

規制影響分析書要旨

規制の名称	特定臨床研究の実施に係る記録の作成保存義務	
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	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。	
	(根拠条文)	臨床研究法案第12条
想定される代替案	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、罰金は課しません。	
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。
(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。
(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。
想定される便益	新設・改廃する規制案	代替案
	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あり、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。
分析結果	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。	
有識者の見解その他関連事項	平成26年4月にとりまとえられた「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。	
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ものとしています。	
備考	-	