

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所研究業務関係業務方法書

(平成27年4月1日 厚生労働大臣・内閣総理大臣認可)

目次

- 第1章 総則（第1条～第4条）
- 第2章 基盤的研究及び創薬等支援（第5条～第10条）
- 第3章 生物資源研究及び創薬等支援（第11条～第22条）
- 第4章 健康と栄養に関する調査及び研究並びに試験（第23条～第32条）
- 第5章 統合による相乗効果を発揮するための研究（第33条～第38条）
- 第6章 研究者及び技術者の養成及び資質の向上（第39・40条）
- 第7章 研究施設等の活用（第41条）
- 第8章 業務委託（第42条）
- 第9章 競争入札その他契約に関する基本的事項（第43条）
- 第10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57条）
- 第11章 雑則（第58条～第60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号イに掲げる業務及びこれに附帯する業務（以下「医薬品等に関する研究及び統合による相乗効果を発揮するための研究業務」という。）
- 二 研究所法第15条第1項第3号から第5号まで及び第2項に掲げる業務及びこれに附帯する業務（以下「健康と栄養に関する研究及び統合による相乗効果を発揮するための研究業務」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、医薬品等に関する研究及び統合による相乗効果を発揮するための研究業務並びに健康と栄養に関する研究及び統合による相乗効果を発揮するための研究業務を行うことにより、医薬品技術及び医療機器等技術に関し、医薬品及び医療機器等並びに薬用植物その他の生物資源の開発に資することとなる共通的な研究による基盤の整備を図るとともに、国民の健康の保持及び増進に関する調査及び研究並びに国民の栄養その他国民の食生活に関する調査及び研究等を行うことにより、公衆衛生の向上及び増進を図り、もって国民保健の向上に資するものとする。

2 研究所は、医薬品等に関する研究及び統合による相乗効果を発揮するための研究業務並びに健康と栄養に関する研究及び統合による相乗効果を発揮するための研究業務を実施するに当たっては、その業務の円滑かつ効率的な運営を期するものとする。

(定義)

第4条 この業務方法書において使用する用語は、研究所法並びに研究所法に基づいて規定された政令及び省令において使用する用語の例によるほか、次の各号のとおりとする。

- 一 この業務方法書において「基盤的研究及び創薬等支援」とは、医薬品等に関する研究及び統合による相乗効果を発揮するための研究業務のうち、医薬品及び医療機器等の開発に資することとなる共通的な技術の開発及び当該開発成果等も活用した創薬等支援を目的とした業務をいう。
- 二 この業務方法書において「生物資源研究及び創薬等支援」とは、医薬品等に関する研究及び統合による相乗効果を発揮するための研究業務のうち、医薬品等の開発に係る各種の試験研究を行うに当たって必要となる研究試料の安定的な供給及びこれらに関連する研究を行うこと及び当該研究成果等も活用した創薬等支援を目的とした業務をいう。
- 三 この業務方法書において「健康と栄養に関する調査及び研究並びに試験」とは、国民の健康の保持及び増進に関する調査及び研究並びに国民の栄養その他国民の食生活に関する調査及び研究等を行うことにより、公衆衛生の向上及び増進を目的とした業務をいう。
- 四 この業務方法書において「統合による相乗効果を発揮するための研究」とは、第1号及び前号の業務の融合により相乗効果を目指して行う業務をいう。

第2章 基盤的研究及び創薬等支援

(基盤的研究及び創薬等支援の実施)

第5条 研究所は、医薬品技術及び医療機器等技術の向上のための基盤の整備を図るため基盤的研究及び創薬等支援を行うものとする。

2 研究所は、前項の規定により業務を実施する場合には、国内外の研究機関等（以下「研究機関等」という。）に業務を委託することができる。

3 研究所は、第1項の規定により業務を実施する場合には、研究機関等から業務を受託することができる。

4 研究所は、第1項の規定により業務を実施する場合には、研究機関等と共同して業務を行うことができる。

(研究課題の選定)

第6条 研究所は、前条第3項及び第4項の規定により業務を行う場合は、研究所の業務の目的等に照らし適当な研究を実施するため、研究課題の選定を行うものとする。

(研究契約)

第7条 研究所は、第5条第2項から第4項までの規定により基盤的研究及び創薬等支援を行う場合は、その相手方との間に研究契約を締結するものとする。

(契約の方法)

第8条 研究所は、前条の規定に基づき研究契約をしようとするときは、必要な事項を定めた研究契約を締結するものとする。

(研究の成果の帰属並びに活用)

第9条 研究所は、第5条第1項及び第2項の規定により基盤的研究及び創薬等支援を行う場合には、当該基盤的研究及び創薬等支援の成果に係る特許権その他これに類する権利及びこれらを受ける権利（以下「特許権等」という。）について、大学等における技術に関する研究成果の民間事業者への移転の促進に関する法律（平成10年法律第52号）に基づく技術移転機関を活用し、広く公共の利益に服することとする。

2 研究所は、第5条第3項及び第4項の規定により基盤的研究及び創薬等支援を行う場合には、当該基盤的研究及び創薬等支援の成果に係る特許権等について、共同して業務を実施した研究機関等との共有にすることができる。

(基盤的研究及び創薬等支援の成果の普及)

第10条 研究所は、次の各号に掲げる方法により、基盤的研究及び創薬等支援の成果（こ

の条において「研究成果」という。) の普及を行うものとする。

- 一 研究成果に関する発表会を開催すること。
 - 二 研究成果に関する報告書を作成し、これを頒布すること。
 - 三 研究成果を実施させること。
 - 四 その他事例に応じて最も適当と認められる方法。
- 2 研究所は、前項の方法により研究成果を普及し、及び研究成果の活用を促進する場合には、別に定めるところにより、適正な対価を徴収することができる。

第3章 生物資源研究及び創薬等支援

(生物資源研究及び創薬等支援の実施)

第11条 研究所は、医薬品技術及び医療機器等技術の向上のための基盤となる生物資源研究及び創薬等支援を行うものとする。

- 2 研究所は、前項の規定により業務を実施する場合には、研究機関等から業務を受託することができる。
- 3 研究所は、第1項の規定により業務を実施する場合には、研究機関等と共同して業務を行うことができる。

(研究課題の選定)

第12条 研究所は、前条第2項及び第3項の規定により業務を行う場合は、研究所の業務の目的等に照らし適当な研究を実施するため、研究課題の選定を行うものとする。

(研究契約)

第13条 研究所は、第11条第2項及び第3項の規定により生物資源研究及び創薬等支援を行う場合は、その相手方との間に研究契約を締結するものとする。

(契約の方法)

第14条 研究所は、前条の規定に基づき研究契約をしようとするときは、必要な事項を定めた研究契約を締結するものとする。

(研究の成果の帰属並びに活用)

第15条 研究所は、第11条第1項の規定により生物資源研究及び創薬等支援を行う場合には、当該生物資源研究及び創薬等支援の成果に係る特許権等について、大学等における技術に関する研究成果の民間事業者への移転の促進に関する法律に基づく技術移転機関を活用し、広く公共の利益に服することとする。

2 研究所は、第11条第2項及び第3項の規定により生物資源研究及び創薬等支援を行う場合には、当該生物資源研究及び創薬等支援の成果に係る特許権等について、共同して業務を実施した研究機関等との共有にすることができる。

(生物資源の開発)

第16条 研究所は、遺伝子、培養細胞、血液、組織等、実験用小動物、霊長類及び薬用植物の多様な資源の確保を基盤とし、各々の連携による生物資源の開発を行うものとする。

(生物資源の収集)

第17条 研究所は、生物資源の収集について次の各号に掲げる方法により、生物資源の収集を行うものとする。

- 一 研究機関等から生物資源の寄託を受けること。
- 二 研究機関等との間で生物資源の交換を行うこと。
- 三 その他事例に応じて最も相当と認められる方法。

(生物資源の保存、維持及び品質管理)

第18条 研究所は、研究機関等から寄託、交換等により収集した生物資源について、その保存、維持及び品質管理を行うものとする。

2 前項の業務を実施するにあたり、保存、維持及び品質管理の方法等の手技・手法に関する研究を行うことができる。

(生物資源の供給)

第19条 研究所は、研究機関等からの求めに応じて生物資源の供給を行うものとする。

2 研究所は、前項に基づき生物資源の供給を行う場合には、別に定めるところにより、適正な対価を徴収することができる。

(維持、保存、品質管理及び供給業務の委託)

第20条 研究所は、生物資源の維持、保存、品質管理及び供給の業務を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。

(生物資源の情報の提供)

第21条 研究所は、研究機関等へ適切に情報の提供を行い、生物資源の一層の活用に資するものとする。

(生物資源研究及び創薬等支援の成果の普及)

第22条 研究所は、次の各号に掲げる方法により、生物資源研究及び創薬等支援の成果（この条において「研究成果」という。）の普及を行うものとする。

- 一 研究成果に関する発表会を開催すること。
- 二 研究成果に関する報告書を作成し、これを頒布すること。
- 三 研究成果を実施させること。
- 四 その他事例に応じて最も適当と認められる方法。

2 研究所は、前項の方法により研究成果を普及し、及び研究成果の活用を促進する場合には、別に定めるところにより、適正な対価を徴収することができる。

第4章 健康と栄養に関する調査及び研究並びに試験

(健康と栄養に関する調査及び研究並びに試験の実施)

第23条 研究所は、公衆衛生の向上及び増進を図るため健康と栄養に関する調査及び研究並びに試験を行うものとする。

- 2 研究所は、健康増進法（平成14年法律第103号）第10条第2項の規定に基づき、国民健康・栄養調査の実施に関する事務を行うものとする。
- 3 研究所は、健康増進法第26条第3項（同法第29条第2項において準用する場合を含む。）の規定に基づき、同法第26条第1項の規定による許可又は同法第29条第1項の規定による承認を行うについて必要な試験を行うものとする。
- 4 研究所は、健康増進法第27条第5項及び食品表示法第8条第7項の規定により収去された食品の試験を行うものとする。
- 5 研究所は、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に対応するため必要な調査及び研究又は私見を行うものとする。
- 6 研究所は、第1項、第2項及び第5項の規定により業務を実施する場合には、研究機関等に業務を委託することができる。
- 7 研究所は、第1項、第3項から第5項までの規定により業務を実施する場合には、研究機関等から業務を受託することができる。
- 8 研究所は、第1項、第2項及び第5項の規定により業務を実施する場合には、研究機関等と共同して業務を行うことができる。

(研究課題の選定)

第24条 研究所は、前条第6項から第8項までの規定により業務を行う場合は、研究所の業務の目的等に照らし適当な研究を実施するため、研究課題の選定を行うものとする。

(研究契約)

第25条 研究所は、第23条第6項から第8項までの規定により健康と栄養に関する調査及び研究並びに試験を行う場合は、その相手方との間に研究契約を締結するものとする。

(契約の方法)

第26条 研究所は、前条の規定に基づき研究契約をしようとするときは、必要な事項を定めた研究契約を締結するものとする。

(研究の成果の帰属並びに活用)

第27条 研究所は、第23条第1項の規定により健康と栄養に関する調査及び研究並びに試験を行う場合には、当該健康と栄養に関する調査及び研究並びに試験の成果に係る特許権等について、大学等における技術に関する研究成果の民間事業者への移転の促進に関する法律に基づく技術移転機関を活用し、広く公共の利益に服することとする。

2 研究所は、第23条第6項から第8項までの規定により健康と栄養に関する調査及び研究並びに試験を行う場合には、当該健康と栄養に関する調査及び研究並びに試験の成果に係る特許権等について、共同して業務を実施した研究機関等との共有にすることができる。

(試験手数料等)

第28条 研究所は、第23条第1項に規定する試験を行うに当たり、当該試験の依頼者から別に定める額の手数料を徴収するものとする。

2 研究所は、第23条第3項の試験を行うに当たり、健康増進法施行令（平成14年政令第361号）第3条第2号に定める額の手数料を徴収するものとする。

3 前二項に定めるもののほか、食品に係る試験業務に関し必要な事項は理事長が別に定める。

(健康危険情報の報告)

第29条 研究所は、調査及び研究の業務の過程において健康危険情報を得た場合には、速やかに厚生労働省へ報告するものとする。

(国等への協力)

第30条 研究所は、国、地方公共団体、国際機関、公益法人その他の団体等の求めに応じ、当該団体等の設置する委員会等に研究所の役職員を参画させることができる。

(情報の収集、整理及び提供)

第31条 研究所は、健康及び栄養に関する国内外の情報の収集、整理及び提供を行う。

(健康と栄養に関する調査及び研究並びに試験の成果の普及)

第32条 研究所は、次の各号に掲げる方法により、健康と栄養に関する調査及び研究並びに試験の成果（この条において「研究成果」という。）の普及を行うものとする。

- 一 研究成果に関する発表会を開催すること。
- 二 研究成果に関する報告書を作成し、これを頒布すること。
- 三 研究成果を実施させること。
- 四 その他事例に応じて最も適当と認められる方法。

2 研究所は、前項の方法により研究成果を普及し、及び研究成果の活用を促進する場合には、別に定めるところにより、適正な対価を徴収することができる。

第5章 統合による相乗効果を発揮するための研究

(統合による相乗効果を発揮するための研究の実施)

第33条 研究所は、統合による相乗効果を発揮するための研究を行うものとする。

- 2 研究所は、前項の規定により業務を実施する場合には、国内外の研究機関等（以下「研究機関等」という。）に業務を委託することができる。
- 3 研究所は、第1項の規定により業務を実施する場合には、研究機関等から業務を受託することができる。
- 4 研究所は、第1項の規定により業務を実施する場合には、研究機関等と共同して業務を行うことができる。

(研究課題の選定)

第34条 研究所は、前条第3項及び第4項の規定により業務を行う場合は、研究所の業務の目的等に照らし適当な研究を実施するため、研究課題の選定を行うものとする。

(研究契約)

第35条 研究所は、第33条第2項から第4項までの規定により統合による相乗効果を発揮するための研究を行う場合は、その相手方との間に研究契約を締結するものとする。

(契約の方法)

第36条 研究所は、前条の規定に基づき研究契約をしようとするときは、必要な事項を定めた研究契約を締結するものとする。

(研究の成果の帰属並びに活用)

第37条 研究所は、第33条第1項及び第2項の規定により統合による相乗効果を発揮するための研究を行う場合には、当該統合による相乗効果を発揮するための研究の成果に係る特許権等について、大学等における技術に関する研究成果の民間事業者への移転の促進に関する法律に基づく技術移転機関を活用し、広く公共の利益に服することとする。

2 研究所は、第5条第3項及び第4項の規定により基盤的研究及び創薬等支援を行う場合には、当該基盤的研究及び創薬等支援の成果に係る特許権等について、共同して業務を実施した研究機関等との共有にすることができる。

(統合による相乗効果を発揮するための研究の成果の普及)

第38条 研究所は、次の各号に掲げる方法により、統合による相乗効果を発揮するための研究の成果（この条において「研究成果」という。）の普及を行うものとする。

- 一 研究成果に関する発表会を開催すること。
- 二 研究成果に関する報告書を作成し、これを頒布すること。
- 三 研究成果を実施させること。
- 四 その他事例に応じて最も適当と認められる方法。

2 研究所は、前項の方法により研究成果を普及し、及び研究成果の活用を促進する場合には、別に定めるところにより、適正な対価を徴収することができる。

第6章 研究者及び技術者の養成及び資質の向上

(養成及び資質の向上の方法)

第39条 研究所は、次の各号に掲げる方法により、研究者及び技術者の養成及び資質の向上を図る。

- 一 大学生及び大学院生の受け入れ、研究指導及び技術指導
- 二 研究機関等の研究者及び技術者の受け入れ、研究指導及び技術指導
- 三 研究機関等への研究指導及び技術指導
- 四 その他適切と認められる方法

2 研究所は、前項の方法により研究者及び技術者の養成及び資質の向上を図る場合には、別に定めるところにより、適正な対価を徴収することができる。

(職員の資質の向上)

第40条 研究所は、職員の資質の向上を図るため、研究機関等への派遣、研修の受講そ

の他の措置を講ずることができる。

第7章 研究施設等の活用

(研究施設等の使用の方法)

第41条 研究所は、研究所の業務の実施に支障がない範囲において、理事長が別に定めるところにより、共用に供する施設及び設備（以下「共用施設等」という。）を使用させることができるものとする。

- 2 前項の規定により共用施設等を使用させるときは、理事長が別に定めるところにより、適正な対価を徴収することができる。

第8章 業務委託

(業務委託の基準)

第42条 研究所は、第5条第2項、第20条、第23条第6項及び第33条第2項の規定に基づき委託するものとされた業務のほか、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究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し必要な事項を定めた契約を締結するものとする。

第9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（第7条、第13条、第20条第2項、第25条及び第35条の規定に基づき締結するものを除く。）を締結する場合においては、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。

- 2 前項に定めるもののほか、契約に関し必要な事項は理事長が別に定める。

第10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 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の推進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 本部における内部統制推進担当者の指定及び推進責任者の指定
- 三 各研究所等における内部統制推進責任者の指定
- 四 内部統制推進担当者及び推進責任者間における報告会の実施
- 五 役員と職員との面談の実施
- 六 内部統制推進担当者におけるモニタリング体制の運用
- 七 研修会の実施
- 八 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
- 九 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情報システムの構築
- 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、以下の事項について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

(研究開発業務に関する事項)

第57条 研究所は、以下の事項について第1条に規定する業務（以下「研究開発業務」という。）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し、適切に運用するものとする。

- 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
- ヘ 研究開発資金の管理状況把握

第11章 雑則

(生命倫理等への配慮)

第58条 研究所は、生命倫理、研究倫理及び個人情報の保護について十分な配慮を行い、業務を適切に実施するものとする。

(情報の公表)

第59条 研究所は、研究所の運営に関し重要な事項について適切に公表するものとする。

(実施に関する事項)

第60条 この業務方法書に定めるもののほか、研究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 (平成22年4月1日 厚生労働大臣変更認可)

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、平成22年4月1日から適用する。

附 則 (平成25年7月23日 厚生労働大臣変更認可)

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、平成25年7月23日から適用する。

附 則 (平成27年4月1日 厚生労働大臣変更認可)

この業務方法書の改正は、厚生労働大臣及び内閣総理大臣が認可した日から施行し、平成27年4月1日から適用する。