

## 規制影響分析書要旨

規制の名称	再生医療等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26年2月	
規制の新設・改廃の内容・目的	<p>再生医療等については、新しい医療でありその安全性が確立しておらず、再生医療等を実施した当初は健康被害が生じなくても、後に遺伝子等に起因する重大な疾患が生じる可能性が指摘されています。</p> <p>再生医療等の安全性を確保しつつ、その提供を推進していくためには、このように再生医療等を行ったときから一定期間経過後に疾患が生じた場合においても、その原因を究明し、再発の防止につなげていくことが重要です。</p> <p>そのためには、再生医療等がどのように提供されたかといったことを記録し、健康被害が生じた場合に当該記録を辿れるようにしておくことが必要です。</p> <p>そこで、再生医療等を行った医師又は歯科医師に対して、再生医療等に関する記録の作成を義務付け、医療機関の管理者に記録の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>	
	(根拠条文)	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)第16条、第62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、医師又は歯科医師に対して、再生医療等に関する記録の作成の努力義務を、医療機関の管理者には記録の保存の努力義務を課すこととします。	
想定される費用	新設・改廃する規制案	代替案
(遵守費用)	再生医療等を行う医師又は歯科医師及び医療機関の管理者は、記録の作成や保存を行うための費用が発生します。	再生医療等を行う、医師又は歯科医師及び医療機関の管理者は、記録の作成や保存を行うための費用が発生します。
(行政費用)	再生医療等に関する記録の作成・保存義務が遵守されているかについて監督を行うための費用が発生します。	特段の費用は発生しません。
(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、一部の医師又は歯科医師及び医療機関の管理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、再生医療に起因した重大な疾患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
(国民への便益)	再生医療等を受けてから相当な期間を経過した後に、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、原因を究明することができ、再発の防止が可能となります。	記録の作成及び保存を行っている医療機関において再生医療等を受けた場合には、相当な期間を経過した後に、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、原因を究明することが出来ますが、記録の作成及び保存を行っていない医療機関において重大な疾患が発生した場合には、原因を究明することは困難となります。
(関連業界への便益)	原因を究明し、健康被害を未然に防ぐための研究が更に進むことにより、再生医療等の実用化が促進されることがあげられます。	医療機関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再生医療等全体に対する信用が損なわれます。
分析結果	<p>本規制で得られる便益としては、医師又は歯科医師及び医療機関の管理者に記録の作成や保存を義務付けることによって、再生医療等が提供され、相当な期間が経過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ます。また原因を究明し、事故を未然に防ぐための研究が更に進むことにより、再生医療等の実用化が促進されることがあげられます。一方で、再生医療等を提供する側である、医師又は歯科医師及び医療機関の管理者にとっては、記録の作成及び保存を行うための費用が生じます。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。</p> <p>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、医師又は歯科医師及び医療機関の管理者が存在してしまうため、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、再生医療等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>	
有識者の見解その他関連事項	再生医療等の提供に関する記録保存義務については、厚生科学審議会科学技術部会再生医療の安全性確保と推進に関する専門委員会における議論において、再生医療等の安全性を確保するためには、トレーサビリティ(追跡可能性)を確保することが重要であるとの指摘がなされています。	
一定期間経過後の見直し(レビュー)を行う時期又は条件	再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行後5年以内に、法律の施行状況、再生医療等を取り巻く状況の変化等を勘案し、法律の規定に検討を加え、必要に応じ所要の措置を講じることとしています。	
備考	—	