

医師主導治験に係る 各種賠償責任保険の関係について

医師主導治験に関する保険の概要

医師主導の治験に起因して被験者に身体障害が発生

法律上の賠償責任の有無

なし

あり

原因は何か？

治験業務
(除く医療行為)
が原因

薬品が原因
(除く実施医療機関
搬入後の管理不備等)

医療行為
が原因

医師主導の治験保険

GCP省令および医法研ガイドライン(別紙)に基づく無過失補償損害を担保する保険(p.6)

治験業務による過失責任に基づく法律上の賠償損害を担保する保険(p.5)

製薬会社手配のPL保険

医師賠償責任保険

製薬会社主導の治験保険

1. 医師主導の治験保険

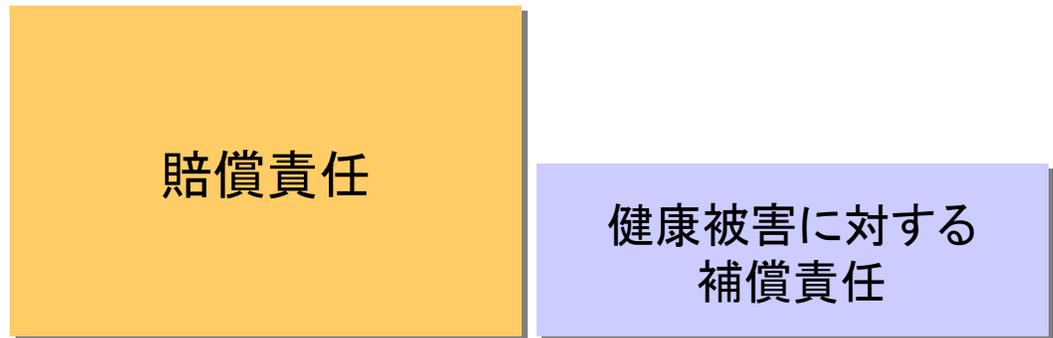
● 概要図



法律上の損害賠償責任	あり	なし
商品の受け皿	業務賠償責任保険 (医師主導治験用)	同左 (補償責任担保特約)
概要	過失責任に基づく 法律上の賠償損害を担保 (p.5)	GCP省令および「医法研ガイドライン」に基づき、無過失責任に基づく 補償損害を担保 (p.6)

2. 製薬会社が依頼する治験保険

● 概要図



法律上の損害賠償責任	あり	なし
商品の受け皿	生産物賠償責任保険 (治験薬等に関する特約)	同左 (補償責任特約)
概要	過失責任に基づく 法律上の賠償損害を補償	無過失責任で補償。 補償内容は「医法研ガイドライン」 準拠または自社補償基準。

3. 医師主導の治験保険 - 賠償責任部分

▶ 賠償の概要

治験実施者が医師主導の治験業務を遂行するにあたり、他人の身体の障害が発生したことにより被る賠償損害が賠償される。

▶ 支払われる保険金

- 治験実施者が被験者に支払う損害賠償金
- 治験実施者が被験者から損害賠償請求された場合の争訟費用等

▶ 支払いの対象とならない主な場合

- 医療行為に基づく法律上の賠償損害(医師賠償責任保険により補償されるため)
 - 医療施設の使用・管理上の過失による法律上の賠償損害(医療施設賠償責任保険により補償されるため)
 - エイズに起因する損害の場合
 - 妊娠の異常、卵子の損傷もしくは胎児の身体の障害等に起因する損害の場合
 - 治験実施計画書に記載された治験の目的を逸脱して使用された場合
 - 効能不発揮損害
 - 回収費用損害
- 等

5. 留意点

- ▶ 治験業務のうち、医療行為に起因する賠償責任については、専ら医師賠償責任保険が適用される。
- ▶ 医師主導治験保険は、医療行為に起因するリスクの他、薬剤の瑕疵によるリスク(製造物責任)を対象としていない。
- ▶ 補償責任に対する保険の提供は、薬事法上の治験の場合に限定されており、また抗がん剤等一部の薬剤については対象外とするなど、制限的な運用となっている。

(参考) 医師賠償責任保険

治験業務に対する医師賠償責任保険の適用について

▶ 医師賠償責任保険約款における記載の例

「・・・被保険者(=医師・医療機関)またはその使用人その他被保険者の業務の補助者が日本国内において医療業務を遂行するにあたり職業上相当な注意を用いなかったことに起因して他人の身体の障害が発生したことにつき、被保険者が法律上の賠償責任を負担することによって被る損害をてん補します。」

▶ 適用の考え方

健康人を対象とする行為であっても、医学上許された範囲内で医師が行う行為は、医師賠償責任保険の対象とする「医療業務」に含めて考える。但し、他人の身体の障害が発生したことによる被保険者の法律上の賠償損害を対象としており、過失の無い補償責任部分は対象外となる。

治験保険は、医師賠償責任保険の補償対象とならない治験業務に起因する賠償責任を対象とする。