国立健康危機管理研究機構業務方法書

令和７年４月１日規程第２号

国立健康危機管理研究機構業務方法書

目次

第１章　総則（第１条―第４条）
第２章　業務の方法に関する事項
第１節　組織ガバナンスに関する事項（第５条―第９条）
第２節　機構の業務運営に関する事項（第１０条―第３０条）
附則

第１章　総則

（目的）

第１条　この業務方法書は、国立健康危機管理研究機構法（令和５年法律第４６４号。以下「法」という。）第２６条第１項の規定に基づき、国立健康危機管理研究機構（以下「機構」という。）の業務の方法について基本的事項を定め、もってその業務の適正を確保することを目的とする。

（業務の執行）

第２条　機構の業務は、法、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成１０年法律第１１４号。以下「感染症法」という。）その他の関係法令によるほか、この業務方法書に定めるところにより行う。

（業務運営の基本方針）

第３条　機構は、厚生労働大臣から指示された中期目標に基づき、国内における感染症のまん延その他の公衆衛生上重大な危害が生じ、又は生じるおそれがある緊急の事態の予防及びその拡大の防止並びに国内外の公衆衛生の向上及び増進に努めるものとする。

（機構の行う業務）

第４条　機構は、法第２３条第１項の規定に基づき、次の業務を行うものとする。

一　感染症その他の疾患に係る予防及び医療に関し、研究開発を行うこと。
二　前号に掲げる業務に密接に関連する医療を提供すること。
三　予防及び医療に係る国際協力に関し、研究開発を行うこと。
四　感染症その他の疾患に係る予防及び医療並びにこれらに係る国際協力に関し、人材の養成及び資質の向上を図ること。
五　感染症その他の疾患に係る病原及び病因の検索並びに予防及び医療に係る科学的知見に関する情報の収集、整理、分析及び提供を行うこと。
六　感染症その他の疾患に係る病原体及び毒素の収集、検査及び保管並びにこれらの実施に必要な技術並びに試薬、試料及び機械器具の開発及び普及を行うこと。
七　地域保健法（昭和２２年法律第１０１号）第２６条第２項に規定する地方衛生研究

所等の職員に対する前２号に掲げる業務に係る研修、技術的支援その他の必要な支援を行うこと。

八　感染症その他の疾患の予防及び医療に関する生物学的製剤、抗菌性物質及びその製剤、消毒剤、殺虫剤並びに殺そ剤の生物学的検査、試験及び試験的製造並びにこれらの医薬品、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（昭和３５年法律第１４５号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第２条第１項に規定する医薬品及び同条第２項に規定する医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）の生物学的検査及び試験に必要な標準品の製造を行うこと。

九　使用されることがまれである生物学的製剤又はその製造が技術上困難な生物学的製剤の製造を行うこと。

十　食品衛生に関し、細菌学的及び生物学的試験及び検査を行うこと。

十一　前各号に掲げる業務に係る成果の普及及び政策の提言を行うこと。

十二　機構及び高度専門医療に関する研究等を行う国立研究開発法人に関する法律（平成２０年法律第９３号）第３条の２に規定する国立高度専門医療研究センターの職員の養成及び研修を目的として看護に関する学理及び技術の教授及び研究並びに研修を行う施設を設置し、これを運営すること。

十三　機構の研究開発の成果の活用を促進する事業であって政令で定めるものを実施する者に対し、出資並びに人的及び技術的援助を行うこと。

十四　感染症法第６５条の４に規定する事務及び感染症法第６５条の５に規定する権限に係る事務を行うこと。

十五　前各号に掲げる業務に附帯する業務を行うこと。

２　機構は、前項の業務のほか、同項の業務の遂行に支障のない範囲内で、その建物の一部、設備、器械及び器具を、機構に勤務しない医師、歯科医師その他の医療関係者の診療又は研究若しくは技術の開発のために利用させることができる。

第２章　業務の方法に関する事項

第１節　組織ガバナンスに関する事項

（内部統制に関する基本方針）

第５条　機構は、役員（監事を除く。）の職務の執行が法、感染症法その他関係法令に適合することを確保するための体制その他機構の業務の適正を確保するための体制を整備するとともに、継続的にその見直しを図るものとする。

（内部統制の推進に関する事項）

第６条　機構は、内部統制の推進に関する規程等を整備するものとする。

２　前項の規程等には、次に掲げる事項を定めるものとする。

一　役員を構成員とする内部統制委員会等の設置

二　内部統制を担当する役員の決定

三　内部統制推進部門の指定及び推進責任者の指定

四　内部統制を担当する役員、内部統制推進部門及び推進責任者間における報告会の実施

五　内部統制を担当する役員から内部統制委員会への報告及び改善策の検討
六　内部統制を担当する役員と職員との面談の実施
七　内部統制を担当する役員によるモニタリング体制の運用
八　内部統制推進部門におけるモニタリング体制の運用
九　研修会の実施
十　コンプライアンス違反等の事実発生時における対応方針等
十一　反社会的勢力への対応方針等

（役職員の倫理等に関する事項）
第７条　機構は、役員及び職員（以下「役職員」という。）の倫理指針及び行動指針を定めるものとする。

（理事会に関する事項）
第８条　機構は、理事会に関する規程等を整備するものとする。
２　前項の規程等には、次に掲げる事項を定めるものとする。
一　理事会の運営等
二　理事会への付議事項
三　役員の事務分掌明示による責任の明確化

（情報・伝達に係る体制に関する事項）
第９条　機構は、情報・伝達に係る体制に関する規程等を整備するものとする。
２　前項の規程等には、次に掲げる事項を定めるものとする。
一　業務執行に係る意思決定プロセス及び経費支出の承認プロセスがチェックされる仕組み
二　理事会の決定、機構のミッションが確実に役職員に伝達される仕組み
三　職員から役員に必要な情報（特に、危機管理及び内部統制に関する情報）が伝達される仕組み

第２節　機構の業務運営に関する事項

（緊急時の厚生労働大臣の命令等）
第１０条　機構は、法第４０条の規定に基づき厚生労働大臣から業務に関し必要な措置をとるべきことが命ぜられたとき又は法第４１条の規定に基づき厚生労働大臣から命令をされたときは、これに従うこととする。

（中期計画等の策定及び評価に関する事項）
第１１条　機構は、中期計画及び年度計画（以下「中期計画等」という。）の策定及び評価に関する規程等を整備するものとする。
２　前項の規程等には、次に掲げる事項を定めるものとする。
一　中期計画等の策定過程の整備
二　中期計画等の進捗管理体制の整備

三　中期計画等に基づき実施する業務の評価体制の整備
四　中期計画等の進捗状況のモニタリング
五　部門の中期計画等の策定及び評価に関する業務手順の作成
六　評価活動の適切な運営に関する以下の事項
　イ　業務手順に沿った運営の確保
　ロ　業務手順に沿わない業務執行の把握
　ハ　恣意的とならない業務実績評価
七　上記モニタリング及び自己評価を基にした適切な業務実績報告の作成

（予算の適正な配分に関する事項）
第１２条　機構は、運営費交付金を原資とする予算の配分が適正に実施されることを確保するための体制整備（予算配分の見直し等に関する適正なルールの策定等）及び評価結果を機構内部の予算配分等に活用する仕組みの構築を行うものとする。

（研究開発業務に関する事項）
第１３条　機構は、研究開発業務の評価及び研究開発業務における不正防止に関する規程等を整備するものとする。
２　前項の規程等には、次に掲げる事項を定めるものとする。
一　研究開発業務の評価に関する事項
　イ　研究統括部門における研究評価体制の確立
　ロ　研究予算の配分基準の明確化
二　研究開発業務における不正防止に関する事項
　イ　厳格なルールを要する研究（治験など）におけるリスク要因の認識と明確化
　ロ　研究費の適正経理
　ハ　経費執行の内部けん制
　ニ　論文ねつ造等研究不正の防止
　ホ　研究内容の漏えい防止（知財保護）
　ヘ　研究開発資金の管理状況把握
　ト　研究の健全性・公正性（研究インテグリティ）の確保

（ワクチン等の国家検定業務に関する事項）
第１４条　機構は、医薬品医療機器等法第 43 条の検定を行う機関として実施する生物学的製剤又は抗菌性物質製剤である医薬品の検定について、次に掲げる事項を定めた規程等を整備するものとする。
一　検定の実施体制に関する事項
二　検定の依頼に関する事項

（試験検査等に関する事項）
第１５条　機構は、前条に定めるもののほか、依頼を受けて行う試験検査及び申請を受けて行う製品の交付について、次に掲げる事項を定めた規程等を整備するものとする。

一　試験検査の依頼及び手数料に関する事項
二　製品の交付申請及び手数料に関する事項

（高度封じ込め施設の運営に関する事項）
第１６条　機構は、特定一種病原体等の保管、使用又は滅菌等をする施設（以下「高度封じ込め施設」という。）の運営に関する規程等を整備するものとする。
２　前項の規程等には、次に掲げる事項を定めるものとする。
一　高度封じ込め施設の使用及び安全管理等の方法
二　高度封じ込め施設における安全監視の体制
三　高度封じ込め施設における事故時の対応

（業務の委託）
第１７条　機構は、他に委託して実施することが効率的であると認める業務の一部を、委託することができる。
２　機構は、委託先の選定に当たっては、受託の実績、財務内容、保有する設備等の状況、当該業務に関する知見及び受託業務への習熟の程度を勘案しつつ、委託費の縮減等に十分に配慮するものとする。
３　機構は、業務を委託しようとするときは、受託者と業務の委託に関する契約を締結するものとする。

（調達契約に関する基本的事項）
第１８条　機構は、売買、貸借、請負その他の契約に関しては、競争入札を実施するなど品質の向上、費用の縮減等に十分に配慮した方法によるものとする。
２　機構は、売買、貸借、請負その他の契約に関しては、契約過程の透明性及び効率性の向上を図るとともに、不正行為を防止するため必要な措置を講ずるものとする。

（契約の特例）
第１９条　１９９４年４月１５日マラケシュで作成された政府調達に関する協定、２０１２年３月３０日ジュネーブで作成された政府調達に関する協定を改正する議定書によって改正された協定その他の国際約束を実施するため、センターの締結する契約のうち国際約束の適用を受けるものに関する事務の取扱いについては、別に定める。

（会計規程への委任）
第２０条　この章に定めるもののほか、契約の方法その他の機構が行う契約に関して必要な事項は、法第４３条において読み替えて準用する独立行政法人通則法（平成１１年法律第１０３号）第４９条の規定による規程で定める。

（情報システムに関する事項）
第２１条　機構は、情報システムの整備、利用に関する規程等を整備するものとする。同規程等には、以下の事項を定める。なお、業務変更に伴う情報システムの改変は適宜速

やかに行うものとする。

一　情報システムの整備に関する事項

イ　業務執行に係る意思決定プロセス、経費支出の承認プロセスがチェックされる仕組み

ロ　理事会の決定、法人のミッションが確実に役職員に伝達される仕組み

ハ　職員から役員に必要な情報（特に、危機管理、内部統制に関する情報）が伝達される仕組み

二　情報と情報システムの利用に関する事項

イ　業務システムを活用した効率的な業務運営（情報化の推進）

ロ　情報を利用可能な形式に整えて活用できる以下の事項

（１）　機構が保有するデータの所在情報の明示

（２）　データへのアクセス権の設定

（３）　データを汎用アプリケーションで利用可能とするツールの構築

（４）　機種依存形式で作成されたデータ等に関するＡＰＩ（アプリケーション・プログラミング・インターフェース）の策定

（情報セキュリティの確保及び個人情報保護に関する事項）

第２２条　機構は、情報セキュリティの確保及び個人情報保護に関する規程等を整備するものとする。同規程等には、以下の事項を定める。

一　情報セキュリティの確保に関する事項

イ　情報システムのぜい弱性対策、アクセスログの定期的点検、情報リテラシーの向上など情報システムにまつわるリスクに対するコントロールが適切に整備・運用されていることを担保するための有効な手段の確保

ロ　情報漏えいの防止（特に、システム管理を外部に委託している場合における情報漏えいの防止）

二　個人情報保護に関する事項

イ　個人情報保護に係る点検活動の実施

ロ　「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（通則編）」及び「個人情報の保護に関する法律についての事務対応ガイド（行政機関等向け）」等の順守

（情報の適切な管理及び公開に関する事項）

第２３条　機構は、情報の適切な管理及び公開に関し、文書管理規程等を整備し、機構の意思決定に係る文書が適切に管理されることを担保するとともに、財務情報を含む法人情報のＷｅｂ等での公開に関する規程等を整備するものとする。

（リスク評価と対応に関する事項）

第２４条　機構は、業務実施の障害となる要因を事前にリスクとして識別、分析及び評価し、当該リスクへの適切な対応を可能とする規程等を整備するものとする。

２　前項の規程等には、次に掲げる事項を定めるものとする。

一　リスク管理委員会の設置

二　業務部門ごとの業務フローの明確化
三　業務フローごとに内在するリスク因子の把握及びリスク発生原因の分析
四　把握したリスクに関する評価
五　リスク顕在時における対応方針、広報方針・体制（研究内容など、専門的知見を要する場合の広報も含む。）
六　保有施設の点検及び必要な補修等
七　事故・災害等の緊急時に関する事項
イ　防災業務計画及び事業継続計画（ＢＣＰ）の策定及び計画に基づく訓練等の実施
ロ　事故・災害時の対策本部等の設置、構成員の決定
ハ　事故・災害時の初動体制の構築及び情報収集の迅速な実施

（監事及び監事監査に関する事項）
第２５条　機構は、監事及び監事監査に関する規程等を整備するものとする。
２　前項の規程等には、次に掲げる事項を定めるものとする。
一　監事に関する事項
イ　監事監査規程の整備に対する監事の関与
ロ　理事長と必要なときに意思疎通を確保する体制
ハ　補助者の独立性に関すること（監事の指揮命令権、監事監査業務に係る人事評価・懲戒処分等に対する監事の関与）
ニ　組織規程等における権限の明確化
ホ　監事・会計監査人と理事長との会合の定期的な実施
二　監事監査に関する事項
イ　監事監査規程に基づく監査への協力
ロ　補助者への協力
ハ　監査結果に対する改善状況の報告
ニ　監査報告の厚生労働大臣及び理事長への報告
三　監事によるモニタリングに必要な以下の事項
イ　監事の理事会等重要な会議への出席
ロ　業務執行の意思決定に係る文書を監事が閲覧・調査できる仕組み
ハ　機構及び機構の子法人の財産の状況を調査できる仕組み
ニ　監事と会計監査人との連携
ホ　監事と内部監査担当部門との連携
ヘ　役職員の不正、違法、著しい不当事実の監事への報告義務
ト　監事から文書提出や説明を求められた場合の役職員の応答義務

（内部監査に関する事項）
第２６条　機構は、内部監査担当室を設置し内部監査を実施するとともに、内部監査の結果に対する改善措置状況を理事長に報告するものとする。

（内部通報・外部通報に関する事項）

第２７条　機構は、内部通報及び外部通報に関する規程等を整備するものとする。
２　前項の規程等には、次に掲げる事項を定めるものとする。
一　内部通報窓口及び外部通報窓口の設置
二　内部通報者及び外部通報者の保護
三　内部通報及び外部通報が、内部統制を担当する理事や監事に確実にかつ内密に報告される仕組みの整備

（入札・契約に関する事項）
第２８条　機構は、入札及び契約に関する規程等を整備するものとする。
２　前項の規程等には、次に掲げる事項を定めるものとする。
一　監事及び外部有識者（学識経験者を含む。）からなる契約監視委員会の設置
二　談合情報がある場合の緊急対応
三　契約事務の適切な実施、相互けん制の確立
四　随意契約とすることが必要な場合の明確化
五　子法人との契約に関する規程
六　子法人と第三者との契約等情報の把握

（職員の人事・懲戒に関する事項）
第２９条　機構は、職員（非常勤職員等を含む。）の人事管理方針に関する規程等を整備するものとする。
２　前項の規程等には、次に掲げる事項を定めるものとする。
一　業務の適正を確保するための定期的な人事ローテーション
二　職員の懲戒基準
三　長期在籍者の存在把握
四　子法人との人事交流の在り方

（出資並びに人的及び技術的援助）
第３０条　機構は、研究開発の成果の活用を促進する事業であって国立健康危機管理研究機構法施行令（令和６年政令第２６６号）第２条各号に掲げる事業を実施する者のうち適当であると認められる者に対し、出資並びに人的及び技術的援助を行うものとする。
２　機構は、前項の出資により取得した株式を処分することが適当であると認められるときは、その全部又は一部を処分することができる。

附　則
（施行期日）
この業務方法書は、法附則第３条第２項及び第３項の規定により、令和７年４月１日に法第２６条第１項の規定による厚生労働大臣の認可を受けたものとみなし、同日から適用する。