

## アンケートの注

### 【Q1】

(\*)「組織」は、同じ性質や働きの細胞が集まってできた体の中の構造のこと。代表的なものに筋組織や神経組織などがあります。「臓器」は、複数の組織から構成されています。

### 【Q8】

(\*) 医療で問題が発生したときの責任（賠償など）は、発生した問題の重大さやその原因の性質（適正な方法から逸脱するなどの「過失」があったかどうかなど）に応じて法的に判断されます。判断の原則は「過失責任主義」であり、無過失の場合の責任は、一部の例（重度の脳性麻痺に対する産科無過失補償など）にしか認められていません。このため、被害者が何も救済を受けることなく、いわば泣き寝入りせざるをえないことも多々あります。仮に過失がある場合も、裁判でそれを立証するのに時間がかかり、被害者の救済が遅れることがあります。

こうした不幸を減らすため、医療者の過失の有無によらず被害者を救済する「医療事故無過失補償制度」の創設も医療関係者や法曹界、与野党で検討されています。その財源としては、たとえば日本弁護士連合会は、「国庫負担のほか、医療事故の被害回復を図る互助の精神から、患者の一部負担金、医療側・医療機器メーカー等も利益の一部を拠出して基金を創設する」としています（日本弁護士連合会『医療事故無過失補償制度』の創設と基本的な枠組みに関する意見書」、2007年3月16日：[http://www.nichibenren.or.jp/ja/opinion/report/data/070316\\_2\\_000.pdf](http://www.nichibenren.or.jp/ja/opinion/report/data/070316_2_000.pdf)）。これは、医療事故の責任を国、医療関係者、患者のあいだで公平に担おうという考えだといえます。

なお医薬品の副作用については、すでに「医薬品副作用被害救済制度」があります。

### 【Q9】

(\*) 現在の規制制度では、再生医療で用いる細胞・組織から加工した製品（例：培養皮膚、培養軟骨、培養角膜）、医薬品、医療機器は、他の一般の医薬品・医療機器等と同様に、薬事法とその関連法令・通知に基づいて、有効性と安全性に関する臨床試験（治験）を経て、その結果をもとに国の審査機関（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）が審査し、厚生労働大臣の承認を経て、製造・販売が認可されることになっています。

また細胞・組織から加工した製品は、新規性が高いため過去の使用経験・情報の蓄積が少なく、リスクの予測が難しいことや、人間または動物由来の細胞・組織を用いることから、感染症の伝播の危険性が懸念されます。このため治験を行う前に「確認申請」という国の審査（独立行政法人医薬品医療機器総合機構が実施）を受け、品質と安全性を確保することが、「細胞・組織を利用した医療用具又は医薬品の品質及び安全性の確保について」（平成11年7月30日付け医薬発第906号、平成21年5月18日付け薬食発第0518001号にて改正）によって定められています。

さらに薬事法の規制がかからない「臨床研究」（研究者である医師が「医業」の範囲内で自主的に行うもの）の場合、通常は、安全性と倫理性を確保するために厚生労働省が定めた「臨床研究に関する指針」に従い、医療機関内に置かれた倫理審査委員会による審査を経て、機関の長が許可することで実施でき

ますが、幹細胞を用いる場合には、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」に従い、機関内の倫理審査に加えて、厚生労働大臣の了承が必要とされています。

#### 【Q10(2)】

(\*)「指針」は、「法律」のような法的拘束力はもちません。

#### 【Q12】

(\*) 文部科学省の「再生医療の実現化プロジェクト」の平成22年度予算額は補正予算も含めて110億円です(資料1)。他方、たとえば介護保険に対する国からの公費負担額は2007年度で1兆4151億円(資料2)、また国土交通省の交通施設バリアフリー化設備整備費補助金制度で2001～2003年の3年間に支出された補助金総額は142億円で、307駅のバリアフリー化工事が行われています(資料3)。

資料1： 文部科学省・iPS細胞等研究ネットワーク「iPS細胞研究 再生医療への道：1. iPS細胞研究 過去最大の予算規模」(掲載日：2010年4月8日)参照。

[http://www.ips-network.mext.go.jp/column/regenerative\\_medicine/no01.html](http://www.ips-network.mext.go.jp/column/regenerative_medicine/no01.html)

資料2： 岩本康志・福井唯嗣「医療・介護保険の費用負担の動向」、RIETI Discussion Paper Series 10-J-035、(独)経済産業研究所、2010年6月。<http://www.rieti.go.jp/jp/publications/dp/10j035.pdf>

資料3： 国土交通省交通施設バリアフリー化設備整備費補助金制度

<http://www.mlit.go.jp/sogoseisaku/barrier/hojo/hojo01.html>

#### 【Q13】

(\*) 現在の制度では、保険が適用できる場合には、患者が支払う額は2～3割で済みますが、そうでない場合には全額を自己負担しなければなりません。場合によっては、保険適用され、一部のみ自己負担する場合でも、その額が大きくなり、払える人と払えない人の差が生じる可能性もあります。保険適用されない自由診療(保険外診療)の場合はなおさらです。

また再生医療も含めた先端的な医療技術では、保険適用が認められるようになる前の段階でも、部分的に保険が適用でき、自己負担を軽減できる「先進医療制度」が利用できることもあります。対象となる技術を有効かつ安全に実施するための施設としての条件を、医療機関が満たしているかどうかを国が審査し、認可した医療機関だけで利用できるものです。ただし保険適用できるのは、通常の治療と共通する部分(診察・検査・投薬・入院料等)だけで、先進医療に係る部分の費用は自己負担することになっています。このため自己負担分が高額の場合には、払える人と払えない人の差が生じる可能性があります。

先進医療は、平成16年12月の厚生労働大臣と内閣府特命担当大臣(規制改革、産業再生機構)、行政改革担当、構造改革特区・地域再生担当との「基本的合意」に基づき、国民の安全性を確保し、患者負担の増大を防止するといった観点も踏まえつつ、国民の選択肢を拡げ、利便性を向上するという観点から、保険診療との併用を認めることとしたものです(厚生労働省「先進医療の概要について」<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/sensiniryoy/index.html>)

#### 【Q14】

(\*) 治療を受ける際の費用の額は、保険適用が認められたものについては国によって決められており、利用者（患者）はその一部を支払えばすむかたちになっています。保険の適用がまだ認められていないか適用外のもの（保険外診療または自由診療）の場合の費用は、製造販売業者が設定する価格などを考慮しつつ医療機関が決め、全額を患者が支払うこととなります。

#### 【Q18】

(\*1) 医師が、製造販売を目的とせず、所属する病院など医療機関内で自ら医薬品や医療機器を製造し、治療に利用することは薬事法の対象とはなっていません。これが臨床研究として行われる場合には、Q9の注で述べたように、厚生労働省が定めた「臨床研究に関する倫理指針」に基づいて、医療機関内に設置された倫理審査委員会の審査を経て、機関の長が許可することで実施できるようになっています（幹細胞を使う場合は、さらに厚生労働大臣の了承が必要とされています）。

またQ13の注(\*)で紹介した「先進医療」には、薬事法による承認を受けてはいるが保険適用はまだされていない医薬品や医療機器のみを使う「第2項先進医療」と、薬事法で未承認または適用外だが、有用な医療技術の普及と、その有効性・安全性に関する科学的評価のためのデータ収集の迅速化を目的として、一定の条件を満たせば保険診療との併用が可能な「第3項先進医療」があります。第2項先進医療については、国の「先進医療専門家会議」が技術の安全性、有効性、技術的成熟度、社会的妥当性、普及性、効率性、将来の保険収載の必要性を評価し、保険との併用の適否を判断します。薬事法承認前・適用外の技術を使う第3項先進医療では、別途「高度医療評価会議」が技術の安全性、有効性、倫理性、試験計画等の評価、当該の技術を実施する医療機関要件の評価を行い、これを踏まえて先進医療専門家会議が技術の社会的妥当性、普及性、効率性、将来の保険収載の必要性を評価し、保険との併用の適否を判断します。2010年11月1日現在、第2項先進医療は88種類、第3項先進医療は31種類が認められています。

(\*2) 保険外診療や先進医療で再生医療が使われるデメリットには、本間で指摘したように、安全性や有効性（効果）以外にもさまざまな問題点があります。

第一にQ13で扱った経済的な医療格差の問題があります。保険外診療では費用の全額が自己負担、先端医療でも保険適用となるのは通常の治療と共通する部分（診察・検査・投薬・入院料等）のみで、残りは自己負担となるため、疾患等の種類や程度、治療法によっては、収入や資産など経済状況によって、受診できる人とできない人の差が生じる可能性があります。

第二に「医師と患者の情報の非対称性」という問題があります。一般に医師と患者の間では、治療法の有効性や安全性、他の代替的方法に関する情報や知識に大きな差があります。このため患者は、医師から提案された治療法について、それが本当に必要なものなのか、他に安全性や有効性、価格の面でより良い代替的方法（とくに保険適用対象のもの）がないのかどうか、独自に判断することがなかなかできません。場合によっては「この医師は、自分の儲けのために保険外診療を薦めているのではないか」という不信感を患者が抱いたり、実際にその懸念どおり、医師が利益のために患者を誘導してしまうことも起こりえます。

第三に保険外診療は、利用者にとってのメリットだけでなく、医療機関にとっても、収益性を高め、経営基盤を強めるメリットがあります。保険診療で国が定めた診療報酬だけでは赤字経営に陥る恐れのある医療機関は少なくなく、今後、経営基盤強化のために自由診療を拡大し、それを中心にすえた医療機関が増加する可能性があります。医師も、そうした医療機関に勤める者が多くなり、保険診療を中心に行う医師が減少するかもしれません。

これらは、安全性・有効性と並んで、混合診療（保険診療と保険外診療の併用）の導入の可否が国で議論された際にも大きな問題とされたものであり、再生医療が実用化された場合にも問題となることが予想されます。

## 【Q20】

（\*1）倫理審査とは、研究が倫理的に逸脱しておらず、妥当なものであるかどうかを審査することです。

（\*2）日本の大学での研究資金の多くは、研究者が提案し、国の助成機関が審査、採択した研究課題に対して配分される「競争的資金」です。このため予算を獲得するには、提案のため申請書を作成し提出する必要があります。また大学の研究資金の大部分は税金でまかなわれているため、公正で効率的な運用が求められます。この点で説明責任を果たし、研究成果を広く社会に公開して還元するために、報告書を作成することが必要とされています。