

## 規制の事前評価書

<b>政策の名称</b>	臨床研究審査委員会の認定		<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23～31条								
<b>規制の目的、内容及び必要性等</b>	<p><b>【現状及び問題点】</b> 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、「倫理審査委員会が歯止めにならなかったこと」が指摘され、倫理審査委員会の機能強化及び透明性確保が求められています。</p> <p><b>【規制の目的、内容】</b> 臨床研究に関する専門的な知識経験を有する者により構成される委員会であって、特定臨床研究の開始前に当該研究の実施の適否及び実施にあたって留意すべき事項について意見を述べること、及び、当該研究に起因すると疑われる疾病等が発生した場合に、当該疾病との原因の究明及び再発防止のために講ずべき措置について意見を述べること等（以下、「審査意見業務」という。）を業務とし、一定の要件を満たしたものについて、厚生労働大臣の認定を受けなければならないこととします。また、厚生労働大臣は、認定臨床研究審査委員会が認定の要件を満たさなくなったときその他審査等業務の適正な実施を確保するために必要があると認めるときに、認定委員会設置者に対し、報告徴収・立入検査や改善命令を行い、改善が見られない場合には、認定を取り消すことができるとします。</p> <p><b>【規制の必要性】</b> 上記で述べた通り、現在は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従って臨床研究を実施することが求められていますが、行政指導に法的拘束力がなく、また、実施計画を審査し臨床研究の実施の適否について意見を述べる倫理審査委員会の質にもばらつきがあります。 我が国の臨床研究に対する国内外の信頼を回復するためには、厚生労働大臣が一定の要件を満たした臨床研究審査委員会を認定することで、審査の質を担保し、また、認定臨床研究審査委員会に対して法律に基づく指導・監督を行うことにより、臨床研究の適正な実施を図る必要があります。</p>								
<b>想定される代替案</b>	臨床研究審査委員会が認定を受けることは任意とし、認定を受けずとも罰則は課しません。								
<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	臨床研究審査委員会の設置者は、認定を取得するために、厚生労働大臣に認定の申請を行う作業負担が発生します。						臨床研究審査委員会の設置者は、認定を取得するために、厚生労働大臣に認定の申請を行う作業負担が発生します。		
2 行政費用	臨床研究審査委員会の認定を行う費用が新たに発生します。また、認定臨床研究審査委員会が認定要件に適合しなくなったと認めるとき等には、報告徴収、立入検査、改善命令、認定取消しを行う費用が発生します。						臨床研究審査委員会の認定及び認定後に指導・監督を行う費用が発生します。		
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。						認定の取得は任意であるため、一部の臨床研究審査委員会の設置者は認定を取得しない可能性があります。それにより、臨床研究審査委員会の審査意見業務の質は担保されず、臨床研究の安全性が確保されません。		
<b>規制の便益</b>	<b>便益の要素</b>							<b>代替案の場合</b>	
		特定臨床研究に対する審査等業務を行う臨床研究審査委員会の設置者に対し、認定の取得を義務付けることにより、審査等業務の質を担保します。それにより、特定臨床研究はすべて認定臨床研究審査委員会の審査を受けることになるため、特定臨床研究の安全性の確保が促されます。						認定を受けていない臨床研究審査委員会を排除することができず、審査等業務の質が担保されません。認定臨床研究審査委員会の審査を受けずとも特定臨床研究を実施できるため、特定臨床研究の安全性が確保されず、研究対象者は安心して臨床研究に参加することができません。	
<b>政策評価の結果 (費用と便益の関係の分析等)</b>	<p>本規制により、想定される費用は、特定臨床研究の審査等業務を行う委員会の設置者は、厚生労働大臣の認定を取得する作業が発生することです。臨床研究は新たな医薬品等の開発にとって不可欠なものであり、国として臨床研究の実施を推進していくためには、臨床研究の対象者の安全性の確保の観点から、事前に厚生労働大臣による認定を受けた臨床研究審査委員会による審査を経て実施されることが必要であり、このような手続きを経ない場合には、研究対象者への健康被害だけでなく、研究対象者の臨床研究に対する不信心・不安感が増すこととなり、臨床研究の円滑な実施が妨げられ、新たな医薬品等の開発が阻害されます。この弊害による費用は、臨床研究審査委員会の認定を行う費用に比べて、大きいものです。よって、倫理審査委員会の認定取得を義務付けることは、臨床研究の安全な実施を通じて、研究対象者等の信頼を確保するために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、認定臨床研究審査委員会の審査等業務の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、認定臨床研究審査委員会の審査等業務の質が担保されず、特定臨床研究の安全な実施が確保されないため、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。</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、「倫理審査委員会が歯止めにならなかったこと」が指摘され、倫理審査委員会の機能強化及び透明性確保が求められています。								
<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。								