

規制の事前評価書

政策の名称	特定臨床研究を実施する者に対する実施計画の策定及び届出の義務付け	担当部局名	医政局研究開発振興課	作成責任者名	神ノ田昌博	評価実施時期	平成28年5月
法令案等の名称・関連条項	臨床研究法案第4条、第5条						
規制の目的、内容及び必要性等	<p>【現状及び問題点】 医薬品・医療機器等を人に投与すること等により、その有効性や安全性を明らかにする臨床研究は、新たな医薬品・医療機器等の開発のために必要不可欠なものであり、その実施の促進を図ることは、国民の健康を守る観点から重要です。現在、臨床研究に対する法規制は存在せず、臨床研究に携わる者に対しては「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年厚生労働省・文部科学省告示)の遵守が求められています。 そのような中で、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、その後も我が国の主要な大学病院や大手製薬企業が関与した臨床研究の不適正事案が相次いで発覚し、我が国の臨床研究に対する国内外の信頼が大きく損なわれています。 このため、臨床研究について、法律に基づいてその適正な実施を確保するための制度を早急に導入することで、我が国の臨床研究に対する国内外の信頼を回復する必要があります。</p> <p>【規制の目的・内容】 本法案においては、臨床研究(医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性または安全性を明らかにする研究)のうち、①医薬品等製造販売業者等から資金等の提供を受けた者が実施する臨床研究、②未承認・適応外の医薬品等を用いる臨床研究を、研究対象者へのリスクが特に高い「特定臨床研究」として、規制の義務付けの対象とします。具体的には、厚生労働大臣は臨床研究を実施する者が遵守すべき臨床研究実施基準を定め、特定臨床研究を実施する者に対し、特定臨床研究の実施に関する計画(以下「実施計画」という。)の厚生労働大臣への提出を義務付けることとし、当該実施計画について、一定の要件を満たすものとして厚生労働大臣から認定を受けた認定臨床研究審査委員会への意見聴取を義務づけることとします。</p> <p>【規制の必要性】 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、特定臨床研究を実施する者に対し、臨床研究実施基準の遵守や、認定臨床研究審査委員会からの意見徴収等の一定の手続きを課すとともに、厚生労働大臣への実施計画の提出を求めることで行政としてその実施状況を的確に把握し、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>						
想定される代替案	特定臨床研究の実施状況の把握のため、臨床研究を実施した者は、厚生労働大臣に事後的に報告しなければならないこととします。						
規制の費用	費用の要素						代替案の場合
1 遵守費用	特定臨床研究を実施する前に、実施計画を策定し、認定臨床研究審査委員会での確認を経て厚生労働大臣に提出するという作業負担が発生します。						実施された臨床研究について、事後的に厚生労働大臣に報告を行うという作業負担が発生します。
2 行政費用	実施計画の届出を受理するための費用が新たに発生します。また、特定臨床研究実施者が実施計画通りに臨床研究を実施しない場合等には、報告徴収、立入検査、改善命令、実施制限命令を行うための費用が発生します。						事後的に実施報告を受理するための費用が新たに発生します。
3 その他の社会的費用	実施計画が臨床研究実施基準に適合しているかを確認する認定臨床研究審査委員会を組織する必要があります。						認定臨床研究審査委員会の審査を受けていないため、臨床研究の質が担保されず、研究対象者が安心して研究に参加できなくなります。
規制の便益	便益の要素						代替案の場合
	研究開始前に、認定臨床研究審査委員会の審査を義務付けることで、臨床研究の質を担保し、研究対象者の保護が図られます。また、研究対象者が安心して研究に参加できる環境を整備することで、臨床研究の実施を促進し、もって、新しい医薬品等の開発による保健衛生の向上に寄与します。						事後的に臨床研究の実施状況を把握することができませんが、事後の報告であるため、実施基準に違反した研究の実施を排除することはできず、臨床研究の対象者への健康被害の発生のおそれが高まります。
政策評価の結果 (費用と便益の関係の分析等)	<p>本規制により、想定される費用は、特定臨床研究を実施する者はあらかじめ、実施計画を策定し、認定臨床研究審査委員会での確認を経て厚生労働大臣に提出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自信・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、臨床研究を適切に届け出た実施計画に沿って実施する場合の費用に比べて、大きいものです。よって、特定臨床研究を実施する前に、実施計画を策定し、認定臨床研究審査委員会での確認を経て厚生労働大臣に提出することは臨床研究の実施に係る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、事前に臨床研究の実施基準への適合性が確認され、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、事後の報告によっては、予め実施計画の基準への適合性の確認した上で臨床研究が実施されず、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>						
有識者の見解その他関連事項	臨床研究に関する法規制の必要性については、平成26年12月11日にとりまとめられた「臨床研究に係る制度の在り方に関する報告書」においても記載されており、具体的には、欧米の規制を参考に一定の範囲の臨床研究については法規制が必要とされています。						
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動案し、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。						