

臨床研究に係る損害保険のご案内

2009年2月

日本興亜損害保険株式会社

ご提案の背景

2007年8月から厚生労働省が設置した「臨床研究の倫理指針」に関する専門委員会で、2003年の世界医師会によるヘルシンキ宣言に示された倫理規範などをもとに、臨床研究の実施時の研究者等が遵守すべき事項として定められた当該指針の見直しにつき、検討がされてきたものであります(2008年7月改定)。

臨床研究の実施にあたり、人間の尊厳および人権を守ることが大前提となり、臨床研究に携わるすべての関係者がその倫理を遵守し、円滑に臨床研究を行う事を目指しております。当該改定後指針にも記述されているとおり、2009年4月以降に実施される臨床研究において、研究責任者などは、責務として、「被験者への補償の手配(保険含む)」または「その補償の有無の説明・同意」を実施しなければなりません。

現在、国立大学附属病院においても、医療技術の向上の為に、さまざまな臨床研究を既に実施されているものと思慮しますが、当該指針(4月1日の施行)の実施にあわせ、弊社としまして、「臨床研究に係る損害保険」を検討して参りましたので、その保険内容につき、皆様にご案内させていただきます。

臨床研究の範囲



(包括)契約形態

契約者

国立大学附属病院

保険者

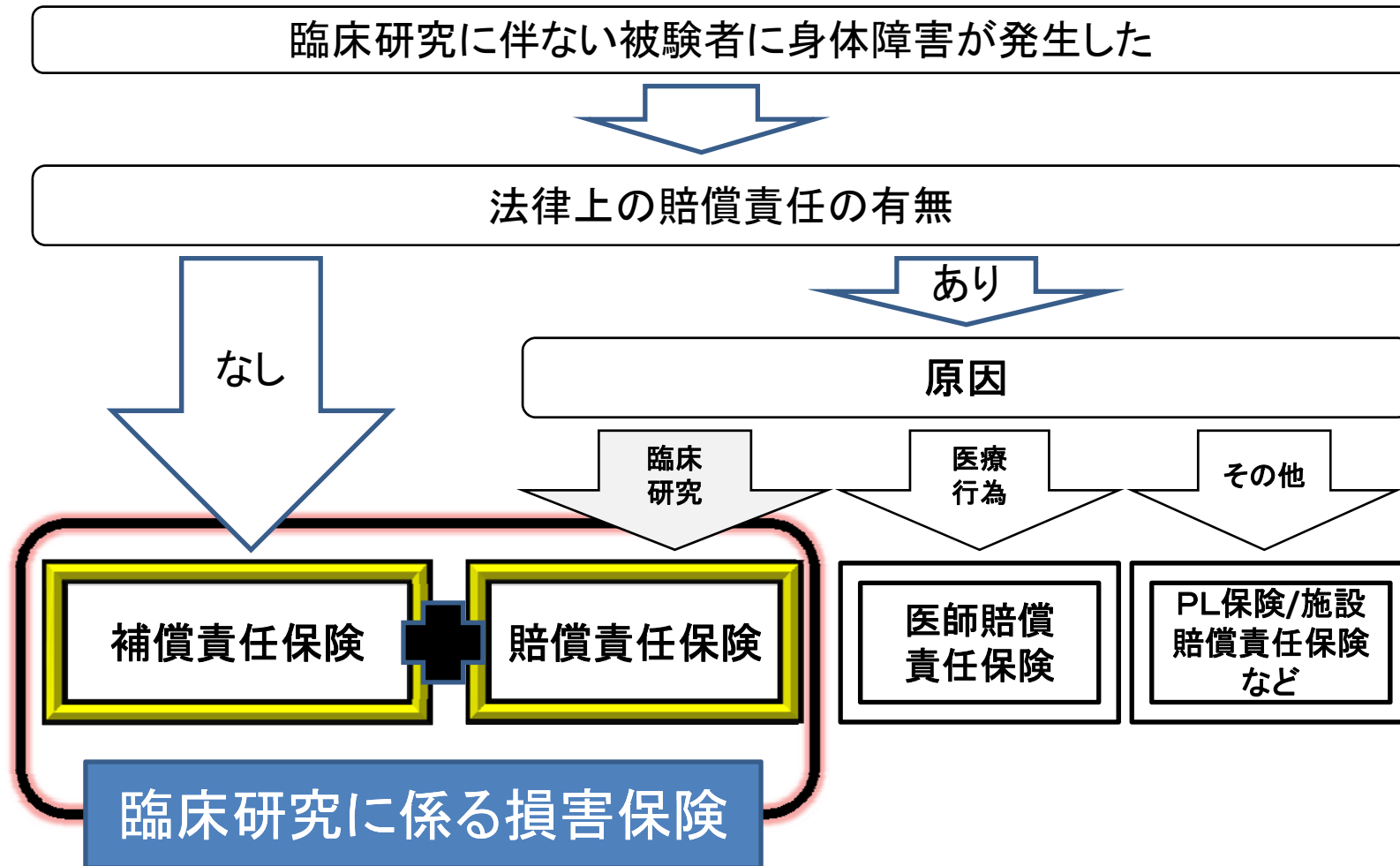
日本興亜損害保険株式会社
有限会社 国大協サービス

契約手続きなど

保険金請求

保険金のお支払い

臨床研究に係る損害保険の概要



賠償責任と補償責任

＜賠償責任とは＞

債務不履行や不法行為によって他人の権利・利益を侵害し有形・無形の損害を与えた場合に、生ずる損害を補てんする責任をいいます。

※賠償責任に関連する損害保険

自動車保険、医師賠償責任保険、医療施設賠償責任保険・・・など

＜補償責任とは＞

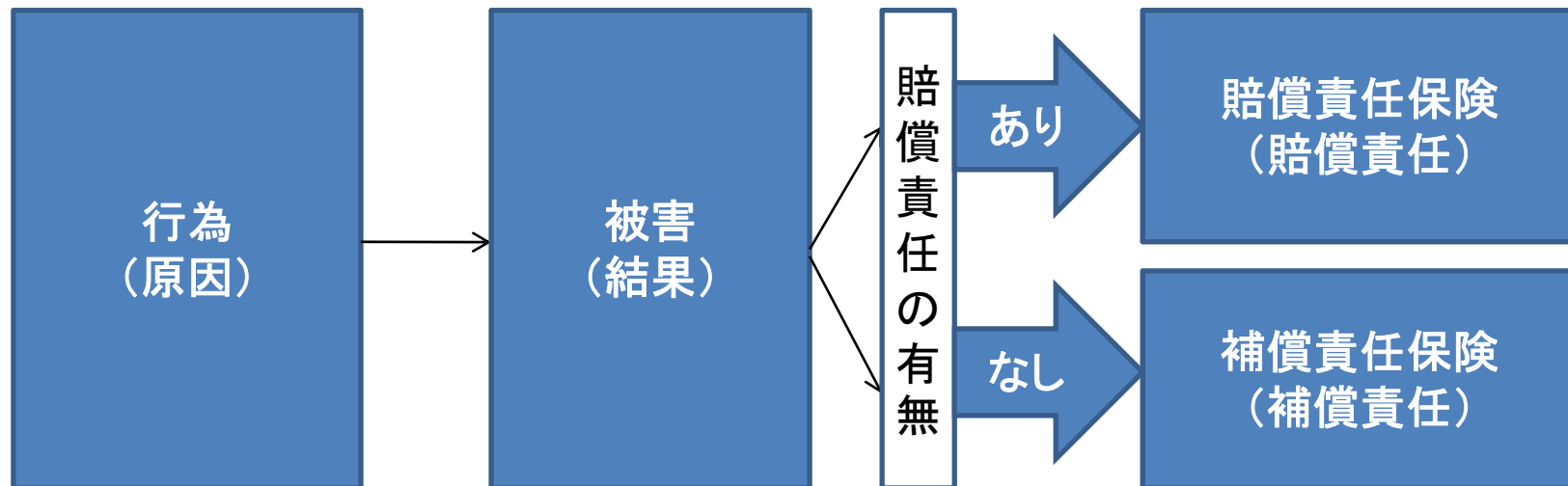
無過失行為により身体障害や財物の損壊をさせた場合（無過失責任で法律上の損害賠償責任は発生しない）で、その行為と結果の間に因果関係が認められる、もしくは、否定できない場合に負う被害的救済的要素の強い社会的責任であります。

※補償責任に関連する代表的な補償制度

医薬品副作用被害救済制度、生物由来製品感染等被害救済制度、産科医療補償制度・・・など

賠償責任保険と補償責任保険の関係

被害者への金銭的負担に関し、法律上の損害賠償責任(過失)の有無によって、賠償責任保険もしくは補償責任保険のどちらかで対応することになります。賠償責任と補償責任は互いに補完する責任関係にあり、当該保険も同様の仕組みとなっております。



臨床研究に係る損害保険の担保内容 (①賠償責任保険)

◇賠償責任保険の補償内容

《保険金をお支払いする場合》

病院が実施する臨床研究に起因して被験者に健康被害が生じた場合に、病院が負担する法律上の損害賠償責任を負担することによって被る損害を対象とします。

- ex ・患者さん(被験者)の選定に問題があり、その被験者に健康被害を与えた。
・臨床研究計画書(またはプロトコル)の不備により被験者に健康被害を与えた。

《支払われる保険金》

■病院(研究者責任者)が被験者に支払う損害賠償金

■病院(研究者責任者)が被験者から損害賠償請求された場合の訴訟費用
など

臨床研究に係る損害保険の担保内容 (①賠償責任保険)

《保険金額(免責金額)》

契約形態	担保種目		支払限度額
包括保険契約	身体障害		5億円限度(免責金額0円)
1臨床研究ごと	身体障害	1事故(一つの損害賠償請求※)	1億円限度(免責金額0円)
		1臨床研究	1億円限度(免責金額0円)

※一つの損害賠償請求とは、同一の原因または事由により発生した一連の損害賠償請求事故をいい、発生の時間・場所または被害者および損害賠償請求・訴訟を提起する者の数、損害賠償請求または訴訟の数に関わらず、一つの損害賠償請求とみなします。よって、最初の損害賠償請求がなされた時にすべての損害賠償請求がなされたものとみなします。

臨床研究に係る損害保険の担保内容

(①賠償責任保険)

《保険金支払いの対象とならない主な場合》

- ・保険契約者、被保険者、被験者の故意や重過失
- ・医療行為に基づく法律上の賠償責任(医師賠償責任保険での対応)
- ・薬剤や医療器具など、そのものの瑕疵による法律上の賠償責任(製造物責任賠償責任保険での対応)
- ・医療施設の使用/管理上の過失による法律上の賠償責任(医療施設賠償責任保険での対応)
- ・妊娠の異常、卵子の損傷もしくは胎児の身体障害などに起因する法律上の賠償責任
- ・効能不発揮損害
- ・B型肝炎ウイルスまたはC型肝炎ウイルスに起因する身体障害に対して負担する法律上の賠償責任
- ・後天性免疫不全症候群または同種の症候群の原因となるウイルスに起因する身体障害
- ・申込時点で既に発生していた身体障害
- ・回収費用損害

など

臨床研究に係る損害保険の担保内容 (②補償責任保険)

◇補償責任保険の補償内容

《保険金をお支払いする場合》

病院が日本国内で実施する臨床研究に起因して発生した被験者の健康被害について、病院が賠償責任を負担することがなく、補償金の支払責任を負担することによって被る損害※1に対して保険金をお支払いします。

《補償基準》

①患者を被験者とする臨床研究

医薬品副作用被害救済制度でいう、死亡・後遺障害1級および2級が対象。

②健常者を被験者とする臨床研究

政府労災でいう、死亡・後遺障害1級～14級が対象。

ただし、包括保険契約5億円限度、1事故(一つの補償請求※2)／1臨床研究については1億円が限度となります。

臨床研究に係る損害保険の担保内容

(②補償責任保険)

- ※1. 補償責任保険は、病院が負担した補償金を補てんする保険内容となっており、病院が健康被害を被った被験者に対して、補償手順に基づき補償金の支払いを行った後に、保険会社が病院に補償保険金をお支払いします。
- ※2. 一つの補償請求とは、同一の原因または事由により発生した一連の補償請求事故をいい、発生の日・場所または被害者および補償請求・訴訟を提起する者の数、補償請求または訴訟の数に関わらず、一つの補償請求とみなします。よって、最初の補償請求がなされた時にすべての補償請求がなされたものとみなします。

臨床研究に係る損害保険の担保内容 (②補償責任保険)

①補償金額表(患者用)

下表のとおりです。ただし、包括保険契約5億円限度、1事故(一つの補償請求※2)／1臨床研究については1億円が限度となります。

単位:万円

亡くなられた 場合	生計維持者	2,000
	上記以外	700
後遺障害を被った 場合	生計維持者	
	1級	3,000
	2級	2,400
	上記以外	
	1級	2,000
	2級	1,600

臨床研究に係る損害保険の担保内容 (②補償責任保険)

②補償金額表(健常者用)

下表のとおりです。ただし、包括保険契約5億円限度、1事故(一つの補償請求※2)／1臨床研究については1億円が限度となります。

単位:万円

亡くなられた場合	生計維持者	4,000		
	上記以外	1,800		
後遺障害を被った場合	1級	2,200	8級	800
	2級	2,000	9級	600
	3級	1,800	10級	500
	4級	1,500	11級	350
	5級	1,300	12級	250
	6級	1,100	13級	150
	7級	900	14級	100

臨床研究に係る損害保険の担保内容

(②補償責任保険)

《保険金支払いの対象とならない主な場合》

- ・因果関係が否定されるもの
- ・効能不発揮によるもの
- ・契約者、被保険者、被験者に故意、重過失がある場合
- ・B型肝炎ウイルスまたはC型肝炎ウイルスに起因する身体障害
- ・後天性免疫不全症候群または同種の症候群の原因となるウイルスに起因する身体障害
- ・医薬品副作用被害救済制度対象外医薬品による損害(抗がん剤、免疫抑制剤、血液製剤など)
- ・申込時点で既に発生していた身体障害
- ・妊娠の異常、卵子の損傷もしくは胎児の身体障害などに起因する損害の場合
- ・機会原因による事故
- ・医療費、医療手当、休業損害、慰謝料
- ・核燃料物質または核燃料物質に汚染された物の放射性、爆発性その他の有害な特性またはこれらの特性による事故、またそれ以外の放射線照射または放射能汚染
など

保険金のお支払い要件

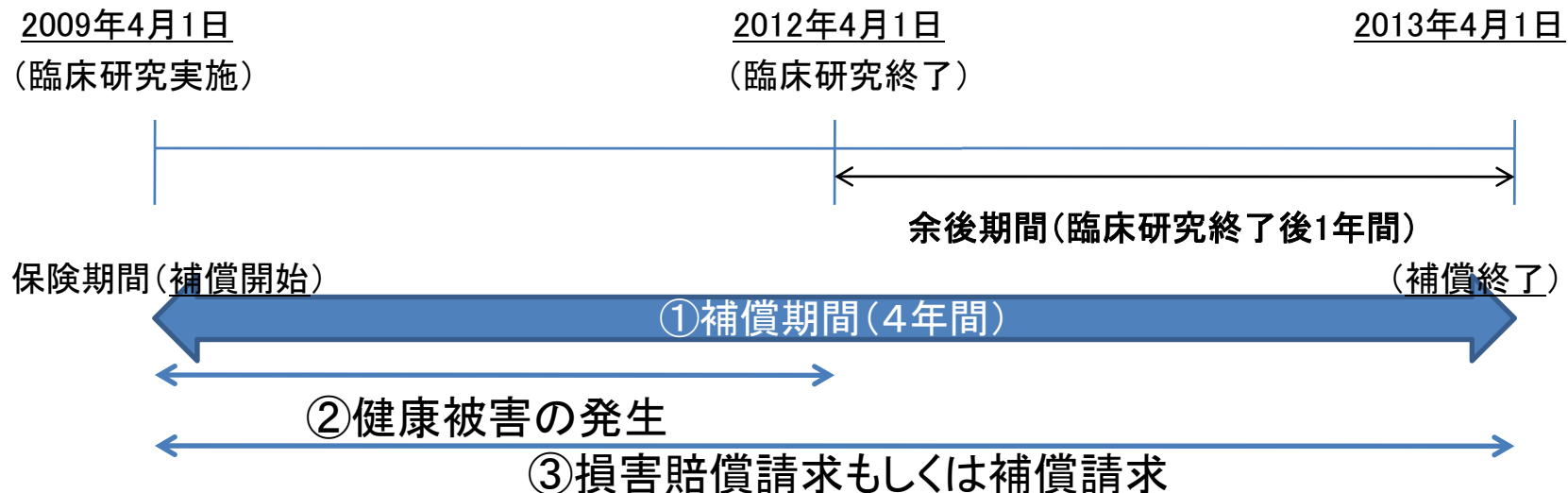
(①賠償責任保険と②補償責任保険 共通)

◇補償期間と保険金支払いの関係(損害賠償・補償請求ベース)

- ①補償期間は臨床研究計画により設定します(実施期間+1年間)。
- ②健康被害について、臨床研究の実施から臨床研究終了までの間に発生していることが条件です。
- ③また、保険事故に関し、請求ベースでとらえるため、補償期間中に損害賠償請求または補償金請求がなされたものが保険金のお支払いの対象となります。

※臨床研究終了後も個別被験者に対して継続して医薬品の投与などを行う場合(臨床研究の期間延長以外)で、それに起因して発生する健康被害はお支払い対象外となります。

(例: 3年間の臨床研究を実施した場合)



引受対象の臨床研究とその保険料

◇引受対象とする臨床研究

倫理審査委員会での審査を行い、被験者から同意書(または契約書)を取得する以下の臨床研究とします。

- ・医薬品(薬事法の治験以外の医薬品:未承認、既承認効能外のものなど)
- ・体内に挿入しない医療器具(薬事法の治験以外の医療器具)
- ・その他の介入を伴う臨床研究 (現時点では引受対象となる臨床研究は少ない)

※ただし、上記に該当する場合でも個別にお引受けの可否を判断させていただきます。よって、内容によってはお引受けできない場合がございますのでご注意ください。

引受対象の臨床研究とその保険料

◇暫定保険料(及び最低保険料)と臨床研究ごとの保険料表

- ・暫定保険料 50万円(最低保険料1,000円)

【ご注意】

最低保険料が1,000円となりますので、包括契約期間中に臨床研究を全く実施しなかった場合や引受対象外の臨床研究のみの場合は、確定精算時に1,000円を控除した残額の返戻となりますのでご注意ください。

- ・臨床研究ごとの保険料表

【医薬品】

別途ご案内

【体内に挿入しない医療器具】

別途ご案内

【それ以外】

※臨床研究ごとに保険料をご案内いたします
(現時点では引受対象となる臨床研究は少ない)。

臨床研究に係る損害保険の契約形態 (契約形態と実務概要)

◇保険契約者

各国立大学附属病院

◇被保険者(補償を受けられる方)

各国立大学附属病院(各国立大学附属病院の役職員含む)

◇保険期間(包括契約)と補償期間(1臨床研究ごと通知、取り決め)

実施機関ごとに1年間の包括契約(4月1日を保険期間(包括契約)開始日とし、以降、毎月1日とします)を締結し、包括期間中に開始される臨床研究を都度、通知いただき(臨床研究計画書などのご提出)、契約の引受可否または補償期間・保険料など、ご案内させていただきます。保険料については、1年を通じてお引受けした臨床研究全ての保険料を包括契約終了後(1年後)に暫定保険料(50万円と一括相殺(確定精算)していただきます。

臨床研究に係る損害保険の契約形態 (最低保険料)

◇年間最低保険料

1,000円

※確定精算時の保険料計算につき、下記のケースをご参照ください。

- ①包括契約期間中に5の臨床研究を実施し、保険加入したが、合計保険料は450,000円であった場合の確定精算時の計算方法は？
 - ・500,000円(暫定保険料)－(450,000円)＝50,000円の返戻
- ②包括契約期間中に保険加入の対象となる臨床研究が実施されなかった場合の確定精算時の計算方法は？
 - ・500,000円(暫定保険料)－(0円＋1,000円(最低保険料))＝499,000円の返戻
- ③包括契約期間中に50の臨床研究を実施し、保険加入したが、合計保険料は1,000,000円であった場合の確定精算時の計算方法は？
 - ・1,000,000円－500,000円(暫定保険料)＝500,000円の追加お支払い

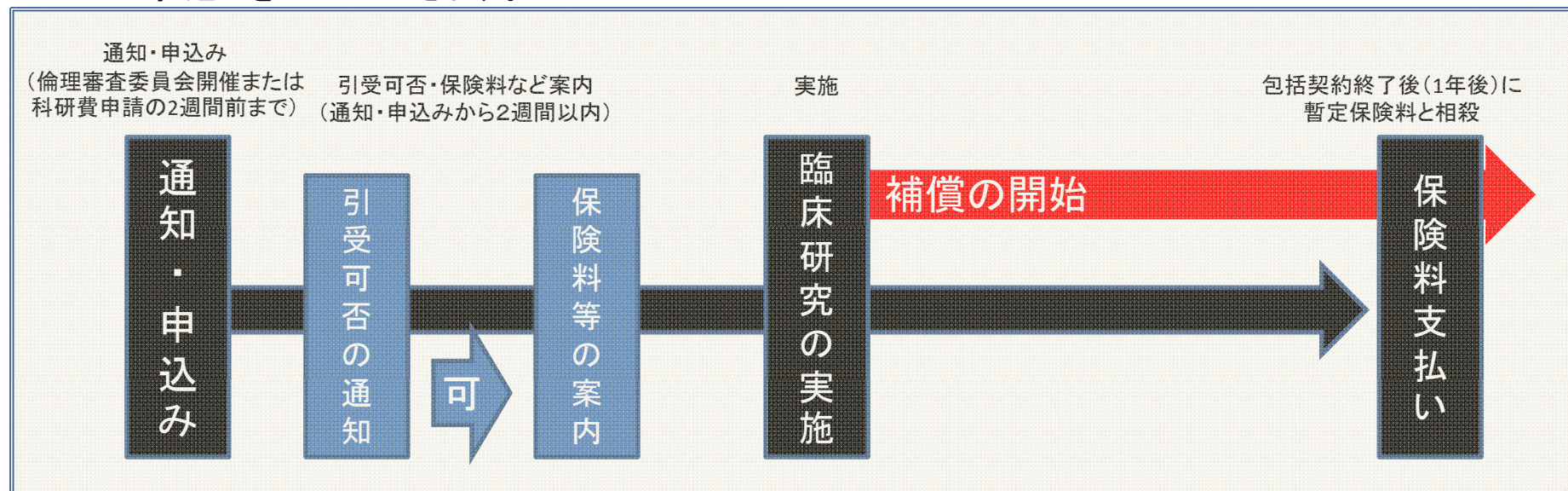
臨床研究に係る損害保険の契約形態 (引受可否の判断)

◇保険会社による引受可否判断と保険料ご案内

臨床研究ごとに、保険会社に通知(通知書、臨床研究計画書などのご提出、最低でも倫理審査委員会の開催、科研費申請の2週間前まで)いただいた後、保険会社による引受可否の判断をさせていただきます。

引受可能な場合は、保険料などもご案内させていただきます。

※1年を通じてお引受けした臨床研究全ての保険料を包括契約終了後(1年後)に暫定保険料と保険料のお払込みをしていただきます。



臨床研究に係る損害保険の保険金支払い

◇損害の通知(賠償責任保険/補償責任保険共通)

補償期間中に損害賠償請求もしくは補償請求がなされるおそれのある事故または原因もしくは事由が発生したことを知ったときは、速やかに弊社まで、下記内容をご連絡・ご通知いただきます。

- (1) 事故発生の日時および場所
- (2) 対象臨床研究の使用状況および臨床研究計画書遵守の有無
- (3) 事故発生時の状況
- (4) 被験者の情報
- (5) 身体障害の内容

◇請求書類のご提出

別途、ご案内いたします。

臨床研究に係る損害保険の加入方法など

【提出書類】

「通知書」に加え、以下の内容が記載された「臨床研究計画書（またはプロトコル）」「補償の手順書」をご提出いただきます。

- (1) 臨床研究の内容
- (2) 臨床研究の実施方法
- (3) 被験者の選定方法（被験者の内容、人数）
- (4) 必要とする症例数など
- (5) 予想される健康被害（副作用など）
- (6) 被験者の同意書（または契約書）写し（後提出）

など