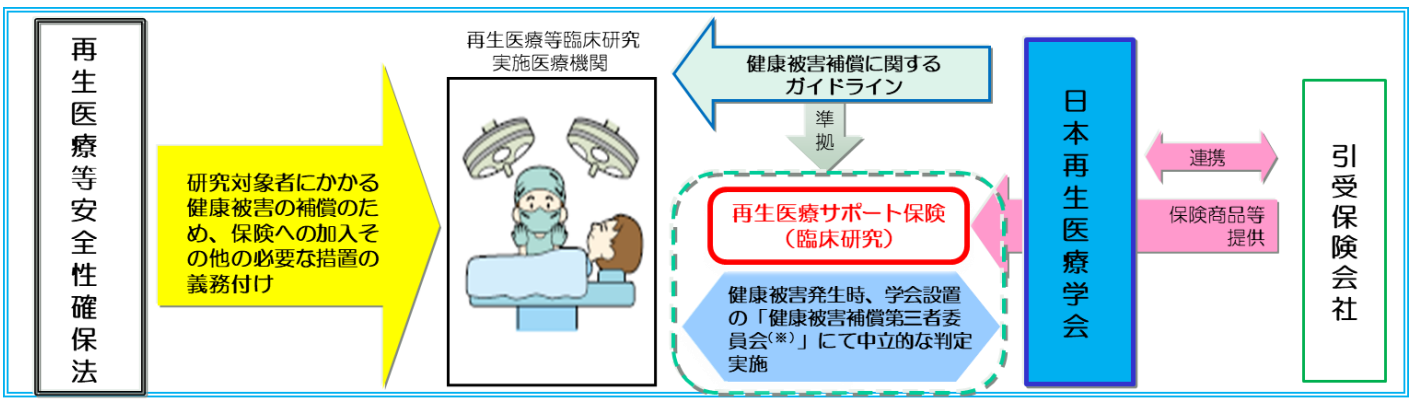
再生医療等臨床研究実施医療機関の皆さまへ

立ちどまらない保険。
MS&AD 三井住友海上
2024年8月10日以降始期契約用

日本再生医療学会が主導する「再生医療サポート保険（臨床研究）」のご案内

日本再生医療学会では、再生医療等の安全性の確保等に関する法律（以下「再生医療等安全性確保法」）の定めるところ（※1）により、２０１４年に「再生医療等臨床研究における健康被害補償に関するガイドライン」を定めております。
また、同学会では再生医療等安全性確保法施行（※2）にあわせ、本ガイドラインに基づき、同学会が主導する「再生医療サポート保険（臨床研究）」を構築し、万一の健康被害に備えた適切な補償体制の確立へ向けて取り組んでおります。

※１　再生医療等安全性確保法第3条第2項第4号に基づき、再生医療等臨床研究の実施にあたり、健康被害の補償の方法に関する事項を定めることが必要となります。
※２　再生医療等安全性確保法施行規則第22条に基づき、研究対象者（再生医療等に用いる細胞の提供者および再生医療等を受ける者）に生じた健康被害の補償のため、保険への加入その他必要な措置を講じておく必要があります。



「再生医療等安全性確保法」「再生医療等臨床研究における健康被害補償に関するガイドライン」に基づいた日本再生医療学会が主導する補償制度により、安心・安全な再生医療の推進をサポートします！

特長１　健康被害発生時（研究対象者が臨床研究実施機関の補償につき不服がある場合）に、学会が設置する健康被害補償第三者委員会(※)により中立的な立場での判定を実施！

特長２　再生医療等安全性確保法の対象となる臨床研究を原則引受け！

特長３　健康被害補償に関するガイドラインに準拠し、再生医療特有のリスクに対応した充実の補償内容！

特長４　本補償制度ならではのリーズナブルな保険料水準！

特長５　日本再生医療学会会員以外の皆さまもご加入可能！

特長６　本制度創設後９年以上にわたる引受実績！

（※）研究対象者が臨床研究実施機関の補償に対して不服があるときは、日本再生医療学会が定める規定に基づいて「健康被害補償第三者委員会」に判定を求めることができる場合があります。

裏面にて「再生医療サポート保険（臨床研究）」の補償内容等をご案内いたします。
是非ともご加入いただきますよう宜しくお願いいたします！

［お問い合わせ先］
＜代理店・扱者幹事＞
MSK保険センター株式会社　本店営業第二部
千代田区神田駿河台３丁目１１－１
TEL：03-3259-7901　FAX：03-3259-7917

＜引受保険会社（幹事会社）＞
三井住友海上火災保険株式会社 公務第二部　営業第一課
東京都千代田区神田駿河台3-11-1
TEL ：03-3259-3017　FAX：03-3293-8609

「再生医療サポート保険（臨床研究）」について

［生産物特別約款＋臨床研究賠償責任特約（再生医療等用）＋臨床研究補償責任特約（再生医療等用）］

保険金をお支払いする主な場合

再生医療等臨床研究の実施者である被保険者が、日本国内で実施した臨床研究に起因して、研究対象者が身体障害（健康被害）を被り、被保険者が法律上の損害賠償責任もしくは「再生医療等臨床研究における健康被害補償に関するガイドライン」（日本再生医療学会策定）に定められている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。

お支払いの対象となる損害ならびに支払限度額・補償金額

臨床研究賠償責任特約（法律上の損害賠償責任）

お支払いの対象となる損害	①損害賠償金　②損害防止費用　③権利保全行使費用　④緊急措置費用 ⑤協力費用　⑥争訟費用
支払限度額	身体障害（健康被害）１名１億円／１事故・保険期間中３億円（免責金額なし）

臨床研究補償責任特約（補償責任）

お支払いの対象となる損害	①死亡補償金　②後遺障害補償金　③医療費（※）　④医療手当（※） （※）ご希望に応じて任意で補償対象に加えていただくことが可能です。
支払限度額（補償金額）	それぞれ個別に支払限度額を設定 （詳細な支払限度額（補償金額）については別途お問い合わせください。）

保険契約者・被保険者

保険契約者

再生医療等臨床研究機関（研究責任者等）

被保険者

原則、記名被保険者および保険証券記載の臨床研究に従事する「研究者等・研究責任者・組織の代表者等・臨床研究機関・共同臨床研究機関」
（被保険者の範囲を変更する場合は、別途お問合わせください。）

保険期間

「臨床研究期間＋臨床研究終了後補償期間」
（臨床研究終了後補償期間は最長10年まで設定することが可能です。）

★このチラシは「再生医療サポート保険（臨床研究）」の特徴を説明したものです。詳しくは専用のご案内をご覧ください。

B24-900714　承認年月：2024年8月