

ひと、暮らし、みらいのために
Ministry of Health, Labour and Welfare

国立健康危機管理研究機構について

国立健康危機管理研究機構法の概要

法案の趣旨

感染症その他の疾患に関し、調査研究、医療の提供、国際協力、人材の養成等を行うとともに、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある感染症の発生及びまん延時において疫学調査から臨床研究までを総合的に実施し科学的知見を提供できる体制の強化を図るため、国立感染症研究所と国立研究開発法人国立国際医療研究センターを統合し、国立健康危機管理研究機構を設立する。

法案の概要

○国立健康危機管理研究機構（以下「機構」という。）の創設

（１）機構の組織（法人形態、役職員、服務）

- ① 機構は特別の法律により設立される法人（特殊法人）とし、政府の全額出資によるものとする。
- ② 機構に理事長・副理事長・理事・監事を置き、理事長・監事については大臣が任命し、副理事長・理事については、理事長が大臣の認可を受けて任命するものとする。
- ③ 調査・研究・分析・技術の開発に従事する役員及び職員の給与等について、国際的に卓越した能力を有する人材を確保する必要性等の考慮規定を設ける。
- ④ 機構の役員及び職員について、服務の本旨・職務忠実義務・誓約書提出義務を設け、違反した場合の制裁規程を設ける。

（２）機構の業務

- ① 機構は以下の業務を行う。
 - ・ 感染症その他の疾患に係る予防・医療に関し、調査・研究・分析・技術の開発を行うとともに、これに密接に関連する医療を提供する。
 - ・ 予防・医療に係る国際協力に関し、調査・研究・分析・技術の開発を行う。また、国内外の人材の養成及び資質の向上を行う。
 - ・ 感染症等の病原等の検索及び予防・医療に係る科学的知見に関する情報の収集・整理・分析・提供を行う。
 - ・ 病原体等の収集・検査・保管及びその実施に必要な技術開発・普及等を行うほか、地方衛生研究所等に対し研修等の支援を行う。
 - ・ 科学的知見を内閣総理大臣（内閣感染症危機管理統括庁）及び厚生労働大臣（感染症対策部）に報告する。
 - ・ 上記のほか、国立感染症研究所、国立国際医療研究センターの業務を引き継いで実施する。
- ② 厚生労働大臣は、健康・医療戦略推進本部、独立行政法人評価制度委員会及び研究開発に関する審議会の意見聴取を行った上で、中期目標（６年）を定め、機構は中期目標に基づき中期計画を作成し、厚生労働大臣の認可を受ける。
- ③ 厚生労働大臣は、毎事業年度の終了後、機構の業務の実績評価を行う。その際、研究開発に関する審議会の意見を聴くとともに、中期目標期間における業務の実績見込み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評価結果を通知しなければならない。

（３）機構の監督

厚生労働大臣は、報告徴収・立入検査を行うことができる。また、必要があると認めるときは、監督上必要な命令をすることができる。

（４）その他

国立感染症研究所の職員に関する経過措置、国立国際医療研究センターの解散に伴う措置、機構の設立準備に係る規定の整備等を行う。

施行期日

公布の日から起算して３年を超えない範囲内において政令で定める日（ただし、（４）のうち機構の設立準備に係る規定等は公布の日）

法案の趣旨

国立健康危機管理研究機構法の施行に伴い、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その他関係法律について、所要の規定の整備を行う。

法案の概要

○ 関係法律の規定の整備

1 感染研が現に行っている事務等の委託 【感染症法】

現在、国立感染症研究所の職員が国の職員として感染症法に基づき行っている事務等を、機構に行わせるため、感染症法を改正し、機構に対する厚生労働大臣の事務の委任規定及び権限の委任規定を設ける。

2 政府対策本部への参加及び意見聴取 【インフル特措法】

機構が、政府対策本部において科学的知見について意見を述べるができるよう、機構の位置づけ等について所要の規定の整備を行う。

3 「地方衛生研究所等」との連携 【地域保健法】

地域保健法において、地域保健法第26条に規定する、地域における専門的な調査研究・試験検査等のために必要な体制を担う「地方衛生研究所等」の試験検査や調査分析機能の強化を図るため、地方衛生研究所等と機構との情報提供及び人材育成等における連携に係る規定を整備する。

4 その他所要の規定の整備

施行期日

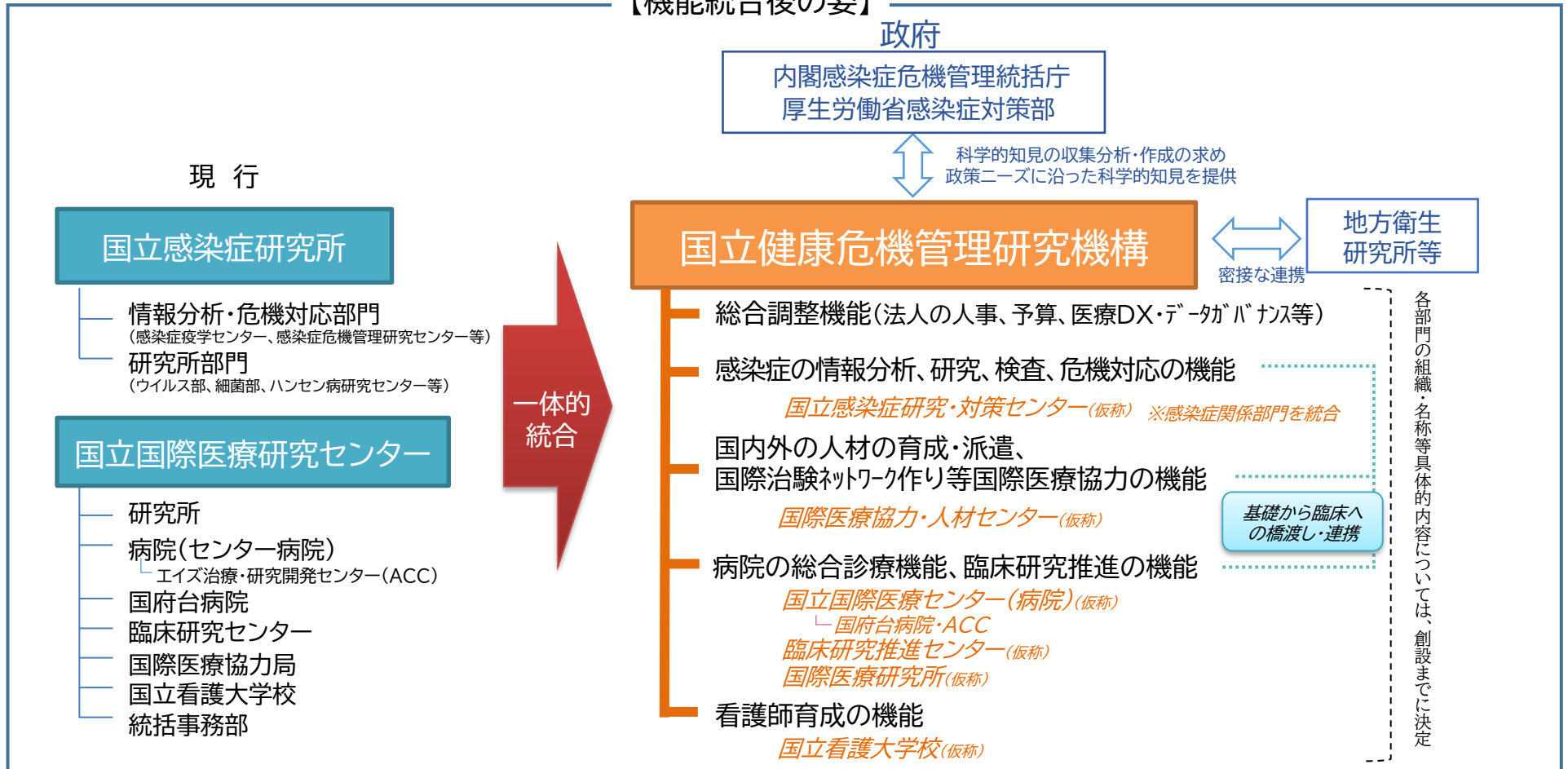
国立健康危機管理研究機構法の施行の日

「国立健康危機管理研究機構」について

1 機能・業務

- 内閣感染症危機管理統括庁・厚生労働省感染症対策部に科学的知見を提供する「新たな専門家組織」として、**国立感染症研究所と国立国際医療研究センターを一体的に統合**し、感染症等の情報分析・研究・危機対応、人材育成、国際協力、医療提供等を一体的・包括的に行う組織を創設する。
- 機構は、感染症法等に基づき、**地方衛生研究所等とも密接に連携**して、全国のサーベイランス情報の集約・分析等を行うとともに、政府対策本部に参加し意見を述べる。

【機能統合後の姿】



2 法人形態、大臣の監督等

● 機構の法人形態は、**特殊法人**

① パンデミック時に政府対策本部等の方針に従い、病原性の高い病原体の検体採取、入院治療等を迅速・柔軟・確実にやるよう、平時から、国の責任の下、質の高い科学的知見を獲得するとともに、厚生労働大臣による広範な監督権限が必要。

② 感染症の専門家、医師等の高度人材の確保のため、海外の研究機関等との人材獲得競争を見据え、人事・組織などの運営を柔軟に行える組織であることが必要。

● 機構に対する**大臣の監督等**

- ・ 理事長1名、副理事長1名、理事9名、監事2名を置く。
- ・ 理事長・監事は大臣が任命。副理事長・理事は、大臣の認可を得て、理事長が任命。必要に応じて、大臣が理事長に解任命令できる。理事の中に、10年間機構に勤務したことがない等の要件を満たす者(外部理事)*を4名設ける。 ※感染症対応に知見を有する者等を想定
- ・ 役職員に職務忠実義務・誓約書提出義務を設け、違反した場合の制裁規程(大臣認可)を設ける。
- ・ **中期目標(6年)を大臣が策定、機構はこれに基づく中期計画を策定(大臣認可)。大臣は、毎年度、業務の実績評価を行う。**
その際、研究開発の審議会や、独立行政法人評価制度委員会及び健康・医療戦略推進本部(中期目標策定時)からの意見聴取等を行う。
- ・ 通常の報告徴収・立入検査に加え、**監督上必要な命令が可能。**

● **国際的な研究者を獲得できる処遇の実現**

研究開発に従事する役職員の給与等については、国際的に卓越した能力を有する人材を確保する必要性等を考慮する。

3 創設時期

- 令和7年度以降(公布日から3年以内)。なお、データベース等の科学的知見の基盤整備は、創設前から早期に取り組む。

国立健康危機管理研究機構法案及び国立健康危機管理研究機構法の施行に伴う関係法律の整備に関する法律案に対する附帯決議（参議院）

政府は、本法の施行に当たり、次の事項について適切な措置を講ずるべきである。

- 一、国立健康危機管理研究機構（以下「機構」という。）は、内閣感染症危機管理統括庁及び厚生労働省と常時情報を共有するなど、緊密な連携を確保すること。
 - 二、現に国立感染症研究所と国立研究開発法人国立国際医療研究センターが行っている業務が機構設立後も確実に行われるよう措置するとともに、機構の研究開発能力の向上及び人材確保に資するために、必要な予算を確保すること。また、両機関の職員の待遇が統合に伴って低下することがないように取り組むこと。
 - 三、機構が将来の感染症有事において安全かつ有効な治療薬・ワクチンの迅速な開発に資する臨床研究に取り組むことができるよう、機構及び関係医療機関の臨床機能強化及びネットワーク強化のための措置を講ずること。
 - 四、政府が機構へ指示又は監督を行うに際しては、機構が提供する科学的知見の客観性を損なうことがないように十分に留意すること。また、政府が感染症対策に係る政策決定を行う際には、機構が提供する科学的知見との関係性について、国民に対して丁寧な説明を行うこと。
 - 五、政府は、機構が提供する科学的知見のみならず、政策提言についても積極的に受け入れ検討すること。
 - 六、地方自治体の感染症対応能力の更なる強化のための方策について早急に検討を行うとともに、地方衛生研究所間の能力の格差を是正するために予算措置を含め必要な支援を行うこと。
- 右決議する。

関係条文①

国立健康危機管理研究機構法（令和5年法律第46号）抄

（中期目標）

第二十七条 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。これを変更したときも、同様とする。

2 中期目標においては、次に掲げる事項について具体的に定めるものとする。

- 一 国民の生活及び健康に重大な影響を与えるおそれがある感染症の発生及びまん延に備えるための体制整備に関する事項
- 二 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項
- 三 業務運営の効率化に関する事項
- 四 財務内容の改善に関する事項
- 五 その他業務運営に関する重要事項

3 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通則法第十二条に規定する独立行政法人評価制度委員会（以下「独立行政法人評価制度委員会」という。）の意見を聴かななければならない。

4 厚生労働大臣は、前項の規定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（軽微なものとして政令で定めるものを除く。第三十条第六項及び第三十二条第二項において同じ。）に関する事項について、あらかじめ、国家行政組織法（昭和三十二年法律第二十号）第八条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（以下「研究開発審議会」という。）の意見を聴かななければならない。

5 厚生労働大臣は、公衆衛生その他の分野の研究開発に関して高い識見を有する外国人（日本の国籍を有しない者をいう。次項において同じ。）を研究開発審議会の委員に任命することができる。

6 前項の場合において、外国人である研究開発審議会の委員は、研究開発審議会の会務を総理し、研究開発審議会を代表する者となることはできず、当該委員の数は、研究開発審議会の委員の総数の五分の一を超えてはならない。

7 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、第三項の規定により厚生労働大臣に意見を述べたときは、その内容を公表しなければならない。

（各事業年度に係る業務の実績等に関する評価等）

第三十条 機構は、毎事業年度の終了後、当該事業年度が次の各号に掲げる事業年度のいずれに該当するかに応じ当該各号に定める事項について、厚生労働大臣の評価を受けなければならない。

- 一 次号及び第三号に掲げる事業年度以外の事業年度 当該事業年度における業務の実績
- 二 中期目標の期間の最後の事業年度の直前の事業年度 当該事業年度における業務の実績及び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
- 三 中期目標の期間の最後の事業年度 当該事業年度における業務の実績及び中期目標の期間における業務の実績

2 機構は、前項の規定による評価のほか、中期目標の期間の初日以後最初に任命される理事長の任期が第十二条第一項ただし書の規定により定められた場合又は附則第二条第三項の規定によりその成立の時に任命されたものとされる理事長の任期が同条第四項の規定により定められた場合には、それらの理事長（以下この項において「最初の理事長」という。）の任期（補欠の理事長の任期を含む。）の末日を含む事業年度の終了後、当該最初の理事長の任命の日を含む事業年度から当該末日を含む事業年度の事業年度末までの期間における業務の実績について、厚生労働大臣の評価を受けなければならない。

関係条文②

- 3 機構は、第一項の評価を受けようとするときは、厚生労働省令で定めるところにより、各事業年度の終了後三月以内に、同項第一号、第二号又は第三号に定める事項及び当該事項について自ら評価を行った結果を明らかにした報告書を厚生労働大臣に提出するとともに、公表しなければならない。
- 4 機構は、第二項の評価を受けようとするときは、厚生労働省令で定めるところにより、同項に規定する末日を含む事業年度の終了後三月以内に、同項に規定する業務の実績及び当該業務の実績について自ら評価を行った結果を明らかにした報告書を厚生労働大臣に提出するとともに、公表しなければならない。
- 5 第一項又は第二項の評価は、第一項第一号、第二号若しくは第三号に定める事項又は第二項に規定する業務の実績について総合的な評定を付して、行わなければならない。この場合において、第一項各号に規定する当該事業年度における業務の実績に関する評価は、当該事業年度における中期計画の実施状況の調査及び分析を行い、その結果を考慮して行わなければならない。
- 6 厚生労働大臣は、第一項又は第二項の評価を行おうとするときは、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、研究開発審議会の意見を聴かななければならない。
- 7 厚生労働大臣は、第一項又は第二項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。この場合において、第一項第二号に規定する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。
- 8 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、前項の規定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。
- 9 厚生労働大臣は、第一項又は第二項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。

(中期目標の期間の終了時の検討)

- 第三十二条 厚生労働大臣は、第三十条第一項第二号に規定する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。
- 2 厚生労働大臣は、前項の規定による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なければならない。
 - 3 厚生労働大臣は、第一項の検討の結果及び同項の規定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。
 - 4 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、前項の規定により通知された事項について、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。
 - 5 前項の場合において、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。
 - 6 独立行政法人評価制度委員会は、前項の勧告をしたときは、当該勧告の内容を内閣総理大臣に報告するとともに、公表しなければならない。
 - 7 独立行政法人評価制度委員会は、第五項の勧告をしたときは、厚生労働大臣に対し、その勧告に基づいて講じた措置及び講じようとする措置について報告を求めることができる。