

## 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

はじめに

今般、再生医療等の迅速かつ安全な提供及び普及の促進を図り、もって医療の質及び保健衛生の向上に寄与することを目的とした、「再生医療等の安全性の確保に関する法律（平成二十五年十一月二十七日法律第八十五号）」が制定された。

これを受け、一般社団法人日本再生医療学会としては、今後の我が国の再生医療等の臨床研究を円滑に推進していくため、自主的な取組みとして、再生医療等に用いる細胞を提供する者及び再生医療等を受ける者に対する健康被害の補償について、ガイドラインを定めることとした。

なお、本ガイドラインについては、今後の再生医療等の臨床研究の進展にあわせて、適宜適切に見直しを行うものとする。

本ガイドラインにおいて「臨床研究」「臨床研究実施機関」「研究対象者」とは、以下のとおりとする。

- ・「臨床研究」とは再生医療等の安全性の確保等に関する法律 第六条に定める再生医療等提供機関において、同法 第二条に定める再生医療等を研究として実施することをいう。
- ・「臨床研究実施機関」とは、同法 第六条に定める再生医療等提供機関であって、同法 第二条に定める再生医療等を研究として実施する病院又は診療所をいう。
- ・「研究対象者」とは、「臨床研究」の実施において、再生医療等に用いる細胞を提供する者（再生医療等を受ける者以外に限る。）及び再生医療等を受ける者をいう。

本ガイドラインの目的

人を対象とした臨床研究は、再生医療等の発展には必要不可欠であるが、研究目的で未だ確立していない医療技術を人に適用することから、その実施に伴い発生した研究対象者の健康被害については、賠償措置を履行することは当然として、たとえ法的責任を問えない場合であっても、研究対象者保護の観点から補償措置を講じる必要がある。

このため、本ガイドラインは再生医療等の安全性の確保等に関する法律 第三条第2項第四号の規定に基づく、研究対象者に対する健康被害の補償について定めるものである。

臨床研究実施機関は、本ガイドラインを参考にして補償制度を定め、その制度にしたがって補償措置を講じるものとする。

なお、本ガイドラインの策定にあたっては、治験等との整合性のため、医薬品企業法務研究会が平成 11 年 3 月 16 日に公開した「被験者の健康被害補償に関するガイドライン」（平成 21 年 11 月 25 日改訂）（以下、「医法研補償のガイドライン」という。）を参考としている。

## 1. 補償の原則

- 1-1 臨床研究実施機関は、臨床研究の実施に伴い、研究対象者に対して健康被害があった場合は、臨床研究実施機関に賠償責任がない場合であっても、本ガイドラインを参考に、臨床研究実施機関が自ら定めた補償制度にしたがって補償する。
- 1-2 本ガイドラインの補償は、研究対象者の損害賠償請求権を妨げるものではない。
- 1-3 臨床研究実施機関は、再生医療等提供計画書に記載された研究として実施される一連の医療行為に因るものであれば、その蓋然性も考慮のうえ補償する。
- 1-4 補償の内容は、同一の再生医療等提供計画書において一律とする。ただし、補償の内容及び範囲は、再生医療等提供計画に記載された臨床研究実施機関が提供しようとする再生医療等及びその内容等を考慮し、事前に再生医療等提供計画書毎に設定することができる。

## 2. 補償の対象とならない場合

- 2-1 機会原因（臨床研究中でなくとも起きたであろう偶発的な事故原因）に因るものは、補償しない。
- 2-2 臨床研究実施機関の責に帰すべき場合は、補償しない。
- 2-3 第三者の違法行為又は不履行に因るものは、補償しない。
- 2-4 臨床研究と健康被害との因果関係が否定される場合は、補償しない。因果関係の否定は、臨床研究実施機関の責務とする。立証の程度は、合理的に否定できればよい（証拠の優越で足る：preponderance of evidence でよい）。
- 2-5 研究対象者自身の故意によって生じた健康被害は、補償しない。
- 2-6 研究対象者に対して予期した効果又はその他の利益を提供できなかった場合（例：効能不発揮）は、補償しない。

### 3. 補償を制限する場合

- 3-1 研究対象者の重大な過失により発生した健康被害に対しては、補償額を減じるか又は補償しない。

### 4. 補償の内容（補償基準）

- 4-1 補償は再生医療等に用いる細胞を提供する者（再生医療等を受ける者以外に限る。）を対象とする場合と再生医療等を受ける者を対象とする場合に分けて対応する。

- 4-2 補償の内容は、「医療費」、「医療手当」及び「補償金」とする。

- 4-3 再生医療等に用いる細胞を提供する者（再生医療等を受ける者以外に限る。）に対する補償について、

「医療費」

臨床研究の実施に伴い健康被害が生じた場合、健康保険使用の有無に関わらず、研究対象者の自己負担額を臨床研究実施機関が負担する。

「医療手当」

臨床研究の実施に伴い健康被害が生じた場合で、入院を必要とするような健康被害にあつては、医薬品副作用被害救済制度の給付を参考に、臨床研究実施機関が医療手当を支払う。

「補償金」

臨床研究の実施に伴い死亡又は障害が生じた場合、労働者災害補償保険を参考に臨床研究実施機関が補償金を一括で支払う。

- 4-4 再生医療等を受ける者に対する補償について、

「医療費」

臨床研究の実施に伴い健康被害が生じた場合、健康保険等からの給付を除いた研究対象者の自己負担額を臨床研究実施機関が負担する。

「医療手当」

臨床研究の実施に伴い健康被害が生じた場合で、入院を必要とするような健康被害にあつては、医薬品副作用被害救済制度の給付を参考に、臨床研究実施機関が医療手当を支払う。

### 「補償金」

臨床研究の実施に伴い死亡又は障害が生じた場合、医薬品副作用被害救済制度の救済給付を参考に臨床研究実施機関が補償金を一括で支払う。

- 4－5 再生医療等を受ける者に対する「補償金」については、次の要因を考慮して、再生医療等提供計画書毎に補償基準を定めるものとする。

- ・臨床研究の種別、自己・同種の区別、健康被害が起こり得る蓋然性、疾患の重度、対象部位、手技の内容と危険性、予想される経過と予後、腫瘍化及び感染のリスクの程度や未知の健康被害の可能性等

- 4－6 健康被害が臨床研究終了後に発現するおそれのあるものについては、再生医療等計画書に定められた発現時期を参考に、補償の内容を検討する。

## 5. 補償の支払いに対する原則

- 5－1 臨床研究実施機関は、補償責任が明らかになった段階で責務を果たす。補償適用範囲は、臨床研究の実施に伴い研究対象者に対して生じた健康被害とする。

- 5－2 臨床研究実施機関は、補償に関わる委員会等を設置し、健康被害との因果関係の有無、障害の程度等を判定する。

- 5－3 「医療費」及び「医療手当」は、研究対象者救済の観点から「臨床研究と健康被害の間の因果関係に合理的な可能性があり、少なくとも因果関係を否定できないと判定したとき」に速やかに支払いを開始する。

後に臨床研究との因果関係が否定された場合は、その時点で補償の対象外とする。

## 6. 臨床研究実施機関の補償に不服の申出があった場合

- 6－1 研究対象者が臨床研究実施機関の補償について、不服がある場合には、臨床研究実施機関は研究対象者側の同意を得て、日本再生医療学会に設置する中立的な第三者機関に判定を求めるものとする。この場合、臨床研究実施機関は、第三者機関の判定を尊重する。判定に要する費用は臨床研究実施機関の負担とする。

- 6－2 中立的な第三者機関は、賠償責任問題には関与しない。

(参考) 賠償責任と補償責任について

「賠償」とは、主に不法行為（故意・過失）又は債務不履行によって他人に損害を与えた場合に、その損害を填補することをいう。民法では、故意又は過失により他人の権利を侵害した場合（不法行為）と、債務を履行しなかった場合（債務不履行）の損害の賠償責任についてそれぞれ定められている（第 709 条、第 415 条）。

これに対し「補償」とは、一般に故意・過失や債務不履行がなくても、法規等に基づき、他人に発生した損害を填補することをいう。

「賠償」は、故意・過失又は債務不履行により「通常発生する損害」が填補の対象となるので、財産的損害のほかにも逸失利益や精神的損害（慰謝料）なども対象になり得る。これに対し「補償」は、実際に発生した損害をそのまま填補するのではなく、補償する側が予め定められた基準に基づき填補するのが一般的であり、逸失利益や慰謝料は通常、対象にはならない。

出典：医法研補償のガイドライン【解説】

以 上