

規制の事前評価書要旨

【別紙4-3】

法律又は政令の名称	再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律案
規制の名称	認定委員会設置者に対する立入検査等の規定の整備
規制の区分	新設
担当部局	医政局研究開発政策課
評価実施時期	令和6年2月
規制の目的、内容及び必要性	<p>再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成25年法律第85号。以下「再生医療等安全性確保法」という。)に基づき再生医療等の提供に関する計画(以下「再生医療等提供計画」という。)を審査する厚生労働大臣の認定を受けた委員会(以下「認定再生医療等委員会」という。)の設置者(以下「認定委員会設置者」という。)に関する立入検査や欠格事由の規定を整備することとする。</p> <p>当該措置を講じない場合、認定再生医療等委員会における利益相反等の実態の適切な把握ができないなど、認定再生医療等委員会における審査の公正な実施が確保されない可能性がある。</p>
直接的な費用の把握	<p>遵守費用として、認定委員会設置者において立入検査に対応するための費用が生じる。</p> <p>行政費用として、認定委員会設置者に対する立入検査を実施するための費用が生じる。</p>
直接的な効果(便益)の把握	<p>立入検査の実施を可能とすることで認定再生医療等委員会における利益相反等の実態の適切な把握が可能となり、また、認定を取り消された者等が認定を受けられないこととすることで適格な者による認定再生医療等委員会の設置を確保することができる。これらにより、認定再生医療等委員会における審査の公正な実施の確保が図られ、公正な審査が実施された再生医療等提供計画に基づき再生医療等が提供されることとなる。</p>
副次的な影響及び波及的な影響の把握	副次的な影響及び波及的な影響は想定されない。
費用と効果(便益)の把握	<p>本措置により、上記のとおり追加の遵守費用や行政費用が生じることが想定される一方、認定再生医療等委員会において公正な審査が実施されなかった再生医療等提供計画に基づいて再生医療等が提供された場合、安全性が十分に確保されていない再生医療等が提供され、患者に健康被害が生じるおそれがあるため、本措置により認定再生医療等委員会における審査の公正な実施の確保が図られ、公正な審査が実施された再生医療等提供計画に基づき再生医療等が提供されることの効果(便益)の方が、費用を大きく上回るものと考えられることから、本措置は適当である。</p>
代替案との比較	<p>代替案として、認定委員会設置者に対する立入検査は任意の調査協力にとどめ、欠格事由に係る規制も設けない場合、認定再生医療等委員会における利益相反等の実態の適切な把握や適格な者による認定再生医療等委員会の設置に係る実効性が担保できず、認定再生医療等委員会における審査の公正な実施を確保することができないことから、本措置が適当である。</p>
その他の関連事項	<p>本措置は、厚生科学審議会再生医療等評価部会において令和4年6月3日にとりまとめられた「再生医療等安全性確保法施行5年後の見直しに係る検討のとりまとめ」を踏まえたものである。</p>

事後評価の実施時期等	本法案の施行後5年を目途として、本法案による改正後の再生医療等安全性確保法の施行の状況等を勘案し、必要があると認めるときは、本法案による改正後の再生医療等安全性確保法の規定について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとしている。
------------	--