

### ①民事救済手続の不十分さと制度設計の必要性—民事法の観点から

#### (i)はじめに

ここでは、臨床研究において健康被害が生じた場合に、関係者に民事責任を問うことの困難さを指摘し、それを基礎として新たな制度設計をすべきことの重要性を検討する。本報告では、再生医療の臨床研究の過程で生じた健康被害の回復を問題としているが、この問題は、臨床研究の過程で生じた健康被害の回復一般についても当てはまるものであり、また、再生医療自体がなお臨床研究の段階を超えていないものが多いことに鑑み、本報告も、再生医療に限らず、より一般的な課題として、この問題を扱う。

#### (ii)臨床研究と健康被害発生の可能性

臨床研究で被験者側に何らかの健康被害が生じたという場合、被験者側が民事法上の救済を求める場合には、賠償義務を負う相手として複数の者が考えられ、また、その根拠も、複数のものが考えられる。

その前提として、臨床研究で健康被害が生じることが起こりうるかということがある。これについては、臨床研究にもさまざまなレベルのものが考えられるが、従来の方法では効果が不十分であったり、あるいは

は効果が全くない、疾病の治療法や薬剤に代わるものを探索する性質が、そうした研究活動の中に存在する場合には、新たな方策には、研究者が何らかの理由により予想し得なかった未知のリスクが存在することも考えうる。そのため、そのリスクが現実化することも、まったく考えられないというわけではない。再生医療での危険として問題とされることが多いのは、再生部位の癌化・未知のウィルスあるいは動物感染症のヒトへの感染等が挙げられるが、今後、再生医療が実用化され多くの人々に実施されるようになれば、新たな危険が現実化する、という懸念も全くないとは言いきれない。

人を対象とする臨床研究は、近時、当該研究に従事する研究者のみでなく、倫理委員会による検討を必須の要件としているため、危険の評価を研究者のみで判断していた以前に比べると、こうしたリスクが実現する可能性は、制度的に格段に小さくなっていることが抽象的には期待できるものであり、そのことは多くの文献で指摘されている。しかし、こうした第三者の関与が必須になることによって、法的には状況をさらに複雑化させる側面もある。

#### (iii)臨床研究の過程で健康被害が生じた場合の救済方法

ア) はじめに

臨床研究の過程で被験者に健康被害が生じた場合、被験者は、民事法上、生じた健康被害の回復を求めることができるが、その請求が認められるためには、いくつかの大きなハードルを超える必要がある。

被害の回復を求める請求の相手方として考えられるのは、研究者本人、研究チーム、医療機関・研究機関（大学など）、倫理審査委員会の構成員である倫理審査委員個人、研究費拠出者（製薬会社等）、医薬品等の製造者（製薬会社等）、国などである。これらの複数の者が関与した共同不法行為を考慮する可能性もある。

もっとも、当該臨床研究の内容がどのようなものであるか、再生医療の場合であればそれがいかなる段階にあるかで、製造物責任を問うことを考えるようになるなど、賠償請求の相手方も変わることがあると思われる。

アメリカの学説では、臨床研究に関して倫理委員会の責任・倫理委員会委員の責任を加重せよという見解があり、カナダでも倫理審査委員会の審査を実質化するための提案などがなされているのが注目される。日本でも、倫理指針の改正が行なわれ、倫理委員会の構成員に求められる資質について加重されることとなったが、これは諸外国の流れと軌を同じくするものである。それでも、現段階で最も請求の相手方として考えられるのは、やはり研究者本人、あるいは研究者を擁する医療機関・研究機関であろう。

加害行為をどのように法律構成するのか、については、それを不法行為としても、債務不履行としても構成することは可能であ

る。しかしいずれの法律構成によるにせよ、加害者とされた者には、民事責任を負わせるだけの根拠がなければならない。民法では過失責任主義を採用しており（民法 415 条—債務不履行の場合、民法 709 条—不法行為の場合）、賠償責任が発生するためには、加害者に少なくとも過失（義務違反）があること、その過失（義務違反）が被害の原因となっており（原因成立の因果関係）、被害者に一定の損害が発生していること、その損害は原因—結果の関係として予見可能であること（責任範囲の因果関係）、の全てを満たしていることが必要である。逆に言えば、これらの要件のどれか一つでも欠ければ、基本的に損害賠償請求は認められない。

過失（義務違反）とは、自己の行為の結果、被害が発生する可能性を認識しえたのに精神の緊張を欠いた結果それを認識しなかった心理状態である、などと表現されるが、医療行為における過失存否の判断の準則は、治療当時の臨床医学の実践における医療水準によって決定される（最判平成 7 年 6 月 9 日民集 49 卷 6 号 1499 頁）。治療当時の医療水準は、全国一律のものではなく、医療機関の性格と位置づけから個別に判断されるものであり、その内容には不法行為・債務不履行両者に大きな違いはないとするのが最高裁の扱いである。従って以下でも、不法行為・債務不履行の両者を区別しない。臨床研究の結果として被験者に被害が生じた場合、これを医療過誤と解するとすれば、医療過誤は、医療行為上の失敗である医療技術上の過誤と、説明義務違反を理由とするものとの考えるのが一般的である。そこで、以下ではその両者につ



いて検討する。

#### イ) 判例の状況

これまで判例においても、医療行為が人体実験に該当するという主張がなされ、それを基礎として損害賠償請求されているものが散見される。

A 札幌地判昭和 53 年 9 月 29 日判時 914 号 85 頁、判タ 368 号 132 頁は、アルコール依存症に精神病質が合併した精神疾患患者に対するロボットミ手術の実施についてその当否が問題とされた事例である。判決は、本件手術は、患者本人の同意なく実施され、かつ、ロボットミの最終手術性の制約に反して行なわれたもので、この二点において違法であるとし、後遺症の結果について不法行為責任は免れないとして損害賠償義務があるとした。

B 仙台高判昭和 62 年 3 月 31 日判時 1234 号 82 頁、判タ 657 号 160 頁は、甲状腺機能亢進症に伴う周期性四肢麻痺との診断が確定していた患者に対してインシュリンブドウ糖負荷検査を実施したことが違法な人体実験であると主張された。これに対して判決は、日常的な診療行為につき、医師は患者から事前に包括的な同意を与えられており、診断・治療のために必要十分かつ適切な行為の選択は、当時の医学の到達した範囲内で医師の裁量的判断に委ねられていると言いうるとし、当該検査は包括的同意に含まれ、全ての検査が医師の裁量の範囲を逸脱したものとは解されないとして、責任を認めなかった。

C 名古屋地判平成 12 年 3 月 24 日判時 1733 号 70 頁で判決は、医師が患者の卵黄嚢腫瘍の治療に際し、標準的治療法とされた PVB 療法ではなく、未だ十分に安全性、有効性が確認されておらず、第一相の臨床試験から骨髄毒性による重篤な造血機能障害の危険性が指摘されていた本件治験薬の使用を決め、使用方法も、プロトコールの定めた投与量、投与間隔を守らず、禁止事項である他の抗癌剤との併用を行った上、患者の血小板減少がグレード四の段階に達しても、投薬中止、骨髄機能回復確認等の一般的処置を採らず、骨髄毒性を用量制限因子とする抗癌剤である本件治験薬と別の抗癌剤を併用し、本件治験薬を過剰投与して化学療法等を継続した結果、骨髄抑制に伴う出血と感染のため患者を死亡させたと認められるとして、医師の注意義務に違反し、かつ、インフォームド・コンセントの取得義務にも違反していたとして、その責任を肯定した。なお、判決は、プロトコール違反について、「患者を被験者とする第二相の臨床試験は、人体実験の側面を有するものであって、医療行為の限界に位置するから、専門的科学的検討を経て策定された治験計画（プロトコール）に基づき、被験者の保護に配慮し慎重に実施される必要があり、とりわけプロトコール中被験者保護の見地から定められた規定に違反する行為は、特別の事情がない限り、社会的にも許容することができず、社会的相当性を逸脱するものとして違法と評価されるべき」としている。

D 金沢地判平成 15 年 2 月 17 日判時 1841 号 123 頁は、卵巣がん患者に対するクリニ

カルトリアルについて、患者の承諾がないのに比較臨床試験の被験者とされ、治療方法に関する自己決定権を侵害されて精神的苦痛を被ったとして患者の遺族が医療機関に対して賠償を求めたものである。判決は、医師が治療方法の具体的内容を決定するに際し、治療目的以外に他の目的を有し、この他事目的が治療方法の具体的内容の決定に影響を与え得る場合には、医師は、その他事目的について患者に説明し、その内容とそれが治療内容に与える影響について説明して同意を得ることが、診療契約上もしくは信義則上、必要であるとし、保険適用が認められ、卵巣癌に対する優劣のない標準的治療法として承認されている場合であっても、それぞれ特色がある以上は、医師は、患者の身体状態、癌の特徴及び進行状況等を具体的に検討して、その患者にいずれが適しているかを選択するとともに、薬剤の投与量、投与スケジュール等を決定すべきものであって、療法の選択を無作為割り付けに委ね、薬剤の投与方法を本件プロトコルに従うのは、患者のために最善を尽くすという本来の目的以外に、本件クリニカルトリアルを成功させ、卵巣癌の治療法の確立に寄与するという他事目的が考慮されており、患者にとって最善の治療方法を選択したと認められる特段の事情のない限り、医師は患者に対し、本件クリニカルトリアルの対象症例にすることについて説明し、その同意を得る義務があったというべきであるとして、本件にはそうした特段の事情はないと判断して、自己決定権を侵害する不法行為・診療契約に違反する債務不履行にも当たるとした。なお、名古屋高裁金沢支判平成17年4月13日(同

事件控訴審)も責任を認めたが、地裁判決よりも説明義務の内容を縮減させ、かつ、賠償額も減額した。

ウ) 医療技術上の過誤を基礎とする責任の根拠付け—臨床研究において民事責任を基礎づける医療水準とはどのようなものか

臨床研究が研究的側面を有するとしても、被験者の健康状態の改善を同時に目指しているものであるという場合には、その試みが奏功しなかったために悪結果が招来されたとすれば、それは医療過誤と構成することができる可能性がある。しかしそもそも、研究当時に存在する医療水準が当該疾患の治療に不十分であるからこそ、臨床研究に取り掛かるのが研究者の基本的な動機付けである、と解するならば、治療当時の医療水準が医療関係者に対して実施を要求する治療プロセス・手法を医療関係者が遵守していなかったとしても、それが直ちに行為者を有責とすることにはつながらず、ともいえよう。ここでは、当該医療水準から乖離したことが、当該臨床研究の結果の見込みとの関係で、合理的に説明できるか、そのことについての患者への十分な情報提供と患者の承諾があったかどうか、といった事情を総合的に判断して、行為者の帰責事由の有無が決められることになる。

もっとも、臨床研究において生じる事故の原因は、企画された研究自体から生じるものがあるであろうと推測される一方で、患者管理や患者の状態把握の不適切・実施された治療行為の周辺領域の失敗という、比較的単純なレベルの医療過誤によること



が一定程度の割合で起こりうるであろうことも、また推測しうる場所である。後者の場合には、臨床研究それ自体として抱える困難性は、実質的には存在せず、臨床研究の場で従来の医療過誤が発生したというにとどまる。それでも、その原因が前者か後者か、を判断することは、場合によっては極めて困難なことがある。

#### プロトコールについて

臨床研究では、研究指針により、プロトコールが作成されることが義務付けられており、そのプロトコールは、また、倫理委員会の審査を経て承認を受けることが手続として求められている。こうした多段階の過程と承認を経て実施される臨床研究である以上、それが実際に研究に移される段階では、科学的・倫理的に不合理と評価されるようなプロトコールが存在することは難しいようにも思われる。これがプロトコール自体の「非合理性」の評価の問題である。また、その有用性や安全性について、研究者の見解が分かれている場合、そこに非難される要素があることを見出すことも困難である。

しかしこれはあくまで審査が実質的に行なわれていることを前提としての問題であって、審査が形式に流されたり、「相互の信頼のもとノーチェック」といった状況が存在しているとするならば、状況は異なってくることになるが、それでも、そのプロトコールが科学的に不合理であり、未完成・不十分であってそうしたプロトコールを有するに過ぎない臨床研究を認めることがあってはならなかった、ということ被害者側が立証することは、やはり非常に難しい。

また、プロトコールの内容遵守義務違反があった場合であるとしても、それが直ちに民事責任と結びつくわけではない。確かに、プロトコールの遵守義務違反は問題であるが、プロトコールは当該研究の科学性を担保するためにかなり詳細にわたってさまざまな行動規制が設定されているものであり、その違反が原因となって被験者に事故が発生したといえるかどうか、は、評価をする必要がある。そこで、上記判決Cがいうように、プロトコール違反のうち、それが被験者の安全性にかかわるものである場合には、その違反は特別の事情がない限りは違法性を帯びる、としているのが参考になる。しかしその場合の「特別の事情」の判断基準をどこにおくか、は、なお検討の余地がある。

#### エ) インフォームド・コンセント取得義務違反を基礎とする責任の根拠付け

インフォームド・コンセント取得義務違反が研究実施者側に存在したとしても、それがなくても被験者が当該研究に参加した、と評価することができれば、研究実施者のインフォームド・コンセント取得義務違反と、損害との間に因果関係はなく、逸失利益との結びつきはないとされるとするのが近時の下級審判決の傾向である。その場合、インフォームド・コンセント取得義務違反による損害も、当該違反行為以後に被験者に生じた経済的損害・非経済的損害全てに及ぶのではなく、被験者が当該研究に参加するかどうかを決定する選択の機会を奪ったにすぎないとして、慰謝料の根拠となる限度で認められることとされている。

なお、上記判例Dが指摘するように、患

者の治療が唯一の目的である場合と、患者の治療とそれ以外の目的とを有する場合とに分類し、後者の場合にはより詳細なインフォームド・コンセントを必要とする、という考え方も存在する。

#### (iv) 制度設計の必要性

以上のことから、臨床研究に起因する健康被害の回復について、民事責任を追及することの困難さが明らかになったと思われる。

しかしながら、臨床研究から発生した被害についての被害者からの民事責任の追及が実質上困難であるとしても、それを個人の問題として放置してよいかどうかは、別問題である。

民事責任は上述のように「過失責任主義」を採用しており、加害者とされた者に過失がない場合には、法律上その責任を認めないこととしている。しかしそれは加害者を、行為当時予測不可能な損害の発生に対する責任の追及から保護して、潜在的加害者群の有用な社会的活動が萎縮することを予防する、という政策的観点から認められたものであると解するのが通説的な見解である。

臨床研究の被害は、特に治療目的をも加わっている場合には、被験者本人が利益を得るためにその危険を引き受けて実施されるものもあり、その結果として疾病等の改善が得られたならば、本人は利益を享受しており、仮に望んだものと逆の結果—健康被害が生じたとしても、それは利益を得る可能性と引き換えに、自ら甘受すべきものであって他に転嫁すべきものではないとされる可能性はある。

しかし、高度に発達した科学技術のもとで生活している今日の社会では、生活の中に日常的に危険は潜んでおり、それが現実化することもまれではない。とするならば、そうした危険が現実化した場合に、救済の方法を考えることは、社会的に要請されている、と解することもできる。また、そういった形での被験者自身の生命身体の安全を危険に曝すことによって、医学・医療が進歩してきたという実態も考慮に入れる必要がある。医学・医療の進歩・発展のためには人体での検証が不可欠であり、被験者に自己固有の利益を得る目的が含まれていたとしても、その検証の機会を提供した・することの被験者の行為の社会的価値は、大きく損なわれることはない、ともいえよう。

一方、最終的には損害賠償請求が認められないとしても、被験者が研究者等を相手取って賠償を求めることが起これば、研究者等はこうした請求に対応することを余儀なくされることになる。こうした請求とそれに対応・防御するための膨大な時間と労力、そうした作業を強いられることによって起こる研究そのものへの悪影響、例えば研究への動機付けの減殺等を総合的に考慮すれば、研究から生じる被害に対しては、救済を与える制度を創設し、紛争が発生する余地を可能な限り小さくすることが、一つの方策として十分検討に値する問題であると考えられる。

臨床研究から生じた被害を救済するという問題はこのように、複数の観点からの検討を要する性質のものである。なおアメリカでは別記のように、こうした点を踏まえ、臨床研究に関しては無過失で補償するとい



う制度を構築することが重要な研究機関や報告書などで提唱されているが、実現にまでは至っていない。

#### (v) 臨床研究に関する倫理指針の改正

平成 21 年 4 月 1 日より、「臨床研究に関する倫理指針」が改正され、介入研究を伴う研究であって、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方針に関するもの（体外診断を目的とした研究を除く。）については、予め当該臨床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、保険その他の必要な措置を講じておくことが求められる（第 2-1（4） 研究者等の責務等）。そこでこれを受けて、少なくとも医薬品や医療機器に関する臨床研究については、現在実施されている治験と同等の保険の商品化に向けての作業が、民間保険会社において検討中とされている。

#### (vi) 医療機関における臨床研究に基づく被験者の健康被害に対する補償制度の現状

大学医学部付属病院等で実施される臨床研究に起因する被験者の健康被害に対しては、大学等が独自に補償制度を準備している場合もある。ある国立大学医学部付属病院では、保険診療以外で実施される臨床研究に参加し、これによって健康被害が生じたと推定される場合に、当該付属病院が、臨床研究に起因して生じたとみられる健康被害に限定して、その健康被害により生じた医療費を負担する制度（ただし、健康保険を使用する場合はその自己負担分の医療費のみ）を準備している。

それによれば、健康被害の申し出があった場合に、学内に設けられる判定委員会が

臨床研究と結果との因果関係を判定し（因果関係がない場合は補償されない）、また、補償の可否を決定する。被験者の行為が健康被害発生に関与している場合には、補償内容が制限されたり、補償されないことがある。決定に不満がある場合は、さらに中立的な第三者に判定を依頼し、その意見に従うとする。判定委員会の補償・判断に納得できない場合には、通常の民事訴訟の手続による解決が残されている。

（手嶋 豊）

## ②医薬品・ワクチン開発等との類似点と相違点

バイオ医薬品の開発では、製造細胞基材の樹立から、培養工程、精製工程を含め頑健性と恒常性のある製法の確立することが必要である。さらに、確立した製法を用いて製造されたバイオ医薬品候補の品質特性解析を通じて、目的物質の構造解析、物理的・化学的性質の解明、生物活性、免疫学的性質などの徹底した解明が求められる。さらに、このような特性解析の結果に基づき、製品の一定性、有効性や安全性を担保するための規格試験の設定が必要となる。細胞製品においても製法の確立から特性解析、規格試験の設定までは薬事法にかかる製品を開発する場合には同様の要件が求められる。臨床研究でも安全性や品質確保の観点からは、基本的原則はバイオ医薬品開発とに違いはないと考えられる。

細胞製品の特性解析、製造工程期間にわたる細胞の品質の恒常性、ウイルス安全性確保に関して日米 EU 医薬品規制調

和国際会議 (ICH) でまとめられた ICH ガイドラインが準用可能と考えられる。EMA や FDA の細胞治療薬のガイドライン等でも、「ヒト又は動物細胞株を用いて製造されるバイオテクノロジー応用医薬品のウイルス安全性評価」(ICH Q5A)、「生物薬品 (バイオテクノロジー応用医薬品/生物起源由来医薬品) 製造用細胞基剤の由来、調製及び特性解析」(ICHQ5D)を随所で引用している。また特性解析や規格試験の設定に関しても、細胞とタンパク質という違いはあっても、「生物薬品 (バイオテクノロジー応用医薬品/生物起源由来医薬品) の規格及び試験方法の設定」(ICHQ6B)の参考にすることができると考えられる。

品質特性解析で細胞製品とバイオ医薬品との差異は、①細胞の複雑性、②生きている常に変化し続ける細胞の特性解析の困難さ、③さらには自己由来細胞などでは個体差や個別の特性解析の困難さが挙げられる。

非臨床試験に関しては、バイオ医薬品においても種差により動物での試験が必ずしも有用でないことは共通している。特に安全性評価において、バイオ医薬品は従来の化学薬品における要件を適用することが適切ではないとされ、「バイオテクノロジー応用医薬品の非臨床における安全性評価」(ICH S6) ガイドラインが作成された。一方細胞製品では、通常のモデル動物での試験は適用できないことが多く、安全性評価で免疫不全動物を用いたり、あるいは動物の相同細胞を用いた試験が実施されることも多いが、免疫不全動物では液性免疫や細胞性免疫の評

価はできない。また、動物の騒動細胞を用いた試験の設定が必ずしも容易でないことや、ヒトへの外挿が可能か不明であることも多い。従って、欧米のガイドラインを含め、従来の非臨床試験が必ずしも適用できないことが述べられている。

また、proof of concept を立証するために動物試験についても安全性試験と同様のことが言える。すなわち、免疫不全動物を用いた試験が免疫の影響を評価できないし、また動物の相同細胞を用いたモデル動物での試験は必ずしもヒトへ外挿できるわけではないことを常に念頭に置かざるを得ない。

培養軟骨、培養骨、培養角膜等のように細胞製品は、投与後長期にわたり患者体内で機能し、活残存し続けることが求められる。全ての細胞製品がこのような長期残存性を求められる訳ではないが、長期残存する製品で非臨床試験で安全性や有効性に関する長期にわたる評価を行うことが困難である。バイオ医薬品の中でも抗体薬品は長期の半減期を持つことが知られているが、それでも数十日であり、細胞製品とは大きく異なる。

臨床開発では、安全性評価の項で述べたように、生きている細胞を投与する細胞製品とタンパク質製品とに差異は大きく、ウイルス安全性やがん化リスクなどが大きな課題となっている。また、細胞製品の臨床試験では、臨床薬物動態 (PK) 試験、薬力学 (PD) 試験の実施が必ずしも容易でないと想定される。しかし、特性解析や非臨床試験を通じて、適切な投与量の初期設定が必要であり、また、ドーズエスカレーションなどバイオ医薬品



と同様にステップバイステップで臨床開発を進める必要がある。また、有効性に関する試験についても適切なエンドポイント設定やあるいは十分に評価されたサロゲートエンドポイントなどはバイオ医薬品と同様であろう。

このように考えて見ると、細胞製品であっても従来のバイオ医薬品の基本原則は適用可能であると考えられる。その一方で細胞製品の開発に当たっては、細胞そのものを有効成分とする特有の性質に着目し、適切な対応が求められる。

(山口 照英)

### ③いつ発生した被害までを「被害」とするか

この問題は、研究が未知のものへの挑戦であるという本来的に持つ性質による、不良な結果を予想することの困難性に関わる。具体的には、研究実施後 10 年後、20 年後に初めて被害が現実化する可能性を否定できない場合に、これらの「被害」を事故として扱うべきかどうか、という課題である。例えば、5 人の被験者のうち 2 人に研究実施後 30 年経過して同様の被害が発生したが、それは日常生活の不摂生でも発生する可能性があるという場合、研究と被害との間に因果関係を認めることは可能か、という問題であり、被害に特異性があれば、そこからその原因を研究に帰せしめることは可能であることもあろうが、そうでない場合は制度に取り込むことから排除するか、そうした場合も含んで制度設計するか、ということである。こうした長期間経過後の被害発生は、例えば被験者本人に生じる場

合もあろうが、被験者の子孫や配偶者に障害が発生する場合など、さまざまなバリエーションを考える。

もっとも、これらの問題は、当該研究にある程度可能性が評価され実用化が行なわれた場合にこそ起こりうるものであって、研究実施後実用化が否定されてごく少数にしか当該研究が実施されず、その後長期間経過後に被害が発生した場合には、上記にいうような因果関係の認定そのものが困難であって、問題となりえない可能性も小さくないと思われる。この場合、予見可能性がないのではないか、という観点からは、民事責任の成立は困難とされる可能性がある。

この問題について、ある論者は、伝統的な損害賠償法の理論は、科学技術がそれほど複雑ではなかった頃にその基本的枠組みが確立したものであって、高度化、複雑化した科学技術の影の側面を処理するには不適切、と評している。

(手嶋 豊)

### ④保険制度の活用—制度設計に際して事前の検討が必要な作業

保険制度によって担保される制度の設計をするに際しては、前提となる各種の情報をより集中的に収集する必要がある。その際には、①どの程度の頻度でどの程度の重大な事故が発生するか、その推測の根拠、を基礎として、②いかなる事態の発生を事故と認めるか、③いかなる者が発生させた事故を救済範囲に含めるか（主体の問題）、④事故原因に関係者に帰責事由あるいは何らかの原因行為の存在が必要か、⑤いかな

る者に生じた事故を救済範囲に含めるか（客体の問題）、⑥事故と認められる場合に提供されるべき救済の種類と範囲、⑦制度に参加できる者とその条件、⑧制度参加者に対して与えられる利益、⑨その他、を検討しておくことが有益であろう。より詳細に述べれば、以下のようなことを検討することが望ましいといえよう。

①については、議論の前提となるものであり、これについての信頼できる情報が存在しないところでは、いかなる制度設計も、仮説の域を出ることはないように思われる。但し、臨床研究の場合は、被験者の安全等について、細心の注意を払って作成されたプロトコルに従って実施されている限り、重大な被害は発生しないはずであるという期待が存在するため、過去の実績は事故の発生可能性はきわめて低い、ということしか出てこない可能性もある。平成21年4月1日に実施が開始される「臨床研究に関する倫理指針」が、準備しておく保険として医薬品と医療機器の臨床研究の被害に限定したのも、こうしたデータが十分に集積されていないことにもその一因があると解される。

②は、事故の定義に関わる問題である。健常人に対する臨床研究の場合は健康被害の発生そのものを事故と評価してよいであろうが、治療目的も随伴している場合には、基礎となる疾患が被験者に既に存在しているために、事故であるのか、疾患の進行による不可避の健康状態の悪化であるのか、について、区別がつきにくい場合も少なくなく予測される。こうした場合の整理が必要である。

一般的には「疑わしい場合には被験者に

有利なように判断する」という指針が当てはまるべきもののように考えられるが、ある程度事前に明確化しておく必要がある問題である。この点について、判断すべき主体としては、医療関係者が中心となった委員会といったものが考えられ、それらが実績を積み重ねる、あるいは、臨床研究の過程で、発生しやすい事故類型を事前にリストアップしておき、それに当てはまる事例については細かな精査を大幅に省略して補償を提供する（アメリカにおけるACEsのような事例群）、といったものも考えられよう。

③については、研究チームに属する者が生じさせた事故については、すべて含むことを原則とするのが適切であろう。

④は、当該制度の性格づけに関わる問題である。研究者等に、事故発生の責任を任せ、「非難するに値するかどうか」を判断する仕組みの一つと位置づける方向に傾けば、この問題は積極的に考える（帰責事由が必要とする）ことになりやすい。他方、事故発生原因を問題とすることなく、被験者に生じた被害を負担する仕組みの一つと位置づける方向を妥当と解すれば、帰責事由の存在の要請は、事案解析に研究者の協力を得られにくくなる恐れを惹起することになりかねず、従ってこの問題は消極的に考える（帰責事由は不要）ことにより近くなる傾向があるということになる。上記5①(iv)に述べた立場からは、後者の考え方を支持することが望ましいように思われ、また、「臨床研究に関する倫理指針」改正により含まれることとなった医薬品・医療機器の事故も、無過失による補償が準備されることになると思われる。



⑤は、いかなる者を被験者と位置づけるか、という問題である。医学・医療は常に実験的要素がある、という点を強調すれば、通常の医療過誤にごく近いものについても、この制度に取り込むことが射程に入ってくるようにも思われるが、それは恐らくその守備範囲を広げすぎることになる。

⑥は、生じる可能性のある事故に起因してどこまでを救済範囲に含めるか、という問題である。事故がどのようなものになるかについて十分に予測がつかない段階でこうした問題を議論することは困難である面があることは否定できないが、被験者の死亡といった最悪の場合も含めて、その救済を考慮して制度設計しておく必要はあろう。この点について、アメリカでは医療費の支払い自体が極めて大きな額になることがあり、重大な問題として考慮されているが、日本やカナダなどでは、基本的に医療については皆保険が実施されていることもあり、大きな問題とはなっていないことが、比較法の観点からは重要であり、日本でも、研究機関によっては既に医療費を支払う制度を準備していることが注目できよう。

⑦は、上記④とも関連するが、研究者を中心として、プロトコル等を遵守することを求める形で当該制度への参加を認める、という方向性になるのではないと思われる。

⑧は、当該制度への参加により、迅速な救済が被害を受けた被験者に提供されることになるため、事実上の問題として訴訟等の被告になる恐れが減少するというにとどめるのか、さらに進んで、当該制度への参加が同時に民事上の免責をももたらすということまで認めるのか、という問題である。

⑨の例としては、すでに問題点を指摘した被害発生時の問題、また、研究者がプロトコルを遵守しなかったために事故が発生した場合の研究者と制度との関係などが挙げられよう。

(手嶋 豊)

再生医療における補償・賠償新制度の提案

分担研究者 松山晃文  
大阪大学医学部附属病院未来医療センター  
(財)先端医療振興財団 先端医療センター研究所  
再生医療研究グループ 岸島肝臓再生研究チーム

研究要旨

再生医療、特に細胞組織利用医薬品医療機器の臨床利用（細胞治療）における補償制度と賠償制度のありかたを検討し、再生医療における補償制度について議論した。

A. 研究目的

B. 研究方法及び研究結果

再生医療における想定内のリスクと想定外のリスク（有害事象）の項において、リスク評価に向けた6モジュールの提案を行ない、大きなリスク・小さなリスク論を取り入れてリスク評価をすべきと提案した。細胞治療の想定内・想定外のリスクに関しては、リスク項目として挙げられていたか否かに関わらず、有害事象（リスク）には医療介入により結果（アウトカム）の改善がまずは試みられるべきであり、不幸な転帰として後遺障害などアウトカムが固定化した際には、賠償あるいは補償がなされるべきか議論がなされるべきである。特に補償すべき事象があると仮定すれば、それは重篤なリスクに関連したアウトカムであって、リスクそのものに対してではない。

有害事象とは、臨床研究の因果関係の有無に関わらず当該臨床研究に生じた全ての随伴症状及び臨床検査値異常変動を示すものであるが、これらすべての有害事象に対して賠償責任や補償がなされると考えるのは好ましく無い。なんとなれば、いわゆる再生医療は、未知の領域の医療であり、被験者がそのリスクとベネフィットを勘案した上で、主体的にtrade-offを行なった結果選択するものであるからである。従って、インフォームド・コンセント、インフォームド・チョイスが適切になされるように説明書・同意書が十分に検討され、情報の偏在性が解消されていることを前提としており、これがなされていなければ補償ではなく賠償にて手当てがなされるものと認識している。

重篤な有害事象（重篤なリスク）（ヒト幹細胞臨床研究指針にあっては重大な事態）とは、症状の程度に関わらず、以下の基準に従って、重篤か否かを判定するとしている。

①死亡

②死亡につながる恐れのあるもの

③入院または治療のために入院期間の延長が必要とされるもの

④障害

⑤障害につながるおそれのあるもの

⑥後世代における先天性の疾病または異常

このなかで、①③④⑥はアウトカムであり、②と⑤はアウトカムにいたる経過であることで峻別すべきである。②「死亡につながる恐れのあるリスク」⑤「障害につながるおそれのあるリスク」にあっては、臨床研究機関の長の責任において最善の治療が行なわれるべきものであり、実質的にこれが補償となるものと思われる。ただし、補償保険が設定されるとしても有害事象にかかる治療費は保険給付の対象外とすべきである。なんとなれば、当該治療行為は、有害事象の結果を好

転させるために行なわれるものであり、①死亡、③入院または入院期間の延長、④障害、⑥後世代における先天性の疾病または異常、の不幸なアウトカムへの転帰を防ぐためのものだからである。結果として①③④⑥に至れば、賠償あるいは補償の対象となりうる。

再生医療における賠償・補償問題

細胞治療（再生医療）に起因する可能性を否定できない重篤なアウトカム（転帰）に対する手当ては、損害賠償として行なわれるべきか補償として行なわれるべきかが大きな議論となる。医療においては、挙証責任の転換が図られ、医師が自らに瑕疵がないことを証明しなければならぬ。これは、情報の偏在性を根拠とした法運用であり、臨床研究においても同等の運用がなされるものと推定する。従って、臨床研究者たる医師が、「重篤なアウトカム（転帰）が細胞治療（再生医療）に起因しない」と証明できるのであるなら、賠償責任は生じないが、当該証明を行なうことは困難が予想される。

1. 想定外のリスクに起因する重篤なアウトカムをきたした事案

想定外のリスクに起因する重篤なアウトカムにあっては、臨床研究者たる医師がその想定を行なうことができなかつた帰結であるため、責は医師が負うべきである。しかし、科学的合理的な判断において、当時の科学にて想定できないのであれば、刑事責任が追及されるべきものではない。これは、医学・医学研究において生じた課題は、プロフェッショナルたる医師・研究者がそのソサイエティにおいて自立的に解決すべき問題であるからである。

2. 想定内のリスク項目だがそのリスク程度が評価できないか想定以上お重篤な重篤なアウトカムをきたした事案

想定内のリスク項目ではあるが、そのリスク程度が評価できないあるいは想定したリスク程度よりも著しく重篤なアウトカム（転帰）に至った場合もまた、責は臨床研究者たる医師が負うべきものであろう。一般的に臨床研究にあっては、通常の診療行為に加えて何らかの介入行為が医師法の範囲内にて行なわれる。したがって、何らかのリスク（有害事象）は医師の介入により惹起されるものであり、リスク（有害事象）の帰結としてのアウトカムは、医師の診療行為により惹起された想定される。これらは、あくまで、患者保護の観点からの運用を想定しているのであって、自賠責法の精神を取り入れ、完全無瑕疵が証明されなければ、賠償とすることで、患者は実質的に保護されるものと認識している。当然、自賠責法のもつ背景と細胞治療（再生医療）の有する背景は著しく異なるため、そのままシステムを移入することは不可能であるが、



その精神は移入されてしかるべきであろう。

### 3. 想定しうるリスクに起因する重篤なアウトカムをきたした事案

想定しうるリスクに起因する重篤なアウトカムであって、リスク評価も重篤なアウトカムをきたしうると想定されていた場合は、賠償の対象とはなりにくい。インフォームド・コンセントあるいはインフォームド・アセントの改定において、十分にリスクを理解し、それを主体的に受けいれていると想定されるからである。それゆえに、説明文書と同意書における記載と十分な説明が不可欠であり、ヘルシンキ宣言ソウル改定においても、この点が新規に追加されたところである。ヒトは、自らを自らのボディイメージの表現のため、投げ入れることができる。これは、ヒトの有する基本的な人権の一つであると考えられる。この過程で、情報が偏在無く適切に提供され、被験者自らそれを理解した上で、複数の選択肢のなかから細胞治療という選択肢を選んだのであるから、臨床研究者たる医師にのみ責を負わせるのは酷であろう。ここで医師に賠償責任が生じないのであるから、被験者が保護されないのではないか、という議論が生じる。補償論が登場するのは、このような場面であろう。

### C. 考察および結論

#### 補償制度は必要か？

補償を行なうとすると医法研ガイドラインに準拠することとなると想定するが、細胞治療（再生医療）は難治性の疾患を対象とすることが多いと想定され、余命が短いと想定される場合もあるとおもわれる。抗がん剤を用いる臨床研究における補償の水準と同等の取り扱いでも良いのかもしれない。

研究者は自らの研究を進めたいと考えるのは当然のことであり、そればモチベーションになっているのは間違いない。補償があるいからと被験者を誘導する危険性も払拭できず、また、補償の存在が臨床研究を

行なうにあたっての障有状（免罪符）になる可能性も否定できない。補償制度の存在によりこのような不幸な事態が数多く惹起されるのではという倫理学者の疑問に、我々再生医療研究者は応える必要がある。

#### 補償制度

上述のように、殆どの重篤なアウトカムの場合は、医師賠償保険等における賠償にて手当てができると想定している。それに加えて、賠償ではなく補償を義務付けるあるいは努力規定として指針に盛り込むべきか否かは十分な議論が必要であろう。

仮に補償を義務付けるとしよう。どこまで補償するか、補償を行なう者が問題となる。また、補償保険の設定が可能であればその範囲について議論しなければならない。

重篤な有害事象が発生し、その転帰を改善させしめるための医療行為は、臨床研究者たる医師が臨床研究機関の長の責任において行なうべきことであり、「賠償」あるいは「補償」を行なうべきである。補償保険が設定されたとしても、当該部分を補償保険にて賄うことは避けるべきであろう。これは、補償保険による補償がなされれば、臨床研究機関は重篤な事態をもたらすほうが、収入を得ることが可能となり、ヒト幹細胞臨床研究そのものに対する国民からの信頼に水をさしかねないからである。

補償制度を行なうとして、重篤なアウトカムに対しての医法研ガイドラインレベルでの補償とし、かつ抗がん剤に準じた取り扱いをすべきものと考えている。

補償保険を設定していただく改定して、料率の問題がある。今後、料率の算定が可能となるような情報の収集を、科学研究費補助金などの制度を用いて積極的に行なうことを提案したい。

## 参考資料 1

### 第 2 回班会議レクチャー

日時：平成 21 年 2 月 13 日(金) 10:00～13:00

場所：中央合同庁舎第 7 号館 金融庁 11 階 1114 会議室

### 保険法から見た若干の問題点

#### 再生医療臨床研究で生じた健康被害の補償制度のあり方に関する研究

早稲田大学大学院法務研究科教授 大塚英明先生

ご紹介をいただきました早稲田大学の大家です。本日は、この分野に関する取組みが積極的な 3 社の方々が見えておられるので、予想したとおりだったものですからあまり突っ込まないようにと。私が突っ込んで、後で突っ込みがまた返ってきますので。具体的に、特に治験などの分析は 3 社の方々に補足をさせていただくとして、私は、今回問題になりそうなベースの理論をやっていきたいと思います。

本日のお話は、既存の保険制度に即して、もしこの再生医療の健康被害について補償制度を設けるのであれば、何が似ているだろう。それをベースに比較できるだろうという観点からやっておりますので、なるべくわかりやすいものを出すように努めております。基本的なスキームとして大きな問題を 2 つ取り上げました。今回は、基本的スキームはいちばん先頭に問題になる話なのだろうと思います。ご承知のとおり基本的スキームには 2 つの方法があります。賠償責任保険型という、簡単に言うと、自動車事故で見ていただくとよくわかるのですが、加害者がいて、被害者がいるという形です。被害者が、損害賠償請求権を加害者

に対して持つ、これをなんとかして補償してやる。この支払いを補償するタイプです。

これは、具体的な例を出すと皆さんも大変身近なことです。おわかりになると思いますが、自動車事故がこれなのです。現在、日本でナンバーが付いている自動車で、強制保険に入っていない自動車はないわけです。ナンバーを取るということは車検を受けていますので、車検のときに保険料を取られています。これがいわゆる強制保険です。強制保険は、自賠法第 3 条という条文で、これは民法の不法行為の第 709 条の特則と言われているのですが、後で見るような特別な法的責任、つまり不法行為責任が生じるようになっていきます。

その法的責任を先に申し上げますと、加害者に必ず生じる形にしておいて、被害者が損害賠償請求権を必ず取得できるようにしているのです。それを加害者がもし負担するとすると、自腹を切って払えない人が出るので困るので、必ず加害者は保険に入る形にしております。

この救済システムでいきますと、とにかく法的に不法行為責任を負うということは、俗な言い方をすると悪いことなのです。不



法行為を犯してしまったというので、行為に過失があるわけですから、加害者は悪い人なのです。非常に端的な言い方をしますと、自動車事故の場合は悪くするのです。相手が悪いと必ず言うてしまうのです。相手が悪いから、相手の人と仲よくしろ。その代わり、悪いと言われた加害者は自腹を切らなくていいよ、保険に入っているから保険会社が補償する。このパターンが賠償責任型の究極の形で、ある意味で完成型と言われるものです。

実は、ここまで徹底していない賠償責任保険というのはたくさんあります。加害者が任意で加わっている任意の賠償責任保険というのがこの世の中にはいっぱいあります。私が何かの機会に他人に怪我をさせてしまった場合のことを考えて、私が個人の賠償責任保険に入れるわけなのですが、そんなことを気にして生きている人もいっぱいいますし、入っていない方も大勢いるわけです。

そうするとまちまちになってしまうので、これはこのような完成型には近づいていないということで、今回完成型に近づいている強制保険である自賠責保険を取り上げてみようと思います。この保険のスキームの特徴の第1は先ほど申しましたように、強制保険化と、自主的無過失責任化が挙げられます。

これはどういうことかと申しますと、自動車の強制保険である自賠責保険の出発点というのは被害者から見ます。被害者から出発するときに、被害者を救うにはどうするかという発想なのです。被害者を救済するにはどうしようかと、先ほど言ったように、加害者に損害賠償請求権を認め

てしまえと。つまり逆に言うと、加害者が不法行為を犯したことにしよう。とにかく何でもかんでも加害者が悪いと言えという方向なのです。

不法行為責任を成立させるほうがいいものですからどういうことをするかというと、民法第709条というのは不法行為責任をどう定めているかということ、故意とか過失があつて、他人の財産を侵害してしまったら責任を負うと言っていますから、故意とか過失がないときに不法行為は成立しないのです。

ところが、自賠法第3条というのはほとんどない規定で、まず加害者は自分の運転していた自動車が完璧であったことを証明しなければいけないです。もう1つは、自分には全く悪いところがない、つまり運転している加害者は全く悪くない、自分には過失がない。もう1つ、悪いのは被害者かそのほかの人だと。例えば、被害者自身が信号無視で渡っていたら被害者が悪いことになりますけれども、被害者が信号で待っていた所へ、後ろからドンッと突かれた場合には、ドンッと突いた人が悪いわけです。ですから、加害者以外の者が悪いか、被害者が悪いということを証明しなくてはけません。この3つを証明しろということになっていますから、はっきり言って事実上不可能です。

特に、自分の自動車が完璧だったことを証明できる人はいません。これは3つが揃わなければいけないので、1つでも欠けると責任を負うことになります。これは不法行為責任ですので、この意味で自賠法第3条というのは、いま実際に運用されているシステムの中ではもうピカイチの無過失

責任、実質的無過失責任と言われている条文です。これによって、およそ 99.99%の自動車事故の加害者が不法行為責任を負います。

負うのですが、この賠償責任保険というのは強制加入にしています。日本で自動車を運転している、運行に供するという言い方をしますが、自動車を動かしている人は必ず保険に加入します。フロントガラスに数字が書いてあるシールが付いていますが、あれは有効な保険期限であるということです。それが付いていないと動かさませんので、この強制保険というのは日本ではほぼ 100%です。ときどき、ナンバーがなくて、錆びてしまった自動車が動いている場合がありますけれども、そうでない限り普通に事故を起こす可能性がある自動車は強制保険に入っています。

ここが重要で、お金はどこから出るかという保険会社です。このお金は保険会社が持ちますので、必ず保険会社が実質的負担をすることになります。実質的負担はこの加害者ではないです。もしこの加害者が実質的負担をすることになると、自動車を動かしている人にお金がないと大変困ります。被害者救済になりません。この被害者は、こっちに法的責任を追及することが 100%できるようになると、ここからお金が出てくることになりますので安心というシステムなのです。これが、賠償責任を利用した被害者の救済の典型です。日本は、自動車の賠償責任型の救済システムでは世界でも有数の先進国ということになっています。

もう 1 つの特徴は、被害者から加害者に損害賠償請求が出ることになると、お金は

法的にどういふふうに動くだろうか。法律的にはこうなりまして、こう下りるわけです。つまり、賠償責任保険ではここで結ばれていますので、この保険会社の保険の意味というのは、あなたが誰かに損害を賠償するようになったら、そのお金を立て替えましょう。ですから、お金の動きはさらにこのように被害者に来るわけです。こう来るはずなのですが、これをやっていると面倒くさいし、加害者は、一旦行ったときに持って逃げてしまいます。それでは困りますので、被害者救済であるという実質を強調しまして、直接請求権を導入します。これは、保険会社が直接支払います。どうせ巡り巡って被害者に行くのだったら、被害者に直接支払いなさいというやり方です。

直接請求権を設けたことによって、賠償責任保険型というスキームでありながら、事実上被害者を 100%救済するという実質が日本の自動車保険の場合には保たれているという、これは大変重要な特徴になります。加害者は持って逃げる余地がないです。いま、自賠責保険の場合にはほとんどがこの直接請求です。加害者請求といいまして、こちらで請求して払わせる場合もあるので、すけれども、普通の事故の場合はこちらに直接請求して払ってもらうことになっていますので大変便利になっています。

余談になりますけれどもこれは強制保険です。よく言うのですけれども、人をはね殺してしまったときに、単純に加害者が人をはね殺したときには上限 3,000 万円なのですけれども、現在は人をはね殺して 3,000 万円で済むことはありません。例えば 7,000 万円の損害賠償を遺族が加害者に請求した場合、残りの 4,000 万円はどうするかとい



うと、同じシステムで任意保険を加算します。ところが、この任意保険というのはその名のとおりに強制保険ではありませんので、入っている人もいれば、入っていない人もいるという位置づけです。

ところが面白いことに、これは本日強調しておきたいことなのですが、保険会社各社の方がおられるので後で補足していただくとうれしいのですけれども、日本は強制保険がベースになって 3,000 万円を対人死亡の場合に出すようになりましたら、任意保険がそれに連れて大変大きな伸びを見せ、いまは 6~7 割の方々任意保険に入っています。強制保険をベースに置くと、これは便利だということで、俺はもっと付けておこうという方が増えてきたのです。ですから、3,000 万円の部分を強制保険にしていた日本は、昭和 30 年代にこれができて、それからずっと長い年月経ている間に、これは便利だと。この賠償責任型の補償というのは非常に便利だから任意も付けておこうという意識改革が生まれました。現在、日本では掛け保険といいますが、一般に損害保険会社が我々に売っている保険で、自動車保険で主力商品になっているのはそういうわけです。そういう効果もあるのですが、法律的に見ると、賠償責任保険の強制保険の自賠責の部分だけ言うとそうなります。

この賠償型のメリットというのは、第 1 に、保険事故というのを被害者による法的請求と構成できる。実は本日の 2 番目の問題で、保険事故というのは何なのだと、何をもって補償しなければいけないのかというのは、おそらく本日のメインテーマになると思うのです。再生医療の場合には私には

全く想像だにできなかったです。後で皆さんにもお聞きしたいのですが、その保険事故を、中の再生医療をして何かおかしなところが出てしまったというときに、それはどこがおかしいのかという判定は非常に難しいと思うのです。判定が難しいと何が事故かわからないのですけれども、賠償責任型の保険事故というのは、損害賠償請求が起こったことが保険事故なのです。

ですから、保険会社の払うほうとしては、わざわざ何が保険事故かというので争わなくて済んで、ただ被害者がこんなことになってしまったのではないかと誰かに損害賠償請求をして、それが出てきたときにその分を払うという形になりますので、賠償責任型の補償制度の最大のメリットの 1 つは、保険事故を特定しなくていいということです。何かの細胞を使ったら、これが事故なのではなくて、ただ被害者が加害者に対して損害賠償請求をしたということを検証的に把握できるのが 1 つのメリットなのです。

もう一度自賠責に戻っていただきたいのですが、これは運転者と書いてありますが、加害者を運転者だけに限定せずに、運転者というのはハンドルを持って自動車を運転していた人ですので現実的な加害者です。ところが、自動車の強制保険は、法的に加害者となり得る者を芋蔓式に引き出します。

どういうやり方かというと、「運行供用者」という言い方をしまして、端的に申しまして、トラックの運転手は雇われています。トラックの運転手は雇われていて、どうしてトラックを走らせているかということ、会社の仕事で走らせています。ですから、その会社自身を保険に加入させたほうが保険料をしっかりと取れます。儲かっていてお

金があるから保険料をしっかりと取れますから、運転手そのものをいちいち保険に加入させるよりも、このトラックを運転したいのだったらこの会社を加入させなさいという形で、この会社に損害賠償を負わせたほうが取りはぐれがなくなる可能性が多くなります。そこで直接的な加害者だけではなくて、運行供用者という概念で、加害者になり得る者を非常に広げているのです。

これは、賠償責任型でないといけないシステムでして、これも大変言い訳をするのですけれども、諸先生方に申し訳ないのですけれども、本当に想像がつかない話なので、私は全然勘違いをしているかもしれません。賠償でやる場合に、直接治療や治療をされる先生ではなく、雇っている病院とか、さらにその機関という所が必ずあるわけです。その先生自身に、一般的には医療過誤という言い方をしますけれども、医療過誤の責任を追及すると大変酷な結果になります。それよりも、病院自体に損害賠償請求をして、病院は負うのだよ、保険は効くよという話にしておくと、後で申しますように、その先生方のその後の活動等についても大変うまい方法が開けるのではないだろうか。その意味で、この賠償責任型の補償システムというのは非常にメリットがあることになります。ここにそう書いてあります。

もう1つのメリットは、保険金額を法的な損害賠償算定に委ねることができる。これは1番目と関係しているのですけれどもいくら払えばいいのか、要するに補償をいくらにすればいいのか。1番で損害賠償を事故とすればいいという話になっていますので、その額を払えばいいというので非常

にわかりやすいのです。実際に自賠償の場合には、裁判に至らないまでもそうなのですけれども、法律的な損害賠償がそのまま払われるというので、保険会社は支払いしやすいことになっています。保険で独自の支払額を決めなくてもいいということです。いまは損害賠償のほうが、自賠償保険で払われる金額に合わせるような傾向さえ出ていますので非常に便利になっています。

ただデメリットもありまして、賠償型の話で1番目に来るデメリットは、たとえ形式的、擬制的と言っていいと思いますけれども、にせよ、どうしても不法行為責任を認定しないとまずいのです。そうなると先生方がご懸念のように、刑事責任との関係はどうなってしまうのか。不法行為責任があれば、必ず刑事責任が出るとは限らないのですけれども、かなりオーバーラップする部分が多かったのです。自賠償保険であれば、たとえ会社が損害賠償請求を負っても、病院の過失致死になってしまうかもしれませんが、それほど社会的に影響があるということではなくて、変な言い方ですけれども、みんながやる可能性のある事故なのです。ただ、業務上過失致死で、実際に運転している人だったら、千葉に交通刑務所がありますけれども、あそこに1年ぐらい入ってくるのがあっても、それほどこの人は人生は終わりだとは思いません。むしろ保険で1億円の損害賠償を負うほうが人生が終わりだという話になりますので、そっちを救ってやっているので、日本というのは自動車事故の加害者にとっては暮らしやすいと言われます。

ところが、今回のスキームを賠償責任型でやると、実際に治療・治療に当たった先



生方に刑事罰が科されます。そのほうが賠償しやすいということになりやすくなります。病院にしてもそうです。例えば、運送会社は被害者に対して死亡損害賠償責任を負うよりも、病院が医療過誤で汚点を付けるほうが、いまの日本では非常に影響が大きいと思うのです。ここが1つ大きな懸念です。特に刑事罰との関係では、どうしても不法行為責任を認定しないと保険が働きませんので、これが大きな矛盾になってしまうのだと思います。

平たい言い方をすると、ちょっと不謹慎な言い方ですが、再生医療の保険事故が一般化されるとそうではなくなります。ただ、再生医療の場合は一般化するとまづいわけです。交通事故ほどパンパン起こってしまうという話だと非常に困ります。そこが大きな違いなのだろうと思います。

デメリットの2番目は、自動車事故の被害者のように、ごく日常的に生じる事故の救済に真の効果を発揮するシステムですので、いまとの関連もなのですけれども、再生医療の健康被害というのは、むしろ起こさないように先生方もやるのだと思うのです。それでもどうしても起こってしまったときに、加害者の賠償責任を持つ保険という、ある意味遠回りなやり方をするのはどうもマッチングしないのではないかと懸念があります。これは、被害者が直接、たまたま運が悪かったのだ、俺は保険に入っていてよかったというような、補償型の保険でやるほうが筋かと思います。これも、自動車保険のように、日常的に被害者が出るということから、日本は賠償型の強制保険化を実施しましたので、出発点がかなり異なるのかなという危惧があります。逆に

言うと、稀な事故に賠償責任型は馴染まないのではないかとことです。

1つ申し上げておきますと、原子力損害の賠償については同じシステムが採られています。賠償責任型の救済です。ところが、原子力損害の被害者がパンパン出てきては困るわけです。その意味では再生医療と非常に似ているわけです。なぜかということ、原子力賠償は理由がいくつかあるのですけれども、大きな理由は社会的注目度が極めて高いのです。その損害の額が莫大な額になるだろう。この2つが大きな理由とされています。再生医療は、この点に関して言えば自賠償よりも原子力損害賠償に似た賠償責任型なのかという気がします。ただ、システムとしては原子力損害賠償の場合も全く同じシステムを採っています。

3番目のデメリットは、賠償責任保険というのはあくまで損害保険契約の一種でありますから、基本的には先ほど申しましたように、損害賠償額がいくら、その金額をびったり保険で出してあげますという、損害填補型という支払いをします。実は再生医療の場合もそうだと思うのですけれども、こういうことが起きたら1日いくら払おうというのでは馴染まないのです。ただ、あまりに日常茶飯で起こっている損害賠償では、あなたの損害はいくら、それでは1円までやろうと言っていると非常に面倒くさいので、いまの法律的なベースは自賠償強制保険も損害賠償額なのですけれども、面倒くさいので決めています。大体このぐらいだったらこのぐらい払うようにしようと。自賠償保険で有名な等級というシステムがあります。例えば、眼を潰してしまったら大体いくらという一応の等級を決めておき

ます。被害者のほうも、特にごねない限り俺の眼だったらこの等級、それではこれでいいやということになります。

ただ、正確に言うと、ごねればごねられないことはないのです。俺の眼はとても重要なのだ、俺の眼は絶対に1億3,000万円だということもできないわけではありません。できないわけではありませんけれども、自賠責保険のシステムの中では、普通右眼を失ってしまったらいくら、両眼失ってしまったらいくらという決め方はできます。それは便宜でして、このタイプの保険というのは損害賠償をびったり補填するのが大原則になります。

この部分をそういうやり方をしますと、決まっていますからいちいち被害者から、あなたは今回の再生医療の健康被害はいくらの損害なのか聞かなければいけないことになります。それでは大変面倒くさいです。おそらく、今回ここで構想されているシステムとしては馴染まない方法なのだろうという気がいたします。

もう1つのやり方は補償型で、これは非常に簡単です。保険契約者・被保険者、これが被害者になります。今回の健康被害の再生医療の健康被害になりますから、おそらくこの人が再生医療を受けている人になります。それに対して保険会社があり、これはどういう名前になるかわかりませんが、既存の保険で言えばという書き方をしていますけれども、今回の保険法でも、傷害・疾病型保険契約というのを新しく設けます。この傷害・疾病保険契約というのをおそらく締結することになると思うのですが、そうすると再生医療の何らかの健康被害が出てきたときに、直接保険会社からあ

なたに保険金を払いますという払い方をします。

このシステムの構図は、先ほどの賠償責任型に比べて極めて簡単な構図になっているという特徴があります。こういう簡単な特徴ですと、支払いのトラブルもありませんので、メリットとして第1に挙げるのは、保険契約者自身が保険契約当事者であるため、保険会社と、この再生医療の臨床研究で健康被害を受けた人が契約者だったら保険会社と契約を結んでいますので、保険金支払い条件を極めて自由に設定できる点に特徴があります。契約の内容でこうだよとすれば、事実上何でも払えることになりません。

例えば、支払いの方式は、私がもしこの再生医療で健康被害を被ったら、それを治すために医者にかかった実費だよ。あるいはそうではなくて、再生医療でどうかなってしまったら、いわゆる寝たきりの状態になってしまったら、一律で5,000万円ちょうだいとか、これを定額給付型といいます。それから先ほどの等級のように、手が駄目になったら300万円というような取り決めの仕方、これは本当に自由に決められることになります。

ほかに決められる話で重要なのは、何が起こったらというふうには全部決められるということです。つまり、こういうことが起こったら払ってねということを決められます。事故というのは非常に認定が難しいことになるとは思いますけれども、あらかじめこういうことがありますよね、こういうことが起こったら払うよという内容ですが、それはこと細かく決められます。もう1つ重要なのは免責で、保険会社は、こう