

再生医療の普及のために必要な保険に関する研究会  
委員名簿

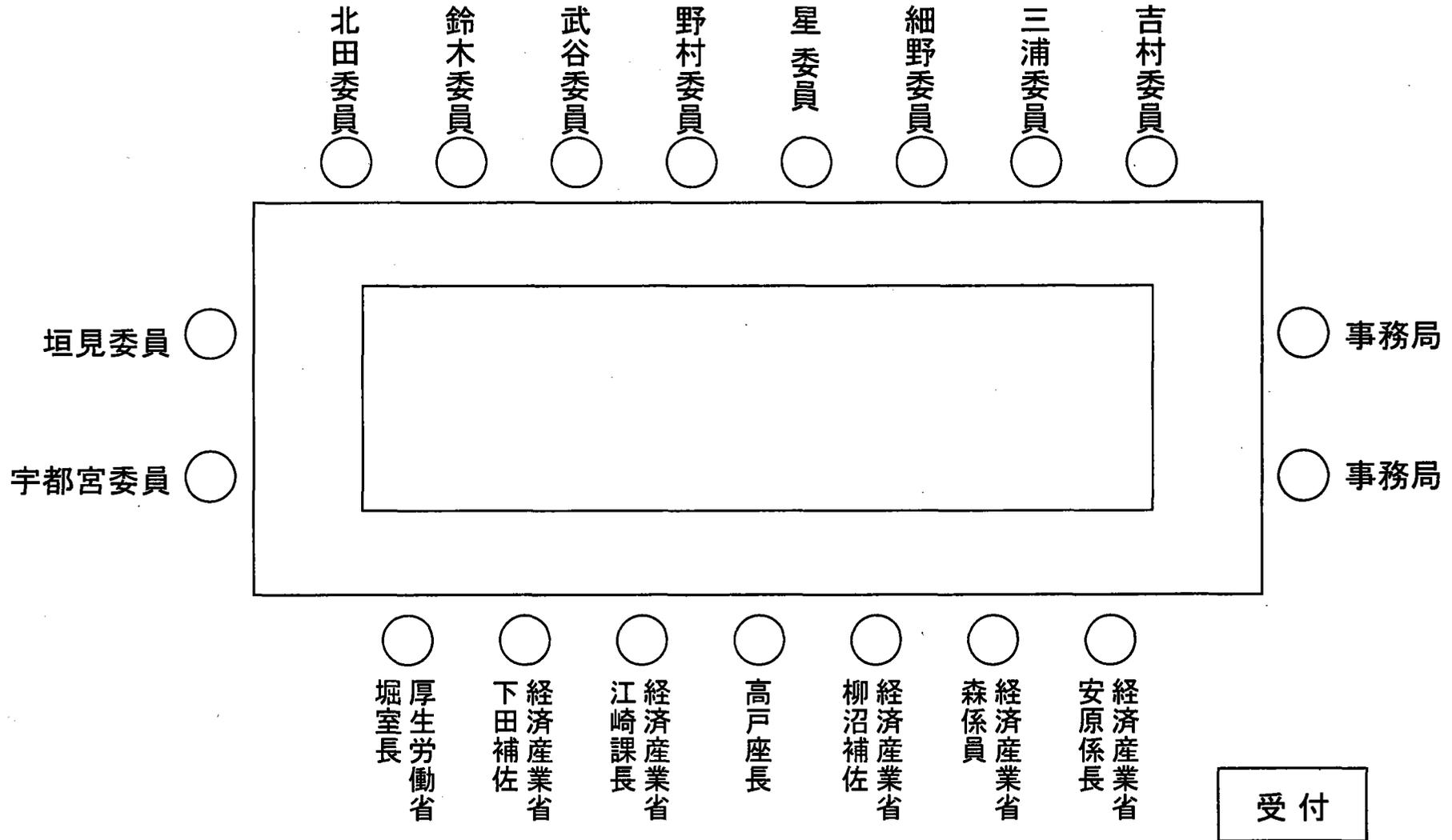
- 宇都宮 重忠 三井住友海上火災保険株式会社  
火災新種保険部 責任保険チーム長
- 垣見 和宏 東京大学大学院医学系研究科免疫細胞治療学  
講座特任准教授
- 北田 義博 東京海上日動火災保険株式会社公務開発部課長
- 鈴木 邦彦 株式会社メディネット 代表取締役社長
- ◎ 高戸 毅 東京大学大学院医学系研究科教授
- 武谷 元 弁護士  
(第二東京弁護士会消費者問題対策委員会医療部会長)
- 野村 尚孝 株式会社損害保険ジャパン 企業商品業務部  
賠償保険第一グループ兼第二グループ リーダー
- 星 和人 東京大学大学院医学系研究科軟骨・骨再生医療  
寄付講座(富士ソフト)特任准教授
- 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

◎:座長

(五十音順 敬称略)

# 再生医療の普及のために必要な保険に関する研究会(第1回)

## 座席表



再生医療の普及のために必要な保険に関する研究会

今後の進め方(案)

準備会合

再生医療のリスクと責任分担

第1回 (本日)

再生医療の普及のために必要な保険に関する論点 ①

第2回 12月16日(月)13:30～15:30

再生医療の普及のために必要な保険に関する論点 ②

第3回 1月21日(火)13:30～15:30

最終取りまとめ(案)について

## 本研究会の検討の方向性

再生医療の安全性を確保しつつ、当事者間でのリスク、患者等の経済的負担の在り方について、それぞれに応じた保険制度(損害賠償保険や医療保険など)の検討が必要。

当事者間のリスクをカバーするための保険のあり方を検討するに当たっては、その前提として当事者がそれぞれどのようなリスクを負うかについて整理が不可欠。

再生医療における当事者間の責任分担は、未確定な要素が数多く残されているものの、現行医療の責任分担をもとに整理を試みる場合、大きく影響を与えると考えられるのは以下の2点。

- 再生医療固有のリスク
- 制度改正に伴う新たな規制の導入や責任関係の再整理

そこで、本研究会では、上記2点に関係する論点について、特に影響が大きいと考えられる保険が備えるべき条件を議論することとしたい。

# 再生医療の実用化促進のために必要な保険制度

医師法・医療法

外部委託

薬事法

既存の医師賠償責任保険で対応可能か？

特定細胞加工事業者の保険の検討

医師・医療機関

特定細胞加工事業者

製造事業者

細胞

運搬

運搬

① 採取/購入

組織・細胞の採取

患者



移植

培養・加工



培養施設・設備

試験・検査

培養・加工



培養施設・設備

試験・検査

培養・加工



培養施設・設備

試験・検査

運搬

運搬事業者

再生医療製品

医療保険特約で対応可能か？

細胞を運搬するために新規検討事項はあるか？

# 本研究会で検討する「保険」

## 保険の分類(保険業法)

	保険事故	給付
生命保険	人の生存/死亡	定額払い
傷害・医療保険	疾病/障害	定額払い (/損害のてん補)
損害保険	偶発の事故	損害のてん補

## (参考) 保険の成立要件

### 技術的要件

<収支相当の原則>(保険会社全体)

$$\text{収入総額} = \text{支払総額}$$

<給付反対給付均等の原則>(個々の契約者)

$$\text{支払保険料} = \text{事故率} \times \text{支払金額}$$

- ・ 同じリスクにさらされている対象が多数存在
- ・ 損失の大きさや因果関係が確定可能
- ・ 損失は偶然に発生
- ・ 損失発生の確率が算定可能



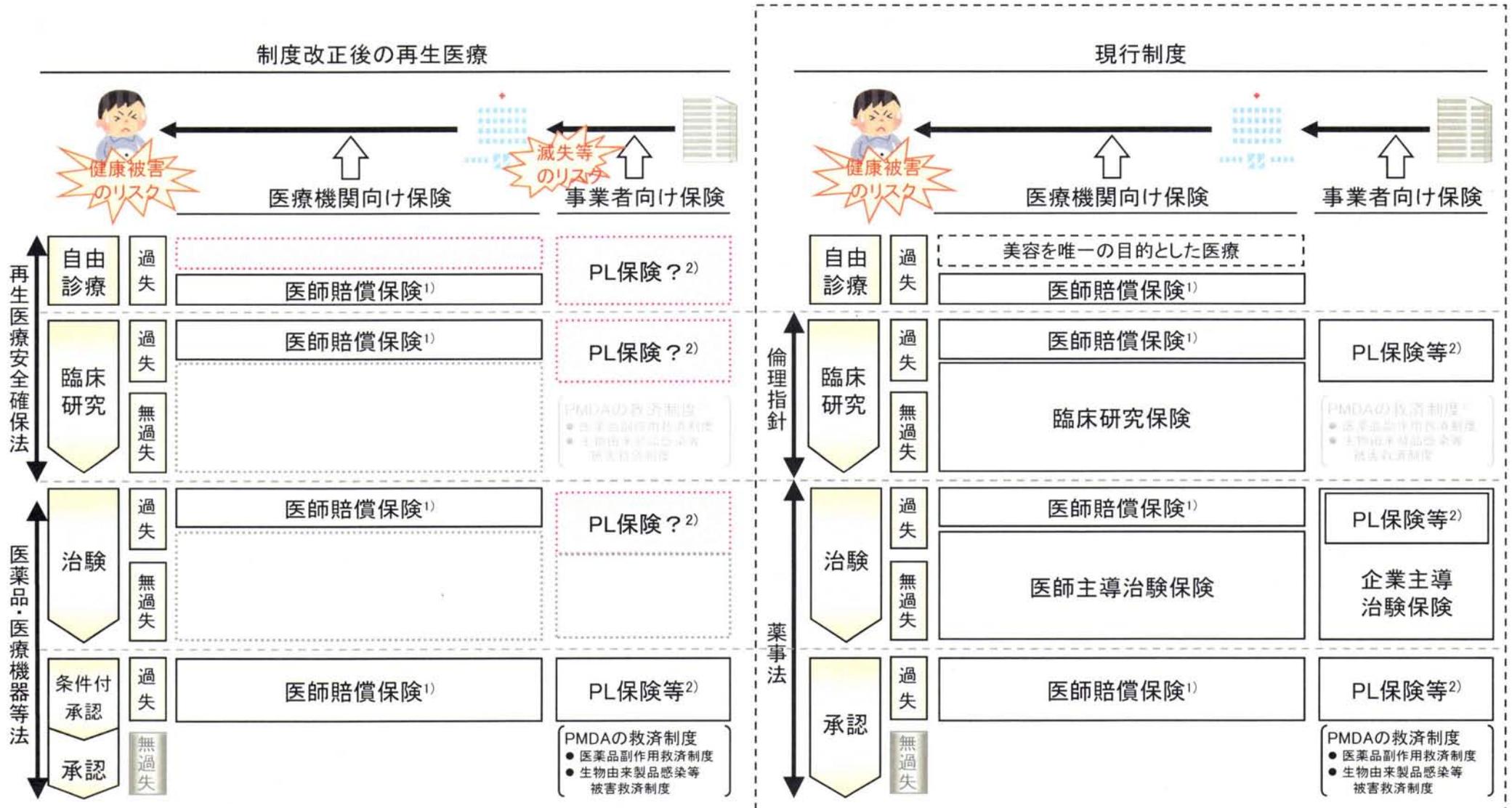
### 市場性要件

- ・ 保険料が高すぎず妥当であること
- ・ 加入者にとって発生する損失が多額で経済的な不安をもたらすこと
- ・ 公序良俗に反しないこと、モラルハザードを惹起しないこと

※    は、ヒアリングにて対応  
   は、本研究会にて重点的に議論

# その責任をどの程度保険でカバーするか

## 新たな保険の整備を議論すべき領域



- 1) 医療行為のみ
- 2) 受託者賠償責任保険及び運送事業者の運送業者賠償責任保険を含む
- 3) 承認薬を承認の範囲内で使用する場合のみ