

## 規制の事前評価書

<b>政策の名称</b>	臨床研究中核病院の承認制の導入	<b>担当部局名</b>	医政局研究開発振興課	<b>作成責任者名</b>	研究開発振興課長 一瀬 篤	<b>評価実施時期</b>	平成26年2月
<b>法令案等の名称・関連条項</b>	地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律案による改正後の医療法(昭和23年法律第205号)(以下「新医療法」といいます。)第4条の3等						
<b>規制の目的、内容及び必要性等</b>	<p><b>【現状及び問題点】</b>            新たな医薬品・医療機器を用いた診断法・治療法の開発や既存の医薬品・医療機器の組合せなどによる最適な治療法の開発のためには、最終的には人を対象とする臨床研究により、その有効性、安全性等を検証するプロセスが不可欠であり、次世代のより良質な医療の提供を可能とするため、医療機関における臨床研究を推進することが重要です。</p> <p>一方で、日本の臨床研究では、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 基礎研究のレベルは高いが、臨床研究などの基盤が脆弱であることから、優れた基礎研究の成果が実用化に結びついておらず、いわゆるドラッグ・ラグ、デバイス・ラグが生じており、日本の患者がその恩恵を十分に受けられない</li> <li>・ 難病など患者が少なく企業が開発し難い病気の治療法の開発が十分に行われていない</li> <li>・ 新しい医薬品・医療機器を迅速に生み出すために必要な質の高い臨床研究を実施できる施設が少ない</li> <li>・ 病院の規模が小さく、大規模な臨床研究が実施しづらく、非効率である</li> </ul> <p>などの課題があり、医療の質の向上のためには、質の高い臨床研究を実施できる体制の整備が急務です。</p> <p><b>【規制の目的、内容】</b>            我が国の臨床研究全体の質を上げ、臨床研究を推進するために、一定の承認要件を満たし、中核的な役割を担う病院を臨床研究中核病院として法律上位置づけ、承認を受けた病院以外は、「臨床研究中核病院」と名乗ってはならないこととします(名称独占)。(新医療法第4条の3)</p> <p><b>【規制の必要性】</b>            臨床研究に参加することを希望する患者や患者を診療している医療機関が、質の高い臨床研究を実施できる医療機関を正確に把握し、患者がこうした臨床研究に適切にアクセスできる機会を確保するためには、名称独占により、質の高い臨床研究を適切に受けることができる医療機関を明らかにしておくことが必要です。</p>						
<b>想定される代替案</b>	承認されていない医療機関が臨床研究中核病院と名乗ることについて特段の罰則を設けないこととします。						
<b>規制の費用</b>	<b>費用の要素</b>	<b>代替案の場合</b>					
1 遵守費用	承認を受けようとする医療機関は承認申請のために必要な書類の作成等の事務が発生します。また、臨床研究中核病院としての承認を受けない医療機関は、臨床研究中核病院と名乗ることが出来ないため、質の高い臨床研究を行うというシグナルを発することが出来ず、承認を受けた医療機関よりも研究依頼が減少する可能性があります。	承認を受けようとする医療機関は承認申請のために必要な書類の作成等の事務が発生します。					
2 行政費用	臨床研究中核病院の承認に係る審査及び承認後の監督に係る費用が新たに発生します。	臨床研究中核病院の承認に係る審査及び承認後の監督に係る費用が新たに発生します。					
3 その他の社会的費用	特段の社会的費用は発生しないものと考えられます。	臨床研究の質が確保されていない医療機関であっても、臨床研究中核病院を名乗ることにより、患者を誘引することが可能となります。それにより、臨床研究に参加することを希望する患者や患者を診療している医療機関が、質の高い臨床研究を実施できる医療機関を正確に把握し、患者がこうした臨床研究に適切にアクセスできる機会が損なわれます。					
<b>規制の便益</b>	<b>便益の要素</b>	<b>代替案の場合</b>					
	名称独占を通じて、質の高い臨床研究を適切に受けることができる医療機関を明らかにしておくことにより、臨床研究に参加することを希望する患者や患者を診療している医療機関が、質の高い臨床研究を実施できる医療機関を正確に把握し、患者がこうした臨床研究に適切にアクセスできる機会を確保することができます。	臨床研究中核病院の承認を受けていない医療機関が、臨床研究中核病院と名乗ることにより、患者が質の高い臨床研究を実施している医療機関へ適切にアクセスできる機会が損なわれます。					
<b>政策評価の結果 (費用と便益の関係の分析等)</b>	本規制により得られる便益としては、質の高い臨床研究を適切に受けることができる医療機関が明らかになることにより、臨床研究に参加することを希望する患者や患者を診療している医療機関が、質の高い臨床研究を実施できる医療機関を正確に把握し、患者がこうした臨床研究に適切にアクセスできる機会を確保することができることがあげられます。一方、費用については、承認を受けようとする医療機関は承認申請のために必要な書類の作成等の事務が発生します。また、臨床研究中核病院としての認定を受けない医療機関は、臨床研究中核病院と名乗ることが出来ないため、質の高い臨床研究を行うというシグナルを発することが出来ず、承認を受けた医療機関よりも、研究依頼が減少する可能性があります。行政費用として臨床研究中核病院の承認に係る審査及び承認後の監督に係る費用が新たに発生します。これらの費用は、質の高い臨床研究を実施できる医療機関を承認する上で、最低限必要な事務であり、規制を行うことによる便益の方が大きいと考えられます。						
<b>有識者の見解その他関連事項</b>	<p>社会保障審議会医療部会「医療法等改正に関する意見」(平成25年12月27日)において、「日本発の革新的医薬品・医療機器の開発などに必要となる質の高い臨床研究を推進するため、国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う病院を臨床研究中核病院(仮称)として医療法上に位置づけるべきである。具体的には、一定の基準を満たした病院について、厚生労働大臣が社会保障審議会の意見を聴いた上で、臨床研究中核病院(仮称)として承認し、名称を独占する仕組みとすべきである。なお、承認後も、質の高い臨床研究を推進していくことができるよう、臨床研究中核病院(仮称)の承認基準の遵守状況について確認を行うべきである。」とされています。</p>						
<b>レビューを行う時期又は条件</b>	地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律案の附則において、この法律の公布後5年を目途として、この法律の規定による改正後の規定の施行の状況について検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする検討規定を設けており、当該規定に基づき、検討を行います。						