

地方独立行政法人 大阪健康安全基盤研究所 業務方法書

第1章 総則

(目的)

第1条 この業務方法書は、地方独立行政法人法（平成15年法律第118号。以下「法」という。）第22条第1項及び第123条第2項による地方独立行政法人大阪健康安全基盤研究所の業務運営並びに財務及び会計に関する大阪府市規約第2条の規定に基づき、地方独立行政法人大阪健康安全基盤研究所（以下「法人」という。）の行う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。

(業務運営の基本方針)

第2条 法人は、法第26条第1項の規定により、大阪府知事（以下「知事」という。）及び大阪市長（以下「市長」という。）から指示された中期目標を達成するために作成する中期計画に基づき、業務の効率的かつ効果的な運営に努めるものとする。

第2章 公衆衛生に係る調査研究、試験検査、研修指導及び情報収集・解析・提供等

(法人の行う業務)

第3条 法人は、定款第11条の規定に基づき、公衆衛生に関する調査研究、試験検査、研修指導及び情報収集・解析・提供等を実施する。

(調査研究)

第4条 法人は、公衆衛生に係る調査研究を実施する。

- 2 法人は、外部機関からの資金の提供を受けて調査研究を実施することができる。
- 3 法人は、大阪府薬物の濫用の防止に関する条例（平成24年11月1日大阪府条例第123号）に基づき危険ドラッグ等の調査研究を実施することができる。
- 4 法人は、他の者と共同して行う研究（以下「共同研究」という。）を実施することができる。
- 5 法人は、研究の実施を受託することができる。
- 6 法人は、前2項の共同研究を行おうとするときは、その相手方との間に契約を締結する。
- 7 前項の契約においては、次の事項について定める。
 - (1) 研究題目
 - (2) 研究目的及び研究内容
 - (3) 実施期間
 - (4) 業務及び経費の分担

- (5) 知的財産権の取扱い
- (6) その他必要な事項

(試験検査)

第5条 法人は、大阪府及び大阪市等からの依頼及び受託により、次に掲げる公衆衛生に係る試験検査を実施する。

- (1) 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（平成10年10月2日法律第114号）、関連法令及び国の通知に基づく業務
- (2) 食品衛生法（昭和22年12月24日法律第233号）、関連法令及び国の通知に基づく業務
- (3) 食品表示法（平成25年6月28日法律第70号）、関連法令及び国の通知に基づく業務
- (4) 健康増進法（平成14年8月2日法律第103号）、関連法令及び国の通知に基づく業務
- (5) 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（昭和35年8月10日法律第145号）、関連法令及び国の通知に基づく業務
- (6) 水道法（昭和32年6月15日法律第177号）、関連法令及び国の通知に基づく業務
- (7) 災害対策基本法（昭和36年11月15日法律第223号）、関連法令及び国の通知に基づく環境放射能水準調査事業にかかる業務
- (8) 各号に掲げるもののほか、公衆衛生に関する法令、大阪府又は大阪市の条例及び国の通知等に基づき、都道府県又は政令指定都市の地方衛生研究所が実施するとされている業務

2 法人は、食品衛生法第29条に規定する大阪府及び大阪市の食品衛生検査施設として、前項第2号にかかる業務を実施する。

3 依頼による試験検査については、法人は、適正な対価を徴収することができる。

(研修指導及び情報収集・解析・提供等)

第6条 法人は、公衆衛生に係る研修指導及び情報収集・解析・提供等を実施する。

2 法人は、府から受託する感染症情報センターにかかる事業を実施する。

3 法人は、研修指導を実施するときは、適正な対価を徴収することができる。

(試験機器等の設備、施設の利用)

第7条 法人は、法人以外の者の依頼に応じて試験機器等の設備及び施設を利用させることができる。

2 法人は、試験機器等の設備及び施設を利用させる場合には、適正な対価を徴収することができる。

第3章 健康危機事象発生時の業務

(緊急時における知事又は市長の要求による業務)

第8条 法人は、新型インフルエンザ等の感染症の発生や広域化する食中毒の発生等、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知事又は市長から必要な業務の実施を求められたときは、当該業務を直ちに実施する。

第4章 附帯業務

(附帯業務)

第9条 法人は、安全管理、施設及び設備の維持管理等、第3条から第8条までに定める業務に附帯する業務を実施する。

第5章 業務の委託

(業務委託の基準)

第10条 法人は、その業務の一部を委託することが効率的かつ効果的な運営に資すると認めるときは、業務の一部を委託することができる。

(委託契約)

第11条 法人は、前条の規定により業務を委託しようとするときは、受託者との間に業務に関する委託契約を締結する。

(契約の方法)

第12条 法人は、売買、賃借、請負その他の契約を締結する場合においては、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一般競争に適しない場合その他法人の規程で定める場合は、指名競争に付し、又は随意契約によることができるものとする。

第6章 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13条 法人は、役員（監事を除く。）の職務の執行が、法、他の法令又は法人定款に適合することを確保するための体制その他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14条 法人は、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 法人は、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。

(役員の損害賠償責任の一部免除)

第14条の2 法人は、役員の法第19条の2第1項の規定による損害賠償責任について、法及び同法施行令（平成15年政令第486号）に定める要件に該当する場合には、知事の承認をもって、役員が負う賠償責任額から知事及び市長が協議して決める額を控除して得た額を限度として免除できる。

(役員会の設置及び役員の分掌に関する事項)

第15条 法人は、理事会の設置及び役員の分掌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 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

(中期計画の策定及び評価に関する事項)

第16条 法人は、中期計画及び年度計画（以下「中期計画等」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 中期計画等の策定過程の整備
- 二 中期計画等の進捗管理体制の整備
- 三 中期計画等に基づき実施する業務の評価体制の整備
- 四 中期計画等の進捗状況のモニタリング
- 五 部門の業務手順の整備
- 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の作成

(内部統制の推進に関する事項)

第17条 法人は、内部統制の推進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 役員を構成員とする内部統制体制の整備

- 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理事会等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18条 法人は、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 リスク管理体制の整備
- 二 業務部門ごとの業務フローの認識及び明確化
- 三 業務部門ごとの業務フロー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
- 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19条 法人は、情報システムの整備及び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（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

(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20条 法人は、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 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

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 個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）、大阪府個人情報の保護に関する法律施行条例（令和4年大阪府条例第60号）及び大阪健康安全基盤研究所個人情報の取扱い及び管理に関する規程の遵守

(監事及び監事監査に関する事項)

第21条 法人は、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 役員規程等における権限の明確化
- ホ 監事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 監査報告の設立団体の長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 監事の理事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 法人の財産の状況を調査できる仕組み
 - ニ 監事と内部監査担当課との連携
 - ホ 役職員の不正、違法、著しい不当事実の監事への報告義務
 - ヘ 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22条 法人は、内部監査担当課を指定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23条 法人は、内部通報及び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役員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24条 法人は、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からなる契約を監視する委員会等の設置

- 二 入札不調等により中長期計画の達成が困難となる場合の対応方針
- 三 談合情報がある場合の緊急対応
- 四 契約事務の適切な実施、相互けん制の確立
- 五 随意契約とすることができる場合の明確化

(予算の適正な配分に関する事項)

第25条 法人は、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ものとする。

(情報の適切な管理及び公開に関する事項)

第26条 法人は、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ホームページ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27条 法人は、職員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適切な人事異動
- 二 職員の懲戒基準

(研究開発業務に関する事項)

第28条 法人は、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
- へ 研究開発資金の管理状況把握

第7章 雑則

(その他の業務の方法)

第29条 法人の業務に関し必要な事項については、この業務方法書に定めるもののほか、理事長が別に定める。

附 則

この業務方法書は、大阪府知事の認可の日から施行する。

附 則

この業務方法書は、大阪府知事の認可の日から施行し、平成30年4月1日から適用する。

(経過措置)

第18条から第28条までの事項を実施するために必要な規程等の整備は、施行後1年以内に行うものとする。ただし、特別な理由により、規程等の整備が困難な状況と認められる場合については、この限りではない。

附 則

この業務方法書は、大阪府知事の認可の日から施行し、令和2年4月1日から適用する。

附 則

この業務方法書は、令和5年4月1日から適用する。