

## 規制の事前評価書

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：研究目的で研究対象者の心身に著しい負担を与える検査等を通常の医療の提供に追加して行う研究が臨床研究法の対象となる旨の明確化

規制の区分：新設、改正（拡充、緩和）、廃止 ※いずれかに○印を付す。

担当部局：厚生労働省医政局研究開発政策課

評価実施時期：令和6年2月

### 1 規制の目的、内容及び必要性

#### ① 規制を実施しない場合の将来予測（ベースライン）

「規制の新設又は改廃を行わない場合に生じると予測される状況」について、明確かつ簡潔に記載する。なお、この「予測される状況」は5～10年後のことを想定しているが、課題によっては、現状をベースラインとすることもあり得るので、課題ごとに判断すること。（現状をベースラインとする理由も明記）

通常の医療の提供として使用された医薬品等の有効性又は安全性を明らかにするために研究対象者の心身に著しい負担を与える検査等を当該医療の提供に追加して行う研究について、臨床研究法（平成29年法律第16号）の対象となる旨を法律の条文上で明確化することとする。（これに伴い、医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする目的（以下「研究目的」という。）で通常の医療の提供に追加して行う検査等に当たり薬事承認を受けていない医薬品等の使用や薬事承認を受けている医薬品等の適応外使用を行う研究は臨床研究法上の特定臨床研究に該当するものとして、実施計画の提出等が義務付けられる。）

当該措置を講じない場合、当該研究について研究対象者の生命・身体の安全が脅かされる可能性があるにもかかわらず、当該リスクへの対応が不十分となり、研究対象者の適切な保護が図られず、臨床研究の信頼の確保に支障が生じるおそれがある。

#### ② 課題、課題発生の原因、課題解決手段の検討（新設にあつては、非規制手段との比較により規制手段を選択することの妥当性）

課題は何か。課題の原因は何か。課題を解決するため「規制」手段を選択した経緯（効果的、合理的手段として、「規制」「非規制」の政策手段をそれぞれ比較検討した結果、「規制」手段を選択したこと）を明確かつ簡潔に記載する。

研究目的で通常の医療の提供に追加して医薬品等を使用しない場合であっても、研究対象者の心身に著しい負担を与える検査等を行うことで研究対象者の生命・身体の安全が脅かされる可能性があるため、法の対象とすることにより、研究目的で医薬品等を使用する場合と同様に研究対象者の適切な保護が図られるようにする必要がある。

このため、当該研究が臨床研究法の対象となる旨を明確化することが適当である。

## 2 直接的な費用の把握

### ③ 「遵守費用」は金銭価値化（少なくとも定量化は必須）

「遵守費用」、「行政費用」について、それぞれ定量化又は金銭価値化した上で推計することが求められる。しかし、全てにおいて金銭価値化するなどは困難なことから、規制を導入した場合に、国民が当該規制を遵守するため負担することとなる「遵守費用」については、特別な理由がない限り金銭価値化を行い、少なくとも定量化して明示する。

遵守費用として、通常の医療の提供として使用された医薬品等の有効性又は安全性を明らかにするために研究対象者の心身に著しい負担を与える検査等を当該医療の提供に追加して行う研究のうち特定臨床研究となる研究を実施しようとする者において、厚生労働大臣への実施計画の提出等を行うための費用が生じる。

行政費用として、当該研究の実施計画の確認や当該研究を実施する者の監督等を行うための費用が生じる。

### ④ 規制緩和の場合、モニタリングの必要性など、「行政費用」の増加の可能性に留意

規制緩和については、単に「緩和することで費用が発生しない」とするのではなく、緩和したことで悪影響が発生していないか等の観点から、行政としてモニタリングを行う必要が生じる場合があることから、当該規制緩和を検証し、必要に応じ「行政費用」として記載することが求められる。

(規制拡充のため該当せず)

## 3 直接的な効果（便益）の把握

### ⑤ 効果の項目の把握と主要な項目の定量化は可能な限り必要

規制の導入に伴い発生する費用を正当化するために効果を把握することは必須である。定性的に記載することは最低限であるが、可能な限り、規制により「何がどの程度どうなるのか」、つまり定量的に記載することが求められる。

通常の医療の提供として使用された医薬品等の有効性又は安全性を明らかにするために研究対象者の心身に著しい負担を与える検査等を当該医療の提供に追加して行う研究について臨床研究法の対象となる旨を明確化することに伴い、このうち研究目的で通常の医療の提供に追加して行う検査等に当たり薬事承認を受けていない医薬品等の使用や薬事承認を受けていない医薬品等の適応外使用を行う研究について臨床研究法上の特定臨床研究に該当するものとして、実施計画の提出等が義務付けられることにより、研究対象者の適切な保護が図られることで、臨床研究の信頼の確保につながり、その実施が推進され、保健衛生の向上に寄与することとなる。

⑥ 可能であれば便益（金銭価値化）を把握

把握（推定）された効果について、可能な場合は金銭価値化して「便益」を把握することが望ましい。

金銭価値化することは困難。

⑦ 規制緩和の場合は、それにより削減される遵守費用額を便益として推計

規制の導入に伴い要していた遵守費用は、緩和により消滅又は低減されると思われるが、これは緩和によりもたらされる結果（効果）であることから、緩和により削減される遵守費用額は便益として推計する必要がある。また、緩和の場合、規制が導入され事実が発生していることから、費用については定性的ではなく金銭価値化しての把握が強く求められている。

（規制拡充のため該当せず）

## 4 副次的な影響及び波及的な影響の把握

⑧ 当該規制による負の影響も含めた「副次的な影響及び波及的な影響」を把握することが必要

副次的な影響及び波及的な影響を把握し、記載する。  
※ 波及的な影響のうち競争状況への影響については、「競争評価チェックリスト」の結果を活用して把握する。

副次的な影響及び波及的な影響は想定されない。

## 5 費用と効果（便益）の関係

⑨ 明らかとなった費用と効果（便益）の関係を分析し、効果（便益）が費用を正当化できるか検証

上記2～4を踏まえ、費用と効果（便益）の関係を分析し、記載する。分析方法は以下のとおり。

- ① 効果（便益）が複数案間でほぼ同一と予測される場合や、明らかに効果（便益）の方が費用より大きい場合等に、効果（便益）の詳細な分析を行わず、費用の大きさ及び負担先を中心に分析する費用分析
- ② 一定の定量化された効果を達成するために必要な費用を推計して、費用と効果の関係を分析する費用効果分析
- ③ 金銭価値化した費用と便益を推計して、費用と便益の関係を分析する費用便益分析

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、通常の医療の提供として使用された医薬品等の有効性又は安全性を明らかにするために研究対象者の心身に著しい負担を与える検査等を当該医療の提供に追加して行う研究のうち特定臨床研究となる研究が、法的義務を負うことなく実施された場合、研究対象者への健康被害はもちろん、研究対象者の臨床研究に対する不信感や不安感が増すこととなり、臨床研究の円滑な実施が妨げられ、新たな医薬品等の開発が阻害されるおそれがあるため、本措置により研究対象者の適切な保護が図られることで、臨床研究の信頼の確保につながり、その実施が推進され、保健衛生の向上に寄与することの効果（便益）の方が、費用を大きく上回ると考えられることから、本措置は適当である。

## 6 代替案との比較

⑩ 代替案は規制のオプション比較であり、各規制案を費用・効果（便益）の観点から比較考量し、採用案の妥当性を説明

代替案とは、「非規制手段」や現状を指すものではなく、規制内容のオプション（度合い）を差し、そのオプションとの比較により導入しようとする規制案の妥当性を説明する。

代替案として、通常の医療の提供として使用された医薬品等の有効性又は安全性を明らかにするために研究対象者の心身に著しい負担を与える検査等を当該医療の提供に追加して行う研究のうち特定臨床研究となる研究について、実施計画の提出等を努力義務とする場合、当該研究を実施する前に当該実施計画の臨床研究実施基準への適合性を確認できず、安全性が十分に確保されていない研究が実施され、研究対象者に健康被害が生じるおそれが高まることから、本措置が妥当である。

## 7 その他の関連事項

## ⑪ 評価の活用状況等の明記

規制の検討段階やコンサルテーション段階で、事前評価を実施し、審議会や利害関係者からの情報収集などで当該評価を利用した場合は、その内容や結果について記載する。また、評価に用いたデータや文献等に関する情報について記載する。

本措置は、厚生科学審議会臨床研究部会において令和4年6月3日にとりまとめられた「臨床研究法施行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。

## 8 事後評価の実施時期等

### ⑫ 事後評価の実施時期の明記

事後評価については、規制導入から一定期間経過後に、行われることが望ましい。導入した規制について、費用、効果（便益）及び間接的な影響の面から検証する時期を事前評価の時点で明確にしておくことが望ましい。

なお、実施時期については、規制改革実施計画（平成26年6月24日閣議決定）を踏まえることとする。

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臨床研究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臨床研究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。

### ⑬ 事後評価の際、費用、効果（便益）及び間接的な影響を把握するための指標等をあらかじめ明確にする。

事後評価の際、どのように費用、効果（便益）及び間接的な影響を把握するのか、その把握に当たって必要となる指標を事前評価の時点で明確にしておくことが望ましい。規制内容によっては、事後評価までの間、モニタリングを行い、その結果を基に事後評価を行うことが必要となるものもあることに留意が必要。

指標の設定は困難。