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。

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四十九号）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させられた事務

（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をその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って設立された法人であって、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）の施行の日前である場合には、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。

内閣総理大臣　安倍　晋三
総務大臣　新藤　義孝
法務大臣　谷垣　禎一
外務大臣　岸田　文雄
財務大臣　麻生　太郎
文部科学大臣　下村　博文
厚生労働大臣　田村　憲久
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
環境大臣　石原　伸晃
防衛大臣　小野寺五典

独立行政法人日本医療研究開発機構法をここに公布する。

御　名　御　璽

平成二十六年五月三十日

内閣総理大臣　安倍　晋三