



臨床研究、人を対象とする研究と保険

－ 概要と加入の手続き －（学内用）

1. 研究により想定される健康被害・事故	2
2. 健康被害に対する補償措置	
1) 健康被害に対する補償措置とは	2
2) 補償措置強化の流れ	3
3. 臨床研究法	
1) 臨床研究法	3
2) 臨床研究法と補償措置	3
4. 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針	
1) 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針	4
2) 倫理指針と補償措置	4
5. 医法研ガイドライン	5
6. 補償措置が必要となる研究	5
参考 補償措置が必要となる臨床研究早見表	5
7. 臨床研究保険の概要	
1) 販売保険会社と契約方式	6
2) 保険の基本的な構成	6
3) 補償される範囲	7
4) 被保険者の範囲	7
5) てん補限度額、補償金額、医療費・医療手当	7
6) 保険期間と補償責任期間	7
8. 加入に当たっての留意点	
1) 引受可否と保険料	8
2) 抗がん剤を使用する研究	8
3) 研究のリスクによる保険内容の選択	8
4) 採血のリスクへの対応	8
5) 運動負荷を与える研究	8
6) 計画書の補償項目、補償手順書	9
7) 症例数の変更、期間延長	9
8) 多施設共同研究の補償措置	9
9) プラセボ群、非投与群、薬剤の一部選択	9
10) 開始後研究の中途からの加入、医療費・医療手当の追加	9
11) 保険料の分割払、年度単位での加入	9
12) 研究中止、研究終了	9
13) 審査委員会の承認前の保険加入	10
14) 医師主導治験	10
15) 再生医療	10
9. お見積りと保険加入	10
参考 臨床研究保険の研究内容に関する主な免責項目の約款記載	11

2023年2月1日
国大協サービス



1. 研究により想定される健康被害・事故

臨床研究や人を対象として行われる研究で被験者に発生する健康被害や事故は、大きく以下の3つに分けることができます。

- ①研究に起因し法律上の賠償責任が発生するもの
- ②研究に起因するが法律上の賠償責任が発生しないもの
- ③研究に起因しない偶発的的事故

①の法律上の賠償責任が発生するものとしては、投薬や施術といった医療行為におけるミスが主なものですが、医療行為を伴わない運動負荷を与えるような研究での機器の操作ミスや指示ミス、未承認薬の製造ミス、プロトコル自体の作成ミスなどが考えられ、実施者等に賠償責任が発生します。医師賠償責任保険、臨床研究保険の賠償責任部分、国大協保険メニュー1 総合賠償責任保険特約で対応します。

研究に用いる医薬品や医療機器の製品自体に欠陥があった場合には、製造したメーカーに賠償責任が発生し、基本的にはメーカーが加入する生産物賠償責任保険（PL 保険）で対応します。

②の研究に起因するが法律上の賠償責任が発生しないものは、医薬品、医療機器による副作用等（アレルギー含む）です。未知の副作用等は予見することができず、法律上の賠償責任は発生しません。既知の副作用等も、一定の割合で発現することがわかっているにもかかわらず防ぐことができず、法律上の賠償責任は発生しません。例えば、予防接種による副反応も法律上の賠償責任は発生しないため健康被害を補償する制度が別に創設されています。

臨床研究等の実施に当たっては、被験者保護のため「臨床研究法」、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」により、賠償責任が発生しない健康被害について、補償のための措置を講じることが求められています（補償責任）。これに対応する保険が臨床研究保険の補償責任部分です。

③の偶発的的事故とは、被験者の偶然の転倒、来院帰宅時の交通事故などで、研究中や往復途上で発生しても研究に起因するものとはいえません。

これらの健康被害・事故に対応するためには、傷害保険や行事保険を掛ける必要があります。

大学施設内での偶然の事故の場合、国大協保険メニュー1 施設被災者対応費用補償特約により死亡、後遺障害、入院、通院の各見舞費用保険金が支払われます。

区分	発生例	研究者等の責任	対応する保険
起 因 賠 償	医薬品・医療機器の製品の欠陥	なし (製造メーカー)	製造メーカーの PL 保 険
	医療行為のミス 投薬ミス、手術ミス、採血ミス等	賠償責任あり	医師賠償責任保険等
	医療行為以外のミス プロトコル作成ミス、未承認薬の製造 ミス、運動負荷機器の操作ミス等	賠償責任あり	臨床研究保険 (賠償責任部分)
起 因 補 償	医薬品、医療機器による副作用等	補償責任あり	臨床研究保険 (補償責任部分)
偶 発	偶然の転倒、来院帰宅時の交通事故	なし (事故加害者)	傷害保険 国大協保険

2. 健康被害に対する補償措置

1) 健康被害に対する補償措置とは

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、過失により被験者に健康被害が発生すれば、全ての研究において民法にしたがって損害賠償を行わなければなりません。これを賠償責任といいます。

一方、補償措置は、法律によってではなく、計画書、補償手順書、説明文書に定め、被験者が同意する健康被害に対するお約束で、補償措置を講じる責任を補償責任といいます。



2) 補償措置強化の流れ

人を対象とする医学研究を行うに当たっては、人権に関する厳格な対応が求められます。

第二次世界大戦におけるナチス・ドイツの人体実験は知られていますが、わが国においても731部隊等で捕虜等に対する非人道的な実験が行われました。

戦後、ナチス・ドイツの戦争犯罪を裁いたニュールンベルグ裁判で明らかになった非人道的実験を受け、医学研究のガイドラインとして定められたのが「ニュールンベルグ綱領」で、その後、世界医師会が制定する「ヘルシンキ宣言」へと引き継がれていきます。

わが国では、治験実施のためのGCP省令、臨床研究実施のための倫理指針、そして臨床研究法の制定により健康被害に対する補償措置が強化されて来ました。

- 1947年 ニュールンベルグ綱領 ⇒ 被験者の自発的同意
- 1964年 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
- 2008年 ヘルシンキ宣言ソウル改訂 ⇒ 被験者に対する補償措置が初めて明記
- 2013年 ヘルシンキ宣言フォルタレザ改訂 ⇒ 補償措置が必須化

<日本における法令等の整備>

- 1997年 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP省令）
⇒ 治験における補償措置の義務化
- 2003年 臨床研究に関する倫理指針
⇒ 補償措置の有無の説明
- 2009年 臨床研究に関する倫理指針改正施行
⇒ 一定の研究への補償措置必須化
- 2015年 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針施行
⇒ 一定の研究への補償措置遵守徹底
- 2018年 臨床研究法施行
⇒ 特定臨床研究に対する補償措置義務化（その他研究は努力義務）

3. 臨床研究法

1) 臨床研究法

臨床研究法が適用される臨床研究とは、医薬品、医療機器、再生医療等製品を人に対して用いることによりその**有効性、安全性**を明らかにする研究です。（同法第2条）

次に、法が適用となる臨床研究のうち以下のどちらかに該当する研究を**特定臨床研究**とし、その実施等の取扱いを定めています。

- ① 医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者から研究資金の提供を受け、当該業者が製造販売する、又はしようとする医薬品等を用いる臨床研究
- ② 未承認医薬品等又は適用外医薬品等を用いる臨床研究

2) 臨床研究法と補償措置

臨床研究法第3条第2項では、厚生労働大臣は、臨床研究実施基準において「臨床研究の対象者に健康被害が生じた場合の補償及び医療の提供に関する事項」を定めることとなっています。

これを受けた同法施行規則第20条では、研究責任医師は臨床研究の実施に当たって、臨床研究の実施によって生じる健康被害や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く必要があるとしています。

その具体的内容については以下のとおりです。

「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について適切な措置を講じる。
- 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、その理由について認定認定臨床研究審査委員会の承認を得ねばならない。
- 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（統合版）」（令和元.11.13事務連絡）

問 3-13 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。

注) 補償金型保険、医療費・医療手当型保険については、6頁7.2) 参照。
「被験者の健康被害補償に関するガイドライン」については5頁5.参照。

特定臨床研究については、上記の臨床研究実施基準に従って実施する必要があり、それ以外の臨床研究法が適用となる研究については、臨床研究法では認定臨床研究審査委員会の審査や臨床研究実施基準に従うことは努力義務ですが、上記の課長通知では、原則保険の加入に努めることとなっています。

4. 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

1) 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」と「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」が統合され、令和3年6月30日、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年3月23日 文部科学省、厚生労働省、経済産業省告示第1号）（以下「生命科学・医学系倫理指針」）が施行されました。

従来の医学系倫理指針が対象としていた、傷病の成因の理解、病態の理解、傷病の予防方法の改善又は有効性の検証、医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証に関する研究が引き続き本指針の適用対象となります。

2) 倫理指針と補償措置

生命科学・医学系倫理指針においても、**軽微な侵襲を超える侵襲＋通常の診療を超えた医療行為**を伴う研究は、健康被害に対する補償措置が必要とされています。（第3章 第6、1（7））

「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、このうち、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。

（軽微な侵襲の例）

- 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・栄養成分を摂取させる場合、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してよい。
- ⑥ 運動負荷については、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してよい。また、例えば文部科学省の実施する体力・運動能力調査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してよい。

（通常の診療を超える医療行為の例）

- 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。
- ④ 既に医療保険の適用になっている場合は、通常の診療を超える医療行為には含まれない。



同指針では、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。

医薬品副作用被害救済制度の対象となる場合には、補償措置が講じられていると考えられます。

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。

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」（2018（H30））を参考にすると、としています。

なお、臨床研究法が適用される研究は、同法の定めにより補償措置を講じる必要があります。

5. 医法研ガイドライン

臨床研究法、倫理指針が補償措置を講じるに当たって参考にしている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」は、治験を行う製薬会社が、その健康被害の補償についてどのように行うかを定めたものです。

6. 補償措置が必要となる研究

「臨床研究法」が適用される研究は、医薬品、医療機器、再生医療等製品を人に対して用いることによりその有効性、安全性を明らかにする研究です。そのうち特定臨床研究（下表参照）に該当する研究については補償措置を講じることが義務付けられ、それ以外の研究については努力義務となりますが、基本的には同様の措置を講じることが望ましいと考えられます。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」は臨床研究法よりも適用される範囲が広がっていますが、臨床研究法が適用される研究については同法により対応すればよく、それ以外の研究については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。

補償措置が必要となる臨床研究早見表

区分	形態				臨床研究法	倫理指針	
	承認	使用方法	侵襲	通常医療	特定臨床研究への該当と補償措置	補償措置	
医薬品	未承認	/	あり	超える	該当し必要	必要	
			効能外or用量外	あり	超える	該当し必要	必要
	既承認	効能内or用量内	あり	超える	下記注②の場合は該当し必要	左以外努力義務	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					
医療機器	未承認	/	あり	超える	該当し必要	必要	
			適用外	あり	超える	該当し必要	必要
	既承認	適用内	あり	超える	下記注②の場合は該当し必要	左以外努力義務	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					
上記以外の研究	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					

（注）「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



7. 臨床研究保険の概要

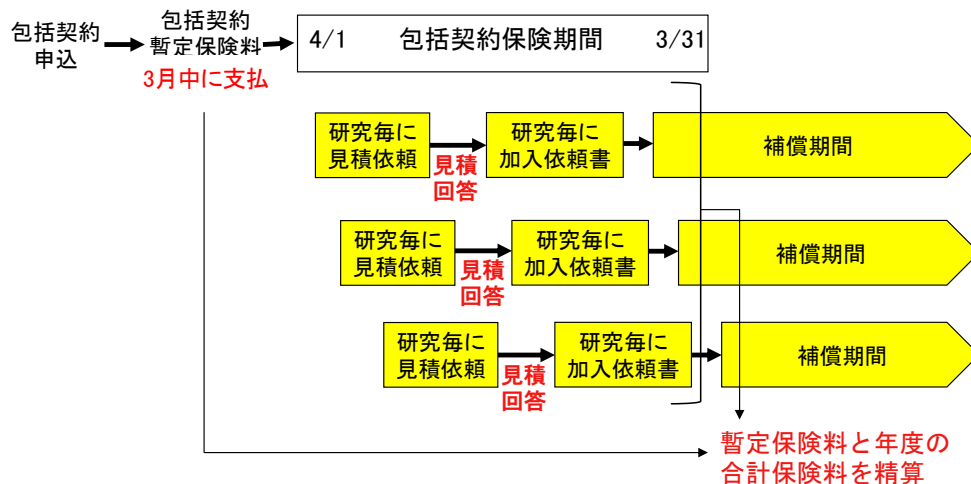
1) 販売保険会社と契約方法

現在、国内損保会社のうち、臨床研究保険を販売しているのは、損害保険ジャパン(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社です。損保ジャパン保険には「包括契約」と「スポット契約」の2つがあるため、合わせて4種類となります。

- ① 損保ジャパン 臨床研究保険（包括契約） ※国立大学病院の年度ごとの契約によるもの
- ② 損保ジャパン 臨床研究保険（スポット契約） ※上記で引受できないハイリスクな研究等
- 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

①の損保ジャパン（包括契約）は、国立大学附属病院を契約者として1年間の暫定保険料をお支払いいただき、当該年度の個々の研究の加入についてはその都度の保険料のお支払いなしでご加入いただき、年度分の加入保険料と暫定保険料の精算を年度末に行う方式です。個々の研究加入ごとの保険料支払い手続きがないため、加入依頼書の提出ですぐに研究を開始することができます。また、同社のスポット契約に比べて低廉な保険料で加入することができます。手続きも簡便なものとなっています。

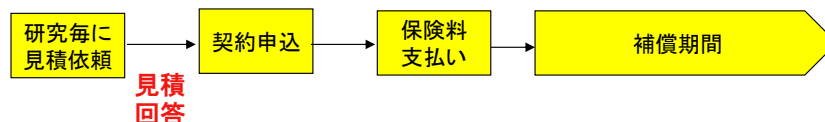
<①損保ジャパン（包括契約）>



<②損保ジャパン（スポット契約）>

<③東京海上日動>

<④三井住友海上>



2) 保険の基本的な構成

臨床研究保険は、賠償責任部分を必須加入とし、それに補償責任部分が付帯しています。補償責任部分は、副作用等の健康被害が発生した場合に、プロトコル記載の補償措置、補償手順書、補償説明文書に基づき補償を行う場合に、死亡・後遺障害補償金と医療費・医療手当をお支払いするものです。医療費・医療手当のお支払いについては、保険会社により未知の副作用等のみを対象とする商品と未知・既知どちらの副作用等も対象とする商品の2種類があります。



賠償責任部分	損害賠償金（治療費、逸失利益等）	<必須>
--------	------------------	------

※ 過失による賠償責任を補償。ただし、医療行為は補償されません。

+

補償責任部分（死亡・後遺障害）	死亡補償金・後遺障害補償金	<基本>
-----------------	---------------	------

※ 未知・既知どちらの副作用等でも支払われます。

+

補償責任部分（医療費・医療手当）	医療費・医療手当	<選択>
------------------	----------	------

※ 未知の副作用等のみ補償する商品と未知・既知両方の副作用等を補償する商品があります。

補償責任部分のうち死亡・後遺障害については、補償措置の趣旨から基本的に付帯することが求められます。医療費・医療手当については、付帯することが望ましいですが、審査委員会、研究者実施者の判断によることとなります。

賠償責任部分のみで保険加入をした場合には、臨床研究法、倫理指針が定める補償措置を講じたことにはなりません。

3) 補償される範囲

各社とも臨床研究に起因して発生した賠償責任（医療行為を除く）と補償責任に対して保険金が支払われ、補償範囲としては大きな差はありませんが、東京海上日動では他社にない免責項目があるので注意が必要です。

（11頁「臨床研究保険の研究内容に係る主な免責項目の約款記載」参照）

4) 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。

各社とも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）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。したがって、多施設共同研究の場合、研究責任者が加入すれば研究計画書に記載された他の研究者等も補償を受けることができます。

開発業務受託機関（CRO）、試薬品等の製造メーカーの賠償責任を対象とする場合には、ご相談ください。

5) てん補限度額、補償金額、医療費・医療手当

弊社では、賠償責任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」又は「100万円」で見積りをとっています。

補償責任部分の死亡・後遺障害の補償範囲・金額については、倫理指針により補償措置が必須化された2009年当時の医法研ガイドライン（5頁5.参照）をベースとした各社統一の金額で見積もりをとっています。最新の2018年ガイドラインの範囲・金額をご希望の場合は、お見積り依頼時に選択してください。範囲と金額については、見積り依頼書のエクセルシートをご確認ください。

補償責任部分の医療費・医療手当については、既知の副作用等を除く未知の副作用等のみを対象とするプラン、未知・既知の副作用等を補償するプランがあります。補償範囲と金額については、見積り依頼書のエクセルシートをご確認ください。（10頁 9.）

6) 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、（研究実施期間）＋（終了後1年間の追加補償期間）が保険の補償を受けられる期間となります。

被験者ごとに投与等の終了後1年間までを補償するというのではなく、上記のとおりを設定であるため、結果として最初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。



8. 加入に当たっての留意点

1) 引受可否と保険料

引受の可否と保険料の算出は、各社のリスク判断で行っており、保険料の例をお示しすることはできません。ある社で引受不可の研究でも他社で引受けが可であったり、補償の範囲や金額が同じでも、保険料が大きく異なることがあります。

2) 抗がん剤を使用する研究

医薬品副作用被害救済制度対象除外医薬品等の抗がん剤を使用する研究については、各社とも死亡・後遺障害補償金のお支払いが不可となっています。医療費・医療手当を付けたパターンでのご加入をご検討いただくことになります。

3) 研究のリスクによる保険内容の選択

補償措置の内容については、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」を参考とすることとなっていますが、このガイドラインは製薬会社が行う新規医薬品のための治験を対象としています。大学で行われる多様な臨床研究については、必ずしも全ての研究について、このガイドラインが求めるフルスペックでの保険加入を行う必要はないと考えます。例えば、死亡・後遺障害のみ保険で補償するとか、逆に重大な健康被害は想定されず治療費の負担が考えられる場合には死亡・後遺障害を不担保として医療費・医療手当の補償を付ける、といった選択を審査委員会の承認を得て行うことが考えられます。

4) 採血のリスクへの対応

採血時の神経損傷については、一般的には賠償責任が発生すると考えられます。

賠償責任が発生する場合、臨床研究保険の賠償責任部分では医療行為は免責となるため、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。健康人に対する採血は治療ではありませんが、これらの保険の補償対象となります。附属病院、保健管理センターの医師、看護師が行う場合はこれらの保険に既に加入していますが、それ以外の派遣や非常勤雇用で対応する場合、保険の加入を必ず確認する必要があります。

「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」（令和3.4.16）では、一般の健康診断で行われる採血と同程度のものは軽微な侵襲としており、必ずしも補償措置が必要ではないと考えますが、採血による健康被害で賠償責任の無いものが発生する可能性はゼロではなく、保険への加入については、審査委員会の判断を仰いでください。

5) 運動負荷を与える研究

被験者に運動負荷を与える研究では、機器の操作ミスや指示ミスで被験者が転倒した場合は賠償責任が発生しますが、偶然の転倒では賠償責任は発生しません。

前記の倫理指針ガイダンスでは、軽微な侵襲とみなすことができるか否かの判断については、負荷の内容、選定基準、環境等も考慮して総合的に判断することとなっており、必ずしも補償措置のため保険に加入することは求められないと考えますが、仮にランニングマシンでの走行中に心臓発作を発生したような場合、臨床研究保険に加入していれば、研究に起因する賠償責任のない健康被害として補償の対象となると考えられます。

① 賠償責任が発生する場合

医療行為を伴わない負荷であれば臨床研究保険賠償責任部分（4.2）①の補償が適用されます。また、国大協保険メニュー1 総合賠償責任保険特約の補償が適用されます。

② 賠償責任はないが臨床研究に起因する場合

臨床研究保険補償責任部分（4.2）②③の補償が適用されます。

③ 偶発の事故

臨床研究保険では、研究に起因しない偶発的な事故は補償できません。

大学施設内での偶発の事故の場合、国大協保険メニュー1 施設被災者対応費用補償特約により死亡、後遺障害、入院、通院の各見舞費用保険金が支払われます。

①②と上記の補償を超えて、偶発の事故への補償が必要な場合には、行事保険等の傷害保険に加入して対応することが考えられます。



6) 計画書の補償項目、補償手順書

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。どのような場合にどのような補償を行うのか、計画書の補償に関する項目や補償手順書、説明文書等で定めておく必要があります。保険もその定めにより支払われます。

医療費・医療手当は支払わないと定めた計画書や補償手順書では、医療費・医療手当が支払われる保険に加入しても保険金をお支払いすることはできませんので、加入する保険の補償内容と計画書、補償手順書が一致していることをご確認ください。

7) 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、多施設共同実施機関の追加があった場合には、保険の変更手続きを行う必要があります。

症例増の場合、追徴保険料をお支払いいただき、変更の手続きが完了していなければ、追加被験者の健康被害は補償されません。

期間延長の場合、追徴保険料は原則として発生しませんが、加入時の研究実施期間終了までに延長のお手続きをいただかないと、延長後に実施した被験者は補償されないこととなります。

8) 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（又はその研究者）が加入する方式があります。

同一の研究に参加した被験者の間では、補償措置は同一となるべきで、各研究実施機関での加入の確認のロードを考えると、前者によることが望ましいと考えます。

9) 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です。

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。

10) 開始後研究の中途からの加入、医療費・医療手当の追加

既に実施している研究の途中から保険に加入すること、医療費・医療手当の補償を追加することは、プロトコルの変更や実施状況（未実施症例の確認等）または臨床研究の内容により、保険会社によっては可能な場合がありますので、必要な場合にはご相談ください。（研究の開始は、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のでご注意ください。）

11) 保険料の分割払、年度単位での加入

臨床研究保険の保険期間は、研究計画書に記載された総研究期間での加入となり、年度単位での加入はできません。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、助成機関にご照会いただき、必要な場合にはご相談ください。

12) 研究中止、研究終了

研究の中止が審査委員会に報告された場合には、中止の時点での実施症例数により返戻の手続きを行います。一方、中止ではなく終了の場合には、予定症例数に達していなくても保険料を返戻することはできません。



13) 審査委員会の承認前の保険加入

審査委員会の審査書類として保険加入の証明や証券が求められることがあるようですが、審査の結果、期間や症例数が変更となったり、補償内容について意見が付けられ、結果として保険加入の取消と再加入手続きが必要となったケースが発生しております。

保険会社からの見積回答や弊社の保険加入手続き中であることの証明をもってご審議いただくようご理解をお願いいたします。

14) 医師主導治験

製薬企業が大学に委託して行う治験では、補償措置を履行するための保険は企業が加入する治験保険となります。一方、医師主導治験では大学においては、医師主導治験保険に加入する必要があります。

医師主導治験で加入する治験保険についても、基本的には臨床研究保険と同様のお取扱いとなります。(損保ジャパンではスポット契約となります。)

ただし、治験で用いる製造物の瑕疵により健康被害が発生した場合に備え、医師主導治験保険で製造企業等の製造物責任が補償できるように対応しておく必要があります。

15) 再生医療

「再生医療等の安全性の確保に関する法律」に該当する臨床研究については、弊社が手続きを行う臨床研究保険ではなく、日本再生医療学会が主導する再生医療サポート保険（臨床研究）をご紹介します。見積、加入手続きは MSK 保険センター(株)が行いますが、連携しておりますので弊社にご連絡いただいても結構です。

なお、再生医療等の治験の場合には、再生医療等以外と同様の治験保険に加入することになりますので、こちらの手続きは弊社にて行います。

再生医療サポート保険 <https://www.jsrm.jp/insurance/>

9. お見積もりと保険加入

臨床研究保険のお見積もりに当たっては、弊社ホームページからダウンロードできる見積依頼書のエクセルシートに確認事項をご入力いただき、計画書を添付してご依頼ください。従来の様式をよりわかりやすく入力を簡単にし、入力に当たっての解説もホームページにアップしておりますのでご利用ください。お見積りをスムーズに行い、研究の内容とご希望を正しく把握するためのものですので、ご理解ご協力をお願いいたします。補償手順書を作成済みであれば、併せてお送りください。

医師主導治験についても、こちらの用紙でお見積もりをご依頼ください。

なお、担当部署から取りまとめてご依頼いただいている大学（病院）もありますので、臨床研究担当部署にご確認ください。

各社のお見積もりは、(賠償責任部分) + (死亡・後遺障害補償金)の保険料、それに医療費・医療手当を付帯した保険料を回答いたしますので、希望するパターンをご連絡いただき加入することができます。

見積依頼書 ⇒ [ダウンロード](https://www.janu-s.co.jp/insurance.html) <https://www.janu-s.co.jp/insurance.html>

ご記入の解説 ⇒ [ダウンロード](#) 同上



< 参 考 >

臨床研究保険の研究内容に係る主な免責項目の約款記載

		2018.11.15 国大協サービス		
保険会社	研究内容に係る主な免責項目	賠償責任部分	補償責任部分	
			死亡・後遺障害補償金	医療費・医療手当
損保ジャパン	効能不発揮	免責	免責	免責
	胎児、胎芽、卵子に発生した身体障害、異常	免責	免責	免責
	妊娠、出産、流産に起因する身体障害	免責	免責	免責
	PMDA補償対象外リストに定める医薬品		免責	
三井住友海上	効能不発揮	免責	免責	免責
	プラセボ投与による治療利益の不提供	免責	免責	免責
	避妊、流産防止、陣痛促進、排卵誘発を目的とする研究	免責	免責	
	DES(ジェチルステルベストロール系製剤)、トリアゾラム、L-トリプトファン	免責※1		
	後天性免疫不全症候群(以下「エイズ」)の症状または事由に起因する損害	免責※1		
	エイズの病原体に感染していることにより生じた身体の障害	免責※1		
	クロラムフェニコール系製剤によるとされる血液障害	免責※1		
	アミノグリコサイド系製剤によるとされる聴力障害	免責※1		
	筋肉注射によるとされる筋拘縮症	免責※1		
	キノホルムによるとされるスモン	免責※1		
	血糖降下剤によるとする低血糖障害	免責※1		
	体内移植用シリコーンによるとする身体の障害	免責※1		
	妊娠の異常、卵子の損傷もしくは胎児の身体の障害、異常、損傷、生まれた子の先天的異常・障害	免責※1		
美容を唯一の目的とする研究		免責	免責	
抗悪性腫瘍剤を試験薬等とする研究		免責		
東京海上日動	効能不発揮	免責	免責	免責
	プラセボ投与による治療利益の不提供	免責	免責	免責
	妊娠の異常、卵子もしくは胎児の異常・損傷・障害、生まれた子の先天的異常・障害	免責	免責	免責
	避妊薬、流産防止剤、陣痛促進剤、妊娠促進剤等の妊娠に係る医薬品	免責	免責	免責
	PMDA補償対象外リストに定める医薬品		免責	免責※2
	DES(ジェチルステルベストロール系製剤)、トリアゾラム、L-トリプトファン	免責	免責	免責
	後天性免疫不全症候群またはその病原体に感染していることにより生じた障害	免責	免責	免責
	クロラムフェニコール系製剤によるとされる血液障害	免責	免責	免責
	アミノグリコサイド系製剤によるとされる聴力障害	免責	免責	免責
	筋肉注射によるとされる筋拘縮症	免責	免責	免責
	キノホルムによるとされるスモン	免責	免責	免責
	血糖降下剤によるとされる低血糖障害	免責	免責	免責
	体内移植用シリコーンによるとされる障害	免責	免責	免責
※1 試験薬の製造に関する賠償責任については免責となります。				
※2 修正特約条項により医薬品を特定して補償可とすることができます。				
注)1 詳細については、各保険会社の提案書、約款をご確認ください。				
2 医師主導治験については、保険会社により上記と異なる場合がありますのでご注意ください。				