

規制影響分析書要旨

規制の名称	臨床研究審査委員会の認定	
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28年5月	
規制の新設・改廃の内容・目的	<p>特定臨床研究に係る審査意見業務を実施する臨床研究審査委員会の設置者は、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ますとします。</p>	
	(根拠条文) 臨床研究法案第23条～31条	
想定される代替案	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。	
想定される費用	新設・改廃する規制案	代替案
(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。
(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。
(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。
想定される便益	新設・改廃する規制案	代替案
	<p>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。</p>	<p>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。</p>
分析結果	<p>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>	
有識者の見解その他関連事項	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。	
一定期間経過後の見直し(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。	
備考	-	