

点検結果表（規制の事前評価）

政策の名称	再生医療等の実施に係る記録の作成保存義務	府省名	厚生労働省
根拠となる法令	<input checked="" type="checkbox"/> 法律 <input type="checkbox"/> 政令 <input type="checkbox"/> 府省令 <input type="checkbox"/> 告示 <input type="checkbox"/> その他		
	再生医療等の安全性の確保等に関する法律		
規制の区分	<input checked="" type="checkbox"/> 新設等 <input type="checkbox"/> 緩和 <input type="checkbox"/> 廃止		

点検項目		評価の実施状況					課題
①	規制の目的、内容及び必要性	<input checked="" type="checkbox"/> 説明あり <input type="checkbox"/> 説明なし					
費用の分析	② 遵守費用	<input type="checkbox"/> 金銭価値化 <input type="checkbox"/> 定量化 <input checked="" type="checkbox"/> 定性的記述 <input type="checkbox"/> 負担なし <input type="checkbox"/> 分析なし					
	③ 行政費用	<input type="checkbox"/> 金銭価値化 <input type="checkbox"/> 定量化 <input checked="" type="checkbox"/> 定性的記述 <input type="checkbox"/> 負担なし <input type="checkbox"/> 分析なし					
	④ その他の社会的費用	<input type="checkbox"/> 金銭価値化 <input type="checkbox"/> 定量化 <input type="checkbox"/> 定性的記述 <input checked="" type="checkbox"/> 負担なし <input type="checkbox"/> 分析なし					
⑤	便益の分析	<input type="checkbox"/> 金銭価値化 <input type="checkbox"/> 定量化 <input checked="" type="checkbox"/> 定性的記述 <input type="checkbox"/> 分析なし					
⑥	費用と便益の関係の分析	<input type="checkbox"/> 費用便益分析 <input type="checkbox"/> 費用効果分析 <input type="checkbox"/> 費用分析 <input checked="" type="checkbox"/> 定性的な分析 <input type="checkbox"/> 分析なし					
代替案	⑦ 代替案の設定	<input checked="" type="checkbox"/> 設定あり <input type="checkbox"/> 想定される代替案なし <input type="checkbox"/> 設定なし					
	⑧ 代替案との比較	<input checked="" type="checkbox"/> 費用・便益で比較 <input type="checkbox"/> 費用で比較 <input type="checkbox"/> 便益で比較 <input type="checkbox"/> 比較なし					※
⑨	レビューを行う時期又は条件	<input checked="" type="checkbox"/> 設定あり <input type="checkbox"/> 設定なし					

【課題の説明】

- 「○」：評価書の分析・説明に課題（疑問点・問題点等）があるもの。  
 「※」：点検過程における各府省からの補足説明（＜点検結果表の別紙＞参照）により課題が解消したもの。  
 「⊗」：点検過程における各府省からの補足説明（＜点検結果表の別紙＞参照）により課題の一部が解消したもの（なお、「評価の実施状況」欄には評価書を踏まえた区分を、次の【課題の説明】欄には、評価書及び補足説明を踏まえた課題内容を記載していることから、両者の内容が一致しない場合がある。）。

## 【点検結果表の別紙】

### 《代替案の比較に係る補足説明》

#### ○ 当省の照会

代替案におけるその他の社会的費用について、現状でも発生すると考えられる費用が記載されており、適切な説明となっていない。

#### ○ 厚生労働省の説明

本評価書に記載した代替案におけるその他の社会的費用については、代替案を導入した際においても引き続き発生することが見込まれる費用を参考として記載したものである。なお、代替案を導入したことにより新たに発生することが見込まれるその他の社会的費用はないものとする。

また、上記の引き続き発生する社会的費用を除き、改めて本規制と代替案を比較すると代替案では行政費用が発生しない分、本規制より費用が低くなるものの、記録の作成及び保存は努力義務であることから、便益の発生が限定的となり、規制の目的である原因究明等が十分になされないことが想定されるため、本規制は代替案よりも優れていると考える。