

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

平成26年2月

委託元 経済産業省

委託先 株式会社ドリームインキュベータ

目 次

はじめに

検討の進め方及び実施体制

第 1 章 現状と課題

第 1 節 再生医療の特徴（当事者が負うリスクの観点から）

第 2 節 医療のリスクとそれに備えた損害保険の現状

（ 1 ） 医療機関

（ 2 ） 医薬品や医療機器等の製造事業者

第 2 章 健康被害のリスクへの備え

第 1 節 各当事者が負う賠償責任

（ 1 ） 医療機関

（ 2 ） 細胞加工物製造事業者

（ 3 ） 運送事業者

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）

（ 1 ） 基本的な考え方

（ 2 ） 責任分担

第 3 節 細胞加工物の投与に至らなかった場合

第 4 節 必要となる保険

（ 1 ） 医療機関

（ 2 ） 細胞加工物製造事業者

（ 3 ） 運送事業者

第 5 節 各保険における美容医療の扱い

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

（ 1 ） 細胞加工物を投与していた場合

（ 2 ） 細胞加工物の投与に至らなかった場合

第 2 節 事業者のリスクをカバーする保険の考え方

第 4 章 患者の治療費負担を軽減する医療保険

第5章 医療機関・細胞加工物製造事業者が留意すべきこと

- (1) 適切なインフォームドコンセント
- (2) 記録・参考品の保存
- (3) 契約内容の明確化

おわりに

はじめに

再生医療は、従来は治療困難であった疾患に新たな治療の途を開くとともに、糖尿病等の慢性疾患患者の生活改善など、増加の一途をたどる社会保障費の削減に寄与することが期待されている。

再生医療の普及には、再生医療の安全性を確保しつつ、国、医師・医療機関、企業（細胞加工物製造事業者等の再生医療関連企業）及び患者間でのリスク・経済的負担の在り方につき考察し、それを踏まえ、関係者間のリスクと経済的負担に応じた保険の手配を検討することが必要である。

そこで、本調査では、再生医療の安全性を確保しつつその普及につながるよう、再生医療の推進における細胞・組織の培養加工に係るリスクや新たなリスクである細胞・組織の培養加工業務を委託するリスクも含め関係者に係る諸リスクを洗い出し、関係者間の責任分担の在り方を考察し、関係者各々が有するリスクに応じた保険の手配について検討を行った。

なお、検討にあたっては、普及当初案件が多いと考えられる自由診療領域及び臨床研究を中心に検討を行うこととし、治験段階・薬事承認後については、薬事法制が整備された後の議論に委ねることとしたい。

検討の進め方及び実施体制

本調査における検討は以下の順序で進めた。

まずは、検討のベースとすべく、再生医療の特色や現在の医療におけるリスク分担の在り方やそれを踏まえた保険の整備状況について概観した。

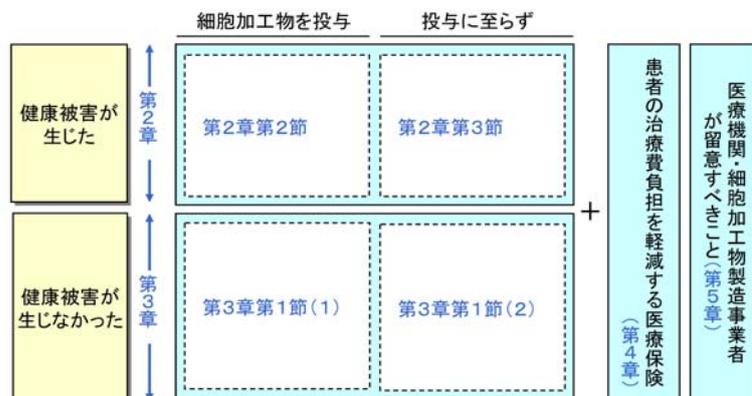
その上で、再生医療によって健康被害が生じたケース、生じなかったケースに分け、前者から議論することとした。健康被害の発生は、医療機関又は細胞加工物製造事業者¹といった再生医療の担い手が多額の賠償金を負担するリスクにさらされることから、再生医療の普及の障害ともなりかねない。これらのリスクの負担の在り方を議論した上で、それらをカバーする損害保険について検討を行った。

健康被害が生じなかったケースについては、細胞加工物を投与した場合と投与に至らなかった場合に分けて医療機関や細胞加工物製造事業者の帰責事由の有無による治療費負担の在り方について議論を行った。

さらに、各ケースに共通する事項として、患者の資力確保策としての医療保険及び医療機関・細胞加工物製造事業者が留意すべきことについても検討を行った。

なお、再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号。以下「再生医療等安全性確保法」という。）において、研究目的等で実施される再生医療については、無過失であっても一定の補償措置を講じることとされており、当該補償リスクへの対応については関係法令等の整備を待って議論する必要がある。

図 1 検討の全体像



¹ 本報告書において「細胞加工物製造事業者」とは、再生医療等安全性確保法第 2 条第 8 項に規定する「特定細胞加工物製造事業者」をいう。

○再生医療の普及のために必要な保険に関する研究会

本調査を進める上で必要な知見や検討の示唆を得るため、学識経験者等による研究会を設置した。メンバーは以下のとおり。

宇都宮 重忠	三井住友海上火災保険株式会社 火災新種保険部 責任保険チーム長
垣見 和宏	東京大学大学院医学系研究科免疫細胞治療学 講座特任准教授
北田 義博	東京海上日動火災保険株式会社 公務開発部課長
鈴木 邦彦	株式会社メディネット 代表取締役社長
(座長) 高戸 毅	東京大学大学院医学系研究科教授
武谷 元	弁護士 (第二東京弁護士会消費者問題対策委員会医療部会長)
野村 尚孝	株式会社損害保険ジャパン 企業商品業務部 賠償保険第一グループ兼第二グループ リーダー
星 和人	東京大学大学院医学系研究科軟骨・骨再生医療 寄付講座(富士ソフト)特任准教授
細野 恭史	株式会社セルシード 取締役
松田 秀一	京都大学大学院医学系研究科教授
三浦 将史	株式会社カイトー ドクター営業部長・臨床研究保険営業部長
吉村 浩太郎	東京大学大学院医学系研究科形成外科講師

(五十音順)

○研究会開催スケジュール

準備会合(平成25年11月18日)医療のリスクと責任分担

第1回 (平成25年12月3日) 再生医療にかかわる当事者間の責任分担①

第2回 (平成25年12月16日) 再生医療にかかわる当事者間の責任分担②
細胞加工物製造事業者の損害をカバーする
保険

第3回 (平成26年1月21日) 最終とりまとめ

第1章 現状と課題

第1節 再生医療の特徴（当事者が負うリスクの観点から）

再生医療は、機能障害や機能不全に陥った生体組織・臓器に対して、ヒトの細胞・組織を積極的に利用してその機能の再生を図る治療方法である。そのため、難治性疾患等に有効な治療法の確立へとつながるとの期待を集める一方で、現時点ではまだ様々な課題が残されている状態にある。

従来の医薬品の投与や医療機器の使用による治療とは異なり、原材料となる細胞の状態、培養加工の成否といった様々な要因が治療の有効性や安全性を左右する。特に、細胞・組織の培養加工を医療機関外に委託する場合は、原料採取、培養加工、運搬、投与に至るプロセスの中で多数の当事者が関わることになり、健康被害が発生した、有効な治療効果が得られなかったといった場合の責任関係の整理（誰が、何を理由に、どの程度の責任を負うのか）が一層困難なものとなる。

さらに、患者にとっては、治療効果の不確実性や安全上のリスクに加え、高額な費用が必要となることにも十分留意が必要である。

第2節 医療のリスクとそれに備えた損害保険の現状

（1）医療機関

診断を誤ったため患者の症状が悪化した、手術ミスにより患者が重篤な後遺症を負った等、診断や処置等の医療行為に起因して患者に健康被害が発生した場合、当該医療行為を行った医師又は医療機関が法律上の賠償責任を問われることになるが、医師賠償責任保険がこうした賠償責任をカバーしている。

損害賠償は債務不履行か不法行為いずれの法律構成でも請求することが可能であるが、債務不履行による場合、①債務不履行の事実、②損害の発生、③債務者の帰責性及び④債務不履行と損害の間の因果関係が要件となる。この時、①と②は請求者側（患者）において立証する必要があるが、③の帰責性の有無については債務者において無過失であることを立証する必要がある。

一方、不法行為に基づく場合は、①権利又は法的利益の侵害があること、②損害の発生、③行為者の故意・過失及び④行為と損害の間の因果関係が求められる。不法行為においては①②のみならず③の故意・過失

についても請求者側で立証する必要があるとされている。

この医師賠償責任保険の対象となる「医療行為」の範囲については、対象疾患や治療等の観点から明確な定義がなされていないのが一般的で、これまで幅広い医療行為が対象となるとともに、医療の進歩に伴い新たな治療方法が適用された場合も補償対象になると解されてきた。ただし、美容を唯一の目的とする医療行為に起因する賠償責任及び医療の結果を保証することにより加重された賠償責任等は補償の対象外とされている。なお、美容医療については、構成員を対象に、医療行為に起因した健康被害に係る賠償責任を補償する共済事業を行う団体も存在する。

医療行為以外では、シャッターが落下して見舞客がケガをした、病院内の食堂で提供した食事により見舞客が食中毒になった等、医療施設に起因する事故や医療施設が提供・販売した物に起因して事故が起きた場合の賠償責任は、医療施設賠償責任保険でカバーされている。

なお、臨床研究では、研究実施計画の不備等に起因して研究実施機関が賠償責任を問われる可能性があり、このような賠償責任をカバーするために臨床研究賠償責任保険が用意されている。

さらに、「臨床研究に関する倫理指針」（平成 20 年厚生労働省告示第 415 号）において、介入研究について、研究実施機関が被験者の健康被害に対して過失がないケースであっても、当該研究の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償のために必要な措置を講じることが求められている²。臨床研究賠償責任保険では、当該指針に基づきインフォームドコンセントの手続きにおける説明と患者からの同意を前提とした補償金の支払責任についても対象としている。

（2）医薬品や医療機器等の製造事業者

自らが製造・販売した製品に起因して患者に健康被害が生じた場合に製造事業者が負う賠償責任は、生産物賠償責任保険（PL 保険）でカバーされている。同保険は、製造物責任法に基づく製造物責任のほか、民

² さらに、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」（平成 25 年厚生労働省告示第 317 号）において、病気やけがで失われた臓器や組織の再生を目的とする臨床研究でヒト幹細胞等を人の体内に移植または投与される臨床研究においても、健康被害の補償のために必要な措置が求められている。

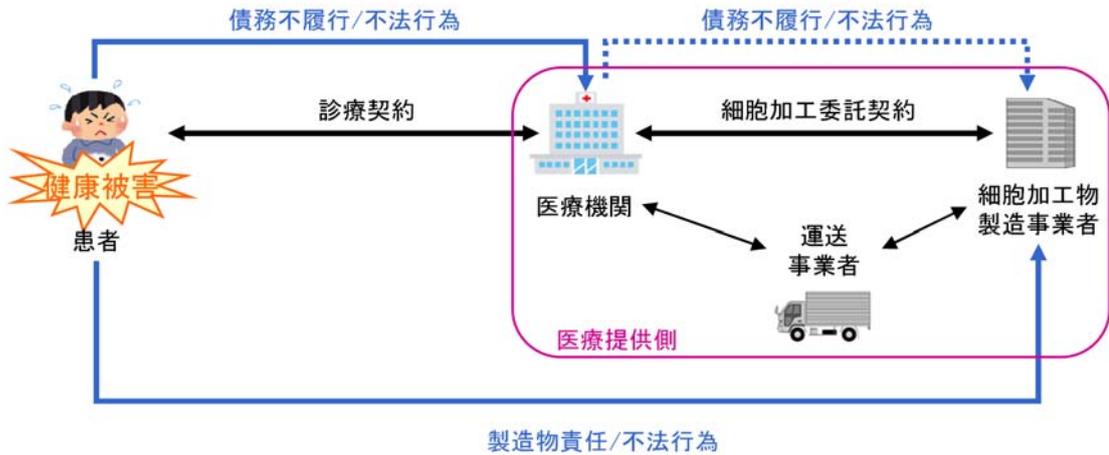
法の債務不履行や不法行為に基づく賠償責任にも対応している。

以上を踏まえ、次章からは再生医療において想定されるリスクとその負担の在り方、さらにそれらをカバーする保険について検討することとする。

第2章 健康被害のリスクへの備え

第1節 各当事者が負う賠償責任

図2 再生医療における当事者間の契約関係と追及され得る賠償責任



(1) 医療機関

再生医療においては、医療の提供に医療機関のみならず細胞加工物製造事業者等の事業者も関与するが、医療機関は診療契約を介して患者と直接の契約関係にある。患者に健康被害が生じた場合は、まずは医療機関が契約に基づく債務不履行、あるいは不法行為に基づく損害賠償を請求される可能性がある。

(2) 細胞加工物製造事業者

医療の提供により患者に生じた健康被害について、細胞加工物に何らかの問題があった場合は、医療機関と細胞加工委託契約を締結した細胞加工物製造事業者は、当該医療機関に対して契約に基づく責任を負う。

一方で、患者が細胞加工物製造事業者に対し直接製造物責任を追及する法律構成は、法律論上不可能ではない。

製造物責任法(平成6年法律第85号)上、製造業者は業として製造・加工した動産の欠陥により他人の生命・身体・財産を侵害した場合は、これによって生じた損害を賠償する責任を負う(同法第3条)。

その上で、製造事業者が以下の事項を証明したときは賠償責任を免責されることとされている(同法第4条)。

- ・ 当該製造物をその製造業者等が引き渡した時における科学または技術に関する知見によっては、当該製造物にその欠陥があることを認識することができなかつたこと
- ・ 当該製造物が他の製造物の部品または原材料として使用された場合において、その欠陥がもつばら当該他の製造物の製造業者が行った設計に関する指示に従ったことにより生じ、かつ、その欠陥が生じたことにつき過失がないこと

つまり、動産たる細胞加工物に生じた「当時の科学または技術に関する知見で認識できる欠陥」があった場合には、細胞加工物製造事業者に対して製造物責任法が適用される可能性もあり得ることになる。

なお、上記要件のうち「欠陥」は「当該製造物が（中略）通常有すべき安全性を欠いていること」とされているが（同法第2条第2項）、その判断にあたっては、医薬品の場合と同様に当該細胞加工物の副作用、有効性、代替治療法の利用可能性等の事情を総合的に考慮して判断されるものと考えられ、患者が行うべき立証は困難なものとなるケースが多いものと考えられる。

また、患者が細胞加工物製造事業者の賠償責任を直接追及する法律構成としては一般不法行為責任もあり得る（要件は第1章第2節（1）参照）。

（3）運送事業者

細胞加工物製造事業者が医療機関内の細胞培養センター（院内CPC）以外の場所（すなわち外部の細胞加工物製造事業者）において細胞加工を行う場合は、採取した原料となる細胞を細胞加工物製造事業者のもとに、又は細胞加工物を細胞加工物製造事業者から医療機関のもとに運搬する必要がある。仮に契約どおりに細胞加工物を運搬しなかった場合、運送事業者は医療機関又は細胞加工物製造事業者と締結した契約³に基づく責任を負うことになろう。

³ 運送事業者が締結する標準的な運送契約である「標準貨物自動車運送約款」においては、運送事業者が運搬する貨物自体の滅失・き損に対する賠償責任について規定されているが、細胞加工物を滅失・き損したことに起因して患者に再生医療を提供できなかったことによる健康被害のような、間接損害に対する賠償責任については規定されていないことに留意。

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)

患者と直接の契約関係を有し患者の前面に出るのは医療機関であることから、患者の健康被害に対する損害賠償請求の直接の相手は、通常医療機関となる。その上で、医療機関と細胞加工物製造事業者との間で過失に応じて責任が分担されるのが原則と考えられる⁴。

そこで、医療機関と細胞加工物製造事業者との間での責任分担が特に複雑になる、投与された細胞加工物により健康被害が発生した場合について、パターン分けを行い、整理を試みた。

(1) 基本的な考え方

再生医療等安全性確保法施行後⁵の再生医療においては、再生医療等提供計画の策定、手順書等⁶の作成、細胞加工物製造事業者の選定・監督、細胞加工物の投与の判断、投与に至るまで、再生医療の安全性の確保等に医療機関が広範かつ大きな裁量を有することになる。したがって、細胞加工物を投与し健康被害が生じた場合、原則として医療機関の責任となると考えられる。一方で、細胞加工物製造事業者が手順書等どおりの加工を行っていない場合又は出来上がった細胞加工物が安全性に関する規格を満たしていない場合に、そのことについて虚偽や誤った情報を医療機関に提供したことに起因して健康被害が生じれば、細胞加工物製造事業者も責めを免れられないのではないかと考えられる。

以上を踏まえて、患者の健康被害に影響が大きいと考えられる以下の3点についてパターン分けをした上で整理を試みた。

- ①細胞加工物製造事業者は手順書等からの逸脱や最終加工物の安全性規格適合について、医療機関に適切な報告を行っていたか
- ②報告を踏まえて医療機関が下した「投与可能」の判断にミスはなかったか
- ③医師に手技上のミスはなかったか⁷

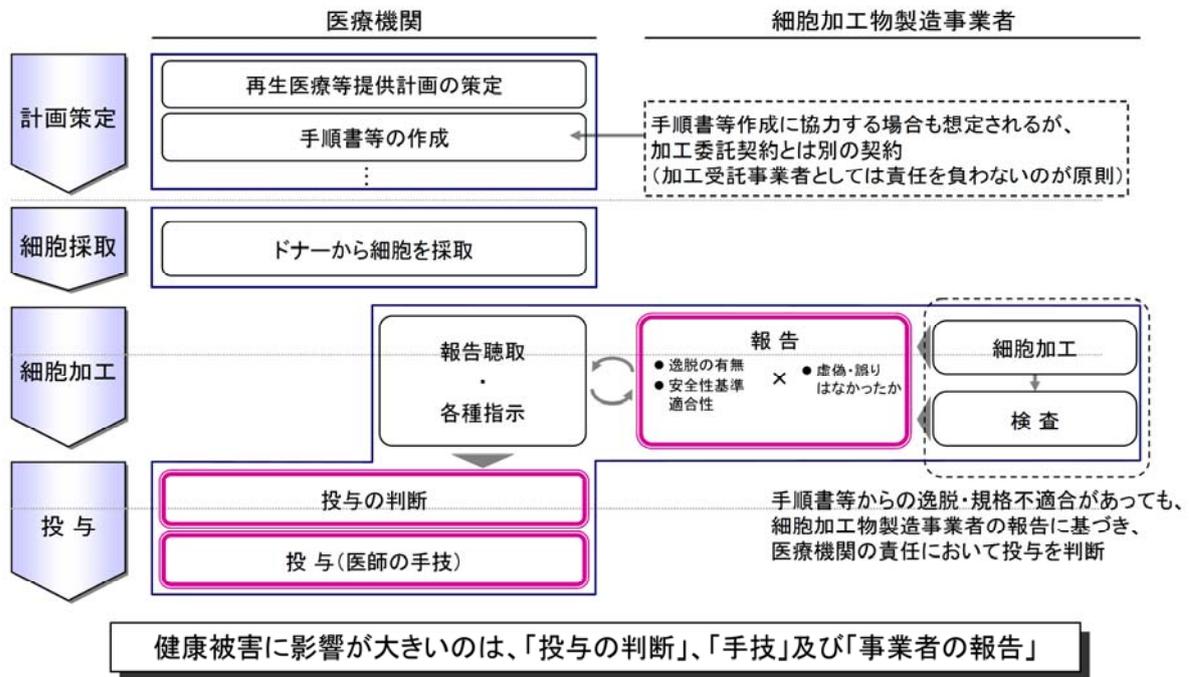
⁴ 大学病院等自らCPCを備え培養加工を行う場合（細胞加工物製造事業者が職員を派遣・出向させる場合も含む）は、医療の提供主体は医療機関であるため医療機関と細胞加工物製造事業者の責任分担の議論は生じない。

⁵ 同法附則第1条において、同法は薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号）の施行日（公布日（平成25年11月27日）から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日）から施行されることとされている。

⁶ 本報告書では、細胞加工物の標準書、その製造・検査に関する手順書及びその他の要求事項を記した要求仕様書を「手順書等」と総称することとする。

⁷ 手技のほか、手順書等の作成等についての過失も観念し得るが、これらが争われるケース

図3 再生医療のフロー



(2) 責任分担

手技上のミスがあり、それが健康被害の原因となった場合は医療機関が賠償責任を負う。

また、事業者が手順書等からの逸脱や安全性規格への不適合を適切に報告していた場合も、当該逸脱や規格不適合を知った上で投与し、かつそれが患者の健康被害を惹起したと考えられる場合には、医療機関の判断ミスとして責めを負うべきものと考えられる⁸。

一方で、事業者が逸脱の有無や安全性規格への適合性について不適切な報告を行った場合は、それをもとに医療機関が投与の判断を行い患者に健康被害が発生したと考えられれば、事業者が責めを負うべきものと考えられる。ただし、そもそも手順書等は医療機関において作成したものであるから、明白な報告ミスを見抜けなかった場合等医療機関の責任

が比較的少ないと考えられること、手技に誤りがあった場合と同じ扱いとなることから、より可能性の高い手技について議論を行うこととした。

⁸ ただし、患者の状況から投与の判断が合理的なものであった場合は医療機関の過失とならないと考えられる。

が問われる可能性も否定できないであろう。

以上の整理を図4で図示した。

上記の整理は、実際のケースへも適用が可能であると考えられる。まず、医療機関の手技上の過失の有無は通常の医療に準じて判断すればよい。一方で、事業者の報告の適切さについては、事業者又は医療機関に残されている記録や参考品と事業者の報告を照合することで確認することができよう（そのための記録や参考品の保存については後述）。

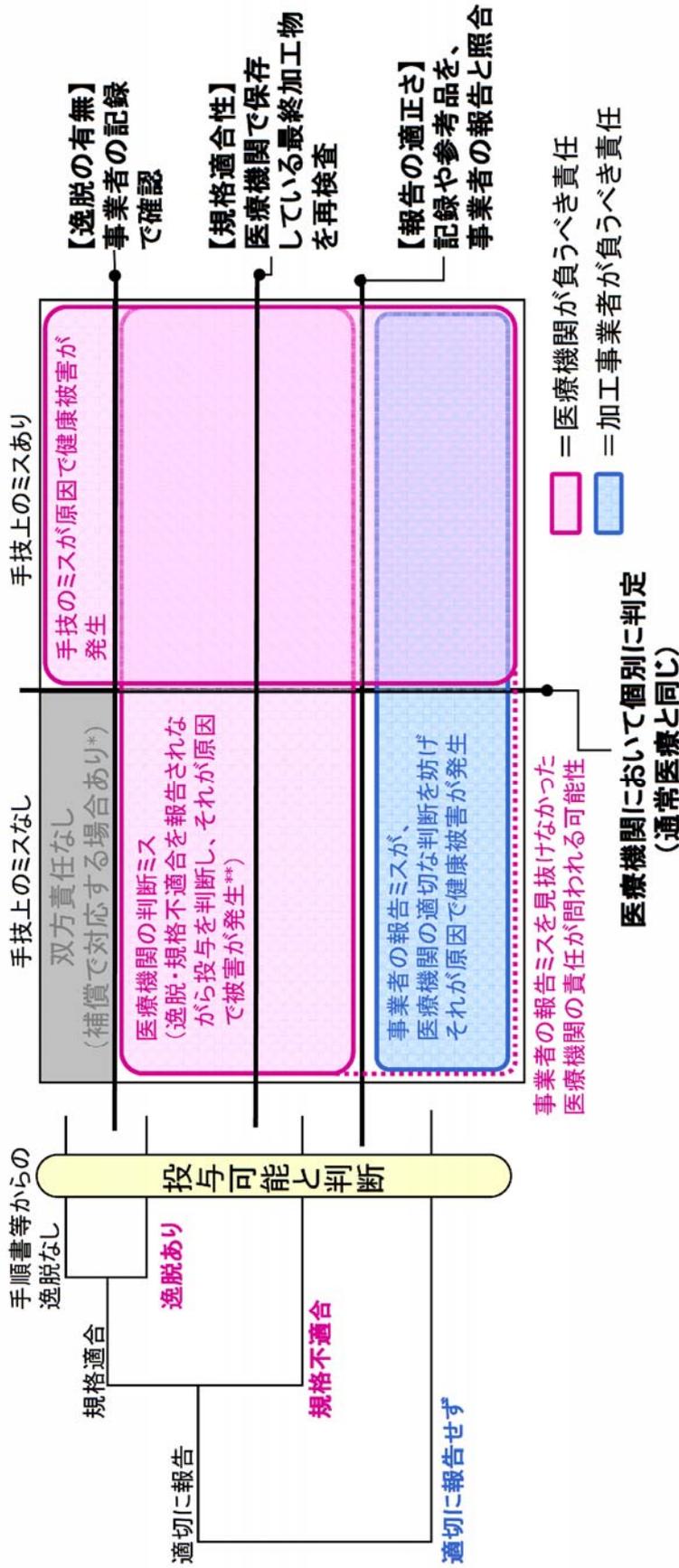
本整理はあくまで基本的な考え方を示したものに過ぎず、実際の責任分担は個別ケースごとに判断⁹され、場合によっては上記の整理と異なる結果になることもあろう。しかし、本整理を踏まえて、

- ・ 医療機関は細胞加工物製造事業者より広範な責任を負うこと、
- ・ 一方で、細胞加工物製造事業者も医療機関からの手順書等に従うよう努めるのはもちろんのこと、手順書等からの逸脱の有無や最終検査における安全性規格適合に関する結果について正確に医療機関に報告を行わなければ、患者の健康被害を惹起し、それに対する責任を問われる可能性があること

に各当事者が留意することは、健康被害に係る賠償リスクに適切に対処するにあたって大きな意味を持つと考えられる。

⁹ 再生医療は専門性が非常に高い分野であることから、過失や因果関係の有無等の判断にあたっては、第三者機関の設置といった体制の構築も含めて今後も議論が必要と考えられる。

図4 治療を行って健康被害が発生した場合の責任分担の考え方



「報告の適切さ」「手技上のミスの有無」の2つが決め手
 (「手順書等からの逸脱の有無」、「規格への適合/不適合」に関わらず、医療機関に対して適切に報告することが肝要。)

注: 手順書等の作成等に過失があった場合は、「手技上のミス」と同じ整理(医療機関の責任)
 * 臨床研究等患者に対する補償措置が必要なる場合に限る
 ** ただし、患者の状況から投与の判断が合理的なものであった場合は医療機関の過失とならないと考えられる

第3節 細胞加工物の投与に至らなかった場合

規格に適合する細胞加工物が作成できなかった等¹⁰により細胞加工物が投与されない場合に、治療を施さなかっ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と
- 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

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。

第4節 必要となる保険

上述のような責任分担を踏まえ、それぞれの賠償リスクをカバーするための保険の考え方は以下のとおり。

（1）医療機関

医療行為に起因した賠償責任は従来どおり医師賠償責任保険でカバーすることができる。

一方で、臨床研究における手順書等の作成¹¹など、医療行為以外の行為に起因する賠償責任も想定されることから、これをカバーする臨床研究向けの賠償責任保険を別途検討する必要があると考えられる。

¹⁰ 上記のほか、原料細胞や細胞加工物の滅失（加工施設の火災事故、運搬中の交通事故等）、原料細胞の増殖能が不十分等といったケースが考えられる。

¹¹ 一方で、（臨床研究ではなく、）診療における手順書等の作成は治療の一環であり、当該行為に起因する賠償責任は医師賠償責任保険がカバーすることになると考えられる。

(2) 細胞加工物製造事業者

患者に対して医療機関が賠償責任を負担した場合においても、細胞加工物製造事業者の過失が認められるときは、医療機関が細胞加工物製造事業者に対して、細胞加工委託契約の債務不履行又は不法行為を理由に求償する可能性がある。こうした場合の賠償責任に対応した細胞加工物製造事業者向けの保険を検討する必要がある。

さらに、上述のとおり、細胞加工物製造事業者は、患者から直接製造物責任及び一般不法行為責任を追及される可能性があるため、保険の設計にあたっては当該賠償責任もカバーする必要があると考えられる。

(3) 運送事業者

運送業者貨物賠償責任保険をはじめとする、運送事業者の荷主に対する賠償責任保険での対応を検討することになる¹²。

第5節 各保険における美容医療の扱い

これまで医師賠償責任保険においては、「美容を唯一の目的とする医療」に起因する損害は補償の対象外（免責）とされてきた。再生医療等安全性確保法の施行後は、再生医療等提供計画の提出が求められるなど、一定の規律に服することとなるため、これらの医療行為についても医師賠償責任保険の対象に加えることに対するニーズが想定される。

しかし、美容に関する医療は疾病の治療とは異なり緊急性が乏しいため、提供側の過失や細胞加工物の欠陥の判断においてより高度な説明義務が求められる可能性がある一方、美容医療を受ける側（クライアント）でも一定のリスクを負担すべきとも考えられる。

さらに、

- ・ 「施術後の跡が目立つ」「精神的に苦痛を受けた」「思っていたのとは違う出来栄である」等損害の有無がクライアントの主観に強く影響された請求も予想される¹³ことから、どこからを賠償が必要な損害として認

¹² 運送業者貨物賠償責任保険では、貨物（原料細胞、細胞加工物）が滅失した場合に、貨物そのものの経済的価値（再取得費用）はカバーされるが、細胞加工物の滅失等により再生医療が提供できなかったことによる健康被害など、間接損害まではカバーされないのが一般的であることに留意。

¹³ この点、健康被害の程度を医師が医学的な見地から判断する通常の医療とは異なる。

定すべきか判断が困難であること

- ・ 保険が存在することで上記のような請求を惹起するおそれやモラルリスクも否定できないこと

といった懸念もある。

以上を勘案して、医師賠償責任保険における美容医療の取扱いについては慎重に判断すべきと考えられる。

一方、事業者向けの賠償責任保険は、医療機関における細胞加工物の使用目的によって保険の適用可否が判断されると、事業者が不安定な立場に置かれ萎縮してしまうおそれがある。また、類似の例として部品等の受託製造事業者のPL保険では、当該部品の使用目的によって保険の適用可否を判断することがないことが一般的とされている。

このような観点から、細胞加工物製造事業者及び運送事業者の賠償責任保険においては、美容医療へ使用される場合も対象とする余地もあると考えられる。

なお、美容医療以外についても、再生医療として様々な治療が行われる中で、特に安全性が十分確立されているとはいいがたい再生医療の扱いについては医療界を中心に今後議論が重ねられると考えられる。当該治療を賠償責任保険の対象とすべきかについては、これらの治療による損害の発生状況等も踏まえつつ、継続的な議論が行われることが期待される¹⁴。

¹⁴ 当面は賠償責任保険の対象とした上で、損害の発生確率や損害額を踏まえて、既存の治療とは異なる保険条件を検討する等の対応も考えられる。

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

健康被害が生じなかった場合については、主に治療費をどのように負担するかが問題となる。細胞加工を伴う再生医療では、想定していた治療を受けられないことも十分起こり得ることから、そのような場合をどのように取り扱うべきかについて検討が必要となる。

(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」であると解されるのが一般的である。したがって、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。したがって、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¹⁵又は履行の請求¹⁶(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¹⁷することになる。なお、このケースにおいて細胞加工物製造事業者¹⁷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。

＜例＞細胞加工物製造事業者に過失が認められ得る場合

患者の細胞が入ったシャーレを落としてしまい、細胞加工物が完

¹⁵ 民法第541条

¹⁶ 民法第414条。ただし、治療に対する緊急性が低い場合に限られ、原料細胞の再採取に侵襲行為及び細胞提供者の再同意が必要な場合があること等から、適用は限定的になると思われる。

¹⁷ 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。

成しなかった 等

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。治療に際して適切にインフォームドコンセントがなされていれば、こうしたリスクを十分認識した上で再生医療を選択した患者が、既に加工に要した費用を負担することとするのも十分考えられよう¹⁸。このような場合に備えて、患者の費用負担を軽減するための医療保険の整備も検討されるべきである（後述）。

第2節 事業者のリスクをカバーする保険の考え方

上述のとおり、細胞加工物製造事業者に帰責性が認められる場合には、細胞加工物製造事業者が細胞加工の費用等の負担を求められることが考えられる。このようなリスクは、健康被害に対する賠償リスクとは性質が異なるものであり、仮に保険化を検討する場合は慎重な議論が必要と考えられる。

¹⁸ 但し、このような場合、費用を負担する患者が規格に適合していない細胞加工物の投与を強く求める事態も想定されることに留意すべきである。

第4章 患者の治療費負担を軽減する医療保険

健康被害の有無を問わず、再生医療の高額な治療費は患者にとって大きな負担である。患者の治療の機会を確保するためにも、再生医療の治療費負担を医療保険で軽減することも検討すべきである。

現在民間保険会社を取り扱う医療保険は、生命保険会社および損害保険会社がともに参入できる「第三分野の保険」として、特約型か単品型か、特定の傷病に対するものなのか、疾病・容態・治療法のいずれに着目したものなのか等によって、様々な商品が提供されている。

特約型は、死亡保障等を目的とする主契約に付加することで、医療に対する保障内容を充実させるものであり、例えば先進医療特約は、厚生労働大臣に指定¹⁹されている先進治療に該当する治療を受けた時に給付金が受け取れる仕組みになっている。一方の単品型は、それ単体で契約が可能なものであり、入院給付金、通院給付金及び手術給付金等を組み合わせ、医療に対する保障を目的とした商品である。

本調査では、再生医療の治療費をカバーする医療保険の検討状況について、生命保険会社へのヒアリングを行った。対応状況は各社で差がみられたものの、業界大手の中には、既存商品をベースに対応が可能であり、患者が再生医療にアクセスできる環境を整えば再生医療に特化した商品を拡大していきたいとする会社があった。

その他では、再生医療という新たなテーマの商品を開発して他社との差別化につなげたいとするところ、まだ白紙でこれから検討を始めたいとするところ等、現段階の対応のレベルには違いがあったが、再生医療が先進医療として指定されれば先進医療特約の中で引受けが可能であるという点においては、各社共通であった。

¹⁹ 厚生労働大臣が定める高度の医療技術を用いた療養その他の療養であって、保険給付の対象とすべきものであるか否かについて、適正な医療の効率的な提供を図る観点から評価を行うことが必要な療養として厚生労働大臣が定めるもの

表 1 医療保険の商品類型の概要と必要な対応

類型	概要	例	再生医療への対応
疾病連動型	<p>疾病に罹患した被保険者に保険金を支払う</p> <p>保険金の使途は自由であり、自由診療扱いの治療も選択可</p>	<p>・ 三大疾病向け保険</p> <ul style="list-style-type: none"> - がん - 脳卒中 - 心筋梗塞 	<p>疾病が指定されれば、保険金支払い可能</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 商品設計に必要な疾病罹患率データは自社で把握済みの実績値を使える <p>※保険会社にとって一番リスクが小さく対応し易い方法</p>
容態連動型	<p>指定された容態になった被保険者に保険金を支払う</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 要介護、身体障害等 	<p>・ 民間介護保険</p>	<p>容態が指定されれば、保険金支払い可能</p>
治療連動型	<p>指定された治療を受けた被保険者に保険金が支払われる</p>	<p>・ 先進医療特約</p>	<p>再生医療を治療法として指定する必要あり</p>

なお、細胞加工物が完成せずに投与できなかった場合に加工費用をカバーする医療保険は、

- ・ 意図的に加工を失敗させて保険金を得ようとするようなケースを客観的に見抜くことは困難であり、治療行為ごとに保険金を支払う治療連動型の保険（先進医療特約等）では、（細胞採取から移植までを一連の治療行為と捉えるのではなく）移植行為に限って支払い対象とせざるを得ないこと
- ・ 損害保険についても、加工の失敗を偶発事故として保険の対象とするのは慎重な判断が必要であること（第3章第2節）

との意見があることから、疾病連動型の保険として検討していくことが望ましいと考えられる。

今後は、まず業界大手を中心に順次商品が提供されていくものと考えら

れ、その中で、支払い対象事象の発生確率（指定疾患の罹患率など）や治療費等のデータの蓄積、再生医療の提供体制の充実、再生医療とその保険に対する患者のニーズの高まりといった事業環境が整えば、この動きが業界全体に広がっていくものと考えられる。

第5章 医療機関・細胞加工物製造事業者が留意すべきこと

これまで、健康被害が発生した際の責任関係の整理や保険の適用等による速やかな患者救済、患者の治療費負担の軽減など、関係者のリスクを可能な限り回避するため方策を論じてきたが、これらを十分に機能させるためには医療機関と細胞加工物製造事業者は以下に留意すべきである。

(1) 適切なインフォームドコンセント

再生医療が、ヒトの細胞や組織を用いる発展途上の医療であることに鑑み、医療機関は、

- ・ 再生医療には副作用等未知のリスクが存在すること
- ・ 細胞加工物が完成しない場合もあること
(その結果原疾患の進展により、症状が悪化する可能性もあり得ること)
- ・ 治療を行っても想定どおりの効果が得られない場合があること

等について予め患者に十分説明し、同意を得ることが極めて重要である。インフォームドコンセントにより患者の再生医療に係るリスクの理解を深めることは、患者はもちろんのこと、医療提供側にとってもリスク回避上有効であると考えられる。

(2) 記録・参考品の保存

患者に健康被害が生じた場合の医療機関と細胞加工物製造事業者の責任分担を議論する際、細胞加工物製造事業者の説明内容に虚偽・見落としがないかがポイントになると考えられる(第2章第2節(2))。

その際、医療機関において細胞加工物製造事業者の報告の適正さを事後的に検証するために、最終加工物等が保存されていることが望ましい²⁰。また、細胞加工物製造事業者は、加工作業における手順書等からの逸脱や報告内容の誤りの有無などを証明するために、医療機関とのやりとりを含めた記録を保存することが求められる。同様に運送事業者についても、手順書等に従った運搬となるよう、運送環境(温度・湿度等)を記録し、保存することが望ましい。

²⁰ 平成26年1月29日の厚生労働省「再生医療の安全性確保と推進に関する専門委員会」で示された省令案では、再生医療等を受けるものが感染症を発生した場合等の原因究明のため細胞加工物、採取した細胞の一部等の適当な試料を一定期間保存することなどの要求事項が示された。

(3) 契約内容の明確化

医療機関と細胞加工物製造事業者との間で締結される細胞加工委託契約において、細胞加工時の作業ミス（患者組織の滅失など）や手順書等からの逸脱など、予め想定される事態について、医療機関への報告方法や責任関係について明確に記載すべきである。

さらに、当事者間のリスク回避及び健康被害が生じた場合の円滑な患者救済に資する観点から、報告内容に誤りがあった場合の責任関係についても契約に明確に記載しておくことが望ましい。

(例)「乙（細胞加工物製造事業者）は、手順書等からの逸脱、安全性規格への不適合等があった場合についても、適切な報告を行い、甲（医療機関）から承認を受けている限りは、甲に対する債務不履行に基づく賠償責任を負わない。但し、不適切な報告に起因して損害が生じた場合は、その限りではない。」

おわりに

再生医療は、従来は治療困難であった疾患に新たな治療の途を開く医療分野として期待を寄せられているところであるが、一方で、発展途上の分野であることから、患者本人は高額な治療費を負担する必要があるにもかかわらず、期待どおりの治療効果を得られないことも十分起こり得るし、治療の結果、健康被害が発生する可能性も否定できない。

再生医療の普及・発展を図る上でも、各当事者のリスクを軽減する保険の役割は重要であり、本調査では各種保険の整備にあたって必要な論点について議論を重ねてきた。

これらの議論の結果を踏まえ、平成 26 年秋と見込まれる再生医療等安全性確保法の施行と時機を合わせ、必要な保険商品の設計・開発、発売、引き受けが行われることを期待する。

なお、再生医療に係る全てのリスクに対して保険で備えることは現実的でなく、全当事者がリスク軽減のために十分努力をすることも、再生医療の健全な発展に不可欠である。医療提供側はもちろんのこと、患者も再生医療の効果・リスクの理解に努めるとともに、その上で自ら最適な治療を選んでいく姿勢が求められると考えられる。