

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、公表し、少なくとも3年ごとに検討する。

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