

## 規制の事前評価書

<b>政策の名称</b>	特定臨床研究の実施に係る記録の作成保存義務	<b>担当部局名</b>	医政局研究開発振興課	<b>作成責任者名</b>	神ノ田昌博	<b>評価実施時期</b>	平成28年5月
<b>法令案等の名称・関連条項</b>	臨床研究法案第12条						
<b>規制の目的、内容及び必要性等</b>	<p>【現状及び問題点】 平成25年5月、ノバルティスファーマ社の高血圧症治療薬ディオバンに係る臨床研究において、同社が多額の資金提供を背景として、研究データの改ざん等の不適切な関与を行っていたことが明らかとなり、同事案を受けて平成26年4月に取りまとめられた「高血圧症治療薬の臨床研究事案を踏まえた対応及び再発防止策について」において、「データの信憑性に関して検証を行おうとしても、多くの関係資料が既に破棄されていた」ことや、「多額の研究資金が提供されているにもかかわらず、大学側研究責任者を中心としたデータ管理が不十分であった」ことが指摘されています。</p> <p>【規制の目的、内容】 特定臨床研究については、研究の対象者の生命・身体の安全性へのリスクがあることから、後に当該医薬品等に関する重大なリスクが発見された場合や、医薬品等製造販売業者等からの不適正な関与が疑われる場合に、臨床研究がどのように実施されたかということや、当該医薬品等を投与された対象者の情報について、追跡できるようにすることが必要です。そこで、特定臨床研究を実施する者に対して、特定臨床研究に関する記録の作成及び保存を義務付けます。また記録の作成を行わない、虚偽の記録を作成した、また記録を保存しなかった場合には、五十万円以下の罰金を課します。</p> <p>【規制の必要性】 現在、臨床研究に対する法規制は存在せず、臨床研究に携わる者に対しては「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年厚生労働省・文部科学省告示）の遵守が求められており、同指針のなかで、記録の作成と保存が求められていますが、法的拘束力のない指針であり、行政が強制力を持って指導・監督することができないため、上記のような法的措置を講ずる必要があります。</p>						
<b>想定される代替案</b>	情報の追跡可能性を確保するために、特定臨床研究実施者に対して、特定臨床研究の実施に関する記録の作成及び保存の努力義務を課しますが、罰則は課しません。						
<b>規制の費用</b>	<b>費用の要素</b>						<b>代替案の場合</b>
1 遵守費用	特定臨床研究を実施する者に対し、記録の作成や保存を行う作業負担が発生します。						特定臨床研究を実施する者に対し、記録の作成や保存を行う作業負担が発生します。
2 行政費用	特定臨床研究に関する記録の作成・保存義務が遵守されていない場合には、指導・監督を行い又は罰則をもって対応するための費用が発生します。						特定臨床研究に関する記録の作成・保存がなされていない場合には、指導・監督を行うための費用が発生します。
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。						違反した場合でも罰金が課せられないため、一部の特定臨床研究実施者が記録の作成や保存を行わない可能性があります。それにより、臨床研究に起因した重大な有害事象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。
<b>規制の便益</b>	<b>便益の要素</b>						<b>代替案の場合</b>
	臨床研究が終了した後に、当該臨床研究の対象者に重大な疾患が生じた場合や、医薬品等製造販売業者等からの不正な関与が疑われる場合であっても、保存してある記録を調査することによって、原因を究明することが出来ます。						記録の作成及び保存を行っている者が実施する臨床研究に参加している研究対象者は、研究終了後に重大な疾患が生じた場合でも、保存してある記録を調査することによって、原因を究明され、適切な治療をうけることができますが、記録の作成及び保存を行っていない者が実施する臨床研究においては、原因を究明することは困難です。また一部の特定臨床研究実施者が記録の作成及び保存を行っていないことによって、原因の究明がなされず臨床研究全体に対する信用が損なわれます。
<b>政策評価の結果 (費用と便益の関係の分析等)</b>	<p>本規制で得られる便益としては、特定臨床研究実施者に記録の作成や保存を義務付けることによって、臨床研究が終了した後であったとしても、保存してある記録を調査することによって、重大な疾患の発生原因を究明することができ、研究対象者に対し適切な治療を施すことができます。一方で、特定臨床研究実施者にとっては、記録の作成及び保存を行わなければならないという費用が生じます。これは原因究明を行うための必要最小限の費用であり、便益の方が高いと考えられます。次に、代替案との便益及び費用の比較をします。便益については、代替案では記録の作成及び保存を行わない特定臨床研究実施者が存在するため、規制の実効性が低く、本規制よりも便益は低いと考えられます。一方、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、臨床研究への信頼性が損なわれるという大きな社会的費用が生じうるため、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。以上のことから本規制の方が代替案よりも優れていることが分かります。</p>						
<b>有識者の見解その他関連事項</b>	平成26年4月にとりまとめられた「高血圧症治療薬の臨床研究事案を踏まえた対応及び再発防止策について」では、「国は、臨床研究関連資料の保管責任者を明確化するとともに、保管すべき資料の種類及び保管年数についても明確化し、臨床研究の実施機関の長にその遵守を求めるべきである」とされています。						
<b>レビューを行う時期又は条件</b>	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動案し、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ものとしています。						