

日本版Good Guidance Practice 試案とその解説

日本版Good Guidance Practice (GGP) 試案について、その内容を本文とともに解説する。以下では、適用範囲、定義、ガイダンスの効力、ガイダンス文書以外のツールの使用可能性、ガイダンス文書の作成と発出への関与可能性、ガイダンス文書の作成手続き、意見公募手続きの取り扱い、ガイダンスの評価と改訂、ガイダンス文書リストの公表、そして所管官庁内におけるガイダンス文書不遵守への対応について、項目ごとに青字で説明する。

目 次

1. 適用範囲
2. 定義
3. ガイダンス文書の効力
4. ガイダンス文書以外のツール使用の可能性
5. ガイダンス文書の作成と発出への関与可能性
6. ガイダンス文書の作成手続き
7. 意見公募手続きの取り扱い
8. ガイダンスの評価と改訂
9. ガイダンス文書リストの公表
10. 所管官庁内におけるガイダンス文書不遵守への対応

===== Good Guidance Practice 試案 =====

1. 適用範囲

GGPは非常時を除き、ガイダンス文書の作成等の場面で一般的に適用される。

ここでは、適用範囲を「非常時以外の場面に限定する」旨を明らかにしつつ、ガイダンス文書の作成等について一般的に適用されるものとしている。非常時は、通常の予測を超えた事態が生じるため、そのような場合を適用範囲に含めると、非常事態において必要不可欠な行政活動を妨げる恐れがある。そのため、適用範囲から非常時を除くことにしつつ、通常時においては「ガイダンス文書の作成」等の場面で広く適用されることとした。

ガイダンス文書の定義については、次の「定義」パートで示しているとおり、関連するスタッフ（厚生労働省等）、申請者/スポンサー、および一般向けに準備された文書であり、規制問題に関する所管官庁の解釈または方針を説明したものです。

2. 定義

- GGP は、「ガイダンス文書」を作成、発出、および使用するための方針と手続きです。
- 「ガイダンス文書」とは、関連するスタッフ（厚生労働省等）、申請者/スポンサー、および一般向けに準備された文書であり、規制問題に関する所管官庁の解釈または方針を説明しています。
- 「ガイダンス文書」には、以下に関連する文書が含まれますが、これらに限定されません：規制製品の設計、生産、ラベリング、プロモーション、製造、およびテスト。提出書類の処理、内容、評価または承認。検査および施行方針。
- ガイダンス文書には、以下のものは含まれません。行政内部の手続き、行政機関の報告、消費者または医療専門家に提供される一般情報文書、スピーチ、雑誌記事および社説、メディアインタビュー、報道資料、警告状、理解覚書に関する文書、または個人または企業を対象としたその他のコミュニケーション。
- ガイダンス文書には2種類あり、1つは新規に作成されるものと、もう1つは既存のものに軽微な修正を施すものです。本GGPの以下のパートは、主に新規に作成される場合を想定して記載されています。
- ガイダンス文書作成のための一連の手続きは、草案作成前の意見収集、草案作成、意見公募手続き、意見公募手続きに基づく必要な範囲での修正、別な草案の作成または最終版の公表、評価と改訂です。

定義のパートでは、必要最低限の文言について定義を置いた。まず、GGPは、「ガイダンス文書」にのみ関係することを明らかにしている。「ガイダンス文書」という法的拘束力を持たない文書を作成、発出、および使用するのための方針と手続きがGGPである、という扱いとした。

「ガイドンス文書」とは、規制問題に関する所管官庁の解釈または方針を説明したもので、必ずしも外延が明確ではない。そのため、ガイドンス文書に含まれるものと、含まれないもの、という形で具体的に説明を試みた。含まれないものとして行政内部の手続き、行政機関の報告、個人または企業を対象としたその他のコミュニケーション等を記載し、行政活動への悪影響に配慮している。そのうえで、本GGPはガイドンス文書の中でも主に新規に作成される場合を想定して記載されている旨を明記した。

最も重要な点として、ガイドンス文書作成のための一連の手続きを記載した。すなわち、草案作成前の意見収集、草案作成、意見公募手続き、意見公募手続きに基づく必要な範囲での修正、別な草案の作成または最終版の公表、評価と改訂をガイドンス文書作成の手続きとした。

3. ガイドンス文書の効力

- ガイドンス文書は、法的強制力のある権利または責任を確立しません。ガイドンス文書は、法的に言えば、一般市民または行政機関を拘束しません。
- 法令順守のために、ガイドンス文書に記載されているアプローチ以外のアプローチを使用することもできます。ただし、代替のアプローチを採用する場合でも、関連する法律および規制に準拠する必要があります。所管官庁は、関連する法律や規制を確実に遵守するために、代替のアプローチについて相談に乗る用意があります。
- ガイドンス文書は所管官庁を法的に拘束するものではありませんが、それらは当該官庁の現在の見解を表しています。したがって、当該官庁の従業員は、適切な正当化事由があり、監督機関の同意を得た場合にのみ、ガイドンス文書から逸脱することができます。

このパートでは、ガイドンス文書には法的拘束力がないことを明らかにし、ガイドンス文書の内容以外の方法でガイドライン文書の内容を遵守する可能性を許容している。ガイドライン文書は、法令ではないため、厳密に言えば誰にも法的拘束力を持たない。他方、ガイドンス文書は当該官庁の現在の見解を表していることから、適切な正当化事由があり、監督機関の同意を得た場合にのみ、当該官庁の従業員はガイドンス文書から逸脱することができることとした。これにより、ガイドンス文書への予見可能性、透明性、信頼を高めている。

ガイドンス文書は、あくまでも当該官庁の現在の見解を反映しており、必ずしも法令順守のための唯一の方法を示したものではない。そのため、所管官庁は、関連する法律や規制を確実に遵守するために、代替のアプローチについて相談に乗る用意がある、とした。

4. ガイドンス文書以外のツールの使用可能性

- 所管官庁は、ガイドンス文書の定義から除外された文書または他のコミュニケー

シオン手段を使用して、新規または異なる規制上の期待を広く一般の聴衆に初めて非公式に伝えることはできません。法令から容易に明らかではない規制上の要件が広く一般の聴衆に最初に伝えられる場合、非常時を除き、本 GGP は遵守される必要があります。

このパートでは、非常時を除き、本GGPを遵守しないで内密に、法令から容易に明らかではない規制上の要件を一般の聴衆に伝えることはできない旨を明らかにしている。これを可能にしてしまうと、本GGPの適用範囲にありながら、一般のあずかり知らないところで法令上の疑義が解決されてしまい、結果としてさまざまな不平等を招きうるからである。

5. ガイダンス文書の作成と発出への関与可能性

- 関係者は、ガイダンス文書のトピック、ガイダンス文書の草案自体、ガイダンス文書の改訂や廃止について、いつでも所管官庁に理由、政策的な優先順位との整合性、負担と期待される効果などを付して提案することができます。なお、これらの提案は必ずしも採用されるわけではありません。これらの提案を支援するため、所管官庁は年に一度、次年度のガイダンス文書作成予定リストを公表します。
- 新規のガイダンス文書の草案を作成する前に、所管官庁は機関外の個人またはグループからの早期の inputs を求め、それを受け入れることができます。たとえば、所管官庁は公開の会議やワークショップに参加したり、開催したりすることでこれを実現できます。これにより、最善の実務（best practices）の把握に努めます。
- 新規のガイダンス文書の草案を準備した後、原則として意見公募手続きが設けられます。その他に、公開会議やワークショップを開催する場合や、ガイダンス文書の草案をレビューするための審議会等で議論する場合があります。
- 所管官庁は、意見公募手続きの機会を提供した後、最終版ではなく改めてガイダンス文書の別の草案の発行を決定する場合があります。この場合、さらに意見公募手続きや公開の会議等の機会が設けられることになります。
- なお、所管官庁は、一般による参加が実行可能でも適切でもない判断した場合、行政手続法に基づいて新たなガイダンス文書を発出する前に意見公募手続きを設けないことがあります。

このパートでは、関係者がガイダンス文書のトピック、ガイダンス文書の草案自体、ガイダンス文書の改訂や廃止について、いつでも所管官庁に理由、政策的な優先順位との整合性、負担と期待される効果などを付して提案することができる旨を明らかにした。もちろん、これらの提案は必ずしも採用されるわけではないが、関係者からのイニシアティブによるガイダンス文書の作成プロセスを具体化したものである。なお、これらの提案を支援するため、所管官庁は年に一度、次年度のガイダンス文書作成予定リストを公表することとした。

次に、ガイドンス文書の草案についてである。所管官庁は公開の会議やワークショップに参加したり、開催したりして、最善の実務（best practices）の把握に努めることとしている。従来は、限られた関係者のみが草案の議論に参加が許されていたところ、より広く知見を集める可能性を開いている。

そのうえで、意見公募手続きの原則と例外を定めた。典型的な意見公募手続きのみならず、公開会議やワークショップを開催する場合や、ガイドンス文書の草案をレビューするための審議会等で議論する場合を想定している。他方、一般による参加が実行可能でも適切でもない場合、行政手続法に基づいて新たなガイドンス文書を発出する前に意見公募手続きを設けない可能性についても言及した。

6. ガイドンス文書の作成手続き

- 新規のガイドンス文書の草案を準備した後、所管官庁は原則として以下のことを行います。
- （草案作成前の意見収集）
 - 随時のものと、草案作成直前の意見収集の両方があります。
- （草案作成）
- （意見公募手続き）
- （意見公募手続きに基づく必要な範囲での修正）
 - 意見公募手続きを経たのち、所管官庁は受け取ったコメントを確認し、必要に応じて、提案された変更を組み込んだガイドンス文書の最終版を準備します。最終版が利用可能であることを通知し、実際に利用可能な状態にし、最終的に発出します。
- （別な草案の作成または最終版の公表）
 - 所管官庁は、意見公募手続きの機会を提供した後、最終版ではなく改めてガイドンス文書の別の草案の発行を決定する場合があります。
- （評価と改訂）
 - ※後述します。
- なお、所管官庁は、一般参加が実行可能でも適切でもないと判断した場合、行政手続法に基づいて新たなガイドンス文書を発出する前に意見公募手続きを設けないことがあります。

このパートでは「ガイドンス文書の作成と発出への関与可能性」について、タイムラインの形で説明した。

7. 意見公募手続きの取り扱い

- 意見公募手続きは、行政手続法に従います。

8. ガイドンスの評価と改訂

- 所管官庁は、既存のガイダンス文書を定期的にレビューして、変更または撤回する必要があるかどうかを判断します。
- 法令または規制に大幅な変更が加えられた場合、所管官庁は、変更された法令または規制に関連するガイダンス文書を確認し、必要に応じて修正します。
- 所管官庁は、ガイダンス文書の改訂をいつでも提案でき、その際には関係者からの意見を参考にすることができます。

このパートでは、ガイダンス文書を定期的に評価し、改訂するプロセスについて説明している。ガイダンス文書にプロダクトサイクルを導入するには、このプロセスが欠かせない。評価方法について具体化していないものの、定期的なレビューに基づく随時の改訂可能性を示した点が重要である。

9. ガイダンス文書リストの公表

- 所管官庁は、すべてのガイダンス文書の最新リストをインターネット上に保持します。新しいガイダンス文書は、遅くとも発出後 30 日以内にこのリストに追加されます。
- 所管官庁は年 1 回、包括的なガイダンス文書のリストを公開します。包括的なリストは、リストに新たに追加されたガイダンス文書、または前回の包括的なリスト以降にリストから削除されたガイダンスを区別して表記します。
- 所管官庁は、毎年 4 月の時点で年度内に作成ないし改訂が予定されているガイダンス文書のリストを可能な限り公表します。
- ガイダンス文書リストには、ガイダンス文書の名前、発行日と改訂日、および文書のコピーの入手方法に関する情報が含まれます。

このパートは、ガイダンス文書へのアクセシビリティを向上させ、関係者の提案能力の向上を図るものである。極めて重要な点として、年度初めに作成等が予定されているガイダンス文書のリストを公表し、関係者が草案や意見公募手続きに準備しやすい環境を整備している。

10. 所管官庁内におけるガイダンス文書不遵守への対応

- 所管官庁において誰かが GCP に従わなかった、または、誰かが拘束力のある要件としてガイダンス文書を扱ったと思われる場合は、ガイダンス文書を発行した部局の上位の担当者に連絡する必要があります。問題を解決できない場合は、さらに上位の監督者に連絡することも検討してください。

このパートは、本GGPの運用を適切にするための内部統制システムに係る。本GGPへ遵守していないような事態が発生した場合、その事実の有無や理由を明らかにし、必要に応じて是正措置を講じるためのプロセスを明らかにした。