（基本理念）

第二条　健康・医療に関する先端的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研究開発及び新産業創出に関し、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関し、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）第二条第八号ニ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。

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

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ったときは、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