

第一二五回

参第二号

高度医療福祉機器の研究開発等の促進に関する法律（案）

目次

第一章 総則（第一条・第二条）

第二章 研究開発計画に基づく高度医療福祉機器の研究開発（第三条 - 第六条）

第三章 高度医療福祉機器の製造の促進（第七条・第八条）

第四章 高度医療福祉機器の導入及び利用の促進（第九条）

第五章 高度医療福祉機器研究開発審議会（第十条 - 第十四条）

附則

第一章 総則

（目的）

第一条 この法律は、先端的高度技術の活用による医療及び障害者等の福祉の充実を図るため、高度医療福祉機器の研究開発を研究開発計画に基づき総合的かつ効率的に実施するとともに、高度医療福祉機器の製造並びに導入及び利用を促進するための措置を講じ、もって我が国における医療及び福祉の水準の向上に寄与することを目的とする。

（定義）

第二条 この法律において「高度医療福祉機器」とは、傷病の診断、治療若しくは予防に使用されること又は心身の障害（加齢に伴って生ずる心身の変化を含む。）若しくは傷病のため日常生活若しくは社会生活に相当な制限を受ける者（以下「障害者等」という。）の低下し若しくは喪失した機能を補い、若しくは障害者等を介助するために使用されることが目的とされている機器その他医療又は障害者等の福祉の充実に寄与する機器であって、先端的高度技術（技術革新の進展に即応した新しい高度な技術をいう。）を活用したものをいう。

2 この法律において「研究開発の再評価」とは、研究開発計画（第四条第一項に規定する研究開発計画をいう。）に基づく高度医療福祉機器の研究開発について、当該研究開発計画に基づく高度医療福祉機器の研究開発の状況、高度医療福祉機器の研究開発に係る技術革新の進展状況、当該高度医療福祉機器の必要性の程度の変化等を勘案して、当該高度医療福祉機器の研究開発を続行し、中止し、又は変更することのいずれが適当であるかを判定することをいう。

第二章 研究開発計画に基づく高度医療福祉機器の研究開発

（高度医療福祉機器の研究開発の実施）

第三条 通商産業大臣及び厚生大臣は、次条第一項に規定する高度医療福祉機器の研究開発に関する計画の定めるところに従い、高度医療福祉機器の研究開発を総合的かつ効率的に実施しなければならない。

（研究開発計画の作成）

第四条 通商産業大臣及び厚生大臣は、医療又は障害者等の福祉の水準の向上に相当程度寄与すると認められる高度医療福祉機器であって、その研究開発に多額の費用又は長期の期間を要すること、その研究開発の進展についての予測が困難であること等の理由により民間においてその研究開発を行うことが困難であると認められるものの研究開発に関する計画（以下「研究開発計画」という。）を作成しなければならない。

2 研究開発計画は、次に掲げる事項について定めるものとする。

- 一 高度医療福祉機器の研究開発に関する総合的かつ長期的な基本構想
- 二 研究開発の対象とする高度医療福祉機器
- 三 研究開発の対象とする高度医療福祉機器ごとの次に掲げる事項
 - イ 用途及び性能に関する事項
 - ロ 開発する技術の内容に関する事項
- 八 研究開発に着手する時期及び研究開発に要する期間に関する事項

ニ 研究開発に要する費用に関する事項

ホ 研究開発の実施の方法に関する事項

ヘ 研究開発の再評価の時期その他研究開発の再評価に関する事項

ト その他研究開発を行うに当たって配慮する事項

3 通商産業大臣及び厚生大臣は、研究開発計画に基づく研究開発の対象とする高度医療福祉機器の選定及び当該高度医療福祉機器の研究開発に着手する時期等の決定に当たっては、当該高度医療福祉機器の必要性の程度、高度医療福祉機器の研究開発に係る技術革新の進展状況等を勘案して、適切にこれを行わなければならない。

4 通商産業大臣及び厚生大臣は、研究開発計画を作成しようとするときは、科学技術庁長官その他関係行政機関の長に協議するとともに、高度医療福祉機器研究開発審議会の意見を聴かななければならない。

5 通商産業大臣及び厚生大臣は、研究開発計画を作成したときは、遅滞なく、これを公

表しなければならない。

(研究開発の再評価及び研究開発計画の変更)

第五条 通商産業大臣及び厚生大臣は、研究開発計画で定めるところに従い、高度医療福祉機器研究開発審議会の意見を聴いて、研究開発の再評価をしなければならない。

2 通商産業大臣及び厚生大臣は、前項の規定により研究開発の再評価を行った結果必要があると認めるときは、遅滞なく、研究開発計画を変更しなければならない。

3 通商産業大臣及び厚生大臣は、新たに研究開発計画に基づく研究開発の対象とすべき高度医療福祉機器があると認めるときは、研究開発計画を変更するものとする。

4 通商産業大臣及び厚生大臣は、前二項の場合のほか、必要があると認めるときは、研究開発計画を変更することができる。

5 前条第三項の規定は、第三項の規定により研究開発計画を変更しようとする場合について準用する。

6 前条第四項及び第五項の規定は、第二項から第四項までの規定による研究開発計画の変更（厚生省令、通商産業省令で定める軽微な変更を除く。）について準用する。

（資料の提出等の協力要求）

第六条 通商産業大臣及び厚生大臣は、この章の規定に基づき高度医療福祉機器の研究開発を実施するため必要があると認めるときは、関係行政機関及び高度医療福祉機器の研究開発又は製造の事業を行う者その他関係者に対し、資料の提出、意見の開陳、説明その他の必要な協力を求めることができる。

第三章 高度医療福祉機器の製造の促進

（高度医療福祉機器の製造の促進のための措置）

第七条 国及び地方公共団体は、高度医療福祉機器の製造を促進するため、高度医療福祉機器の製造の事業を行う者に対し、必要な金融上及び税制上の措置を講ずるよう努めなければならない。

2 国及び地方公共団体は、高度医療福祉機器の製造の事業を行う者に対し、高度医療福祉機器の製造に関し必要な情報の提供及び助言を行うよう努めなければならない。

(国の特許発明等の実施)

第八条 国は、高度医療福祉機器の製造の技術に係る国有の特許権及び実用新案権のうち政令で定めるものについて、高度医療福祉機器の製造の事業を行う者に対し通常実施権の許諾を行うときは、その許諾を無償とし、又はその許諾の対価を時価よりも低く定めることができる。

第四章 高度医療福祉機器の導入及び利用の促進

第九条 国及び地方公共団体は、医療施設、障害者等の更生援護又は養護のための施設、学校教育又は社会教育のための施設、交通施設その他の公益的施設（以下「医療・福祉施設等」という。）であって国及び地方公共団体の設置するものにおける高度医療福祉機器の導入に努めなければならない。

2 国及び地方公共団体は、医療・福祉施設等であって国及び地方公共団体以外の者の設置するものにおける高度医療福祉機器の導入を促進し、又は高度医療福祉機器の利用を必要とする傷病者及び障害者等のその利用を容易にするために必要な財政上、金融上、税制上その他の措置を講ずるよう努めなければならない。

第五章 高度医療福祉機器研究開発審議会

(設置)

第十条 通商産業省に、高度医療福祉機器研究開発審議会（以下「審議会」という。）を置く。

(所掌事務)

第十一条 審議会は、次の各号に掲げる事務をつかさどる。

- 一 研究開発計画に関し、第四条第四項（第五条第六項において準用する場合を含む。）及び第五条第一項に規定する事項を処理すること。

二 前号に掲げるもののほか、通商産業大臣及び厚生大臣の諮問に応じ、高度医療福祉機器に係る重要事項を調査審議すること。

2 審議会は、前項に規定する事項に関し、通商産業大臣及び厚生大臣に意見を述べることができる。

(組織)

第十二条 審議会は、委員二十人以内で組織する。

2 委員は、次の各号に掲げる者のうちから、通商産業大臣が、厚生大臣の同意を得て任命する。

一 高度医療福祉機器の研究開発に係る先端的高度技術に関し学識経験を有する者

二 医療に関し学識経験を有する者及び障害者等の福祉に関し学識経験を有する者

三 医療・福祉施設等を代表する者

四 傷病者、障害者等その他高度医療福祉機器の利用を必要とする者の意見を代表する

者

3 委員は、非常勤とする。

(資料の提出等の協力要求)

第十三条 審議会は、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、関係行政機関及び高度医療福祉機器の研究開発又は製造の事業を行う者その他関係者に対し、資料の提出、意見の開陳、説明その他の必要な協力を求めることができる。

(政令への委任)

第十四条 この法律に定めるもののほか、審議会の組織及び運営に関し必要な事項は、政令で定める。

附 則

(施行期日)

1 この法律は、平成五年四月一日から施行する。

(厚生省設置法の一部改正)

2 厚生省設置法 (昭和二十四年法律第百五十一号) の一部を次のように改正する。

第五条第五十三号の二の次に次の一号を加える。

五十三の三 高度医療福祉機器の研究開発等の促進に関する法律 (平成四年法律第
号) の施行に関する事務で厚生省の所掌に属するものを処理すること。

(工業技術院設置法の一部改正)

3 工業技術院設置法 (昭和二十三年法律第二百七号) の一部を次のように改正する。

第三条第五号の三の次に次の一号を加える。

五の四 高度医療福祉機器の研究開発等の促進に関する法律 (平成四年法律第
号) の施行に関すること。

理 由

最近の科学技術の分野における飛躍的な技術革新の成果を活用し医療及び障害者等の福祉の充実を図るため、民間による研究開発に期待することが困難である高度医療福祉機器の研究開発について国が研究開発計画を作成し、その研究開発を総合的かつ効率的に実施するとともに、高度医療福祉機器の製造並びに導入及び利用を促進するための措置を講ずる必要がある。これが、この法律案を提出する理由である。

この法律の施行に要する経費

この法律の施行に要する経費は、初年度約二十五億円の見込みである。