4　医療機器の製造、販売等を行う事業者等の責務

医療機器の製造、販売等を行う事業者及び医療機器に関する試験又は研究の業務を行う者は、2の基本理念にのっとりその事業活動等を行うとともに、国が講ずる医療機器の研究開発及び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こととした。（第四条関係）

5　医師等の責務

医師その他の医療関係者は、国が講ずる医療機器の研究開発及び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こととした。（第五条関係）

6　法制上の措置等

政府は、医療機器の研究開発及び普及の促進に関する施策を実施するため必要な法制上、財政上又は税制上の措置その他の措置を講じなければならないこととした。（第六条関係）

7　基本計画（第七条関係）

㈠　政府は、医療機器の研究開発及び普及の促進に関する施策を総合的かつ計画的に推進するため、医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本的な計画（以下「基本計画」という。）を策定しなければならないこととした。

㈡　基本計画は、医療機器の研究開発及び普及の促進に関する施策についての基本的な方針等について定めることとした。

㈢　政府は、基本計画に定める施策については、原則として、当該施策の具体的な目標及びその達成の時期を定めるものとし、適時に、その目標の達成状況を調査し、その結果を公表しなければならないこととした。

㈣　政府は、基本計画を策定し、又は変更したときは、遅滞なく、公表しなければならないこととした。

8　医療機器に関する規制の見直し

国は、医療機器の特性に応じてその規制を合理化し、医療機器の迅速な実用化、多様な主体の参入による医療機器の研究開発の活性化等を図るため、国際的な標準を踏まえつつ、製造販売について民間の主体による認証に委ねる医療機器の範囲、医療機器の製造販売の承認等に係る製造管理及び品質管理の方法の調査の手法その他の事項の見直しを行うこととした。（第八条関係）

9　医療機器の製造販売の承認等の迅速化のための体制の充実等（第九条関係）

㈠　国は、医療機器の製造販売の承認等の迅速化を図るため、審査及び調査に係る従事者の増員及び資質の向上その他の実施体制の充実、審査等に係る基準の明確化その他の必要な施策を講ずることとした。

㈡　国は、医療機器の製造販売の承認の申請が速やかに行われることに資するよう、申請に関する相談体制の充実、治験及び臨床研究を行う拠点の整備、治験の意義に関する国民の理解の増進、治験の基準と同等の基準に基づく臨床研究の促進その他の必要な施策を講ずることとした。

10　医療機器の種類の多様化に応じた品質等の確保

国は、情報処理に関する技術の進歩に伴うソフトウェアの使用の拡大等により医療機器の種類が多様化していることを踏まえ、その実態に応じて医療機器の品質、有効性及び安全性を確保するために必要な制度の整備を行うこととした。（第一〇条関係）

11　医療機器の適正な使用に関する情報提供体制の充実等

国は、医療機器の有効性及び安全性が使用方法及び使用する者の技能に負うところが大きいことに鑑み、医療機器の有効性及び安全性を確保するため、医療機器の適正な使用に関し、情報の提供を行う体制の充実、医師その他の医療従事者に対する研修の充実、国民の理解の増進その他の必要な施策を講ずることとした。（第一一条関係）

12　先進的な医療機器の研究開発の促進

国は、先進的な医療機器の研究開発を促進するため、関連事業者、大学その他の研究機関及び医師その他の医療関係者の医療機器の研究開発に関する連携の拠点の整備、これらの者の間の医療機器の研究開発に関する情報の共有の促進、医療機器の研究開発に関する人材の養成の促進、高度なものづくり技術を有する中小企業者等の医療機器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こととした。（第一二条関係）

13　医療機器の輸出等の促進

国は、医療機器の使用の成績等に係る情報の蓄積等を通じた医療機器の研究開発及び普及の進展に資するよう、医療機器の輸出その他の医療機器に係る国際的な事業展開の促進のため必要な施策を講ずることとした。（第一三条関係）

14　関係者の連携協力に関する措置

国は、基本計画に定められた目標の達成その他医療機器の研究開発及び普及の促進に関する施策の効果的な推進を図るため、厚生労働省、文部科学省、経済産業省その他の関係行政機関の職員、医療機器の製造、販売等を行う事業者、医療機器に関する試験又は研究の業務を行う者、医師その他の医療関係者等による協議の場を設ける等、関係者の連携協力に関し必要な措置を講ずることとした。（第一四条関係）

15　この法律は、公布の日から施行することとした。

◇過労死等防止対策推進法（法律第一〇〇号）（厚生労働省）

1　目的

この法律は、近年、我が国において過労死等が多発し大きな社会問題となっていること及び過労死等が、本人はもとより、その遺族又は家族のみならず社会にとっても大きな損失であることに鑑み、過労死等に関する調査研究等について定めることにより、過労死等の防止のための対策を推進し、もって過労死等がなく、仕事と生活を調和させ、健康で充実して働き続けることのできる社会の実現に寄与することを目的とすることとした。（第一条関係）

2　定義

この法律において「過労死等」とは、業務における過重な負荷による脳血管疾患若しくは心臓疾患を原因とする死亡若しくは業務における強い心理的負荷による精神障害を原因とする自殺による死亡又はこれらの脳血管疾患若しくは心臓疾患若しくは精神障害をいうこととした。（第二条関係）

3　基本理念

過労死等の防止のための対策は、過労死等に関する実態が必ずしも十分に把握されていない現状を踏まえ、過労死等に関する調査研究を行うことにより過労死等に関する実態を明らかにし、その成果を過労死等の効果的な防止のための取組に生かすことができるようにするとともに、過労死等を防止することの重要性について国民の自覚を促し、これに対する国民の関心と理解を深めること等により、行われなければならないこととした。また、過労死等の防止のための対策は、国、地方公共団体、事業主その他の関係する者の相互の密接な連携の下に行われなければならないこととした。（第三条関係）

4　国の責務等

㈠　国は、3の基本理念にのっとり、過労死等の防止のための対策を効果的に推進する責務を有することとした。（第四条第一項関係）

㈡　地方公共団体は、3の基本理念にのっとり、国と協力しつつ、過労死等の防止のための対策を効果的に推進するよう努めなければならないこととした。（第四条第二項関係）

㈢　事業主は、国及び地方公共団体が実施する過労死等の防止のための対策に協力するよう努めることとした。（第四条第三項関係）

㈣　国民は、過労死等を防止することの重要性を自覚し、これに対する関心と理解を深めるよう努めることとした。（第四条第四項関係）

5　過労死等防止啓発月間

国民の間に広く過労死等を防止することの重要性について自覚を促し、これに対する関心と理解を深めるため、過労死等防止啓発月間を設け、一一月とすることとした。（第五条関係）

6　年次報告

政府は、毎年、国会に、我が国における過労死等の概要及び政府が過労死等の防止のために講じた施策の状況に関する報告書を提出しなければならないこととした。（第六条関係）

7　過労死等の防止のための対策に関する大綱

㈠　政府は、過労死等の防止のための対策を効果的に推進するため、過労死等の防止のための対策に関する大綱（以下「大綱」という。）を定めなければならないこととした。（第七条第一項関係）

㈡　厚生労働大臣は、大綱の案を作成し、閣議の決定を求めなければならないこととした。（第七条第二項関係）