

規制影響分析書要旨

規制の名称	特定臨床研究を実施する者に対する実施計画の策定及び届出の義務付け	
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28年5月	
規制の新設・改廃の内容・目的	臨床研究のうち、①医薬品等製造販売業者等から資金等の提供を受けた者が実施する臨床研究、②未承認・適応外の医薬品等を用いる臨床研究を、研究対象者へのリスクが特に高い「特定臨床研究」とし、厚生労働大臣が定める臨床研究実施基準の遵守を義務付け、特定臨床研究の実施に関する計画(以下「実施計画」という。)の厚生労働大臣への提出を義務付けることとし、当該実施計画について、一定の要件を満たすものとして厚生労働大臣から認定を受けた認定臨床研究審査委員会への意見聴取を義務づけることとします。	
	(根拠条文) 臨床研究法案第4条、第5条	
想定される代替案	特定臨床研究の実施状況の把握のため、臨床研究を実施した者は、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。	
想定される費用	新設・改廃する規制案	代替案
(遵守費用)	特定臨床研究を実施する前に、実施計画を策定し、認定臨床研究審査委員会での確認を経て厚生労働大臣に提出する作業負担が発生します。	実施された臨床研究について、事後的に厚生労働大臣に報告を行う作業負担が発生します。
(行政費用)	実施計画の届出を受理するための費用が新たに発生します。また、特定臨床研究実施者が実施計画通りに臨床研究を実施しない場合等には、報告徴収、立入検査、改善命令、実施制限命令を行うための費用が発生します。	事後的に実施報告を受理するための費用が新たに発生します。
(その他の社会的費用)	実施計画が臨床研究実施基準に適合しているかを確認する認定臨床研究審査委員会を組織する必要があります。	認定臨床研究審査委員会の審査を受けていないため、臨床研究の質が担保されず、研究対象者が安心して研究に参加できなくなります。
想定される便益	新設・改廃する規制案	代替案
	研究開始前に、認定臨床研究審査委員会の審査を義務付けることで、臨床研究の質を担保し、研究対象者の保護が図られます。また、研究対象者が安心して研究に参加できる環境を整備することで、臨床研究の実施を促進し、もって、新しい医薬品等の開発による保健衛生の向上に寄与します。	事後的に臨床研究の実施状況を把握することができますが、事後の報告であるため、実施基準に違反した研究の実施を排除することはできず、臨床研究の対象者への健康被害の発生のおそれが高まります。
分析結果	本規制により、事前に臨床研究の実施基準への適合性が確認され、一定の質が担保された上で、研究対象者に実施されることになるため、国民(研究対象者)、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、予め実施計画の基準への適合性の確認した上で臨床研究が実施されず、研究対象者に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。	
有識者の見解その他関連事項	臨床研究に関する法規制の必要性については、平成26年12月11日にとりまとめられた「臨床研究に係る制度の在り方に関する報告書」においても記載されており、具体的には、欧米の規制を参考に一定の範囲の臨床研究については法規制が必要とされています。	
一定期間経過後の見直し(レビュー)を行う時期又は条件	臨床研究法の施行後2年以内に、十分な科学的知見が得られていない医療の有効性及び安全性の検証のための措置について検討を加え、その結果に基づき、法制上の措置その他の必要な措置を講ずるものとするともに、施行後5年以内に、この法律の施行状況、臨床研究を取り巻く状況の変化等を勘案し、この法律の規定に検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずることとしています。	
備考	-	