

明治二十五年三月三十一日
第三種郵便物認可

官報

(号外)
独立行政法人国立印刷局

目次

〔法律〕

- 地方自治法の一部を改正する法律 (四一)
- 国民の祝日に関する法律の一部を改正する法律 (四三)
- 金融商品取引法等の一部を改正する法律 (四四)
- 保険業法等の一部を改正する法律 (四五)
- 鳥獣の保護及び狩猟の適正化に関する法律の一部を改正する法律 (四六)
- 児童福祉法の一部を改正する法律 (四七)
- 健康・医療戦略推進法 (四八)
- 独立行政法人日本医療研究開発機構法 (四九)
- 難病の患者に対する医療等に関する法律 (五〇)

〔政令〕

- 地方自治法第二百五十二條の二十二第一項の中核市の指定に関する政令の一部を改正する政令 (一九六)
- 港湾法の一部を改正する法律の一部の施行期日を定める政令 (一九七)

八 六 三 三 五 五 五

〔内閣官房令〕

- 幹部職員の任用等に関する政令第二條第二項の官職を定める内閣官房令 (内閣官房一)

〔省令〕

- 容器保安規則等の一部を改正する省令 (経済産業三〇)
- 海洋汚染等及び海上災害の防止に関する法律施行令第五條第一項に規定する埋立場所等に排出しようとする金属等を含む廃棄物に係る判定基準を定める省令の一部を改正する省令 (環境一九)
- 南極地域の環境の保護に関する法律施行規則の一部を改正する省令 (同二〇)

〔告示〕

- 容器保安規則に基づき表示等の細目、容器再検査の方法等を定める告示の一部を改正する告示 (経済産業二二六)
- 船舶による危険物の運送基準等を定める告示の一部を改正する件 (国土交通六四六)

六 六 六 六 六 六 六

- 海洋汚染等及び海上災害の防止に関する法律施行令別表第一各号二の規定に基づく物質の有害性の程度に應じ環境大臣の定める係数の一部を改正する件 (環境七一)
- 海洋汚染等及び海上災害の防止に関する法律施行令第五條第一項に規定する埋立場所等に排出しようとする廃棄物に含まれる金属等の検定方法の一部を改正する件 (同七二)
- 国際海事機関海洋環境保護委員会の判定に基づき環境大臣が指定する物質の一部を改正する件 (同七三)
- 環境大臣が海洋環境の保全の見地から有害である物質として指定する油性混合物 (同七四)

〔官庁報告〕

官庁事項

内閣総務官室に総理大臣官邸事務所等を置く規則の一部を改正する規則 (内閣)

内閣官房の保有する行政文書の開示に係る権限又は事務の一部について委任をした件の一部を改正する件 (同)

行政機関の保有する個人情報保護に関する法律第四十六条及び行政機関の保有する個人情報保護に関する法律施行令第二十二條第一項の規定に基づき、内閣官房における内閣総理大臣の所掌に係る権限又は事務の一部について委任した件の一部を改正する件 (同)

内閣人事局組織規則 (同)

〔資料〕

国庫歳入歳出状況 (平成二十五年度平成二十六年三月分) (財務省)

六 三 三 三 三 三 三

本号で公布された 法令のあらまし

◇地方自治法の一部を改正する法律 (法律第四十二号) (総務省)

1 指定都市制度の見直しに関する事項

(一) 区の事務所の分掌事務

区の事務所が分掌する事務については、条例で定めることとした。(第二五二條の二〇第二項関係)

二 総合区制度

(1) 指定都市は、その行政の円滑な運営を確保するため必要があると認めるときは、市長の権限に属する事務のうち特定の区の区域内に関するものを総合区長に執行させるため、条例で、当該区に代えて総合区を設け、総合区の事務所又は必要があると認めるときはその出張所を置くことができることとした。(第二五二條の二〇の二第一項関係)

(2) 総合区にその事務所の長として総合区長を置くこととし、総合区長は、市長が議会の同意を得てこれを選任することとした。(第二五二條の二〇の二第三項及び第四項関係)

(3) 総合区長は、総合区の区域に係る政策及び企画をつかさどるほか、法律若しくはこれに基づく政令又は条例により総合区長が執行することとされた事務及び市長の権限に属する事務のうち主として総合区の区域内に関するもので条例で定めるものを執行し、これらの事務の執行について当該指定都市を代表することとした。(第二五二條の二〇の二第八項関係)

2 指定都市都道府県調整会議の設置に関する事項

(一) 指定都市都道府県調整会議

(1) 指定都市及び当該指定都市を包括する都道府県(以下「包括都道府県」という。)は、指定都市及び包括都道府県の事務の処理について必要な協議を行うため、指定都市都道府県調整会議を設けることとした。(第二五二條の二一の二第一項関係)

(二) 指定都市都道府県調整会議の設置に関する事項

(1) 指定都市及び当該指定都市を包括する都道府県(以下「包括都道府県」という。)は、指定都市及び包括都道府県の事務の処理について必要な協議を行うため、指定都市都道府県調整会議を設けることとした。(第二五二條の二一の二第一項関係)

第八十八条中「第五十六条第十一項及び第十二項」を「第五十六条第八項及び第九項」に、「第五十六条第十一項第一号」を「第五十六条第八項第一号」に、「同条第十二項第二号」を「同条第九項第二号」に改める。

第三十五条のうち、住民基本台帳法（昭和四十二年法律第八十一号）別表第二の五の二の項の改正規定中「又は」を「実施」の下に、「」に改め、「を」に、「又は同条第十一項若しくは第十二項」を「若しくは同条第八項若しくは第九項」に改め、同表の五の四の項の改正規定及び同法別表第三の七の二の項の改正規定中、「第三項」を「若しくは第三項」に改め、同法別表第四の四の二の項の改正規定中「又は」を「実施」の下に、「」に改め、「を」に、「又は同条第十一項若しくは第十二項」を「若しくは同条第八項若しくは第九項」に改め、同表の四の四の項の改正規定及び同法別表第五第八号の二の改正規定中、「第三項」を「若しくは第三項」に改める。

第三十六条のうち、児童手当法第二十二條の三第二項の改正規定中「第五十六条第十一項各号又は第十二項各号」を「第五十六条第八項各号又は第九項各号」に改め、同法第二十二條の四第一項の改正規定中「同条第十一項若しくは第十二項」を「同条第八項若しくは第九項」に改める。

第六十五条のうち行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律（平成二十五年法律第二十七号）別表第二の改正規定中「十二の項」を「十三の項」に改める。
（行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律の一部改正）

第十二条 行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律の一部を次のように改正する。

別表第一の七の項中「登録」の下に、「小児慢性特定疾病医療費」を加え、「医療の給付等の事業若しくは」及び「若しくは支払命令」を削る。

別表第二中十六の項を削り、十五の項を十六の項とし、十四の項を十五の項とし、同表の十三の項中「若しくは」を「又は」に改め、「又は費用の支払命令」を削り、同項を同表の十四の項とし、同表中十二の項を十三の項とし、十一の項を十二の項とし、十の項を十一の項とし、同表の九の項中「生活保護法による保護の実施若しくは就労自立給付金の支給に関する情報（以下「生活保護関係情報」という。）又は中国残留邦人等支援給付等の支給に関する情報（以下「中国残留邦人等支援給付等関係情報」という。）を「生活保護関係情報又は中国残留邦人等支援給付等関係情報」に改め、同項を同表の十の項とし、同表の八の項の次に次のように加える。

九 都道府県知事	児童福祉法による小児慢性特定疾病医療費の支給に関する事務であつて主務省令で定めるもの	児童福祉法第十九条の七に規定する他の法令による給付の支給にとどまれている者	児童福祉法第十九条の七に規定する他の法令による給付の支給に関する情報であつて主務省令で定めるもの
	都道府県知事等	生活保護法による保護の実施若しくは就労自立給付金の支給に関する情報（以下「生活保護関係情報」という。）又は中国残留邦人等支援給付等の支給に関する情報（以下「中国残留邦人等支援給付等関係情報」という。）であつて主務省令で定めるもの	生活保護法による保護の実施若しくは就労自立給付金の支給に関する情報（以下「生活保護関係情報」という。）又は中国残留邦人等支援給付等の支給に関する情報（以下「中国残留邦人等支援給付等関係情報」という。）であつて主務省令で定めるもの
市町村長	児童福祉法第十九条の七に規定する他の法令による給付の支給にとどまれている者	児童福祉法第十九条の七に規定する他の法令による給付の支給に関する情報であつて主務省令で定めるもの	児童福祉法第十九条の七に規定する他の法令による給付の支給に関する情報であつて主務省令で定めるもの

別表第二の二十六の項中「児童福祉法による」の下に「小児慢性特定疾病医療費」を加え、同表の五十六の二の項中「障害児入所支援」の下に、「小児慢性特定疾病医療費の支給」を加え、同表の八十七の項中「児童福祉法による」の下に「小児慢性特定疾病医療費」を加える。

（行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律の施行に伴う関係法律の整備等に関する法律の一部改正）

第十三条 行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律の施行に伴う関係法律の整備等に関する法律（平成二十五年法律第二十八号）の一部を次のように改正する。

第十九条のうち住民基本台帳法別表第二の五の項の次に次のように加える改正規定（同表の五の四の項に係る部分に限る。）、同法別表第三の七の項の次に次のように加える改正規定（同表の七の二の項に係る部分に限る。）、同法別表第四の四の項の次に次のように加える改正規定（同表の四の四の項に係る部分に限る。）、及び同法別表第五第八号の次に二号を加える改正規定（同表第八号の二に係る部分に限る。）中「登録」の下に、「同法第十九条の二第一項の小児慢性特定疾病医療費の支給」を加え、「同法第二十一条の五の事業の実施」を削り、「同条第二項の費用の支払命令を削る。」を「若しくは同条第二項若しくは第三項」に改め、「若しくは同条第五項の費用の支払命令を削る。」

健康・医療戦略推進法をここに公布する。

御名 御璽

平成二十六年五月三十日

内閣総理大臣 安倍 晋三

総務大臣 新藤 義孝
財務大臣 麻生 太郎
厚生労働大臣 田村 憲久

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活動の創出及び活性化並びにその環境の整備及び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つていことに鑑み、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。

(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。

(研究機関の責務)

第五条 大学、研究開発法人(研究開発システムの改革の推進等による研究開発能力の強化及び研究開発等の効率的推進等に関する法律(平成二十年法律第六十三号)第二条第八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。

(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の責務)

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、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(行政手続法(平成五年法律第八十八号)第二条第八号二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等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。

(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。

一 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

二 前条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関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らるものとする。

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

(医療分野の研究開発推進計画)

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「医療分野の研究開発等施策」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「医療分野の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「医療分野の研究開発推進計画」という。)を作成するものとする。

2 医療分野の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 医療分野の研究開発等施策についての基本的な方針

二 前二項のかつ計画的に講ずべき医療分野の研究開発等施策

三 集中的に掲げるもののほか、医療分野の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。

第十九条 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 独立行政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。

第二十四条 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。

(健康・医療戦略推進副本部長)

第二十五条 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。

(健康・医療戦略推進本部員)

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)第四条第十五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、内閣官房において処理し、命を受けて内閣官房副長官補が掌理する。

(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、本部に関し必要な事項は、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)

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)の施行の日前である場合には、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「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え)

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。

内閣総理大臣 安倍 晋三
 総務大臣 新藤 義孝
 法務大臣 谷垣 禎一
 外務大臣 岸田 文雄
 財務大臣 麻生 太郎
 文部科学大臣 下村 博文
 厚生労働大臣 田村 憲久
 農林水産大臣 林 芳正
 経済産業大臣 茂木 昭充
 国土交通大臣 大田 敏宏
 環境大臣 石原 伸晃
 防衛大臣 小野寺 五典

独立行政法人日本医療研究開発機構法をここに公布する。

御 名 御 璽

平成二十六年五月三十日

内閣総理大臣 安倍 晋三

法律第四十九号

独立行政法人日本医療研究開発機構法

目次

- 第一章 総則(第一条―第六条)
- 第二章 役員及び職員(第七条―第十五条)
- 第三章 業務等(第十六条・第十七条)
- 第四章 雑則(第十八条―第二十一条)
- 第五章 罰則(第二十二条―第二十四条)

附則

第一章 総則

第一条 (目的) この法律は、独立行政法人日本医療研究開発機構の名称、目的、業務の範囲等に関する事項を定めることを目的とする。

第二条 (名称) この法律及び独立行政法人通則法(平成十一年法律第百三十三号。以下「通則法」という。)の定めるところにより設立される通則法第二条第一項に規定する独立行政法人の名称は、独立行政法人日本医療研究開発機構とする。

(機構の目的)

第三条 独立行政法人日本医療研究開発機構(以下「機構」という。)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並びに医療分野の研究開発が円滑かつ効果的に行われるための環境の整備を総合的かつ効果的に行うため、医療分野研究開発推進計画(健康・医療戦略推進法(平成二十六年法律第四十八号)第十八条第一項に規定する医療分野研究開発推進計画をいう。)に基づき、大学、研究開発法人(研究開発システムの改革の推進等による研究開発能力の強化及び研究開発等の効率的推進等に関する法律(平成二十年法律第六十三号)第二条第八項に規定する研究開発法人をいう。)その他の研究機関(以下この条において単に「研究機関」という。)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、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等の業務を行うことを目的とする。

(事務所)

第四条 機構は、主たる事務所を東京都に置く。

(資本金)

第五条 機構の資本金は、附則第二条第二項及び第三条第二項の規定により政府から出資があつたものとされた金額の合計額とする。

2 政府は、必要があると認めるときは、予算で定める金額の範囲内において、機構に追加して出資することができる。

3 機構は、前項の規定による政府の出資があつたときは、その出資額により資本金を増加するものとする。

(名称の使用制限)

第六条 機構でない者は、日本医療研究開発機構という名称を用いてはならない。

第二章 役員及び職員

(役員)

第七条 機構に、役員として、その長である理事長及び監事二人を置く。

2 機構に、役員として、理事一人を置くことができる。

(役員に任命に関する健康・医療戦略推進本部の関与)

第八条 主務大臣は、通則法第二十条第一項の規定により理事長を任命しようとするとき及び同条第二項の規定により監事を任命しようとするときは、あらかじめ、健康・医療戦略推進本部の意見を聴かなければならない。

(理事の職務及び権限等)

第九条 理事は、理事長の定めるところにより、理事長を補佐して機構の業務を掌理する。

2 通則法第十九条第二項の個別法で定める役員は、理事とする。ただし、理事が置かれていないときは、監事とする。

3 前項ただし書の場合において、通則法第十九条第二項の規定により理事長の職務を代理し又はその職務を行う監事は、その間、監事の職務を行つてはならない。

(役員任期)

第十条 理事長の任期は、任命の日から、その日を含む機構に係る通則法第二十九条第二項第一号に規定する中期目標の期間(次項及び第十七条第一項において「中期目標の期間」という。)の末日までとする。

2 通則法第二十九条第一項後段の規定により同項に規定する中期目標が変更された場合において、中期目標の期間が変更されたときは、理事長の任期は、変更後の中期目標の期間の末日までとする。

3 理事の任期は、理事長が定める期間(その末日が理事長の任期の末日以前であるものに限る。)とする。

4 第二項の規定により理事長の任期が変更された場合において、理事の任期の末日が理事長の任期の末日後となるときは、理事の任期は、変更後の理事長の任期の末日までとする。

(役員欠格条項の特例)

第十一条 通則法第二十二條の規定にかかわらず、教育公務員又は研究公務員で政令で定めるもの(次条各号のいずれかに該当する者を除く。)は、非常勤の理事又は監事となることができる。

第十二条 通則法第二十二條に定めるもののほか、次の各号のいずれかに該当する者は、役員となることができない。

- 一 物品の製造若しくは販売若しくは工事の請負を業とする者であつて機構と取引上密接な利害関係を有するもの又はこれらの者が法人であるときはその役員(いかなる名称によるかを問わず、これと同等以上の職権又は支配力を有する者を含む。)
- 二 前号に掲げる事業者の団体の役員(いかなる名称によるかを問わず、これと同等以上の職権又は支配力を有する者を含む。)

第十三条 機構の理事長の解任に関する通則法第二十三条第一項の規定の適用については、同項中「前条」とあるのは、「前条及び独立行政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)第十二条」とする。

2 機構の理事及び監事の解任に関する通則法第二十三条第一項の規定の適用については、同項中「前条」とあるのは、「前条並びに独立行政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)第十一条及び第十二条」とする。

(秘密保持義務)

第十四条 機構の役員若しくは職員又はこれらの職にあつた者は、その職務上知ることができた秘密を漏らし、又は盗用してはならない。

(役員及び職員の地位)

第十五条 機構の役員及び職員は、刑法(明治四十年法律第四十五号)その他の罰則の適用については、法令により公務に従事する職員とみなす。

第三章 業務等

(業務の範囲)

第十六条 機構は、第三条の目的を達成するため、次の業務を行う。

- 一 医療分野の研究開発及びその環境の整備を行うこと。
- 二 前号に掲げる業務に係る成果を普及し、及びその活用を促進すること。
- 三 医療分野の研究開発及びその環境の整備に対する助成を行うこと。
- 四 前三号に掲げる業務に附帯する業務を行うこと。

第十七条 機構は、中期目標の期間の最後の事業年度に係る通則法第四十四条第一項又は第二項の規定による整理を行った後、同条第一項の規定による積立金があるときは、その額に相当する金額のうち主務大臣の承認を受けた金額を、当該中期目標の期間の次の中期目標の期間に係る通則法第三十条第一項の認可を受けた中期計画（同項後段の規定による変更の認可を受けたときは、その変更後のもの）の定めるところにより、当該次の中期目標の期間における前条に規定する業務の財源に充てることができる。

2 主務大臣は、前項の規定による承認をしようとするときは、あらかじめ、内閣府、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省の独立行政法人評価委員会の意見を聴くとともに、財務大臣に協議しなければならない。

3 機構は、第一項に規定する積立金の額に相当する金額から同項の規定による承認を受けた金額を控除してなお残余があるときは、その残余の額を国庫に納付しなければならない。

第四章 雑則

第十八条 機構に係るこの法律（第八条（附則第四条において準用する場合を含む。）を除く。）及び通則法（第十四条及び第二十条並びにこの法律第十三条第一項又は第二項の規定により読み替えて適用する第二十三条第一項を除く。）における主務大臣は、内閣総理大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣及び経済産業大臣とする。

2 機構に係る第八条（附則第四条において準用する場合を含む。）並びに通則法第十四条及び第二十条並びにこの法律第十三条第一項又は第二項の規定により読み替えて適用する通則法第二十三条第一項における主務大臣は、内閣総理大臣とする。

4 機構に係る通則法における主務省令は、主務大臣の発する命令とする。

第十九条 前条第一項の場合における通則法第二十八条第三項、第二十九条第三項、第三十条第三項、第三十五条第二項、第三十八条第三項、第四十四条第四項、第四十五条第四項、第四十六条の二第二項及び第四十八条第二項並びに第六十二条において準用する通則法第五十三条の規定の適用については、これらの規定中「評価委員会」とあるのは、「評価委員会並びに文部科学省、厚生労働省及び経済産業省の独立行政法人評価委員会」とする。

2 内閣府の独立行政法人評価委員会は、次の場合には、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省の独立行政法人評価委員会の意見を聴かなければならない。
一 通則法第三十二条第一項又は第三十四条第一項の規定による評価を行うおうとするとき。
二 通則法第三十二条第三項後段（通則法第三十四条第三項において準用する場合を含む。）の規定による勧告をしようとするとき。

20 主務大臣は、通則法第二十九条第一項の規定により中期目標を定め、又は変更しようとするときは、あらかじめ、健康・医療戦略推進本部の意見を聴かなければならない。

21 主務大臣は、通則法第三十五条第一項の規定による検討を行うに当たっては、あらかじめ、健康・医療戦略推進本部の意見を聴かなければならない。

22 国家公務員宿舎法（昭和二十四年法律第百十七号）の規定は、機構の役員及び職員には適用しない。

第五章 罰則

第二十三条 第十四条の規定に違反した者は、一年以下の懲役又は百万円以下の罰金に処する。

第二十三条 次の各号のいずれかに該当する場合には、その違反行為をした機構の役員は、二十万円以下の過料に処する。

一 第十六条に規定する業務以外の業務を行ったとき。
二 第十七条第一項の規定により主務大臣の承認を受けなければならない場合において、その承認を受けなかったとき。

附則

第一条 この法律は、公布の日から施行する。ただし、附則第八条の規定は、平成二十七年四月一日から施行する。

第二条 機構の成立の際、第十六条各号に掲げる業務に関し、現に国が有する権利及び義務のうち政令で定めるものは、機構の成立の時に於いて機構が承継する。

第三条 機構の成立の際、附則第八条の規定による改正前の独立行政法人医薬基盤研究所法（平成十六年法律第百三十五号）第十五条第一号ロ及び第三号に掲げる業務に関し、現に独立行政法人医薬基盤研究所（次項及び第四項において「基盤研」という。）が有する権利及び義務のうち政令で定めるものは、機構の成立の時に於いて機構が承継する。

2 前項の規定により機構が基盤研の権利及び義務を承継したときは、その承継の際、承継される資産の価額から負債の金額を差し引いた額に相当する金額は、政府から機構に対し出資されたものとする。

3 前条第三項及び第四項の規定は、前項の資産の価額について準用する。

4 基盤研は、第一項の規定により機構が基盤研の権利及び義務を承継したときは、第二項の規定により機構に対し出資されたものとされた額に対応する額として厚生労働大臣が定める金額によりその資本金を減少するものとする。

4 前条の規定は、この法律の施行後六月間は、適用しない。

7 附則第二条から前条までに定めるもののほか、機構の設立に伴い必要な経過措置その他この法律の施行に関し必要な経過措置は、政令で定める。

8 独立行政法人医薬基盤研究所法の一部を次のように改正する。

第十五条第一号ロを削り、同号ハ中「二」を「ハ」に改め、「ロに掲げるものを除く。」を削り、同号ハを同号ロとし、同号二からトまでを同号ハからへまでとする。

(研究開発システムの改革の推進等による研究開発能力の強化及び研究開発等の効率的推進等に関する法律の一部改正)

第九條 研究開発システムの改革の推進等による研究開発能力の強化及び研究開発等の効率的推進等に関する法律の一部を次のように改正する。

別表第一第一号を次のように改める。
一 独立行政法人日本医療研究開発機構

内閣総理大臣 安倍 晋三
文部科学大臣 下村 博文
厚生労働大臣 田村 憲久
経済産業大臣 茂木 敏充

難病の患者に対する医療等に関する法律をここに公布する。

御名 御璽

平成二十六年五月三十日

内閣総理大臣 安倍 晋三

法律第五十号

難病の患者に対する医療等に関する法律

目次

第一章 総則(第一条—第三条)
第二章 基本方針(第四条)
第三章 医療
第一節 特定医療費の支給(第五条—第十三条)
第二節 指定医療機関(第十四条—第二十六条)
第四章 調査及び研究(第二十七条)
第五章 療養生活環境整備事業(第二十八条—第二十九条)
第六章 費用(第三十条—第三十一条)
第七章 雑則(第三十二条—第四十二条)
第八章 罰則(第四十三条—第四十七条)
附則

第一章 総則

(目的)

第一条 この法律は、難病(発病の機構が明らかでなく、かつ、治療方法が確立していない希少な疾病であつて、当該疾病にかかることにより長期にわたり療養を必要とすることとなるものをいう。以下同じ。)の患者に対する医療その他難病に関する施策(以下「難病の患者に対する医療等」という。)に関し必要な事項を定めることにより、難病の患者に対する良質かつ適切な医療の確保及び難病の患者の療養生活の質の維持向上を図り、もつて国民保健の向上を図ることを目的とする。

(基本理念)

第二条 難病の患者に対する医療等は、難病の克服を目指し、難病の患者がその社会参加の機会が確保されること及び地域社会において尊厳を保持しつつ他の人々と共生することを妨げられないことを旨として、難病の特性に応じて、社会福祉その他の関連施策との有機的な連携に配慮しつつ、総合的に行われなければならない。

(国及び地方公共団体の責務)
第三条 国及び地方公共団体は、難病に関する情報の収集、整理及び提供並びに教育活動、広報活動等を通じた難病に関する正しい知識の普及を図るよう、相互に連携を図りつつ、必要な施策を講ずるよう努めなければならない。

2 国及び都道府県は、難病の患者に対する医療に係る人材の養成及び資質の向上を図るとともに、難病の患者が良質かつ適切な医療を受けられるよう、相互に連携を図りつつ、必要な施策を講ずるよう努めなければならない。

3 国は、難病に関する調査及び研究並びに難病の患者に対する医療のための医薬品及び医療機器の研究開発の推進を図るための体制を整備し、国際的な連携を確保するよう努めるとともに、地方公共団体に対し前二項の責務が十分に果たされるように必要な技術的及び財政的援助を与えることに努めなければならない。

第二章 基本方針

第四条 厚生労働大臣は、難病の患者に対する医療等の総合的な推進を図るための基本的な方針(以下「基本方針」という。)を定めなければならない。

2 基本方針は、次に掲げる事項について定めるものとする。

- 一 難病の患者に対する医療等の推進の基本的な方向
- 二 難病の患者に対する医療を提供する体制の確保に関する事項
- 三 難病の患者に対する医療に関する人材の養成に関する事項
- 四 難病に関する調査及び研究に関する事項
- 五 難病の患者に対する医療のための医薬品及び医療機器に関する研究開発の推進に関する事項
- 六 難病の患者の療養生活の環境整備に関する事項
- 七 難病の患者に対する医療等と難病の患者に対する福祉サービスに関する施策、就労の支援に関する施策その他の関連する施策との連携に関する事項
- 八 その他難病の患者に対する医療等の推進に関する重要事項

3 厚生労働大臣は、少なくとも五年ごとに基本方針に再検討を加え、必要があると認めるときは、これを変更するものとする。

4 厚生労働大臣は、基本方針を定め、又はこれを変更しようとするときは、あらかじめ、関係行政機関の長に協議するとともに、厚生科学審議会の意見を聴かなければならない。

5 厚生労働大臣は、基本方針を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを公表しなければならない。

6 厚生労働大臣は、基本方針の策定のため必要があると認めるときは、医療機関その他の関係者に對し、資料の提出その他必要な協力を求めることができる。

第三章 医療

第一節 特定医療費の支給

第五条 都道府県は、支給認定(第七条第一項に規定する支給認定をいう。以下この条及び次条において同じ。)を受けた指定難病(難病のうち、当該難病の患者数が本邦において厚生労働省令で定める人数に達せず、かつ、当該難病の診断に関し客観的な指標による一定の基準が定まっていることその他の厚生労働省令で定める要件を満たすものであつて、当該難病の患者の置かれている状況からみて当該難病の患者に対する良質かつ適切な医療の確保を図る必要性が高いものとして、厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて指定するものをいう。以下同じ。)の患者が、支給認定の有効期間(第九条に規定する支給認定の有効期間をいう。第七条第四項において同じ。)内において、特定医療(支給認定を受けた指定難病の患者に對し、都道府県知事が指定する医療機関(以下「指定医療機関」という。)が行う医療であつて、厚生労働省令で定めるものをいう。以下同じ。)のうち、同条第三項の規定により定められた指定医療機関から受けるものであつて当該支給認定に係る指定難病に係るもの(以下「指定特定医療」という。)を受けたときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該支給認定を受けた指定難病の患者又はその保護者(児童福祉法(昭和二十二年法律百六十四号)第十六条に規定する保護者をいう。以下同じ。)に對し、当該指定特定医療に要した費用に對し、特定医療費を支給する。