

厚生労働科学研究費補助金
地域健康危機管理研究事業

地域保健分野における規制影響分析の
方法論に関する調査研究

平成 18 年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 大久保 一郎

平成 19(2007)年 3 月

目 次

I. 総括研究報告	
地域保健分野における規制影響分析の方法論に関する調査研究	3
大久保 一郎	
II. 分担研究報告	
1. 保健医療セクターでの規制影響分析の方法論に関する国際比較調査 ----	9
近藤 正英	
(資料) Framework for the Triage of Regulatory Submissions (カナダ)	
(資料) User's guide to the best practice regulation handbook	
(オーストラリア)	
(資料) A Guide to Preparing Regulatory Impact Statements	
(ニュージーランド)	
2. 医療経済評価の政策利用と規制影響の評価に関する研究	68
福田 敬	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	74
IV. 研究成果の刊行物・別刷	75

厚生労働科学研究費補助金（地域健康危機管理研究事業）
総括研究報告書

地域保健分野における規制影響分析の方法論に関する調査研究

主任研究者 大久保 一郎 筑波大学大学院人間総合科学研究科教授

研究要旨

規制影響分析を、地域保健分野での規制政策の策定時に実施するための方法論を確立するために、1) 諸外国での先行する取り組み、2) わが国の厚生労働省での規制影響分析の試行的実施に関する取り組み、3) 他省庁の取り組みを、我が国の地域保健分野および保健医療セクターでの規制政策の文脈に応用するという観点から、文献調査、ヒアリング調査等を通じて比較検討した。規制影響分析の経験を積み重ねてきている諸外国では、保健医療セクターに特有な問題点に焦点を合わせたような規制影響分析のガイドライン、ガイダンス、マニュアル等はまとめられていなかった。わが国の他省庁での取り組みの中には、その所管する分野での規制の特徴に合わせた精緻な費用便益分析のガイドラインを用意するような事例も見られるが、厚生労働省での経験とその所管する分野の規制対象の多様性を鑑み、できるだけ実務で使用しやすい簡便な手引き書を、編集し、総合研究報告書へ添える。

分担研究者

福田 敬	東京大学大学院 薬学系研究科 客員助教授
近藤 正英	筑波大学大学院 人間総合科学研究科 講師

の規制政策の策定時に実施するための方法論を確立することである。規制とは厚生労働行政のあらゆる側面にとられる可能性のある手法であり、その新設や改廃は行政の大きな役割のひとつである。こうした行政手法をとる場合に規制影響評価という事前評価が義務づけられることは、よりよき行政、よりよき政策の実現にとっては、望ましいことであるとは考えられるが、この新たな分析という手続きを、厚生労働行政の実務の中でどのよう

A. 研究目的

本研究の目的は、我が国の規制改革の文脈のなかで、試行的実施が進んでいる規制影響分析を、地域保健分野で

に運用していくのかということには、明らかではなく、地域保健分野の規制を中心とした保健医療セクターでの多様な規制に対して規制影響分析をどのようにとりまとめていくのかという方法論を確立することはきわめて重要である。

B. 研究方法

わが国での規制政策の策定過程への規制影響分析の導入は、1990年代半ばから進んできている一連の国の政策評価への取り組みの中で、規制の事前評価として欧米など諸外国において1980年代以降行われてきている手法を取り入れるものである。この取り入れ方に関しては、総務省行政評価局がまとめた「規制影響分析（RIA）の試行的実施に関する実施要領」（平成16年8月13日）にしたがって、12府省が試行を行ってきているところである。この実施要領では、結果の公表様式としての規制影響分析書のフォーマットが示され、そのうえで、各分析項目に関して簡潔な分析事例が示されているが、個別の事案に関してどの程度の分析を行うのかという点に関しては、各府省の判断にゆだねられている。

このような動向をふまえ、本研究では、1）諸外国での先行する取り組みにおける規制影響分析の方法論の調査、2）わが国の厚生労働省での規制影響分析の試行的実施に関する取り組みの分析、3）他省庁の取り組みの調査、4）規制影響分析の研究的試行

としての事例研究の、4つの課題に取り組み、これらの結果をふまえて、できるだけ実務で使用しやすい簡便な手引き書を策定することとした。

1）諸外国での先行する取り組みにおける規制影響分析の方法論の調査では、諸外国の行政文書を中心とした文献調査を行ったうえで、行政手法としての規制影響分析に関する国際的な情報共有を行ってきているOECDの担当部局、及び、規制影響分析の経験に富みわが国の「規制影響分析（RIA）の試行的実施に関する実施要領」に示された方法に参考になる可能性が高いと考えられるイギリス、カナダ、オーストラリアの4カ国の保健省等を訪問し担当者を対象としてヒアリング調査を行った。

2）わが国の厚生労働省での規制影響分析の試行的実施に関する取り組みの分析では、厚生労働省が保健分野で試行的実施として行った規制影響分析でとられた方法論を分析した。

3）他省庁の取り組みの調査では、文献調査として、他省庁が試行的実施の結果として公表した規制影響分析書の内容の分析、及び、他分野での規制影響分析の手引き等の準備状況に関する調査を行った。

4）規制影響分析の研究的試行としての事例研究では、医薬品の承認・保険適用等に伴う経済評価に関する仮想的な規制政策に関する規制影響分析の試行を製薬企業等の利害関係者を対象としたヒアリングを含めた形で行った。

(倫理面への配慮)

本研究は政策決定過程に制度的に組み込まれる行政手続きとして要請される分析方法の方法論に関する調査研究であり、厚生労働省等が定める種々の倫理指針の対象に該当せず、また、研究対象者に対する人権擁護上の配慮などの倫理面への配慮は要しない。

C. 研究結果

1) 諸外国での先行する取り組みにおける規制影響分析の方法論の調査では、国際的な情報を最も集約している機関として文献調査で同定したOECDの担当部局を訪問し担当官を対象にヒアリング調査を行った。主なヒアリング内容としては、わが国での規制影響分析の導入の経緯と試行的実施の実施要領に示された規制影響分析書のフォーマットを提示した上で、保健医療セクターでの分析の方法論として確立したものの有無及びヒアリング調査に赴くべきと考えられる国を尋ねた。

結果は、①規制影響分析の方法論として、保健医療セクターに特化したものは、OECDでは把握しておらず、②日本での導入に参考になると考えられるのは、イギリス、カナダ、オーストラリア、ニュージーランド等であろうというものであった。

各国での担当官を対象としたヒアリングの主な結果は表1の通りである。

先ず方法論に関してあるが、これま

表1 ヒアリング結果

	保健分野 方法論	分析者
イギリス	特になし	経済系技官
カナダ	特になし	一般行政官
オーストラリア	特になし	一般行政官
ニュージーランド	特になし	一般行政官

で調査を終えたイギリス、カナダ、オーストラリア、ニュージーランドの4カ国では、保健医療セクターに特化した方法論、ガイドライン、ガイダンス、マニュアル等は特になく、他分野と共通した政府全体で使われている指針にしたがって分析を行っているとのことであった。また、実務的にはどのようなトレーニングを積んだ者が分析を実施しているのかという点に関しては、イギリスでは保健省内の経済系技官が担当するのに対し、カナダ、オーストラリア、ニュージーランドでは、一般行政官が担当している。後者の諸国ではさらに、規制影響分析に関するトレーニングを一般行政官に対してどのように行っているのかを尋ねたところ、特別なことは行っていないということであった。

2) わが国の厚生労働省での規制影響分析の試行的実施に関する取り組みの分析では、①日本脳炎ワクチンの第3期予防接種の廃止、②麻疹及び風疹の2回接種の導入、③毒物及び劇物指定令等の改正（劇物の指定及び除外）の3つの取り組みが行われてきている。分析項目ごとに行われた分析の

表2 厚生労働省の取り組みにおける分析の程度

	日本脳炎	麻疹風疹	毒物劇物
規制の内容・目的	内容、目的・必要性、根拠条文。	内容、目的・必要性、根拠条文。	内容、目的・必要性、根拠条文に加え審議会の答申。
期待される効果	定量的に国民・関連業界・社会的便益。	定性的に国民・関連業界・社会的便益。	定性的に国民・関連業界・社会的便益。
想定される負担	定性的に帰着先別に行政、遵守、社会コスト。	定性的に帰着先別に行政、遵守、社会コスト。	定性的に行政、遵守、社会コスト。
想定できる代替手段との比較考量	現状維持との比較のみ（規制以外の代替手段なし）。一部定量的に比較考量。	現状維持との比較のみ（規制以外の代替手段なし）。定性的に比較考量。	現状維持との比較のみ（規制以外の代替手段なし）。定性的に比較考量。
備考	審議会の答申。	審議会の答申。	審議会の答申。

レビューを行う時期	5年後.	5年後.	なし。
-----------	------	------	-----

程度は表2の通りである。

おおむね試行的実施の実施要領にしたがった分析が行われているが、③毒物及び劇物指定令等の改正ではレビューを行う時期が明示されていない。また、期待される効果、想定される負担、想定できる代替手段との比較考量では、可能な限り定量化した推定を行うことが望ましいとされているが、これらの3事例のなかでは、日本脳炎ワクチンの第3期予防接種の廃止の事例の一部のみで定量的な分析が行われるにとどまっている。

3) 他省庁の取り組みの調査としての文献調査では、平成18年9月末までに12府省で171件の試行が行われていた。これらで行われている分析の程度としては、定量的に効果を記載しているもの7.6%、定量的に負担を記載しているもの5.8%、現状維持及び代替手段と比較考量しているもの18.7%等であった。また、他省庁での試行で健康・保健・医療に関連する規制として主なものは表3の通りである。

表3 他省庁での健康・保健・医療に関連する規制影響分析の主な事例

法務省	在留資格「医療」に関する上陸許可基準の見直し
財務省	未成年者喫煙防止の観点からの自動販売機を店舗に併設していないたばこ小売り業者に対する許可条件の付与
文部科学省	医療分野における規制の合理化
	放射性同位元素等の移動使用の対象と目的の追加
	特定設計認証制度の対象となる放射性同位元素装備機器の指定
	施設検査、定期検査の対象の見直し等
	定期確認の期間
	認定子ども園に関する認定手続等
環境省	化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律に基づく第一種特定化学物質の指定
	石綿による健康被害の救済に関する法律に基づく事業者からの一般搬出及び特別拠出金の徴収
	特定建築材料を使用している建築物の解体等における規模要件等の撤廃
	大気汚染防止法の特定建築材料の追加

また方法論に関する取り組みとして一部には、たとえば内閣府による「公共料金分野における規制影響分析ガイドライン」のように、特定の分野での規制影響分析の方法論が精緻にまとめられている事例もある。しかし、12府省にまたがる様々な政策分野のなかでこういったものはまれである。

4) 規制影響分析の研究的試行としての事例研究では、医薬品の承認・保険適用等に伴う経済評価に関する仮想的な規制政策に関する規制影響分析の研究試行を行った。結果として、規制影響分析の枠組みを用いることは、規制政策の選択肢を体系的に整理することには大変役立つことが分かった。しかし、影響を、費用や便益の大きさを定量的に見積もって考えようとする、標準的な手法を定めることが必要であることが示唆された。

D. 考察

地域保健分野の規制を中心とした保健医療セクターでの多様な規制に対して規制影響分析をどのようにとりまとめていくのかという方法論をまとめるために、規制影響分析の先進諸国での実施状況を調査したが、保健医療セクターに特化していて応用可能な方法論というものは確立されていなかった。これらの諸国では保健医療セクターにおいても、政府全体で広い政策課題に対応するガイドラインにしたがって、(場合によっては費用便益分析のトレーニングを受けたこ

とのない) 担当官が分析を行っている。

また、わが国の他府省での規制影響分析の方法論に関する取り組みをみても、精緻なガイドラインの準備が行われているのは、たとえば、「公共料金」というように規制の形式が具体的に定まっている場合で、「保健医療セクター」や「地域保健」といった幅広い政策課題を含む場合に精緻かつ汎用性のある手引きの準備が行われている事例はない。

わずか3事例ではあるが、厚生労働省で取り組まれた試行での分析の程度をみると、代替手段の想定や期待される効果や想定される負担の定量的な推定が方法論上の課題となることが分かる。また、この課題は、他府省での取り組みをみても共通であり、分担研究として行った規制影響分析の試みでも明らかとなった。

E. 結論

こうした研究結果をふまえて、できるだけ実務で使用しやすい簡便な手引き書を、別冊の総合研究報告書へ添えた。

F. 研究発表

1. 論文発表

未定。

2. 学会発表

第44回日本病院管理学会学術総会。平成18年10月19日～20日。

近藤正英, 福田敬, 大久保一郎。
保健医療分野における規制影

響分析の方法論に関する調査研究。病院管理。43巻 (Suppl.);226(2006)。

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

なし。

2. 実用新案登録

なし。

3. その他

なし。

厚生労働科学研究費補助金（地域健康危機管理研究事業）
分担研究報告書

保健医療セクターでの規制影響分析の方法論に関する国際比較調査

分担研究者 近藤 正英 筑波大学大学院人間総合研究科講師

研究要旨

規制影響分析の方法論について、保健医療セクターでの分析の方法論に焦点を当てて、国際的に比較検討するための基本的な情報収集を行った。本研究班の初年度に行った、文献調査と OECD とイギリスでの専門家に対する聞き取り調査に引き続いて、カナダ、オーストラリア、ニュージーランドでの聞き取り調査を行った。結果として、保健医療セクターに特化した方法論というものは、国際的には確立されていないことが分かった。また、聞き取りで得られた教訓としては、規制担当官は、第一に政策立案過程を記録すれば規制影響分析の本旨である透明性の向上を果たすことができ、客観性を高めるための費用便益分析などの詳細な分析は、コンサルタントへの外注も含めて経済分析の専門家の活用をはかればよいということである。

A. 研究目的

本研究は、規制政策の策定時に事前評価として行われる規制影響分析の方法論について、保健医療セクターでの分析の方法論に焦点を当てて、国際的に比較検討するための基本的な情報収集を目的とする。

より具体的には、保健医療セクターも含むあらゆるセクターでの規制政策の実施時に事前に行うことを義務づけることを意図しつつ進んでいる試行的実施の実施要領に示されているような規制影響分析書をまとめるためのマニュアル作りのための基礎資料の収集である。

我が国の規制影響分析に関しては、1990年代まで十分には実施されていない(OECD 1997)との国際的な指摘も受けつつ、規制改革や政策評価の潮流のなかで

政策決定過程に取り入れられるようになってきているが、当然、国内でのノウハウの蓄積が極めて乏しい、従って、諸外国でとられている方法論を比較検討することが有意義であると考えられる。

B. 研究方法

具体的には、以下の3つ方法をとった。

1. 規制影響分析に関する国際的レビュー文献の検討。
 2. OECD での規制影響分析担当部局である Regulatory Policy Division での聞き取り調査。
 3. 諸外国のガイドラインやマニュアル等の収集。
- このうち、1. 及び、2. については、2年計画の本研究の初年度に行った。3. については、初年度に行った2. に

において OECD で受けた「近年の日本の文脈、特に保健医療セクターへの応用を考えた場合に参考になると考えられる諸外国での取り組みの事例については、先に同定した文献で指摘されていたフィンランド、ベルギー、カナダの特定の事例というよりは、規制影響分析の仕組みと方法論が体系的に整備されていて、比較的情報蓄積も豊富になされてきているイギリス、カナダ、オーストラリア、ニュージーランドのガイドラインや事例を収集し、保健医療セクターへの応用という観点から分析することを示唆された。」というアドバイスにしたがい、初年度末に実施したイギリスでの専門家に対する聞き取り調査に引き続き、カナダ、オーストラリア、ニュージーランドでの専門家に対する聞き取り調査を実施した。

(倫理面への配慮)

本研究は専門家に対する聞き取り調査であり、倫理面での問題は生じない。

C. 研究結果

1. カナダでの専門家に対する聞き取り調査

カナダでは、保健医療セクターに特化した方法論、ガイドライン、ガイダンス、マニュアル等は特になく、他分野と共通した政府全体で使われている指針にしたがって分析を行っているとのことであった。

カナダ政府においても規制政策改革が進行中であり、政府全体での規制政策の立案に伴うプロセスの中での規制影響分析の位置づけも変化してきている。最新

の枠組みとしては、資料1として示した、“Framework for the Triage of Regulatory Submissions”の規定のフォーマット(Questionnaire)にしたがって一連の項目を検討することによって、影響の大小を分け、影響が小と判断された場合には、規制影響分析書の内容を、これまでの、記述、選択肢、便益と費用、意見聴取、遵守と強制、連絡先という内容から、記述、選択肢、意見聴取、連絡先に簡略化している。

ここで、便益と費用の扱いであるが、カナダでの規制影響分析では、第一義的に便益の価値を金銭の尺度で評価する費用便益分析が行われてきており、州政府が薬剤政策で便益を保健指標で評価する費用効果分析を行っていることと対照的である。

規制影響分析のための費用便益分析のマニュアルとしては、財務省が旧来より提供している“Benefit-Cost Analysis Guide for Regulatory Programs”(1995)が継続して使われてきている。ただし、生命の価値をどのような値とするのかについては、分析者の判断に任されている。

こうした指針にしたがって、実務的にはどのようなトレーニングを積んだ者が分析を実施しているのかという点に関しては、カナダでは、一般行政官が担当しており、規制影響分析に関するトレーニングを一般行政官に対してどのように行っているのかを尋ねたところ、特別なことは行っていないということであった。ただし、費用便益分析は、多くの場合、コンサルタント会社に外注されるとのことであった。

2. オーストラリアでの専門家に対する聞き取り調査

オーストラリアでも、保健医療セクターに特化した方法論、ガイドライン、ガイダンス、マニュアル等は特になく、他分野と共通した政府全体で使われている指針にしたがって分析を行っているとのことであった。

オーストラリア政府においても規制政策改革が進行中であり、政府全体での規制政策の立案に伴うプロセスの中での規制影響分析の位置づけも変化してきている。最新の枠組みとしては、資料2として示した、“User’s guide to the best practice regulation handbook” にしめられた Analyze the problem, Undertake a preliminary assessment, Consult with the Office of Best Practice Regulation (OBPR), Determine the appropriate level of regulatory analysis の4つのステップにしたがって一連の項目を独立行政委員会であり規制影響分析を主に所管する OBPR の専門家である担当官と一緒に検討することによって、影響の大小を分け、遵守費用と競争への影響が中等度以上と判断された場合には、OBPR が用意している Business Cost Calculator というソフトウェアを使って産業が負担する費用の計算を、費用便益分析に加えて報告することになる。規制影響分析書に記載すべき基本的な項目は、問題記述、目的、選択肢、影響分析、意見聴取、結論と勧告であり、インパクト分析の一部として費用便益分析が行われる。費用効果分析は一般には行われない。

規制影響分析での費用便益分析のため

のマニュアルはとくにはなく、また、実施もコンサルタントへの外注が一般的である。生命の価値をどのような値とするのかについても、分析者の判断に任されている。

実務的にはどのようなトレーニングを積んだ者が分析を実施しているのかという点に関しては、オーストラリアでもカナダと同様に、一般行政官が担当しており、規制影響分析に関するトレーニングを一般行政官に対してどのように行っているのかを尋ねたところ、特別なことは行っていないということであった。ただし、OBPR の専門家との密な協力のもとに分析を進めているとのことである。

3. ニュージーランドでの専門家に対する聞き取り調査

ニュージーランドでも、保健医療セクターに特化した方法論、ガイドライン、ガイダンス、マニュアル等は特になく、他分野と共通した政府全体で使われている指針にしたがって分析を行っているとのことであった。

ニュージーランド政府で規制影響分析を包括的に所管しているのは、カナダでの財務省やオーストラリアでの独立行政委員会 OBPR とは異なり、経済開発省である。保健省では実務的に、一般行政官である担当官が、規制影響分析をになっているが、進め方としては、資料3として示した経済開発省が示している“A Guide to Preparing Regulatory Impact Statements” にしたがって、問題記述、目的、選択肢、便益と費用、意見聴取をまとめて、経済開発省に提示してチェックをうけるという形になっている。保健

省と経済開発省の関係は、オーストラリアでの保健省と OPBR の関係がどちらかというのと協力的なものであったのに対し、ニュージーランドでは、チェック・アンド・バランスの関係になっているようである。ただし、費用便益分析については保健省の担当官かが行うのではなく、コンサルタントへ外注することが多く、生命の価値をどのような値とするのかについての指針も定まったものはない。

ニュージーランドの保健省では、規制影響分析に対する懐疑的な意見も聴取できた。「保健医療分野では行政官が規制影響分析を担当することになるのは数年に一回であり、この分析を活用できるような経験を積めることは期待できず、実態としては、経済開発省のチェックというハードルを越えるために、与えられたマニュアルにしたがって、項目を埋めるだけである。」というものであった。

D. 考察

初年度に引き続き、最終年度である本年度も規制影響分析書をまとめるため方法論を検討するために、諸外国での実態を聞き取り、かつ、基礎資料の収集を図ったが、結果としては、保健医療セクターに特化した方法論というものは、わが国に先駆けて規制影響分析を行ってきている先進諸国でも確立されておらず。わが国でのこれからの実施に直接的に参考になるような資料がないことが明らかとなった。

一方で、聞き取り調査を通じて繰り返し聞かれた、参考にすべきだと思われる意見は、「規制影響分析は政策立案の透明

性をたかめ説明責任を果たすための手段であり、良い政策作りが行われている場合には、担当官はただ仕事を記録すれば良いだけである。規制影響分析書をまとめるのが難しいと言うことは、すなわち、政策作りの過程に何らかの問題があるということであろう」というものである。

わが国の規制影響分析についても、そもそも、「規制影響分析 (RIA) とは、規制の導入や修正に際し、実施にあたって想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カ年計画」平成16年3月閣議決定）とされており、「良き政策立案の記録」と考えて進めることは本旨にかなっていると考えられる。

実務上の準備として、諸国の経験からの教訓としては、一般行政官は、洗練された費用便益分析を行う準備をする必要はなく、詳細な分析を省内の経済分析専門家、内閣府や総務省の専門家、外注先の専門家などに、委託し、政策立案の記録に添える形としてまとめてもらえるようになればよい、ということであろう。

E. 文献

OECD (1997), Regulatory Impact Analysis. Best Practice in OECD countries, Paris.

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

未定

2. 学会発表

第44回日本病院管理学会学術総会. 平成18年10月19日～20日.

近藤正英, 福田敬, 大久保一郎. 保健医療分野における規制影響分析の方法論に関する調査研究. 病院管理. 43巻 (Suppl.);226(2006).

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

1. 特許所得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし



31 May 2006

FRAMEWORK FOR THE TRIAGE OF REGULATORY SUBMISSIONS

**Regulatory Affairs Division/
Division des affaires réglementaires
Privy Council Office/Bureau du Conseil privé
155 Queen Street, Suite 1100H,
Ottawa, Ontario, Canada, K1A 0A3**

Canada

TABLE OF CONTENTS

INTRODUCTION	2
RATIONALE FOR REGULATORY TRIAGE.....	2
WHO WILL USE THE TRIAGE FRAMEWORK?.....	3
QUESTIONNAIRE.....	3
ESTIMATING LEVEL OF SIGNIFICANCE	4
STEP-BY-STEP TRIAGING PROCESS	5
Annex 1	6
Annex 2	10

INTRODUCTION

The *Framework for the Triage of Regulatory Submissions* (the Triage Framework) attempts to have federal regulatory proposals treated according to their relative importance through a consistent, open and transparent triaging process by systematically categorizing their regulatory proposals into “low,” “medium” or “high” significance levels. It replaces the definitions of “major” and “significant” regulations in the 2004 Regulatory Process Guide.

The Triage Framework is guided by the principle of proportionality. Given that the government must use public resources as efficiently and effectively as possible, analytical efforts dedicated to regulatory proposals should be commensurate to their level of expected impact on Canadians, including the expected impact of not regulating.

A complete review of the Framework will take place one year after its implementation. Implementation of the Framework will be closely monitored by Regulatory Affairs Division (RAD) analysts.

RATIONALE FOR REGULATORY TRIAGE

Federal regulatory authorities currently endeavour to achieve a level of effort and analysis required for their regulatory proposals that is in line with their significance or potential impact. However, this is done on an ad hoc basis and without clearly defined significance categories or criteria for classification. Observers and participants in the regulatory process agree that the depth and quality of analysis summarized in the Regulatory Impact Analysis Statement (RIAS) is highly variable and that insignificant items may receive too much analytical effort while highly significant items may receive insufficient analysis.

The External Advisory Committee on Smart Regulation also observed the need for proportionality in its September 2004 report.¹ It identified the need for more clearly defined “tiers” and better criteria for classification. Therefore, it recommended that the new regulatory policy “*target or ‘tier’ the procedural requirements to accommodate such matters as level of risk and impacts*” and develop guidelines to define “less significant,” “significant” and “very significant.”

Other countries from the Organization for Economic Co-operation and Development (OECD), including the United States and Australia, already use formal triage systems to improve administrative efficiency and ensure that analytical effort is commensurate with the significance of the potential impact of regulatory proposals. The United States and Australia observed that a formalized and systematic tiering approach better accommodates the information needs of citizens, industry stakeholders, parliamentarians and other decision makers, in addition to being a valuable tool for a more efficient use of regulatory resources.²

¹ External Advisory Committee on Smart Regulation, Administrative Procedures. 2004. *Smart Regulation: A Regulatory Strategy for Canada*. September, p. 50. Available at <www.smartregulation.gc.ca>.

² OECD. 1999. *Regulatory Reform in the United States: Government Capacity to Assure High Quality Regulation*; Steve Argy and Matthew Johnson. 2003. *Mechanism for Improving the Quality of Regulations: Australia in an International Context*. Staff working paper.

Consequently, RAD, with the participation of regulatory departments, developed the Triage Framework to improve the efficiency and effectiveness of the regulatory system, and the resulting benefits:

- The use of criteria, such as the level of impacts to government, society, the economy and the environment, allows for a more systematic categorization of proposals, and makes the process and considerations that shape decision making clearer, more transparent and predictable to interested parties.
- The level and quality of regulatory analysis is consistent across the federal government and regulatory proposals.
- The Framework streamlines the regulatory process for proposals of low significance through an abridged RIAS and potentially an exemption from pre-publication.
- For both the RAD and departments, the early use of triage makes for a more collaborative approach, ensures a horizontal lens is applied and assists the regulatory department to work out, or at least identify, horizontal issues or barriers early in the process.
- The Framework could also prove helpful in the very early stages of impact assessment, that is, before regulatory options are analyzed in detail. In fact, the screening questionnaire provided by the Framework can help department/agency officials improve the instrument choice analysis by focussing analytical efforts in areas of greatest concern.
- It may also provide insights into how to assess a regulation against good governance criteria, when it is introduced, and periodically throughout its life span (e.g., by highlighting key impacts and implementation issues that should be monitored to ensure that intended policy objectives are being met).
- This Framework could also be used to identify the regulatory initiatives to report in Parliamentary reporting documents, such as the Report on Plans and Priorities, which require the identification of “major” or “significant” regulatory initiatives that are scheduled for implementation during the planning period.

WHO WILL USE THE TRIAGE FRAMEWORK?

The Triage Framework is intended for use by persons involved in developing regulatory proposals to be considered for approval by the Governor in Council.

QUESTIONNAIRE

A questionnaire containing 13 questions on the expected impact (both positive and negative) of the proposal has been developed to assist in establishing their significance level (Annex 1). These questions are grouped into six categories: health and safety, environment, economic, social and ethical, security, and other impacts. These questions should be approached based on readily available information or consultation with stakeholders, not necessarily on in-depth analysis. The cumulative impact of the proposed regulations with other regulations should also be considered.

ESTIMATING LEVEL OF SIGNIFICANCE

Significance Levels

For each of the 13 questions, regulators will evaluate the expected effects of a proposal and mark the result in one of three columns.

- If an answer falls in Column 1, the proposal receives a low significance mark for that question.
- If an answer falls in Column 2, the proposal receives a medium significance mark for that question.
- If an answer falls in Column 3, the proposal receives a high significance mark for that question.

Low Significance

A proposal of low significance is generally acknowledged as acceptable to the public, routine, and administrative in nature or has a negligible negative impact on the economy, human health and safety, society and ethics, security, the environment, etc. In many cases, RAD would support a recommendation to ministers for an exemption from pre-publication.

If the proposal registers low significance marks for all 13 questions, it is of low significance and its RIAS will be prepared using the abridged RIAS provided in Annex 2.

Medium Significance

A proposal of medium significance could impact the environment, economy, government, society and ethics, security, human health and safety, and impose some costs or savings onto the target population (e.g., industry and small businesses).

If a proposal receives a medium mark on any of the 13 questions, the proposal is of medium significance. Such a proposal will continue to be subject to the current RIAS format. For areas where a medium mark is received, a qualitative (narrative-oriented) analysis supported with any readily available quantitative (measurement-oriented) information must be provided for that area.

High Significance

A proposal of high significance involves very high impacts on the environment, economy, government, society and ethics, security, human health and safety and major costs or savings for stakeholders (e.g., industry and small businesses).

If a proposal receives one high mark on any of the 13 questions, it is considered of high significance. Such a proposal will continue to be subject to the current RIAS format. For areas where a medium mark is received, a qualitative analysis supported with any readily available quantitative information will be required. A quantitative analysis will also be required for areas that receive a high mark unless it is not possible to quantify the impacts; then a qualitative analysis will be required.

Emergency

Emergency situations – when there is an immediate and serious risk to the health and safety of Canadians, their security, the economy or the environment – may require an expedited process so the government can respond in a timely way. In such cases, after contacting RAD, it may be determined that the Triage Questionnaire is not required.

STEP-BY-STEP TRIAGING PROCESS

- | | |
|---------------|---|
| Step 1 | At the earliest opportunity in the regulatory development process, regulatory authorities apply the Triage Questionnaire (Annex 1) to their upcoming proposal. |
| Step 2 | Regulatory authorities submit the Triage Questionnaire to their RAD analyst. This form must be signed by the responsible director (or higher) for the regulatory proposal. The form needs to be completed and sent to RAD as early as possible in the regulatory development process so RAD analysts can provide input <u>before the department or agency has initiated the analysis</u> to draft the RIAS. |
| Step 3 | Regulatory authorities and RAD, as an important part of the central agency's challenge function, agree on and confirm the level of significance of the proposal and its applicable RIAS format. |
| Step 4 | <ol style="list-style-type: none">1. For proposals of <u>low</u> significance, an abridged RIAS may be completed (Annex 2) and, in many cases, RAD would support a recommendation to ministers for an exemption from pre-publication.2. For proposals of <u>medium</u> significance, a full RIAS will be required. For areas where a medium mark is received, a qualitative analysis supported with any readily available quantitative information must be provided.3. For proposals of <u>high</u> significance, a full RIAS will be required. For areas where a medium mark is received, a qualitative analysis supported with any readily available quantitative information will be required and a quantitative analysis will be required for areas that receive a high mark unless it is not possible to quantify the impacts, then a qualitative analysis will be required. |

Regulatory authorities should re-submit the Triage Questionnaire (Step 2) to their RAD analyst as soon as they find the results have changed from their initial assessment.

After Step 4, the regulatory process follows its course.

ANNEX 1

The Triage Questionnaire needs to be completed and sent to RAD as early as possible in the regulatory development process so RAD analysts can provide input before the department or agency has initiated the analysis to draft the RIAS. As an important part of the central agency's challenge function, these questions should be approached based on readily available information or consultation with stakeholders, not necessarily on in-depth analysis. The cumulative impact of the proposed regulations with other regulations should also be considered. The use of the word "impact" in this document refers to both positive and negative impacts. When relevant, long-term effects should also be considered. RAD analysts should be contacted concerning any questions or concerns in completing this form.

Note that the Triage Questionnaire is intended as an initial estimate to determine the potential impacts of regulatory proposals. It is non-binding and as new information becomes available and additional analysis and consultation is completed, the previously assessed impact level may change. Regulatory authorities should re-submit the Triage Questionnaire (Step 2) to their RAD analyst as soon as they find the results have changed from their initial assessment.

FRAMEWORK FOR THE TRIAGE OF REGULATORY SUBMISSIONS – QUESTIONNAIRE				
Title of the regulatory proposal:				
Enabling authority:				
Description:				
Approximate date of submission of regulatory proposal to RAD:				
Emergency situations: An immediate and serious risk to the health and safety of Canadians, their security, the economy or the environment may require an expedited process so the government can respond in a timely way. In these cases, departments and agencies are expected to consult RAD.				
IMPACTS		LOW	MEDIUM	HIGH
HEALTH AND SAFETY				
1	Impact on health or safety risk	low	medium	high
<i>If a regulatory proposal has no or minimal expected impact on health or safety, it receives a low mark; if it is expected to cause some impacts (e.g., reduce delays or the need for medical attention or hospitalization) it receives a medium mark; and if it is expected to have a significant impact on physical well-being or mortality, it receives a high mark.</i>				
Rationale:				
ENVIRONMENT				
2	Environmental impact	low	medium	high
<i>If a regulatory proposal has no or minimal impact on the environment, it receives a low mark; if it may cause some environmental impact, it receives a medium mark; and if it may cause important environmental impacts (e.g., irreversible harm or damage to a sensitive ecosystem), it receives a high mark.</i>				
Rationale:				