

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所開発振興業務関係業務方法書

(平成27年4月1日 厚生労働大臣認可)

(変更 令和2年8月20日 厚生労働大臣認可)

(変更 令和5年3月14日 厚生労働大臣認可)

目次

- 第1章 総則（第1条～第3条）
- 第2章 調査等業務（第4条～第7条）
- 第3章 希少疾病用医薬品等・特定用途医薬品等開発振興業務（第8条～第37条）
- 第4章 安定供給確保支援業務（第38条）
- 第5章 承継業務（第39条・第40条）
- 第6章 特例業務（第41条）
- 第7章 業務委託（第42条）
- 第8章 競争入札その他契約に関する基本的事項（第43条）
- 第9章 役員（監事を除く。）の職務の執行が通則法、研究所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独立行政法人の業務の適正を確保するための体制の整備（第44条～第56条）
- 第10章 雑則（第57条・第58条）
- 附則

第1章 総則

（目的）

第1条 この業務方法書は、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、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所（以下「研究所」という。）の行う業務のうち、次に掲げる業務の方法について基本的事項を定め、その業務の適正な運営に資することを目的とする。

- 一 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法（平成16年法律第135号。以下「研究所法」という。）第15条第1項第1号ロからホまでに掲げる業務及びこれらに附帯する業務（以下「調査等業務」という。）
- 二 研究所法第15条第1項第2号に掲げる業務及びこれに附帯する業務（以下「希少疾病用医薬品等・特定用途医薬品等開発振興業務」という。）
- 三 研究所法第15条第1項第3号に掲げる経済施策を一体的に講ずることによる安全保障の確保の推進に関する法律（令和4年法律第43号。以下「経済安全

保障推進法」という。)第42条第1項に規定する安定供給確保支援業務(同条第2項の規定による指定に係るものに限る。以下「安定供給確保支援業務」という。)

四 研究所法附則第12条第1項から第3項までに掲げる業務(以下「承継業務」という。)

五 研究所法附則第14条第1項に掲げる業務(以下「特例業務」という。)

(業務の執行)

第2条 研究所の業務は、通則法、研究所法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ものとする。

(業務運営の基本方針)

第3条 研究所は、調査等業務、希少疾病用医薬品等・特定用途医薬品等開発振興業務、安定供給確保支援業務、承継業務及び特例業務を行うことにより、国民の健康の保持増進に寄与する医薬品技術等の研究及び開発を振興するとともに、希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器及び希少疾病用再生医療等製品(以下「希少疾病用医薬品等」という。)並びにその用途に係る対象者の数が医薬品、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77条の3の厚生労働省令で定める人数に達しない特定用途医薬品、特定用途医療機器及び特定用途再生医療等製品(以下「特定用途医薬品等」という。)の開発を振興し、もって国民保健の向上に資するものとする。

2 研究所は、開発振興業務を実施するに当たっては、民間の創意工夫を活用するとともに、民間の試験研究活動の自主性を尊重し、資金の効率的使用に配慮しつつ、その業務の円滑かつ効率的な運営を期するものとする。

第2章 調査等業務

第1節 共同研究のあっせん

(共同研究のあっせん)

第4条 研究所は、政府等(政府及び独立行政法人(通則法第2条第1項に規定する独立行政法人をいう。以下同じ。))以外の者に対し、医薬品技術等に関する試験研究を国の試験研究機関又は試験研究に関する業務を行う独立行政法人と共同して行うことについてあっせんを行うことができる。

第2節 海外からの研究者の招へい

(海外からの研究者の招へい)

第5条 研究所は、医薬品技術等に関する研究者を海外から招へいすることができる。

第3節 医薬品技術等に関する情報の提供

(情報の収集、整理及び提供)

第6条 研究所は、医薬品技術等に関する情報の収集、整理及び提供を行うことができる。

第4節 医薬品技術等に関する調査

(調査)

第7条 研究所は、民間における医薬品技術等に関する試験研究の促進に資するために必要な調査を行うことができる。

第3章 希少疾病用医薬品等・特定用途医薬品等開発振興業務

第1節 助成金の交付

(助成金の交付対象者)

第8条 研究所は、希少疾病用医薬品等及び特定用途医薬品等に関する試験研究（以下「試験研究」という。）に必要な資金に充てるための助成金（以下「助成金」という。）を医薬品医療機器等法第77条の2第1項による指定を受けた希少疾病用医薬品等の製造販売をしようとする者及び同条第3項による指定を受けた特定用途医薬品等の製造販売をしようとする者に交付するものとする。

(助成金の交付対象経費)

第9条 助成金の交付の対象となる経費は、試験研究を遂行するために直接必要な経費として研究所が認める額とする。

(助成金の額)

第10条 助成金の額は、助成金の交付の対象となる経費の2分の1に相当する額を限度とする。

(交付の申請)

第11条 研究所は、助成金の交付を受けようとする者から、次に掲げる事項を記載した助成金交付申請書を提出させるものとする。

- 一 申請者の氏名又は名称及び住所
 - 二 希少疾病用医薬品等又は特定用途医薬品等の名称
 - 三 助成金の交付を受けようとする試験研究の目的及び内容
 - 四 前号の試験研究の経費の配分、完了予定期日及び事業計画
 - 五 助成金交付申請額及び算定基礎
- 2 外国において希少疾病用医薬品等又は特定用途医薬品等を製造しようとする者であって選任製造販売業者を選任しているものにあつては、前項の申請書に選任製造販売業者の氏名及び住所を併せて記載させるものとする。
- 3 第1項の申請書には、研究所が必要と認める資料を添付させるものとする。

(交付の決定)

第12条 研究所は、前条の助成金の交付の申請があつたときは、当該申請に係る書類の審査及び必要に応じて行う現地調査等により、助成金の交付を受けようとする試験研究の目的及び内容が適正であり、かつ、これに要する経費が交付の対象となる経費であるかどうか、金額の算定に誤りがないかどうか等を調査し、助成金を交付すべきものであると認めるときは、助成金の交付の対象とする試験研究（以下「助成対象事業」という。）について、速やかに助成金の交付の決定をするものとする。

- 2 研究所は、前項の場合において、適正な交付を行うために必要があるときは、助成金の交付の申請に係る事項につき修正を加えて助成金の交付の決定をすることができる。

(交付の条件)

第13条 研究所は、助成金の交付の決定をするときは、必要な条件を付するものとする。

(決定の通知)

第14条 研究所は、助成金の交付を決定したときは、その決定の内容及びこれに付した条件を助成金の交付の申請をした者に速やかに通知するものとする。

(申請の取下げ)

第15条 助成金の交付の申請をした者は、前条の規定による通知を受領した場合において、当該通知に係る助成金の交付の決定の内容又はこれに付された条件に不服があるときは、当該通知を受領した日から10日以内に申請の取下げをすることができるものとする。

- 2 研究所は、前項の規定による申請の取下げがあつたときには、当該申請に係る助成金の

交付の決定はなかったものとみなす。

(計画変更等の承認)

第16条 研究所は、助成対象事業を行う者（以下「試験研究実施者」という。）が次の各号の一に該当するときは、計画変更等承認申請書を提出させ、その承認を受けさせるものとする。ただし、軽微な変更についてはこの限りではない。

- 一 助成対象事業の内容を変更しようとするとき
- 二 助成対象事業の経費の配分、完了予定期日又は事業計画を変更しようとするとき
- 三 助成対象事業の全部又は一部を中止又は廃止しようとするとき

2 第13条及び第14条の規定は、前項の承認について準用する。

(状況報告等)

第17条 研究所は、必要に応じ、助成対象事業の遂行状況その他助成金の執行に関し必要な事項について、試験研究実施者から報告を求め、又は実地に調査するものとする。

(事業の遂行の指示)

第18条 研究所は、前条の報告等により、助成対象事業が助成金の交付の決定の内容又はこれに付した条件に従って遂行されていないと認めるときは、試験研究実施者に対し、これらに従って助成対象事業を遂行すべきことを指示するものとする。

(実績報告)

第19条 研究所は、試験研究実施者が助成対象事業を完了したとき（助成対象事業の廃止の承認を受けたときを含む。）は、その日から15日を経過した日又は3月31日のいずれか早い日までに、試験研究実施者から助成対象事業の成果を記載した実績報告書を提出させるものとする。

2 前項の実績報告書には、研究所が必要と認める資料を添付させるものとする。

(助成金の額の確定等)

第20条 研究所は、前条の実績報告書等を受理したときは、書類の審査及び必要に応じて行う現地調査等により、その報告に係る助成対象事業の成果が助成金の交付の決定の内容及びこれに付した条件に適合するものであるかどうかを調査し、適合すると認めるときは、交付すべき助成金の額を確定し、試験研究実施者に通知するものとする。

2 研究所は、前条の実績報告書等を受理した場合において、その報告に係る助成対象事業の成果が助成金の交付の決定の内容及びこれに付した条件に適合しないと認めるときは、当該助成対象事業につき、試験研究実施者がこれに適合するための措置をとることが可能な場合に限り、当該試験研究実施者に対して当該措置をとるべきことを指示すること

ができる。

- 3 研究所は、試験研究実施者が前項の措置をとったときには、試験研究実施者から当該措置をとった結果が記載された実績報告書を3月末日までに提出させるものとする。この場合において、研究所が必要と認める資料を添付させるものとする。
- 4 第1項の規定は、前項の実績報告書等を受理した場合について準用する。

(助成金の請求)

第21条 研究所は、助成金の支給を受けようとする試験研究実施者に対して、前条の規定による助成金の額の確定後、別に定めるところにより、請求書を提出させるものとする。

(支給方法)

第22条 研究所は、前条の規定による請求書の提出があったときは、その内容を審査した上、速やかに助成金を交付するものとする。

(概算払い)

第23条 研究所は、試験研究実施者から概算払いの請求があった場合において、助成対象事業の円滑な遂行を図るために必要と認めるときは、概算払いをすることができる。

(決定の取消し)

第24条 研究所は、次に掲げる場合には助成金の交付の決定の全部又は一部を取り消すことができる。

- 一 試験研究実施者が医薬品医療機器等法第77条の6の規定による指定の取消しを受けた場合
- 二 試験研究実施者が助成金を助成交付事業以外の用途に使用した場合
- 三 試験研究実施者が助成金の交付の決定の内容又はこれに付した条件に従って助成対象事業を行わない場合

2 前項の規定は、試験研究実施者に交付すべき助成金の額の確定があった後においても適用があるものとする。

3 第14条の規定は、第1項の規定による取消しを行った場合について準用する。

(助成金の返還)

第25条 研究所は、助成金の交付の決定を取消した場合において、助成対象事業の当該取消しに係る部分に関し、既に助成金が交付されているときは、期限を定めてその返還を請求するものとする。

2 研究所は、試験研究実施者に交付すべき助成金の額を確定した場合において、既にその額を超える助成金が交付されているときは、期限を定めてその返還を請求するものとする。

る。

(加算金及び延滞金)

第26条 研究所は、第24条第1項の規定による取消しに関し、助成金の返還を請求したときは、試験研究実施者から、当該返還請求に係る助成金の受領の日から納付の日までの日数に応じ、当該助成金の額につき年10.95%の割合で計算した加算金を納付させるものとする。

2 研究所は、試験研究実施者が助成金の返還の請求を受け、納付期限までに納付しなかったときは、納期日の翌日から納付の日までの日数に応じ、その未納付額につき年10.95%の割合で計算した延滞金を納付させるものとする。

3 研究所は、前2項の場合において、やむを得ない事情があると認めるときは、厚生労働大臣の承認を受けて、加算金又は延滞金の全部又は一部を免除することができる。

(助成金の一時停止等)

第27条 研究所は、試験研究実施者が助成金の返還の請求を受け、当該助成金、加算金又は延滞金の全部又は一部を納付しない場合において、その者に対して、交付すべき助成金があるときは、相当の限度においてその交付を一時停止し、又は当該助成金と未納付額とを相殺することができる。

(試験研究実施者等からの納付金の徴収)

第28条 研究所は、研究所法第17条の規定に基づき、試験研究実施者等から、当該希少疾病用医薬品等又は特定用途医薬品等の利用により試験研究実施者等が得た収益の一部を納付金として徴収するものとする。

2 研究所は、前項の規定により徴収した納付金を、希少疾病用医薬品等・特定用途医薬品等開発振興業務に必要な資金に充てるものとする。

(納付金の額)

第29条 前条の規定により研究所が徴収する納付金の額は、収益の発生に対する助成金の寄与の程度を勘案して研究所が厚生労働大臣の承認を受けて定める算式により算定した額とする。ただし、同一の試験研究に係る納付金の額の合計額は、当該試験研究について研究所が交付した助成金の額の合計額をもって限度とする。

2 研究所は、厚生労働大臣の承認を受けて前項の算式を変更することができる。

(納付金の徴収期間)

第30条 納付金を徴収する期間は、研究所が厚生労働大臣の承認を受けて定める期間とする。

(資料の提出)

第31条 研究所は、試験研究実施者等から納付金の徴収を行うために必要と認める資料を提出させるものとする。

(納付金の納付期限)

第32条 納付金の納付期限は、試験研究実施者等の各事業年度の終了した日から起算して6か月を経過した日とする。

(納付金通知書)

第33条 研究所は、納付金を徴収するときは試験研究実施者等に納付金通知書を納付期限の2週間前までに送付するものとする。

(督促)

第34条 研究所は、試験研究実施者等が納付金を納付期限までに納付しないときは、試験研究実施者等に督促をするものとする。

(延滞金)

第35条 研究所は、試験研究実施者等が納付期限までに納付金を納付しなかったときは、納付期限の翌日から納付日までの日数に応じ、その未納付額につき年10.95%の割合で計算した延滞金を納付させるものとする。

(納付金の免除等)

第36条 研究所は、やむを得ない事情があると認めるときは、厚生労働大臣の承認を受けて、納付金の納付期限を延長し、又は納付金若しくは前条に規定する延滞金の全部若しくは一部を免除することができる。

第2節 指導及び助言

(指導及び助言)

第37条 研究所は、試験研究実施者に対し、試験研究に係る指導及び助言を行うことができる。

第4章 安定供給確保支援業務

(安定供給確保支援業務の方法)

第38条 研究所は、安定供給確保支援業務について、研究所法第15条の3第1項及び第2項に基づき、安定供給確保支援業務に要する費用に充てるため国から交付される補助金により設けた基金（以下単に「基金」という。）により、外部から行われる行為により国家及び国民の安全を損なう事態を未然に防止するために実施する特定重要物資等の安定供給確保のための取組を支援する。

2 基金の設置及び業務の実施に必要な事項については、別に定めるところによる。

第5章 承継業務

第1節 株式の処分

（株式の処分）

第39条 研究所は、研究所法附則第12条第1項に規定する株式の処分については、当該株式が研究所法附則第11条第1項の規定により承継したときの帳簿価格以上の適当な価額で処分し得るようになった場合又は当該株式を処分する価額が帳簿価格に満たない場合であっても当該株式を処分することが適当であると認められる場合には、これを処分することができる。

第2節 債権の管理及び回収

（債権の管理及び回収）

第40条 研究所は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）附則第21条の規定による廃止前の医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構法第27条第2項第3号及び第3項第2号の規定により貸し付けられた資金に係る債権の回収が終了するまでの間、回収額の最大化に向けて、当該債権の管理及び回収を計画的に行うものとする。

第6章 特例業務

（状況報告等）

第41条 研究所は、研究所法附則第14条第1項に規定する業務について、必要に応じ、受託者から委託研究の実施の状況を報告させ、又は必要な指示を与えるなど、委託研究の成果の管理上必要な措置を講じるものとする。

第7章 業務委託

(業務委託の基準)

第42条 研究所は、安定供給確保支援業務を除き、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調査、研修、指導その他の業務を他に委託することができる。

2 研究所は、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 前項の契約において定める事項は、次の各号に掲げるものとする。

- 一 委託の目的及び期間
- 二 委託の概要
- 三 委託に係る経費
- 四 その他必要な事項

第8章 競争入札その他契約に関する基本的事項

(競争入札等の契約に関する基本的な事項)

第43条 研究所は、売買、貸借、請負その他の契約を締結する場合には、公告して申込みをさせることにより一般競争に付するものとする。ただし、契約の性質又は目的が競争によることが適当でない場合、予定価格が少額である場合その他研究所が別に定める場合は、指名競争又は随意契約によることができる。

第9章 役員（監事を除く。）の職務の執行が通則法、研究所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独立行政法人の業務の適正を確保するための体制の整備

(内部統制に関する基本方針)

第44条 研究所は、役員（監事を除く。）の職務の執行が独立行政法人通則法、研究所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独立行政法人の業務の適正を確保するための体制（以下「内部統制システム」という。）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45条 研究所は、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 研究所は、役員及び職員（以下「役職員」という。）の倫理規程及び行動規範を定めるものとする。

(中長期計画等の策定及び評価に関する事項)

第46条 研究所は、以下の事項について中長期計画等の策定及び評価に関する規程等を整備し、適切に運用するものとする。

- 一 中長期計画等の策定手続
- 二 中長期計画等の進捗管理体制
- 三 中長期計画等に基づき実施する業務の評価体制
- 四 中長期計画等の進捗状況のモニタリング
- 五 恣意的とならない業務実績評価
- 六 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

(内部統制の推進に関する事項)

第47条 研究所は、以下の事項について内部統制に関する規程等を整備し、適切に運用するものとする。

- 一 内部統制を担当する組織の設置
- 二 内部統制推進担当者の指定及び推進責任者の指定
- 三 内部統制推進担当者及び推進責任者間における報告の実施
- 四 役員と職員との面談の実施
- 五 内部統制推進担当者におけるモニタリング体制の運用
- 六 研修会の実施
- 七 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
- 八 反社会的勢力への対応方針等

(リスク評価と対応に関する事項)

第48条 研究所は、以下の事項について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し、適切に運用するものとする。

- 一 リスク管理を担当する組織の設置
- 二 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
- 三 把握したリスクに関する評価
- 四 リスク顕在時における対応方針、広報方針・体制
- 五 保有施設の点検及び必要な補修等
- 六 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

(情報システムの整備と利用に関する事項)

第49条 研究所は、以下の事項について情報システムの整備及び利用に関する規程等を整備し、適切に運用するものとする。

- 一 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に係るチェックを可能とするシステムの構築
- 二 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
 - 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) 法人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) 機種依存形式でデータを作成する場合、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・インターフェイス）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50条 研究所は、以下の事項について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し、適切に運用するものとする。

- 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 「独立行政法人等の保有する個人情報の適切な管理のための措置に関する指針」の遵守

(監事及び監事監査に関する事項)

第51条 研究所は、以下の事項について監事及び監事監査に関する規程等を整備し、適切に運用するものとする。

- 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 理事長と常時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

- ニ 法人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 監事監査規程等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 監査報告の主務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・調査する仕組み
 - ハ 研究所の財産の状況を調査する仕組み
 - ニ 監事と会計監査人との連携
 - ホ 監事と内部監査担当者との連携
 - 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52条 研究所は、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53条 研究所は、以下の事項について内部通報及び外部通報に関する規程等を整備し、適切に運用するものとする。

- 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54条 研究所は、以下の事項について入札及び契約に関する規程等を整備し、適切に運用するものとする。

- 一 監事及び外部有識者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

(情報の適切な管理及び公開に関する事項)

第55条 研究所は、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、適切に運用することで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公開に関する規程等を整備し、適切に運用するものとする。

(職員の人事・懲戒に関する事項)

第56条 研究所は、以下の事項について職員の人事管理方針に関する規程等を整備し、適切に運用するものとする。

- 一 職員の懲戒基準
- 二 長期在籍者の存在把握

第10章 雑則

(情報の公表)

第57条 研究所は、開発振興業務、希少疾病用医薬品等・特定用途医薬品等開発振興業務、安定供給確保支援業務、承継業務及び特例業務の運営に関し重要な事項について可能な限り公表するものとする。

(実施に関する事項)

第58条 この業務方法書に定めるもののほか、開発振興業務、希少疾病用医薬品等・特定用途医薬品等開発振興業務、安定供給確保支援業務、承継業務及び特例業務の実施に関して必要な事項は、研究所が定めるものとする。

附則（令和2年8月20日 厚生労働大臣認可）

この業務方法書の改正は、厚生労働大臣が認可した日から施行し、令和2年9月1日から適用する。

附則（令和5年3月14日 厚生労働大臣認可）

この業務方法書の改正は、厚生労働大臣が認可した日から施行し、令和5年3月14日から適用する。