



国立大学リスクマネジメント情報

2018(平成30)年4号

<http://www.janu-s.co.jp/>

特集テーマ

臨床研究保険の改定

臨床研究法が平成30年4月1日から施行されたことについては、前号でお知らせしましたが、臨床研究保険も商品内容が改定されましたので、本号ではその概要について特集します。

1. 臨床研究保険とは

臨床研究保険とは、臨床研究を行う際に求められる補償責任に対応するための保険で、賠償責任保険（賠償責任部分）に補償責任特約（補償責任部分）が付帯しています。

人を被験者として行われる研究で被験者に発生する健康被害は、賠償責任が発生するもの、補償責任が発生するもの、偶発的事故の3つに大きく分けることができます。

賠償責任が発生するものとは、法律上の賠償責任が発生するもので、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、運動負荷研究での機器の操作ミス、投与化合物の製造ミス、プロトコル自体の作成ミスなどが考えられ、臨床研究の実施者等に賠償責任が発生します。ただし、研究に用いる医薬品や医療機器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ます。

補償責任が発生するものとは、法律上の賠償責任は発生しないが、臨床研究に起因して発生した健康被害で、医薬品、医療機器による副作用等（アレルギー含む）です。「臨床研究法」や「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（「医学系研究倫理指針」）では、一定の範囲の研究について、補償のための措置を講じることが求められています。（4頁5.1)参照）

偶発的事故とは、被験者の偶発的転倒などで、これらは臨床研究のための往復途上であっても臨床研究に起因するものとはいえません。

臨床研究保険は、上記のうち、研究責任者等の医療行為以外の賠償責任と補償責任を補償しています。

	使用する医薬品・医療機器の欠陥	メーカーに賠償責任	製造メーカーのPL保険
賠償	医療行為 投薬ミス、手術ミス 採血ミス 等	実施者等に賠償責任	医師賠償責任保険
補償	医療行為以外 運動負荷機器の操作ミス 投与化合物の製造ミス プロトコル作成ミス 等	実施者等に賠償責任	臨床研究保険 (賠償責任部分)
補償	医薬品、医療機器による副作用等 (摂取によるアレルギー含む)	研究責任者等に補償責任	臨床研究保険 (補償責任部分)
偶発	偶発的転倒等		傷害保険



2. 臨床研究保険の改定

臨床研究保険は、国内損保会社では、損害保険ジャパン日本興亜、東京海上日動、三井住友海上の三社が一般に販売しています。

今回の各社商品改定の内容は、死亡・後遺障害に対する補償範囲と金額の拡大、医療費・医療手当の新設です。

死亡・後遺障害に対して支払われる補償範囲と金額は、臨床研究保険販売開始の際に、当時の医薬品企業法務研究会（医法研）ガイドラインの範囲と金額を参考に設定されたテーブル（基本補償テーブル）となっていました。同ガイドラインの改定による補償範囲の拡大と金額の変更に対応できるテーブルが用意されました。

また、2009年の「臨床研究倫理指針」（旧指針）改定による補償措置の必須化で、求められる補償措置は死亡・後遺障害に対する補償金であるとされたため、同ガイドラインにある医療費・医療手当は保険商品に組み入れられませんでした。今回の改定により、オプションで付帯することが可能となりました。

（ 改 定 前 ）

（ 改 定 後 ）

賠償責任部分 ※医療行為によるものを除く		各社賠償責任保険（必須加入）	各社賠償責任保険（必須加入）
		+	+
補償責任部分	死亡・後遺障害の補償	従来の補償範囲金額（基本補償テーブル）	損保ジャパン日本興亜（包括契約） 損保ジャパン日本興亜（スポット） 東京海上日動 三井住友海上
		拡大補償範囲金額 ※新	損保ジャパン日本興亜（包括契約） <基本見積> 損保ジャパン日本興亜（スポット） <基本見積> 東京海上日動 三井住友海上
	なし	損保ジャパン日本興亜（包括契約） 東京海上日動 三井住友海上	損保ジャパン日本興亜（包括契約） <個別対応> 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） 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） <基本見積> 東京海上日動 三井住友海上
		+	+
補償責任部分	医療費 医療手当の補償 ※新		損保ジャパン日本興亜（包括契約） 損保ジャパン日本興亜（スポット） 東京海上日動 三井住友海上 <基本見積>

（1）死亡・後遺障害に対する補償範囲と金額の拡大

死亡・後遺障害に対する補償範囲と金額は、患者については、当時の医法研ガイドラインにより、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医薬品副作用被害救済制度の死亡と後遺障害1級、2級を対象、算出基礎とし、健康人については、政府労災を基礎としており、今後もこれを基本補償テーブルとします。

今回の改定により、2015年の医法研ガイドラインに対応した、対象を後遺障害3級に拡大、補償金額と区分を変更したテーブルによる加入が可能となりました。区分や金額は、社により異なります。



<従来どおりの補償範囲、補償金額（基本補償テーブル）>

患者	死亡	生計維持者		2,000万円
		上記以外		700万円
	後遺障害	生計維持者	1級	3,000万円
			2級	2,400万円
		上記以外	1級	2,000万円
			2級	1,600万円

健康人	死亡	生計維持者		4,000万円	
		上記以外		1,800万円	
	後遺障害	1級	2,200万円	8級	800万円
		2級	2,000万円	9級	600万円
		3級	1,800万円	10級	500万円
		4級	1,500万円	11級	350万円
		5級	1,300万円	12級	250万円
		6級	1,100万円	13級	150万円
		7級	900万円	14級	100万円

(2) 医療費・医療手当

今回の改定により、従来の商品では補償対象とならなかった医療費・医療手当が補償されるようになりました。

しかし、新設された医療費・医療手当の補償は、全ての健康被害に対応できるものではなく、補償範囲や支払限度額は社により異なります。

① 対象とする副作用等

医療費・医療手当の対象となる健康被害は、損保ジャパン日本興亜、東京海上日動では、未知の副作用によるものに限定されます。

三井住友海上では、未知の副作用に限定するパターンと既知の副作用まで対象とするパターンを選択できます。

② 治療の程度

治療の程度については、損保ジャパン日本興亜では対象の限定はありませんが、東京海上日動、三井住友海上では、通院の場合を含め入院相当の治療に対してのみ医療費・医療手当が支払われます。

		損保ジャパン日本興亜 包括契約・スポット契約		東京海上日動		三井住友海上	
対象副作用等	未知	インフォームド・コンセントにおける同意説明書に記載され、かつ被験者が同意説明を受けた副作用等以外のもの		試験薬等の添付文書または使用上の注意から医師が予測することができる副作用等以外のもの		研究計画書、同意説明書に規定された副作用に起因する健康被害を補償対象外とする特約（未知プラン）	
	既知					未知と既知の副作用等を対象とするプラン（未知・既知プラン）	
		医療費	医療手当	医療費	医療手当	医療費	医療手当
医療費・医療手当 合算限度額				期間中 30万円限度		1研究 1,000万円限度	
健康被害の程度	下記以外の通院						
	入院相当・程度の通院	公的医療保険の療養の給付の一部負担金 1名：100万円限度 1事故・期間中：1,000万円限度 免責金額なし 支払限度月数：12か月		医療に要した費用のうち公的医療保険による給付を控除した額		治療に要した費用のうち健康保険等により支払われる額を差し引いた額 【通院と入院がある場合】 月36,300円定額/人	
	入院	1名 月額36,300円 1事故・期間中 1,000万円限度 免責金額なし 支払限度月数：12か月		1か月のうち3日以上：月36,300円定額/人 1か月のうち3日未満：月34,300円定額/人		1名：100万円限度 最大支払月数：12か月 【入院のみ】1名 1か月のうち8日以上：月36,300円限度*/人 1か月のうち8日未満：月34,300円限度*/人	

*補償手順書等で上記額を定額払いする場合はその額が支払われます。



3. お見積りと保険加入

今後のお見積りは、死亡・後遺障害に対する従来の補償範囲と金額（基本補償テーブル）による保険料に加え、医療費・医療手当を付帯した場合の保険料をお示しいたします。

加入に当たっては、賠償責任部分の免責金額、医療費・医療手当付帯の有無を選択してご加入いただきます。

死亡・後遺障害に対する拡大補償範囲と金額での加入を希望する場合には、個別に対応いたします。

4. 臨床研究法と保険改定の関係

「臨床研究法」の施行に伴い、特定臨床研究に該当する研究については、認定臨床研究審査委員会の審査を受ける必要があり、補償措置についても審査されることとなりますが、臨床研究法に対応した臨床研究保険が新たに販売されたわけではありません。

同法の施行に合わせて前記 2.のとおり臨床研究保険の商品改定が行われましたが、特定臨床研究に該当する研究は、必ず死亡・後遺障害に関する補償範囲・補償金額の拡大、医療費・医療手当付帯の保険に加入しなければならないということではありません。

なお、同法の定める補償措置の内容については、具体的に以下の運用が示されています。

「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を行うこと。
- 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、認定臨床研究審査委員会の承認を得ること。
- 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について（その1）」（平成30.3.13事務連絡）

問 11 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。

臨床研究保険の賠償責任部分のみ加入する場合は、上記の「補償金型の保険」「医療費・医療手当型の保険」には該当せず、補償措置を講じていることにはなりませんので注意が必要です。

5. 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ました。



その後、2009年の「臨床研究倫理指針」（旧指針）の改定施行で、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、2015年、現在の「医学系研究倫理指針」に整理されました。

今年、2018年4月1日の「臨床研究法」の施行により、特定臨床研究に該当するものについては、認定臨床研究審査委員会の審査を経て、厚生労働大臣に臨床研究計画を提出し、実施に当たっては、厚生労働省令で定める実施基準に従うことが義務付けられ、実施基準規則の第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。

2) 補償措置が必要となる臨床研究

健康被害に対する補償措置については、「臨床研究法」の対象となる研究のうち、特定臨床研究に該当する研究については補償措置を講じることが法によって義務付けられます。それ以外の研究については、同法による実施基準に従って実施することが努力義務となります。仮に同基準によらず実施する場合には、「医学系研究倫理指針」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。

「臨床研究法」の対象とならない研究で「医学系研究倫理指針」の対象となる研究についても、同指針の定めるところにより補償措置を講じることとなります。

	形態				倫理指針	臨床研究法	
	承認	使用方法	侵襲	通常医療	補償措置	特定臨床研究への 該当と補償措置	
医薬品	未承認	/	あり	超える	必要	該当・必要	
	既承認	効能外or用量外	あり	超える	必要	該当・必要	
		効能内or用量内	あり	超える	必要	下記②に 該当は 該当・必要	左以外 努力義務
			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	必要	必要	
	既承認	適用外	あり	超える	必要	必要	
		適用内	あり	超える	必要	下記②に 該当は 該当・必要	左以外 努力義務
			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					
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		

「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

<参照> 国立大学リスクマネジメント情報

2015 (H27) 年 10月号 人を被験者とする研究と補償措置

2018 (H30) 年 3月号 臨床研究法

**<大学の管理・経営>**

<Web上のニュースから検索>

- 3. 6 ○大学や大学後援会の有期雇用職員だった2人が平成27年度末で雇止めとなったのは、契約満了の再雇用への期待に反した大学側の解雇権の乱用だとして、雇用契約が継続していることの確認を求めた訴訟で、地裁は請求を棄却。
- 3. 22 国立2大学が国立大学法人の統合に向けて協議に入ることが報道。
- 3. 23 沖縄県は旅行客がはしかに発症と発表。その後、県内外で感染が拡大。全国的流行のおそれ。
- 3. 28 ○大学の教授が、留学生2人の受入れに必要な入国手続き等を怠り、留学生の自国から奨学金が取り消され、大学が2人の約3年半分の学費や生活費など計約1500万円を補てんする損失を発生させたとして、論旨解雇の懲戒処分。

<事件・事故>

- 3. 2 ○大学の学生が、大学での発表が苦痛で休講にしようとして大学に爆破予告をしたなどとして、威力業務妨害の疑いで逮捕。
- 3. 22 米国で自動運転モードで走行していた車が歩行者をはね死亡させる事故。車には運行管理者が乗車していた。

<入試等ミス>

- 3. 1 ○大学は、一般入試前期日程の英語に出題ミスがあったと発表。解答が不能な問題が1問あった。受験生921人全員を正解とするが合否判定に影響なし。
- 3. 2 ○大学は、前期日程入試の個別学力検査「化学基礎・化学」で出題ミスがあったと発表。大学が委託している外部点検者からの指摘で判明。合否判定に影響なし。
- 3. 2 ○大学は、一般入試前期A日程のうち、選択科目「生物」の設問に出題ミスがあり、受験生3人を追加合格。受験者側から問い合わせを受けて判明。
- 3. 10 ○大学は、2月に実施した入学試験問題の表記に誤りがあったとして、受験生3人を追加合格。外部からの指摘で判明。その後の調査で、試験時間中に受験生1人から表記の誤りについて質問があったにもかかわらず、試験監督者が個別に回答するのみであったことも判明。

<情報セキュリティ>

- 3. 13 ○大学は、付属病院の研究生がノートパソコンなどをゲームセンターで盗まれ、付属病院の患者1,539人分と、かつて勤務していた公立病院の患者1,422人分の患者情報を紛失したと発表。

<ハラスメント>

- 3. 1 ○大学の男性准教授が、同大の女子学生の体を触るなどセクハラ行為をしたとして、懲戒解雇。
- 3. 7 ○大学の男性准教授が、男女学生8人に対しアカデミックハラスメントやパワハラ、セクハラをしたとして、懲戒解雇。
- 3. 16 ○大学の男性教授が、複数の部下の女性教員に長時間勤務の強要などパワハラをしたとして停職15日間の懲戒処分。
- 3. 28 ○大学の女性職員が、男性医師らに対し、執物にメールや電話で毎日数回連絡し、待ち伏せするなどのストーカ一行為をしたとして、停職3か月の懲戒処分。
- 3. 28 ○大学の男性職員が、部下だった女性2人にセクハラ行為や不適切な発言があったとして、停職20日間の懲戒処分。

<学生・教職員の不祥事>

- 3. 28 ○大学の教授が、運転免許の停止中に車を運転したとして、道路交通法違反(無免許運転)の罪で略式起訴。物損事故を起こし発覚。

<不正行為>

- 3. 10 ○大学は、講師らが発表した論文に画像のねつ造や改ざんがあったとして、論文の取下げを勧告。学部関係者の指摘で発覚。共著者は不正に関与していないがデータの確認が不十分と認定。講師らの処分については今後、懲戒委員会で審議する。

配信について

本誌は、各国立大学・大学共同利用機関の国大協保険ご担当者、国大協連絡登録先、ご登録いただいた方にメールで配信させていただきます。 (無料) 配信登録、解除は弊社ホームページからお願いします。 ⇒ <http://www.janu-s.co.jp/>

情報提供のお願い

各大学等でのリスクマネジメントに関する取組み、事故・事件への対応のご経験、ご感想、ご要望等をお寄せください。
⇒ info@janu-s.co.jp

バックナンバー

- 18. 3月 臨床研究法
- 18. 2月 障害者雇用促進法の改正
- 18. 1月 労災特約の支払限度額パターン
- 17. 12月 冬山の危険と保険
- 17. 11月 自転車事故と保険
- 17. 10月 自動運転と保険
- 17. 9月 大学と火災
- 17. 8月 地区災害連携と強靱化大賞

※弊社ホームページからダウンロードできます。