

## 規制の事前評価書要旨

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	研究目的で研究対象者の心身に著しい負担を与える検査等を通常の医療の提供に追加して行う研究が臨床研究法の対象となる旨の明確化
規制の区分	改正(拡充)
担当部局	医政局研究開発政策課
評価実施時期	令和6年2月
規制の目的、内容及び必要性	<p>通常医療の提供として使用された医薬品等の有効性又は安全性を明らかにするために研究対象者の心身に著しい負担を与える検査等を当該医療の提供に追加して行う研究について、臨床研究法(平成29年法律第16号)の対象となる旨を法律の条文上で明確化することとする。(これに伴い、医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする目的(以下「研究目的」という。)で通常医療の提供に追加して行う検査等に当たり薬事承認を受けていない医薬品等の使用や薬事承認を受けている医薬品等の適応外使用を行う研究は臨床研究法上の特定臨床研究に該当するものとして、実施計画の提出等が義務付けられる。)</p> <p>当該措置を講じない場合、当該研究について研究対象者の生命・身体の安全が脅かされる可能性があるにもかかわらず、当該リスクへの対応が不十分となり、研究対象者の適切な保護が図られず、臨床研究の信頼の確保に支障が生じるおそれがある。</p>
直接的な費用の把握	<p>遵守費用として、通常医療の提供として使用された医薬品等の有効性又は安全性を明らかにするために研究対象者の心身に著しい負担を与える検査等を当該医療の提供に追加して行う研究のうち特定臨床研究となる研究を実施しようとする者において、厚生労働大臣への実施計画の提出等を行うための費用が生じる。</p> <p>行政費用として、当該研究の実施計画の確認や当該研究を実施する者の監督等を行うための費用が生じる。</p>
直接的な効果(便益)の把握	<p>通常医療の提供として使用された医薬品等の有効性又は安全性を明らかにするために研究対象者の心身に著しい負担を与える検査等を当該医療の提供に追加して行う研究について臨床研究法の対象となる旨を明確化することに伴い、このうち研究目的で通常医療の提供に追加して行う検査等に当たり薬事承認を受けていない医薬品等の使用や薬事承認を受けていない医薬品等の適応外使用を行う研究について臨床研究法上の特定臨床研究に該当するものとして、実施計画の提出等が義務付けられることにより、研究対象者の適切な保護が図られることで、臨床研究の信頼の確保につながり、その実施が推進され、保健衛生の向上に寄与することとなる。</p>
副次的な影響及び波及的な影響の把握	副次的な影響及び波及的な影響は想定されない。
費用と効果(便益)の把握	<p>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、通常医療の提供として使用された医薬品等の有効性又は安全性を明らかにするために研究対象者の心身に著しい負担を与える検査等を当該医療の提供に追加して行う研究のうち特定臨床研究となる研究が、法的義務を負うことなく実施された場合、研究対象者への健康被害はもちろん、研究対象者の臨床研究に対する不信感や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るおそれがあるため、本措置により研究対象者の適切な保護が図られることで、臨床研究の信頼の確保につながり、その実施が推進され、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と考えられることから、本措置は適当である。</p>

代替案との比較	代替案として、通常の医療の提供として使用された医薬品等の有効性又は安全性を明らかにするために研究対象者の心身に著しい負担を与える検査等を当該医療の提供に追加して行う研究のうち特定臨床研究となる研究について、実施計画の提出等を努力義務とする場合、当該研究を実施する前に当該実施計画の臨床研究実施基準への適合性を確認できず、安全性が十分に確保されていない研究が実施され、研究対象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。
その他の関連事項	本措置は、厚生科学審議会臨床研究部会において令和4年6月3日にとりまとめられた「臨床研究法施行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。
事後評価の実施時期等	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臨床研究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臨床研究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。