

## 再生医療等の治療における健康被害補償に関する手引き」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・運営状況、治療の実施状況、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、手引きの目的]

<Q1>

手引き策定の背景となった「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)で定める補償措置と、手引きで策定する補償措置の関係性について、わかりやすく説明してもらいたい。

<A1>

本手引きでは、再生医療等の「治療」(臨床研究以外)に関して、再生医療等治療に用いる細胞を提供する者及び再生医療等治療を受ける者に対する健康被害の補償について定めています。

再生医療等の「治療」(臨床研究以外)に関して、再生医療等治療を受ける者に対しては、本法律上、補償措置に定めはないものの、再生医療の発展ならびに患者保護の観点から、日本再生医療学会では再生医療等治療を受ける者に対しても補償措置が必要であると考えており、再生医療等治療を受ける者についても補償措置を講じることにつき、本手引きにて策定しています。

[1.補償の原則]

<Q2> (手引き 1.1)

なぜ、勤務医個人が補償措置を講じるのか

<A2>

治療の実施にあたっては勤務医であっても勤務医個人が患者に対し直接的かつ大きな裁量を有していることから、患者に健康被害が生じた際には患者が勤務医個人に補償責任を求めていることが想定され、患者保護の観点からも勤務医個人でも補償措置を講じるのが適当であると考えます。

なお、勤務医が患者と補償規定を定める場合においては、所属医療機関と事前に相談のうえ、勤務医と所属医療機関との間で補償責任を整理しておく必要があると考えます。

<Q3> (手引き 1.2)

「本手引きにおいて定める補償は、患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。

< A3 >

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になります。

[2.補償の対象とならない場合]

< Q4 > (手引き 2.1)

「機会原因（再生医療等の治療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。

< A4 >

例えば、病院内を移動中に転倒して怪我をした、治療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。

< Q5 > (手引き 2.2)

「再生医療等の治療の提供者の責に帰すべき場合は、補償しない」とあるが、患者保護の主旨に鑑みて適当でないのではないか。

< A5 >

再生医療等の治療の提供者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。患者保護の主旨に反しているわけではありません。

< Q6 > (手引き 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よい（証拠の優越で足る：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。

< A6 >

「証拠優越（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、再生医療等の治療の提供者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、ということです。

< Q7 (手引き 2.6)

「効能不発揮」には、どのようなケースがあるか。

< A7 >

例えば、がん免疫細胞治療を行ったものの、当初1年の延命効果があると見込まれていたものの、実際には3か月の延命効果しかなかった場合、などが想定されます。

[3.補償を制限する場合]

< Q8 > (手引き 3.1)

「患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。

<A8>

本手引きにおいては、患者保護の観点から、軽過失の場合には患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」と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（補償基準）]

<Q9>（手引き 4-1）

患者について、「再生医療等の治療に用いる細胞を提供する者（再生医療等の治療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。

<A9>

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、治療によって享受できるものが大きく異なるからです。

治療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。

#### [5.補償の支払いに対する原則]

<Q10>（手引き 5.2）

「再生医療等の治療の提供者が『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。

<A10>

治療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。

再生医療等の治療の提供者によって、各施設の倫理審査委員会であったり、専門の委員会であったりなど、形態は異なることが想定されます。

<Q11>（手引き 5.3）

「同一の健康被害に対して、既に支払われた補償金がある場合、その補償金を差し引いて補償する。」ということにつき具体的に説明して欲しい。

<A11>

患者との補償規定において「死亡時 3,000 万円の補償金を支払う旨」定めている場合。補償責任に該当する患者が死亡し、勤務医が 2,000 万円の補償金を支払った場合は、勤務医所属医

療機関からは、既に支払われた 2,000 万円を差し引いた 1,000 万円を支払う、ということになります。

[6.再生医療等の治療の提供者の補償に不服の申し出があった場合]

<Q12> (手引き 6.1)

健康被害補償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。

<A12>

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。

<Q13> (手引き 6.1)

再生医療等安全性確保法により「(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よいのではないか。学会に別途委員会を設置する必要はあるのか。

<A13>

「(特定) 認定再生医療等委員会」は、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、学会に設置する健康被害補償第三者委員会は、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、さらに患者が健康被害に対する補償内容に不服があった場合に、再生医療等の実施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。

なお、学会に設置する健康被害補償第三者委員会は、再生医療等臨床研究の実施に伴うものについては、再生医療等提供医療機関からの申し出によりいずれの医療機関でもご利用いただけますが、再生医療等の治療の実施に伴うものについては、学会が主導する再生医療等治療賠償補償制度へ加入した再生医療等の治療の提供者のみがご利用いただけることになります。

以上