

再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する法

律案（衆第四号）（衆議院提出） 要旨

本法律案は、再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするために、その研究開発及び提供並びに普及の促進（以下「研究開発等」という。）に関し、基本理念を定め、国等の責務を明らかにするとともに、再生医療の研究開発から実用化までの施策の総合的な推進を図ろうとするものであり、その主な内容は次のとおりである。

一 再生医療の研究開発等に関する施策は、治療等に際して、再生医療を世界に先駆けて利用する機会が国民に提供されるように進められるべきこと、施策の有機的な連携と実効性を伴う総合的な取組が進められるべきこと等を基本として行わなければならない。

二 国は、再生医療の迅速かつ安全な研究開発等に関する施策の総合的な策定及び実施並びに国民に対する啓発の責務を有し、関係省庁の協力体制を確立するものとする。

三 医師等、研究者及び再生医療に用いる細胞の培養等の加工を行う事業者は、国が実施する施策に協力す

るよう努めなければならない。

四 国は、再生医療の迅速かつ安全な研究開発等に関する基本方針を定めるとともに、再生医療に関する状況の変化を勘案し、少なくとも三年ごとに、基本方針に検討を加え、必要があると認めるときには、これを変更しなければならない。

五 国は、再生医療の研究開発等が図られるよう、必要な法制上、財政上又は税制上の措置等を講ずるものとする。

六 国は、先進的な再生医療の研究開発の促進、再生医療を行う環境の整備、臨床研究環境の整備、再生医療製品の審査に関する体制の整備、再生医療に関する事業の促進、人材の確保等のために必要な施策等を講ずるものとする。

七 国は、再生医療の迅速かつ安全な研究開発等に関する施策の策定及び実施に当たっては、安全性を確保し、生命倫理に対する配慮をしなければならないこととともに、国及び関係者は、再生医療の実施に係る情報の収集を図り、当該情報を用いて適切な対応が図られるよう努めるものとする。

八 この法律は、公布の日から施行する。