

## 仕様書

1. 件名：臨床研究補償保険包括契約（P E T ・ M R I ）
2. 目的：人を対象とした臨床研究を実施するにあたり、臨床研究を起因とした健康被害が研究対象者に生じた場合の補償のため。
3. マスター保険期間：2026年3月31日16時～2027年3月31日16時
4. 対象となる研究
  - ① PET  
脳機能イメージング研究センターが実施する臨床研究（量子科学技術研究開発機構が主導する多施設共同研究も含む）のうち、下記のもの  
※放射性薬剤を用いたPETイメージングに関する研究（精神科関係の医薬品を健康人に投与する臨床研究も含む）
  - ② MRI  
国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構 脳機能イメージング研究センターで実施するMRIに関する研究
5. 暫定症例数
  - ① PET：223例
  - ② MRI：196例
6. 契約内容：
  - (1) マスター保険の支払限度額：設定なし
  - (2) 各臨床研究の支払限度額  
<賠償責任>1名：1億円、1事故・期間中：3億円、免責金額：なし  
<補償責任>死亡・後遺障害補償金、医療費・医療手当（未知既知双方補償）

### ① 健常人を対象とする臨床研究の場合

区分	健康被害発生時の研究対象者の年齢(歳)		
	-39	40-59	60-
死亡	4,210万円		
後遺障害1級	6,000万円	5,100万円	3,300万円
後遺障害2級	5,300万円	4,500万円	2,900万円
後遺障害3級	4,600万円	4,000万円	2,500万円
後遺障害4級	4,000万円	3,400万円	2,200万円

後遺障害 5 級	3,500 万円	3,000 万円	1,900 万円
後遺障害 6 級	3,000 万円	2,600 万円	1,600 万円
後遺障害 7 級	2,500 万円	2,100 万円	1,400 万円
後遺障害 8 級	1,200 万円		
後遺障害 9 級	930 万円		
後遺障害 10 級	720 万円		
後遺障害 11 級	530 万円		
後遺障害 12 級	370 万円		
後遺障害 13 級	240 万円		
後遺障害 14 級	140 万円		
医療費	月額 140,100 円 合計 840.6 万円		
医療手当	月額 39,900 円 合計 239.4 万円		

## ② 患者を対象とする臨床研究の場合

区分	健康被害発生時の研究対象者の年齢(歳)		
	-39	40-59	60-
死亡	2,340 万円		
後遺障害 1 級	3,100 万円	2,700 万円	1,700 万円
後遺障害 2 級	2,500 万円	2,100 万円	1,400 万円
後遺障害 3 級	1,900 万円	1,600 万円	1,000 万円
医療費	月額 140,100 円 合計 840.6 万円		
医療手当	月額 39,900 円 合計 239.4 万円		

(3) 保険責任期間は各臨床研究の終了後 1 年まで (テールカバー 1 年)

(4) 2026 年 3 月 31 日までに保険契約した臨床研究\*の臨床研究補償保険内容を継続してカバーすること。

\*参考：2025 年 9 月 30 日現在までに保険契約した保険責任期間中の臨床研究

<PET>患者 1542 名、健常者 440 名、合計 1982 名

<MRI>患者 58 名、健常者 727 名、合計 785 名

## 7. 備考：

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」が2021年3月23日より施行され、旧指針の「臨床研究に関する倫理指針」と同様に、人を対象とした一部の臨床研究では、臨床研究に起因して研究対

象者に健康被害が生じた場合の補償のために、保険への加入その他の必要な措置を講ずることが研究責任者に対して求められている。さらに、2018年4月1日施行の「臨床研究法」では、補償保険への原則加入が求められるようになった。

2026年3月31日～2027年3月31日までに開始する臨床研究に対する包括契約方式の保険のため、倫理審査委員会の審査後、承認の通知を受け次第、研究計画書と承認書を提出する。

各臨床研究については、研究計画書を保険会社に提出して、保険会社から付保証明書の発行後、臨床研究を開始する。

脳機能イメージング研究センター

センター長

樋口真人

担当

濱仲亮子