

# 治験・臨床研究保険の概要

医薬品医療機器等法に対応する

## 治験(企業治験・医師主導治験)保険

臨床研究法/人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に対応する

## 臨床研究等保険

再生医療等安全性確保法に対応する

## 再生医療等研究保険

# 主な用語のご説明

用語	ご説明
被保険者	保険により損害てん補を受ける方。保険金の支払を請求できる方。
保険契約者	保険契約の締結/変更など手続きを行い、保険料支払義務を負う方。保険証券等の送付先。
保険料	保険契約者から保険会社へ支払う金銭。
支払限度額	健康被害等の事故によって保険会社から被保険者に支払われる保険金の限度額。 (= てん補限度額)
損害賠償請求ベース	(「賠償責任条項」に関して) 遡及日以降に発生した健康被害等の事故を対象とし、かつその事故について賠償請求のあった時点で有効な保険契約を適用する契約方式。
遡及日	保険契約の対象となる原因行為の起点となる日。遡及日より前に行われた原因行為による健康被害等の事故は補償されない。通常は遡及日 = 保険始期日となる。 (保険会社によっては遡及日の設定がない場合があります)

# 治験・臨床研究保険の対象となる試験

<対象となる試験>

<引き受ける保険>

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づく研究

「臨床研究法」に基づく研究

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づく研究

「各GCP省令」または「薬機法\*」に基づく医師主導治験

「各GCP省令」または「薬機法\*」に基づく企業治験

臨床研究等  
保険

▶ 再生医療等  
研究保険

▶ 医師主導治験  
保険

▶ 企業治験保険

\* 薬機法：医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律

※ いずれの試験も厚生労働省に認定された倫理審査委員会（IRB/CRB等）にて承認を受ける必要があります。

※ 「臨床研究等保険」「再生医療等研究保険」「医師主導治験保険」「企業治験保険」は、賠償責任保険に、臨床研究等に関する追加条項、医師主導治験に関する追加条項、治験に関する追加条項、再生医療等研究に関する追加条項等をセットした商品のペットネームです。

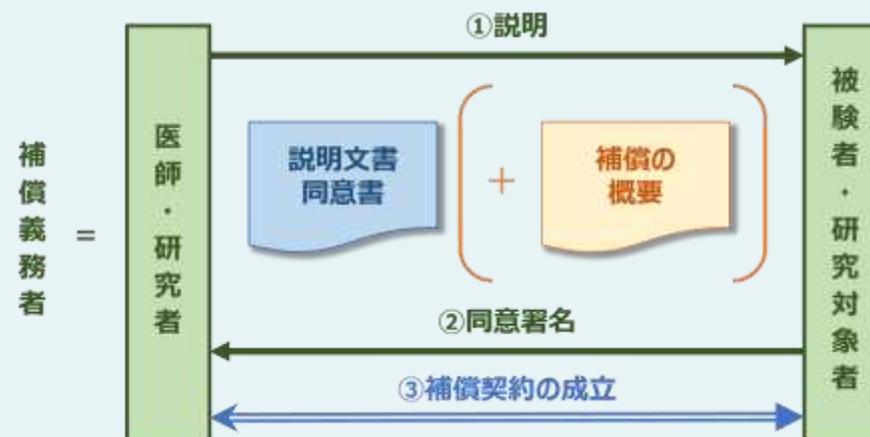
# 被験者/研究対象者への補償について

- 臨床研究等を行うにあたり、健康被害が生じた場合の補償について予め被験者/研究対象者へ説明を行い同意を取得する必要があります。

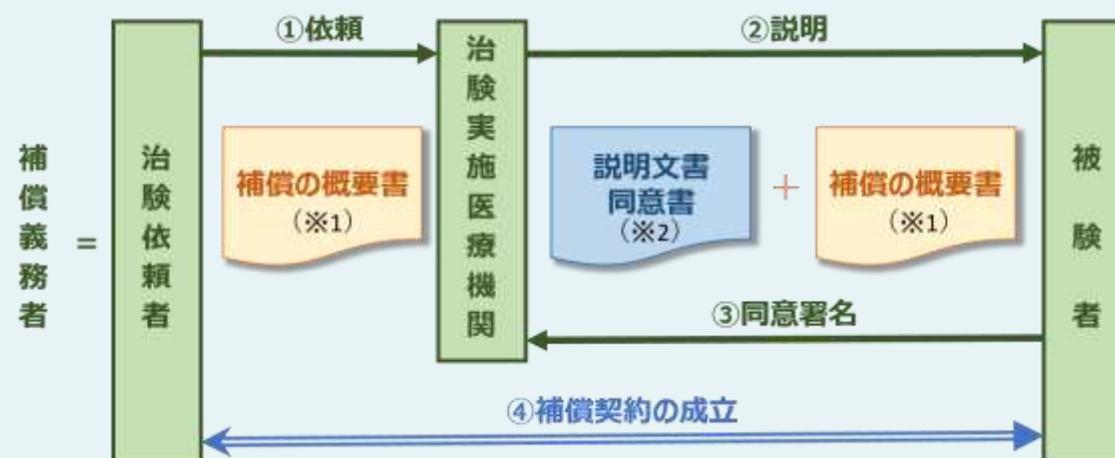
- 補償の概要について説明する資料は、**契約する保険の内容と合致**するよう（**齟齬**がないよう）ご注意ください。

必要に応じて補償の概要説明資料のサンプルをご提供いたします。

## 医師主導治験・臨床研究の場合



## 企業治験の場合



(※1) 治験依頼者が補償規程の内容を被験者に説明するための文書

(※2) 治験実施医療機関、治験責任医師が被験者に治験の内容を説明し、同意を得るための文書および同意書

# 治験・臨床研究保険とは

治験・臨床研究保険は**賠償責任条項**と**補償責任条項**がセットになった保険です。

## 賠償責任条項

賠償責任条項では、被保険者（保険により損害を補う者）が実施した治験・臨床研究に起因して、保険期間（または保険責任期間）中に被験者（研究対象者）に身体障害が発生し（または発見され）、被保険者が損害賠償請求を受けたことにより**法律上の賠償責任**を負担することによって被る損害に対して保険金をお支払いします。

<保険金お支払いの対象となる損害>

- ①法律上の損害賠償金（治療費、休業損害、逸失利益、慰謝料、葬祭費など）
- ②応急手当等緊急措置費用
- ③権利保全費用
- ④損害防止軽減費用
- ⑤訴訟費用・弁護士報酬等の争訟費用
- ⑥被保険者が保険会社の求めに応じるために要した協力費用

## 補償責任条項

- ・死亡・後遺障害
- ・医療費・医療手当

補償責任条項では、被保険者が実施した治験・臨床研究に起因して、保険期間（または保険責任期間）中に被験者（研究対象者）に身体障害が発生した（または発見された）場合に、被保険者が被験者（研究対象者）に対する説明・同意（インフォームド・コンセント）の**手続において、被験者（研究対象者）に交付した説明文書または補償の概要等に記載した健康被害の補償内容**に基づき、補償責任を負担することによって被る損害に対して保険金をお支払いします。

賠償責任条項は“**法律上の賠償責任**”が生じた場合のカバー、補償責任条項は“**法律上の賠償責任はない**”ものの発生した健康被害と因果関係がある（または否定できない）場合のカバーという違いがあります。

- ※ 上記は、損害保険ジャパン株式会社（以下「損保ジャパン」）、東京海上日動火災保険株式会社（以下「東京海上日動」）、三井住友海上火災保険会社（以下「三井住友海上」）の保険商品について説明したものです。Chubb損害保険株式会社（以下「チャブ保険」）の保険商品については次頁をご参照ください。
- ※ 保険会社により正式な保険名称や保険約款等で使用する用語が異なる場合がありますので、あらかじめご了承ください。
- ※ 治験・臨床研究の内容により補償を削減または、一部または全部の補償をお引き受けできない場合があります（各保険会社の引受規定によります）。

# チャブ<sup>®</sup>保険の臨床試験賠償責任保険

- ※ チャブ保険の臨床試験賠償責任保険の保険約款は英文約款です。和訳付ではありますが、保険契約の内容については、英文約款の解釈が基準となります。
- ※ 下記CoverageA1が、前頁の「補償責任条項」に相当、CoverageA2が「賠償責任条項」に相当します。

## Coverage A 1 (補償責任担保条項)

「**臨床試験補償ガイドライン(Human Clinical Trial Compensation Guideline)**」(※)の規定に従って、被保険者が被験者に対して約定された金額を支払う場合には、被保険者の**法律上の賠償責任の有無を問わず**に、当該金額を損失とみなして保険金をお支払いします。「臨床試験補償ガイドライン」に定めたすべての補償が保険金のお支払対象となるため、被験者が死亡・後遺障害を被った場合の死亡・後遺障害補償金のほか、休業補償金、医療費・医療手当の補償についても、補償として定めれば、保険金をお支払いします。

(※)臨床試験補償ガイドライン (Human Clinical Trial Compensation Guideline)

この保険の対象となる臨床試験に参加したことにより被った身体障害に対して、補償を行うべき被験者の範囲を決定する方法と補償のルールを定めた以下のガイドラインをいいます。ただし、我が国では①は存在しないため、②が該当することになります。具体的には、補償義務者（治験を依頼する企業、自ら治験を行う治験責任医師、研究責任医師、再生医療等の提供を行う医療機関の管理者等）が定める補償規程が該当します。

- ①政府機関または規制当局が定める強制的ガイドライン
- ②被保険者により同意され、チャブ保険により承認された自発的なガイドラインで書式化されたもの

## Coverage A 2 (賠償責任担保条項)

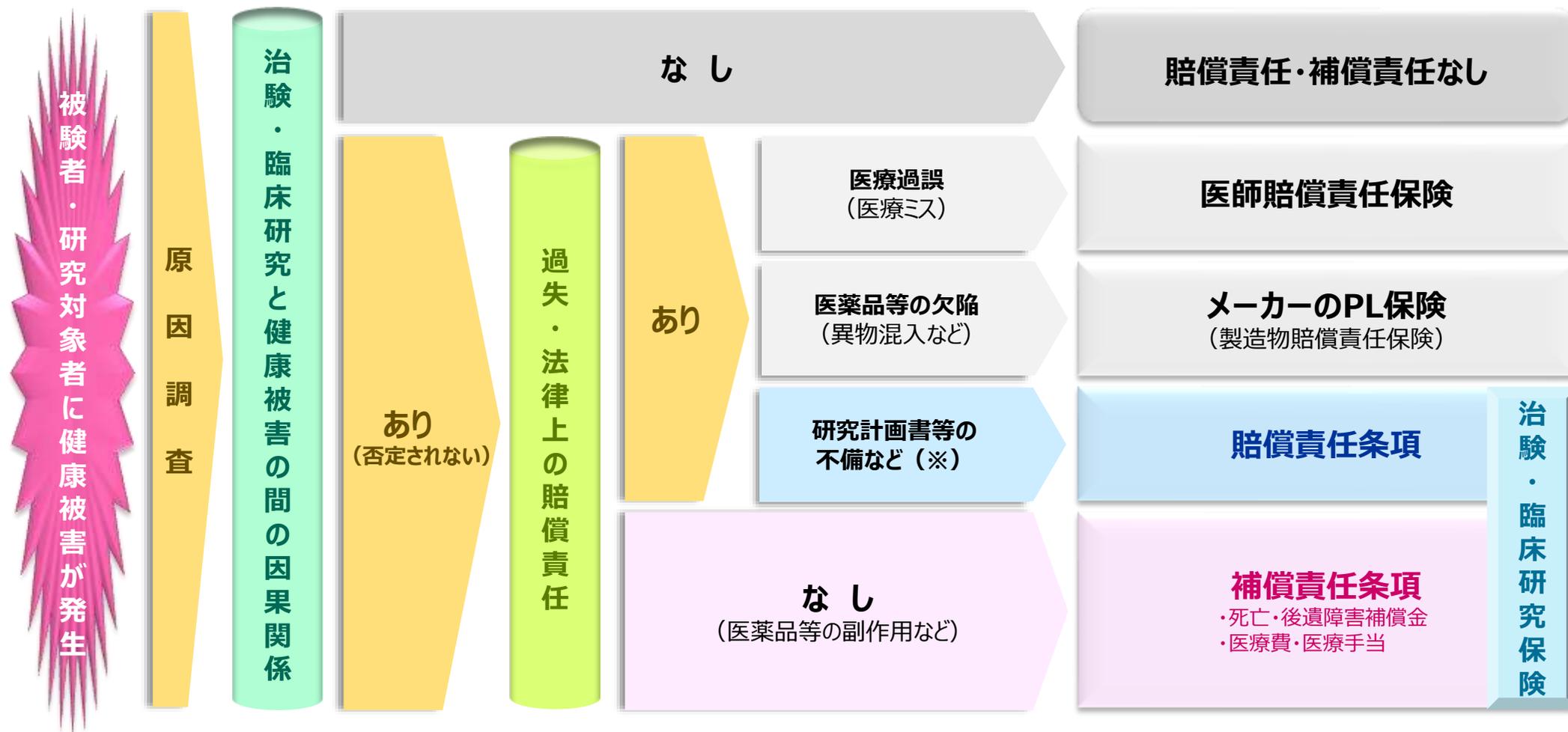
被保険者に過失などがあり、不法行為責任や債務不履行責任など**法律上の賠償責任**を負担する場合に、被保険者が支払うべき①**損害賠償金**（治療費、休業損害、逸失利益、慰謝料、葬祭料等）、②**クレーム提起者側経費**（クレームまたは訴訟に関連してクレーム提起者に生じた弁護士費用および訴訟費用）、③**クレーム防御費用**（クレームまたは訴訟の防御、調査のためにチャブ保険の同意を得て支出した弁護士やその他の専門家の費用、上訴費用、従業員に支払った超過勤務手当等）およびチャブ保険への協力費用等に対して保険金をお支払いします。

# 賠償と補償の違い

項目	賠償（責任）	補償（責任）
過失（過誤）	あり	なし
法的枠組	民法、製造物責任法（PL法）等	被験者（研究対象者）に 約束した補償責任
支払金額	<賠償金として> 被験者（研究対象者）毎に、治療費、慰謝料、休業損害、逸失利益など個別に算定	<補償金として> 補償責任として予め定めた一定の補償金を支払
例	<ul style="list-style-type: none"><li>研究計画書の不備</li><li>施術ミス（医師賠償責任保険）</li><li>薬剤投与量の誤り（医師賠償責任保険）</li><li>投与された試験薬の欠陥（メーカーのPL保険）</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>試験薬の副作用</li><li>プロトコル治療として計画された新たな手技による有害事象</li></ul> <p>（治験・臨床研究保険の補償責任条項）</p>

# 健康被害発生時の保険等の整理

健康被害が発生した際は因果関係の有無および過失（法律上の賠償責任）の有無等により対応する保険等が異なります。



(※)賠償責任条項で補償される例

- 治験・研究計画書の不備(被験者(研究対象者)の選択基準・除外基準の誤り、薬剤使用量の誤記入等)
- 説明・同意文書の不備、同意取付け方法の不備 など

# 医療費・医療手当の未知/既知の副作用の定義

医療費・医療手当の未知の副作用または既知の副作用の定義は、保険会社毎に異なります。

(※厚生労働省の「予測できない副作用」と完全に意味合いが重なっているわけではありません。)

保険会社	定義の別	定義
損保ジャパン	既知の副作用を定義	インフォームド・コンセントにおける説明同意文書（注）に記載され、かつ被験者（研究対象者）が同意説明を受けた作用。  （注）説明同意文書 = 試験薬等の添付文書または使用上の注意の文書を含みます。
三井住友海上	既知の副作用を定義	研究開始時において研究計画書および研究参加の同意を求めるために被験者（研究対象者）向けに配布される説明書に規定された副作用
東京海上日動	未知の副作用を定義	試験薬等の添付文書または使用上の注意から医師が予測することが出来ないもの

# 保険期間について

治験（研究）期間終了後に発生する健康被害に備え、  
保険期間（または保険責任期間）は、**治験（研究）期間+1年間**を標準としています。

## 損保ジャパン・東京海上日動・チャブ保険



※上記3社は、治験（研究）期間+1年間を保険期間として契約します。

## 三井住友海上



※三井住友海上社は、治験（研究）期間 = 保険期間となり、1年間の「テールカバー」が自動セットされます。

※**治験（研究）期間中に行われた行為**による健康被害が保険の対象となりますので、

治験（研究）期間が延長となる場合は、**保険期間の延長手続き**が必要です。

# 保険の被保険者の範囲について

基本の範囲

(1) 被保険者(保険により損害を補償を受ける者)の範囲は各保険会社で若干異なりますが、概ね、以下のとおりです。

保険証券記載の被保険者および治験・臨床研究に携わる以下の者

- ・ 治験調整(研究代表)医師、治験(研究)責任医師、統括管理者、治験(研究)分担医師
- ・ 治験(研究)実施医療機関、再生医療等の提供を行う医療機関
- ・ 治験審査委員会、認定臨床研究審査委員会、倫理審査委員会、認定再生医療等委員会、特定認定再生医療等委員会など

(2) 製薬会社・医療機器メーカー

製薬会社・医療機器メーカー(以下「メーカー」)は、一般的に、自社製品の欠陥に起因する賠償事故に備えて製造物責任(PL)保険に加入しています。ただし、治験・臨床研究で使用する未承認の(または承認の範囲を超えて使用する)医薬品・医療機器については、PL保険の対象製品から除外されている場合があります。

したがって、必要に応じて、メーカーを治験・臨床研究保険の被保険者に追加します。

(※) メーカーを追加被保険者とする引受けを行わない保険会社があります。

(※) 企業治験保険の場合はメーカーが被保険者となるため、メーカーのPLリスクはカバーされます。

(3) CRO(Contract Research Organization : 開発業務受託機関) SMO(Site Management Organization : 治験施設支援機関)

CRO・SMOも、標準約款では治験・臨床研究保険の被保険者に含まれていない会社があります。その場合に、CRO・SMOの賠償リスクをカバーするためには、これらを治験・臨床研究保険の被保険者に追加します。

必要に応じて追加

# 主に保険金が支払われない場合の例

## 主な免責事由(保険金をお支払いできない場合)

1. 保険契約者または被保険者の故意、重過失による法令違反
2. 戦争、外国の武力行使、革命、政権奪取、内乱、武装反乱または暴動
3. 地震、噴火、洪水、津波またはこれらに類似の自然変象
4. 石綿または石綿を含む製品の発がん性その他の有害な特性
5. 被保険者と生計を共にする同居の親族
6. 排水または排気
7. 核燃料物質、核原料物質、放射性元素または放射性同位元素（医学的利用に供される場合を除きます。）
8. 汚染物質の排出（急激かつ偶然に発生した場合を除きます。）
9. 治験（試験）薬等の効能不発揮
10. 胎児、胎芽、または卵子に発生した障害・異常／妊娠、出産、流産、早産、死産等に伴う被験者/研究対象者の身体障害
11. 治験（研究）計画書からの著しい逸脱
12. 治験・臨床研究の開始以前または終了以後の被験者/研究対象者になされた医療行為または研究行為
13. プラセボ投与による治療上の利益が提供されないこと
14. サイバーインシデントに起因する損害
15. 日本国外の裁判所に損害賠償請求または補償金請求訴訟が提起された場合
16. 医薬品副作用被害救済制度の対象外となる特殊疾病用医薬品(抗がん剤・免疫抑制剤等)や抗悪性腫瘍剤（ただし、治験・臨床研究の内容によっては引受可能な場合があります。）

など

（詳しくはご契約の保険会社の約款等をご確認ください）

# 保険ご加入手続きの流れ

## ① 治験・研究計画書等のご提供

治験・研究計画書、説明同意文書、使用する医薬品・医療機器等の添付文書や概要書等をご提供いただきます。

計画書等は暫定版でもお見積り可能ですが、その場合、**保険開始までに「確定版」のご提供をお願いいたします。**

## ② 保険見積の提示

①の資料ご提供後、通常2～3週間でお見積りをご案内します。

## ③ ご加入プランの決定

ご希望の保険会社、ご加入プランについてメール等でお知らせください。

## ④ 意向確認シートのご入力

カイトーより「意向確認シート」をメールにてお送りしますので、ご契約者、保険開始日などご入力のうえご返信ください。

## ⑤ 申込書類のご案内

意向確認シートご返信後、2～3営業日にてカイトーより申込書類（PDF）をメールにてご案内いたします。

## ⑥ 書類のご返信/保険料の入金

保険開始日の前日までに保険料のご入金とご捺印済み申込書のメール返信をお願いします。  
（※保険会社によっては保険料後払い方式（請求書払）にてご案内する場合もございます）

## ⑦ 保険証券の到着

申込書の返送、保険料の入金から1か月前後で保険会社よりご契約者宛に保険証券が直送されます。  
（※保険料後払い方式（請求書払）の場合は保険料支払前でも保険証券が発行されます）

※必要に応じて付保証明書発行も可能です。

# 保険契約後の変更手続きについて

保険契約後、以下に該当する事項の変更については保険会社への通知が必要となりますので、弊社にあらかじめご連絡いただき、**変更後の治験・研究計画書または説明・同意文書**をご提出ください。

(保険会社によっては、一部を通知事項としていない場合があります。)

「治験・研究計画書」または「説明・同意文書」の変更	
1	治験・研究名称
2	治験・研究期間 (※1)
3	被験者数・研究対象者数 (※2)
4	被験者・研究対象者区分 (「健康人」「患者」)
5	治験・研究実施施設数
6	治験・研究を構成する主要項目
	(1) 投与する治験・試験薬(種類、用法、用量、投与方法、投与期間)
	(2) 使用する治験・医療機器
	(3) 被験者・研究対象者の選択基準、除外基準
	(4) 主要評価項目、副次的評価項目
	(5) 観察方法、検査方法
	(6) 観察期間、治療期間
7	治験薬・試験薬の製造事業者
8	被験者・研究対象者に対する補償措置の内容
9	被験者・研究対象者に対する同意取得方法

(※1) 健康被害等の事故により保険金支払が発生したご契約では、保険期間の延長ができない場合があります。

(※2) 被験者数・研究対象者数が増加する場合、原則追加保険料が必要となります。被験者数・研究対象者数が減少した場合、保険会社によっては、変更後の治験・研究計画書等に基づき、所定の保険料を返還する場合があります。

# 保険契約後の「期間延長」「症例数変更」（保険料への影響）

## 治験・研究期間延長

保険会社	追加保険料	条件
損保ジャパン	延長期間に関わらず追加保険料なし	特になし
三井住友海上	延長期間に関わらず追加保険料なし	延長手続き時点において事故の発生や 保険金請求の原因となるべき事由が生じていないこと
東京海上日動	見積書参照	
チャブ保険	都度照会	

## 症例数変更

保険会社	症例数追加	症例数減少・試験開始後の中止
損保ジャパン	追加保険料あり	所定の計算に基づき保険料返還の可能性あり
三井住友海上		
東京海上日動		
チャブ保険	追加保険料あり (微増の場合は追加保険料なしのケースあり)	保険料返還なし

※ 保険会社の引受規定が変更になることや例外となる場合がありますので予めご了承ください。

# 健康被害発生時の保険金請求について

治験・臨床研究と因果関係のある（または否定できない）健康被害が生じた場合、遅滞なく保険会社へ事故報告を行う必要があります。

## 事故報告

まずは、**有害事象に関する報告書**などをご提供ください。カイトーから保険会社へ事故報告をいたします。

※保険金請求できる可能性のある事故が発生した際は、**遅滞なくご報告**頂くことが契約者または被保険者の保険契約上の義務です。

## 保険査定

保険会社にて事故内容を確認し、必要に応じて追加資料等をご提供頂きます。「補償に関する審査委員会」等の意見、見解等を基に保険金支払可否または適用となる補償について判断がなされます。

## 保険支払

保険金請求書類をご提出いただき、保険金が支払われます。

# 保険金請求に必要な書類例

以下は参考例です。事故内容や保険会社によって必要書類が異なりますので、事故の都度、必要な書類をご案内します。

賠償責任条項・補償責任条項共通	
事故報告時	<ul style="list-style-type: none"><li>重篤な有害事象に関する報告書</li><li>健康被害状況報告書</li><li>「予期しない重篤な有害事象報告」書面 (「予期しない重篤な有害事象」の場合のみ提出)</li><li>治験・研究計画書</li><li>被験者/研究対象者の同意書(または被保険者との契約書)</li><li>治験薬(試験薬)概要書または添付文書</li></ul>
保険査定時	<ul style="list-style-type: none"><li>事故原因分析レポートおよび担当責任医師の見解書</li><li>審査委員会等事故審査機関の記録(議事録)、決定通知書(保険会社から依頼があった場合のみ提出)</li><li>効果安全性評価委員会から審査委員会等事故審査機関への評価内容に関する報告書(効果安全性評価委員会が設置されている場合のみ提出)</li></ul>
保険金請求時	<ul style="list-style-type: none"><li>示談書(賠償事故の場合)</li><li>保険金請求書</li></ul>

補償責任条項
<b>&lt;死亡の場合&gt;</b> <ul style="list-style-type: none"><li>死亡診断書</li><li>被験者/研究対象者の戸籍謄本(被験者/研究対象者と補償金請求者との関係確認)</li><li>法定相続人の印鑑証明</li><li>他の法定相続人からの委任状(法定相続人の代表者が補償金を受け取る場合)</li><li>法定相続人からの補償金申請書</li><li>法定相続人からの補償金受領書</li></ul>
<b>&lt;後遺障害の場合&gt;</b> <ul style="list-style-type: none"><li>後遺障害診断書</li><li>障害補償金申請書</li><li>被験者/研究対象者からの補償金受領書</li></ul>
<b>&lt;医療費・医療手当の場合&gt;</b> <ul style="list-style-type: none"><li>被験者/研究対象者からの医療費請求書、医療費明細書、領収証</li><li>医療費の計算根拠(原疾患の医療費との区分が分かる形で提出)</li><li>医療手当の計算根拠</li></ul>

## Q1 保険開始日はどのように決めたらよいですか？

倫理審査委員会での審査が通った後、一人目のスクリーニングを始める前までに保険開始日を設定ください。

保険開始日の前日までに、保険料のお振込みが必要な場合がありますので、余裕をもって保険開始日を決定ください。

## Q2 見積保険料は期間を通じてですか？

はい、見積保険料は治験・研究期間を通じての保険料となります（年間保険料ではありません）。

## Q3 見積保険料は何を基準に算出されるのですか？

主な算出要素は以下のとおりです。

- 治験・研究対象となる医薬品、医療機器の危険度
- 治験・研究に用いられる医療技術（術式等）の危険度
- 被験者数・研究対象者数
- 被験者・研究対象者の状態（患者であれば病状）
- 治験・研究期間
- 治験・研究実施施設数  
など

## Q4 保険料に消費税はかかりますか？

保険料は非課税のため消費税はかかりません。

## Q5 保険の契約者は誰にすべきですか？

保険料支払者を保険契約者としてください。

（例：研究責任医師、病院長、法人の代表者 等）

## Q6 付保証明書が必要な場合、発行までに何日かかりますか？

保険料のご入金とご捺印済み申込書を弊社で受領してから（※）通常2～3営業日でPDF版をメールにて案内します。

（※）保険料後払い方式（請求書払）の場合は、ご捺印済み申込書を受領してから通常2～3営業日でPDF版をメールにて案内します。

## Q7 試験開始後の内容変更や、期間の延長が発生した場合はどうすればよいですか？

変更手続きが必要になる可能性がありますので、遅滞なく弊社へご連絡のうえ、変更後の治験・研究計画書および説明同意文書をご提出ください。

（詳細は「ご契約締結後の変更手続きについて」をご参照ください。）

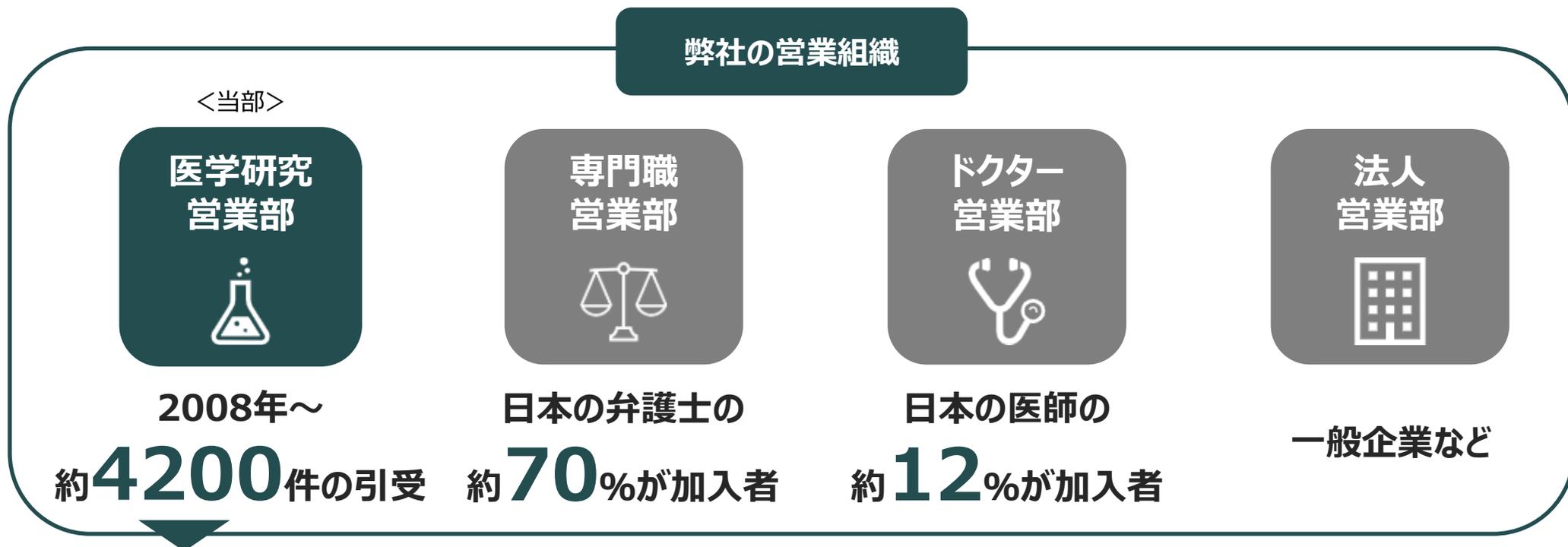
## Q8 健康被害の報告はどのようにすればよいですか？

まずは以下のいずれかをご提出ください。

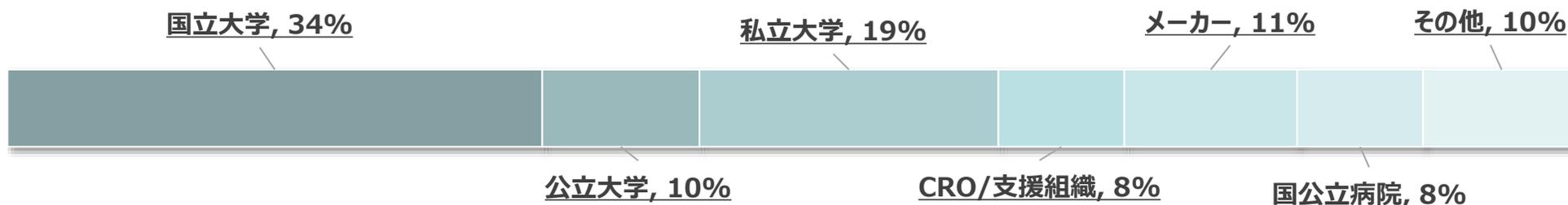
- 健康被害状況報告書
- 重篤な有害事象に関する報告書（SAELレポート）
- その他類似の院内報告書等

その後、保険金支払可否判断のため、保険会社より追加資料等の提出依頼があります。

カイトーは、損害保険会社 6 社、  
生命保険会社 1 2 社の保険を取り扱う保険代理店です。  
50 年超にわたり主に専門職業人のみなさまをサポートする保険を提供しています。



<契約者の属性> \* 2022.4-2025.3の3年間 935件の引受



# その他の保険もお気軽にご相談ください

法人向け

個人向け

PL（生産物賠償責任）保険

D&O（役員賠償責任）保険

火災保険

サイバー保険

CRO業務賠償責任保険

特定細胞加工物に関する保険

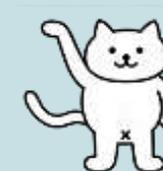
など

火災保険・地震保険

生命保険の加入・見直し

生命保険による相続対策

など



<取扱保険代理店>

株式会社カイトー 医学研究営業部

〒160-0023 東京都新宿区西新宿7-2-6 西新宿K-1ビル

TEL:03-3369-3102 FAX:03-3369-3120（営業時間：土日祝日を除く 午前9:00～午後5:00）

E-mail : igakukenkyu@kaito.co.jp URL : <https://www.kaito.co.jp/clinic/>



- ◆ このご案内は「治験・臨床研究保険」の概要を説明したものです。詳しい内容につきましては、各引受保険会社の「ご契約のしおり」「重要事項等説明書」などをご覧ください。ご不明な点は、取扱保険代理店または引受保険会社までお問い合わせください。
- ◆ 引受保険会社：損害保険ジャパン株式会社 / 東京海上日動火災保険株式会社 / 三井住友海上火災保険株式会社 / Chubb損害保険株式会社
- ◆ 承認番号：SJ25-14163(承認日2026/02/06) / 25TC-005732 (2026年3月作成) / B25-100985 (承認年月2026年2月) / CL262071(承認日2026/2/10)