

## 賠償保険

### 医師主導型治験における賠償・補償保険について

医師主導治験の被験者に対する補償措置については、GCPに「自ら治験を実施しようとする者は、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。」と規定されております。

そのため、治験促進センターでは、保険会社と共同で治験推進研究事業として実施する医師主導治験のための保険(「医師主導の治験保険(賠償責任保険・補償責任条項)」を開発いたしました。

なお、医療費・医療手当は本保険及び研究費から支弁できませんので、治験実施医療機関又は被験者自身の負担になります。

本保険の概要を以下に示します。

保険契約者: 社団法人日本医師会治験促進センター長

被保険者: 治験責任医師、治験分担医師、治験実施医療機関及び社団法人日本医師会

てん補限度額: 1治験薬・治験機器につき1名1億円、保険期間中10億円

補償保険金額: てん補限度額の内枠とする

免責金額: なし

保険期間: 治験ごとに設定する(例: 治験届提出～治験終了予定日から1年後)

主たる担保内容: 1 当該医師主導の治験のための業務の遂行に起因する法律上の賠償損害  
2 当該医師主導の治験に起因する無過失ケースでの補償金(補償保険金額)の支払い責任を負担することによる損害

※ メーカー治験薬・治験機器PLリスクは対象外

主たる免責内容: 上記1のケース

医療行為に基づく医療行為を行う者の医療上の行為による身体の障害に起因する法律上の賠償責任

→ 医師個人が医賠責に加入すること及び実施医療機関が病院賠責等で十分な手当があることが必須条件

医療施設の用法に伴う仕事の遂行に起因する賠償責任  
上記2のケース

治験との因果関係が否定されるもの

### 医師主導治験

← [研究課題採択の流れ](#)

← [採択された研究課題](#)

← [研究課題の募集](#)

← [治験薬・治験機器の推薦](#)

← [治験候補薬・治験候補機器](#)

← [賠償保険](#)

### MEMBERS メンバーズサイト

← [Massive Network for Clinical Trial members siteとは](#)

[ログイン画面へ](#)

← [臨床試験の登録](#)

← [小児疾患臨床研究事業](#)

← [製薬企業の方へ](#)

← [治験関係通知](#)

← [治験関係会合のお知らせ](#)

← [よくある質問](#)

← [リンク](#)

← [連絡先・所在地](#)

← [サイトマップ](#)

抗悪性腫瘍剤、血液製剤、免疫抑制剤等による損害  
医療費、医療手当

事故時の報告：本保険の対象になる可能性のある事象の報告は速やかに  
日本医師会治験促進センターに届くフローとし、センターよ  
り保険会社へ報告する



Copyright © JMAGGT 社団法人日本医師会 治験促進センター All rights reserved.  
Best viewed with Windows2000/XP IE6

参考資料8-④

# 骨髄バンク団体傷害保険 (民間保険)関係資料

## 骨髄バンク団体傷害保険 保険の概要

### 1. 被保険者(保険の対象となる方)

骨髄バンクに登録された骨髄提供者のうち、骨髄の提供に同意した者

### 2. 保険の内容

被保険者が骨髄移植およびこれに関連した医療処置を行う目的で、自宅を出てから帰宅するまで(7日を限度)の傷害を包括的に補償(通常の傷害保険が対象とする交通事故等のみならず、骨髄移植等と相当因果関係のある傷害も補償)。

### 3. お支払いする保険金

死亡保険金	1億円
後遺障害保険金	後遺障害の程度に応じて上記金額の 3%~100%
入院保険金	1日あたり 10,000円
通院保険金	1日あたり 5,000円

### 4. 保険金支払い基準

保険会社での保険金支払い基準は、全て保険約款に基づいております。骨髄移植等に起因する傷害につきましては、医療機関からの証明書等をもとに、骨髄移植等と傷害との間に因果関係があると認められた場合に保険金をお支払いします。