

## 規制影響分析書要旨

規制の名称	臨床研究中核病院の承認制の導入	
主管部局・課室	医政局研究開発振興課	
関係部局・課室	—	
評価実施時期	平成26年2月	
規制の新設・改廃の内容・目的	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)	
	(根拠条文)	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第4条の3等
想定される代替案	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。	
想定される費用	新設・改廃する規制案	代替案
(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。
(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。
(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。

想定される便益	新設・改廃する規制案	代替案
	<p>名称独占を通じて、質の高い臨床研究を適切に受けられ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。</p>	<p>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。</p>
分析結果	<p>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られ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ものがあげられます。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。</p> <p>また、代替案との便益及び費用を比較します。便益については、代替案においては、患者等がこうした質の高い臨床研究へ適切にアクセスできる機会が損なわれるため、本規制の方が便益が高いと考えられます。費用については、本規制では、臨床研究中核病院としての承認を受けない医療機関は研究依頼が減少する可能性がありますが、質の高い臨床研究を行うための体制整備等を進め、臨床研究中核病院の基準を満たせば、臨床研究中核病院と名乗ることが可能であり、それにより研究依頼の回復が見込めます。一方、代替案においては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、その機会を回復することは困難です。このことから代替案の方が本規制よりも、回復し難い費用が発生しております。以上のことから本規制は代替案よりも優れていることが分かります。</p>	
有識者の見解その他関連事項	<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>	
一定期間経過後の見直し(レビュー)を行う時期又は条件	<p>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。</p>	
備考	—	