研究における医療行為の過失	大学・病院・ 医師等	医師賠償責任保険 国大協保険メニュー 2 診療所賠償責任保険
C	病院以外の大学施設の瑕疵や管理上の過失 医療行為以外の業務の過失	大学・ 教職員等	国大協保険メニュー 1 総合賠償責任保険 国大協保険メニュー 2 診療所賠償責任保険
D	医薬品・医療機器の瑕疵	製造者	製薬会社、機器メーカーが加入するPL保険
E	研究における医療行為以外の業務の過失 (例: プロトコル作成ミス、試験医薬品製造、 運動負荷等での安全管理過失等)	研究責任者	臨床研究保険(賠償責任保険部分) 治験保険(同上) 再生医療等臨床研究保険(同上)
F	研究に起因する健康被害で賠償責任が発生しないもの(例: 副作用等)	なし	臨床研究保険(補償責任保険部分) 治験保険(同上) 再生医療等臨床研究保険(同上)
G	臨床研究と因果関係のない偶然事象 ⇒例: 偶然的転倒等	なし	国大協保険メニュー 1 施設被災者特約 傷害保険

注意が必要なことは、臨床研究による副作用等の健康被害でも、①事前の十分な説明と同意が得られていない場合、②発生後の措置を適切に行わなかったことにより重篤な結果をもたらした場合には、賠償責任が発生する可能性がある点です。発生した賠償責任については、臨床研究保険の賠償責任部分ではなく、病院又は医師個人の加入する医師賠償責任保険により対応することになります。



Ⅲ 各社臨床研究保険の概要

1 臨床研究保険を販売している保険会社は？

現在、損害保険ジャパン日本興亜(株)、東京海上日動火災保険(株)、三井住友海上火災保険(株)の3社が臨床研究保険を販売しています。

損保ジャパン日本興亜の臨床研究保険は、病院を契約者として1年間暫定保険料をお支払いいただく**包括契約**と研究ごとに契約を行う**スポット契約**があります。

- ① 損保ジャパン日本興亜 臨床研究保険（包括契約）
- ② 損保ジャパン日本興亜 臨床研究保険（スポット契約）
- ③ 東京海上日動 臨床研究保険
- ④ 三井住友海上 臨床研究保険

2 各社商品に共通する内容は？

(1) 基本構成

各社の臨床研究保険は、Ⅱ 1にある基本構成をとっており、賠償責任部分と補償責任部分からなっており、補償責任部分だけの契約はできません。

(2) 支払われる保険金

各社とも賠償責任保険部分については、一般の賠償責任保険と同様、損害賠償金、争訟費用等が保険金として支払われます。

各社とも補償責任保険部分については、死亡・後遺障害の場合の補償金が保険金として支払われ、医療費、医療手当に対しては保険金が支払われません。

(3) てん補限度額、補償金額

賠償責任保険部分のてん補限度額（支払限度額）は1億円、免責金額は「なし」、補償責任保険部分の補償金額は、平成11年の医法研ガイドラインを参考とした各社同一金額で見積もりをとっています。損保ジャパン日本興亜の包括契約以外は、任意設定を行うことができる場合もあるので、必要があればご相談ください。

(4) 保険期間と補償責任期間

各社の約款上の表記の違いから「保険期間」、「補償期間」、「補償責任期間」の名称が異なりますが、実質的には、（研究実施期間）＋（終了後1年間の追加補償期間）を保険の補償が受けられる期間としています。

※ 10頁、Ⅳ、5をご参照ください。

(5) 補償される範囲

各社とも臨床研究に起因して健康被害が発生した場合の賠償責任（医療行為を除く）と補償責任を保険金の支払い対象としており、免責等を含め基本的に補償範囲は異なりません。



3 各社商品の相違点は？

(1) 契約者、契約方式

損保ジャパン日本興亜の臨床研究保険は、病院を契約者とする包括契約をまず行い、包括保険料を支払い、その後、個別臨床研究ごとに加入手続きを行い、1年間の保険料を最後に支払い済みの包括保険料と精算する**包括契約**を基本としています。

この包括契約の対象とならない損保ジャパン日本興亜の**スポット契約**（研究責任者が契約者となる研究、学部や研究科で行われる研究等）、東京海上日動、三井住友海上の臨床研究保険は、臨床研究ごとに保険加入を行います。

(2) 被保険者の範囲

被保険者とは、当該保険の利益を受けることができる者、つまり保険金を受け取れる人です。

損保ジャパン日本興亜、三井住友海上の場合は、当該臨床研究に携わる研究者等（病院、臨床研究責任者、研究実施者）、当該臨床研究における倫理審査委員会が被保険者となり、臨床研究計画書に記載された他の病院等の研究者等も含まれます。

東京海上日動は、当該病院と臨床研究責任者が被保険者となり、多施設共同研究の場合は、他の病院等を追加被保険者として申告します。実質的には前2社と同様の補償範囲となります。

(3) 発生、発見、請求と保険適用

各社とも研究実施期間終了後1年までが補償を受けられる期間ですが、発生、発見、請求の時点により適否の考え方が若干異なります。各社の保険が適用となる要件は以下のとおりです。

	保険加入の研究期間	終了後1年	その後の期間
損保ジャパン日本興亜（賠償）	この間に健康被害が発生し賠償請求を受けること		その後に賠償請求があったものは補償外
損保ジャパン日本興亜（補償）	この間に健康被害が発生し死亡・後遺障害となり、そのことが発見されること		
東京海上日動（賠償）（補償）	この間に健康被害が発生（客観的に発生した時を把握できない場合は発見した時）すること		
三井住友海上（賠償）	この間に健康被害が発見（事故発生を最初に認識した時または賠償請求が提起された時のいずれか早い時点）されること		
三井住友海上（補償）	この間に健康被害が発見（事故発生を最初に認識した時または補償責任に基づく補償金の請求があった時のいずれか早い時点）されること		

※各社とも、被験者ごとに終了後1年の期間を適用する考え方ではないので、結果として最初の被験者の補償期間が一番長くなり、最後の被験者の補償期間が一番短くなります。



IV 保険加入に当たっての留意点

1 引受けの可否と保険料

各社とも引受けの可否と保険料は個別臨床研究ごとに判断を行っており、保険料の例をお示しすることはできません。ある社で引受け不可の研究でも他社で引受け可能であったり、保険会社により保険料が大きく異なることがあります。

損保ジャパン日本興亜は、研究実施期間を保険料算出の基礎としていませんが、東京海上日動、三井住友海上は月単位で保険料を計算しています。

2 病院長会議賠償責任保険との関係

臨床研究は医療行為を伴って行われるものであり、健康被害が臨床研究による賠償責任又は補償責任によるものか、医療行為における過失によるものかの判断が難しいケースも考えられます。

現在、国立大学附属病院は、国立大学附属病院長会議が制度運営する医師賠償責任保険に加入しており、同保険は損保ジャパン日本興亜が引受保険会社となっています。臨床研究で予測される事故や健康被害にスムーズに対応する観点からすると、病院が加入する医師賠償責任保険の引受保険会社が販売する臨床研究保険を選択することに一定のメリットがあると考えられます。

3 多施設共同研究の補償措置

複数の機関で臨床研究を行う多施設共同研究の場合、研究責任者がまとめて保険に加入する方式とそれぞれの臨床研究機関（又はそこでの研究者）が加入する方式が考えられます。

同一の研究に参加した被験者の間では、補償措置も同一となることが基本と考えられるため、前者によることが望ましいといえますが、後者による場合も補償措置が同一となるよう研究責任者が調整する必要があると考えます。

4 補償手順書

臨床研究保険の加入に当たっては、補償手順書を保険会社に提出する必要があります。

臨床研究の健康被害に対する補償責任は、損害賠償責任のように民法を根拠とするものではありませんので、どのような場合にどのような補償を行うか、規程や手順書として定め、それに基づき補償を行う必要があります。

補償手順書については、損害保険会社が雛形をお示しするものではありませんので、各大学・病院・研究者においてご作成ください。

5 補償期間設定の基礎となる研究期間

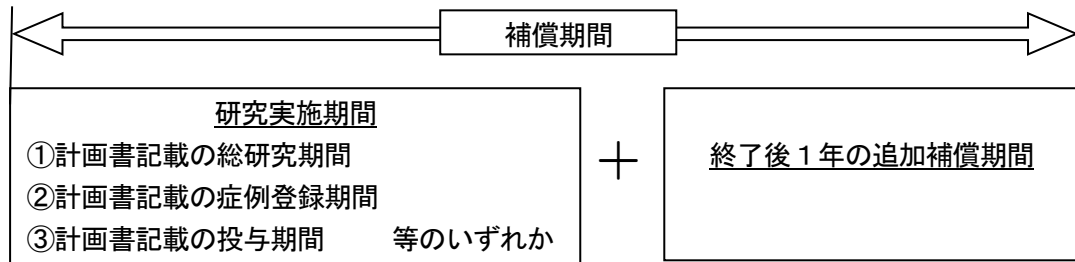
臨床研究計画書に書かれた研究期間を補償期間設定の基礎となる研究実施期間とします。

ただし、計画書に症例登録期間、投与期間が記載されている場合には、その期間を研究実施期間とすることができます。症例登録期間による場合には、実際の投与等もその間に行われる必要があります。

いずれを研究実施期間とする場合も、終了後プラス1年間は臨床研究保険の補償を受けることができる補償期間となります。



東京海上日動、三井住友海上では、研究実施期間により保険料がアップしますので、健康被害の発生がほとんど考えられないような観察期間は、計画書で明確に区分することにより保険加入しないことも考えられます。



多施設共同研究で自施設実施症例だけ保険加入する場合には、共通計画書の実施期間ではなく、自施設倫理審査委員会への申請書や自施設分計画書に記載された研究期間となります。

6 プラセボ群、非投与群、薬剤の一部選択

プラセボ群は、発生した健康被害も補償対象となり、保険料算出の基礎となります。ただし、プラセボ投与による利益の不提供は補償が不要とされ保険も免責となります。

非投与群（通常治療群）については、補償対象としない取扱いも可能です。

一部の薬剤のみを補償対象としたり除外したりすることはできません。

7 採血への対応

一般健康診断で行われる程度の採血により得られた試料を用いた研究の場合、軽微な侵襲と判断され、新指針による補償措置は必須とはなりません。

採血時に想定される神経損傷については、一般的には賠償責任が発生し、医師賠償責任保険、看護師賠償責任保険により対応することになります。賠償責任が発生しても、臨床研究保険の賠償責任部分では、医療行為免責に該当して補償されません。

8 運動負荷における賠償責任への対応

例えばランニングマシンで運動負荷を与えてデータを取る臨床研究で、負荷の過程での指示やマシン管理に過失があり事故が起き、賠償責任が発生した場合、医療行為免責には該当しないため臨床研究保険の賠償責任部分の補償対象となります。

9 既に実施している研究の途中からの加入

既に実施している研究の途中から保険加入することはできません。研究のスタートは、最初の被験者の同意書の取り付け日として取り扱っています。

研究期間の延長等により倫理審査委員会に計画変更の申請を行い、変更後の実施症例数が明確な場合には、その後の期間と症例数により加入できる場合があります。

研究を実施した経過において、研究を発展させることとなり新たな計画書に基づく研究をスタートさせるのであれば、それは別の研究となります。

多施設共同研究で自施設実施症例だけ保険加入する場合には、自施設分の症例数で保険加入することは可能です。



10 保険料の分割払、年度単位での加入

臨床研究保険は、年度単位での保険加入はできません。また、保険料を年度で分割払いすることもできません。

大学の会計処理では前払金として処理することが可能です。科学研究費等の補助金についても、複数年度にわたる期間の保険料の支出を可能とする取扱いもできる場合がありますので、実施機関にご照会ください。

11 症例数の変更、期間延長

実施症例数の変更、実施期間の変更、実施機関の追加等があった場合には、変更後の計画書を添付してご報告いただくことになります。社によって取扱いが異なりますので、その都度、必要書類、追徴返戻の有無をご連絡いたします。

期間延長の場合は、研究実施期間（計画書記載の総研究期間、症例登録期間、投与期間等加入時に選択したもの）の終了までに必ず延長の手続きを行ってください。

損保ジャパン日本興亜は延長による追徴保険料なし、三井住友海上は延長の通算が12か月までは追徴保険料なし、東京海上日動は追徴保険料ありなので、延長の可能性が高い場合は、その点も加味して保険会社を選択することをお勧めします。

期間延長や症例数増の変更後の被験者の研究開始日は、投薬等が実施される日ではなく、保険適用においては当該被験者に係る同意取得日となります。同意取得日までに保険の変更手続きを行ってください。

プロトコルの変更、倫理審査委員会での承認なしで研究変更が可能な場合でも、保険契約の変更手続は必要となります。

12 保険引受不可の研究

抗がん剤等の医薬品副作用被害救済制度対象除外医薬品を使用する研究については、各社引受け不可、免責の取扱いとなっております。

また、保険会社が重篤な疾病に関する研究等、保険会社がハイリスクと判断した研究についても、お引受け不可となるケースがあります。

このような場合には、次善の策として医療費、医療手当を用いることが考えられます。医療費、医療手当による補償も困難な場合には、保険設定ができないことを確認した上で、医療費、医療手当の支給も困難である理由について倫理審査委員会で審査を受け、被験者にインフォームド・コンセントを得ることになると考えます。

13 保険引受可能な研究は全て加入しなければならないか？

基本的には臨床研究保険の設定が可能な場合には保険にご加入いただくことが妥当であると考えますが、実際の加入については、倫理審査委員会、研究責任者、研究実施機関においてご判断いただくことになります。

また、大学や病院の経費により補償を行う場合には、保険加入は必要ないと考えます。

14 医師主導治験、再生医療臨床研究 <指針第3・1、ガイダンス24-26頁>

他の法令の規定により実施される研究、他の法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究については、新指針は適用されません。

医師主導治験については、医薬品 GCP 省令（医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省



令)に従って実施することになり、補償措置に対応する保険としては、医師主導治験保険に加入することになります。

「再生医療等の安全性の確保に関する法律」に該当する研究については、同法による手続きと併せて新指針による対応が必要となります。補償措置に対応する保険としては、再生医療等臨床研究保険に加入することになります。

なお、再生医療等の治験の補償措置に対応する保険としては、治験保険に加入することになります。

医師主導治験保険、再生医療等臨床研究保険についても国大協サービスにご照会ください。

V 具体的加入手続き

1 取扱代理店

国立大学における臨床研究保険の取扱代理店は、弊社：国大協サービスが行っております。保険会社に直接加入申込をすることはできません。

2 加入申込、見積依頼

(1) 損保ジャパン日本興亜（包括契約）

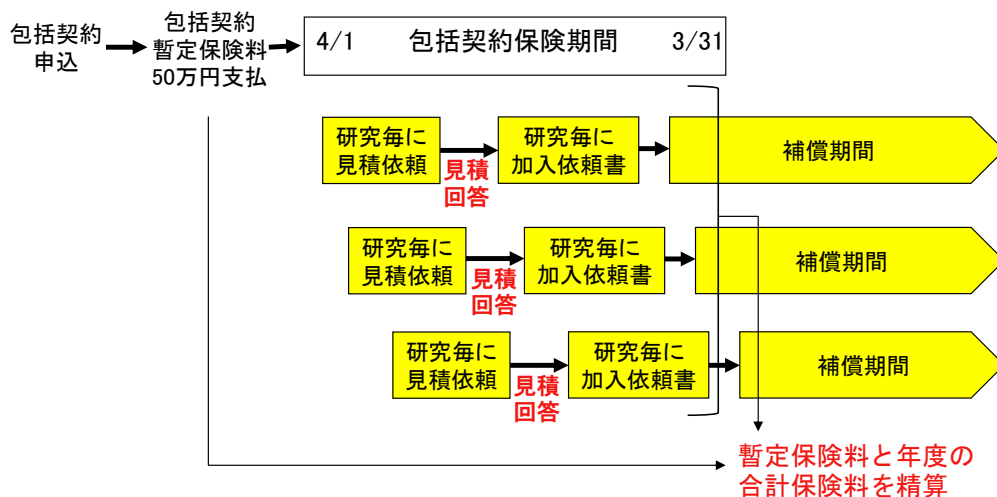
損保ジャパン日本興亜（包括契約）は、まず年度当初に病院として包括契約を申し込み、包括保険料の50万円をお支払いいただきます。年度途中の包括契約申し込みの始期は毎月初日となっており、前月25日までに包括保険料をお支払いいただくことになります。

その後、研究ごとに見積りのご依頼をいただき、加入を希望する研究について病院長名で加入依頼書を提出していただきます。

研究ごとの保険料の精算は行わず、年度分をまとめて包括保険料の50万円と精算します。加入が無ければ包括保険料のうち49万9千円を返戻いたします。

この方式は、その都度の保険料支払が不要なため手続のロードが少なく、すぐに開始したい研究にも対応することができます。

<①損保ジャパン日本興亜(包括契約)>





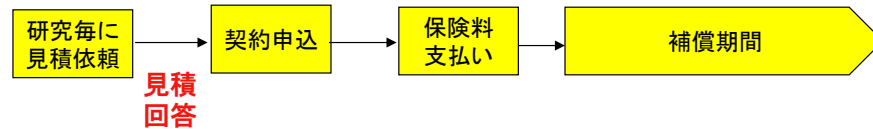
(2) 損保ジャパン日本興亜（スポット契約）、東京海上日動、三井住友海上

損保ジャパン日本興亜（スポット契約）、東京海上日動、三井住友海上については、研究ごとに、見積りのご依頼、お申し込みをいただき、保険料をお支払いいただきます。

<②損保ジャパン日本興亜(スポット契約)>

<③東京海上日動>

<④三井住友海上>



3 各大学の臨床研究担当窓口

弊社では、各大学（病院）との連絡が漏れなく円滑に行えるよう、各機関の臨床研究担当窓口をご登録いただいております。弊社からのご案内は、各機関の窓口にお送りしておりますのでご確認ください。

見積依頼、加入手続きについては、基本的には、各機関窓口から行っていただくようご協力をお願いいたします。

4 見積依頼書

見積依頼書の様式は次頁以降のとおりです。

各社統一様式とし、見積りを必要とする保険会社を選択できるようになっていますが、多数の見積依頼が集中した場合、見積りに相当の時間がかかることや、事務コスト増による保険料のアップも心配されますので、保険加入が必要な臨床研究が各機関でご判断いただきご依頼いただくようお願いいたします。

○ 見積時に必要な書類

- ① 見積依頼書
- ② 計画書
- ③ 補償手順書
- (④ 倫理審査委員会申請書)
- (⑤ 医薬品の添付文書等参考となる資料)

※ 見積回答まで2～3週間を要します。

※ ①見積依頼書の研究実施期間、被験者数と計画書で矛盾の無いように。

※ 多施設共同研究で自施設症例だけ加入する場合で、計画書が全体版である場合は、自施設での実施期間、症例数等が確認できる申請書等をお付けください。

※ 研究費要求等の場合には、③は加入時に添付で可。



○ 加入時に必要な書類

- ①-1 損保ジャパン日本興亜（包括契約）
⇒加入依頼書（見積回答書の3枚目、病院長印必要）
- ①-2 それ以外 ⇒申込書（各社様式）
- ② 計画書（最終版）
- ③ 補償手順書（最終版）
- (④ 倫理審査委員会申請書（最終版）)
- (⑤ 医薬品の添付文書等参考となる資料)

※ ①-2の場合は、保険期間開始までに保険料をお支払いいただく必要があります。

※ ①-1は研究ごとに加入者証が、①-2は保険証券が発行されます。