

# 健康・医療戦略推進法案要綱

## 第一 総則

### 一 目的

この法律は、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。）を形成するためには、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（以下「世界最高水準の医療」という。）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研究開発及び新産業創出」という。）を図るとともに、それを通じた我が国経済の成長を図ることが重要となっていることに鑑み、健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に関し、基本理念、国等の責務、その推進を図るための基本的施策その他基本となる事項について定めるとともに、政府が講ずべき健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に関する施策を総合的かつ計画的に推進するための計画（以下「健康・医療戦略」という。）の作成及び健康・医療戦略推進本部の設置その他の健康・医療戦略の推進に必要と

なる事項について定めることにより、健康・医療戦略を推進し、もって健康長寿社会の形成に資することを目的とすること。（第一条関係）

## 二 基本理念

健康・医療に関する先端的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ものとする。（第二条関係）

## 三 国の責務

国は、基本理念にのっとり、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施策を総合的かつ計画的に策定し、及び実施する責務を有するものとする。（第三条関係）

## 四 地方公共団体の責務

地方公共団体は、基本理念にのっとり、健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に関し、国との適切な役割分担の下、地方公共団体が実施すべき施策として、その地方公共団体の区域の特性を生かした自主的な施策を策定し、及び実施する責務を有するものとする。 (第四条関係)

## 五 研究機関の責務

1 研究機関は、基本理念にのっとり、医療分野の研究開発及びその成果の普及並びに人材の育成に積極的に努めなければならないものとする。 (第五条第一項関係)

2 研究機関は、医療分野の研究開発を行うに当たっては、先端的、学際的又は総合的な研究に努めなければならないものとする。 (第五条第二項関係)

## 六 医療機関の責務

医療機関は、基本理念にのっとり、国が実施する施策及び地方公共団体が実施する施策に協力するよう努めなければならないものとする。 (第六条関係)

## 七 健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出を行う事業者の責務

健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出を行う事業者 (以下単に「事業者」という。) は

、基本理念にのっとり、自ら研究開発に努めるとともに、国が実施する施策及び地方公共団体が実施する施策に協力するよう努めなければならないものとする。 (第七条関係)

## 八 連携の強化

国は、国、地方公共団体、研究機関、医療機関及び事業者が相互に連携を図りながら協力することに  
より、健康・医療に関する先端的な研究開発及び新産業創出の効果的な実施が図られることに鑑み、これ  
らの者との間の連携の強化に必要な施策を講ずるものとする。 (第八条関係)

## 九 法制上の措置等

国は、健康・医療に関する先端的な研究開発及び新産業創出に関する施策を実施するため必要な法制上  
又は財政上の措置その他の措置を講ずるものとする。 (第九条関係)

## 第二 基本的施策

### 一 研究開発の推進

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及びその成果の円滑な実用化を  
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の成果の移転のための体制の整備、研究開発の成果に係る情報の提供その他の施策を講ずるものとする。 (第十条関係)

## 二 研究開発の環境の整備

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が円滑かつ効果的に行われるよう、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その他の施策を講ずるものとする。 (第十一条関係)

## 三 研究開発の公正かつ適正な実施の確保

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。 (第十二条関係)

## 四 研究開発成果の実用化のための審査体制の整備等

1 国は、医療分野の研究開発の成果である新たな医薬品等の実用化が迅速かつ安全に図られるよう、医薬品等の承認のための審査その他の医薬品等の実用化のために必要な手続の迅速かつ的確な実施を

可能とする審査体制の整備その他の施策を講ずるものとする。 (第十三条第一項関係)

2 国は、医療分野の研究開発の成果の実用化に際し、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、人材の確保、養成及び資質の向上その他の施策を講ずるものとする。 (第十三条第二項関係)

#### 五 新産業の創出及び海外展開の促進

国は、健康長寿社会の形成に資する新たな産業活動の活性化を図るため、医療分野の研究開発の成果の企業化の促進その他の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に必要な施策を講ずるものとする。 (第十四条関係)

#### 六 教育の振興等

国は、国民が広く健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に対する関心と理解を深めるよう、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、広報活動の充実その他の必要な施策を講ずるものとする。 (第十五条関係)

#### 七 人材の確保等

国は、地方公共団体、研究機関、医療機関及び事業者と緊密な連携協力を図りながら、健康・医療に関する先端的な研究開発及び新産業創出に関する専門的知識を有する人材の確保、養成及び資質の向上に必要な施策を講ずるものとする。 (第十六条関係)

### 第三 健康・医療戦略

一 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。 (第十七条第一項関係)

二 健康・医療戦略は、政府が総合的かつ長期的に講ずべき健康・医療に関する先端的な研究開発及び新産業創出に関する施策の大綱等について定めるものとする。 (第十七条第二項関係)

三 内閣総理大臣は、健康・医療戦略推進本部の作成した健康・医療戦略の案について閣議の決定を求めらるものとする。 (第十七条第三項関係)

四 内閣総理大臣は、三による閣議の決定があったときは、遅滞なく、健康・医療戦略を公表するものとする。 (第十七条第四項関係)

### 第四 医療分野の研究開発の推進

## 一 医療分野研究開発推進計画

1 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（以下「医療分野研究開発等施策」という。）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する。こと。（第十八条第一項関係）

2 医療分野研究開発推進計画は、医療分野研究開発等施策についての基本的な方針、集中的かつ計画的に講ずべき医療分野研究開発等施策等について定めるものとする。こと。（第十八条第二項関係）

3 集中的かつ計画的に講ずべき医療分野研究開発等施策については、当該医療分野研究開発等施策の具体的な目標及びその達成の期間を定めるものとする。こと。（第十八条第三項関係）

4 健康・医療戦略推進本部は、医療分野研究開発推進計画を作成したときは、遅滞なく、これを公表するものとする。こと。（第十八条第四項関係）

5 健康・医療戦略推進本部は、医療分野の研究開発を取り巻く状況の変化を勘案し、及び医療分野研究開発等施策の効果に関する評価を踏まえ、医療分野研究開発推進計画の見直しを行い、必要な変更

を加えるものとする。 (第十八条第五項関係)

二 独立行政法人日本医療研究開発機構の中核的な役割

医療分野研究開発推進計画は、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。 (第十九条関係)

第五 健康・医療戦略推進本部

一 設置

健康・医療戦略の推進を図るため、内閣に、健康・医療戦略推進本部を置くものとする。 (第二十条関係)

二 所掌事務

本部は、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ものとする。 (第二十一条関係)

三 組織等

本部は、健康・医療戦略推進本部長、健康・医療戦略推進副本部長及び健康・医療戦略推進本部員をもって組織するものとし、これらの者について所要の規定を整備すること。（第二十二條から第二十五條まで関係）。

#### 四 資料の提出その他の協力

本部に対する資料提出その他の協力等について所要の規定を整備すること。（第二十六條関係）

#### 五 事務

本部に関する事務は、内閣官房において処理すること。（第二十七條関係）

#### 六 主任の大臣

本部に係る事項については、内閣法（昭和二十二年法律第五号）にいう主任の大臣は、内閣総理大臣とすること。（第二十八條関係）

#### 七 政令への委任

この法律に定めるもののほか、本部に関し必要な事項は、政令で定めるものとする。（第二十九條関係）

## 第六 施行期日等

一 この法律は、公布の日から施行するものとする。ただし、第三から第五までの規定は、公布の日から起算して三月を超えない範囲内において政令で定める日から施行するものとする。 (附則第一条関係)

二 政府は、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。 (附則第二条関係)

三 所要の経過措置を規定すること。 (附則第三条及び第四条関係)