

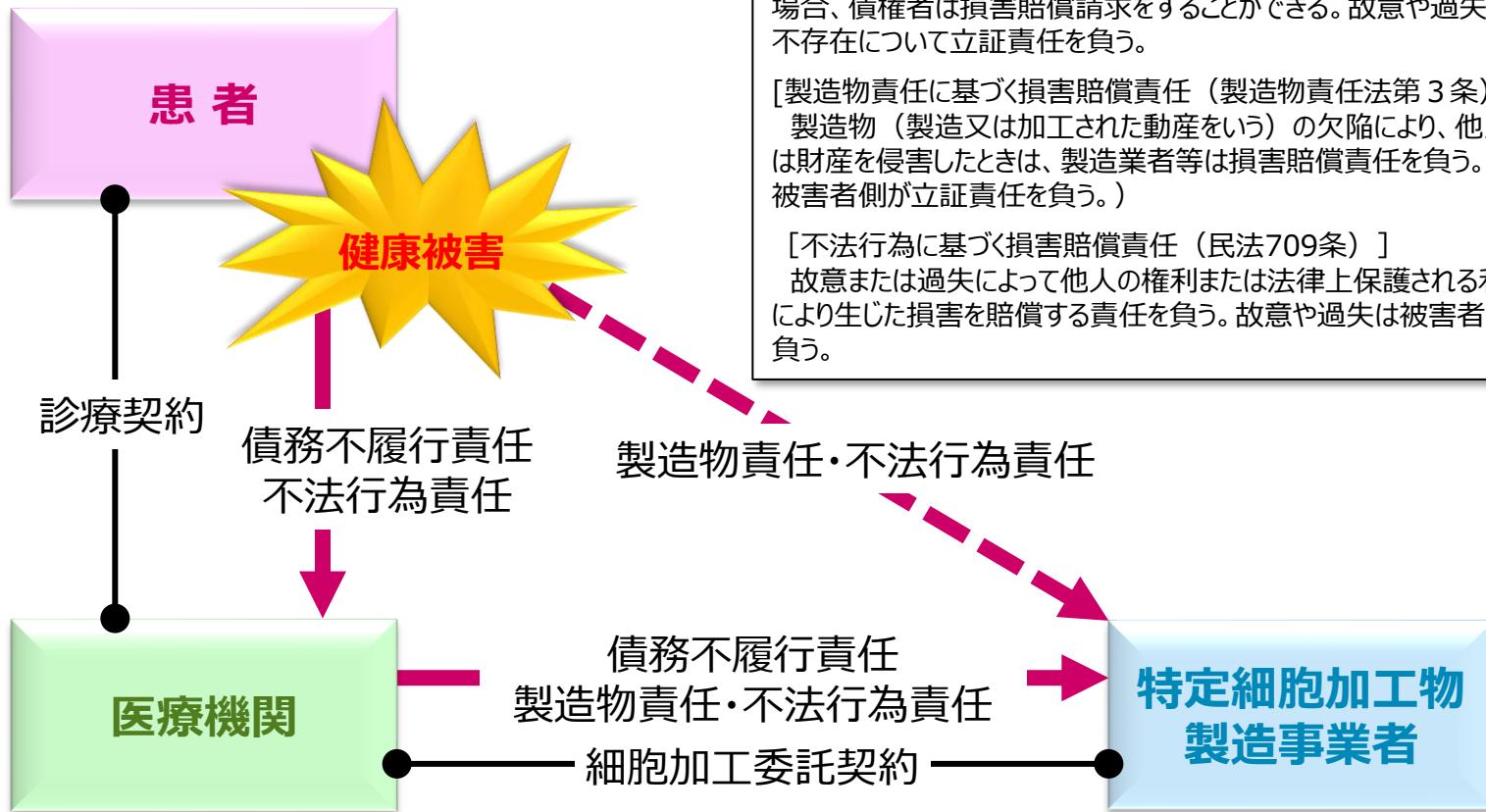
2026年1月

特定細胞加工物製造事業者における 患者等の健康被害に対する責任



医学研究営業部

細胞の受託加工に係る契約関係と損害賠償責任



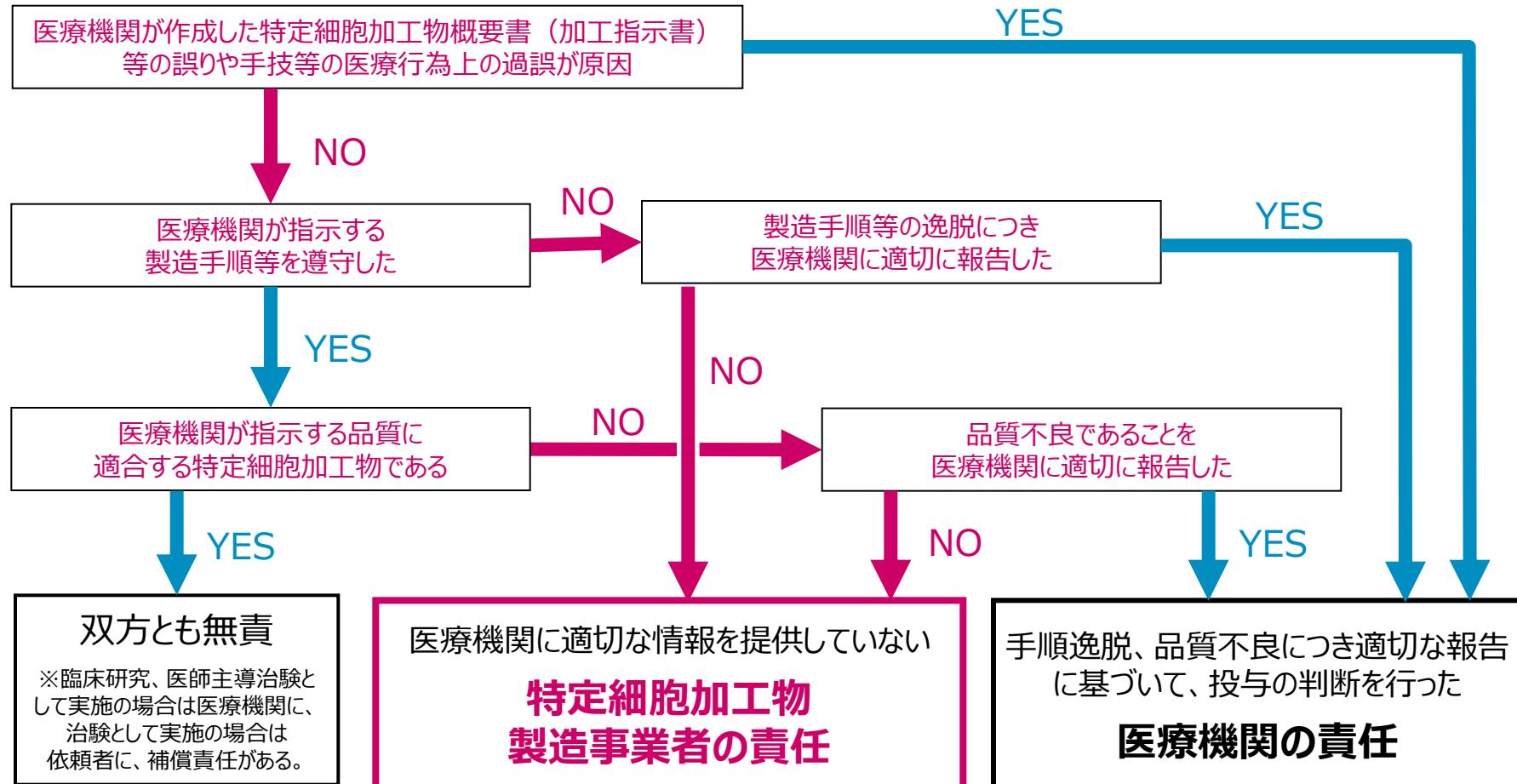
患者の健康被害に対する賠償責任は、第一義的には、直接患者と接点を持つ医療機関が負担すると考えられます。

特定細胞加工物製造事業者は、医療機関に対して、細胞加工委託契約上の債務不履行または製造物責任・不法行為に基づく損害賠償責任を負担します。また、患者等の第三者から製造物責任・不法行為に基づく損害賠償を直接請求されることも、法律上可能性があります。

医療機関と特定細胞加工物製造事業者の賠償責任の分担

1. 特定細胞加工物を投与して健康被害が発生した場合

特定細胞加工物を投与した患者に健康被害が発生した場合、医療機関と特定細胞加工物製造事業者の責任分担は事業者側が「適切な報告」を行っていたか否かが重要なポイントとなります。



このページは、経済産業省「平成25年度中小企業支援調査（再生医療による経済効果及び再生医療等の事業環境整備に関する調査）報告書（再生医療の普及のために必要な保険制度に関する調査）報告書 第2章健康被害のリスクへの備え 第2節医療機関と細胞加工物製造事業者の賠償責任の分担（細胞加工物を投与していた場合）」を参考に作成しています。

医療機関と特定細胞加工物製造事業者の賠償責任の分担

2. 特定細胞加工物の投与に至らず、健康被害が発生した場合

- (1) 「（技術的な理由等により）特定細胞加工物を患者に投与せず（できず）、健康被害が発生した場合、医療提供側（特定細胞加工物製造事業者を含む）の賠償リスクは限定的なものとなる。」とする、下記の考え方があります。
- (2) しかし、細胞培養加工施設の火災等の事故、または特定細胞加工物製造事業者の過失等により、原料細胞や特定細胞加工物が滅失・破損等した結果、特定細胞加工物が投与できなかった場合については、特定細胞加工物製造事業者が賠償責任を問われる可能性があります。

規格に適合する細胞加工物が作成できなかった等により、細胞加工物が投与されない場合に、治療を施さなかつたことによる原疾患の悪化による健康被害について医療提供側が責任を問われることも考えられる。ただし、まだ普及しているとはいえない再生医療におけるこのようなケースでは、

- ① 医療提供側の過失の有無は医療提供行為が当時の医療水準を満たすものであったかによって判断されるところ、再生医療を完遂できなかったことをもって「当時の医療水準を下回る」と言い切れないのではないか
- ② （より普及した）代替の治療法が存在する場合は、それを速やかに行うことによって症状の悪化を回避することも可能ではないか

といった観点から、医療提供側の賠償リスクは限定的なものになるのではないかと考えられる。

医療提供側は、再生医療を完遂できないリスクを十分認識し、代替の治療法が存在する場合には予め準備を進めるなど、患者の健康被害を回避するために細心の注意を払うことが重要である。

上記は、経済産業省「平成25年度中小企業支援調査（再生医療による経済効果及び再生医療等の事業環境整備に関する調査）報告書（再生医療の普及のために必要な保険制度に関する調査）報告書 第2章健康被害のリスクへの備え 第3節 細胞加工物の投与に至らなかった場合」の抜粋です。

医療機関と特定細胞加工物製造事業者の賠償責任の分担

3. 健康被害以外のリスク

(1) 細胞加工物を投与していた場合

診療契約における治療の提供は、病気の完治などの結果を約束したいわゆる「結果債務」ではなく、医師としての注意義務を尽くすことが求められる「手段債務」とあると解されるのが一般的である。

従って、治療が効果を発揮しなかったからといって当該事実のみを理由に医療提供側の責任を問えるものではないことに留意が必要である。

医療提供側が注意義務を尽くして治療を行っていれば、契約の本旨に基づいた履行がなされたことになり、患者が治療費を負担する必要がある。

(2) 細胞加工物の投与に至らなかった場合

細胞加工物が完成しなかった等の理由で投与に至らなかった場合、細胞加工物が完成しなかったことについて医療提供側に帰責性があれば、患者は医療機関に対し債務不履行による契約解除（民法第541条）又は履行の請求（民法414条）（培養加工のやり直しを求める）を行うことが可能であり、この場合の費用は医療提供側で負担（注）することになる。

（注）患者が契約を解除した場合には、未払いの治療費負担の免除又は支払い済みの治療費の返還が、細胞加工をやり直す場合は、その追加費用を医療提供側で負担することが考えられる。

なお、このケースにおいて細胞加工物製造事業者に帰責性が認められれば、医療機関から損害賠償請求（求償）されるか、追加の細胞培養加工の費用を事業者で負担することになると考えられる。

一方で、医療提供側に帰責性が認められない場合は、治療費の扱いについて当事者間で争いが生じる可能性があることから、診療契約及び加工委託契約において、そのような場合に誰が治療費を負担すべきかを予め取り決めておくことが望ましい。

上記は、経済産業省「平成25年度中小企業支援調査（再生医療による経済効果及び再生医療等の事業環境整備に関する調査）報告書（再生医療の普及のために必要な保険制度に関する調査）報告書 第3章健康被害以外のリスクへの備え 第1節 費用負担の考え方」の抜粋です。