

## 国立健康危機管理研究機構法案要綱

## 第一 総則

## 一 国立健康危機管理研究機構の目的

国立健康危機管理研究機構（以下「機構」という。）は、厚生労働大臣の監督の下に、厚生労働大臣と密接な連携を図りながら、感染症並びにそれ以外の疾患でその適切な医療の確保のために海外における症例の収集その他国際的な調査及び研究を特に必要とするもの（以下「感染症その他の疾患」という。）並びに予防及び医療に係る国際協力に関し、調査、研究、分析及び技術の開発並びにこれらの業務に密接に関連する高度かつ専門的な医療の提供、人材の養成等を行うとともに、感染症その他の疾患に係る病原体等の検査等及び医薬品等の試験等を行うことにより、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寄与することを目的とすること。（第一条関係）

## 二 法人格等

機構の法人格、事務所等に関し所要の規定を設けること。（第二条から第六条まで関係）

## 第二 役員及び理事会並びに職員

### 一 役員

機構に、役員として、理事長一人、副理事長一人、理事九人以内及び監事二人を置くこと。ただし、理事のうち四人以上は、非常勤の外部理事（機構の理事長、副理事長、理事（外部理事を除く。）若しくは職員（以下この一において「機構の役職員」という。）又は機構の子法人（機構がその経営を支配している法人として厚生労働省令で定めるものをいう。以下この一において同じ。）の業務執行取締役若しくは執行役若しくは支配人その他の使用人（以下この一において「機構の子法人の業務執行取締役等」という。）でなく、かつ、その就任の前十年間機構の役職員又は機構の子法人の業務執行取締役等であったことがないこと等の要件に該当する理事をいう。三の3において同じ。）でなければならぬこととする。こと。（第七条関係）

### 二 理事会

機構に理事会を置くことその他理事会の任務、会議等に関し所要の規定を設けること。（第八条及び

## 第九条関係）

### 三 役員 of 職務及び権限等

- 1 理事長は、機構を代表し、その業務を総理すること。（第十条第一項関係）
- 2 副理事長は、機構を代表し、理事長の定めるところにより、理事長を補佐して機構の業務を掌理し、理事長に事故があるときはその職務を代理し、理事長が欠員 of のときはその職務を行うこと。（第十条第二項関係）

- 3 理事（外部理事を除く。）は、理事長の定めるところにより、理事長及び副理事長を補佐して機構の業務を掌理し、理事長及び副理事長に事故があるときはその職務を代理し、理事長及び副理事長が欠員 of のときはその職務を行うこと。（第十条第三項関係）

- 4 監事は、機構の業務を監査し、機構が厚生労働大臣に提出しようとする書類の調査等を行うこと。（第十条第四項から第十二項まで関係）

### 四 役員 of 任命等

- 1 理事長及び監事は厚生労働大臣が、副理事長及び理事は理事長が厚生労働大臣の認可を受けて、それぞれ任命すること。（第十一条第一項及び第二項関係）

2 理事長の任期は、任命の日から、当該任命の日を含む第四の二の1の(一)の中期目標の期間の末日までとすること。(第十二条第一項関係)

3 監事の任期は、任命の日から、対応する理事長の任期の末日を含む事業年度についての第五の一の財務諸表の承認の日までとすること。(第十二条第三項関係)

4 副理事長及び理事の任期は、二年とすること。(第十二条第四項関係)

5 役員の下格条項、解任等に関し所要の規定を設けること。(第十三条から第十六条まで関係)

#### 五 役員及び職員の地位

機構の役員及び職員は、刑法その他の罰則の適用については、法令により公務に従事する職員とみなすこと。(第十七条関係)

#### 六 役員の報酬等及び職員の給与等

1 役員に対する報酬及び退職手当(2において「報酬等」という。)は、その役員の業績が考慮されるものでなければならぬこと。(第十八条第一項関係)

2 報酬等の支給の基準は、国家公務員の給与及び退職手当(4において「給与等」という。)、民間

企業の役員報酬等、機構の業務の実績並びに役員のうち世界最高水準の高度の専門的な知識及び経験を活用して遂行することが特に必要とされる業務に従事するものについて国際的に卓越した能力を有する人材を確保する必要性その他の事情を考慮して定められなければならないこと。（第十八条第三項関係）

3 職員の給与は、その職員の勤務成績が考慮されるものでなければならぬこと。（第十九条第一項関係）

4 給与等の支給の基準は、一般職の職員の給与に関する法律の適用を受ける国家公務員の給与等、民間企業の従業員の給与等、機構の業務の実績、職員の職務の特性及び雇用形態並びに専ら調査、研究、分析及び技術の開発（以下「研究開発」という。）に従事する職員のうち世界最高水準の高度の専門的な知識及び経験を活用して遂行することが特に必要とされる業務に従事するものについて国際的に卓越した能力を有する人材を確保する必要性その他の事情を考慮して定められなければならないこと。（第十九条第三項関係）

### 第三 服務

## 一 服務の本旨

1 機構の役員及び職員の服務は、感染症その他の疾患に迅速かつ適確に対応するとともに、患者等が置かれている状況を深く認識し、これらの者の人権を尊重しつつ、感染症その他の疾患に関する高度かつ専門的な医療、医療に係る国際協力等を行うことができるよう、強い責任感を持って、誠実かつ公正にその職務を遂行し、国民の信頼に応えることを本旨としなければならないこと。（第二十条第一項関係）

2 機構の役員及び職員は、任命権者に対し、1の服務の本旨に則して職務を遂行する旨を誓約する書面を提出しなければならないこと。（第二十条第二項関係）

## 二 役員及び職員の秘密保持義務

機構の役員及び職員は、職務上知ることのできた秘密を漏らし、又は盗用してはならないこと。（第二十一条関係）

## 三 制裁規程

1 機構は、制裁規程を作成し、厚生労働大臣の認可を受けなければならないこと。（第二十二条第一

項関係)

2 1の制裁規程においては、機構の役員及び職員が、この法律若しくは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（以下「感染症法」という。）、これらの法律に基づく命令若しくはこれらの法律に基づいてする厚生労働大臣の処分若しくは機構が定める業務方法書その他の規則に違反し、又は機構の役員及び職員たるにふさわしくない行為をしたときは、当該役員及び職員に対し、免職、停職、減給又は戒告の処分その他の制裁を課する旨を定めなければならないこと。（第二十二條第二項関係）

第四 業務

一 業務の範囲等

1 業務の範囲

機構は、第一の一の目的を達成するため、次に掲げる業務を行うこと。（第二十三條第一項関係）

- (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) (一)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) 地域保健法第二十六条第二項に規定する地方衛生研究所等の職員に対する(五)及び(六)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及び医薬部外品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) (一)から(十)までの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つ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) 感染症法第六十五条の四に規定する事務及び感染症法第六十五条の五に規定する権限に係る事務を行うこと。

(十五) (一)から(十四)までの業務に附帯する業務を行うこと。

2 機構は、1に掲げる業務の実施状況を内閣総理大臣及び厚生労働大臣に報告するものとする。

(第二十三条第二項関係)

3 (十三) 1の(十三)の出資並びに株式又は新株予約権の取得及び保有に関し所要の規定を設けること。(第二

十三條第四項及び第二十四條關係)

4 機構は、業務方法書を作成し、厚生労働大臣の認可を受けなければならないこと。(第二十六條第一項關係)

二 中期目標等

1 中期目標

(一) 厚生労働大臣は、六年間において機構が達成すべき業務運営に関する目標(以下「中期目標」という。)を定め、これを機構に指示するとともに、公表しなければならないこと。(第二十七條第一項關係)

(二) 厚生労働大臣は、中期目標を定め、又はこれを変更しようとするときは、あらかじめ、健康・医療戦略推進本部及び独立行政法人評価制度委員会の意見を聴かななければならないこと。(第二十七條第三項關係)

条第三項關係)

(三) 厚生労働大臣は、(二)により中期目標に係る意見を聴こうとするときは、機構の研究開発の事務及び事業に関する事項について、あらかじめ、国家行政組織法第八條の規定に基づき厚生労働省に置

かれる合議制の機関で政令で定めるもの（4の(二)及び6の(二)において「研究開発審議会」という。）の意見を聴かなければならないこと。（第二十七条第四項関係）

## 2 中期計画

機構は、中期目標に基づき、当該中期目標を達成するための計画（3及び5において「中期計画」という。）を作成し、厚生労働大臣の認可を受けなければならないこと。（第二十八条第一項関係）

## 3 年度計画

機構は、毎事業年度の開始前に、中期計画に基づき、その事業年度の業務運営に関する計画（5において「年度計画」という。）を定め、これを厚生労働大臣に届け出るとともに、公表しなければならないこと。（第二十九条関係）

## 4 各事業年度に係る業務の実績等に関する評価等

(一) 機構は、毎事業年度の終了後、当該事業年度における業務の実績等について、厚生労働大臣の評価を受けなければならないこと。（第三十条第一項及び第二項関係）

(二) 厚生労働大臣は、(一)の評価を行おうとするときは、あらかじめ、機構の研究開発の事務及び事業

に関する事項について、研究開発審議会の意見を聴かなければならないこと。（第三十条第六項関係）

(三) 厚生労働大臣は、(一)の評価を行ったときは、遅滞なく、機構に対して、その評価の結果を通知するとともに、公表しなければならないこと。この場合において、中期目標の期間の終了時に見込まれる中期目標の期間における業務の実績に関する評価を行ったときは、健康・医療戦略推進本部及び独立行政法人評価制度委員会に対しても、遅滞なく、その評価の結果を通知しなければならないこと。（第三十条第七項関係）

(四) 健康・医療戦略推進本部及び独立行政法人評価制度委員会は、(三)により通知された評価の結果について、必要があると認めるときは、厚生労働大臣に意見を述べるとともに、その内容を公表しなければならないこと。（第三十条第八項関係）

(五) 厚生労働大臣は、(一)の評価の結果に基づき必要があると認めるときは、機構に対し、業務運営の改善その他の必要な措置を講ずることを命ずることができること。（第三十条第九項関係）

## 5 評価結果の取扱い等

機構は、4の(一)の評価の結果を、中期計画及び年度計画並びに業務運営の改善に適切に反映させるとともに、毎年度、評価結果の反映状況を公表しなければならないこと。(第三十一条関係)

## 6 中期目標の期間の終了時の検討

(一) 厚生労働大臣は、中期目標の期間の終了時に見込まれる中期目標の期間における業務の実績に関する評価を行ったときは、中期目標の期間の終了時まで、機構の業務における個々の事務又は事業の継続の必要性、組織の在り方その他その業務及び組織の全般にわたる検討を行い、その結果に基づき、所要の措置を講ずるものとする。(第三十二条第一項関係)

(二) 厚生労働大臣は、(一)の検討を行うに当たっては、機構の研究開発の事務及び事業に関する事項について、研究開発審議会の意見を聴かなければならないこと。(第三十二条第二項関係)

(三) 厚生労働大臣は、(一)の検討の結果及び(一)により講ずる措置の内容を健康・医療戦略推進本部及び独立行政法人評価制度委員会に通知するとともに、公表しなければならないこと。(第三十二条第三項関係)

(四) 健康・医療戦略推進本部及び独立行政法人評価制度委員会は、(三)により通知された事項について

て、必要があると認めるときは、厚生労働大臣に意見を述べるとともに、その内容を公表しなければならないこと。（第三十二条第四項関係）

(五) (四)の場合において、独立行政法人評価制度委員会は、機構の主要な事務及び事業の改廃に関し、厚生労働大臣に勧告をすることができるとするほか、所要の規定を設けること。（第三十二条

第五項から第七項まで関係）

## 第五 財務及び会計

### 一 財務諸表等

機構は、毎事業年度、財務諸表を作成し、当該事業年度の終了後三月以内に厚生労働大臣に提出し、その承認を受けなければならないこと。（第三十三条第一項関係）

### 二 財源措置

政府は、予算の範囲内において、機構に対し、その業務の財源に充てるために必要な金額の全部又は一部に相当する金額を交付することができること。（第三十九条第一項関係）

### 三 その他

利益及び損失の処理、積立金の処分、借入金等機構の財務及び会計に関し所要の規定を設けること。

(第三十四条から第三十八条まで関係)

## 第六 監督

### 一 緊急時の命令

厚生労働大臣は、災害が発生し、若しくはまさに発生しようとしている事態又は感染症その他の疾患に関して、公衆衛生上重大な危害が生じ、若しくは生じるおそれがある緊急の事態に対処するため必要があると認めるときは、機構に対し、第四の一の1の(一)から(十)までの業務に関し必要な措置をとるべきことを命ずることができること。(第四十条関係)

### 二 監督命令

厚生労働大臣は、一のほか、中期目標を達成するためその他この法律及び感染症法を施行するため必要があると認めるときは、機構に対し、その業務に関し監督上必要な命令をすることができること。

(第四十一条関係)

### 三 報告及び検査

厚生労働大臣は、この法律及び感染症法を施行するため必要があると認めるときは、機構に対し、その業務並びに資産及び債務の状況に関し報告をさせ、又はその職員に、機構の事務所その他その業務を行う場所に立ち入り、業務の状況若しくは帳簿、書類その他の必要な物件を検査させることができる。と。(第四十二条第一項関係)

## 第七 雑則

機構について、役員及び職員に関する規定、財務及び会計に関する規定、人事管理に関する規定その他の独立行政法人通則法の規定を準用するものとする。 (第四十三条関係)

## 第八 罰則

第三の二に違反して秘密を漏らした者、第六の三による報告をせず、又は虚偽の報告等をした者等に対する罰則に関し所要の規定を設けること。(第四十八条から第五十一条まで関係)

## 第九 附則

### 一 施行期日

この法律は、一部の規定を除き、公布の日から起算して三年を超えない範囲内において政令で定める

日から施行すること。（附則第一条関係）

## 二 設立準備

理事長となるべき者及び監事となるべき者の指名、設立委員等について所要の規定を設けること。

（附則第二条から第四条まで関係）

## 三 機構の成立

機構は、この法律の施行の時に成立すること。（附則第五条第一項関係）

## 四 職員の引継ぎ等

厚生労働省の機関で政令で定めるものの職員である者の引継ぎ、国家公務員退職手当法等の適用に関する経過措置及び職員団体についての経過措置について所要の規定を設けること。（附則第六条から第

十一条まで関係）

## 五 権利義務の承継等

1 機構の成立の際、第四の一の1に掲げる業務に関し、現に国が有する権利及び義務のうち政令で定めるものは、機構の成立の時ににおいて機構が承継すること。（附則第十二条第一項関係）

2 この法律の施行の日の前日において四の政令で定める厚生労働省の機関であつて感染症法第五十六条の三第二項の規定による特定一種病原体等所持者の指定を受けているもの（以下この2及び3において「指定機関」という。）があるときは、機構は、その成立の時ににおいて同項の規定による特定一種病原体等所持者の指定を受けたものとみなすこと。この場合において、当該指定機関が所持していた特定一種病原体等は、感染症法第五十六条の五の規定にかかわらず、機構の成立の時ににおいて機構が譲り受けるものとする。こと。（附則第十三条第一項関係）

3 2の場合において、機構は、この法律の施行前に国の責任において指定機関が行つてきた特定一種病原体等に係る試験研究について、その社会的必要性及び重要性に鑑み、国の監督指導の下で試験研究を実施するものとする。こと。（附則第十三条第二項関係）

#### 六 国立国際医療研究センターの解散等

国立研究開発法人国立国際医療研究センターは、この法律の施行の時ににおいて解散するものとするとともに、国が承継する資産を除く一切の権利及び義務は、その時ににおいて機構が承継するものとする等、その解散に関する所要の規定を設けるものとする。こと。（附則第十六条から第二十条まで関係）

七 その他

この法律の施行に伴う所要の経過措置を定めること。  
(附則第二十一条から第二十四条まで関係)