

法案の審議経過について

法案の審議経過

2月12日 健康・医療関連2法案閣議決定・国会提出

【衆議院】

3月25日 本会議（趣旨説明質疑）

28日 内閣委員会質疑①

4月2日 内閣委員会質疑②

3日 連合審査会（内閣委員会・厚生労働委員会）

4日 内閣委員会（参考人質疑）

9日 内閣委員会質疑③

10日 本会議

【参議院】

4月24日 内閣委員会（提案理由説明）

5月13日 内閣委員会質疑①

15日 内閣委員会（参考人質疑）

20日 内閣委員会質疑②

23日 本会議（関連法案成立）

○関連法及び政令の公布・施行

5月30日 健康・医療関連2法公布・一部施行

6月3日 健康・医療戦略推進法関連政令閣議決定

6日 健康・医療戦略推進法関連政令公布

10日 健康・医療戦略推進法の全面施行

健康・医療戦略推進法案に対する修正案

健康・医療戦略推進法案の一部を次のように修正する。

附則第二条中「政府は」の下に「、前項に定める事項のほか」を加え、同条を同条第二項とし、同条に第一項として次の一項を加える。

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。

修正後	修正前
<p>附則</p> <p>(検討)</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>附則</p> <p>(検討)</p> <p>第二条 (新設)</p> <p>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。</p>

健康・医療戦略推進法案に関する附帯決議

衆議院の附帯決議	参議院の附帯決議
<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>

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 I C T 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 O B 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

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 I C T 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 O B 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

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。

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。

関連法案に係る参考人質疑

健康・医療戦略推進法及び独立行政法人日本医療研究開発機構法の法案審議の一環として、次のとおり、衆議院及び参議院の内閣委員会において参考人質疑が実施された。

【衆議院】平成26年4月4日

(参考人)

- 大隅典子 氏(東北大学大学院医学系研究科教授)
- 末松 誠 氏(慶應義塾大学医学部長)
- 竹中登一 氏(公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団 会長)
- 山中伸弥 氏(京都大学iPS細胞研究所所長・教授)

【参議院】平成26年5月15日

(参考人)

- 永井良三 氏(自治医科大学学長)
- 濱口道成 氏(名古屋大学総長)
- 武村義人 氏(兵庫県保健医協会副理事長、神戸健康共和会生田診療所所長、全国保険医団体連合会副会長)

国会(衆議院及び参議院 内閣委員会)での参考人からの主な意見

総合戦略の構築

- ・ 実用化研究というのは社会を巻き込んでいくため、倫理や社会システムなど、全てを含めた総合的な戦略がなければ停滞してしまう。小手先の体制作りではなく、こうしたことまでを視野に入れた大きな総合戦略が必要。
- ・ 人間を対象とする医療分野の研究開発というのは、やや独自性がある。そのため、その実施に当たっては、研究マネジメント、研究費・データ管理、知財などの支援人材、利益相反の管理・支援体制などが必要になる。

研究支援体制の構築

- ・ 重点分野を絞り込み、調整を行うメカニズムを構築していくことが課題。本部のならず、PD、POを育成し、現場の調整等を図るとともに、そういった現場の情報をもとに、本部がリアルな判断ができるような体制を構築することが必要。
- ・ 米国型をそのまま導入するのは不可能。機構の設立に当たっては、日本型のシステムを作り上げることが必要。
- ・ 日本には多種多様な研究センターや病院が機能している。これを如何に効率的、機能的に医療技術の開発や研究に連携させ、その組織を作っていくのか、ということが課題。
- ・ 米・NIHの科学研究費の審査は非常に優れている。日本においても、透明性や公平性、国民に対する説明責任のある研究展開ができるような体制を実現していただきたい。
- ・ PD、POによるプログラムを決定する際、透明性を如何に確保していくのが重要。

研究領域の設定

- ・ 基礎研究への配慮が大切。タネがなければ持続的な研究は不可能。
- ・ 研究テーマの選定に当たっては、難病や希少疾患などに光を当て、地道な研究を支えることも必要。
- ・ 研究領域の範囲は十分なのか。NIHでは、健康・医療分野の研究を幅広く実施している。

研究不正への対応

- ・ 日本の科学技術又は研究に対する信頼が落ちている。研究倫理の確保を何よりも今喫緊の課題として確保する必要があり、この点について、仕組みの構築と人材育成に対する支援をいただきたい。
- ・ 研究資金に関しては、かなり制度が整ってきているが、論文不正についてはどのように対応するのか。発生した事案の取り扱いや、今後の予防策は非常に重要な問題。この機構の中でも考えていただきたい。

研究人材、研究支援人材の育成

- ・ 医学、歯学、理学等のPhD出身で医学研究を行う人達、こういった人達をどのように育成し、医学研究に携わっていただくかということが非常に重要。
- ・ イノベーションのためには**研究者だけでなく、研究支援人材の確保が必須**。優秀な研究支援人材の育成のため、公的な教育プログラムや資格認定制度が必要。また、魅力あるキャリアパスを明示し、安心して働き続けられる処遇を手当てすることも必要。
- ・ 三十代の研究者というのは、実験方法以外の様々な点については未熟。独立後も、研究室の運営、生命倫理や研究倫理、利益相反等について、シニアな研究者から継続して若手研究者への教育を行うといったようなシステムが必要。

臨床基盤の整備

- ・ アジアでは巨大な病院が激しく展開し、日本に比べ患者数が膨大。この体力差が、症例管理の現場での体力差として出てくるのではないか。
- ・ 症例管理では、今は日本は最先端ではない。大学病院をネットワーク化していけば、全国の津々浦々まできちっとした症例管理ができるはず。
- ・ 前臨床試験から治験までは10年以上かかる長丁場のため、その間、一貫した研究支援システムが必要。また、**臨床研究、治験を行うためには、国際共同治験にも対応できるような中核拠点の整備が急務**。

その他

- ・ 創薬分野において日本に欠けていたのは、①患者の医療情報と生体試料を創薬に利用するための法整備が未熟であったこと、②低分子化合物の創薬に固執し、新しいバイオ医薬品の研究に注力していなかったこと、③リスクの高い研究領域に挑戦するバイオベンチャーが成長しなかったこと、などが挙げられる。
- ・ 本法案により、革新的な新薬が創出され、健康で安心な社会への貢献、研究開発活動の活性化による科学技術の発展への貢献、新製品の収益による日本経済成長への貢献などが可能になる。
- ・ 本法案は、経済成長のために医療分野での先端研究開発を行おうとしている。経済発展のために医学研究を推し進めるといのは非常に違和感がある。