

規制の事前評価書

法律又は政令の名称：再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律案

規制の名称：再生医療等の安全性の確保等に関する法律の適用対象への細胞加工物を用いない遺伝子治療等の追加

規制の区分：新設、改正（拡充、緩和）、廃止 ※いずれかに○印を付す。

担当部局：厚生労働省医政局研究開発政策課

評価実施時期：令和6年2月

1 規制の目的、内容及び必要性

① 規制を実施しない場合の将来予測（ベースライン）

「規制の新設又は改廃を行わない場合に生じると予測される状況」について、明確かつ簡潔に記載する。なお、この「予測される状況」は5～10年後のことを想定しているが、課題によっては、現状をベースラインとすることもあり得るので、課題ごとに判断すること。（現状をベースラインとする理由も明記）

細胞加工物^(※1)を用いない遺伝子治療等を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。以下「再生医療等安全性確保法」という。）の適用対象に追加することで、現在法の適用対象となっている細胞加工物を用いる医療技術を用いて行われる医療と同様に、その提供に際して、提供計画の提出等を義務付けることとする。また、当該医療に用いる物^(※2)の製造に当たっては、現在許可等の対象となっている特定細胞加工物^(※3)の製造と同様に、厚生労働大臣の許可等を受けなければならないこととする（製造施設を医療機関に設置する場合、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）に基づく再生医療等製品の製造業の許可を受けている場合等には届出とする）。

当該措置を講じない場合、細胞加工物を用いない遺伝子治療等について、細胞加工物を用いる医療技術を用いて行われる医療と同様に感染症の伝播等のリスクがあるにもかかわらず、当該リスクへの対応が図られず、当該医療の迅速かつ安全な提供及び普及の促進に支障が生じるおそれがある。

（※1）人又は動物の細胞に培養その他の加工を施したもの。

（※2）医薬品医療機器等法の承認を受けた医薬品及び再生医療等製品を除く。

（※3）細胞加工物のうち医薬品医療機器等法の承認を受けた再生医療等製品以外のもの。

② 課題、課題発生の原因、課題解決手段の検討（新設にあつては、非規制手段との比較により規制手段を選択することの妥当性）

課題は何か。課題の原因は何か。課題を解決するため「規制」手段を選択した経緯（効果的、合理的な手段として、「規制」「非規制」の政策手段をそれぞれ比較検討した結果、「規制」手段を選択したこと）を明確かつ簡潔に記載する。

細胞加工物を用いない遺伝子治療等については、現行法の対象となっている細胞加工物を用いる再生医療等と同様に感染症の伝播やがん化等のリスクがあるため、その提供に際して、提供計画の提出等を義務付ける、当該医療に用いる物の製造について許可等の制度を設けるなど、現行の再生医療等安全性確保法の各規制により、当該リスクへの対応を図る必要がある。

このため、細胞加工物を用いない遺伝子治療等を再生医療等の安全性の確保等に関する法律の適用対象に追加することが適当である。

2 直接的な費用の把握

③ 「遵守費用」は金銭価値化（少なくとも定量化は必須）

「遵守費用」、「行政費用」について、それぞれ定量化又は金銭価値化した上で推計することが求められる。しかし、全てにおいて金銭価値化するなどは困難なことから、規制を導入した場合に、国民が当該規制を遵守するため負担することとなる「遵守費用」については、特別な理由がない限り金銭価値化を行い、少なくとも定量化して明示する。

遵守費用として、細胞加工物を用いない遺伝子治療等を提供しようとする医療機関において、厚生労働大臣への提供計画の提出等を行うための費用が生じる。また、当該医療に用いる物を製造する事業者において、製造に係る厚生労働大臣の許可等の申請や届出等を行うための費用が生じる。

行政費用として、細胞加工物を用いない遺伝子治療等の提供計画の確認や当該医療を提供する医療機関の監督等を行うための費用が生じる。また、当該医療に用いる物を製造する事業者の許可等に関する業務や、届出の受理、製造事業者への監督等を行うための費用が生じる。

④ 規制緩和の場合、モニタリングの必要性など、「行政費用」の増加の可能性に留意

規制緩和については、単に「緩和することで費用が発生しない」とするのではなく、緩和したことで悪影響が発生していないか等の観点から、行政としてモニタリングを行う必要が生じる場合があることから、当該規制緩和を検証し、必要に応じ「行政費用」として記載することが求められる。

（規制拡充のため該当せず）

3 直接的な効果（便益）の把握

⑤ 効果の項目の把握と主要な項目の定量化は可能な限り必要

規制の導入に伴い発生する費用を正当化するために効果を把握することは必須である。定性的に記載することは最低限であるが、可能な限り、規制により「何がどの程度どうなるのか」、つまり定量的に記載することが求められる。

細胞加工物を用いない遺伝子治療等について、その提供に係るリスクへの対応として、その提供に際して、提供計画の提出等を義務付けるとともに、当該医療に用いる物の安全性を確保すべく当該物の製造に当たり許可等を受けること等を義務付けることにより、当該医療の迅速かつ安全な提供及び普及の促進が図られ、医療の質及び保健衛生の向上に寄与することとなる。

⑥ 可能であれば便益（金銭価値化）を把握

把握（推定）された効果について、可能な場合は金銭価値化して「便益」を把握することが望ましい。

金銭価値化することは困難。

⑦ 規制緩和の場合は、それにより削減される遵守費用額を便益として推計

規制の導入に伴い要していた遵守費用は、緩和により消滅又は低減されると思われるが、これは緩和によりもたらされる結果（効果）であることから、緩和により削減される遵守費用額は便益として推計する必要がある。また、緩和の場合、規制が導入され事実が発生していることから、費用については定性的ではなく金銭価値化しての把握が強く求められている。

（規制拡充のため該当せず）

4 副次的な影響及び波及的な影響の把握

⑧ 当該規制による負の影響も含めた「副次的な影響及び波及的な影響」を把握することが必要

副次的な影響及び波及的な影響を把握し、記載する。

※ 波及的な影響のうち競争状況への影響については、「競争評価チェックリスト」の結果を活用して把握する。

副次的な影響及び波及的な影響は想定されない。

5 費用と効果（便益）の関係

- ⑨ 明らかとなった費用と効果（便益）の関係を分析し、効果（便益）が費用を正当化できるか検証

上記2～4を踏まえ、費用と効果（便益）の関係を分析し、記載する。分析方法は以下のとおり。

- ① 効果（便益）が複数案間でほぼ同一と予測される場合や、明らかに効果（便益）の方が費用より大きい場合等に、効果（便益）の詳細な分析を行わず、費用の大きさ及び負担先を中心に分析する費用分析
- ② 一定の定量化された効果を達成するために必要な費用を推計して、費用と効果の関係を分析する費用効果分析
- ③ 金銭価値化した費用と便益を推計して、費用と便益の関係を分析する費用便益分析

本措置により、上記のとおり追加の遵守費用や行政費用が生じることが想定される一方、細胞加工物を用いない遺伝子治療等で安全性が十分に確保されていないものが提供された場合、患者に健康被害が生じるおそれがあるとともに、再生医療等の普及が妨げられる事態になることも考えられるため、本措置により細胞加工物を用いない遺伝子治療等の安全な提供及び普及の促進が図られ、医療の質及び保健衛生の向上に寄与することの効果（便益）の方が、費用を大きく上回るものと考えられることから、本措置は適当である。

6 代替案との比較

- ⑩ 代替案は規制のオプション比較であり、各規制案を費用・効果（便益）の観点から比較考量し、採用案の妥当性を説明

代替案とは、「非規制手段」や現状を指すものではなく、規制内容のオプション（度合い）を差し、そのオプションとの比較により導入しようとする規制案の妥当性を説明する。

代替案として、細胞加工物を用いない遺伝子治療等に係る提供計画の提出等を努力義務とし、また、当該医療に用いる物の製造について許可等を受けることを求めず、製造した旨の事後報告のみを求める場合、当該医療を提供する前に当該提供計画の再生医療等提供基準への適合性を確認できず、また、当該医療に用いる物として安全性の確保がされていない物が製造される等により、安全性が十分に確保されていない医療が患者に提供され、患者に健康被害が生じるおそれが高まることから、本措置が妥当である。

7 その他の関連事項

⑪ 評価の活用状況等の明記

規制の検討段階やコンサルテーション段階で、事前評価を実施し、審議会や利害関係者からの情報収集などで当該評価を利用した場合は、その内容や結果について記載する。また、評価に用いたデータや文献等に関する情報について記載する。

本措置は、厚生科学審議会再生医療等評価部会において令和4年6月3日にとりまとめられた「再生医療等安全性確保法施行5年後の見直しに係る検討のとりまとめ」を踏まえたものである。

8 事後評価の実施時期等

⑫ 事後評価の実施時期の明記

事後評価については、規制導入から一定期間経過後に、行われることが望ましい。導入した規制について、費用、効果（便益）及び間接的な影響の面から検証する時期を事前評価の時点で明確にしておくことが望ましい。

なお、実施時期については、規制改革実施計画（平成26年6月24日閣議決定）を踏まえることとする。

本法案の施行後5年を目途として、本法案による改正後の再生医療等安全性確保法の施行の状況等を勘案し、必要があると認めるときは、本法案による改正後の再生医療等安全性確保法の規定について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとしている。

⑬ 事後評価の際、費用、効果（便益）及び間接的な影響を把握するための指標等をあらかじめ明確にする。

事後評価の際、どのように費用、効果（便益）及び間接的な影響を把握するのか、その把握に当たって必要となる指標を事前評価の時点で明確にしておくことが望ましい。規制内容によっては、事後評価までの間、モニタリングを行い、その結果を基に事後評価を行うことが必要となるものもあることに留意が必要。

指標の設定は困難。