



2016年7月21日

一般社団法人日本再生医療学会
三井住友海上火災保険株式会社

～がん免疫細胞療法や歯科PRP療法をはじめとする再生医療等の健全な発展のために～ 「再生医療等治療賠償補償制度」の創設について

一般社団法人日本再生医療学会（理事長：澤 芳樹、以下「再生医療学会」）は、治療として行われる再生医療等における再生医療等を受ける者（以下「患者」）および再生医療等に用いる細胞を提供する者（以下「ドナー」）双方の健康被害救済ならびに再生医療等安全性確保法（2014年11月25日施行）の確実な遵守を目的として、「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」（以下「補償の手引き」）を定め、具体的な施策として三井住友海上火災保険株式会社（社長：原 典之、以下「三井住友海上」）を幹事会社とする「再生医療等治療賠償補償制度」（以下「新制度」）を11月1日に創設します。

新制度では、従来の医師賠償責任保険で補償対象としている医師・医療機関に法律上の賠償責任がある場合の健康被害に対する補償に加えて、医師・医療機関に法律上の賠償責任がない場合も補償対象としています。また、再生医療等安全性確保法で義務化されているドナーに対する補償のみならず、同法では定めのない患者に対する補償にも対応していきます。

再生医療学会と三井住友海上は、新制度の創設とその運営を通じて、がん免疫細胞療法や歯科PRP療法をはじめとする再生医療等技術のさらなる健全な発展と、我が国における再生医療の迅速かつ安全な普及促進に貢献していきます。

<新制度創設の意義>

（1）患者とドナー双方の健康被害の救済を実現

再生医療学会は、再生医療等安全性確保法で義務化されているドナーおよび定めのない患者の双方に対する健康被害の補償について補償の手引きを策定し、三井住友海上とともに、新制度を通じて患者とドナー双方の健康被害救済を図っていきます。

（2）健康被害発生時の迅速な補償を実現

再生医療等に起因して健康被害が発生した場合には、患者およびドナーは迅速に一定の補償を受けることが可能となります。

（3）法令に基づき医療機関または医師が負う経済的負担を軽減

再生医療等安全性確保法において義務化されているドナーの健康被害に対する補償を本制度で提供することにより、医療機関または医師は確実に法令を遵守し、安心して再生医療を提供することが可能となります。

添付別紙：再生医療等安全性確保法上の整理、再生医療等治療賠償補償制度の仕組み

以上

	再生医療等提供計画の区分	
	研究	治療
ドナー	補償義務あり	補償義務あり
患者	補償義務あり	補償に関する定めなし

《ドナー》
再生医療等に用いる細胞を提供する者（患者を除く）

《患者》
再生医療等を受ける者

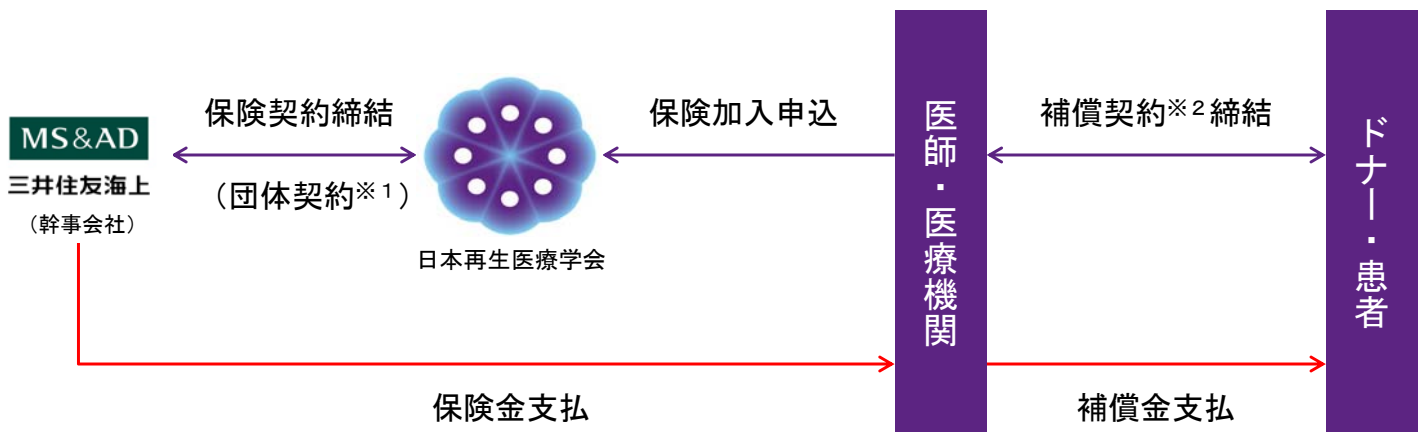
再生医療等
臨床研究補償制度
(2014年11月創設)

法律で義務化されている患者とドナーの双方に対する補償に対応

再生医療等
治療賠償補償制度
(2016年11月創設予定)

法律で義務化されているドナーに対する補償のみならず、定めのない患者に対する補償にも対応

再生医療等治療賠償補償制度の仕組み



※1：団体契約について
契約形態は、再生医療学会の会員を対象とした「再生医療等健康被害補償特約付 団体医師賠償責任保険」です。

※2：補償契約について
医師・医療機関は、ドナー・患者と、再生医療学会が定めた補償の手引き※3に準拠し策定した補償契約を締結します。

※3：補償の手引きについて
再生医療学会が策定した補償の手引きは、ドナーと患者に対する健康被害の補償について定め、治療として提供される再生医療等を円滑に推進することを目的としています。
再生医療等治療賠償補償制度は、補償の手引きに規定された「補償の原則」「補償の対象とならない場合」「補償を制限する場合」および「補償の内容（補償基準）」等に対応した保険設計としています。
なお、賠償責任がない健康被害に対する補償だけでなく、医療行為に起因する賠償責任補償もセットで加入申込することを条件としています。