

先端医療をめぐる賠償責任・補償責任と保険  
—再生医療等賠償責任保険・補償責任保険を中心に—

中京大学  
土岐 孝宏

## I. 問題の所在

本報告は、先端医療分野のリスクに対処する保険商品の現状を把握するとともに、そこに課題があるとするれば、それがどのようなものであるかを、法学の観点から考察することを目的とする。主に先端医療のうち、再生医療の研究のために用意された保険商品に焦点をあてる。

## II. 再生医療とそれをめぐる法規制（再生医療等安全性確保法）

再生医療（Regenerative Medicine）とは、失われた身体機能を取り戻すために、幹細胞等を利用して組織、臓器等を再生させることにより、難治性疾患・重篤疾患やQOL改善が必要な疾患を克服する医療である。増殖能（自己複製能）・分化能を備える幹細胞を材料に、これを培養・増殖等させたあと（細胞加工物）、それを体に投与（もどす）し、損傷した組織や臓器を再生させる方法が用いられる。

国は、平成26年11月、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」（以下、法）を施行し、医療機関で行われる再生医療等（法2条1項ないし3項参照）の提供を規制する。人の生命及び健康に与える影響の程度に応じて、第1種から第3種まで再生医療等を分類し、認定再生医療等委員会による提供計画（治療・研究計画）の審査と厚生労働大臣への提供計画の提出を命じる。

同法施行規則（22条1項・2項）は、細胞提供者、および、臨床研究として再生医療等の提供を受ける者（研究対象者）の健康被害補償のため、保険への加入その他の必要な措置を講じることを再生医療提供者（医療機関・研究機関）に命じる。

当該、法令上の付保（等）強制に対応する保険契約が、再生医療等賠償責任保険・補償責任保険である。なお、研究対象者の健康被害補償に関し体制整備を求める規制は、先行する治験制度の規制枠組み（医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令14条）にならったものである。

## III. 再生医療賠償責任保険

再生医療等賠償責任保険には、日本再生医療学会の団体保険等があり、この保険は、学会が策定する「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）に準拠するコンセプトの商品である。

この保険は、再生医療等臨床研究の実施者である被保険者が、日本国内で実施した臨床研究に起因して、研究対象者が身体障害（健康被害）を被り、法律上の損害賠償責任もしくはは

## 【令和5年度 日本保険学会全国大会】

シンポジウム「先端医療と保険」

報告要旨：土岐 孝宏

---

補償ガイドラインに規定されている補償責任を負担することによって被る損害に対して保険金を支払うものとする。

なお、本報告に先立ち、シンポジウムチームにおいて医療機関（京都大学医学部附属病院）を訪問し、この保険の顧客先における利用実態調査を行うとともに、基礎にあるリスクの現場の認識、商品に対する要望等を伺うこととした。

分析・検討として、再生医療賠償責任保険は、純粹に研究である部分の賠償リスクを、同・補償責任保険は、医師の過失によらない健康被害リスクの補償（被害者保護機能）をその射程におさめるものであるが、賠償責任保険としての役割においては、他方に併走する医師賠償との役割分担（医療行為中の事故はこちらでてん補する）のなか、その固有の守備範囲は、それほど広いものではなく、また、実務上、賠償事故より補償事故が多いとされるように、この保険の役割の中心は、未知のリスクの発現も含めた医師に賠償責任のない領域の健康被害事故の補償にあると解される。

この補償による被害者保護機能に着目するとき、再生医療保険は、十分にその機能を発揮するものであるか。再生医療の健康被害補償にかかる法制度は、先行の治験にかかる法制度と平仄をとっており、再生医療にかかる補償ガイドラインも治験ガイドラインを参考にしているのに、その補償の水準（その履行のため準備する保険の保険金の支払限度額）は、治験ガイドライン定める補償金額やこれに準拠する治験保険の保険金支払限度額より低い水準に抑えられ、かつ、年齢等による相違なく一律に定められている。保険者のイニシアチブによる補償水準の引き上げ（治験保険との一致）が期待される。

また、より根本的なところで、再生医療をめぐる被害補償の法制度（法令そのもの）には、改善を検討すべき点もあるように思われる。保険商品の内容以前の問題として、再生医療等安全性確保法上の再生医療提供にかかる付保義務（健康被害補償措置の要求）が、現状、限定的な範囲でしか課されておらず、純粹な治療として行われる（＝臨床研究以外の）再生医療の提供を受ける者の健康被害補償のための保険手配措置は求められていないという立法政策が、そもそも妥当かどうかという問題である。

日本再生医療学会は、再生医療の発展ならびに患者保護の観点から、法が補償の措置を要求しないこの領域にも補償措置が必要であると考え、「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」を作成し、これに賛同する再生医療等の治療の提供者に補償措置を講じるよう促している（自主規制）。

再生医療の治療の領域には、現状、実験段階の治療がまだまだ多く存在している。保険適用診療のものもあるが、多くは自由診療として行われ、その治療法の有効性と安全性とは国の定める基準によって承認されておらず、例えば、間葉系幹細胞等の経静脈内投与における塞栓症（肺塞栓、心筋梗塞、脳梗塞）の危険など、現に死亡事故も含め、一定の危険がこの領域に顕在化している。再生医療は、今後、研究から治療という社会実装の局面に益々進展していく。今後、法令上の義務としての補償責任を広く行き渡らせる（同時に、その履行手段としての保険を普及させる）ことは、ひとつの政策判断としてありうるものかもしれない。