

# 国立研究開発法人国立成育医療研究センター業務方法書

平成27年4月1日

## 国立研究開発法人国立成育医療研究センター業務方法書

### 目次

- 第1章 総則（第1条－第3条）
- 第2章 業務の方法に関する事項（第4条－第5条）
- 第3章 業務の委託に関する事項（第6条）
- 第4章 競争入札その他契約に関する基本的事項（第7条－第9条）
- 第5章 役員（監事を除く。）の職務の執行が、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に関する事項（第10条－第25条）
- 第6章 役員等の損害賠償責任に関する事項（第26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、国立研究開発法人国立成育医療研究センター（以下「センター」という。）の業務の方法について基本的事項を定め、もって研究開発成果の最大化と適正、効果的かつ効率的な業務運営と両立の実現に資することを目的とする。

##### （業務の執行）

第2条 センターの業務は、通則法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。以下「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。

##### （業務の基本方針）

第3条 センターは、法第3条第5項の目的を達成するため、厚生労働大臣から指示された中長期目標に基づき、研究開発成果の最大化と適正、効果的かつ効率的な業務運営との両立の実現に努めるものとする。

#### 第2章 業務の方法に関する事項

##### （センターの行う業務）

第4条 センターは、法第17条の規定に基づき、次の業務を行うものとする。

- 一 成育に係る疾患に係る医療に関し、調査、研究及び技術の開発を行うこと。

- 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 成育に係る疾患に係る医療に関し、技術者の研修を行うこと。
  - 四 前三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。
  - 五 前各号に掲げる業務に附帯する業務を行うこと。
- 2 センターは、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、センターに勤務しない医師、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。

(緊急時の厚生労働大臣の要求)

第5条 センターは、法第24条第1項の規定に基づき、厚生労働大臣から法第17条第1号若しくは第2号の業務のうち必要な業務の実施を求められたときは、正当な理由がない限り、その求めに応じ、当該業務を実施することとする。

### 第3章 業務の委託に関する基準

(業務の委託)

- 第6条 センターは、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 センターは、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 センターは、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。

### 第4章 競争入札その他契約に関する基本的事項

(調達契約に関する基本的事項)

- 第7条 センターは、売買、賃借、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 センターは、売買、賃借、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8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9条 この章に定めるもののほか、契約の方法その他のセンターが行う契約に関して

必要な事項は、通則法49条の規定による規程で定める。

## 第5章 役員（監事を除く。）の職務の執行が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に関する事項

### （内部統制に関する基本方針）

第10条 センターは、役員（監事を除く。）の職務の執行が通則法、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センター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。

### （法人運営に関する基本的事項）

第11条 センターは、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 センターは、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。

### （理事会の設置及び役員の分掌に関する事項）

第12条 センターは、役員会の設置及び役員の分掌に関する規程を整備するものとする。同規程には、以下の事項を定める。

- 一 理事長を頂点とした意思決定ルールの明確化
- 二 理事長の意思決定を補佐する理事会の設置
- 三 役員の事務分掌明示による責任の明確化

### （中長期計画等の策定及び評価に関する事項）

第13条 センターは、中長期計画及び年度計画（以下「中長期計画等」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。同規程等には、以下の事項を定める。

- 一 中長期計画等の策定過程の整備
- 二 中長期計画等の進捗管理体制の整備
- 三 中長期計画等に基づき実施する業務の評価体制の整備
- 四 中長期計画等の進捗状況のモニタリング
- 五 部門の中長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書の作成

### （内部統制の推進に関する事項）

第14条 センターは、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、以下の事項を定める。

- 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 反社会勢力への対応方針等

(リスク評価と対応に関する事項)

第15条 センターは、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。同規程等には、以下の事項を定める。

- 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・伝達に係る体制及び情報システムに関する事項)

第16条 センターは、情報・伝達に係る体制及び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・伝達に係る体制及び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 理事長の指示、法人のミッションが確実に役職員に伝達される仕組み（法人掲示板システム等）
  - 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）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17条 センターは、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、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 「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18条 センターは、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。同規程等には、以下の事項を定める。

### 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 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 監事の役員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 センター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
- へ 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19条 センターは、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20条 センターは、内部通報・外部通報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 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21条 センターは、入札及び契約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 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

(予算の適正な配分に関する事項)

第22条 センターは、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策定等）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。

(情報の適切な管理及び公開に関する事項)

第23条 センターは、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、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Web等での公開に関する規程等を整備するものとする。

(職員の人事・懲戒に関する事項)

第24条 センターは、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。同規程等には、以下の事項を定める。

- 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

(研究開発業務に関する事項)

第25条 センターは、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。同規程等には、以下の事項を定める。

- 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

## 第6章 役員等の損害賠償責任に関する事項

(役員等の損害賠償責任の一部免除)

第26条 センターは、役員及び会計監査人通則法第25条の2第1項の損害賠償責任について、法令に定める要件に該当する場合には、厚生労働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。

### 附 則

(施行期日)

この業務方法書は、通則法第28条第1項の適用により厚生労働大臣の認可を受けた日から施行し、平成22年4月1日から適用する。

### 附 則

(施行期日)

この業務方法書は、通則法第28条第1項の適用により厚生労働大臣の認可を受けた日から施行し、平成27年4月1日から適用する。