

(参考資料)

(株) 損害保険ジャパン 提出

参考資料4 損保ジャパン

第9回 厚生科学審議会科学技術部会臨床研究の倫理指針に関する専門委員会

# 臨床研究に関する保険制度設計における検討課題

平成20年7月10日



株式会社 損害保険ジャパン

# I. 治験実施中の事故と保険

## 1. 治験実施中の事故と治験実施者が負う責任

解釈	違法行為を前提とする責任（賠償責任）	違法行為を前提としない責任（補償責任）
事例	a. 治験実施計画書の重大な違反 b. 治験薬の欠陥 c. 治験薬提供過程における落ち度 d. 診断／処置ミス	e. 副作用被害
	・ 直接損害 （治療費、逸失利益、葬祭料） ・ 間接損害（慰謝料等）	・ 社会的救済 （医療費、医療手当、補償金）



## 2. 治験に関する保険制度

<p>&lt;治験に関する賠償責任保険&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 製薬会社の賠償責任 → 治験PL保険 (a. ~c.)</li><li>● 治験実施医療機関等の賠償責任 → 医師賠償責任保険 (d.)</li></ul>	<p>&lt;新GCP省令対応の補償責任保険&gt; 医薬品の臨床試験実施の基準 (平成9年3月27日付厚生省令第28号)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 補償責任担保追加条項 (e.) → 治験PL保険のオプション (次項にて説明)</li></ul>
--	---

## II. 新GCP省令対応の補償責任保険（補償責任担保追加条項）

### 1. 補償責任担保追加条項の概要

『被験者の補償に関するガイドライン』に基づく補償金（死亡・後遺障害が対象）をカバー。

（医薬品企業法務研究会：平成10年発表）

#### ■補償基準・保険金額

##### ①患者を被験者とする治験

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級が対象。

##### ②健常人を被験者とする治験

政府労災でいう、死亡、後遺障害1級～14級が対象。

○保険金額（患者用） 単位:万円

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

○保険金額（健常人用）

単位:万円

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

### Ⅲ. 臨床研究に関する保険制度設計における検討課題

治験に関する保険と同様の保険制度の設計にあたり、検討が必要な課題は以下のとおりと考えます。

#### 1. 保険の対象とする臨床研究の範囲の特定

類型	賠償責任	補償責任
もの（医薬品等）や計画に関する部分等	A	C
医療行為	B	D

- ・ 製薬会社の治験に関する保険では、「A + C」を補償しています。
- ・ 医療行為にかかる補償責任「D」は、個々の研究内容や研究者の経験等の要素により、損害額や事故発生頻度が大きくふれ、リスクの定量的な把握が困難であるため、これらの読み誤りにより巨額の損失を招く恐れがあります。
- ・ そのため、健全運営の観点で多くの対処すべき事項があり、現段階では、民間での保険設計には課題が多いと考えます。  
（対処すべき事項）
  - ・ 保険収支均等の確保措置（財源の安定的確保、保険料の可変方式化等）
  - ・ 保険金支払いの透明化（第三者機関による損害認定の仕組みづくり）

#### 2. もの（医薬品等）や計画に関する部分等の補償責任（上記図C）の保険設計における課題

制度面において、以下の対応を行うことが必要と考えます。

- （1）「補償範囲」や「補償する場合の手順・水準・補償金額」を盛り込んだ、根拠法もしくはガイドライン（指針）の制定。  
 （例）治験に関する保険においては、新GCP省令に対応すべく医薬品企業法務研究会が策定した「被験者の補償に関するガイドライン」に基づいた保険設計となっております。
- （2）保険金支払における、公平かつ適正な支払いの仕組みの構築。  
 （例）治験に関する保険においては、治験依頼者の負担により、第三者よりなる判定委員会の判断に従って保険会社が保険金をお支払いする仕組みとなっております。