

第6回臨床研究の倫理指針に関する専門委員会 資料4

(株)損害保険ジャパン (株)東京海上日動 提出

(参考資料)

(株) 損害保険ジャパン 提出

第6回臨床研究専門委員会

資料 4

平成20年2月13日

損保ジャパン

第6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2月13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	e. 既知の副作用
	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	
	<ul style="list-style-type: none"> ・ 直接損害 （治療費、逸失利益、葬祭料） ・ 間接損害（慰謝料等） 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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><治験に関する賠償責任保険></p> <ul style="list-style-type: none"> ● 製薬会社の賠償責任 → 治験PL保険 (a. ~c.) ● 治験実施医療機関等の賠償責任 → 医師賠償責任保険 (d.) 	<p><新GCP省令対応の補償責任保険> 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"> ● 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)
---	---

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ぶれ、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）

等

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。

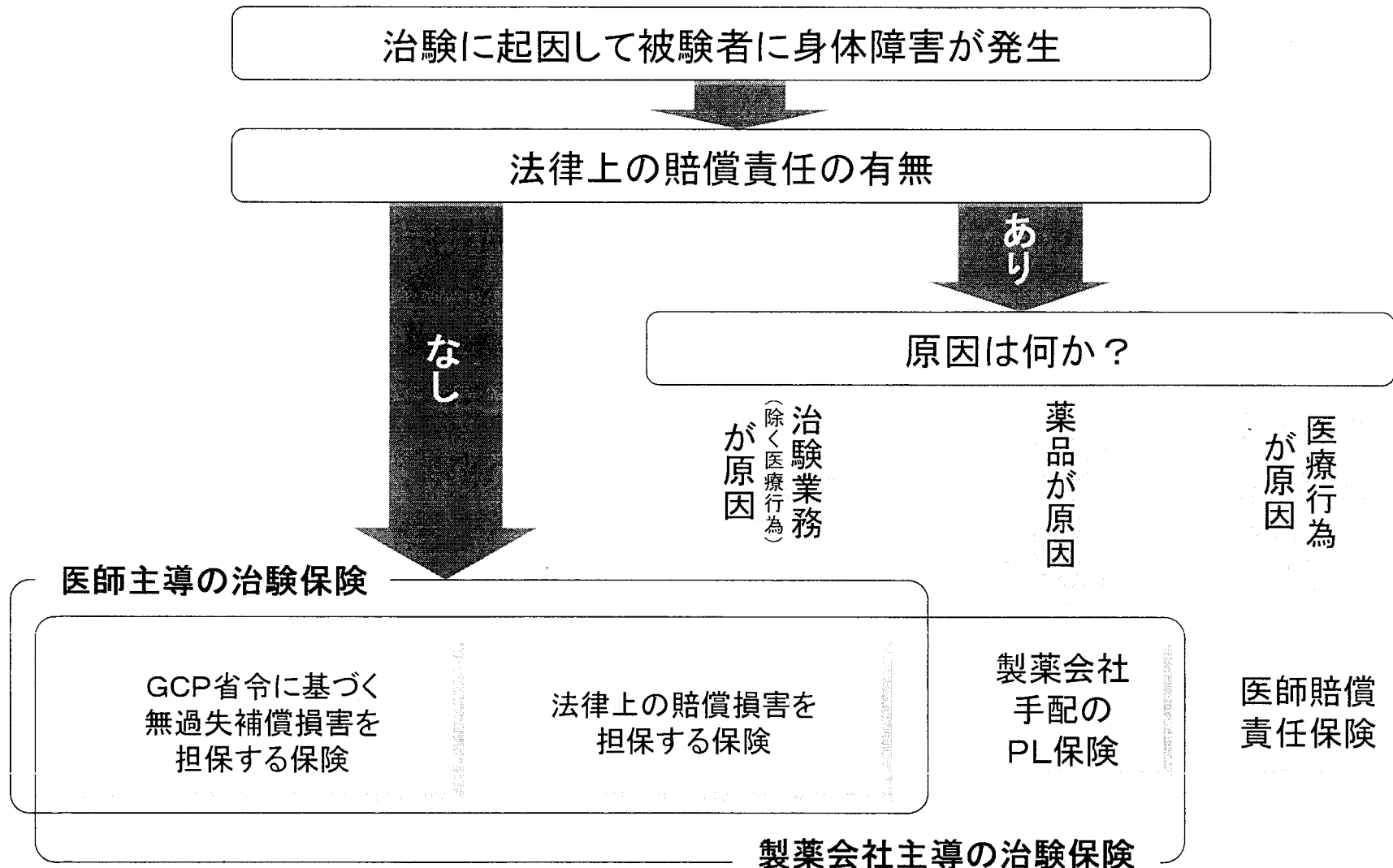
（2）保険金支払における、公平かつ適正な支払いの仕組みの構築。

（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。

治験に係る保険の概要と 臨床研究における検討課題について

※1Pは第2回臨床研究の倫理指針に関する専門
委員会資料2-①からの引用

1. 治験に係る保険の概要



2. 臨床研究における検討課題

(1) 保険の検討の前提条件－制度の枠組み

- ▶ 補償に関する根拠（治験の場合のGCP省令等に類する法令上の根拠の設定）

「なぜ補償するのか」という社会的根拠・ルール

- ▶ 第三者による、研究およびその計画に対する妥当性の観点からのスクリーニング

保険会社は、研究の倫理性や妥当性を判断できない

2. 臨床研究における検討課題

(2) 制度における補償の条件

▶ 補償内容の検討

どのような補償を行うべきかという根拠

cf. 治験の場合は、GCP省令＋医法研ガイドライン

▶ 補償範囲の検討

どの研究を対象とするのか

(医薬品か、医療機器を含むか、手技を含むか、など)

事務局 提出

第6回臨床研究専門委員会

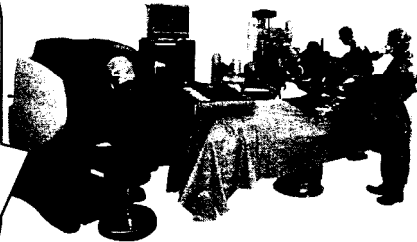
平成20年2月13日

資料 8

「高度医療」と保険上の取扱いについて(案)

「高度医療」と保険上の取扱いについて(案)

心臓バイパス手術等で使用。より低侵襲な手術が可能になるといわれる。



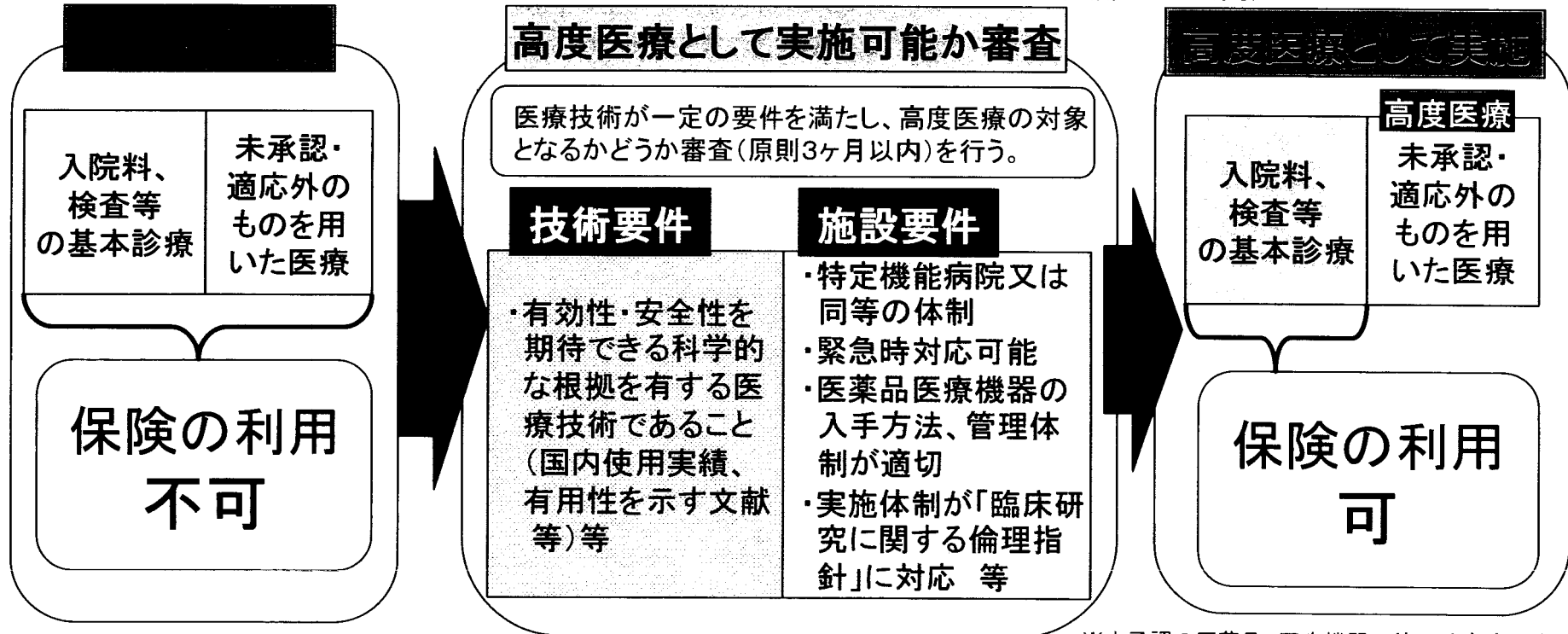
手術支援ロボット(例)

薬事法の承認が得られていない
医薬品・医療機器の使用
を伴う先進的な医療技術



盲腸ポート(例)

排便をスムーズにする目的で、浣腸液を注入する瘻孔を盲腸に造設する。胃瘻と同じ器具を使用。



※未承認の医薬品、医療機器の使用は高度医療として認められた技術において用いる場合に限定

適切な枠組みの下での保険併用を可能とし、もって、科学的評価可能なデータの収集を迅速化
→ 治験・薬事申請及び保険適用等に繋げ、有用な医療技術の普及を迅速化。