

国立研究開発法人日本医療研究開発機構業務方法書

平成27年4月1日

改正 平成28年12月7日

令和2年3月10日

令和2年12月15日

令和4年3月18日

令和5年3月16日

目次

第1章 総則(第1条～第5条)

第2章 国立研究開発法人日本医療研究開発機構の業務の方法(第6条～第9条)

第3章 業務委託の基準(第10条)

第4章 競争入札その他の契約に関する基本的事項(第11条)

第5章 役員(監事を除く。)の職務の執行が通則法、機構法又は他の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の整備に関する事項(第12条～第28条)

第1章 総則

(目的)

第1条 この業務方法書は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構法(平成26年法律第49号。以下「機構法」という。)第3条に規定する目的を達成するため、独立行政法人通則法(平成11年法律第103号。以下「通則法」という。)第28条第1項の規定に基づき、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(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な運営に資することを目的とする。

(業務運営の基本方針)

第2条 機構は、医療分野の研究開発における基礎的な研究開発から実用化のための研究開発までの一貫した研究開発の推進及びその成果の円滑な実用化並びに医療分野の研究開発が円滑かつ効果的に行われるための環境の整備を総合的かつ効果的に行うため、健康・医療戦略推進本部が定める医療分野研究開発推進計画(健康・医療戦略推進法(平成26年法律第48号)第18条第1項に規定する医療分野研究開発推進計画をいう。以下「計画」という。)に基づき、大学、研究開発法人その他の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等を目的とする機構の業務の公共的重要性に鑑み、関係機関と緊密な連携を図り、その業務の効率的、効果的な運営を期するものとする。

(研究公正)

第3条 機構は、機構が実施又は助成する医療分野の研究開発及びその環境の整備に関する業務(以下「研究開発等業務」という。)が公正かつ適正に行われるよう、研究開発等業務における不正防止に関する規程を別に整備するものとする。

- 2 機構は、研究開発等業務における不正防止に関する研修その他の取り組みを行うものとする。

(知的財産の取扱基本方針)

第4条 機構は、医療分野の研究開発の成果が円滑に実用化されるために、知的財産の取扱方針を定めるとともに、研究機関の知的財産マネジメントを支援し、必要な環境の整備に資する活動を行うものとする。

- 2 機構は、医療分野の技術に関する研究開発活動を活性化し、及びその成果を事業活動において効率的に活用することを促進するため、産業技術力強化法(平成12年法律第44号)第17条の規定に基づき、機構が委託した技術に関する研究及び開発の成果に係る特許権等について、その特許権等を受託者から譲り受けないことができるものとする。

(評価の実施等)

第5条 機構は、その実施する業務について、別に定めるところにより、必要に応じて外部有識者の意見を踏まえて、適時適切な評価を実施し、評価結果を業務の運営、見直し等に反映させるものとする。

第2章 国立研究開発法人日本医療研究開発機構の業務の方法

(医療分野の研究開発及び環境整備)

第6条 機構は、医療分野の研究開発及びその環境の整備を行うものとする。

- 2 機構は、前項の実施に当たっては、計画に基づき、医療分野の研究開発及び知的財産の動向の調査・把握、課題の選定、実施期間の設定及び適切な研究開発体制の構築を行い、実施するものとする。
- 3 機構は、第1項の実施に当たっては、大学、研究開発法人その他の研究機関の能力を活用して実施するものとする。

(成果の普及及び活用促進)

第7条 機構は、医療分野の研究開発及びその環境の整備に係る成果の普及及びその活用の促進を行うものとする。

- 2 機構は、研究開発等の成果に関する知的財産の取得及び活用に向け、研究機関等を支援するための知的財産相談窓口を設置して知的財産管理及び知的財産取得戦略の立案支援

を行うとともに、研究機関及び研究者の知的財産に対する意識とマネジメント能力の向上を図るための活動を行うものとする。

- 3 機構は、機構が取得した知的財産を含む研究開発等の成果の効率的な活用を図るものとする。

(医療分野の研究開発及び環境整備に対する助成)

第8条 機構は、大学、研究開発法人その他の研究機関又はその研究者に対し、医療分野の研究開発及びその環境の整備に関し、必要な助成を行うものとする。

- 2 機構は、前項の助成の実施に必要な事項について、別に取扱要領を定める。

(政府出資を活用した研究開発及びその環境の整備)

第8条の2 機構は、政府出資を活用し、革新的な新薬・医療機器等の創出に向けて、開発リスクを負担し、産学官が連携して取り組む研究開発及びその環境の整備を促進するものとする。

- 2 機構は、前項の実施に当たっては、長期性や不確実性を有するものの革新的な新薬・医療機器等の創出が期待される事業を選定し、当該研究開発及びその環境の整備を企業、大学、研究機関等に委託して行うものとする。

- 3 機構は、前項で定める研究開発及びその環境の整備が完了したときは、受託者から当該研究開発及びその環境の整備に要する経費に相当する金額の全部又は一部について、返済させるものとする。

(基金を活用した研究開発及びその環境の整備並びにそれらに対する助成)

第8条の3 機構は、国から交付される補助金により設けられた基金を活用し、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律(平成20年法律第63号)第27条の2第1項に規定する特定公募型研究開発業務を行うものとする。

- 2 機構は、前項の実施に当たっては、当該研究開発及びその環境の整備を企業、大学、研究機関等にて行うものとする。

- 3 第1項の基金の設置及び運用に必要な事項については、別に定めるところによる。

(附帯業務)

第9条 機構は、第6条から前条までに定める業務に附帯する業務を行うことができる。

第3章 業務委託の基準

(業務委託の基準)

第10条 機構は、自ら業務を実施するよりも、委託して実施することが効率的であると認められる業務については、その業務を委託することができる。

2 機構は、前項の委託をしようとするときは、受託しようとする者とその委託に関する契約を締結するものとする。

3 業務委託に関する基準及び前項の契約において定める事項等その他業務委託に関し必要な事項は、別に定める。

第4章 競争入札その他の契約に関する基本的事項

(契約方式)

第11条 機構は、売買、貸借、請負その他の契約を締結する場合には、原則として、すべて公告して申し込みをさせることにより競争に付すものとする。ただし、契約の性質又は目的が競争を許さない場合、予定価格が少額である場合その他規程で定める場合は、指名競争又は随意契約によることができるものとする。

第5章 役員(監事を除く。)の職務の執行が通則法、機構法又は他の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の整備に関する事項

(内部統制に関する基本方針)

第12条 機構は、役員(監事を除く。以下、この条から第27条までにおいて同じ。)の職務の執行が通則法、機構法又は他の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(内部統制システム)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。

(法人運営に関する基本的事項)

第13条 機構は、法人の運営基本理念及び運営方針を策定するものとする。

2 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。

(役員会の設置)

第14条 機構は、役員会の設置に関する規程を整備するものとする。同規程には、次の各号に掲げる事項を定めるものとする。

- (1) 理事長を頂点とした意思決定ルール
- (2) 理事長の意思決定を補佐する役員会の設置

(予算の適正な配分)

第15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の整備及び評価結果を法人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。

(中長期計画等の策定及び評価)

第16条 機構は、中長期計画等の策定及び評価に関する規程を整備するものとする。同規程には、次の各号に掲げる事項を定めるものとする。

- (1) 中長期計画等の策定過程の整備
- (2) 中長期計画等の進捗管理体制の整備
- (3) 中長期計画等に基づき実施する業務の評価体制の整備
- (4) 中長期計画等の進捗状況のモニタリング
- (5) 部門の業務手順の作成
- (6) 評価活動の適切な運営に関する次に掲げる事項
 - ア 業務手順に沿った運営の確保
 - イ 業務手順に沿わない業務執行の把握
 - ウ 恣意的とならない業務実績評価
- (7) 第4号に定めるモニタリング及び前号に定める自己評価を基にした適切な業務実績報告の作成

(内部統制の推進)

第17条 機構は、内部統制の推進に関する規程を整備するものとする。同規程には、次の各号に掲げる事項を定めるものとする。

- (1) 役員を構成員とする内部統制委員会の設置
- (2) 内部統制を担当する役員(以下「内部統制担当役員」という。)、内部統制推進部門及び内部統制推進責任者の指定
- (3) 内部統制担当役員、内部統制推進部門及び内部統制推進責任者間における報告会の実施
- (4) 内部統制担当役員から内部統制委員会への報告及び改善策の検討
- (5) 内部統制担当役員と職員との面談の実施
- (6) 内部統制担当役員及び内部統制推進部門によるモニタリング体制の運用
- (7) 研修会の実施
- (8) 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

(リスク評価と対応)

第18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を整備するものとする。同規程には、次の各号に掲げる事項を定めるものとする。

- (1) リスク管理委員会の設置
- (2) 業務ごとの業務フローの作成
- (3) 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
- (4) 把握したリスクに関する評価
- (5) 専門的知見を要する場合を含むリスク顕在時における対応方針並びに広報方針及びその体制
- (6) 事故・災害等の緊急時に関する次に掲げる事項
 - ア 防災業務計画及び事業継続計画の策定及び計画に基づく訓練等の実施
 - イ 事故・災害時の対策本部の設置及び構成員の決定
 - ウ 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
 (情報システムの整備と利用)

第19条 機構は、情報システムの整備及び利用に関する規程を整備するものとする。同規程には、次の各号に掲げる事項を定めるものとする。この場合において、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。

- (1) 情報システムの整備に関する次に掲げる事項
 - ア 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に係るチェックシステムの構築
 - イ 理事長の指示及び法人のミッションが確実に役職員に伝達される仕組み
 - ウ 職員から役員に危機管理、内部統制等の必要な情報が伝達される仕組み
- (2) 情報システムの利用に関する次に掲げる事項
 - ア 業務システムを活用した効率的な業務運営
 - イ 情報を利用可能な形式に整えて活用するための、情報の所在の明示、アクセス権の設定及び情報を汎用的に利用する方法
 (情報の適切な管理及び公開に関する事項)

第20条 機構は、情報の適切な管理及び公開に関し、文書管理規程を整備し、法人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インターネット等での公開に関する規程を整備するものとする。

(情報セキュリティの確保及び個人情報保護)

第21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を整備するものとする。同規程には、次の各号に掲げる事項を定めるものとする。

- (1) 情報セキュリティの確保に関する次に掲げる事項

- ア 情報システムに関す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
 - イ システム管理を外部に委託している場合を含む情報漏えいの防止
- (2) 個人情報保護に関する次に掲げる事項
- ア 個人情報保護に係る点検活動の実施
 - イ 個人情報の保護に関する法律(平成15年法律第57号)及び関係法令・ガイドラインの遵守

(監事及び監事監査)

第22条 機構は、監事及び監事監査に関する規程を監事の関与の下に整備するものとする。同規程には、次の各号に掲げる事項を定めるものとする。

- (1) 監事に関する次に掲げる事項
- ア 理事長と監事及び会計監査人との意思疎通を確保する体制
 - イ 補助者の独立性の確保に関すること。
 - ウ 権限の明確化
- (2) 監事監査に関する次に掲げる事項
- ア 補助者への協力を含む監査への協力
 - イ 監査結果に対する改善措置等の報告
 - ウ 監査報告の内閣総理大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣及び経済産業大臣並びに理事長への報告
- (3) 監事によるモニタリングに必要な、次に掲げる事項
- ア 監事の役員会等重要な会議への出席
 - イ 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
 - ウ 機構の財産の状況を調査できる仕組み
 - エ 監事と会計監査人及び内部監査担当部門との連携
 - オ 役職員の不正、違法及び著しい不当事実の監事への報告義務
 - カ 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)

第23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。

(内部通報及び公益通報)

第24条 機構は、内部通報及び公益通報に関する規程を整備するものとする。同規程には、

次の各号に掲げる事項を定めなければならない。

- (1) 内部通報窓口及び公益通報窓口の設置
 - (2) 内部通報者及び公益通報者の保護
 - (3) 内部通報及び公益通報が、内部統制担当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
- (入札及び契約)

第25条 機構は、入札及び契約に関する規程を整備するものとする。同規程には、次の各号に掲げる事項を定めるものとする。

- (1) 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
 - (2) 入札不調等により中長期計画等の達成が困難となる場合の対応方針
 - (3) 談合情報がある場合の緊急対応
 - (4) 契約事務の適切な実施、相互けん制の確立
- (職員の人事及び懲戒)

第26条 機構は、職員の人事管理における次の各号に掲げる事項に関し、必要な方針を整備するものとする。

- (1) 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
 - (2) 職員の懲戒基準
 - (3) 長期在籍者の存在把握
- (役員等の懲戒)

第27条 機構は、通則法第23条の趣旨にのっとり、役員を懲戒することができる。

(役員等の責任の一部免除又は限定)

第28条 機構は、役員及び会計監査人の通則法第25条の2第1項の賠償責任について、法令に定める要件に該当する場合には、内閣総理大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣、経済産業大臣の承認によって、賠償責任額から総務大臣が定める額を控除して得た額を限度として、免除することができる。