

三井住友海上火災保険株式会社

広報部 〒101-8011 東京都千代田区神田駿河台 3-9

TEL: 03-3259-3111(代表)

www.ms-ins.com

2014年9月29日

「再生医療等臨床研究向け責任保険」の開発について

MS&ADインシュアランスグループの三井住友海上火災保険株式会社（社長：柄澤 康喜、以下「三井住友海上」）は、一般社団法人 日本再生医療学会（理事長：岡野 光夫、以下「再生医療学会」）が創設する「再生医療等臨床研究補償保険制度」（以下「補償保険制度」）の幹事保険会社として、「再生医療等臨床研究向け責任保険（補償責任特約付賠償責任保険）」を開発しました。再生医療学会の補償保険制度は、この保険商品を利用して、今年11月に予定されている「再生医療等の安全性の確保に関する法律」（以下「再生医療等安全性確保法」）の施行と同時に開始する予定です。

昨年11月27日に公布された再生医療等安全性確保法により、再生医療を行う医療機関は、再生医療に用いる細胞を提供する者および臨床研究として行われる再生医療を受ける者に対する健康被害の補償のために、必要な措置を講じることとされました。

これを受けて、再生医療学会は、「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」（以下「補償ガイドライン」）を策定し、具体的な補償のあり方に関する指針を示しました。

こうした流れを受け、当社は、再生医療学会と連携し、その協力を得て、再生医療等安全性確保法および補償ガイドラインに沿った、再生医療の臨床研究向けの責任保険を開発しました。当社は、万一の健康被害に備える保険の提供を通じて再生医療学会による補償保険制度の一翼を担い、再生医療の臨床研究の円滑な推進および再生医療技術の発展に寄与し、我が国における再生医療の迅速かつ安全な提供と普及の促進に貢献していきます。

1. 「再生医療等臨床研究補償保険制度」の特長

(1) 再生医療等臨床研究のリスクを踏まえた補償内容

補償保険制度の内容は、補償ガイドラインに沿ったものとします。再生医療等の臨床研究に特有のリスクに配慮し、その典型ともいわれるガン化のリスクに対応します。また、将来のリスクに対応するため臨床研究終了後も一定期間は経過観察が必要と想定されることから、臨床研究終了後の補償期間について、3年間程度から最長で10年間まで、設定できるようにします。

(2) 定型的かつリーズナブルな保険料での引受方式

再生医療等安全性確保法の対象となる臨床研究に対して、定型的な引受条件での保険商品を提供します。それにより、臨床研究を行う医療機関は、法律により必要とされる補償に対する備えを十分に、かつリーズナブルな保険料で用意することが可能となります。

(3) 第三者機関の設置

健康被害に対する医療機関の補償について、不服の申し立てがあった場合には、再生医療学会に設置する第三者機関が中立的な判定を行うことで、円滑かつ適切に補償保険制度を運営します。

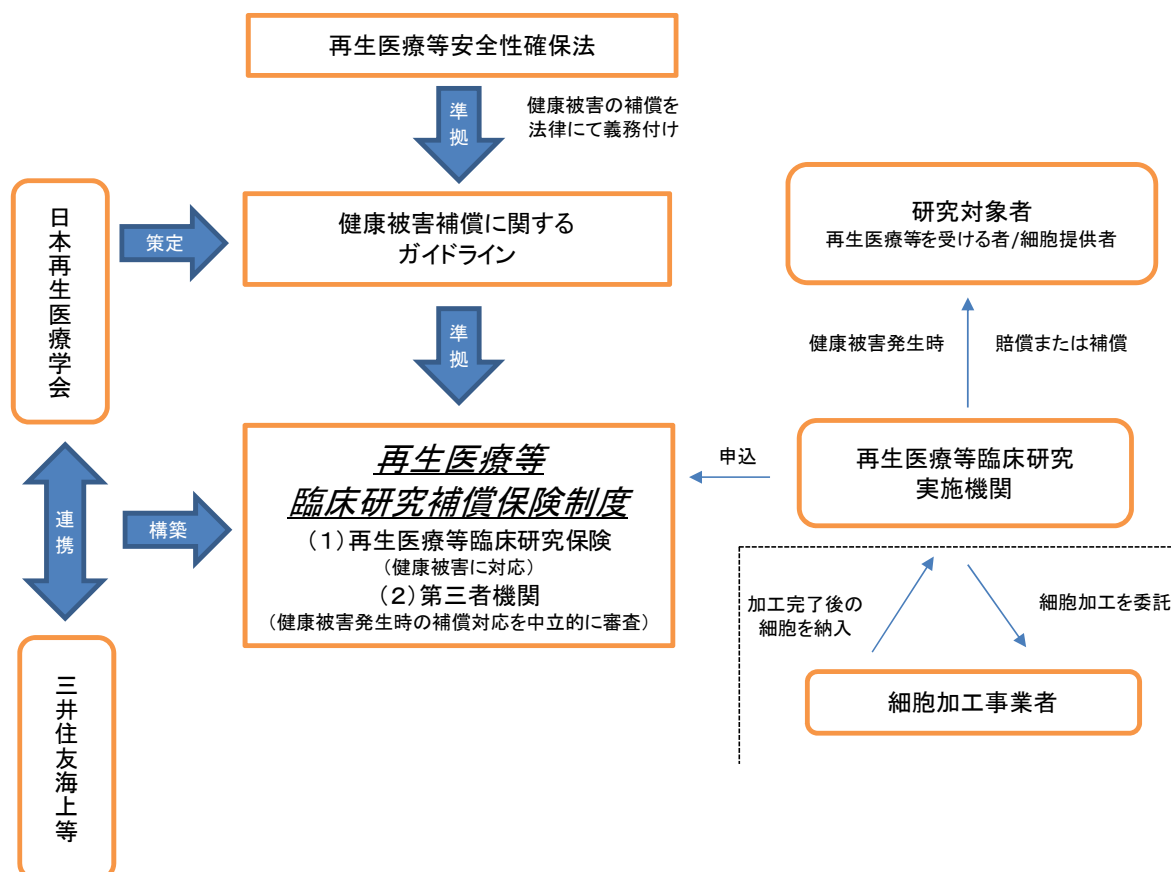
2. 補償保険制度の対象

再生医療等臨床研究の推進に寄与するために、再生医療等安全性確保法にて対象となる再生医療等臨床研究については、再生医療学会の会員・非会員の区別なく、補償保険制度の対象とします。

添付別紙： 関連説明資料

以上

1. 「再生医療等臨床研究補償保険制度」の仕組み



2. 「補償ガイドライン」の目的ならびに「保険」との関係

(1) 補償ガイドラインの目的

再生医療等安全性確保法第3条第2項第4号の規定に基づき、研究対象者（再生医療等を受ける者および細胞提供者）に対する健康被害の補償について定め、再生医療等の臨床研究を円滑に推進することを目的としています。

(2) 補償ガイドラインと保険との関係

補償ガイドラインに規定された、基本原則、補償の対象外とするケース、補償を制限する場合および補償基準等に対応した保険設計としています。また、この保険では、補償責任のみならず再生医療等臨床研究に起因する賠償責任もセットで対象とする保険条件としています。

3. 「再生医療等臨床研究向け責任保険」の概要

(1) シンプルな保険設計

再生医療等臨床研究のリスクは、個別の臨床研究により異なりますが、補償保険制度は、再生医療等安全性確保法の定める3区分に準拠したシンプルな保険設計としています。それにより、再生医療等臨床研究を提供する全ての医療機関に対して、保険加入の機会を広く提供します。

(2) 充実した保険金額

補償責任に関しては再生医療等を受ける者1名あたり最大3,000万円、細胞提供者1名あたり最大4,000万円まで、賠償責任に関しては1研究あたり最大3億円までの引受けを可能とします。

(3) 臨床研究の内容に応じた補償期間の設定

臨床研究期間中の補償に加え、臨床研究の内容に応じて、補償期間を臨床研究終了後最長10年間まで設定することが可能です。