

## 規制改革推進会議ホットライン対策チーム

## 各ワーキング・グループ等で更に精査・検討を要する提案事項

平成 28 年 8 月 1 日から 10 月 31 日までに所管省庁から回答を得た提案事項について、規制改革推進会議ホットライン対策チームにおいて内容審査を行ったところ、更に精査・検討を要すると認められたものは次のとおり。

## 医療・介護・保育ワーキング・グループ関連

	区分	別添の該当 ページ
1. 自己細胞組織由来再生医療等製品の臨床試験実施における安全性情報の収集について	△	1

## 投資等ワーキング・グループ関連

	区分	別添の該当 ページ
1. 保険仲立人に係る保証金供託制度の廃止	△	2
2. 保険仲立人の手数料（報酬）の顧客との合意による決定及び当該手数料（報酬）の顧客からの直接受領の解禁	△	3

※「◎」：各ワーキング・グループ等(本会議で取り扱うこととされている事項に関する提案については本会議)で検討している事項及び検討を予定している事項

「○」：再検討が必要（「◎」に該当するものを除く）と判断し、規制シートの作成対象とする事項

「△」：再検討の要否を判断するため、事務局が提案内容に関する事実関係を確認する事項

## 提案内容に対する所管省庁の回答

医療・介護・保育ワーキング・グループ関連

番号：1

受付日：平成 28 年 9 月 16 日	所管省庁への検討要請日：平成 28 年 10 月 5 日	回答取りまとめ日：平成 28 年 10 月 31 日
----------------------	------------------------------	----------------------------

提案事項	自己細胞組織由来再生医療等製品の臨床試験実施における安全性情報の収集について
具体的内容	<p>再生医療等製品の開発の際、自己由来の細胞・組織を加工した製品を使用した臨床試験において、安全性情報の収集が、当該製品の投与以降だけでなく、組織採取された時点から必要とされている。さらに、投与に至らなかった患者においては、治験から脱落したものと判断された時点までの安全性情報を収集することが必要とされている。</p> <p>しかし、組織採取の手法としては、侵襲性の高い手術等によるものだけでなく、日常の治療・診療の過程で実施されており、安全性上も問題とされない末梢血の採取などもある。末梢血の採取等は、採血後に患者に与える影響が大きいとは考えられない（少量の場合、採血後 0.5—1 時間で、成分採血でも 1 日程度で回復する）。</p> <p>そういう中で、再生医療等製品に分類される治験製品の臨床試験において、組織採取された時点から治験製品投与までの期間（がん患者等ではこの期間が 1 か月から数か月に及ぶ）の安全性情報を収集することはどれほどの科学的意義があるのか甚だ疑問である。例えば、がんにおいては、治験製品投与までの間に各種治療（化学療法、放射線療法等）を行って疾患をコントロールすることが多いため、そのような治験製品と関係のない治療による情報まで収集することを求められていることになる。このような有害事象は、治験のための組織採取との因果関係が否定されるケースが大部分と予想されるため、当局や医療機関への報告が必要なことは稀であろうが、治験実施医療機関及び治験依頼者は安全性情報の評価に多くの労力を割かなければならない。</p> <p>もちろん、侵襲性の高い組織採取を行う場合には、その度合いに応じて期間の長短はあるが、安全性情報の収集が必要な場合があるかも知れない。本提案の趣旨は、組織採取から治験製品投与までの間の安全性情報収集を一律に不要とすることではなく、組織採取の侵襲性に応じて安全性情報の収集期間を設定することであることを念のため付記する。</p>
提案主体	タカラバイオ株式会社

	所管省庁：厚生労働省
制度の現状	<p>再生医療等製品の治験における「有害事象」は、治験製品を使用された被験者に生じた疾病、障害などのことを指します。特に、再生医療等製品のうち自己由来製品については、患者自身の細胞・組織加工物を製品として患者に投与されるものであることから、治験製品を製造するために行われる組織採取によって生じた疾病や障害などについても、有害事象に含めることとしています。</p> <p>一方で、被験者に対して実施される各種併用療法の安全性にかかる観察は、治験製品使用時における被験者の適格性・健康状態を判断する上で重要な情報です。そのため、再生医療等製品の有効性・安全性評価に関する情報の一部に用いることを目的として、治験実施計画書に従ってこれら情報を適切に収集することが必要とされています。</p>
該当法令等	<p>再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成二十六年七月三十日厚生労働省令第八十九号）第 2 条第 20 項、第 7 条</p> <p>「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令の施行について」（平成 26 年 8 月 12 日付薬食発 0812 第 16 号厚生労働省医薬食品局長通知）III. 1. (2). ⑥</p>
措置の分類	現行制度下で対応可能
措置の概要	<p>再生医療等製品の治験における「有害事象」は、治験製品の使用後だけでなく、治験製品を製造するために行われる組織採取によって生じた疾病や障害などが含まれます。そのため、組織採取の侵襲性や被験者の病状等に応じて、適切な有害事象の収集を行うことで差し支えありません。</p> <p>一方で、治験製品使用前に被験者に対して実施される各種併用療法の安全性にかかる観察結果は、治験製品使用時における被験者の適格性・健康状態を判断する上で重要な情報であり、治験実施計画書に従ってこれら情報を適切に収集することが必要とされています。</p> <p>また、製品使用前のどれだけの期間に、どんな情報を収集する必要があるかについては、治験製品や治療全体の特徴・特性に応じて、治験計画書の立案の段階から予め検討するとともに、予想される安全性情報の取り扱いについて事前に定めるといった対応が必要になります。</p> <p>計画中の治験について、治験計画書の立案の段階からこれら取り扱いを検討する場合には、対面助言制度等をとって医薬品医療機器総合機構に個別にご相談ください。</p>

区 分	△
-----	---

## 提案内容に対する所管省庁の回答

投資等ワーキング・グループ関連

番号：1

受付日：平成 28 年 8 月 24 日	所管省庁への検討要請日：平成 28 年 9 月 5 日	回答取りまとめ日：平成 28 年 9 月 30 日
----------------------	-----------------------------	---------------------------

提案事項	保険仲立人に係る保証金供託制度の廃止
具体的内容	<p>保険仲立人は、内閣総理大臣の登録を受けた後、保証金として2千万円を供託所に供託しなければ、その業務を行ってはならないとされている。更に、最初の事業年度終了後三月を経過した日以後においては、各事業年度開始の日以後三月を経過した日から当該各事業年度終了の日後三月を経過するまでの期間を対象とする保証金の額は、当該保険仲立人が過去三年間に保険契約の媒介において受領した手数料等の合計額（最低二千万円、最高八億円）とされている。（保険業法291条）</p> <p>しかしながら、保険仲立人は、損害保険代理店と異なり、顧客から直接保険料の受領を行わないのであるからこのような保証金供託制度は不要である。また、本保証金供託制度は、保険仲立人事業への新規参入障壁になっていると同時に、事業拡大に伴って他に例を見ない上述のような巨額な割増保証金を積み立てることは事業発展の大きな阻害要因となっている。従って、保険仲立人制度の発展を大きく阻害している保証金供託制度は廃止すべきである。これに伴い、保証金供託制度を前提としている保険仲立人賠償責任保険について規定する保険業法292条は削除する。</p> <p>仮に保険仲立人が過誤により顧客に損害を与え、顧客から損害賠償請求を受ける場合は、何らかの専門業者賠償責任保険契約で対応することとする。（保険業法で保険仲立人に対して当該契約の締結を義務付けることを検討すべきである。）金融審議会保険WGの意見中に故意の場合は賠償保険ではカバーされない点があるが、故意の場合は登録の取り消し・抹消となり業務が不能となり、場合によっては刑事責任も問われることとなるので論外であり、弁護士、公認会計士等が顧客に対して違法行為をする可能性があるからとの前提で保証金を供託させることはないのと同様に本件も取り扱うべきである。</p> <p>（以上）</p>
提案主体	保険市場研究会

	所管省庁：金融庁
制度の現状	<p>①保険仲立人には保証金の供託義務があり、当該保証金の額は、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・開業時は2,000万円、</li> <li>・事業年度の終了3か月後からの1年間は、当該事業年度終了の日までの3年間に保険契約の媒介に関して受領した手数料・報酬等の対価の合計額（当該合計額が2,000万円未満の場合は2,000万円、8億円超の場合は8億円）、</li> </ul> <p>となっています。</p> <p>②保険仲立人賠償責任契約を締結し、内閣総理大臣の承認を受けた保険仲立人は、当該契約の保証金の額に並び、①の保証金の額から2,000万円を除いた額を限度として、当該保証金の一部の供託をしないことができます。</p>
該当法令等	保険業法第291条第1項・第2項、第292条第1項、保険業法施行令第41条、第44条第2項
措置の分類	対応不可
措置の概要	保険仲立人は保険会社等から独立した存在であるため、保険契約者等に対し、保険契約の締結の媒介に関して加えた損害を自ら賠償する義務があり、保証金の供託制度により賠償資力の確保を義務付けています。こうした観点を踏まえ、廃止を含めた当該供託制度のあり方については、慎重に検討する必要があります。

区 分	△
-----	---

## 提案内容に対する所管省庁の回答

投資等ワーキング・グループ関連

番号：2

受付日：平成 28 年 8 月 24 日	所管省庁への検討要請日：平成 28 年 9 月 5 日	回答取りまとめ日：平成 28 年 9 月 30 日
----------------------	-----------------------------	---------------------------

提案事項	保険仲立人の手数料（報酬）の顧客との合意による決定及び当該手数料（報酬）の顧客からの直接受領の解禁
具体的内容	<p>仲立人の報酬について定める商法 550 条 2 項（仲立人ノ報酬ハ当事者双方平分シテ之ヲ負担ス）は一般的には任意規定と解されており、当事者の合意により排除できる。保険業法には何ら規定はないが、金融庁の保険会社に対する監督指針（V-4-4）によると、保険仲立人は手数料等の全額を保険会社に請求するものとし、顧客に請求してはならないとされている。これによって、仲立人は保険会社との交渉によって手数料を合意し、保険会社から手数料を受領しなければならないのである。</p> <p>しかし、保険仲立人は顧客から委託を受け顧客の保険契約の成立のために業務を遂行しているのだから、弁護士、公認会計士等と同様に、その手数料（報酬）は当該活動の対価として顧客との交渉によって決定されるべきであり、同時に当該手数料（報酬）は保険契約成立時（具体的には保険料支払い時）に顧客から直接受領すべきである。（例外的に小口定型商品等のように仲立人の手数料が総保険料に含まれている場合は、予め仲立人が受領する手数料の予定額について顧客に開示しておくこととする。）</p> <p>損害保険代理店は、保険会社の代理店であるので、その手数料は保険会社との交渉によって決定され、当該手数料を保険会社から受領するのは当然であるが、性格の異なる保険仲立人を代理店と同様に扱うのは不条理であり、本来保険会社から独立しているはずの保険仲立人があたかも代理店と同様に保険会社の支配下に置かれ、その独立性を困難にしている。</p>
提案主体	保険市場研究会

	所管省庁：金融庁
制度の現状	保険仲立人の手数料の決定について規定している規制はありません。また、監督指針において、保険仲立人は、保険契約の締結の媒介に関する手数料等の全額を顧客ではなく、保険会社等に請求するよう規定されております。
該当法令等	商法第 550 条第 2 項、 保険会社向けの総合的な監督指針（V-4-4）
措置の分類	検討を予定
措置の概要	保険仲立人が手数料を顧客から直接受領することについては、保険契約者保護や募集実務の観点から実現に向けて問題がないかを含め、その影響や課題について、検討する必要があります。

区分	△
----	---