（独立行政法人都市再生機構法の一部改正）

第七条　独立行政法人都市再生機構法（平成十五年法律第百号）の一部を次のように改正する。

第十一条第二項第四号中「第二十三条」を「第三十二条」に改める。

（独立行政法人住宅金融支援機構法の一部改正）

第八条　独立行政法人住宅金融支援機構法（平成十七年法律第八十二号）の一部を次のように改正する。

第十三条第二項第一号中「第二十四条」を「第三十三条」に改める。

（復興庁設置法の一部改正）

第九条　復興庁設置法（平成二十三年法律第百二十五号）の一部を次のように改正する。

第四条第二項第六号中「第三十八条第九項」を「第三十五条第一項に規定する生活拠点形成事業計画に関すること、同法第三十六条第三項に規定する生活拠点形成交付金の配分計画に関すること、同法第五十一条第九項」に、「第五十八条第五項」を「第七十一条第五項」に、「第三十八条第二項第三号」を「第三十六条第一項に規定する生活拠点形成交付金事業等及び同法第五十一条第二項第三号」に改める。

（政令への委任）

第十条　この法律の施行に関し必要な経過措置は、政令で定める。

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
文部科学大臣　下村　博文
農林水産大臣　林　芳正
経済産業大臣　茂木　敏充
国土交通大臣　太田　昭宏

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をここに公布する。

御　名　御　璽

平成二十五年五月十日

内閣総理大臣　安倍　晋三

法律第十三号

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

（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薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）の規定による製造販売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薬事法の規定による製造販売の承認を図り、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。