

規制の事前評価書

政策の名称	医療機関による再生医療等提供計画の策定及び届出の義務付け	担当部局名	医政局研究開発振興課	作成責任者名	研究開発振興課長 一瀬 篤	評価実施時期	平成26年2月
法令案等の名称・関連条項	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)第4条						
規制の目的、内容及び必要性等	<p>再生医療等については、機能不全となった細胞や組織を再生させ、これまで有効な治療法がなかった疾患が治療できるようになるなど、国民の期待が高まっています。他方、再生医療等については、新しい医療であることから、その安全性が確立されておらず、また、その活用方法によっては倫理面での課題がある一方、実施に当たっての法規制はなく、国として実態の把握もままならない状況であります。このような中で再生医療等の提供を国として推進していくためには、その実態について把握するとともに、安全性の確保の必要性の程度に応じて、再生医療等委員会が事前に安全性や倫理性について問題がないか確認するとともに、問題がある場合には改善命令や提供制限命令等による安全性や倫理性を確保するための法的拘束力を有した制度を構築する必要があります。そこで、再生医療等を提供しようとする場合には、再生医療等の提供を行う医療機関の管理者に再生医療等提供計画の策定及び当該提供計画の厚生労働大臣への提出を義務付けることとします。また、当該提供計画について、認定再生医療等委員会への意見聴取を義務づけ、更に、人の生命及び健康に与える影響が明らかでない又は相当の注意をしても人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある再生医療等については、厚生労働大臣への提出後に再生医療等の提供に関する基準に適合しているかを厚生労働大臣が確認することとします。</p>						
想定される代替案	提供されている再生医療等の安全性の把握のため、医療機関は提供した再生医療等について、厚生労働大臣に事後的に報告しなければならないこととします。						
規制の費用	費用の要素	代替案の場合					
1 遵守費用	再生医療等を提供する前に、提供計画を策定し、認定再生医療等委員会での確認を経て厚生労働大臣に提出するための費用が発生します。	提供された再生医療等について、事後的に厚生労働大臣に報告を行うための費用が発生します。					
2 行政費用	再生医療等の提供計画を確認するための費用が新たに発生します。	再生医療等の提供に係る報告を確認するための費用が新たに発生します。					
3 その他の社会的費用	再生医療等の提供計画が基準に適合しているかを確認する認定再生医療等委員会を組織する必要があります。	再生医療等の提供を受けようとする患者は事前に当該医療が安全かどうかを把握することができなくなります。					
規制の便益	便益の要素	代替案の場合					
	事前に提供しようとする再生医療等の安全性等について、認定再生医療等委員会の審査を義務付けることで、安全性の確保されていない再生医療等が横行することを防ぐことができます。また、再生医療等に係る事故や健康被害の可能性を低下させることにつながり、それらが発生した場合の事故対応や治療に要するコストが削減されます。さらに社会全体の保健衛生の向上に寄与します。	提供された再生医療等についての報告を受けることで、再生医療等の状況を把握することができます。しかし、事後の報告であるため、安全性の確保されていない再生医療等の提供が行われてしまうことも考えられ、患者への健康被害の発生のおそれが高まります。					
政策評価の結果 (費用と便益の関係の分析等)	<p>本規制により、国民、関連業界、社会に対する便益は増加します。一方、想定される費用は、再生医療等を提供する医療機関は再生医療等を提供する前に、提供計画を策定し、認定再生医療等委員会での確認を経て厚生労働大臣に提出するための遵守費用が発生することです。再生医療等については、新しい医療であることから、その安全性が確立されておらず、また、その活用方法によっては倫理面での課題がある一方、実施にあたっての法規制はなく、国として実態の把握もままならない状況であります。このような中で再生医療等の提供を国として推進していくためには、その実態について把握するとともに、再生医療等の提供を受ける患者の安全性の確保の観点から、事前に安全性や倫理性について確認する必要があります。安全性の確保されていない再生医療等の提供が行われてしまった場合、患者に重篤な健康被害が生じるおそれがあります。その結果、患者への健康被害だけでなく、再生医療等への不安感が増すこととなり、再生医療等の実用化が遅のき、その弊害は重大であると考えられます。この弊害による費用は、再生医療等を適切に届け出た提供計画に基づき実施する場合の費用に比べて、大きいものです。よって、再生医療等を提供する前に、提供計画を策定し、認定再生医療等委員会での確認を経て厚生労働大臣に提出することは再生医療等に係る適切な手段であると考えられます。</p> <p>また、本規制と想定される代替案の便益を比較します。本規制により、事前に再生医療等の安全性が確認された上で、患者への提供が行われることとなるので、国民(患者)、社会に対する便益は増加します。一方、代替案においては、事後の報告によっては、予め安全性を確認した上で再生医療等の提供が行われないこととなるので、健康被害が生じるおそれが高まり、本規制よりも得られる便益は小さいと考えられます。これらのことから、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	再生医療等の提供に関する事前の安全性の確認の仕組みについては、平成25年4月18日に取りまとめられた厚生科学審議会科学技術部会再生医療の安全性確保と推進に関する専門委員会報告書「再生医療の安全性確保と推進のための枠組み構築について」においても記載されており、具体的には、再生医療等の人体へのリスクに応じて、その安全性の事前確認の仕組みを検討すべきとされています。						
レビューを行う時期又は条件	再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行後5年以内に、法律の施行状況、再生医療等を取り巻く状況の変化等を勘案し、法律の規定に検討を加え、必要に応じ所要の措置を講じることとしています。						