

付録1 厚生労働省が試行的実施を行った保健医療関連の規制影響分析

規制影響分析書(改廃)

規制の名称	日本脳炎ワクチンの第3期予防接種の廃止				
担当部局等	厚生労働省健康局結核感染症課 電話番号: 03-3595-2257 e-mail: yobousesshu@mhlw.go.jp (関係部局等)なし				
公表日	平成17年6月3日				
規制の内容・目的	<p>予防接種法に基づく日本脳炎の定期的予防接種は、現在第1期(生後6月～生後90月)、第2期(9歳～12歳)及び第3期(14歳、15歳)と行われているが、今般、我が国における日本脳炎の流行状況、第3期予防接種の効果等にかんがみ、第3期予防接種のみ廃止し、予防接種による発症予防効果を保ちながらも、行政コスト・社会コストの軽減及び副反応による健康被害のリスクの減少させることとする。</p> <p>予防接種法第2条第2項及び第3条第1項、予防接種施行令第1条の2</p>				
想定され得る 選択肢	◆選択肢1:	日本脳炎ワクチン第3期予防接種の廃止			
	◆選択肢2:	日本脳炎ワクチン第3期予防接種の維持			
	◆選択肢3:				
	◆選択肢4:				
期待される効果(望ましい影響)	効果の要素	選択肢1の場合	選択肢2の場合	選択肢3の場合	選択肢4の場合
	国民への便益	第3期予防接種の接種率が50%と低いにもかかわらず、その対象者である10歳台後半の発症者がほとんどいない(22年間で1名)ことから、個人の発症予防効果が下がらない中で、接種機会コストが減少する。(効果分類:A)	個人の発症予防効果は変わらない。(効果分類:B)		
	関連業界への便益	(1)ワクチン製造業者: ワクチンの使用量全体としては減少する(約65万件分)と考えられる。(効果分類:C) (2)接種医療機関: 接種のための受診者数は減少する。(効果分類:C)	(1)ワクチン製造業者: ワクチンの使用量全体に変化はない。(効果分類:B) (2)接種医療機関: 接種のための受診者数に変化はない。(効果分類:B)		
	社会的便益	(1)予防接種による発症予防効果が保たれると考えられることから、変化はない。(効果分類:B) (2)予防接種の副反応による健康被害が減少	変化なし。(効果分類:B)		

		することによる医療費等の社会コストが減少する。(効果分類:A)			
	負担の要素	選択肢1の場合	選択肢2の場合	選択肢3の場合	選択肢4の場合
想定される負担(望ましくない影響)	実施に要する負担(行政コスト)	日本脳炎ワクチンの接種数は減少し、ワクチン及び接種体制を整備・確保するための行政コストが減少する。(負担分類:A)	変化なし。(負担分類:B)		
	実施により生ずる負担(遵守コスト)	(1)ワクチン製造業界:日本脳炎ワクチン接種数が減少するため、導入後、一時的には在庫・流通コストが増大する。(負担分類:C) (2)接種医療機関:全体として大きな変化はないと考えられる。(負担分類:B)	(1)ワクチン製造業界:変化なし。(負担分類:B) (2)接種医療機関:変化なし。(負担分類:B)		
	その他の負担(社会コスト)	個人の発症予防効果が下がらない中で、副反応による健康被害のリスクが減少する。(負担分類:A)	個人の発症予防効果が下がらないのに接種機会コスト及び副反応による健康被害のリスクを残置させる。(負担分類:B)		
各選択肢間の比較(分析結果)	以上の選択肢について比較分析を行った結果、第3期予防接種を廃止しても個人の発症予防効果は下がらず、むしろ、予防接種に必要なコストを削減し、予防接種の副反応による健康被害及びこれにかかる医療費等を減少させることができることから、日本脳炎ワクチン第3期予防接種の廃止が政策目的を達成する上で適切な手段であるとの結論に達した。				
備考	予防接種に関する検討会中間報告書(平成17年3月)において、全国一律に第3期の接種を継続する必要性は必ずしも高くなく、定期の予防接種の対象から第3期を除外しても差し支えないとする意見が多数を占めた旨の報告がされている。				
レビュー時期	平成22年3月末までに行うものとする。				

(注1)効果分類については、「A:現状より望ましい影響が増進する場合」、「B:現状と変わらない場合」、「C:現状より望ましい影響が減少する場合」として、A~Cのいずれかを記入する。

(注2)負担分類については、「A:現状より望ましくない影響が軽減される場合」、「B:現状と変わらない場合」、「C:現状より望ましくない影響が増加する場合」として、A~Cのいずれかを記入する。

(注3)本分析書は、「厚生労働省における規制影響分析の試行的実施に関する実施要領」に沿って試行的に作成したものであり、計測指標等について今後変更される可能性がある。

規制影響分析書(設定)

規制の名称	麻疹及び風疹の2回接種の導入				
担当部局等	厚生労働省健康局結核感染症課 電話番号: 03-3595-2257 e-mail: yobousesshu@mhlw.go.jp (関係部局等)なし				
公表日	平成 17 年 6 月 3 日				
規制の内容・目的	<p>予防接種法に基づく麻疹及び風疹の定期的予防接種は、現在、生後12ヶ月～90ヶ月の間にそれぞれ1回ずつ行われているところであるが、今般、麻疹及び風疹の2回接種の導入を行い、生後12～18ヶ月及び就学前の6ヶ月の間にそれぞれ1回ずつ我が国における麻疹及び風疹の根絶のための対策を強化することとする。</p>				
根拠条文等:	予防接種法第2条第2項及び第3条第1項、予防接種法施行令第1条の2				
想定され得る 選択肢	◆選択肢1:	麻疹及び風疹の2回接種の導入			
	◆選択肢2:	麻疹及び風疹の1回接種の維持			
	◆選択肢3:				
	◆選択肢4:				
期待される効果(望ましい影響)	効果の要素	選択肢1の場合	選択肢2の場合	選択肢3の場合	選択肢4の場合
国民への 便益	国民への便益	(1)麻疹・風疹の対策の強化により、麻疹についてはこれによる重症例及び死亡例が減少する。風疹については、発病のリスクが減少するとともに、妊娠時の感染による先天性風疹症候群の予防となる。(効果分類:A) (2)接種数が増加するため、接種者及びその保護者の肉体的・精神的及び経済的な負担(まれに生ずる副反応による健康被害を含む。)は増加する。ただし、混合ワクチンを使用した場合には接種数は変わらないため、接種にかかるコストが増加する可能性はあるが、これ以外の負担は変わらない。(効果分類:C)	麻疹及び風疹の患者の発生に大きな変化はない。 (効果分類:B)		
	関連業界への 便益	(1)ワクチン製造業界:ワクチンの使用量は大きく増加する。(効果分類:A) (2)接種医療機関:接種のための受診者数は増加する。(効果分類:A)	(1)ワクチン製造業界:ワクチンの使用量には変化はない。(効果分類:B) (2)接種医療機関:接種のための受診者数に変化はない。(効果分類:B)		

	社会的便益	小児の重症疾患である麻疹の対策の強化により、この治療にかかる医療費等の社会コストが削減される。 麻疹については、妊婦への感染に伴う流産数が減少するとともに、先天性麻疹症候群の発生が減少する。 (効果分類:A)	麻疹及び風疹の患者の発生に変化はなく、従前どおり定期的な流行が繰り返される。(効果分類:B)		
	負担の要素	選択肢1の場合	選択肢2の場合	選択肢3の場合	選択肢4の場合
	実施に要する負担(行政コスト)	接種コストは増加する。接種医療機関の十分でない地域では、接種体制の確保に行政コストを要するところが見込まれる。(負担分類:C)	変化なし。(負担分類:B)		
想定される負担(望ましくない影響)	実施により生ずる負担(遵守コスト)	(1)ワクチン製造業界:導入後、一時的に単抗原ワクチンの製造量を拡大するコストが必要となる。(負担分類:C) (2)接種医療機関:医療機関の十分でない地域では、接種医療機関における接種体制の確保に要する負担の増加が予測される。(負担分類:C)	(1)ワクチン製造業界:変化なし。(負担分類:B) (2)接種医療機関:変化なし。(負担分類:B)		
	その他の負担(社会コスト)	変化なし。(負担分類:B)	変化なし。(負担分類:B)		
各選択肢間の比較(分析結果)	以上の選択肢について比較分析を行った結果、2回接種の導入により、これに必要なコストは増加するものの、麻疹による重症例及び死亡例の減少並びに風疹による発病リスクの減少及び妊娠時の感染による先天性麻疹症候群の予防などの国民への便益が生じ、また、麻疹及び風疹の感染が減少することにより、医療費の削減等の社会的便益も生じることから、麻疹及び風疹の2回接種の導入が政策目的を達成する上で適切な手段であるとの結論に達した。				
備考	予防接種に関する第2回検討会中間報告書(平成17年3月)において麻疹・風疹対策の強化のために麻疹風疹混合生ワクチンによる2回接種を導入すべき旨の報告がされている。				
レビュー時期	平成22年3月末までに行うものとする。				

(注1)効果分類については、「A:現状より望ましい影響が増進する場合」、「B:現状と変わらない場合」、「C:現状より望ましい影響が減少する場合」として、A～Cのいずれかを記入する。

(注2)負担分類については、「A:現状より望ましくない影響が軽減される場合」、「B:現状と変わらない場合」、「C:現状より望ましくない影響が増加する場合」として、A～Cのいずれかを記入する。

(注3)本分析書は、「厚生労働省における規制影響分析の試行的実施に関する実施要領」に沿って試行的に作成したものであり、計測指標等について今後変更される可能性がある。

規制影響分析書(設定・改廃)

規制の名称	毒物及び劇物指定令等の改正(劇物の指定及び除外)				
担当部局等	厚生労働省医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室 電話番号：03-5253-1111(内線 2798)				
公表日	平成 17 年 11 月 30 日				
規制の内容・目的	<p>毒物及び劇物取締法においては、人や動物が飲んだ入り、吸い込んだり、あるいは皮膚や粘膜に付着した際に、生理的有害を加えるものについて毒物又は劇物に指定し、保健衛生上の有害防止の観点から、その製造、輸入、販売について登録を義務づける等の規制がかけられている。前回の毒物及び劇物指定令の一部改正(平成 17 年 3 月 24 日)以降、OECDのSIDS文書等から新たに国において得られた知見について、同法第 23 条の 2 の規定により平成 17 年 9 月 22 日に開催された薬事・食品衛生審議会分科会毒物劇物部会において意見を聴取したところ、同審議会の基準(http://www.nihs.go.jp/law/dokugeki/kijun.pdf に公開)に基づき劇物に指定すること等が適当との回答を得たことから、(1)劇物として取締りを行う必要が認められるものを劇物に指定するとともに、(2)劇物として取締りを行う必要性が認められないものについて、劇物の指定を解除することとした。</p> <p>※劇物の指定等の根拠となる知見については、薬事・食品衛生審議会分科会毒物劇物部会(公開審議)の会議資料を参照のこと。</p>				
	根拠条文	毒物及び劇物取締法別表2第94号、毒物及び劇物指定令第2条第1項			
想定され得る 選択肢	◆選択肢1:	劇物の指定及び除外を行う			
	◆選択肢2:	劇物の指定及び除外を行わない(現状維持)			
	◆選択肢3:				
	◆選択肢4:				
期待される効果(望ましい影響)	効果の要素	選択肢1の場合	選択肢2の場合	選択肢3の場合	選択肢4の場合
	国民への便益	<p>(1) 毒性があると判明した化学物質を規制することで当該物質の適正な流通が確保され、健康被害の防止が図られる。</p> <p>(2) 毒性が無いと判明した化学物質を規制対象から除外することで、当該物質の販売等について、規制遵守に係るコストが削減され、当該化学物質を含有する化学商品が安価に購入できるようになることが考えられる。</p> <p>(効果分類:A)</p>	<p>(1) 毒性があると判明した化学物質を規制しない場合、当該物質の適正な流通が確保されず、健康被害の防止が図られない。</p> <p>(2) 毒性の無いと判明した化学物質を規制対象から除外しない場合、当該物質の販売等について、規制遵守に係るコストが削減されず、当該化学物質を含有する化学商品が安価に購入できない。</p> <p>(効果分類:B)</p>		
	関連業界への	(1) 毒性があると判明した化学物質を	(1) 毒性のあると判明した化学物質		

	便益	規制することで、末端に至るまで毒性物質の適正な流通が図られ、製造者等が予期しない健康被害等の発生の恐れが減少する。 (2) 毒性が無いと判明した化学物質を規制対象から除外することで、当該物質の販売等について、規制遵守に係るコストが削減される。 (効果分類:A)	を規制しない場合、末端に至るまで毒性物質の適正な流通が図られず、製造者等が予期しない健康被害等の発生の恐れがある。 (2) 毒性の無いと判明した化学物質を規制対象から除外しない場合、当該物質の販売等について、規制遵守に係るコストが残る。 (効果分類:B)		
	社会的便益	(1) 毒性があると判明した化学物質を規制することで、毒物及び劇物取締法の適正な制度運用を確保できる。 (2) 毒性が無いと判明した化学物質を規制対象から除外することで、毒物及び劇物取締法の適正な制度運用を確保できる。 (効果分類:A)	(1) 毒性があると判明した化学物質を規制しない場合、毒物及び劇物取締法の適正な制度運用を確保できない。 (2) 毒性が無いと判明した化学物質を規制対象から除外しない場合、毒物及び劇物取締法の適正な制度運用を確保できない。 (効果分類:C)		
想定される負担(望ましくない影響)	負担の要素	選択肢1の場合	選択肢2の場合	選択肢3の場合	選択肢4の場合
	実施に要する負担(行政コスト)	(1) 今般指定される化学物質の登録、登録の更新等の審査を行うに当たっての事務コストが発生する。 (2) 除外される化学物質に係る登録等事務コストが今後不要になる。 (負担分類:B)	(1) 毒性のあると判明した化学物質の規制を行わないため、事務コストは変わらない。 (2) 除外される化学物質に係る登録等不要な事務コストは、引き続き必要となる。 (負担分類:B)		
	実施により生ずる負担(遵守コスト)	(1) 今般指定される化学物質の販売等について登録等の義務が課される。 (2) 除外される化学物質に係る遵守コストは、今後不要になる。 (負担分類:B)	(1) 毒性のあると判明した化学物質の規制を行わないため、変わらない。 (2) 毒性のないと判明した化学物質に係る遵守コストは、引き続き必要となる。 (負担分類:B)		
	その他の負担(社会コスト)	(1) 毒性があると判明した化学物質の適正な流通が図られ、事故や健康被害の可能性を低下させることにつながり、	(1) 毒性があると判明した化学物質の適正な流通が図られず、事故や健康被害の可能性が残り、それらが発		

	<p>それらが発生した場合の事故対応や治療に要するコストが軽減される。</p> <p>(2) 除外される化学物質に係る不必要な規制遵守や管理に係るコストが不要になる。</p> <p>(負担分類:A)</p>	<p>生した場合の事故対応や治療に要するコストが生ずる可能性が残る。</p> <p>(2) 毒性がないと判明した化学物質に係る規制遵守や管理に係るコストが、引き続き必要となる。</p> <p>(負担分類:B)</p>		
各選択肢間の比較(分析結果)	<p>以上の選択肢について比較分析を行った結果、毒性のある化学物質を規制することで、国民等の保健衛生上の危害を防止でき、かつ毒性のある化学物質により発生する事故等の処理に係るコスト等を軽減できるため、毒物及び劇物指定令等の改正(劇物の指定及び除外)が、政策目的を達成する上で最も適切な手段であるとの結論に達した。</p>			
備考	<p>薬事・食品衛生審議会答申(平成17年9月30日)において劇物の指定及び除外について適当とされている。</p>			
レビュー時期	<p>おおよそ1年を目処に、それまでに国において得られた新たな知見に基づき、毒物及び劇物取締法第23条の2の規定により薬事・食品衛生審議会の意見を聴取し、毒物又は劇物の指定等を行う。前回の薬事・食品衛生審議会分科会毒物劇物部会は、平成16年10月5日に開催され、毒物及び劇物指定令の一部改正は、平成17年3月24日に行われた。</p>			

(注1) 効果分類については、「A:現状より望ましい影響が増進する場合」、「B:現状と変わらない場合」、「C:現状より望ましい影響が減少する場合」として、A～Cのいずれかを記入する。

(注2) 負担分類については、「A:現状より望ましくない影響が軽減される場合」、「B:現状と変わらない場合」、「C:現状より望ましくない影響が増加する場合」として、A～Cのいずれかを記入する。

(注3) 本分析書は、「厚生労働省における規制影響分析の試行的実施に関する実施要領」に沿って試行的に作成したものであり、計測指標等について今後変更される可能性がある。

付録2 規制改革・民間開放推進会議 第10回規制見直し基準WG
議事概要および総務省説明資料抜粋(平成17年11月18日)

<p>ては良くないと思うかどうか。 また、今やっている政策評価と、規制影響分析を連動させたら体系的ではないかと思うが、その工夫はされているのか。</p> <p>(岩田政策評価官) パラツキがあることは確か。中身を見ると、必要性を記述しているに止まるものもあるし、一方、数値的な分析について意欲的な取組をしているところもある。平均点を取ればいいということではなく、両い方に合わせていく、また更に上の点を取っていくというように意識していくといったことが重要。</p> <p>今執行しているRIAのアウトプットは、規制に関する政策評価。RIAは手法・考え方の部分であり、政策評価という出口の部分だけでなく、企画立案段階でもその手法を使うべきという議論も研究会でなされた。我々としては、出口としての政策評価をしっかりしたものとして作るには、当然事前の意思決定のプロセスでも使わなければその議論に卒ならないものであり、また、政策評価の資料として事後的に公表することが、検証可能性・再現性を担保するものではないかと思っている。</p> <p>(鈴木主査) 全ての規制が対象にならないと機体的に範囲に考える必要はないと思うが、何らかの線引きは、いつ頃までに出そうなのか。</p> <p>(岩田政策評価官) 規制の事前評価は、新設と改廃が主要な対象となるが、フローベースで見ると、毎年制定される数は、法律が100件弱ぐらい、政令がその3倍ぐらい、省令がそのまた5、6倍、告示が4,000とか5,000とかいうレベルである。その全てが規制に関わるものではないが、抜けがないかチェックしていくことになる。それら全てについて対象とすることは、慎重に検討しなければならぬ。</p> <p>また、内容的に、規制と言っても、人を殺してはいけないといった社会倫理規範から、申請書類の書き方・枚数といったものまで色々なものがあるが、国民の権利・義務に関わるものをどう捉えていくかが重要。今後のスケジュールについては、具体的に個々の規制を業務付けるかどうかという議論となってくるが、まずはどういいう規制があるかを考える。それから、制度改正になるので、内閣法制局ときちんと議論しなければいけない。さらに運用するためのガイドラインを作成する必要があります。以上の作業が必要となり、我々としていつまでには必ずできずとは言えない。</p>	<p>第10回規制見直し基準WG 議事概要</p> <p>平成17年11月18日(金) 15:30~16:00 水田町合同庁舎1階 第4会議室</p> <p>【議題】 総務省ヒアリング ○規制影響分析(RIA)に関する検討状況について</p> <p>○当会議出席者 鈴木主査、原主査、安全専門委員、大橋専門委員、山本専門委員</p> <p>○総務省出席者 総務省行政評価局 政策評価官 岩田 一彦 総務省行政評価局政策評価官室 総務評価監視調査官 新井 謙一</p> <p>【議事概要】</p> <p>(1) 総務省より、配布資料に沿って説明。</p> <p>(2) 意見交換 (大橋専門委員) 執行実施が進展してきたことを踏まえて、各省の感度は変わってきたのかどうか。賛成するところが増えたのかどうか。</p> <p>(岩田政策評価官) 各省には、議論の過程、考え方を全てお知らせしている。手法が確立していないから時期尚早であるという意見は、一省も頂いていない。ほとんどの省で既に着手して頂いている。全ての規制についてではないかもしれないが、内閣府の実施要領に基づいて着手し積み重ねてきており、その事実は非常に重いこと。その積み重ねはこれからも当然続いていく。</p> <p>内査は今のレベルが必ずしも十分なものではないかもしれないが、数量的・定量的な比較分析ができている役割もある。そのレベルに各省がまずは追いつくこと、そして全体のレベルを上げていくことが重要。この1年はかなり進んだのではないかと思う。</p> <p>(原主査) 省庁によって、取組が熱心なところと、やらなければいけないからやっているところと、温度差があるのではないかと思うが、統一的・機動的な形での政策評価をやって頂きたいので、評価にパラツキがあっ</p>
--	---

<p>(鈴木主査) どれぐらいの時期が目安となるのか。</p> <p>(岩田政策評価官) 常識的なところでは、2年も3年も先とは思っていない。</p> <p>(鈴木主査) 所管省庁が作成したRIAについては、行政評価局がチェック機能を持つのか。</p> <p>(岩田政策評価官) 評価法上、政策全般について各省は、政策評価した結果を公表することにも、総務省に送付することになっている。総務省としては、レベルアップするための評価の質のチェックをやっている。仮に、お手盛りになっているとすれば、認定してやり直してもらい、あるいは、場合によっては、総務省が所管府省に代わって評価するという法律上の仕組みがある。ただ、あまりレベルが高くないからというのではなく、本件については、育てていくという目で見ていく必要があるのではないかと思っている。</p> <p>(鈴木主査) 規制の終期について、我々も取り上げているが、そちらの研究会では議論があったのか。</p> <p>(岩田政策評価官) 具体的には研究会の中間報告では議論していない。</p> <p>(事務局) 一義的には我々で取り扱うことになるかと思う。</p> <p>(安念専門委員) いつまで経っても定性的な評価しかできないのであれば、それはやめて貰うということではないか。それはカンでやっているという。数字にできないような評価が続くのであれば、その評価は意味がない。自分で規制の有用性を立証できないのであれば、規制はやめるのが当然。その方向でご検討頂くのが筋ではないか。育てることも結構なことだが、評価すること自体に意味があるのではない。是非とも、そういう方針で、ご検討頂けないか。</p> <p>(鈴木主査) 我々が、ここで、例えば20年経ったらどんな規制もやめるということもできるが、そちらで検討して貰うことはできないか。</p> <p>(岩田政策評価官) 一般論として、政策評価制度では、各省は主要な政策</p>	<p>を定期的に見直すこととなっている。ただ、1個1個の条項について見直す方が良いのか、政策全体のパフォーマンスの中で規制を見直す方が良いのか。もう一つ考えなければいけないのは、既にできている法律を見直す契機として、政策評価だけからやるのは難しいのではないか。そのためには何かの観点が必要。規制改革・民間開放推進会議のように、原則、営業ではなく民業でやるというような観点が必要なのではないか。</p> <p>(安念専門委員) それは、原型的にはコストパフォーマンスの問題ではないか。投入したコスト以上のベネフィットがなければやめるのは当然のこと。</p> <p>(鈴木主査) 規制の時効みたいなものが必要。</p> <p>(大橋専門委員) 記憶では、既に閣議決定で、新たな規制を作る時の法律の附則に見直し規定をおくことが決まっていたはず。ただ、実効度はあまり芳しくないのではないか。</p> <p>(新井総括評価監視調査官) 規制の新設審査は、総務省行政管理局、財務省主計局、内閣法制局が分担してやっているが、そういった中で、規制を導入する場合は、原則、見直し条項を盛り込みなさいというように個々に新設審査がなされていると承知している。</p> <p>(鈴木主査) 大変ご苦労をおかけしているが、我々の答申としては、RIAの義務化をすべきである。またその手法・範囲は総務省の研究会の結論を踏まえて目標としては18年度を目途として整備しなさい、というようなイメージのものを考えている。</p> <p>(大橋専門委員) 老練ながら、規制とは何かという議論をすると、神学論争になってエントドレスになりかねないので、ある程度の切り切りで作業をして貰いたい。</p> <p>(安念専門委員) そこでいう規制とは、古典的な行政法的な発想、つまり法治国思想に基づき人民の権利を制限し、もしくは新たな義務を課するようなものを中核として定義されそうなのか。</p> <p>(岩田政策評価官) そこは検討しているが、古典的なものが中核的であることは否定できない。</p>
--	---

(安全専門委員) 最も広くは、個人のビヘイビアに何らかのインセンティブ構造の変化をもたらすものを全部規制だと言ってしまうは、例えば公共事業も入るだろうが、それとも、権利・義務中核の概念で行きそうなのか。

(岩田政策評価官) 事前評価を義務付けるという法律上の要件なので、施行するためには何らかの枠が必要。ただ、1回決めてそれで終わりではなく、義務付けていない部分についても自主的なものは義務し、レベルが上がっていきば枠を広げることにはできる。何段階かの手順で、必要な規制の事前評価の枠を広げていく方が良いのではないか。いわゆる権利・義務とは違うイメージの規制的なものを排除するとは言わないが、最初から必ず入れるとまでは約束できない。

(鈴木主査) 今日はどうも作り難うございました。

以上

1. はじめに

規制については、第2次行革審「公的規制の緩和等に関する答申」(昭和63年12月)において「公的規制は、一般に、国や地方公共団体が企業・国民の活動に対して特定の政策目的の実現のために関与・介入するものを指す」とされ、「規制緩和と白書(平成12年12月)」においても、この答申を基に、規制の体系的整理を行い、規制の現状を説明しているところである。

そうした規制は、特定の政策目的の実現のため設けられるものであるが、国民の権利を制限し、義務を課すものであり、多額の金銭的費用を発生させるもの、規制を受ける者の活動を過度に制約するものがあるもの、国民にとっても潜在的に大きな負担を発生させる可能性を持つものもあると指摘されている(「政策評価制度の在り方に関する最終報告」(政策評価の手法等に関する研究会・平成12年12月))。

このような規制の性質を踏まえ、規制の新設、改廃等の政策の決定に際し、規制について事前評価を実施し、その結果を政策決定の有用な情報として提供し、判断の材料とすることは、極めて重要であり、「規制改革・民間開放推進3か年計画」(平成16年3月19日閣議決定、17年3月25日改定。以下、これを「推進計画」という。)など累次の閣議決定において、規制の政策評価の積極的な実施や規制影響分析(RIA: Regulatory Impact Analysis)の導入を推進することとされ、政策評価に関する取組が進んでいるところである。

また、総務省では、本年6月17日に取りまとめた「政策評価制度に関する見直しの方向性」において、規制の事前評価を義務付ける対象の合理的な範囲や評価を実施する時点など早期義務付けに向けた具体的な枠組みの検討を行うこととしてしているところである。

規制の事前評価の早期義務付けに向けた具体的な枠組みの検討に資するため本年9月に総務省行政評価局に設けられた当研究会は、これらの方針を受け、これまでの議論において、同局に平成15年9月から16年7月まで設置されていた「規制に関する政策評価の手法に関する研究会」において調査・分析を行った先行する諸外国のRIAの取組などを参考にするとともに、推進計画に基づいて、平成16年10月から各府省において試行されているRIAの取組の成果を踏まえ、我が国における規制の事前評価の在り方について検討を重ね、以下のとおり中間的な整理を行うものがある。

* 規制影響分析(RIA): 規制の導入や修正に際し、実施に当たって決定されるコストや便益といった影響を客観的に分析し、公表することにより、規制制定過程における客観性と透明性の向上を目指す手法
(「規制改革・民間開放推進3か年計画」(改定))

1 はじめに

2 これまでの取組の実績と成果について

3 規制の事前評価の枠組みについて

- (1) 規制の事前評価の目的・意義
- (2) 評価法の枠組みの下での事前評価
- (3) 事前評価の対象
- (4) 事前評価の手法・ガイドライン
- (5) 事前評価の取組に当たっての考え方
- (6) 事前評価における留意事項等
- (7) 規制制定過程における事前評価の位置付け
- (8) 評価書の公表の時点等

4 今後の取組について

2 これまでの取組の実績と成果について

前述のとおり、推進計画など累次の間議決定を踏まえ、政府において規制の政策評価に関する取組が鋭意進められてきたところであり、「規制に関する政策評価の手法に関する研究会」において、規制の政策評価を制度化している諸外国の取組を把握し、我が国において取り組む際考慮すべき事項の整理を行い、報告書を取りまとめたところである(平成 16 年 7 月)。

その主な内容は、以下のとおりである。

- (1) RIAは以下のツールとして整理でき、合意形成に資するものである。
 - (i) 客観性・透明性ある意思決定のための事前分析ツール
 - (ii) 国民・事業者への説明責任を果たすためのツール
- (2) 評価制度を所管する機関が策定した評価のガイドラインで示されている基本的考え方を踏まえつつ、各行政機関の個別の評価事例では実務上可能な範囲で分析が実施されている。

また、評価のガイドラインにおいて、費用・便益要素の個々を可能な限り、定量化、金銭価値化すべきとされているが、評価事例についてみると、以下のことと言える。

 - (i) 便益については、定性的記述で整理する事例も少なくない。
 - (ii) 費用については、可能な範囲で金銭価値化されている。
 - (iii) 厳密な費用・便益の値(例：費用便益比)を算出するのが目的ではなく「規制がもたらす便益は、その費用を正当化し得る」ことを示すことが目的と考えられる。
- (3) 精緻なモデル等を用いた高度な経済分析を追求するより、政策の意思決定・合意形成過程で活用することを念頭に置いた、政策実務上で行われている実用的な分析である。
- (4) 規制制定過程の早期から分析に着手されている。検討の進捗に伴って徐々に分析内容が充実している。
- (5) 対象範囲として、①法律及び下位法令を対象とするもの又は法律を除き下位法令を対象とするもの、②経済的影響の大きいものを対象とするものなどの例がある。

我が国では、平成 16 年 3 月の推進計画において、平成 16 年度から RIA を試行的に実施することとされ、また、RIA についての分析項目例等が示されたところである。平成 16 年 8 月には、「規制影響分析(RIA)の試行的実施に関する実施要領」(内閣府)が作成され、当該要領を踏まえて、同年 10 月から、各府省において RIA が試行的に

実施されているところである。本年 6 月 10 日時点で 79 件(10 月 1 日現在で 103 件)の試行事例が積み重ねられており、中には、分析において定量的な記述を行ったものや定性的な記述であっても工夫を凝らしたものなど着実に取組が進捗してきていると言える。

(参考 1) 推進計画に記載された分析項目例は、以下のとおり。

- (イ) 規制の内容(規制の目的・必要性等を含む。)
- (ロ) 規制の費用分析(規制実施による行政コスト、遵守コスト、社会コストの推計)
- (ハ) 規制の便益分析(規制実施による産業界や国民への便益、社会的便益の推計)
- (ニ) 規定できる代替手段との比較考慮
- (ホ) 規制を見直す条件
- (ヘ) レビューを行う時期

(参考 2) 実施要領に記載された分析項目は、以下のとおり。

- ① 規制の内容・目的
- ② 期待される効果
- ③ 想定される負担
- ④ 想定できる代替手段との比較考慮
- ⑤ 相考(行政者の見解等)
- ⑥ レビューを行う時期

3 規制の事前評価の枠組みについて

「行政機関が行う政策の評価に関する法律（平成13年法律第86号）」（以下「評価法」という。）の枠組みの下で、規制の事前評価を義務付けるため、評価の目的・意義、評価法における位置付け、評価の対象、評価の手法などの面から、具体的な枠組みを示す必要があるため、以下のように、一定の考え方を示すこととした。

(1) 規制の事前評価の目的・意義

規制は、政策評価の対象である政策に位置付けられるものであるが、規制の国民生活又は社会経済への影響の大きさを考えると、評価の実施に当たって、規制の事前評価の目的・意義を十分に認識することが重要である。

規制について適切な合意形成を図る観点から、規制の事前評価を行うことは、

- ① 規制による影響を分析・評価することなどを通じて、政策の質の向上に資することにも、
- ② 適切な政策の選択のために有用な情報を提供するため、評価を行い、その評価内容を公表すること等により説明責任を果たし、国民・利害関係者の理解等に資すると考えられる。

我が国の規制制定過程において、こうした規制の事前評価を進めていくことで、規制の新設、改廃に係る評価作業における分析内容等が、広く議論の共通の土台として活用されることが期待される。

(2) 評価法の枠組みの下での事前評価

評価法の枠組みの下では、同法第9条に規定する「次に掲げる要件に該当する政策として個々の研究開発、公共事業及び政府開発援助を実施することを目的とする政策その他の政策のうち政令で定めるもの」について事前評価が義務付けられ、その要件として、「国民生活若しくは社会経済に相当程度の影響を及ぼすこと・・・が見込まれること」(第1号)及び「事前評価の方法が開発されていること」(第2号)の2つが定められている。現在、それらの要件を満たすものとして、同法施行令は、研究開

発、公共事業、政府開発援助の3分野(以下「義務付け3分野」という。)を定めており、また、同令は、義務付け3分野について、それぞれ同令第3条各号に規定する一定額以上の費用が見込まれるものを対象として限定している。

規制についても、義務付け3分野と同様、評価法第9条の要件を満たすものについて、義務付けの対象と位置付けることができるが、同法第1号の要件については、規制のうち一定のものを対象とし、同法施行令で費用面での限定をかけている義務付け3分野と同様に、何らかの限定をかけることにより、同要件は満たされているといえる。

さらに、評価法第9条第2号の要件については、これまでの取組の実績・成果を踏まえ、同法の枠組みの下で、規制の事前評価を義務付ける段階に来ているといえる。

そのため、義務付け3分野と同様に、規制の事前評価の義務付けに向けて、必要な対応についての検討を早急に行う必要がある。

(3) 事前評価の対象

- ① 評価法の枠組みの下での事前評価の義務付け対象としては、上述の要件があることに加え、評価になじまないもの、負担と効果に関する分析を行う意義に乏しいものを除くなど、あらゆる規制ではなく、一定のものを対象とすることが適当である。そして、今後は、法制的な整理も進めながら、具体化の作業をしていく必要がある。

なお、これまでの意見を踏まえ、現時点では、以下のような論点があり、今後、更に検討を進めていきたい。

ア 規制を緩和・廃止する場合は、義務付けの対象から除いてもよいのではないかと考えられる場合であっても、そのプラス、マイナスの影響を分析することで、適切な規制の程度の決定に資する場合があるなど、影響を分析する意義があるものがあること、一方で規制緩和の政策であっても、他面では規制強化の要素を有するものがあることなど、様々なものが考えられることから、規制を緩和・廃止する場合を、一律に対象から除外するべきではない。

イ 例えば、給付行政において提出が求められている申請書類の一部の様式の変更など軽微なものについては、一面で規制の要素もあるが、義務付け対象から除いてもよいのではない。

ウ 法律上の規定としては、許認可等の条項と合わせて、取消、変更、是正命令等の条項又は許認可等の条件や遵守基準に関する条項が設けられている場合がある。そうしたものに關する評価の単位(ユニット)としては、それらの条項を一括することで、負担と効果の分析がより適切になるものと考えられるのではないかと(僚のユニットの問題)。また、上位法令(「法令」とは、法律、命令及び告示をいう。以下同し。)と下位法令の規定内容について、どういった単位で、評価をすることが適切か(僚のユニットの問題)。これらのユニットの問題について、規制の新設、改廃の別を考慮し、具体的に考えるべきではないかと。

② RIAの試行事例において、RIAの対象とした法令のレベルを考察すると、法律のみに規定される内容のもの、政令、省令又は告示に規定される内容のもの、政令と省令、省令と告示のように複数の法令等のレベルにまたがる内容のものについてRIAが実施されている。そして、それらの法令等の規定をみると、法律事項のみで規制内容が明らかなもの、法律では制度の大枠が示され、具体的に負担を定める範囲や内容は、下位法令で明らかにされるものなど、様々な法令の構成、定め方が異なる。

評価の対象については、こうした規制に関する規定が置かれる法令のレベルとの関係についての検討も行う必要があるが、この点については、現在までに、以下のような議論があり、今後、更に検討を進めていきたい。

ア 内閣提出の法律によって、規制の新設、改廃をするものは、事前評価を行うべきである。

イ 下位法令で規定されるものについても、規制による具体的な負担や効果が下位法令で明らかになるものがあり、それらの中にも評価法第9条第1号の事前評価を義務付ける要件である「国民生活若しくは社会経済に相当程度の影響を及ぼすこと・・・」が見込まれるものがある。一方で、下位法令で規定するもの全てについて対象とすることについては、それらの分量が相当程度に上り行政実務上のフィージビリティの確保にも配慮する必要があること等に留意する必要がある。

③ 以上の①、②を踏まえ、事前評価の義務付けについては、一定のものを対象とすべきであると考え、

一方、事前評価が義務付けられる規制以外の規制については、各府省が、評価法上の政策評価として自主的な評価を行うことは望ましいことから、そうした取組を促進するための方策も検討する必要がある。

(4) 事前評価の手法・ガイドライン

規制の事前評価の手法としては、平成16年度から試行されているRIAの手法や諸外国の取組例を踏まえ実施していくことが必要である。

評価法及び同法施行令は、事前評価の義務付けの対象を定めるものであり、評価を実際に進めていくに当たっては、各府省の取組に資するよう、諸外国と同様に、事前評価の進め方(分析項目、留意すべき点等)、評価のタイミング等、規制制定過程での活用などについてガイドライン等を作成する必要がある。

なお、その際、ガイドライン等は上記(3)③にも資するものとすべきである。

(5) 事前評価の取組に当たつての考え方

政策評価については、評価法第3条に規定するよう、政策効果を政策の特性に応じた合理的な手法を用い、できる限り定量的に把握し、必要性、効率性又は有効性等の観点から評価を行うことが求められている。

規制の事前評価についても、他の政策と同様、現状及び規制の新設、改廃の必要性を分かりやすく、論理的に記述することが、上記の法の趣旨等から必要である。

さらに、客観的な分析によって、効率性等の観点から評価を行うためには、評価法及び諸外国のガイドラインの記述でも示されているとおり、負担面及び効果面での影響をできる限り定量化(可能であれば金額価値化)して分析することが求められている。

ただし、当初から、精緻な分析を画一的に求めることは、過度に行政コストが増加すること、必要な対策を適切に適切に行うことに支障がありうること等の理由から、各府省の評価経験、評価事例の継続的な蓄積によって徐々に分析のレベルを上げていくという取組の基本的なスタンスを持つことが適切である。

(6) 事前評価における留意事項等

各府省は所管する規制の特性に応じて、創意工夫の上取り組んでいくことが必要となるが、事前評価は、将来的な予測を行うという特性上、効果について精度の高い

分析は、困難な場合が多いため、例えば以下のような留意事項、取組の工夫例等について、上述のガイドライン等において示すことも重要である。

<留意事項>

- (1) 規制の新設、改廃による影響は、少なくとも当該規制の新設、改廃がなされていない状況と比較し説明すること。また、数値の差を検討するときは、それらの比較考量の結果もできるだけ分りやすく説明すること
- (2) 分析の結果に止まらず、例えば、以下のようなのについても分りやすく説明すること

① 具体的な負担の要素、効果の要素

② 負担や効果の帰着先

③ 効果の発生過程

- (3) 効果に比して、負担については、定量化(金銭価値化)が行いやすい面があるので、なるべく定量化するよう努めること
- (4) 定量化が困難で、定性的に分析する場合であっても、論理的にその分析結果を説明すること

<工夫例>

- (1) 明らかに規制の効果より大きいとみられる場合は負担面に集中して分析する
- (2) 不確実性のあるもの等について、ある程度幅をもった数値を用いて分析する
- (3) データや正確な情報がないこと等から精緻な定量化が困難であっても、一定の条件を置いた推計値や予想値を活用する
- (4) 外部検証可能性(再現性等)を確保するため、可能な範囲で、客観性の確保に留意するとともに、分析に用いたデータやその所在を明らかにする

(7) 規制制定過程における事前評価の位置付け

RIAは、規制の企画立案作業や最終決定に有用な情報を提供するために用いることが重要であり、できる限り早期に開始することが有効である。
また、結論の後付け的な評価の形骸化を避けるためにも、事前評価のプロセスにおいて、各府省の政策評価担当組織と政策所管部局、政策評価担当組織と法令の取りまとめ部局等の連携を進めていくことが重要である。

さらに、規制制定過程の客観性と透明性の一層の向上を図るため、学識経験者や利害関係者の側から必要なデータ、情報の提供や意見を挙げ、規制の企画立案プロセスにおいて審議会等を活用したり、規制の事前評価のプロセスにおいて学識経験者の知見の活用を積極的に行うことが望ましい。

(規制制定過程のイメージは別添資料を参照)

(8) 評価書の公表の時点等

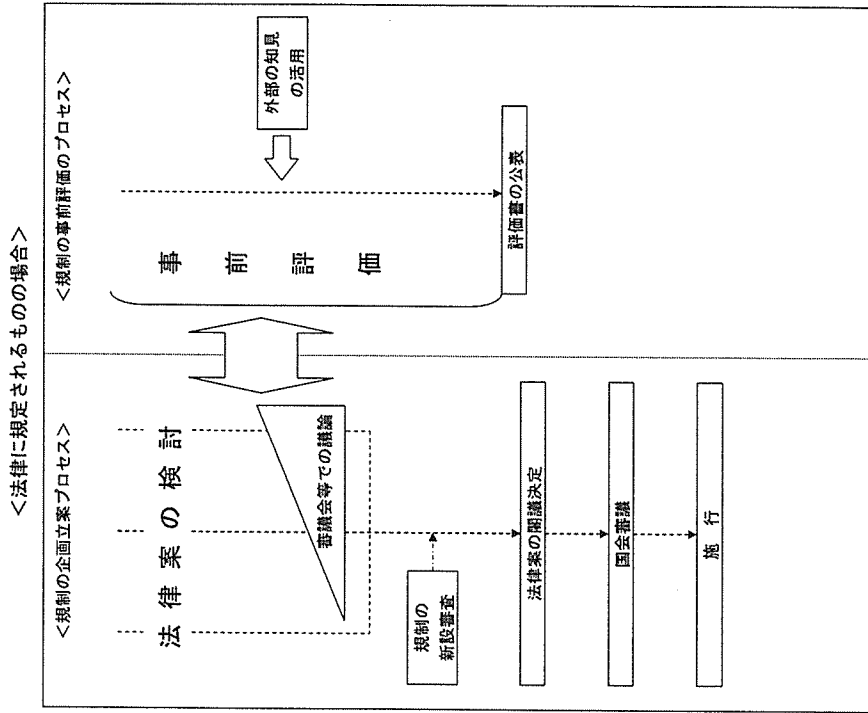
- ① 規制は、法令の制定・改廃という形態を伴うものであることから、評価書の公表の時点は、法令の企画立案との関係で整理することが適切である。

規制の新設、改廃が法律案の企画立案を伴う場合、評価書の公表は、評価法の目的に照らすと、少なくとも法律案の閣議決定までに行うべきである。このことにより、国会の審議に有用な情報が提供されることに資する面もあると考えられる。

下位法令の企画立案を伴う場合は、「行政手続法(平成5年法律第88号)」に定められた意見公募手続において、広く一般の意見を求める際に命令等の案と合わせて公示する関連資料として評価書を公示すべきである。

- ② 規制の事前評価については、推進計画等にに基づいて行われている関係機関の新設審査においても活用されることも重要である。

規制制定過程のイメージ

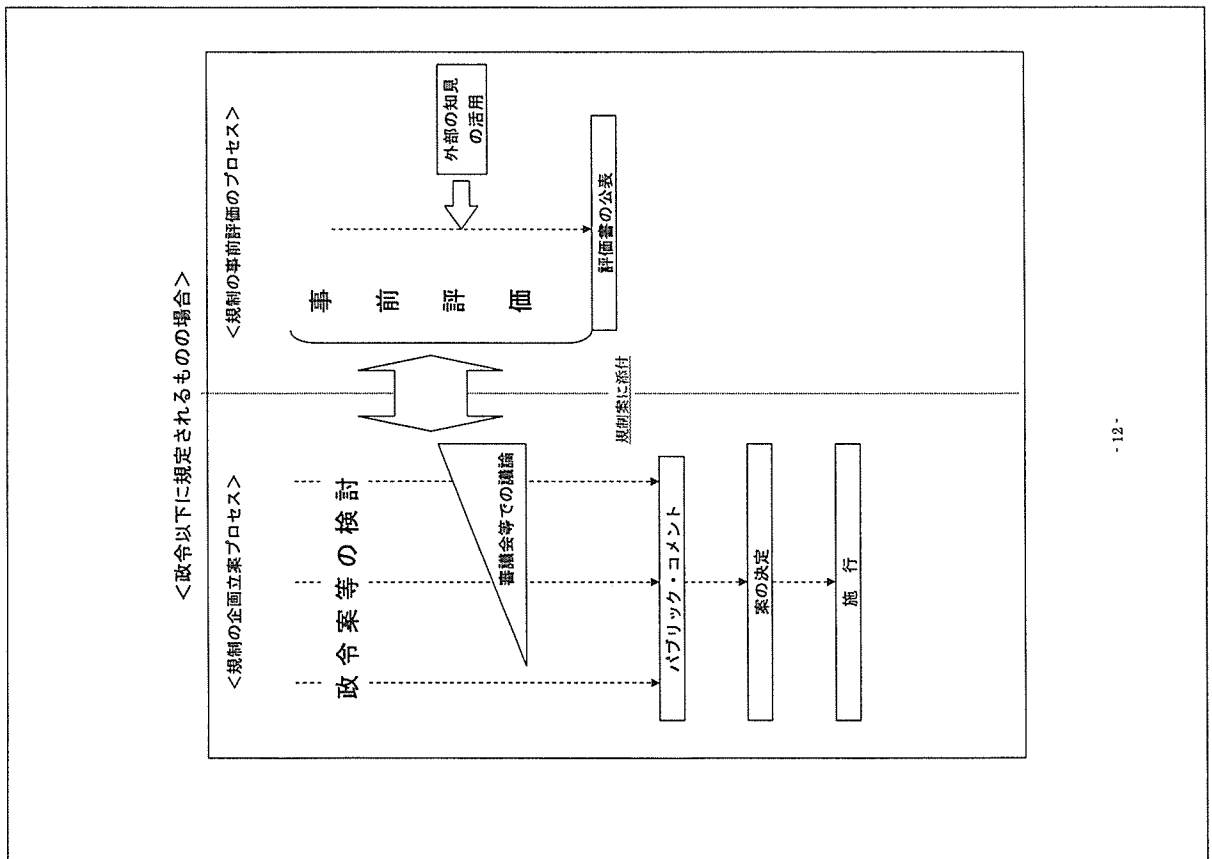


4 今後の取組について

我が国におけるRIAの取組は、この中間報告の時点で既に100件を超える実績が重ねられたところである。試行的実施であり、取組状況は各府省で様々であるが、件的にも、内容的にも着実な進展をみている。

先行する諸外国におけるRIAも、一朝一夕に現在の状況に至ったものではないことを考えると、我が国においても、継続的で不断の取組が重要であると考えられる。そのためには、我が国の様々な規制の特性に応じた評価を行い、質の高い政策を選択できるような評価内容の向上が図られるとともに、国民に説明する責務を適切に果たしていくという精神に立った取組が必要である。

当研究会は、政府において今後、規制の事前評価の在り方に関する検討を行うに当たっては、本中間報告の内容を活かされることを期待するとともに、当研究会としては、規制の事前評価の早期義務付けと義務付け後の適切な評価の実施に向け、①対象範囲の詳細な検討、②評価を行うユニット、③ガイドラインなどについて、今後更に検討を進めていきたいと考えている。



○参考資料

1	規制の政策評価に関する研究会の検討経過	1
2	規制の政策評価に関する研究会開催要領	2
3	公共規制の緩和等に関する答申（昭和63年12月1日第2次行革審）（抄）	4
4	規制緩和白書（平成12年12月）（抄）	5
5	政策評価制度の在り方に関する最終報告（平成12年12月）（抄）	7
6	政策評価に関する基本方針（平成13年12月28日閣議決定）（抄）	9
7	規制改革の推進に関する第3次答申（平成15年12月22日総合規制改革会議）（抄）	10
8	規制改革・民間開放推進3か年計画（改定）（平成17年3月25日閣議決定）（抄）	11
9	政策評価制度に関する見直しの方向性（平成17年6月17日総務省）（抄）	14
10	規制影響分析（R I A）の行政的実施状況について（平成17年6月29日総務省）（概要）	15
11	各府省におけるR I A執行結果の参考事例（平成17年3月現在）	22
12	R I Aの執行結果（平成17年6月29日公表分）の根拠法令整理表	35
13	行政機関が行う政策の評価に関する法律（平成13年法律第86号）（抄）	36
14	行政機関が行う政策の評価に関する法律施行令（平成13年政令第323号）（抄）	37
15	行政手続法（平成5年法律第88号）（抄）	38
16	諸外国のR I Aの取組例	41
17	規制に関する政策評価の手法に関する調査研究報告書（平成16年7月）（概要）	46

1 規制の政策評価に関する研究会の検討経過

第1回 平成17年9月8日（木）10：00～12：00

○座長選任

○議事

- ・これまでの主な経緯
- ・「規制」について
- ・政策評価法令における事前評価について
- ・R I A試行的状況
- ・義務付けに向けて想定される論点について
- ・スケジュールについて
- ・フリートーキング

第2回 平成17年10月4日（火）10：00～12：00

○議事

- ・規制の新設審査等について
- ・今後検討すべき主な論点について

第3回 平成17年10月25日（火）10：00～12：00

○議事

- ・規制の事前評価の在り方について

第4回 平成17年11月16日（水）10：00～12：00

○議事

- ・中間報告（案）について

「規制の政策評価に関する研究会」研究協力者
(敬称略、50音順)

氏名	所属等(職名)
荒川 潤	株式会社UFJ総合研究所政策研究事業本部 公共経営・公共政策部公共経営グループ長・主任研究員
金本 良嗣	東京大学大学院経済学研究科・公共政策大学院教授 (政策評価・独立行政法人評価委員会政策評価分科会長)
岸本 充生	独立行政法人産業技術総合研究所化学物質リスク管理研究センター研究員
北森 勝利	財団法人日本電子通信協会電気通信個人情報保護推進センター所長
田辺 國昭	東京大学大学院法政学治学研究科教授 (政策評価・独立行政法人評価委員会臨時委員)
中泉 拓也	関東学院大学経済学部助教授
新村 保子	評論家 (政策評価・独立行政法人評価委員会委員)

2 規制の政策評価に関する研究会開催要領

総務省行政評価局
総務課政策評価審議室
政策評価官室

1 開催目的

規制の事前評価については、「政策評価に関する基本方針」(平成13年12月28日閣議決定)において、「規制改革の推進に関する累次の閣議決定の趣旨を踏まえ、政策評価に必要な情報・データの収集を進め、積極的に実施に向けて取り組むものとする」とされている。

また、「規制改革・民間開放推進3か年計画(改定)」(平成17年3月25日閣議決定)においても、規制制定過程における客観性と透明性の向上を目指す手法として、規制影響分析(RIA)の導入を推進することが盛り込まれ、総務省に対しても、平成16年度から各府省において実施されている試行的なRIAの実施状況の把握・分析、取りまとめを行うとともに、各府省への情報等の提供や調査研究等を積極的に進めることが求められている。

総務省としても、本年6月17日に取りまとめた「政策評価制度に関する見直しの方針性」において、「今後、各府省が行った試行的なRIAについてより詳細に分析し、評価手法の開発の推進状況について検証することにも、事前評価を義務付ける対象の合理的な範囲や評価を実施する時点など早期義務付けに向けた具体的な枠組みの検討を行うこととしたところである。

このため、今後総務省が各府省のRIAの試行結果を踏まえながら、「行政機関が行う政策の評価に関する法律」(平成13年法律第86号)の枠組みの下での規制の事前評価の義務付けに向けた取組を進めるに当たり、有識者からの知見を得るため、本研究会を開催する。

2 検討事項

- ORIAの試行的実施状況の検証
- 枠組みの検討
 - ・事前評価の義務付け範囲
 - ・事前評価のタイミング等

3 開催方法

本研究会は、総務課長及び政策評価官が主宰し、平成17年9月以降、必要に依り随時開催する。

4 研究協力者

本研究会の研究協力者は、別紙の政策評価に造詣の深い有識者とする。

5 庶務

本研究会の庶務は、行政評価局総務課政策評価審議室及び政策評価官室が行う。

3 公的規制の緩和等に関する答申（抄）

〔昭和63年12月1日
臨時行政改革推進審議会〕

I 規制緩和の基本的考え方

1 公的規制の意義及び現状と評価

（公的規制の意義）

（1）公的規制は、一般に、国や地方公共団体が企業・国民の活動に対して特定の政策目的の実現のために関与・介入するものを指す。それは許認可等の手段による規制を典型として、その他にも許認可等に付随して、あるいはそれとは別個に行われる規制的な行政指導や価格・支料等の規制的な関与などがある。

許認可等は、その根拠をなす法令数で約1,100件、その中に含まれる派生的な許認可や報告制を含めれば、公的規制は更に広範囲となる。規制的な関与についても、産業活動等を含めれば、公的規制は更に広範囲となる。規制的な関与についても、国のみならず、地方公共団体も都道府県・市町村のそれぞれのレベルで条例や要綱等により多様な規制を行っている。

このように公的規制は、各般の分野において、様々な手段により、企業・国民の経済社会活動に対して影響を及ぼしており、公的規制の在り方については、これら全体を通じて検討を行う必要がある。

4 規制緩和と白書（抄）

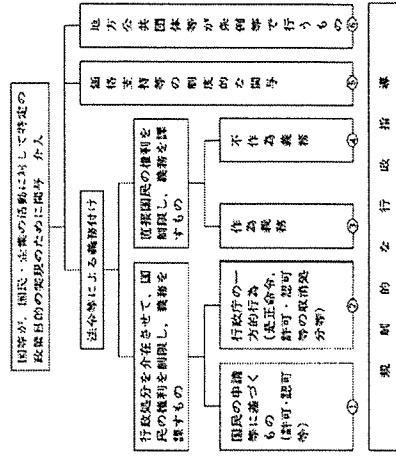
〔2000年12月
総務庁〕

第3部 公的規制の現状

第1章 公的規制の目的等

「公的規制」についての法令上の定義はないが、1988年12月1日の第2次行政改革の「公的規制の緩和等に関する答申」は、「公的規制は、一般に、国や地方公共団体が企業・国民の活動に対して特定の政策目的の実現のために関与・介入するものを指す。それは、許認可等の手段による規制を典型として、その他にも許認可等に付随して、あるいはそれとは別個に行われる規制的な行政指導や価格・支料等の規制的な関与などがある。と比較的広範囲にとらえている。これを、体系的に整理すると、第3-1-1図のようになる。

第3-1-1図 公的規制の体系



〔例〕

- ① 営業開始の許可、施設・設備の変更の認可、運賃・料金の設定（変更）の認可、製品・施設等に關する検査など
- ② 基準や法令に違反した場合等における改善命令、営業停止命令、許可・認可等の取消処分など
- ③ 指定された期間内における業務開始義務、運賃、契約条件等の揭示義務、成分等の表示義務、帳簿の記載・備付け義務など
- ④ 地業等の兼業の禁止、不当な勧誘等の禁止、公衆の利便を阻害する行為の禁止、名義貸しの