

規制の事前評価書

政策の名称	特定細胞加工物の製造の記録保存義務	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45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、新しい医療でありその安全性が確立しておらず、再生医療等を実施した当初は健康被害が生じなくても、後に重大な疾患が生じる可能性が指摘されています。</p> <p>再生医療等の安全性を確保しつつ、その提供を推進していくためには、再生医療等を行ったときから一定期間経過後に疾患が生じた場合においても、その原因を究明し、再発の防止につなげていくことが重要です。そのためには、再生医療等に用いた特定細胞加工物がどこで、どのような経過を経て作製されたかといったことを記録し、健康被害が生じた場合に当該記録を辿れるようにしておくことが必要です。</p> <p>そこで、特定細胞加工物の製造を行う事業者(特定細胞加工物製造事業者)は、製造をした特定細胞加工物の種類、当該製造の経過等に関する記録を作成し、これを保存しなければならないこととします。</p>						
想定される代替案	特定細胞加工物製造事業者が、特定細胞加工物の製造に関する記録の作成及び保存することについて努力義務とします。						
規制の費用(注)	費用の要素						代替案の場合
1 遵守費用	特定細胞加工物製造事業者は、特定細胞加工物の製造に係る記録を作成し、その記録を保存するための費用が発生します。	特定細胞加工物製造事業者は、特定細胞加工物の製造に係る記録を作成し、その記録を保存するための費用が発生します。					
2 行政費用	特定細胞加工物の製造に関する記録保存義務が遵守されているかについて監督を行うための費用が発生します。	特段の費用は発生しません。					
3 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。	記録の作成・保存は努力義務であるため、一部の事業者は記録の作成や保存を行わない可能性があります。このため、再生医療に起因した重大な疾患が発生した場合でも、原因究明ができない可能性があります。					
規制の便益(注)	便益の要素						代替案の場合
	再生医療等に使用した特定細胞加工物の製造の経過等について記録をしておくことで、再生医療等を受けた者に健康被害が発生した場合の原因究明に活用することが可能となります。その結果、健康被害の拡大を防止することが可能となり、再生医療等の安全性の向上につながります。	努力義務とすることにより、再生医療等に使用した特定細胞加工物の製造の経過等について記録保存を行わない事業者が発生し、健康被害が発生した場合の原因究明に支障が生じることになります。その結果、健康被害が拡大するおそれがあり、ひいては、再生医療等の提供の推進にも支障が生じます。					
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、再生医療等を受けた者に健康被害が生じた場合の原因究明が可能となるため、健康被害の拡大の防止につながり、再生医療等の安全性の向上につながるという便益が生じます。</p> <p>一方、想定される費用としては、特定細胞加工物の製造に係る記録を作成するための作業や保存に係る費用があげられます。再生医療等を受けた者に健康被害が生じた場合にその原因究明ができなければ、健康被害が拡大し、国民の身体の安全がおびやかされることになります。この弊害による費用は、特定細胞加工物の製造に係る記録保存に要する費用に比べて大きいものです。よって、特定細胞加工物の製造に関し記録保存を義務付けることは再生医療等の安全性を確保するための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及び費用を比較します。便益については、本規制により、健康被害が生じた場合の原因究明が可能となることから、健康被害の拡大の発生が防止できます。一方、代替案においては、記録保存は努力義務であることから、記録保存がなされていない場合には、原因究明に支障を来し、健康被害が拡大するおそれがあるため、本規制よりも得られる便益は小さいと考えられます。費用については、代替案では行政費用が発生しないため、本規制より代替案の方が費用が低いですが、再生医療の提供の推進に支障が生じるという大きな社会的費用が生じるため、全体の費用を比べた場合、本規制より代替案の方が費用が高いと考えられます。</p> <p>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わかります。</p>						
有識者の見解その他関連事項	特定細胞加工物の製造に関する記録保存義務については、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における議論において、再生医療等の安全性を確保するためには、トレーサビリティ(追跡可能性)を確保することが重要であるとの指摘がなされています。						
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ずることとしています。						