

平成二十六年法律第四十八号
健康・医療戦略推進法

目次

- 第一章 総則(第一条―第九条)
- 第二章 基本的施策(第十条―第十六条)
- 第三章 健康・医療戦略(第十七条)
- 第四章 医療分野の研究開発の推進(第十八条―第十九条)
- 第五章 健康・医療戦略推進本部(第二十条―第二十九条)

附則

第一章 総則

第一条 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(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和三十五年法律第百四十五号)第二条第一項に規定する医薬品、同条第四項に規定する医療機器又は同条第九項に規定する再生医療等製品をいう。第十三条第一項において同じ。)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これらの環境の整備(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。)を図るとともに、そ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、ことに鑑み、健康・医療に関する先端的な研究開発及び新産業創出に關し、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の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な研究開発及び新産業創出に關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、もつて健康長寿社会の形成に資することを目的とする。

(基本理念)

第二条 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。

(国の責務)

第三条 国は、前条に定める基本理念(以下「基本理念」という。)にのっとり、健康・医療に関する先端的な研究開発及び新産業創出に關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。

(地方公共団体の責務)

第四条 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な研究開発及び新産業創出に關し、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。

第五条 大学、研究開発法人(科学技術・イノベーション)創出の活性化に関する法律(平成二十二年法律第六十三号)第二条第九項に規定する研究開発法人をいう。その他の研究機関(以下単に「研究機関」という。)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。

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。

(医療機関の責務)

第六条 医療機関は、基本理念にのっとり、第三条の規定に基づき国が実施する施策及び第四条の規定に基づき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。

第七条 健康・医療に関する先端的な研究開発及び新産業創出を行う事業者(次条、第十二条及び第十六条において単に「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、第三条の規定に基づき国が実施する施策及び第四条の規定に基づき地方公共団体が実

施する施策に協力するよう努めなければならない。

(連携の強化)

第八条 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、これらの者の間の連携の強化に必要な施策を講ずるものとする。

(法制上の措置等)

第九条 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關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。

第二章 基本的施策

(研究開発の推進)

第十条 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關し、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。

(研究開発の環境の整備)

第十一条 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。

(研究開発の公正かつ適正な実施の確保)

第十二条 国は、研究機関、医療機関又は事業者が、及び研究開発に関する行政指導指針(行政手続法(平成五年法律第八十八号)第二条第八号ニの行政指導指針をいう。)を遵守し、生命倫理への配慮及び個人情報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。

(研究開発成果の実用化のための審査体制の整備等)

第十三条 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、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十四条、第二十三条の二の五又は第二十三条の二十五の

規定による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。

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。

(新産業の創出及び海外展開の促進)

第十四条 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。

(教育の振興等)

第十五条 国は、国民が広く健康・医療に関する先端的な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な研究開発及び新産業創出に關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。

(人材の確保等)

第十六条 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關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。

第三章 健康・医療戦略

第十七条 政府は、基本理念にのっとり、前章に定める基本的施策を踏まえ、健康・医療戦略を定めるものとする。

2 健康・医療戦略は、次に掲げる事項について定めるものとする。

- 1 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關する施策の大綱
- 2 前号に掲げるもののほか、政府が講ずべき健康・医療に関する先端的な研究開発及び新産業創出に關する施策を総合的かつ計画的に推進するために必要な事項

3 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るものとする。

4 内閣総理大臣は、前項の規定による閣議の決定があつたときは、遅滞なく、健康・医療戦略を公表するものとする。

5 前二項の規定は、健康・医療戦略の変更について準用する。

第四章 医療分野の研究開発の推進
(医療分野研究開発推進計画)

第十八条 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、医療分野研究開発等施策の推進に関する計画(以下この条、次条及び第二十一条第二号において「医療分野研究開発推進計画」という。)を作成するものとする。

2 医療分野研究開発推進計画は、次に掲げる事項について定めるものとする。

- 一 医療分野研究開発等施策についての基本的な方針
- 二 集中的かつ計画的に講ずべき医療分野研究開発等施策
- 三 前二号に掲げるもののほか、医療分野研究開発等施策を集中的かつ計画的に推進するために必要な事項

3 前項第二号の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。

4 健康・医療戦略推進本部は、第一項の規定により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。

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。

6 第四項の規定は、医療分野研究開発推進計画の変更について準用する。

(国立研究開発法人日本医療研究開発機構の中核的な役割)

第十九条 医療分野研究開発推進計画は、国立研究開発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。

第五章 健康・医療戦略推進本部
(設置)

第二十条 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(以下「本部」という。)を置く。

(所掌事務)

第二十一条 本部は、次に掲げる事務をつかさどる。

- 一 健康・医療戦略の案の作成及び実施の推進に関すること。
- 二 医療分野研究開発推進計画の作成及び実施の推進に関すること。
- 三 医療分野の研究開発及びその環境の整備に関する予算、人材その他の資源の配分の方針の企画及び立案並びに総合調整に関すること。
- 四 国立研究開発法人日本医療研究開発機構法(平成二十六年法律第四十九号)第八条又は第二十条の規定により意見を述べること。
- 五 前各号に掲げるもののほか、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で重要なものの企画及び立案並びに総合調整に関すること。
- 六 前各号に掲げるもののほか、他の法令の規定により本部に属させられた事務

(組織)

第二十二条 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・医療戦略推進本部長員をもって組織する。

第二十三条 本部長は、健康・医療戦略推進本部長(次項、次条第二項及び第二十五条第二項において「本部長」という。)とし、内閣総理大臣をもって充てる。

2 本部長は、本部の事務を総括し、所部の職員を指揮監督する。

第二十四条 本部に、健康・医療戦略推進副本部長(次項及び次条第二項において「副本部長」という。)を置き、内閣官房長官及び健康・医療戦略担当大臣(内閣総理大臣の命を受けて、健康・医療戦略に関し内閣総理大臣を助けることとをその職務とする國務大臣をいう。)をもって充てる。

2 副本部長は、本部長の職務を助ける。

第二十五条 本部に、健康・医療戦略推進本部長(次項において「本部長」という。)を置く。

2 本部長は、本部長及び副本部長以外の全ての國務大臣をもって充てる。

(資料の提出その他の協力)

第二十六条 本部は、その所掌事務を遂行するため必要があると認めるときは、関係行政機関、地方公共団体、独立行政法人(独立行政法人通則法(平成十一年法律第百三十三号)第二条第一項に規定する独立行政法人をいう。)及び地方独立行政法人(地方独立行政法人法(平成十五年法律第百八十八号)第二条第一項に規定する地方独立行政法人をいう。)の長並びに特殊法人(法律により直接に設立された法人又は特別の法律により特別の設立行為をもって設立された法人であつて、総務省設置法(平成十一年法律第九十一号)第四条第一項第八号の規定の適用を受けるものをいう。)の代表者に対して、資料の提出、意見の表明、説明その他必要な協力を求めることができる。

2 本部は、その所掌事務を遂行するために特に必要があると認めるときは、前項に規定する者以外の者に対しても、必要な協力を依頼することができる。

(事務)

第二十七条 本部に関する事務は、内閣府において処理する。

(主任の大臣)

第二十八条 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。

(政令への委任)

第二十九条 この法律に定めるもののほか、本部に關し必要な事項は、政令で定める。

附則

(施行期日)

第一条 この法律は、公布の日から施行する。ただし、第三章から第五章までの規定は、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。

(検討)

第二条 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。

2 政府は、前項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。

(薬事法等の一部を改正する法律の施行の日の前日までの間の法律の代替)

第三条 この法律の公布の日が薬事法等の一部を改正する法律(平成二十五年法律第八十四号)の施行の前日である場合には、同日の前日までの間における第一条及び第十三条第一項の規定の適用については、第一条中「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」とあるのは「薬事法」と、同条第四項「とあるのは「又は同条第四項」と、又は同条第九項に規定する再生医療等製品をいう」とあるのは「をいう」と、第十三条第一項中「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十四条、第二十三条の二の五又は第二十三条の二十五」とあるのは「薬事法第十四条」とする。

(独立行政法人日本医療研究開発機構が成立するまでの間の読替)

第四条 独立行政法人日本医療研究開発機構が成立するまでの間における第二十一条第四号の規定の適用については、同号中「第八条又は」とあるのは、「附則第四条において準用する同法第八条又は同法」とする。

附則(平成二十六年六月一三法律第六七号)抄

(施行期日)

第一条 この法律は、独立行政法人通則法の一部を改正する法律(平成二十六年法律第六十六号)以下「通則法改正法」という。)の施行の日から施行する。ただし、次の各号に掲げる規定は、当該各号に定める日から施行する。

- 一 附則第十四条第二項、第十八条及び第三十条の規定 公布の日
- 二 (処分等の効力)

第二十八条 この法律の施行前にこの法律による改正前のそれぞれの法律(これに基づく命令を含む。)の規定によつてした又はすべき処分、手続その他の行為であつてこの法律による改正後のそれぞれの法律(これに基づく命令を含む。)以下この条において「新法令」という。)に相当の規定があるものは、法律(これに基づく政令を含む。)に別段の定めのあるものを除き、新法令の相当の規定によつてした又はすべき処分、手続その他の行為とみなす。

(罰則に関する経過措置)

第二十九条 この法律の施行前にした行為及びこの附則の規定によりなおその効力を有すること

とされる場合におけるこの法律の施行後にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

(その他の経過措置の政令等への委任)

第三十条 附則第三条から前条までに定めるもののほか、この法律の施行に関し必要な経過措置(罰則に関する経過措置を含む。)は、政令(人事院の所掌する事項については、人事院規則)で定める。

附則 (平成二十七年九月一日法律第六六号) 抄

(施行期日)

第一条 この法律は、平成二十八年四月一日から施行する。ただし、次の各号に掲げる規定は、当該各号に定める日から施行する。

一 附則第七条の規定 公布の日

(政令への委任)

第七条 附則第二条から前条までに定めるもののほか、この法律の施行に関し必要な経過措置は、政令で定める。

附則 (平成三〇年二月四日法律第九四号) 抄

(施行期日)

第一条 この法律は、公布の日から起算して六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。

(経過措置)

第三十五条 この法律の施行に関し必要な経過措置(罰則に関する経過措置を含む。)は、政令で定める。

附則 (令和二年六月二四日法律第六三号) 抄

(施行期日)

第一条 この法律は、令和三年四月一日から施行する。ただし、次条及び附則第六条の規定は、公布の日から施行する。

附則 (令和三年五月一九日法律第三六号) 抄

(施行期日)

第一条 この法律は、令和三年九月一日から施行する。