



臨床研究保険の概要と加入手続き

I	臨床研究法の施行と臨床研究保険の改定	
1	商品改定の概要	2
2	死亡・後遺障害補償範囲・金額の拡大	2
3	医療費・医療手当	4
II	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	5
2	適用法令等	6
3	臨床研究法	6
4	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針	7
5	医法研ガイドライン	8
参考	補償措置が必要となる臨床研究早見表	9
III	臨床研究保険の概要	
1	臨床研究保険とは	10
2	基本的な構成	10
3	販売している保険会社と種類	11
4	各社商品の具体的内容	11
IV	保険加入に当たっての留意点	
1	引受の可否と保険料の算出	13
2	病院長会議賠償責任保険との関係	13
3	多施設共同研究の補償措置	13
4	補償期間設定の基礎となる研究期間	13
5	プラセボ群、非投与群、薬剤の一部選択	13
6	採血への対応	14
7	運動負荷における賠償責任への対応	14
8	抗がん剤等重篤な疾患を対象とした研究	14
9	有効な治療が限られている被験者を対象とした研究	14
10	補償手順書	14
11	開始後研究の中途からの加入、医療費・医療手当の追加	15
12	保険料の分割払、年度単位での加入	15
13	症例数の変更、期間延長	15
14	研究中止、研究終了	15
15	審査委員会の承認前の保険加入	15
16	医師主導治験、再生医療	15
V	具体的加入手続き	
1	取扱代理店	16
2	加入申込、見積依頼	16
3	各大学の臨床研究担当窓口	17
4	見積依頼書	17
○	見積時に必要な書類	17
○	加入時に必要な書類	17
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	18
添付	見積依頼書様式	19

2018（平成30）年11月15日
国大協サービス



I 臨床研究法の施行と臨床研究保険の改定

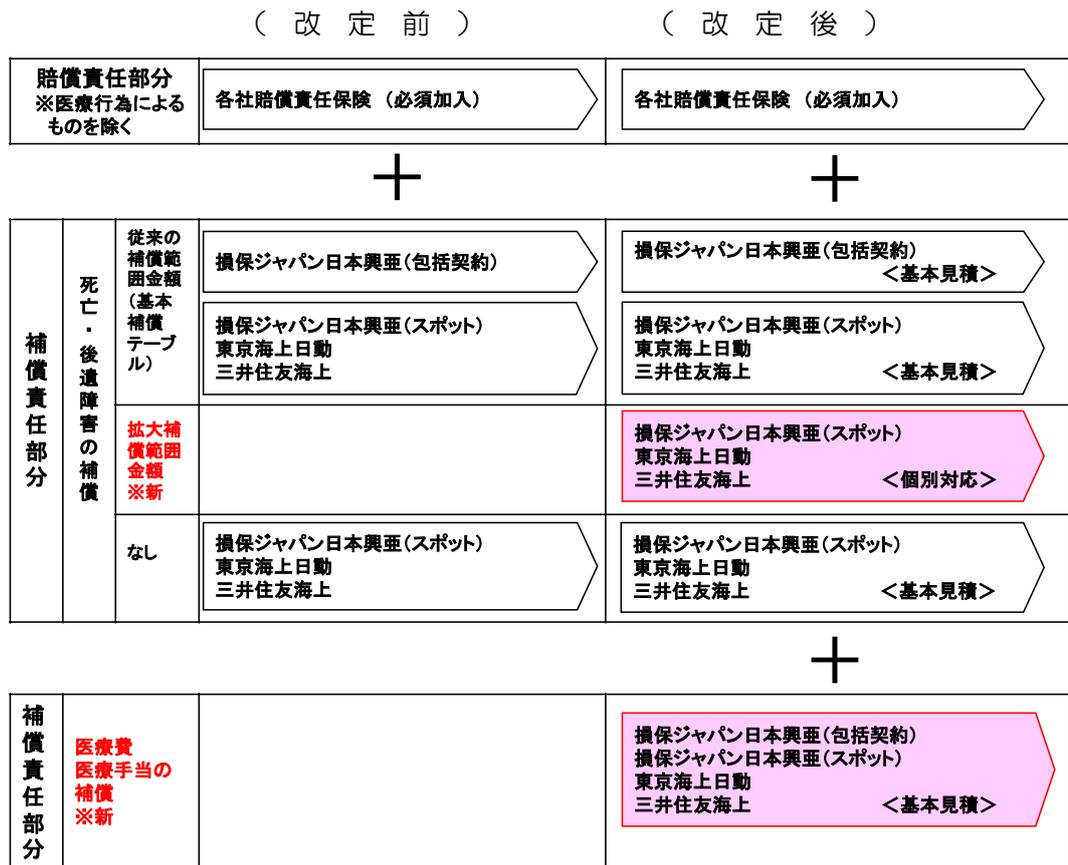
2018年4月1日、臨床研究法が施行されましたが、臨床研究保険・医師主導治験保険（以下「臨床研究保険等」。）を販売していた各保険会社は、商品内容の改定を行いました。その内容は以下のとおりで、従来の補償範囲を広げたり、医療費・医療手当のオプションを追加するもので、あらたに臨床研究法に対応した保険が販売されたということではありません。

1. 商品改定の概要

今回の商品改定の内容は、拡大補償金額、医療費・医療手当の新設です。

死亡・後遺障害の場合にお支払いする補償金額は、臨床研究保険新設の際に、医薬品企業法務研究会（医法研）ガイドラインの水準を参考に設定された従来の補償範囲と金額（以下「2009年ガイドライン補償範囲・金額」。）による加入を基本としておりましたが、2015年の同ガイドラインの改定による補償範囲・金額（以下「2015年ガイドライン補償範囲・金額」。）の選択が可能となりました。

また、ガイドラインに定められていて保険でお支払することのできなかった医療費・医療手当について、今回の改定によりオプションとして付帯することが可能となりました。



2. 死亡・後遺障害補償範囲・金額の拡大

従来の2009年ガイドライン補償範囲・金額では、患者については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、健康人に対する補償範囲と補償金額は、政府労災を基礎としており、各社共通となっています。



2015年の医法研ガイドラインでは、患者については医薬品副作用被害救済制度、国民年金・厚生年金保険制度の死亡と後遺障害1級～3級を対象、算出基礎とし、健康人については、政府労災、国民年金・厚生年金保険制度、予防接種健康被害救済制度を基礎としており、金額等テーブルの設定は各社で異なります。

弊社では、医法研ガイドラインが製薬会社治験を対象として定められたものであり、大学における臨床研究等では、必ずしも同様の補償である必要はないと考えており、当面、2009年ガイドラインによる見積もりと加入を基本としております。

<2009年ガイドラインによる各社の補償範囲・金額>

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

<2015年ガイドラインによる補償範囲・金額> ※ 2015年医法研ガイドラインから転載

【表3】患者対象治験における障害補償金及び遺族補償金の目安

(単位:万円)

国民年金・厚生年金保険の障害認定基準による障害等級	0-4歳	5-9歳	10-14歳	15-17歳	18-39歳	40-49歳	50-59歳	60-64歳	65-69歳	70-74歳	75-79歳	80歳以上
1級	1,000	700	400	200	5,000	4,500	4,000	3,500	3,000	2,500	2,000	1,500
2級	800	560	320	160	4,000	3,600	3,200	2,800	2,400	2,000	1,600	1,200
3級	600	420	240	120	3,000	2,700	2,400	2,100	1,800	1,500	1,200	900
死亡	2337.6											

【表2】健康人対象治験における障害補償金及び遺族補償金の目安

(単位:万円)

労災保険の障害認定基準による障害等級	国民年金・厚生年金保険の障害認定基準による障害等級	障害補償金又は遺族補償金の額							
		20-39歳	40-49歳	50-59歳	60-64歳	65-69歳	70-74歳	75-79歳	80歳以上
第1級	1級	9,000	8,100	7,300	6,000	5,400	4,500	3,700	2,800
第2級									
第3級									
第4級	2級 (1級の80%)	7,200	6,480	5,840	4,800	4,320	3,600	2,960	2,240
第5級									
第6級	3級 (1級の60%)	5,400	4,860	4,380	3,600	3,240	2,700	2,220	1,680
第7級									
第8級	—	1,200							
第9級	—	930							
第10級	—	720							
第11級	—	530							
第12級	—	370							
第13級	—	240							
第14級	—	140							
死亡	—	4,210							



3. 医療費・医療手当

従来の保険商品では補償対象とならなかった医療費・医療手当が、今回の改定により補償されるようになりましたが、全ての健康被害に対応できるものではなく、補償範囲や金額も社により異なります。

特にご注意いただきたいのは、損保ジャパン日本興亜、東京海上日動の補償対象は既知の副作用等を除く未知の副作用等のみで、三井住友海上では、同様のプランに加え未知・既知どちらの副作用等も補償できるプランがあるということです。未知・既知を補償するプランの保険料は、未知のみを補償するプランの保険料に比べ相当高額となります。

また、東京海上日動、三井住友海上では、入院相当・程度以上の通院治療に該当しない軽微な治療は対象とならず、損保ジャパン日本興亜では、試験薬等の副作用による健康被害のみが対象となります。

以上から、弊社では、医療費・医療手当の補償を付けた場合の保険料をオプションとしてご提示し、希望に応じてご選択いただけるようにしております。健康被害が発生した場合の補償に要する医療費・医療手当について、自己負担分を大学が支払う規程をお持ちの病院もあり、必ずしも医療費・医療手当の補償のついた保険に加入する必要はないと考えております。

各社医療費・医療手当の概要

		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(試験薬等の副作用に限る)		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	下記以外の治療	/		/		/	
	入院相当・程度 の通院治療	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	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	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 1名: 100万円限度 最大支払月数: 12か月	1か月のうち3日以上: 月36,300円限度*/人 1か月のうち3日未満: 月34,300円限度*/人
	入院による治療				1名 月額36,000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		【通院と入院がある場合】 月36,300円定額/人 1か月のうち8日以上: 月36,300円定額/人 1か月のうち8日未満: 月34,300円定額/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。	
		/					



II 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

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、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。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、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具体化するもので、補償措置を具体化す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、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）



2. 適用法令等

人に対して行われる医学系の研究や新薬の開発を目的とした治験では、その内容により適用される法律や指針が異なります。適用の概要を整理すると以下のようになります。

区 分		適用される法令・指針	
治験（医師主導治験含）		医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP 省令）	
再生医療		再生医療等の安全性の確保等に関する法律	
臨床研究	医薬品・ 医療機器・ 再生医療等製品	特定臨床研究	臨床研究法
		上記以外	臨床研究法 又は 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
	上記以外	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針	

1) 治験

治験とは、医薬品、医療機器に対する厚生労働大臣の承認を得るために提出する資料の収集を目的として行われる臨床試験で、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（GCP 省令）に従って行わなければなりません。

製薬企業等ではなく医師自らが実施する治験を医師主導治験といいます。

2) 再生医療

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に定める再生医療等の技術を用いて行われる臨床研究については、同法の定めるところに従って実施しなければなりません。

3) 臨床研究

上記以外の臨床研究については、特定臨床研究（3. 1）参照）に該当する研究については「臨床研究法」に従って実施しなければならず、また、特定臨床研究以外の同法適用研究については、同法に従って実施することが努力義務となるため、同法に従って実施するか「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従って実施することとなります。前者の場合には、併せて倫理指針を遵守する必要はありません。（「臨床研究法の施行等に関するQ&A」問50）

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(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。

注) 補償金型保険、医療費・医療手当型保険については、10頁Ⅲ2参照。
「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、2頁Ⅰ2、8頁Ⅱ5参照。

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. 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

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」、「臨床研究に関する倫理指針」が廃止され、平成27年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「医学系倫理指針」)が施行されました。

同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。



2) 倫理指針と補償措置

医学系倫理指針では、**軽微な侵襲を超える侵襲＋通常の診療を超えた医療行為**を伴う研究について、補償措置が必要となります。

「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撮像で長時間に及び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。

(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

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。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」（2009（H21）年11月25日）を参考にし、としています。

5. 医法研ガイドライン

臨床研究法、医学系倫理指針が補償措置を講じるに当たって参考にしようと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、1999（H11）年に公開され、その後、2009（H21）年、2015（H27）年に改定されています。（2,3頁、I 1. 及び 2. 参照）



< 参考 >

補償措置が必要となる臨床研究早見表

1. 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、同法による実施基準に従って実施すること（補償措置を講じる）が義務付けられます。
2. 臨床研究法の対象となる研究のうち、特定臨床研究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（補償措置を講じる）が努力義務となります。
同法実施基準に従って実施する場合は、それに加えて「医学系倫理指針」を遵守する必要はありません。
3. 臨床研究法の対象とならない研究のうち、「医学系倫理指針」の対象となる研究については、同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。

区 分	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	該当し必要	
	既承認	効能外or用量外	あり	超える	必要	該当し必要	
			あり	超える	必要	下記注②の 場合は 該当し必要	左以外 努力義務
		あり	超えない	任意			
		効能内or用量内	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	該当し必要	
	既承認	適用外	あり	超える	必要	該当し必要	
			あり	超える	必要	下記注②の 場合は 該当し必要	左以外 努力義務
		あり	超えない	任意			
		適用内	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		

(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

* 食品については、疾病の治療等に対する有効性、安全性を評価することを目的とした研究は、未承認の医薬品を用いた臨床研究として臨床研究法が適用される可能性があります。



Ⅲ 臨床研究保険の概要

1. 臨床研究保険とは

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。

臨床研究保険は、上記のうち、臨床研究に起因する医療行為以外の賠償責任と補償責任を補償しており、臨床研究に起因するすべての健康被害を補償する保険ではないことに注意が必要です。研究に伴って実施される採血における神経損傷事故は、一般には医療ミスとして医師賠償責任保険により補償され、研究実施中の偶然の転倒、来院・帰院時の交通事故などは傷害保険、行事保険により補償されます。

なお、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り、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、医師賠償責任保険により対応することになります。

項目	賠償責任・補償責任	対応する保険
使用する医薬品・医療機器の欠陥	製造、販売メーカーに賠償責任	メーカーの賠償責任保険
医療行為のミス 例) 投薬、手術、採血等のミス	実施者に賠償責任	実施機関又は実施者の医師賠償責任保険
医療行為以外のミス 例) 運動負荷マシンの操作ミス 化合物の製造ミス プロトコル作成ミス 等	研究責任者、実施者に賠償責任	臨床研究保険 (賠償責任部分)
医薬品、医療機器による副作用等	研究責任者に補償責任	臨床研究保険 (補償責任部分)
偶発的の事故 例) 転倒、通院時の交通事故	発生しない	傷害保険 行事保険

2. 基本的な構成

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。

賠償責任部分は、医療行為以外の賠償責任を対象としていますので、臨床研究・治験実施上の医療過誤は国立大学附属病院長会議の医師賠償責任保険で補償されます。

補償責任部分は、法律上の賠償責任は発生しないが、臨床研究・治験に起因して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ものです。死亡・後遺障害の場合の補償金と治療に関する医療費・医療手当の支給となります。

賠償責任部分(医療行為以外)	損害賠償金(治療費、逸失利益等)	
補償責任部分	死亡・後遺障害	補償金(定額)
	治療	医療費・医療手当※

※未知の副作用等のみ補償と未知・既知の副作用等を補償する商品があります。



(1) 賠償＋補償金の＜基本タイプ＞

賠償責任部分は必須加入で、それに補償責任部分（死亡・後遺障害補償金）を付帯した加入が従来からの基本補償内容となります。

賠償責任部分
+
補償責任部分（死亡・後遺障害補償金）

(2) 賠償＋補償金＋医療費の＜フルタイプ＞

これに、補償責任部分（医療費・医療手当）を加えた補償が選択できるようになりました。三井住友海上の商品では、既知の副作用等は補償せず未知の副作用等のみ補償するパターンと未知・既知どちらの副作用等も補償するパターンがあります。

賠償責任部分
+
補償責任部分（死亡・後遺障害補償金）
+
補償責任部分（医療費・医療手当）

(3) 賠償＋医療費の＜医療費のみタイプ＞

また、補償責任部分（死亡・後遺障害補償金）を付帯せず、補償責任部分（医療費・医療手当）のみを付帯した加入も可能となります。

賠償責任部分
+
補償責任部分（医療費・医療手当）

(4) 賠償のみの＜賠償のみタイプ＞

最後に、賠償責任部分のみで加入するパターンがありますが、このタイプの保険に加入しても補償措置を講じたことにはなりませんのでご注意ください。

賠償責任部分

3. 販売している保険会社と種類

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社です。

損保ジャパン日本興亜の臨床研究保険は、国立大学附属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き、年度終了時に確定精算を行う「**包括契約**」と、研究ごとにご加入いただく「**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

以上のほか外資系保険会社のChubb（チャブ）損害保険が国内で英文約款による臨床研究保険を販売しておりますが、弊社では取り扱っておりません。

4. 各社商品の具体的内容

(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の加入を行い、包括保険料を支払い、その後、個別臨床研究ごとに見積りと加入手続きを行い、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。（16頁V2.参照）

（2）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。

（18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）

（3）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。

（4）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」又は「100万円」で見積りをとっています。

補償責任保険部分の補償金額・範囲、医療費・医療手当については、2頁I2、4頁I3.をご参照ください。

（5）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。

（6）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
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
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の算出

各社とも引受けの可否と保険料の算出は、個別臨床研究ごと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け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け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。

4. 補償期間設定の基礎となる研究期間

補償を受けられる期間は（総研究期間）+1年ですが（12頁、Ⅲ 4.(5)「保険期間と補償責任期間」参照）、総研究期間とは、研究企画書に記載された総研究期間となります。症例登録期間、投与期間が記載されている場合、2017年3月までの加入では、その期間を研究実施期間とすることができましたが、同年4月以降は、総研究期間によります。

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、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。それらが無い場合には、共通計画書の実施期間となります。

なお、損保ジャパン日本興亜の場合、研究実施期間の長短は保険料の算出に関係なく、他社の場合は月単位での計算となります。

5. 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。



6. 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、医学系倫理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。

7. 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。

8. 抗がん剤等重篤な疾患を対象とした研究

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、各社死亡・後遺障害補償金のお支払いが不可となっていますが、医療費・医療手当を付けたタイプでの引受けが可能な場合があります。

その他の重篤な疾病に関する研究等で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、医療費・医療手当を付けたタイプでの加入や医療費・医療手当の補償措置を病院で講じることが考えられます。

9. 有効な治療が限られている被験者を対象とした研究

重篤な疾病で有効な治療が限られており、臨床研究・治験に参加することが被験者にとっても有益である場合には、死亡・後遺障害補償金が一般の臨床研究・治験の補償金額を下回ることに合理性があると考えられます。

重篤な疾病で、当該臨床研究・治験による治療以外に有効な治療が限られており、被験者が臨床研究・治験に参加することによる利益が相当程度あると判断され、審査委員会の承認を得た場合には、以下の補償金額でのお見積りが可能ですので、必要な場合にはご相談ください。

対象	区分	健康被害の程度	被保険者 1 名につき
患者	生計維持者	死亡	200万円
	上記以外		70万円
	生計維持者	後遺障害1級	300万円
		後遺障害2級	240万円
	上記以外	後遺障害1級	200万円
		後遺障害2級	160万円

10. 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ので、どのような場合にどのような補償を行うのか、補償手順書や規程、説明文書等の形で定めていただき、保険加入に当たって保険会社に提出する必要があります。

医療費・医療手当の付いた保険に加入する場合、2015年ガイドラインの補償額・範囲で加入する場合には、従来の補償手順書では対応できませんのでご注意ください。



11. 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。）

12. 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、助成機関にご照会ください。

13. 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、実施機関の追加があった場合には、変更後の計画書を添付してご報告ください。必要書類、追徴返戻保険料をご案内いたします。

期間延長の場合、追徴保険料は発生しませんが、必ず研究実施期間の終了までにお手続きください。

プロトコルの変更は、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。

14. 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の返戻はいたしません。

15. 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。

16. 医師主導治験、再生医療

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。（損保ジャパン日本興亜ではスポット契約となります。）

「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㈱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、こちらの手続は弊社にて行います。

再生医療サポート保険 <http://www.mskhoken.com/dantai/jsrm/index.html>



V 具体的加入手続き

1 取扱代理店

損保ジャパン日本興亜（包括契約）の取扱代理店は、弊社が行っており、他のお手続きについても弊社を代理店として行っていただくようお願いいたします。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）

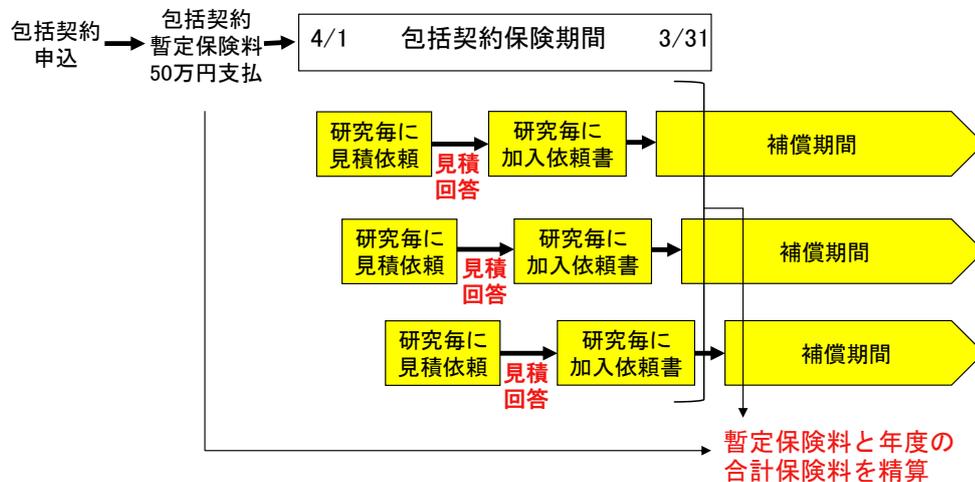
損保ジャパン日本興亜（包括契約）は、まず年度当初に病院として包括契約を申し込み、包括保険料の50万円をお支払いいただきます。年度途中の包括契約申し込みの始期は毎月初日となっております、前月25日までに包括保険料をお支払いいただくことになります。

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)>



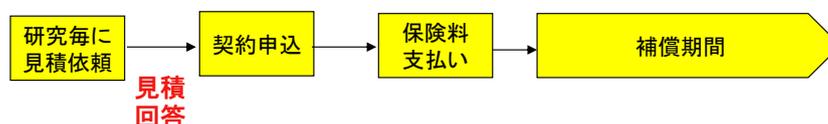
(2) 損保ジャパン日本興亜（スポット契約）、東京海上日動、三井住友海上

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 頁のとおりです。

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適切に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 研究計画書
- ③ 補償手順書又は補償規程、補償説明文書
- ④ 審査委員会申請書等)
- 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枚目に病院長印を押印）
- ①-2 それ以外 ⇒ 申込書（各社様式）
- ② 研究計画書（最終版）
- ③ 補償手順書又は補償規程、補償説明文書（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。



< 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 日本興亜	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(ジェチルステルベシトロール系製剤)、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(ジェチルステルベシトロール系製剤)、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。				



臨床研究・医師主導治験保険見積依頼書

国大協サービス 宛

- ※ お見積りに当たり、保険会社及び国大協サービスは守秘義務を負い研究の内容を他に漏えいすることはありません。
- ※ 本依頼書及び研究計画書(プロトコル)、補償手順書(加入時添付可)を添付して、電子メールにてお送りいただくか、ご郵送ください。メールの件名は「見積依頼(〇〇大病院)」としてください。 ※アドレス、住所は裏面
- ※ 下記書式にある、に入力してください。プルダウンの設定があるセルがありますので、必ず、エクセルファイルで入力してください。

見積希望保険会社	保険会社名	見積希望	賠償責任保険部分		補償責任保険部分		
			免責金額	支払限度額	死亡・後遺障害	医療費	医療手当
※損保ジャパン日本興亜 包括契約は病院が事前に 年間契約を行い当該研究の 保険料をまとめて精算 する方式です。	損保ジャパン日本興亜 <包括契約>※		なし	1名・1事故・1研究:1億円	裏面	裏面	裏面
	損保ジャパン日本興亜 <上記以外>		なし	1事故・期間中:1億円	裏面	裏面	裏面
	東京海上日動		①なし ②100万円	1名・1事故・期間中:1億円	裏面	裏面	裏面
	三井住友海上		①なし ②100万円	1名・1事故・期間中:1億円	裏面	裏面	裏面
見積依頼年月日	平成 年 月 日	※保険会社により2~3週間程度要する場合がありますので、余裕をもってご依頼ください。					
該当する指針・法令等	臨床研究法 特定臨床研究 臨床研究法 特定臨床研究以外 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 再生医療等の安全性の確保等に関する法律 医師主導治験			※再生医療等の安全性の確保等に関する法律に該当する研究の お見積り回答、加入手続きはMSK保険センターとなります。			
実施形態							
臨床研究計画の名称							
研究により検証する内容の概要 (未承認薬の効能 新たな効能、用量 群間比較の概要 等)							
侵襲の概要							
臨床研究責任者	所属			役職	氏名		
実施予定期間	西暦 年 月 日	~	西暦 年 月 日	※始期は研究計画書の研究期間の始期日以降、 終期は研究期間(観察期間含む)の終了日と一致			
臨床研究に用いる医薬品	名称						
	医薬品副作用補償制度 ※裏面<注>参照	対象除外医薬品リスト		対象除外医薬品リスト		対象除外医薬品リスト	
	開発形態等	①未承認薬(新医薬品) ②未承認薬(海外既発売) ③用法・用量・効能の追加変更 ④承認使用での効能等評価 ⑤その他		①未承認薬(新医薬品) ②未承認薬(海外既発売) ③用法・用量・効能の追加変更 ④承認使用での効能等評価 ⑤その他		①未承認薬(新医薬品) ②未承認薬(海外既発売) ③用法・用量・効能の追加変更 ④承認使用での効能等評価 ⑤その他	
	成分・分量 ※計画書のとおりとせず必ず概要を記入						
副作用 ※計画書のとおりとせず必ず概要を記入							
臨床研究に用いる医療機器	名称						
	開発形態	①未承認機器(新医療機器) ②未承認機器(海外既発売) ③用法・用量・効能の追加変更 ④承認使用での効能等評価 ⑤その他		①未承認機器(新医療機器) ②未承認機器(海外既発売) ③用法・用量・効能の追加変更 ④承認使用での効能等評価 ⑤その他		①未承認機器(新医療機器) ②未承認機器(海外既発売) ③用法・用量・効能の追加変更 ④承認使用での効能等評価 ⑤その他	
	使用形態	①体内に移植 ②体内に一時的に挿入 ③体外測定、診断 ④その他		①体内に移植 ②体内に一時的に挿入 ③体外測定、診断 ④その他		①体内に移植 ②体内に一時的に挿入 ③体外測定、診断 ④その他	
	製造会社						
	形状・構造 ※計画書のとおりとせず必ず概要を記入						
	使用部位、使用方法 ※計画書のとおりとせず必ず概要を記入						
	予測される有害事象 ※計画書のとおりとせず必ず概要を記入						



臨床研究を行う医療技術等	研究実施過程、検証する内容の概要						
	予測される健康被害 ※計画書のとおりとせず必ず概要を記入						
補償を必要とする臨床研究実施機関と被験者数 ※自機関を含めて記入 ※他機関の被験者への補償を必要としない場合は自機関のみ記入 ※欄が不足の場合は行を挿入せず別紙添付	機 関 名			予 定 被 験 者 数			
	自機関	健康人	患者	健康人	患者	合計	
	他機関:	名	名	名	名	名	
	他機関:	名	名	名	名	名	
	他機関:	名	名	名	名	名	
	他機関:	名	名	名	名	名	
	他機関:別紙合計	名	名	名	名	名	
合 計			名	名	名	名	
連 絡 先	大 学	所 属	氏 名	ファックス			
	病 院 学 部	役 職	電 話 Eメール				

<国大協サービス臨床保険見積書式(2018.8.1)>

※ 入力内容の多いセルの行の高さは適宜ご調整ください。

<死亡・後遺障害補償金額>

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

<医療費・医療手当>

		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	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 【通院と入院がある場合】 月36,300円定額/人	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	1か月のうち3日以上: 月36,300円限度*/人 1か月のうち3日未満: 月34,300円限度*/人 【通院と入院がある場合】 月36,300円限度*/人 【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
	入院	1名 月額36,000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		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	1か月のうち8日以上: 月36,300円定額/人 1か月のうち8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	最大支払月数: 12か月

*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。

- <注1> 賠償責任保険部分、死亡・後遺障害保険金、医療費・医療手当のお支払いは、各社、全体で1億円が限度額となります。
- <注2> 医薬品企業法務研究会(医法研)ガイドライン(2015年)等の補償金額・補償範囲を希望される場合は個別にご相談ください。
- <注3> 医薬品副作用被害救済制度対象除外医薬品に該当する医薬品については、以下のホームページをご覧ください。
<https://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0022.html>

有限会社国大協サービス
〒101-0054 東京都千代田区神田錦町3-23
錦町MKビル6F
電話 050-35338794/03-5283-0051
ファックス 03-5283-0052
Eメール rinho@janu-s.co.jp
担当 : 藤井、伊東