

第百八十六回国会

参議院内閣委員会會議録第十二号

平成二十六年四月二十四日(木曜日)

午前十時三分開会

委員の異動

四月二十二日

辞任

浜野 喜史君

補欠選任

蓮 舩君

四月二十三日

辞任

世耕 弘成君

補欠選任

舞立 昇治君

出席者は左のとおり。

委員長

水岡 俊一君

理事

上月 良祐君

松下 新平君

芝 博一君

山下 芳生君

委員

岡田 広君

鴻池 祥肇君

佐藤ゆかり君

山東 昭子君

福岡 資麿君

舞立 昇治君

山崎 力君

山谷えり子君

大野 元裕君

神本美恵子君

蓮 舩君

秋野 公造君

江口 克彦君

山本 太郎君

衆議院議員

修正案提出者

近藤 洋介君

国務大臣

国務大臣
(内閣官房長官)

菅 義偉君

事務局側

常任委員会専門員

藤田 昌三君

本日の会議に付した案件

○健康・医療戦略推進法案(内閣提出、衆議院送付)

○独立行政法人日本医療研究開発機構法案(内閣提出、衆議院送付)

○委員長(水岡俊一君) ただいまから内閣委員会を開会いたします。

委員の異動について御報告いたします。
昨日までに、浜野喜史君及び世耕弘成君が委員を辞任され、その補欠として蓮舩君及び舞立昇治君が選任されました。

○委員長(水岡俊一君) 健康・医療戦略推進法案及び独立行政法人日本医療研究開発機構法案の両案を一括して議題といたします。
政府から順次趣旨説明を聴取いたします。菅内閣官房長官。

○国務大臣(菅義偉君) た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、その提案理由及び内容の概要を御説明をいたします。

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をし、これを通じて我が国経済の成長を図ることが重要となっております。

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をいたしております。
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たしております。
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、この法律案の提案理由及び内容の概要であります。この法律案につきましては、衆議院において修正が行われたところであります。

次に、独立行政法人日本医療研究開発機構法案について、その提案理由及び内容の概要を御説明いたします。

この法律案は、医療分野の研究開発における基礎から実用化までの一貫した研究開発を推進するため、健康・医療戦略推進本部が作成する医療分野研究開発推進計画に基づき、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、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独立行政法人日本医療研究開発機構を新たに設立するためのものであります。

次に、この法律案の内容については、その概要を御説明いたします。

第一に、本独立行政法人の名称、目的、業務の範囲等に関する事項を定めております。

第二に、本独立行政法人の役員として、理事長、理事及び監事を置くこととしております。

第三に、本独立行政法人の主務大臣等について定めるほか、理事長及び監事の任命、中期目標の策定等に当たって、健康・医療戦略推進本部の意見を聴くこととしております。

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、この法律案の提案理由及び内容の概要でございます。

○委員長(水岡俊一君) この際、健康・医療戦略推進法案の衆議院における修正部分について、修正案提出者衆議院議員近藤洋介君から説明を聴取いたします。近藤洋介君。

○衆議院議員(近藤洋介君) ただいま議題となりました健康・医療戦略推進法案の衆議院における

修正部分につきまして、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。

○委員長(水岡俊一君) 以上で両案の趣旨説明及び衆議院における修正部分の説明の聴取は終わりました。

両案に対する質疑は後日に譲ることとし、本日はこれにて散会いたします。

午前十時九分散会

四月二十三日日本委員会に左の案件が付託された。

- 一、健康・医療戦略推進法案
- 一、独立行政法人日本医療研究開発機構法案

(小字は衆議院修正)

健康・医療戦略推進法案

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

(目的)

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四百十五号)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そ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

いることに鑑み、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な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。)のつとめ、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。

(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の推進等に関する法律(平成二十一年法律第六十三号)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ならなければならない。

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

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、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。

(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。

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研究開発及び新産業創出に関する施策の大綱
二 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
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。

(独立行政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、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。

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 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。

(健康・医療戦略推進副本部長)

第二十三条 本部の長は、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。

(健康・医療戦略推進副本部長)

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する職務とする国務大臣をいう。)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)

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

2 本部員は、本部長及び副本部長以外の全ての国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つ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読替え）
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。

独立行政法人日本医療研究開発機構法案
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 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。

（名称）

第二条 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 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の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。

（役員の任命に関する健康・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。

（役員の任期）

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。 5 監事の任期は、二年とする。 (役員欠格条項の特例) 第十一條 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。 第十二條 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關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はず、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はず、これと同等以上の職権又は支配力を有する者を含む。) 第十三條 機構の理事長の解任に関する通則法第二十三條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二十号)第十一條及び第十二條」とする。 第十四條 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) 第十五條 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) 第十六條 機構は、第三條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對する助成を行うこと。 四 前三号に掲げる業務に附帶する業務を行うこと。 (積立金の処分) 第十七條 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條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條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。	4 前三項に定めるもののほか、納付金の納付の手続その他積立金の処分に関し必要な事項は、政令で定める。 第四章 雑則 (主務大臣等) 第十八條 機構に係るこの法律(第八條(附則第四條)において準用する場合を含む。)を除く。)及び通則法(第十四條及び第二十條並びにこの法律第十三條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條第一項を除く。)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 機構に係る第八條(附則第四條)において準用する場合を含む。)並びに通則法第十四條及び第二十條並びにこの法律第十三條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十三條第一項における主務大臣は、内閣総理大臣とする。 3 機構に係る通則法における主務省は、内閣府とする。 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。 (独立行政法人評価委員会の意見の聴取) 第十九條 前条第一項の場合における通則法第二十八條第三項、第二十九條第三項、第三十條第三項、第三十五條第二項、第三十八條第三項、第四十四條第四項、第四十五條第四項、第四十六條の二第五項及び第四十八條第二項並びに第六十二條において準用する通則法第五十三條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 通則法第三十二條第一項又は第三十四條第一項の規定による評価を行うおとるとき。	二 通則法第三十二條第三項後段(通則法第三十四條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。 (中期目標等に関する健康・医療戦略推進本部の関与) 第二十條 主務大臣は、通則法第二十九條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。 2 主務大臣は、通則法第三十五條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。 (国家公務員宿舎法の適用除外) 第二十一條 国家公務員宿舎法(昭和二十四年法律第十七号)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 第二十二條 第十四條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。 第二十三條 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 第十六條に規定する業務以外の業務を行ったとき。 二 第十七條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。 第二十四條 第六條の規定に違反した者は、十万円以下の過料に処する。 附則 (施行期日) 第一條 この法律は、公布の日から施行する。ただし、附則第八條の規定は、平成二十七年四月一日から施行する。 (国の権利義務の承継等) 第二條 機構の成立の際、第十六條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
--	--	--	--

て機構が承継する。

2 前項の規定により機構が国の有する権利及び義務を承継したときは、その承継の際、承継される権利に係る機械設備その他の財産で政令で定めるものの価額の合計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 前項の規定により政府から出資があつたものとされる同項の財産の価額は、機構の成立の日現在における時価を基準として評価委員が評価した価額とする。

4 前項の評価委員その他評価に関し必要な事項は、政令で定める。

(独立行政法人医薬基盤研究所の権利義務の承継等)

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、機構の成立の時ににお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。

(役員となるべき者の指名の際の健康・医療戦略推進本部の関与)

第四条 第八条の規定は、通則法第十四条第一項の規定による機構の理事長となるべき者及び監事となるべき者の指名について準用する。

(名称の使用制限に関する経過措置)

第五条 この法律の施行の際現に日本医療研究開発機構という名称を使用している者については、第六条の規定は、この法律の施行後六月間は、適用しない。

(罰則に関する経過措置)

第六条 附則第一条ただし書に規定する規定の施行前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。

(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、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。

(独立行政法人医薬基盤研究所法の一部改正)

第八条 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「八」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。

第十八条第一号中「ロ並びに」を削り、同条第二号中「第十五条第一号ハからトまで」を「第十五条第一号ロからへまで」に改める。

附則第十二条第六項中「第十五条第一号ハからトまで」を「第十五条第一号ロからへまで」に改める。

(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)

第九条 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

平成二十六年五月七日印刷

平成二十六年五月八日発行

参議院事務局

印刷者 国立印刷局

A