

2012年11月15日

8:15、衆2-多目的

## 民主党 厚生労働部門会議 次第

司会： 津田弥太郎・副座長

### 1. 挨拶

### 2. 報告事項

- ・委員会報告
- ・食の安全WTの設置について

### 3. 議員立法「再生医療を国民が迅速かつ安全に受けるための総合的な施策の推

進に関する法律案」について

8:20-8:45 外

衆議院法制局

内閣官房 浅野 武夫 医療イノベーション推進室 企画官

中山 智紀 医療イノベーション推進室 企画官

厚生労働省 榮畑 潤 医薬食品局長

松岡 正樹 医薬食品局総務課長

佐藤 大作 医薬食品局監視指導・麻薬対策課監視・指導室長

原 徳壽 医政局長

鎌田 光明 医政局経済課長

佐原 康之 医政局研究開発振興課長

尾崎 福栄 大臣官房厚生科学課健康危機管理官

### 4. 09マニフェスト項目の今後の取扱いについて

8:45 外 -

説明： 岡本 充功 部門会議座長

### 5. その他

11月15日(木) 9:00 年金WT厚生年金基金問題小委員会 参 B101

11月15日(木) 10:00 厚生労働・農林水産合同部門食の安全・安心に関するWT 衆 1-6

11月16日(金) 8:30 障がい者WT・雇用WT、障がい者差別禁止PT・合同会議 衆 2-1

11月16日(金) 9:30 医療介護WT難病小委員会 衆 2-3

2012年11月15日

厚生労働部門 食の安全WT

【役員】

座長： 中野 譲

事務局長： 仁木 博文

食の安全に係る事項について検討する。  
農林水産部門の食の安全・安心WTと連携をとりながら進める。

## 厚生労働部門会議内WT 役員構成

※敬称略

医療・介護WT	<p>座長： 辻 泰弘 事務局長： 大久保 潔重</p> <p>【薬事小委員会】 委員長：川合孝典、事務局長：吉田統彦</p> <p>【チーム医療小委員会】 委員長：山崎摩耶、事務局長：川合孝典</p> <p>【予防接種法改正小委員会】 委員長：仁木 博文、事務局長：西村まさみ</p> <p>【アルコール健康障害対策小委員会】 委員長：初鹿 明博、事務局長： 西村 まさみ</p> <p>【難病対策小委員会】 委員長：玉木 朝子、事務局長：竹田 光明 事務局次長：山崎 麻耶、初鹿明博、小西洋之</p> <p>【医療の無過失補償制度検討小委員会】 委員長：石森 久嗣、事務局長：仁木 博文</p>
雇用WT	<p>座長： 中川 治 事務局長： 川合 孝典</p>
障がい者WT	<p>座長： 津田 弥太郎 事務局長： 初鹿 明博</p>
生活保護WT	<p>座長： 足立 信也 副座長： 津田弥太郎 事務局長： 長尾 敬</p>
年金WT	<p>顧問： 長妻 昭 座長： 藤田 一枝 事務局長： 白石 洋一</p> <p>【厚生年金基金問題小委員会】 委員長： 辻 泰弘、事務局長：藤田 一枝</p>
子育て支援WT	<p>座長： 和田 隆志 事務局長： 小西 洋之</p>
行政刷新・規制改革WT	<p>座長： 中野 譲 事務局長： 福田 衣里子</p>
食品安全WT	<p>座長： 中野 譲 事務局長： 仁木 博文</p>

調査会・PTへの役員選出

※敬称略

税制調査会	会 長： 藤井 裕久 事務局長：古本伸一郎	主 査： 辻 泰弘
子ども・男女共同参画調査会	会 長： 小川 勝也 事務局長：城井 崇	副会長： 和田 隆志
東日本大震災復興調査会	会長： 岡崎 トミ子 事務局長：津川 祥吾	副会長： 中野 譲
障がい者差別禁止PT	会 長： 江田 五月 事務局長：黒岩 宇洋	副会長： 津田弥太郎
地域主権調査会	会 長： 川端 達夫 事務局長： 後藤 斎	副会長： 津田弥太郎
内閣部門・死因究明WT	座長： 中井 洽 事務局長： 川口 浩	副座長： 足立 信也
人材科学技術イノベーションPT	座長： 原口 一博 事務局長： 鈴木 寛	副座長： 足立 信也
成長戦略・経済対策PT	座長： 直嶋 正行 事務局長： 大塚 耕平	副座長： 大久保 潔重

# 再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための 施策の総合的な推進に関する法律案について

## 法律の目的

再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするために、その研究開発及び提供並びに普及の促進に関し、基本理念を定め、国、医師等、研究者及び事業者の責務を明らかにするとともに、再生医療の研究開発から実用化までの施策の総合的な推進を図り、もって国民が受ける医療の質及び保健衛生の向上に寄与することを目的とする。(第1条)

## ★ 法律に規定する内容

### 1. 基本理念 (第2条)

再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするために、その研究開発及び提供並びに普及の促進に関する施策に関する基本事項を定める。

### 2. 国等の責務 (第3条～第5条)

【国】 施策の総合的な策定・実施、国民に対する啓発、関係省庁の協力体制の確立

【医師等及び研究者】 国が実施する施策への協力

【事業者】 国が実施する施策への協力

### 3. 基本方針 (第6条)

国は、再生医療の迅速かつ安全な研究開発及び提供並びに普及の促進に関する基本方針を定め、公表する。(少なくとも3年ごとに、基本方針に検討を加える。)

### 4. 基本的施策 (第7条～第13条)

- ① 法制上の措置等
- ② 先進的な再生医療の研究開発の促進
- ③ 再生医療を行う環境の整備
- ④ 臨床研究環境の整備等
- ⑤ 再生医療製品の審査に関する体制の整備等
- ⑥ 再生医療に関する事業の促進
- ⑦ 人材の確保等

### 5. 安全面及び倫理面の配慮等 (第14条)

国は、再生医療の施策の策定及び実施に当たっては、安全性を確保し、生命倫理に対する配慮を行う。あわせて、収集した情報を用いて適切な対応を図る。

## ★ 施行日：公布の日

再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する法律案

(目的)

第一条 この法律は、再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするために、その研究開発及び提供並びに普及の促進に関し、基本理念を定め、国、医師等、研究者及び事業者の責務を明らかにするとともに、再生医療の研究開発から実用化までの施策の総合的な推進を図り、もって国民が受ける医療の質及び保健衛生の向上に寄与することを目的とする。

(基本理念)

第二条 再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするために、その研究開発及び提供並びに普及の促進に関する施策は、次に掲げる事項を基本として行わなければならない。

一 治療等に際して、最先端の科学的知見等を生かした再生医療を世界に先駆けて利用する機会が国民に提供されるように施策を進めるべきこと。

二 再生医療の特性を踏まえ、生命倫理に配慮しつつ、迅速かつ安全な研究開発及び提供並びに普及の促進のため、施策の有機的な連携と実効性を伴う総合的な取組が進められるべきこと。

三 再生医療の迅速かつ安全な研究開発及び提供並びに普及の促進に関する施策の推進に当たっては、再生医療の特性に鑑み、再生医療に係る安全の確保、生命倫理、最新の研究開発及び技術開発の動向等について、それらについての有識者、医療関係者、研究者、技術者その他の関係者の意見を聴くとともに、国民の理解を得ること。

四 世界に先駆けて、我が国で再生医療を実用化することを通じ、国際的な医療の質及び保健衛生の向上並びに研究開発の一層の促進に寄与すること。

(国の責務)

第三条 国は、前条の基本理念にのっとり、再生医療の迅速かつ安全な研究開発及び提供並びに普及の促進に関する施策を総合的に策定し、及び実施する責務を有する。

2 国は、再生医療について国民の理解と関心を深めるとともに、再生医療の推進に関する国民の協力を得るため、国民に対する啓発に努めなければならない。

3 国は、前二項の責務を全うするため、関係省庁が協力する体制を確立するものとする。

(医師等及び研究者の責務)

第四条 医師その他の医療関係者（第十四条第一項において「医師等」という。）及び研究者は、国が実施する再生医療の迅速かつ安全な研究開発及び提供並びに普及の促進に関する施策に協力するよう努めなければならない。

（再生医療に用いる細胞の培養等の加工を行う事業者の責務）

第五条 再生医療に用いる細胞の培養等の加工を行う事業者は、国が実施する再生医療の迅速かつ安全な研究開発及び提供並びに普及の促進に関する施策に協力するよう努めなければならない。

（基本方針）

第六条 国は、国民が再生医療を迅速かつ安全に受けられるようにするために、再生医療の迅速かつ安全な研究開発及び提供並びに普及の促進に関する基本的な方針（以下この条において「基本方針」という。）を定めなければならない。

2 基本方針は、再生医療の迅速かつ安全な研究開発及び提供並びに普及を促進するための基本的な事項その他必要な事項について定めるものとする。

3 国は、再生医療に関する状況の変化を勘案し、少なくとも三年ごとに、基本方針に検討を加え、必要が



あると認めるときには、これを変更しなければならない。

4 国は、基本方針を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、基本方針を公表するものとする。

(法制上の措置等)

第七条 国は、国民が再生医療を迅速かつ安全に受けられるようにするために、その研究開発及び提供並びに普及の促進が図られるよう、必要な法制上、財政上又は税制上の措置その他の措置を講ずるものとする。

(先進的な再生医療の研究開発の促進)

第八条 国は、先進的な再生医療の研究開発を促進するため、大学等で行われる先進的な研究開発に対する助成、研究開発の環境の整備等の必要な支援を行うものとする。

2 国は、先進的な再生医療の研究開発を促進するため、高度な技術を有する事業者の再生医療の研究開発に関する事業への参入の促進その他の必要な施策を講ずるものとする。

(再生医療を行う環境の整備)

第九条 国は、国民が再生医療を迅速かつ安全に受けられるようにするために、再生医療の特性を踏まえ、再生医療を適切に実施するために必要となる安全性等の基準を整備するものとする。

2 国は、国民が再生医療を迅速かつ安全に受けられるようにするために、医療機関等が再生医療に用いる細胞の培養等を円滑かつ効率的に実施できるようにするために必要な措置を講ずるものとする。

(臨床研究環境の整備等)

第十条 国は、国民が再生医療を迅速かつ安全に受けられるようにするために、臨床研究が円滑に行われる環境の整備に必要な施策を講ずるとともに、再生医療製品の早期の承認に資する治験が迅速かつ確実に行われるよう必要な施策を講ずるものとする。

(再生医療製品の審査に関する体制の整備等)

第十一条 国は、再生医療製品の特性を踏まえ、再生医療製品の早期の承認を図り、かつ、安全性を確保するため、再生医療製品の審査に当たる人材の確保、再生医療製品の審査の透明化、再生医療製品の審査に関する体制の整備等のための必要な措置を講ずるものとする。

(再生医療に関する事業の促進)

第十二条 国は、再生医療で得られた知見を活用した医薬品の研究開発その他の再生医療に関する事業を促進するものとする。

2 国は、再生医療に用いる細胞の培養等の加工に必要な装置等に関する基準の整備その他の再生医療に関する事業の促進に必要な措置を講ずるものとする。

(人材の確保等)

第十三条 国は、再生医療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。

(安全面及び倫理面の配慮等)

第十四条 国は、再生医療の迅速かつ安全な研究開発及び提供並びに普及の促進に関する施策の策定及び実施に当たっては、医師等、研究者及び事業者による活動の確保に留意しつつ、再生医療の特性に鑑み、安全性を確保するとともに生命倫理に対する配慮をしなければならない。

2 国及び関係者は、再生医療の円滑な発展に資するため、再生医療の実施に係る情報の収集を図るとともに、当該情報を用いて適切な対応が図られるよう努めるものとする。

附 則

この法律は、公布の日から施行する。