

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

(はじめに)

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等に関する法律（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治療を円滑に推進していくため、自主的な取組みとして、再生医療等の治療に関して、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、手引きを定めることとした。

なお、本手引きについては、今後の再生医療等の治療の進展にあわせて、適宜適切に見直しを行うものとする。

本手引きにおいて「再生医療等の治療」「再生医療等の治療の提供者」「患者」とは、以下のとおりとする。

- ・ 「再生医療等の治療」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治療として実施することをいう。
- ・ 「再生医療等の治療の提供者」とは、同法第六条に定める再生医療等提供機関および本再生医療等提供機関にて再生医療等を治療として実施する医師ならびに歯科医師である。
- ・ 「患者」とは、「再生医療等の治療」の実施において、再生医療等の治療に用いる細胞を提供する者（再生医療等治療を受ける者以外に限る。）及び再生医療等の治療を受ける者をいう。

(本手引きの目的)

再生医療等の治療は、再生医療等の発展には必要不可欠であり、再生医療等臨床研究と同様に再生医療等の安全性の確保法等に関する法律にて、その安全性を確保するために再生医療等臨床研究と同様に届出が義務付けされていることから、その実施に伴い発生した患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、患者保護の観点から補償措置を講じる必要があると考える。

このため、本手引きで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項第四号の規定をはじめとする同法で定める安全性の確保の観点から、患者に対する健康被害の補償について定めるものである。

再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づき、日本再生医療学会にて考える再生医療等の治療における患者に対する健康被害への補償措置につき賛同する再生医療等の治療の提供者は、本手引きを参考にして補償規定を定め、その規定にしたがって補償措置を講じるものとする。

1. 補償の原則

- 1.1. 再生医療等の治療の提供者は、治療の実施に伴い、患者に対して健康被害があった場合は、再生医療等の治療の提供者に賠償責任がない場合であっても、本手引きを参考に、再生医療等の治療の提供者が自ら定めた補償規定にしたがって補償する。
- 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。
- 1.3. 補償の内容（補償基準）は、提供しようとする再生医療等の治療の内容等を考慮し設定するものとする。

2. 補償の対象とならない場合

- 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）に因るものは、補償しない。
- 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。
- 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. 再生医療等の治療行為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、再生医療等の治療の提供者の責務とする。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. 患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. 患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. 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。

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（再生医療等の治療を受ける者以外に限る。）を対象とする場合と再生医療等の治療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、「補償金」とする。

- 4.3. 再生医療等の治療に用いる細胞を提供する者（再生医療等を受ける者以外に限る。）に対する補償について、再生医療等の治療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再生医療等の治療の提供者が補償金を一括で支払う。
 - 4.4. 再生医療等の治療を受ける者に対する補償について、再生医療等の治療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再生医療等の治療の提供者が補償金を一括で支払う。
5. 補償の支払いに対する原則
 - 5.1. 再生医療等の治療の提供者は、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、再生医療等の治療の実施に伴い患者に対して生じた健康被害とする。
 - 5.2. 再生医療等の治療の提供者は、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. 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。
 6. 再生医療等の治療の提供者の補償に不服の申出があった場合
 - 6.1. 患者が再生医療等の治療の提供者の補償について、不服がある場合には、再生医療等の治療の提供者は患者の同意を得て、日本再生医療学会に設置する中立的な第三者機関である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。この場合、再生医療等の治療の提供者は、健康被害補償第三者委員会の判定を尊重する。判定に要する費用は再生医療等の治療の提供者の負担とする。
 - 6.2. 健康被害補償第三者委員会は、賠償責任問題には関与しない。

以上