

## ◎健康・医療戦略推進法

(平成二六年五月三〇日法律第四八号)

### 一、提案理由(平成二六年三月二八日・衆議院内閣委員会)

○菅国務大臣 たいだいま議題となりました健康・医療戦略推進法案について、その趣旨を御説明いたします。

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、すなわち健康長寿社会を形成するためには、先端的な科学技術や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とその環境の整備や成果の普及及び健康長寿社会の形成に資する新たな産業活動の創出等を総合的かつ計画的に推進し、これを通じて我が国経済の成長を図ることが重要となつてきております。

この法律案は、このような観点から、健康・医療戦略推進本部を内閣に設置するとともに、政府が健康・医療戦略を作成し、これを推進する等の所要の措置を講ずることを目的とするものであります。

次に、この法律案の内容について、その概要を御説明いたします。

第一に、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とその環境の整備や成果の普及のほか、健康長寿社会の形成に資する新たな産業活動の創出等について、基本理念及び国等の責務を定めております。

第二に、基本的施策として、研究開発の推進及び環境の整備、研究開発の公正かつ適正な実施の確保、研究開発成果の実用化のための審査体制の整備、新産業の創出及び海外展開の促進、教育の振興、人材の確保等を規定いたしております。

第三に、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しております。

第四に、健康・医療戦略の推進体制として、内閣に健康・医療戦略推進本部を設置することとし、内閣総理大臣を本部長とするなど組織、所掌事務等を規定いたしております。

第五に、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約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中核的な役割を担うよう作成するものとしております。

以上のほか、所要の規定の整備を行うこととしております。以上が、この法律案の趣旨であります。

## 二、衆議院内閣委員長報告(平成二六年四月一〇日)

○柴山昌彦君 たいま議題となりました両案につきまして、内閣委員会における審査の経過及び結果を御報告申し上げます。

まず、健康・医療戦略推進法案の概要について申し上げます。

本案は、健康長寿社会の形成に資するため、先端的な科学技術を用いた医療、革新的な医薬品等を用いた医療その他の世界最高水準の技術を用いた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当該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るものであります。

……………(略)……………

両案は、去る三月二十五日、本会議において趣旨説明及び質疑が行われた後、直ちに本委員会に付託されました。

本委員会においては、同月二十八日菅内閣官房長官から両案の提案理由の説明を聴取いたしました。次いで、四月二日に質疑に入り、翌三日厚生労働委員会との連合審査会を行い、四日参考人から意見を聴取しました。

昨九日、質疑を行い、質疑終了後、健康・医療戦略推進法案

健康・医療戦略推進法

に対し、自由民主党、民主党・無所属クラブ及び公明党の三会派共同提案により、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内容を修正案が提出されました。また、みんなの党から、独立行政法人日本医療研究開発機構を設立しないこととするに伴い、独立行政法人日本医療研究開発機構に関する規定を削除することを内容とする修正案が提出され、それぞれ趣旨の説明を聴取しました。

次いで、討論を行い、順次採決いたしましたところ、まず、健康・医療戦略推進法案につきましては、みんなの党提出に係る修正案は賛成少数をもって否決され、自由民主党、民主党・無所属クラブ及び公明党の三会派共同提案に係る修正案並びに修正部分を除く原案はいずれも賛成多数をもって可決され、本案は修正議決すべきものと決しました。次に、独立行政法人日本医療研究開発機構法案につきましては、賛成多数をもって原案のとおり可決すべきものと決しました。

なお、両案に対し附帯決議が付されました。  
以上、御報告申し上げます。

○委員会修正の提案理由(平成二六年四月九日)

○近藤(洋)委員 たいいま議題となりました健康・医療戦略推進法案に対する修正案につきまして、自由民主党、民主党・無所属クラブ及び公明党の三会派を代表して、その趣旨を御説明申し上げます。

第一に、健康・医療戦略推進法案の附則に検討規定を加えることとし、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としております。

第二に、その他所要の規定を整理することとしております。以上であります。

何とぞ委員各位の御賛同をお願い申し上げます。

○附帯決議(平成二六年四月九日)

政府は、本法の施行に当たり、次の諸点について適切に対応すべきである。

一 医療分野の研究開発において、国立高度専門医療研究センター及び独立行政法人日本医療研究開発機構の連携を強化するとともに、大学、臨床研究中核病院等の臨床研究を行う機関を一体とした臨床研究基盤を構築し、創薬・医療機器等の

開発から実用化までの取組を加速化させること。

二 臨床研究等の推進・活性化のため、国際共同治験にも対応できる臨床研究・治験のための拠点整備に努めるとともに、倫理・医学統計の専門的な人材の育成を急ぐこと。

三 医薬品や医療機器に関連する企業・団体からの透明性が確保された拠金を原資として、臨床研究の推進に資するための組織を公的機関内に整備することについて検討を行い、適切な措置を講ずること。

四 臨床研究における不正防止の取組を推進するため、独立行政法人日本医療研究開発機構は、業務を通じた医療分野の研究開発に関する研究不正の防止に関するノウハウの蓄積及び専門的な人材の育成に努めること。

五 健康医療情報を健康・医療に関する研究開発に有効活用するため、これらの情報の適切な電子化及び研究開発の目的に応じた統合について検討を行うとともに、電子カルテの活用等ICTによるビッグデータの活用を含む実践的なデータベース機能の早急な整備、健康・医療に関する研究目的での利用に向けた健康医療情報の第三者提供の在り方について検討を行い、適切な措置を講ずること。

六 医療分野の研究開発の成果が健康長寿社会の形成において重要な役割を果たすことに鑑み、医療分野の研究開発の重要

性に対する国民の関心と理解を深めるよう努めること。

七 医療分野の研究開発における重点領域の設定に当たっては、国民・患者のニーズも踏まえること。

八 創薬支援業務等に関する独立行政法人医薬基盤研究所から独立行政法人日本医療研究開発機構への業務移管、特に創薬支援ネットワークの本部機能の円滑な移行に向け万全を期すこと。また、医療機器の開発を進めるため、大学、研究開発法人、その他の研究機関及び企業等からなるネットワークの設立に向けての検討を進め、適切な措置を講ずること。

九 機構の役員の選任に当たっては、幅広い視点と中長期的な視点から公正な判断ができる人材の登用に努めること。また、公募を経て選定された場合を除いては、公務員OBを役員に選任することを認めないこと。

十 この法律の施行後五年以内に、独立行政法人日本医療研究開発機構の組織の在り方を含め、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こと。

### 三、参議院内閣委員長報告(平成二六年五月二三日)

○水岡俊一君 ただいま議題となりました三法律案につきまして、内閣委員会における審査の経過と結果を報告申し上げます。

#### 健康・医療戦略推進法

まず、健康・医療戦略推進法案は、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の形成に資するため、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及び新たな産業活動の創出に関し、基本理念、国等の責務、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ます。

なお、衆議院におきまして、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整備の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ております。

……………(略)……………

委員会におきましては、両法律案を一括して議題とし、参考人から意見を聴取するとともに、健康・医療戦略の推進体制及び予算編成の在り方、健康・医療戦略推進本部の総合調整の在り方、研究不正への対処方策、基礎研究の重要性等について質疑が行われましたが、その詳細は会議録によつて御承知願います。

質疑を終了し、討論に入りましたところ、みんなの党の薬師寺委員より両法律案に反対、日本共産党の田村理事より両法律案に反対の旨の意見がそれぞれ述べられました。

次いで、順次採決を行った結果、両法律案はいずれも多数を

もつて原案どおり可決すべきものと決定いたしました。

なお、両法律案に対し附帯決議を行いました。

.....(略).....

以上、報告申し上げます。

○附帯決議(平成二六年五月二〇日)

政府は、本法の施行に当たり、次の諸点について適切な措置を講ずべきである。

一 医療分野の研究開発において、裾野の広いアカデミア等の基礎研究を奨励するとともに、大学、国立高度専門医療研究センター、臨床研究中核病院等の臨床研究を行う機関を一体とした臨床研究基盤を構築し、医薬品・医療機器等の開発から実用化までの取組を加速化させること。

二 臨床研究等の推進・活性化のため、国際共同治験にも対応できる臨床研究・治験のための拠点整備に努めるとともに、臨床研究コーディネーター、倫理・医学統計等の専門的な人材の育成を図ること。

三 医薬品や医療機器に関連する企業・団体からの透明性が確保された拠金を原資として、臨床研究の推進に資するための組織を公的機関内に整備することについて検討を行い、適切な措置を講ずること。

四 基礎研究及び臨床研究における不正防止の取組を推進するため、独立行政法人日本医療研究開発機構は、業務を通じた医療分野の研究開発に関する研究不正の防止に関するノウハウの蓄積及び専門的な人材の育成に努めること。

五 健康医療情報を健康・医療に関する研究開発に有効活用するため、これらの情報の適切な電子化及び研究開発の目的に応じた統合について検討を行うとともに、電子カルテの活用等ICTによるビッグデータの活用を含む実践的なデータベース機能の早急な整備、健康・医療に関する研究目的での利用に向けた健康医療情報の第三者提供の在り方について検討を行い、適切な措置を講ずること。

六 医療分野の研究開発の成果が健康長寿社会の形成において重要な役割を果たすことに鑑み、医療分野の研究開発の重要性に対する国民の関心と理解を深めるよう努めること。

七 医療分野の研究開発における重点領域の設定に当たっては、国民・患者のニーズも踏まえること。

八 創薬支援業務等に関する独立行政法人医薬基盤研究所から独立行政法人日本医療研究開発機構への業務移管、特に創薬支援ネットワークの本部機能の円滑な移行に向け万全を期すこと。また、医療機器の開発を進めるため、大学、研究開発法人、その他の研究機関及び企業等からなるネットワークの

設立に向けての検討を進め、適切な措置を講ずること。

九 機構の役員の選任に当たっては、幅広い視点と中長期的な視点から公正な判断ができる人材の登用に努めること。また、公募を経て選定された場合を除いては、公務員OBを役員に選任することを認めないこと。

十 この法律の施行後五年以内に、健康・医療戦略推進本部及び独立行政法人日本医療研究開発機構の各府省及び各独立行政法人間の調整機能を強化し、その司令塔機能を発揮させるため、予算の編成及び執行等の在り方並びに組織の在り方を含め、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こと。

右決議する。