

参考資料8-③

治験と医師主導治験における補償制度 関係資料

○ 治験保険の案内

○ 医師主導型治験における賠償補償保険について

1. 治験実施中の事故と保険

平成9年3月に新GCP（医薬品の臨床試験の実施に関する省令）が公布されたことにより、製薬業界の皆様より新GCPの基準に合わせた新保険創設のご要望を賜っております。

<1>従来の治験に係わる保険

(1) 製薬会社の賠償責任・・・治験薬PL保険（生産物賠償責任保険）

治験薬（プラセボ、プロトコルを含みます。）に起因して、被験者の生命または身体を害した場合に、製薬会社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する保険です。

(2) 治験実施医療機関と医師の賠償責任・・・医師賠償責任保険

治験中の医療行為に起因して、被験者の生命または身体を害した場合に、治験実施医療機関ならびに医師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する保険です。

<2>製薬業界からのご要望

(1) 新GCP対応型の新保険創設

| | |
|---|---------------------------------|
| 現 | ・治験薬に起因して、 |
| 行 | ・被験者の生命または身体を害した場合に、 |
| | ・製薬メーカーが法律上の賠償責任を負担することによって被る損害 |

→新GCPでいう補償責任をカバーする条項を設計して欲しい。

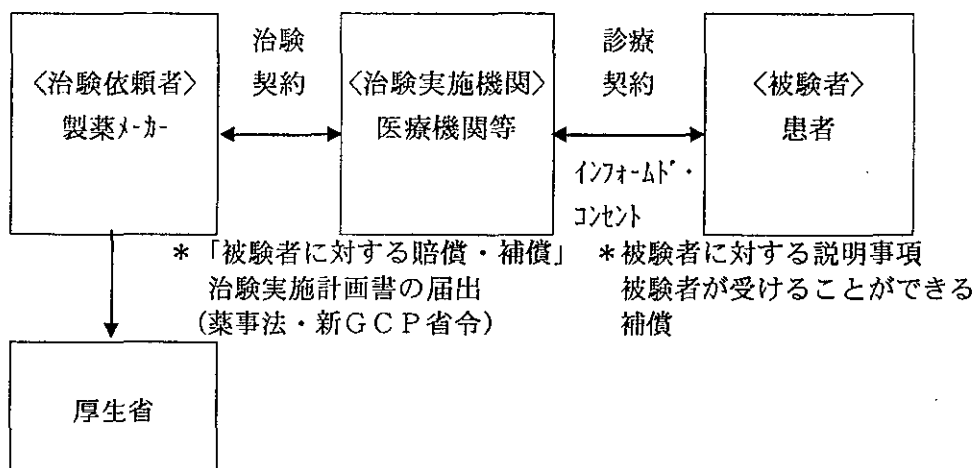
(2) 製薬会社と治験実施医療機関との契約責任

一部、治験実施医療機関の責任を製薬会社が契約により肩代わりしているという現状がある。

→契約により肩代わりしている部分をカバーする条項を設計して欲しい。

（注）ただし、根拠となっていたと考えられます「受託研究の取り扱いについて」（平成8年厚生省通知）は平成10年に廃止されております。

<ご参考：当事者関係図>



2. 新治験保険の概要

ご案内する新治験保険の概要は以下のとおりです。「補償責任担保条項」「契約責任担保条項」のみのお引き受けはできませんのでご注意ください。

<1>新治験保険（生産物賠償責任保険）の約款構成

(1) 適用約款

| | |
|--|---------------------------------------|
| 賠償責任保険普通保険約款 | |
| + | |
| 生産物特約条項 生産物特約条項追加条項 イ. 治験薬に関する追加条項 | * 治験薬に起因する賠償責任を担保する追加条項です。 |
| + | |
| ロ. 補償責任担保条項 (オプション) | * 健康被害に関する補償責任を担保する追加条項です。 |
| + | |
| ハ. 契約責任担保条項 (オプション) | * 医療機関の賠償責任を契約により肩代わりした損害を担保する追加条項です。 |

(2) 担保する損害

イ. 治験薬に関する追加条項

治験薬等（プラセボ・プロトコールを含みます。）に起因して、被験者の生命または身体を害した場合に、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。
(従来と同様の賠償責任です。)

ロ. 補償責任担保条項

治験に起因して、被験者が健康被害を被った場合に、新GCPにより治験依頼者が負担する補償金をてん補します。

(新GCP対応です。)

ハ. 契約責任担保条項

治験に起因して、被験者の生命または身体を害した場合に、医療機関が負担する法律上の賠償責任を被保険者が契約により肩代わりすることによって被る損害をてん補します。

(3) お支払いする保険金

イ. 治験薬に関する追加条項 及び ハ. 契約責任担保条項 (賠償責任)

●損害賠償金

- ・治療費
- ・休業損失 (死亡の場合は得べかりし利益の喪失)
- ・慰謝料

●争訟費用

●応急手当、緊急措置に要する費用

ロ. 補償責任担保条項

●ガイドラインによる補償金

ただし、予め約定した保険金額を上限とし、死亡ならびに後遺障害を対象とします。

<2> 治験薬に関する追加条項 (治験薬PL) の概要

治験薬に起因して、被験者の生命または身体を害した場合に、貴社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する保険です。

(1) 保険金をお支払いする損害

貴社が法律上の賠償責任を負担することによってこうむる次の賠償金および費用がお支払いの対象となります。

①損害賠償金

- 治療費
- 休業損失 (死亡の場合は得べかりし利益の喪失)
- 慰謝料

②争訟費用

③応急手当、緊急処置に要する費用

(2) 保険の対象にならない主な場合

以下のような損害については、支払の対象にはなりません。

①故意によって生じた賠償責任。

②貴社の従業員が貴社の業務に従事中に被った身体障害に起因する賠償責任

(注) 第1相試験において、貴社の従業員が被験者となられた場合には、通常政府労働保険の給付対象とならないため、この免責条項が適用されることはありません。

③貴社と第三者との間に賠償責任に関する特約がある場合に、その特約によって加重された賠償責任。

④貴社が、故意または重大な過失により、法令に違反して生産または引き渡した治験薬に起因する賠償責任。

(注) 薬事法等の法令に対する著しい違反があった場合にのみ適用します。

⑤治験薬が意図した効能を発揮しないことに起因する賠償責任。

(注) 制がん効果を意図した治験薬がその効果を発揮せず被験者が死亡したような場合の賠償責任を免責とするものです。なお、副作用等の本来意図しなかった悪影響についての賠償責任は本保険の対象となります。

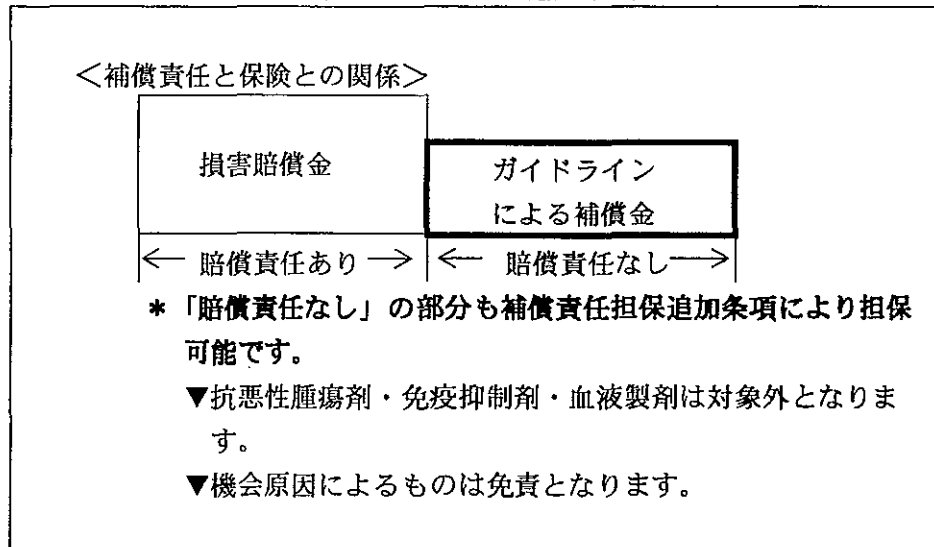
(また、プラセボ投与により、被験者の症状が悪化した場合もお支払い対象とは

なりません。)

- ⑥胎児、胎芽、または卵子等の障害または異常に起因する賠償責任。
- ⑦治験薬の回収、検査、交換、その他これに類する処置を講ずることにより貴社が負担する費用。

<3> 補償責任担保追加条項の概要

医薬品企業法務研究会平成10年特別研究部会報告で発表された「治験補償ガイドライン」に規定された補償責任をカバーする追加条項です。



保険金額は、ガイドラインに合わせ、「患者を被験者とする治験」と「健常人を被験者とする治験」に分けて設定します。

(1) 患者を被験者とする治験の補償金額

- ①補償基準→医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構でいう死亡、後遺障害1級・2級となります。
- ②補償額 →医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構に準じますが、以下の金額が標準保険金額となります。

○死亡補償金

- 生計維持者が死亡した場合 : 2,000万円
- 生計維持者以外が死亡した場合 : 700万円

○後遺障害補償金

- 生計維持者が後遺障害となった場合
 - 1級 : 3,000万円
 - 2級 : 2,400万円
- 生計維持者以外が後遺障害となった場合
 - 1級 : 2,000万円
 - 2級 : 1,600万円

(2) 健常人を被験者とする補償金額

- ①補償基準→政府労災でいう死亡、後遺障害1級～14級に限定します。
- ②補償額 →政府労災に準じますが、以下の金額が標準保険金額となります。

○死亡補償金

- 生計維持者が死亡した場合 : 4,000万円

●生計維持者以外が死亡した場合：1,800万円

○後遺障害補償金

| 障害等級 | 補償金額 | 障害等級 | 補償金額 |
|------|---------|------|-------|
| 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 |

(3) お支払いできない主な場合

- 被保険者、保険契約者または医療機関等の故意または過失
- 被験者の故意
- 被保険者の従業員が被保険者の業務に従事中に被った身体障害
- 治験薬が意図した効能を発揮しない場合
(プラセボ投与により、被験者の症状が悪化した場合もお支払い対象とはなりません。)
- 胎児、胎芽、または卵子等の障害または異常に起因する場合
- 治験の開始以前または終了以後の医療行為に起因する場合

<4> 契約責任担保追加条項の概要

治験を実施する医療機関または研究機関の過失により、被験者に身体障害が生じた場合に、医療機関等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、治験依頼者が契約によって肩代わりしている場合の治験依頼者の賠償責任をカバーする追加条項です。

<医療機関の責任と保険との関係>

| | |
|-----------------------------|-------------|
| 製薬会社の負担する賠償責任 (本来医療機関部分) | (製薬会社の負担部分) |
|-----------------------------|-------------|

*** 契約責任担保追加条項で担保可能です。**

- ▼医療機関の故意・重過失は免責となります。
- ▼医療機関に発生した間接損害は免責となります。

ただし、以下の場合はお支払いの対象となりませんのでご注意ください。

- 医療機関等の故意によって生じた賠償責任
- 担当医師またはその業務の補助者と世帯を同じくする親族に対する賠償責任
- 医療機関等の使用人（医療機関等が法人である場合はその役員を含みます。）が医療機関等の業務に従事中に被った身体の障害（障害に起因する死亡を含みます。）によって生じた賠償責任

- 医療機関等と他人との間に損害賠償に関し特約がある場合において、その特約によって加重された賠償責任
- 名誉毀損または秘密漏洩に起因する賠償責任
- 美容を唯一の目的とする医療行為に起因する賠償責任
- 医療の結果を保証することにより加重された賠償責任
- 所定の免許を有しない医師または歯科医師が遂行した医療行為に起因する賠償責任
- 治験薬等が意図した効能を発揮しなかったことによる被験者の身体障害によって生じた賠償責任
- 胎児・胎芽または卵子に発生した障害または異常によって生じた賠償責任

<4>その他

追加被保険者にCRO（GCP省令第12条により治験業務の一部を受託するもの）を含めることも可能ですので、営業社員までご相談ください。

3. 保険料お見積りにあたって

保険料は以下の内容が記載された「プロトコール」「補償の手順書」等をご提出いただくことにより別途算出させていただきます。

- (1) 治験薬の内容（名称、適応症など）
- (2) 治験の実施方法（投与方法、投与容量、各相別期間など）
- (3) 被験者の選定方法（各相別の被験者の内容、人数など）
- (4) 必要とする各相別症例数
- (5) 予想される副作用
- (6) 同効薬の有無（外国におけるものを含む）
- (7) 主な治験の実施施設、実施機関
- (8) 被験者の同意書（または被験者との契約書）写
- (9) 治験実施機関との契約書写
- (10) 賠償または補償に係わる約定がある場合はその写
- (11) その他参考資料

(注) 保険契約は1治験ごとに行っていただくため、保険料もその都度算出します。

以上

ご参考

①薬事法 第80条の2第5項（治験の取扱い）

「治験の依頼をした者は、厚生省令で定める基準に従って、治験をしなければならない」

②医薬品の臨床試験の実施に関する省令 第14条（被験者に対する補償措置）

「治験の依頼をしようとする者は、あらかじめ、治験に係る被験者に生じた健康被害（受託者の業務により生じたものを含む。）の補償のために、保険その他の必要な措置を講じておかなければならない」

③医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の施行について

○治験に関連して被験者に健康被害が生じた場合には、過失によるものであるか否かを問わず、被験者の損失は適切に補償されなければならない。その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課することがないようにしなければならない。（3-14）

○開発業務受託機関に、治験依頼者とともに、当該受託機関により生じた健康被害の治療に要する費用費用その他の損失を補償するための手順を定めるとともに、その履行を確保するために、保険のその他の措置を講じておかなければならない。（8-2-5）

④医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構との関係

機構の対象となる医薬品・・・薬事法第2条第1項に規定する医薬品

（注）薬事法第80条の2に規定する治験薬は対象外

⑤補償ガイドラインの骨子（医薬品企業法務研究会平成10年度特別研究部会発表）

<補償原則>

- 治験依頼者に法的責任が無くとも補償する。（補償責任の明記）
- 被験者の損害賠償請求権を妨げない。
- 治験に起因した健康被害であれば補償する。（救済する）
 - *白箱を使った市販後臨床試験にあつてはガイドラインを適用する。
- 健康人と患者に分けて対応する。
- 補償の内容は、医療費・医療手当・補償金とする。

<補償の除外>

- 機会原因に起因するものには補償しない。
- 因果関係が否定されるものには補償しない。
- 治験終了後の継続提供にあつては、賠償責任は追うが、補償責任は負わない。

<補償の制限>

- 効能不発揮には原則として補償しない。
- プラセボ投与により治療上の利益を受けられなかったとしても原則として補償しない。
- 治験実施計画書からの逸脱、第三者の違法行為または不履行、被験者の故意または重過失によるものには補償がされないか制限される。

<補償基準>

- 医療費は、被験者の健康保険等からの給付を除く被験者の自己負担額を償還する。

- 医療手当では医薬品副作用被害救済制度に準じて支払う。
- 補償金は、健常人を対象とした試験にあっては政府労災給付金を、患者を対象とした試験にあっては医薬品副作用被害者救済制度の給付金に準じて支払う。

<補償ルール>

- 補償責任を自発的に果たす。
- 因果関係否定の立証責任は治験依頼者が負う。

<判定委員会>

- 不服の申し立てには、治験依頼者の費用負担で中立的な第三者の判定を被験者、治験依頼者双方が尊重する。
- 判定委員会の判定に不服がある場合、民事責任ルールによる。
- 判定委員会は損害賠償請求には関与しない。