

臨床研究等保険

九州大学病院ARO次世代医療センター

石田 英子

臨床研究等保険とは？

下記に該当する研究を実施する際に、研究対象者に対する補償措置のために加入する保険。

- ・人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針
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
- ・臨床研究法
 - 特定臨床研究
 - 特定臨床研究以外の臨床研究

* 研究の種類によって、対応する保険が変わるので、注意！

- 治験 → 治験・医師主導治験保険
- 再生医療 → 再生医療等研究保険

実施する研究がどの分類に該当するか、見積依頼時に情報が必要。

（見積依頼時には、研究計画書と同意説明文書が必要）

損保ジャパン・三井住友海上・東京海上日動の3社が、研究の種類別の保険商品を取り扱っている。

Chubb損害保険株式会社は、上記3つの保険をまとめて「臨床試験賠償責任保険」としている。

医薬品副作用被害救済制度

医薬品（病院・診療所で処方されたものの他、薬局等で購入したものも含みます）を適正に使用（原則的には医薬品等の容器あるいは添付文書に記載されている用法・用量及び使用上の注意に従って使用されること）したにもかかわらず、その副作用により入院治療が必要になるほど重篤な健康被害が生じた場合に、医療費や年金などの給付を行う公的な制度です。



なぜ保険に加入するの？

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

<第3章 研究の適正な実施等 第6 研究計画書に関する手続き>

1 研究計画書に関する手続き

(7)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。**

解説

11 (7)の規定に関して、既承認医薬品を当該承認の範囲で使用した場合に発生した副作用については、医薬品副作用被害救済制度において、用法・用量、効能・効果等につき、添付文書等に照らし合わせ、適正に使用されている場合に当該救済制度の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ものと考えられる。

なお、当該救済制度では被害者が給付を医薬品医療機器総合機構に請求した後に厚生労働省の判定部会での審議結果に基づいて支給の可否が判断されること、制度の対象除外となるものがあることに注意する必要がある。

12 (7)の規定に関して、補償内容の具体的な考え方としては、既に治験において実績があると考えられる医薬品企業法務研究会（医法研）が平成30年12月25日に公開した「被験者の健康被害補償に関するガイドライン」を参考としてよい。

なぜ保険に加入するの？

解説のつづき

13 (7)の規定に関して、研究対象者に健康被害が生じた場合の補償措置については、必ずしも保険への加入に基づく金銭の支払に限られるものではない。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、補償保険の概念に必ずしも馴染まず、補償保険商品の設定がない場合には、研究で使用される薬剤の特性に応じて、補償保険に限らず医療の提供等の手段を講じることにより実質的に補完できると考えられる。

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、研究計画の内容に応じて、当該研究に係る医薬品・医療機器の種類、対象疾患の特性、研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益等を評価し、個別に研究責任者が考慮すべきものであるが、倫理審査委員会での審査を受けた上で、研究対象者に対し予め文書により具体的に説明するとともに文書により同意を得ておくことは最低限必要と考えられる。

医薬品・医療機器の適応外使用・通常の医療の範囲を超える医療行為に該当する場合などには、副作用被害救済制度の対象とはならない恐れがあり、補償のために保険の加入等の措置を講じる必要がある。

医薬品・医療機器の保険適応範囲内であっても、副作用被害救済制度とは異なる補償もあるので、臨床研究等保険に加入する意味がないわけではない。

しかし、保険商品（保険会社）によって、補償の対象範囲がとっっても狭い場合や副作用被害救済制度と重なる場合があるので、見積内容をしっかり確認することが必要！

なぜ保険に加入するの？

臨床研究法

< 施行規則第二十条（研究対象者に対する補償） >

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。**

< 局長通知（医政発0228第10号）「第2 2.(1)④研究対象者に対する補償（第20条関係）」 >

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こと。**

< 施行通知（医政経発0228第1号/医政研発0228第1号）「2.(20)規則第20条関係」 >

- ① 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のために、**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あっても、当該臨床研究の実施に伴い生じた健康被害に対する医療の提供については、適切な措置を講じること。
- ② 研究責任医師は、当該臨床研究の実施に伴い生じた健康被害に対する医療の提供のみを行い補償を行わない場合には、実施計画、研究計画書及び説明同意文書にその旨記載し、その理由について認定臨床研究審査委員会の承認を得なければならない。
- ③ **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。**

なぜ保険に加入するの？

臨床研究法

<臨床研究法の施行等に関するQ&A 問3-13（臨床研究の対象者に対する補償）>

（問）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。

<臨床研究法（平成29年法律第16号）の基本理念に基づく認定臨床研究審査委員会の審査の視点>

（施行規則第九条 臨床研究の基本理念）

4.臨床研究の対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること

■ 項目の妥当性

□ 健康被害が生じた場合、どのように対処するのか（補償の内容も含む）

8.その他

□ 研究内容に照らして健康被害に対する補償の内容（医療費、医療手当、補償金）は妥当である

※臨床研究法に基づく臨床研究については、医薬品副作用救済制度の適用の有無にかかわらず、臨床研究等保険に加入することが必要！

補償については、副作用救済制度と重複しての請求も可能。ただし、医療費は実費補償なので重複×！
補償金型or医療費・医療手当型については、医師の判断（選択）でよい。

臨床研究等保険の概要

臨床研究等保険の構成

以下の2つがセットとなっている保険

- ・「法律上の賠償責任」に対応する保険 → **賠償責任条項** *ほぼ発生しない
- ・「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針または臨床研究法に基づく補償責任」に対応する **補償責任条項**

医師賠償責任保険等と臨床研究等保険（賠償責任条項）との調整

「医師賠償責任保険」（薬剤師・看護師等の保険も同様）は、臨床研究等中に行われた医療行為も対象となるため、「臨床研究等保険」では免責となっており、補償が重複しないようになっている（その分、保険料が安い）。



賠償

臨床研究等に起因して、保険期間中に研究対象者の身体障害が発生し、被保険者（≡研究責任医師・研究責任者）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、保険金が支払われる。

- 保険金支払い対象となる損害

- ① 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

治療費に対して、
健康保険は使えない

補償

臨床研究法Q&A
第一選択：補償金型
第二選択：医療費・医療手当型
どちらにも入って！とは言っていない

臨床研究等に起因して、保険期間中に研究対象者の身体障害が発生した場合に、被保険者が研究対象者に対する説明・同意の手続きにおいて、研究対象者に交付した文書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、保険金が支払われる。

- 補償の定義（被験者の健康保険に関するガイドラインより）
医療費・医療手当・補償金
- 補償の内容

補償種類	被験者	補償内容
医療費	共通	健康保険等からの給付を除いた被験者の自己負担額
医療手当	共通	病院往復の交通費と入院に伴う諸経費を賄う趣旨で、医薬品副作用被害救済制度の給付金額に準じた額
補償金	健康人	死亡、重度障害については予防接種健康被害救済制度の障害1級から3級の給付額、軽度障害については、労災保険の障害8級から14級の給付額を参考
	患者	死亡補償金については、生計維持者、非生計維持者を問わず医薬品副作用被害救済制度の遺族年金の10年分を、遺族に支払う 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、支払う

補償金の対象になることは、なかなかない

臨床研究等保険の補償内容（医療費・医療手当）と給付額の例

保険会社・加入時期
によって異なる

補償内容		損保ジャパン	三井住友海上	東京海上日動		
1.医療費・医療手当補償の選択	「補償金」の補償がある場合	入院しなくても支払われる	選択は任意です。			
	「補償金」の補償がない場合(保険金額が通常より減額される場合も含まれます。)		選択する必要があります。			
2.対象とする健康被害の程度 ^(※1)		治療の程度は問いません。	(医療費)治療の程度は問いません。 (医療手当)入院治療を必要とする程度	入院治療を必要とする程度		
3.対象とする副作用	標準担保	未知のみ	未知・既知問わず ^(※3)	未知のみ		
	未知・既知の選択	既知担保検討可	未知のみ担保可	不可		
4.副作用以外の健康被害		補償対象				
5.医療費の支払内容		治療に要した医療費のうち研究対象者が負担した金額(公的医療保険による給付は控除)を支払います。				
6.医療手当の支払内容		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て所定の金額(定額の月額)を支払います。				
7.支払限度額	7-1. 医療費実費払	1名あたり	100万円	100万円	30万円	
		免責金額(自己負担額)	なし			
		支払限度月数	12か月	12か月		
		1事故・1研究あたり	1,000万円			
	7-2. 医療手当定額払	1名あたり(月額)	通院	1か月3日未満	34,800円	34,300円
				上記以外	36,800円	36,300円
		入院	1か月8日未満	34,800円	34,300円	
			上記以外	36,800円	36,300円	
		入院と通院がある場合	36,800円	36,300円		
	支払限度月数	12か月	12か月			
1事故・1研究あたり	1,000万円					
7-3.医療費・医療手当合計1研究あたり			1,000万円	30万円 (抗がん剤研究は100万円)		

発売から年数が経っているものは、未知の副作用はなかなか発生しない

実費補償のため、副作用救済制度の対象であれば保険加入の意味なし

この例の東京海上日動の場合、入院治療を必要とする程度のみ対象となるため、副作用救済制度の対象範囲と同じ
(医療手当の重複は可能だが片方でも十分)

臨床研究等保険の補償金

イ. 研究対象者が「健康人」の場合 (労災保険の障害認定基準)

(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		

ロ. 研究対象者が「患者」の場合 (国民年金・厚生年金保険の障害認定基準)

(研究対象者1名あたり)

死亡・障害の程度 国民年金・厚生年金 保険の障害等級	健康被害発生時の研究対象者の年齢		
	39歳以下	40歳以上 59歳以下	60歳以上
死亡	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)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。

(注3)死亡・後遺障害補償保険金の障害認定基準については、27から29ページ参照。

(注4)支払限度額は、現行「医法研補償のガイドライン」の内容をできる限り反映するため、2018年4月より、以下のとおり改定しています。

区分	改定内容
健康人	<ul style="list-style-type: none"> ・死亡および障害8級から14級の支払限度額を現行医法研補償ガイドラインの補償金額と一致させました。 ・障害1級から7級については、年齢区分別支払限度額としました。
患者	<ul style="list-style-type: none"> ・死亡の支払限度額を現行医法研補償ガイドラインの補償金額と一致させました。 ・障害3級の支払限度額を新設しました(給付水準は障害1級の60%)。 ・障害1級から3級については、年齢区分別支払限度額としました。 ・「生計維持者」と「それ以外」の区分を廃止しました。

補償金は
一括払い

PMDA副作用被害救済制度の給付金と給付額

給付の種類	説明
医療費	副作用による疾病の治療注1に要した費用(ただし、健康保険等による給付の額を差し引いた自己負担分)を実費補償するものです(健康保険の療養に要する費用の額の算定方法の例による)。
医療手当	副作用による疾病の治療注1に伴う医療費以外の費用の負担に着目して給付されるものです(定額)。
障害年金	副作用により一定程度の障害の状態注2にある18歳以上の人の生活補償等を目的として給付されるものです(定額)。
障害児養育年金	副作用により一定程度の障害の状態注2にある18歳未満の人を養育する人に対して給付されるものです(定額)。
遺族年金	生計維持者が副作用により死亡した場合に、その遺族の生活の立て直し等を目的として給付されるものです(定額。最高10年を限度とする)。
遺族一時金	生計維持者以外の人が副作用により死亡した場合に、その遺族に対する見舞等を目的として給付されるものです(定額)。
葬祭料	副作用により死亡した人の葬祭を行うことに伴う出費に着目して給付されるものです(定額)。

注1: 医療費及び医療手当の給付の対象となるのは、副作用による疾病が「入院治療を必要とする程度」の場合です。

注2: 障害の状態とは、症状が固定し治療の効果が期待できない状態又は病状が固定しないまま副作用による疾病について初めて治療を受けた日から1年6ヵ月を経過した後の状態をいいます。障害の状態が一定の重篤度(政令で定める1級又は2級)に達している場合に障害年金及び障害児養育年金の給付の対象となります。

未知既知関係なく、
支払われる

入院相当程度/
入院の場合のみ
支払われる

給付の種類	区分	給付額	
医療費		健康保険等による給付の額を除いた自己負担分	
医療手当	通院のみの場合 (入院相当程度の通院治療を受けた場合)	1ヵ月のうち3日以上	月額 37,000円
		1ヵ月のうち3日未満	月額 35,000円
	入院の場合	1ヵ月のうち8日以上	月額 37,000円
		1ヵ月のうち8日未満	月額 35,000円
	入院と通院がある場合	月額 37,000円	
障害年金	1級の場合	年額 2,809,200円 (月額 234,100円)	
	2級の場合	年額 2,247,600円 (月額 187,300円)	
障害児養育年金	1級の場合	年額 878,400円 (月額 73,200円)	
	2級の場合	年額 703,200円 (月額 58,600円)	
遺族年金	年金の支払は10年間 (ただし、死亡した本人が障害年金を受けたことがある場合、その期間が7年に満たないときは10年からその期間を控除した期間、その期間が7年以上のときは3年間)	年額 2,457,600円 (月額 204,800円)	
遺族一時金		7,372,800円	
葬祭料		209,000円	

年金は
分割払い