

＜一般社団法人 日本再生医療学会＞
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
(2016年10月)

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られていることから、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

「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

(2016年10月)

(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>

【上記法律上の補償措置にかかる整理】

【日本再生医療学会での対応状況】

	細胞提供者 (右記以外の者)	再生医療等を 受ける者	
臨床研究	補償措置「要」	補償措置「要」	ガイドラインを策定済
臨床研究 以外	補償措置「要」	補償措置 「定めなし」	今回新たに手引きを策定

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くるのが想定され、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のか。

<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、補償の可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・判定には参加しません。

<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のか。
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、再生医療等の「臨床研究」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」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となります。

以上