

健康・医療戦略推進法案（閣法第二一号）（衆議院送付）要旨

本法律案は、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会（以下「健康長寿社会」という。）の形成に資するため、先端的な科学技術、革新的な医薬品等を用いた世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発並びにその環境の整備及び成果の普及並びに健康長寿社会の形成に資する新たな産業活動の創出及び活性化並びにそれらの環境の整備（以下「健康・医療に関する先端的な研究開発及び新産業創出」という。）に関し、基本理念、国等の責務、その推進を図るための基本的施策、健康・医療戦略の作成、健康・医療戦略推進本部の設置等について定めよ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、基本理念

健康・医療に関する先端的な研究開発及び新産業創出は、医療分野の研究開発における基礎的な研究開発から実用化のための研究開発までの一貫した研究開発の推進及びその成果の円滑な実用化により、世界最高水準の医療の提供に資するとともに、健康長寿社会の形成に資する新たな産業活動の創出及びその海外における展開の促進その他の活性化により、海外における医療の質の向上にも寄与しつつ、我が国

経済の成長に資するものとなることを旨として、行われなければならない。

二、基本的施策

1 国は、世界最高水準の医療の提供に必要な医療分野の研究開発の推進等を図るため、医療分野の研究開発に関し、基礎的な研究開発から実用化のための研究開発までの一貫した研究開発の推進、研究機関における研究開発成果の移転のための体制の整備、研究開発成果に係る情報の提供、研究機関における医療分野の研究開発及び臨床研究において中核的な役割を担う医療機関における臨床研究の環境の整備等の施策を講ずるものとする。

2 国は、研究機関、医療機関又は事業者が、医療分野の研究開発を行うに当たっては、法令及び研究開発に関する行政指導指針を遵守し、生命倫理への配慮及び個人情報管理の適切な管理を行うよう、医療分野の研究開発の公正かつ適正な実施の確保に必要な施策を講ずるものとする。

3 国は、医療分野の研究開発成果の実用化のために、必要な手続の迅速かつ確かな実施を可能とする審査体制の整備、その品質、有効性及び安全性を科学的知見に基づき適正かつ迅速に予測、評価及び判断することに関する科学の振興に必要な体制の整備等の施策を講ずるものとする。

4 国は、医療分野の研究開発成果の企業化の促進その他の新産業の創出及び海外展開の促進に必要な施策を講ずるものとする。

5 国は、健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に関する教育及び学習の振興、専門的知識を有する人材の確保等を講ずるものとする。

三、健康・医療戦略

政府は、基本理念にのっとり、基本的施策を踏まえ、健康・医療戦略を定めるものとする。

四、医療分野の研究開発の推進

健康・医療戦略推進本部は、政府が講ずべき医療分野の研究開発並びにその環境の整備及び成果の普及に関する施策の集中的かつ計画的な推進を図るため、健康・医療戦略に即して、医療分野研究開発推進計画を作成するものとし、同計画は、独立行政法人日本医療研究開発機構が、研究機関の能力を活用して行う医療分野の研究開発及びその環境の整備並びに研究機関における医療分野の研究開発及びその環境の整備の助成において中核的な役割を担うよう作成するものとする。

五、健康・医療戦略推進本部

健康・医療戦略の推進を図るため、内閣に、健康・医療戦略の案の作成及び実施の推進、医療分野研究開発推進計画の作成及び実施の推進等の事務をつかさどる健康・医療戦略推進本部を置き、健康・医療戦略推進本部の長は、内閣総理大臣をもって充てる。

六、施行期日等

- 1 この法律は、一部を除き、公布の日から施行する。
- 2 政府は、この法律の施行後三年以内に、臨床研究において中核的な役割を担う医療機関における臨床研究の環境の整備の状況について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。
- 3 政府は、2に定める事項のほか、この法律の施行後五年以内に、この法律の施行の状況について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。

なお、本法律案は、衆議院において、附則に臨床研究において中核的な役割を担う医療機関における臨床研究の環境の整備状況についての検討規定を追加すること等を内容とする修正が行われた。