

「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」Q & A

(注) 再生医療等安全性確保法ほか各種法令や規則の施行・運用状況、臨床研究の実施状況、その他諸環境等をふまえ、今後とも、順次Q & Aの追加・修正・削除を行ってまいります。

[はじめに、ガイドラインの目的]

<Q 1>

ガイドライン制定の背景となった「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」(2013 年 11 月 27 日公布、2014 年 11 月 25 日施行)の第 3 条第 2 項第 4 号とはどのような規定か。

<A 1>

再生医療等の安全な提供と普及促進に向け、臨床研究の研究対象者に対する健康被害補償について定めた(義務付けた)ものです。

※法律の規定内容・・・(注)記載内容は法律の文言そのままではなく、一部簡略・要約しています。

1. 法第 2 章－第 1 節 再生医療等提供基準 第 3 条

(1)厚生労働大臣は、再生医療等の提供に関する基準を定めなければならない。

(2)再生医療等提供基準は、・・・(略)・・・次に掲げる事項について定める。

① (略)

② (略)

③ (略)

④再生医療等に用いる細胞を提供する者および再生医療等(研究として行われる場合に限る)を受ける者に対する健康被害補償の方法

⑤ (略)

(3)再生医療等は、再生医療等提供基準に従って提供されなければならない。

□省令第 22 条

再生医療等臨床研究実施機関は、臨床研究の実施に伴い生じた健康被害の補償のために、保険への加入その他の必要な措置を講じておかななければならない。

[1. 補償の原則]

<Q 2> (ガイドライン 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」とあるが、補償金を支払った後に損害賠償金を支払うことが決まった場合にはどうなるのか。

<A 2>

損害賠償金は、既に支払った補償金を差し引いた金額を支払うこととなります。

<Q 3> (ガイドライン 1-3)

「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」とあるが、手技も含まれるか。

また、併用薬などとして承認薬を使用する場合に、適応外で使用したことによる健康被害が起きた場合には補償の対象となるのか。

<A 3>

再生医療等提供計画書に記載されており、かつ計画書どおりに実施された手技は、一連の医療行為とみなし補償の対象となります。

承認薬の併用による副作用被害については、適応外使用の場合には、あらかじめ計画に記載していれば補償の対象となり、記載していなければ補償の対象なりません。

なお、適応内使用の場合には、本ガイドラインにおける補償ではなく、医薬品副作用被害救済制度の適用範疇となり補償の対象か否かを判断されることとなります。

<Q 4> (ガイドライン 1-3)

「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」に付随する措置や手技については、通常、計画書に詳細に記載されるものではない。その場合の判断はどうするのか。

<A 4>

一連の医療行為に付随する措置や手技についても原則補償の対象となると思われますが、判断に迷う場合には補償に関わる委員会等(*)の判断によることとなります。

(*)「補償に関わる委員会等」については、ガイドライン 5-2、本<Q & A 20>をご参照ください。

<Q 5> (ガイドライン 1-3)

術後の感染症については補償の対象になるか。

<A 5>

感染症の原因に因りますが、研究として実施された一連の医療行為に因るものであれば補償の対象となります。

[2. 補償の対象とならない場合]

<Q 6> (ガイドライン 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」とあるが、具体的にどのようなケースを想定しているのか。

<A 6>

例えば、病院内を移動中に転倒して怪我をした、臨床研究のため自宅から通院する途中で交通事故に遭った、入院中の病院給食で食中毒に罹患した、などのケースが考えられます。

<Q 7> (ガイドライン 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」とあるが、研究対象者保護の主旨に鑑みて適当でないのではないか。

<A 7>

臨床研究実施機関の責に帰すべき場合には、補償ではなく損害賠償として対応することになるとの意味です。研究対象者保護の主旨に反しているわけではありません。

<Q 8> (ガイドライン 2-4)

「因果関係の否定において、立証の程度は合理的に否定できれば良い(証拠の優劣で足りる: preponderance of evidence でよい)。 」とあるが、わかりやすく説明してもらいたい。

<A 8>

「証拠優劣 (preponderance of evidence) 」とは、民事訴訟において勝訴する証拠レベルのこと、つまり、臨床研究実施機関が因果関係の否定に値する証拠を示すことができること、ということ。

<Q 9> (ガイドライン 2-4)

対象群として既存の治療を受ける群を設定した場合、それらも補償の対象となるか。

<A 9>

既存の治療を受けたことにより生じた健康被害については、補償の対象外となります。

<Q10> (ガイドライン 2-6)

「効能不発揮」には、どのようなケースがあるか。

<A 10>

例えば、心筋を再生させ心臓の機能を改善する効果が期待される幹細胞移植を行ったものの、心臓機能改善などの臨床的価値が得られない場合、などが想定されます。

<Q11> (ガイドライン 2-6)

特定細胞加工物を作成する際に、明らかな過失がないにもかかわらず作成が予定どおりにいかず移植まで至らなかった場合は、補償の対象となるか。

<A 11>

研究対象者に対する研究自体が中止となりますので、補償の対象外となります。

<Q12> (ガイドライン 2-6)

再生医療の場合、培養などに時間を要することも多いが、その間に疾患が進行し悪化した場合は補償の対象となるか。

<A12>

原疾患の進行による悪化は、補償の対象外となります。

[3. 補償を制限する場合]

<Q13> (ガイドライン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」とあるが、「重大な」過失に限定したのはなぜか。

<A13>

賠償責任における過失責任主義の観点に立てば、健康被害が研究対象者の過失に起因する場合には、研究対象者も応分の責任を負担するのが公平である、との考え方になります。しかし、本ガイドラインにおいては、研究対象者保護の観点から、軽過失の場合には研究対象者の責任を問うべきではなく、重大な過失がある場合に限り補償額の一部または全部を減額するべきとの考え方に立ち、このような内容としました。つまり、「原則は補償する」このスタンスをとっています。

なお、重大な過失か否かについては、個別事案ごとに判断することになります。

[4. 補償の内容]

<Q14> (ガイドライン4-1)

研究対象者について、「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。）」（以下、「細胞を提供する者」という。）を対象とする場合と、「再生医療等を受ける者」を対象とする場合とで、補償内容を分けることとしたのはなぜか。

<A14>

健康人である細胞を提供する者と再生医療等を受ける者とは、臨床研究によって享受できるものが大きく異なるからです。

臨床研究によって享受できるものが比較的大きい再生医療等を受ける者よりも、細胞を提供する者の方を手厚く補償する、という主旨です。

<Q15> (ガイドライン4-4)

再生医療等を受ける者に対する「医療費」の支払いについて、留意すべき点はあるか。

<A15>

医法研補償のガイドラインを参考に、臨床研究実施機関において次のような点にご留意ください。

(1)医療費の対象範囲（事前明記）

医薬品副作用被害救済制度では、文書料、差額ベッド料（特別室使用料）等の保険外医療費

は給付対象とされていません。

補償制度を定めるに際し、医療費の対象範囲についてはあらかじめ明記しておきます。

(2)再生医療等を受けた者の費用立替え負担軽減

入院治療を必要とし、さらに治療費が高額療養費の対象となる場合には、再生医療等を受けた者に対し「限度額適用認定証」(*)を申請するようお願いいたします。

(*) 医法研補償ガイドラインにおける【参考資料1】をご参照ください。

また、このことをあらかじめ補償制度を定めるに際して明記しておきます。

(3)治療費についての原疾患と健康被害切り分け健康被害が生じた場合に、原疾患の治療費と健康被害の治療費が明確に切り分けできる資料を整え発行するようにします。

(4)公費負担医療制度の適用

①再生医療等を受けた者が公費負担医療制度の適用を受けている場合には、健康被害の治療費についても公費の現物給付を受けることが可能かを確認します。もし可能である場合には、再生医療等を受けた者が窓口で支払う自己負担額を後償還します。

②上記の場合で、公費の現物給付ではなく、窓口で支払った医療費のうち自己負担額を除いた金額が後償還される「現金給付」の場合には、領収証の自己負担額にかかわらず自治体ごとに定められた自己負担額を負担することについて、再生医療等を受けた者と協議します。

<Q16> (ガイドライン4-3、4-4)

細胞を提供する者、再生医療等を受ける者に対する「医療手当」とは、どのようなものを想定しているのか。

<A16>

病院往復の交通費、入院に伴う諸雑費などを想定しています。臨床研究実施機関においては、対象範囲をあらかじめ明記しておくことが重要です。

<Q17> (ガイドライン4-3、4-4)

「補償金」の金額については、具体的にはどのように設定すれば良いか。何か参考になるものはあるか。

<A17>

細胞を提供する者については労働者災害補償保険を参考に、再生医療等を受ける者については医薬品副作用被害救済制度を参考に、臨床研究実施機関それぞれの規模や考え方、既存の諸制度等を勘案してご設定ください。

<Q18> (ガイドライン4-5)

再生医療等を受ける者に対する補償金について「臨床研究の種別、自己・同種の区別、・・・ほかの要因を考慮して、再生医療等提供計画書毎に補償基準を定める」とされている。どのような主旨か。

<A18>

再生医療に関しては、その特性から臨床研究の種類や内容は多種多様であり、再生医療等を受ける者にとって、健康被害のリスクや臨床研究により享受できるものなどは様々です。また、生命に関わる重篤な疾患を対象とした計画であったり、アンメットメディカルニーズに対応した計画であったりなど、個々のリスク等により補償基準が勘案されるべき状況が想定されます。

したがって、画一的な補償基準によるものではなく、必要に応じて、個々の再生医療等提供計画書ごとに臨床研究の種類や内容に応じて補償基準を定めることも可能となるように本項を規定しました。

<Q19> (ガイドライン4-5)

この規定は、再生医療等を受ける者に対する補償金のみを対象としている。細胞を提供する者に対する補償金に関して規定しないのはなぜか。

<A19>

細胞を提供する者については、再生医療等を受ける者とは異なり、臨床研究ごとにリスクや享受できるもの等の差異が大きくないと思われるからです。

[5. 補償の支払いに対する原則]

<Q20> (ガイドライン5-2)

「臨床研究実施機関が『補償に関わる委員会等』を設置する」とあるが、具体的にどのようなものか。

<A20>

臨床研究と健康被害の因果関係を判定し、補償の要否に関して意見を述べる役割を担うものを想定しています。

臨床研究実施機関によって、各施設の倫理審査委員会であったり、専門の委員会(定期開催の常設委員会、その他)であったりなど、形態は異なることが想定されます

<Q21> (ガイドライン5-3)

「医療費」および「医療手当」について、
「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。」としているが、どのような主旨か。

<A21>

臨床研究実施機関が因果関係を判定するには多大な労力と時間を必要とします。しかし、十分な情報が揃うまで因果関係の判定を留保し「医療費」や「医療手当」を支払わないのは適

当ではありません。

補償請求の時点での情報をもとに因果関係の判定を行い、そこで因果関係を否定できないと判定した場合には速やかに「医療費」および「医療手当」の支払いを開始します。

<Q22> (ガイドライン5-3)

「医療費」および「医療手当」について、「後に因果関係が否定された場合には、その時点で補償の対象外とする」とされている。

その時点までに既に支払い済みのものは回収するのか(返戻いただくのか)。

<A22>

既に支払い済みのものは返戻いたしません。

[6. 臨床研究実施機関の補償に不服の申し出があった場合]

<Q23> (ガイドライン6-1)

学会に設置する中立的な第三者機関は、どのようなメンバーで構成されるのか。

<A23>

医学、工学、薬学、法律等の専門家により構成します。

<Q24> (ガイドライン6-1)

第三者委員会の委員が不服申立事案と利害関係を有している場合は、どうするのか。

<A24>

不服申立事案に利害関係を有する委員は、委員会における当該事案の審議・判定に参加しません。

<Q25> (ガイドライン6-1)

再生医療等安全確保法により「特定認定再生医療等委員会」が設置される。補償の不服申し出対応もこの委員会で担えば良いのではないか。学会に別途委員会を設置する必要があるのか。

<A25>

「特定認定再生医療等委員会」は、臨床研究実施機関等の再生医療等実施に関して、その実施計画書の内容適否を審査し、必要に応じ計画の見直しを意見するなどの役割を担っています。

一方、学会に設置する第三者委員会は、再生医療等の実施により不幸にも健康被害が生じてしまい、さらに研究対象者が健康被害に対する補償内容に不服があった場合に、再生医療等と健康被害との因果関係を含め補償内容の適否を調査・判定する役割を担います。

それぞれの役割は異なるものであり、別に設置する必要があるものとなりました。

以上