

賠償責任保険仕様書

1. 件名

国立研究開発法人国立循環器病研究センター 医師主導臨床研究賠償責任保険

2. 保険契約条件

- ＜1＞保険契約者

国立研究開発法人国立循環器病研究センター
- ＜2＞保険期間

2025 年 8 月 1 日 午前 0 時 から
2029 年 12 月 31 日 午後 12 時 まで
※波及効を保険期間に含める場合、保険終期は 2030 年 12 月 31 日 午後 12 時とすること。
- ＜3＞保険料支払方法

一括払い
- ＜4＞保険種類 適用約款

賠償責任保険
以下の特別約款および特約条項を含みその名称を問わない。
・臨床研究第三者賠償責任担保特約
・補償責任保険担保特約
・保険証券総てん補限度額特約
・波及効 12 か月

※波及効を保険期間に含める場合、見積書に明記すること。
- ＜5＞被保険者

国立研究開発法人国立循環器病研究センターおよび研究責任者、共同研究機関、各種審査委員会の委員、その業務又は研究に従事する者
- ＜6＞対象となる臨床研究

薬剤コーティッドバルーンによる経皮的冠動脈インターベンション後の抗血小板薬単剤療法の安全性検証：多施設、前向き、無作為化比較試験（SIMPLIFY-DCB）

予定症例数：1224 例

- （研究の詳細は、別添「告知事項申告書」及び「研究実施計画書」のとおり）

＜7＞てん補限度額及び免責金額 →→→→→

①賠償責任担保特約 対人1名あたり1億円／1事故・研究期間中3億円免責金額 0万円

②補償責任担保特約(補償金) (下表に記載の年齢は健康被害発生時の研究対象者の年齢)

国民年金・厚生年金 保険の傷害認定基準 による障害等級	障害補償金及び遺族補償金の額(単位:万円)							
	18-39 歳	40-49 歳	50-59 歳	60-64 歳	65-69 歳	70-74 歳	75-79 歳	80 歳 以上
1 級	5,000	4,500	4,000	3,500	3,000	2,500	2,000	1,500
2 級	4,000	3,600	3,200	2,800	2,400	2,000	1,600	1,200
3 級	3,000	2,700	2,400	2,100	1,800	1,500	1,200	900
死亡(遺族補償金)	2,340							

③補償責任担保特約(医療費・医療手当) 未知の健康被害を補償する。

■医療手当: 下記のとおり

区分	日数	1か月あたりの支払 限度額(円)	最大支払月数
入院相当の通院	1ヶ月のうち3日以上	37,000	事故発見日より 12か月
	1ヶ月のうち3日未満	35,000	
入院のみ	1ヶ月のうち8日以上	37,000	
	1ヶ月のうち8日未満	35,000	
入院と通院がある場合		37,000	

※上記「医療手当」と異なる場合は別途記載

※支払限度額は、①②③共通(保険証券)で3億円とする／免責金額なし

※その他補償限度額及び留意点を明記すること

- ＜8＞免責事由

・被験者が担当医師の指示に故意に反して服用または使用した試験薬等に起因し生じた身体障害
・試験薬等が意図した効能を発揮しなかったことによる身体障害
・研究計画書からの著しい逸脱に起因して生じた身体障害
・インフォームド・コンセントを得ていない臨床研究において発生した身体障害
・胎児・胎芽または卵子に発生した身体の障害または異常
・被験者の妊娠・出産または流産

- ・試験薬等が市販薬の医薬品で適応使用である場合において、試験薬等の欠陥に起因して生じた身体障害

3. その他

- 〈1〉本仕様書記載の特約条項以外で補償範囲を縮小する特約は一切付帯しないものとする。
- 〈2〉保険仲立人扱いとする。
- 〈3〉本仕様書の内容について疑義が生じた場合は、契約者の指示に従うものとする。
- 〈4〉保険証券に「仕様書のとおり」と記載すること。