

規制の事前評価書

政策の名称	臨床研究に関する資金等の提供に関する措置の義務付け	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32～34条						
規制の目的、内容及び必要性等	<p>【現状及び問題点】 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。 現在、業界団体において、資金の提供にかかる自主ルールを策定し取組を進めておりますが、法律に基づく規制がなくその実行性は担保されておりません。 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】 臨床研究に対する国民の信頼を確保するため、医薬品等製造販売業者等は、臨床研究の資金等の提供を行うときは契約を締結して行うこととするとともに、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報を公表しなければならないこととします。</p> <p>【規制の必要性】 上述で述べたとおり、現在、臨床研究に関する資金等の提供に関する法律による規制はありません。 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、臨床研究を実施する者に対し一定の規制を課すことに加え、医薬品等製造販売業者等による臨床研究に関する資金等の提供について透明性の確保を図る必要性があります。</p>						
想定される代替案	医薬品等製造販売業者等は、臨床研究の資金等の提供を行うときは契約を締結して行うよう努めるとともに、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報を公表するよう努め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	契約の締結、情報の公表を行うための費用が発生します。	契約の締結、情報の公表を行う場合には、改正案と同様の費用が発生します。					
2 行政費用	措置を講じない事業者に対して、勧告、企業名公表、報告徴収、立入検査等を行うための費用が新たに発生します。	措置を講じない事業者に対して、指導・助言を行うための費用が新たに発生します。					
3 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。	契約の締結や情報の公表を行わない事業者が存在する場合には、臨床研究に対する信頼の確保が十分に実現されないおそれがあります。					
規制の便益	便益の要素	代替案の場合					
	臨床研究に関する資金等の提供に関する透明性を確保し、臨床研究に対する信頼を確保することで、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。	代替案においても、一定の措置が講じられ、臨床研究に対する一定程度の信頼が確保される効果は期待されますが、努力義務にとどまるため全ての事業者において十分に措置が実施されず、その便益は限定的となる可能性があります。					
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、事業者等において費用が発生するものの、臨床研究に関する資金等の提供に関する透明性が確保され、臨床研究に対する国民の信頼が確保されることで、臨床研究の実施が促進されます。これにより生じる新しい医薬品等の開発による保健衛生の向上という便益は、費用を大きく上回るものであり、適切な規制であると考えられます。 一方、代替案においては、改正案と比較して、事業者等における費用が軽減されるものの、努力義務であることから事業者において措置が十分に実施されないおそれがあるため、その便益は限定的になると考えられ、必ずしもその便益が費用を上回るとは言えないことから、改正案の方が適切であると考えられます。</p>						
有識者の見解その他関連事項	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、次のとおり記載されております。 ・医薬品・医療機器等の研究開発に際し、産学連携の中で必然的に生じる利益相反については、資金提供等の透明性をもって管理することが必要である。製薬企業等が提供する資金等の開示については、業界が自主的に取組を進めているところであるが、透明性の確保を進めるため、製薬企業等に対してより一層の努力を求めるべきであり、行政は製薬企業等の取組状況も踏まえ、法的措置も視野に対応を検討すべきである。						
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。						