独立行政法人医薬品医療機器総合機構救済業務関係業務方法書

（平成１６年　４月　１日　　厚生労働大臣　認可）
（平成１７年　３月３１日変更　厚生労働大臣　認可）
（平成２０年　１月１５日変更　厚生労働大臣　認可）
（平成２５年　３月　４日変更　厚生労働大臣　認可）
（平成２６年１０月１５日変更　厚生労働大臣　認可）
（平成２７年　４月　１日変更　厚生労働大臣　認可）
（平成２９年　３月３０日変更　厚生労働大臣　認可）

目　次

第　１章　総則（第１条～第３条の２）
第　２章　副作用救済給付（第４条～第１２条）
第　３章　感染救済給付（第１３条）
第　４章　保健福祉事業（第１４条）
第　５章　拠出金（第１５条～第２５条）
第　６章　保険契約（第２６条）
第　７章　責任準備金（第２７条）
第　８章　長期借入金（第２８条）
第　９章　資金の融通（第２９条）
第１０章　受託事業（第３０条）
第１１章　貸付事業（第３１条～第３５条）
第１１章の２　給付金の支給等（第３５条の２～第３５条の１２）
第１２章　業務委託基準（第３６条）
第１３章　競争入札等の契約に関する基本的な事項（第３７条・第３８条）
第１４章　内部統制システムの整備に関する事項（第３９条～第５１条）
第１５章　雑則（第５２条～第５５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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）の行う業務のうち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。以下「機構法」という。）第１５条第１項第１号及び第２号並びに同法附則第１５条第１項、第１７条第１項及び第１８

条第１項各号に規定する業務（以下「救済業務」という。）の方法を定め、その業務の適正、かつ、円滑な運営を図ることを目的とする。

（業務の執行）
第２条　機構の業務は、通則法、機構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。

（法人運営に関する基本的事項）
第３条　機構は、法人の運営基本理念を策定する。
２　機構は、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。

（業務運営の基本方針）
第３条の２　機構は、救済業務の公共的重要性にかんがみ、健康被害救済に係る制度について、広く国民及び医療機関等に周知を行うよう努めるとともに、関係機関との緊密な連携の下に、適正かつ能率的な業務運営に努める。

第２章　副作用救済給付

（副作用救済給付の支給）
第４条　機構は、機構法第１６条の規定に基づき、副作用救済給付（同法第１５条第１項第１号イに規定する副作用救済給付をいう。以下同じ。）の支給を行う。

（請求書の受理）
第５条　機構は、副作用救済給付を受けようとする者から副作用救済給付の請求書が提出されたときは、所要の書類が添付されていること等を確認し、これを受理する。

（判定の申出）
第６条　機構は、機構法第１６条第１項の規定による支給の決定につき、副作用救済給付の請求のあった者に係る疾病、障害又は死亡が、機構法第４条第１０項に規定する許可医薬品等の副作用によるものであるかどうかその他医学的薬学的判定を要する事項に関し、厚生労働大臣に判定の申出（以下「判定の申出」という。）を行う。

（事実関係の調査及び資料の提出の請求等）
第７条　機構は、判定の申出に当たり、厚生労働大臣がその判定業務を迅速かつ円滑に行うことができるよう、請求内容について、事前に事実関係の調査・整理を行う。
２　機構は、機構法第２４条第１項の規定に基づき、判定の申出に当たり、関係する製造販売業者や医療機関等に対して資料の提出を求める必要があると認められる場合には、当該製造販売業者や医療機関等に対し、資料の提出を求める。

３　機構は、調査報告書（請求者、製造販売業者、医療機関等に対する照会事項と回答等を含む。）及び症例経過概要表を作成し、判定の申出の際、厚生労働大臣に提出する。

４　機構は、調査の結果、厚生労働大臣が判定業務を行うに当たり参考とすることが適当と考えられる事項がある場合は、当該事項を調査報告書に明記する。

５　機構は、第１項に規定する事実関係の調査・整理及び第３項に規定する調査報告書の作成を行う場合においては、理事長が任命した各分野の専門委員から意見を聴く。

（支給の決定及び通知）

第８条　機構は、判定の申出に対する結果が厚生労働大臣から通知されたときは、その結果に基づき、請求に係る副作用救済給付を支給し又は支給しない旨の決定を行う。

２　機構は、前項の規定により副作用救済給付の支給を決定したときは、その旨、支給額その他支給する副作用救済給付の種類に応じ必要な事項を、副作用救済給付を支給しない旨の決定を行ったときは、その旨及び理由を、それぞれ文書で当該副作用救済給付の請求者に通知する。また、請求者の同意があるときは、診断書を作成した医療機関に対しても、同様の通知を行う。

（機構内部における連携）

第９条　機構は、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第６８条の１０第３項に規定する副作用救済給付又は感染救済給付の請求に係る情報の整理又は調査を行うため、救済部門と安全対策部門が連携し、個人情報に係る部分を除き、副作用救済給付及び感染救済給付の請求に係る情報の共有に努める。

２　機構は、救済部門と審査等部門が連携し、承認前の医薬品・医療機器等に関する品質、有効性及び安全性に係る情報の共有に努める。

（支払の方法）

第１０条　機構は、第８条第１項の規定により副作用救済給付の支給を決定したときは、当該支給の決定を受けた者に対する副作用救済給付の支払を、原則として、その者が申し出た金融機関の口座に払い込むことによって行う。

（副作用救済給付の中止等）

第１１条　機構は、副作用救済給付を受けている者に係る疾病、障害又は死亡の原因となった許可医薬品又は副作用救済給付に係る許可再生医療等製品について賠償の責任を有する者があることが明らかとなった場合には、以後副作用救済給付は行わない。

２　機構は、前項の規定により副作用救済給付を行わないこととした場合には、その行った副作用救済給付の価額の限度において、賠償の責任を有する者に対して求償する。

（副作用救済給付台帳）

第１２条　機構は、副作用救済給付台帳を備え、副作用救済給付を受けている者ごとに副作用救済給付の種類、額、支払期日等副作用救済給付の支払に関する事項を記載する。

第３章　感染救済給付

（感染救済給付の支給）

第１３条　機構は、機構法第２０条の規定に基づき、感染救済給付（同法第１５条第１項第２号イに規定する感染救済給付をいう。以下同じ。）の支給を行う。

２　第５条から第１２条までの規定は感染救済給付について準用する。この場合において、「副作用救済給付」とあるのは「感染救済給付」と、第６条中「機構法第４条第１０項に規定する許可医薬品等の副作用」とあるのは「機構法第４条第１１項に規定する許可生物由来製品等を介した感染等」と、第１１条第１項中「許可医薬品又は副作用救済給付に係る許可再生医療等製品」とあるのは「許可生物由来製品又は感染救済給付に係る許可再生医療等製品」と読み替えるものとする。

第４章　保健福祉事業

（保健福祉事業）

第１４条　機構は、機構法第１５条第１項第１号ロ及び第２号ロの規定に基づき、保健福祉事業を行う。

第５章　拠出金

（副作用拠出金の徴収）

第１５条　機構は、機構法第１９条第１項の規定に基づき、許可医薬品製造販売業者等（同条第２項に規定する許可医薬品製造販売業者等をいう。以下同じ。）から毎年度、副作用拠出金（同条第２項に規定する副作用拠出金をいう。以下同じ。）を徴収する。

２　機構は、毎年度、許可医薬品製造販売業者等へ拠出金申告書等を送付する。

３　機構は、許可医薬品製造販売業者等からの拠出金申告書を受理した後に、当該申告書について審査を行う。

４　各許可医薬品製造販売業者等から徴収する副作用拠出金の額は、機構法第１９条第２項及び第７項の規定に基づき算出した額とする。

５　機構は、機構法第１９条第３項に規定する副作用拠出金率を定め、かつ、同条第６項の規定に基づき、少なくとも５年ごとにこれを再計算する。

６　機構は、前項の副作用拠出金率を定め、又はこれを変更しようとするときは、厚生労働大臣の認可を受けるものとする。

７　機構は、前項の認可の申請に際し、機構法第１９条第５項の規定に基づき、あらかじめ、許可医薬品製造販売業者（同条第１項に規定する許可医薬品製造販売業者をいう。以下この項において同じ。）の団体で許可医薬品製造販売業者の意見を代表すると認められる者及び副作用拠出金に係る許可再生医療等製品製造販売業者（同条第１項に規定する副作用拠出金に係る許可再生医療等製品製造販売業者をいう。以下この項において同じ。）の団体で副作用拠出金に係る許可再生医療等製品製造販売業者の意見を代表していると認められる者の意見を聴く。

８　機構は、第８条による支給決定を行った場合には、機構法第１９条　第７項に基づく拠出金の円滑な納付を図るため、速やかに、原因となった許可医薬品又は副作用救済給付に係る許可再生医療等製品（以下「原因許可医薬品等」という。）の製造販売をした許可医薬品製造販売業者等に、原因許可医薬品等の名称、副作用疾病名、支給決定額、医療機関名等の必要な事項（請求者の個人情報を除く。）を通知する。

９　機構は、機構法第１９条第７項に基づき、許可医薬品製造販売業者等ごとに、前年度に支給を決定した副作用救済給付のうち当該許可医薬品製造販売業者等が製造販売をした原因許可医薬品等によるものの現価に相当する額を算定し、これを各年度の開始後速やかに当該許可医薬品製造販売業者等に通知する。

（感染拠出金の徴収）

第１６条　機構は、機構法第２１条第１項の規定に基づき、許可生物由来製品製造販売業者等（同条第２項に規定する許可生物由来製品製造販売業者等をいう。以下同じ。）から毎年度、感染拠出金（同条第２項に規定する感染拠出金をいう。以下同じ。）を徴収する。

２　前条第２項から第９項までの規定は感染拠出金について準用する。この場合において、「機構法第１９条」とあるのは「機構法第２１条」と、第２項から第４項まで、第８項及び第９項のうち「許可医薬品製造販売業者等」とあるのは「許可生物由来製品製造販売業者等」と、第４項中「副作用拠出金」とあるのは「感染拠出金」と、第５項及び第６項中「副作用拠出金率」とあるのは「感染拠出金率」と、「許可医薬品製造販売業者（同条第１項に規定する許可医薬品製造販売業者をいう。」とあるのは「許可生物由来製品製造販売業者（同条第１項に規定する許可生物由来製品製造販売業者をいう。」と、「許可医薬品製造販売業者の意見」とあるのは「許可生物由来製品製造販売業者の意見」と、「副作用拠出金に係る許可再生医療等製品製造販売業者（同条第１項に規定する副作用拠出金に係る許可再生医療等製品製造販売業者をいう。」とあるのは、「感染拠出金に係る許可再生医療等製品製造販売業者（同条第１項に規定する感染拠出金に係る許可再生医療等製品製造販売業者をいう。」と、「副作用拠出金に係る許可再生医療等製品製造販売業者の意見」とあるのは「感染拠出金に係る許可再生医療等製品製造販売業者の意見」と、第８項中「原因となった許可医薬品又は副作用救済給付に係る許可再生医療等製品」とあるのは「原因となった許可生物由来製品又は感染救済給付に係る許可再生医療等製品」と、「副作用疾病名」とあるのは「感染等による疾病名」と、第８項

及び第９項中「原因許可医薬品等」とあるのは「原因許可生物由来製品等」と、第９項中「副作用救済給付」とあるのは「感染救済給付」と読み替えるものとする。

（拠出金の収納）

第１７条　機構は、機構法第１９条第２項及び第２１条第２項に規定する許可医薬品製造販売業者等及び許可生物由来製品製造販売業者等（以下「製造販売業者等」という。）から申告書に添えて前２条に掲げる副作用拠出金又は感染拠出金（以下この章において「拠出金」という。）の納付があったときは、当該申告書の受理及び拠出金の収納を行う。

２　機構は、製造販売業者等が各年度の７月３１日までに当該年度の拠出金に係る申告書を提出しないとき、又は独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行規則（平成１６年厚生労働省令第５１号。以下「機構法施行規則」という。）第２５条第２号又は第３号に規定する事項の記載に誤りがあると認めたときは、拠出金の額を決定し、これを製造販売業者等に対し、納入告知書により通知する。

３　前項の納入告知書には、納付額、納期限及び納付場所を指定して記載する。

（拠出金の充当及び還付）

第１８条　製造販売業者等が納付した拠出金の額が前条第２項の規定により機構が決定した拠出金の額を超える場合には、機構は、その超える額について、未納の拠出金その他機構法の規定による徴収金があるときはこれに充当し、なお、残余があれば還付し、未納の徴収金がないときはこれを還付する。

２　機構は、前項により充当をしたときは、その旨をその充当に係る徴収金の納付義務者に通知する。

（拠出金の延納）

第１９条　災害その他やむを得ない理由があると認めたときは、製造販売業者等の申請に基づき、その者の納付すべき拠出金を延納させることができる。

（徴収金台帳）

第２０条　機構は、徴収金台帳を備え、製造販売業者等ごとに拠出金その他機構法の規定による徴収金の額、納付期日等徴収金の収納に関する事項を記載する。ただし、第２５条の規定に基づき業務を委託した場合の徴収金に係る記録については、この限りでない。

（資料の提出の請求）

第２１条　機構は、機構法第１５条第１項第１号ハ及び第２号ハに掲げる業務を行うため必要があるときは、製造販売業者等に対し、資料の提出を求めることができる。

（督促の方法）

第２２条　機構は、拠出金の納付義務者が納期限までに拠出金を納付しないときは、納付義務者に対し、督促状を発する。この場合において、督促状により指定すべき期限は、督促状を発する日から起算して１５日を経過した日（その日が土曜日、日曜日、国民の祝日その他一般の休日に当たるときは、その休日の翌日）とする。

（滞納処分）

第２３条　機構は、前条の規定による督促を受けた納付義務者がその指定の期限までにその督促に係る拠出金及び次条の規定による延滞金を納付しないときは、国税の滞納処分の例により、厚生労働大臣の認可を受けて滞納処分をすることができる。

２　機構は、前項の処分が終了したときは、厚生労働大臣にその経過に関する報告書を提出する。

３　第１項の滞納処分に当たる職員は、機構法施行規則に規定する様式の証明書を提示する。

（延滞金）

第２４条　機構は、第２２条の規定により拠出金の納付を督促したときは、その督促に係る拠出金の額につき年１４．５％の割合で、納期限の翌日から完納の日又は財産の差押えの日の前日までの日数により計算した延滞金を徴収する。ただし、災害その他拠出金を納付しないことについてやむを得ない理由があると認められる場合は、この限りでない。

２　前項に規定する延滞金の徴収は、納入告知書により行う。

３　第１７条第３項の規定は、前項の納入告知書について準用する。

（収納業務の委託）

第２５条　機構は、機構法第１５条第１項第１号ハに掲げる業務（督促及び滞納処分を除く。）の一部を許可医薬品製造販売業者が加入している団体又は連合団体に委託することができる。

第６章　保険契約

（保険契約）

第２６条　機構は、機構法第２６条の規定に基づき副作用救済給付業務又は感染救済給付業務を行うため必要があると認めるときは、厚生労働大臣の認可を受けて、機構を被保険者とする保険契約を締結する。

第７章　責任準備金

（責任準備金の額の計算）

第２７条　機構は、機構法第３０条の規定に基づき、副作用救済勘定（機構法第２９条第２項に規定する副作用救済勘定をいう。）及び感染救済勘定（同項に規定する

感染救済勘定をいう。）において毎事業年度末に積み立てるべき責任準備金の額を計算し、積み立てる。

２　責任準備金の額は、当該事業年度末現在において救済給付の支給の決定を受けている者に係る将来の救済給付の給付に要する費用の予想額の現価（以下「給付現価」という。）として計算する。その際に用いる予定利率は年０．２５％とする。

３　機構は、責任準備金の額の計算の対象となる者の範囲、給付現価を計算する際に用いる基礎率、救済給付の給付種類別の給付現価の範囲を別に定める。また、少なくとも５年ごとに基礎率の見直しを行う。

第８章　長期借入金

（長期借入金）

第２８条　機構は、副作用救済給付業務及び感染救済給付業務に必要な費用に充てるため、厚生労働大臣の認可を受けて、長期借入金をすることができる。

２　機構は、前項の長期借入金を行った場合には、毎事業年度、長期借入金の償還計画を立てて、厚生労働大臣の認可を受けるものとする。

第９章　資金の融通

（資金の融通）

第２９条　機構は、副作用救済給付業務又は感染救済給付業務を円滑に行うため特に必要があると認めるときは、厚生労働大臣の認可を受けて、副作用救済勘定と感染救済勘定との間において資金を融通することができる。

２　機構は、前項の規定により資金の融通を行った場合には、当該資金の融通を行った日の属する事業年度の翌事業年度以後の各事業年度の年度計画（通則法第３１条第１項に規定する年度計画をいう。）において、当該資金の償還について定めなければならない。

第１０章　受託事業

（受託事業）

第３０条　機構は、機構法附則第１５条第１項第１号及び第１７条第１項の規定に基づき、厚生労働大臣の認可を受けて、健康被害の救済のために必要な事業を行う者の委託を受けて、その事業（以下「受託事業」という。）を行うことができる。

２　機構は、前項の規定により受託事業を行う場合には、委託をする者から受託事業に要する費用を徴収する。

３　機構は、第１項の規定により事業を受託するときは、委託者との間に書面による業務委託契約を締結する。

第１１章　貸付事業

（貸付事業）

第３１条　機構は、機構法附則第１５条第１項第２号の規定に基づき、健康被害の救済のための給付を行う者に対し、当該給付に必要な限度で資金を貸し付けることができる。

２　機構は、前項の資金（以下「貸付金」という。）を貸し付ける業務を行う場合には、厚生労働大臣の認可を受けるものとする。

（貸付金の使途）

第３２条　貸付金の使途は、貸付けの相手方が支払うべき健康被害の救済のための給付金であって、機構が特に必要であると認めたものに限る。

（貸付金の限度額）

第３３条　貸付金の額は、第３１条の規定により機構が特に必要であると認めた給付金に必要な金額を限度とする。

（金銭消費貸借契約）

第３４条　機構は、第３１条の規定により資金を貸し付けるときは、借入を行う者との間に書面による金銭消費貸借契約を締結する。

２　前項に掲げる金銭消費貸借契約の書面には、次の事項を記載する。

（１）利率

（２）償還期間

（３）据置期間

（４）償還方法

（５）担保又は保証人

（６）貸付けの形式

（納付金の徴収）

第３５条　機構は、機構法附則第１５条第２項の規定に基づき、貸付事業の事務の執行に要する費用に充てるため、貸付けを受けた者から納付金を徴収する。

第１１章の２　給付金の支給等

（給付金の支給）

第３５条の２　機構は、機構法附則第１８条第１項第１号の規定に基づき、特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるＣ型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法（平成２０年法律第２号。以下この章に

おいて「特別措置法」という。）第３条第１項の給付金（以下単に「給付金」という。）の支給を行う。

（請求書の受理）

第３５条の３　機構は、給付金の支給を受けようとする者から請求書が提出されたときは、所要の書類が添付されていること等を確認し、これを受理する。

（給付金の額の通知）

第３５条の４　機構は、給付金を支給するに当たっては、請求者にその額を給付金支給通知書により通知する。

（給付金支給台帳）

第３５条の５　機構は、給付金支給台帳を備え、給付金の支給を受けている者ごとに支給を受けた給付金の額（特別措置法第６条各号に定める額をいう。）、支払期日等給付金の支給に関する事項を記載する。

（追加給付金の支給等）

第３５条の６　機構は、機構法附則第１８条第１項第２号の規定に基づき、特別措置法第７条第１項の追加給付金（以下単に「追加給付金」という。）の支給を行う。

２　第３５条の３から第３５条の５までの規定は、追加給付金の支給について準用する。この場合において、「給付金」とあるのは「追加給付金」と、「給付金支給通知書」とあるのは「追加給付金支給通知書」と、「額（特別措置法第６条各号に定める額をいう。）」とあるのは「額（特別措置法第１０条に定める額をいう。）」と読み替えるものとする。

（損害賠償がされた場合等の調整）

第３５条の７　機構は、給付金又は追加給付金（以下「給付金等」という。）の支給を受ける権利を有する者に対し、同一の事由について、国又は製造業者等（特別措置法第１１条第１項に規定する製造業者等をいう。以下同じ。）により損害のてん補がされた場合においては、その価額の限度において給付金等を支給する義務を免れる。

（不正利得の徴収）

第３５条の８　機構は、偽りその他不正の手段により給付金等の支給を受けた者があるときは、国税徴収の例により、その者から、その支給を受けた給付金等の額に相当する金額の全部又は一部を徴収することができる。

（特定救済拠出金の求め）

第３５条の９　機構は、特別措置法第１７条第１項の規定に基づき、製造業者等に拠出金（以下「特定救済拠出金」という。）の拠出を求める。

（特定救済拠出金の額の通知）
第３５条の１０　機構は、特別措置法第１７条第１項の規定に基づき特定救済拠出金の拠出を求めるに当たっては、製造業者等に対し、特別措置法第１６条の基準に基づき決定される拠出金の額、納付すべき期限その他必要な事項を通知する。

（特定救済拠出金の受入れ）
第３５条の１１　機構は、機構法附則第１８条第１項第３号の規定に基づき、特別措置法第１７条第２項の拠出金の受入れを行う。

（受入金台帳）
第３５条の１２　機構は、特定救済拠出金の受入金台帳を備え、製造業者等ごとに特定救済拠出金の額、納付期日等特定救済拠出金の受入に関する事項を記載する。

第１２章　業務委託基準

（業務委託の基準）
第３６条　機構は、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業務については、その業務の実施を委託することができる。
２　機構は、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。
（１）　委託の目的及び期間
（２）　委託の概要
（３）　委託に係る経費
（４）　その他必要な事項

第１３章　競争入札等の契約に関する基本的な事項

（競争入札等の契約に関する基本的な事項）
第３７条　機構は、売買、貸借、請負その他の契約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。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機構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。

（入札・契約に関する事項）
第３８条　機構は、入札及び契約に関し、以下の事項を定める規程等を整備する。
（１）　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
（２）　談合情報がある場合の緊急対応
（３）　契約事務の適切な実施、相互けん制の確立

（４） 随意契約とすることが必要な場合の明確化

第１４章　内部統制システムの整備に関する事項

（内部統制に関する基本方針）

第３９条　機構は、内部統制システム（役員（監事を除く。）の職務の執行が通則法、機構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機構の業務の適正を確保するための体制をいう。）を整備するとともに、継続的にその見直しを図る。

（役員会の設置及び役員の分掌に関する事項）

第４０条　機構は、役員会の設置及び役員の分掌に関し、以下の事項を定める規程等を整備する。

（１） 理事長を頂点とした意思決定ルールの明確化
（２） 理事長の意思決定を補佐する役員会の設置
（３） 役員の事務分掌明示による責任の明確化
（４） 役職員が出席し業務運営に関する事項の連絡調整等を行うための会議の開催

（中期計画等の策定及び評価に関する事項）

第４１条　機構は、中期計画等の策定及び評価に関し、以下の事項を定める規程等を整備する。

（１） 中期計画等の策定過程の整備
（２） 中期計画等の進捗管理体制の整備
（３） 中期計画等に基づき実施する業務の評価体制の整備
（４） 中期計画等の進捗状況のモニタリング
（５） 部門の標準業務手順書の作成
（６） 評価活動の適切な運営に関する以下の事項
　イ 標準業務手順書に沿った運営の確保
　ロ 標準業務手順書に沿わない業務執行の把握
　ハ 業務実績評価の適正な実施

（内部統制の推進に関する事項）

第４２条　機構は、内部統制の推進に関し、以下の事項を定める規程等を整備する。

（１） 役員を構成員とする内部統制委員会等の設置
（２） 内部統制を担当する役員の決定
（３） 本部における内部統制推進部門の指定及びリスク管理統括者の指定
（４） 地方出先機関におけるリスク管理統括者の指定
（５） 内部統制を担当する役員、内部統制推進部門及びリスク管理統括者間における報告会の実施
（６） 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

（７） 内部統制を担当する役員と職員との面談の実施
（８） 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
（９） 内部統制推進部門におけるモニタリング体制の運用
（１０） 研修会の実施
（１１） 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
（１２） 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４３条　機構は、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よう、以下の事項を定める規程等を整備する。
（１） リスク管理委員会の設置
（２） 業務部門ごとの標準業務手順書の作成
（３） 標準業務手順書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
（４） 把握したリスクに関する評価
（５） リスク顕在時における対応方針、広報方針・体制
（６） 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 災害時の対策本部の設置、構成員の決定
ハ 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４４条　機構は、情報システムの整備及び利用に関し、以下の事項を定める規程等を整備する。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。
（１） 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に係るチェックシステムの構築
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
ハ 職員から役員に必要な情報が伝達される仕組み
（２） 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

（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４５条　機構は、情報セキュリティの確保及び個人情報保護に関し、以下の事項を定める規程等を整備する。
（１） 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（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を含む。）

（２） 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に措置することとして政府より示されている事項の遵守

（監事及び監事監査に関する事項）

第４６条　機構は、監事及び監事監査に関し、以下の事項を定める規程等を整備する。

（１） 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 補助者に関する監事の指揮命令権、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 監事監査規程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

（２） 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

（３） 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 機構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
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４７条　機構は、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。

（内部通報・外部通報に関する事項）

第４８条　機構は、内部通報及び外部通報に関し、以下の事項を定める規程等を整備する。

（１） 内部通報窓口及び外部通報窓口の設置
（２） 内部通報者及び外部通報者の保護
（３） 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

（予算の適正な配分に関する事項）
第４９条　機構は、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。

（情報の適切な管理及び公開に関する事項）
第５０条　機構は、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公開に関する規程等を整備する。

（職員の人事・懲戒に関する事項）
第５１条　機構は、職員の人事管理方針に関し、以下の事項を定める規程等を整備する。
（１） 業務の適正を確保するための在籍期間等に配慮した定期的な人事ローテーション
（２） 職員の懲戒基準

第１５章　雑則

（年次報告書）
第５２条　機構は、通則法第３２条第１項に規定する評価に資するため、毎年度、前年度の救済業務に係る実績報告書を作成する。

（情報の公表）
第５３条　機構は、副作用救済業務、感染救済業務、受託事業及び貸付事業の運営に関し重要な事項について可能な限り公表する。

（役員等の責任の一部免除又は限定）
第５４条　機構は、役員及び会計監査人の通則法第２５条の２第１項の賠償責任について、法令に定める要件に該当する場合には、主務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。

（実施に関する事項）
第５５条　この業務方法書の規定の実施に関して必要な事項は、機構が定める。

附　則

この業務方法書は、厚生労働大臣が認可した日から施行し、平成１６年４月１日から適用する。

附　則

この業務方法書は、厚生労働大臣が認可した日から施行し、平成１７年４月１日から適用する。

附　則

この業務方法書は、厚生労働大臣が認可した日から施行し、平成２０年１月１６日から適用する。

附　則

この業務方法書は、厚生労働大臣が認可した日から施行し、平成２５年４月１日から適用する。

附　則

（施行期日）

この改正は、薬事法等の一部を改正する法律（平成２５年法律第８４号）の施行の日（平成２６年１１月２５日）から施行する。

附　則

この業務方法書は、厚生労働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。

附　則

この業務方法書は、厚生労働大臣が認可した日から施行し、平成２９年４月１日から適用する。