

平成二十六年法律第四十九号

国立研究開発法人日本医療研究開発機構法

目次

- 第一章 総則（第一条―第六条）
- 第二章 役員及び職員（第七条―第十五条）
- 第三章 業務等（第十六条―第十七条の三）
- 第四章 雑則（第十八条―第二十一条）
- 第五章 罰則（第二十二条―第二十四条）

第一章 総則

（目的）

第一条 この法律は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構の名称、目的、業務の範囲等に関する事項を定めることを目的とする。

（名称）

第二条 この法律及び独立行政法人通則法（平成十一年法律第百三十三号。以下「通則法」という。）の定めるところにより設立される通則法第二条第一項に規定する独立行政法人の名称は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構とする。

（機構の目的）

第三条 国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「機構」という。）は、医療分野の研究開発における基礎的な研究開発から実用化のための研究開発までの一貫した研究開発の推進及びその成果の円滑な実用化並びに医療分野の研究開発が円滑かつ効果的に行われるための環境の整備を総合かつ効果的に行うため、医療分野研究開発推進計画（健康・医療戦略推進法（平成二十六年法律第四十八号）第十八条第一項に規定する医療分野研究開発推進計画をいう。）に基づき、大学、研究開発法人（科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律（平成二十年法律第六十三号）第二条第九項に規定する研究開発法人をいう。）その他の研究機関（以下この条において単に「研究機関」という。）の能力を活用して行う医療分野の研究開発及びその環境の整備、研究機関における医療分野の研究開発及びその環境の整備の助成等の業務を行うことを目的とする。

（国立研究開発法人）

第三条の二 機構は、通則法第三条第三項に規定する国立研究開発法人とする。

（事務所）

第四条 機構は、主たる事務所を東京都に置く。

（資本金）

第五条 機構の資本金は、附則第二条第二項及び第三条第二項の規定により政府から出資があったものとされた金額の合計額とする。

2 政府は、必要があると認めるときは、予算で定める金額の範囲内において、機構に追加して出資することができる。

3 機構は、前項の規定による政府の出資があつたときは、その出資額により資本金を増加するものとする。

（名称の使用制限）

第六条 機構でない者は、日本医療研究開発機構という名称を用いてはならない。

第二章 役員及び職員

（役員）

第七条 機構に、役員として、その長である理事長及び監事二人を置く。

2 機構に、役員として、理事一人を置くことができる。

（役員の任命に関する健康・医療戦略推進本部の関与）

第八条 主務大臣は、通則法第二十条第一項の規定により理事長を任命しようとするとき及び同条第二項の規定により監事を任命しようとするときは、あらかじめ、健康・医療戦略推進本部の意見を聴かなければならない。

（理事の職務及び権限等）

第九条 理事は、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する。

2 通則法第十九条第二項の個別法で定める役員は、理事とする。ただし、理事が置かれていないときは、監事とする。

3 前項ただし書の場合において、通則法第十九条第二項の規定により理事長の職務を代理し又はその職務を行う監事は、その間、監事の職務を行つてはならない。

（理事の任期）

第十条 理事の任期は、当該理事について理事長が定める期間（その末日が通則法第二十一条の二第一項の規定による理事長の任期の末日以前であるものに限る。）とする。

（役員欠格条項の特例）

第十一条 通則法第二十一条の規定にかかわらず、教育公務員又は研究公務員で政令で定めるもの（次条各号のいずれかに該当する者を除く。）は、非常勤の理事又は監事となることができる。

第十二条 通則法第二十一条に定めるもののほか、次の各号のいずれかに該当する者は、役員となることできない。

- 一 物品の製造若しくは販売若しくは工事の請負を業とする者であつて機構と取引上密接な利害関係を有するもの又はこれらの者が法人であるときはその役員（いかなる名称によるかを問わず、これと同等以上の職権又は支配力を有する者を含む。）
- 二 前号に掲げる事業者の団体の役員（いかなる名称によるかを問わず、これと同等以上の職権又は支配力を有する者を含む。）

第十三条 機構の理事長の解任に関する通則法第二十三条第一項の規定の適用については、同項中「前条」とあるのは、「前条及び国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成二十六年法律第四十九号）第十二条」とする。

第十四条 機構の役員若しくは職員又はこれらの職にあつた者は、その職務上知ることができた秘密を漏らし、又は盗用してはならない。

第十五条 機構の役員及び職員は、刑法（明治四十年法律第四十五号）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。

第三章 業務等

（業務の範囲）

第十六条 機構は、第三条の目的を達成するため、次の業務を行う。

- 一 医療分野の研究開発及びその環境の整備を行うこと。
- 二 前号に掲げる業務に係る成果を普及し、及びその活用を促進すること。
- 三 医療分野の研究開発及びその環境の整備に対する助成を行うこと。
- 四 前三号に掲げる業務に附帯する業務を行うこと。

（株式等の取得及び保有）

第十六条の二 機構は、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第三十四条の五第一項及び第二項の規定による株式又は新株予約権の取得及び保有を行うことができる。

（積立金の処分）

第十七条 機構は、通則法第三十五条の四第二項第一号に規定する中長期目標の期間（以下この

項において「中長期目標の期間」という。）の最後の事業年度に係る通則法第四十四条第一項又は第二項の規定による整理を行った後、同条第一項の規定による積立金があるときは、その額に相当する金額のうち主務大臣の承認を受けた金額を、当該中長期目標の期間の次の中長期目標の期間に係る通則法第三十五条の五第一項の認可を受けた中長期計画（同項後段の規定による変更の認可を受けたときは、その変更後のもの）の定めるところにより、当該次の中長期目標の期間における第十六条に規定する業務の財源に充てることができる。

2 主務大臣は、前項の規定による承認をしようとするときは、財務大臣に協議しなければならない。

3 機構は、第一項に規定する積立金の額に相当する金額から同項の規定による承認を受けた金額を控除してなお残余があるときは、その残余の額を国庫に納付しなければならない。

4 前三項に定めるもののほか、納付金の納付の手続その他積立金の処分に関し必要な事項は、政令で定める。

（基金の設置等）

第十七条の二 機構は、主務大臣が通則法第三十五条の四第一項に規定する中長期目標において第十六条各号に掲げる業務のうち科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第二十七條の二第一項に規定する特定公募型研究開発業務として行うものに関する事項を定めた場合には、同項に規定する基金（以下この条及び次条において「基金」という。）を設け、次項の規定により交付を受けた補助金をもってこれに充てるものとする。

2 政府は、予算の範囲内において、機構に対し、基金に充てる資金を補助することができる。

3 機構は、第一項の規定により基金を設けた場合には、当該基金に係る業務については、特別の勘定を設けて経理しなければならない。

（補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律の準用）

第十七条の三 補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和三十年法律第七十九号）の規定（罰則を含む。）は、基金に係る業務として機構が交付する助成金について準用する。この場合において、同法（第二条第七項を除く。）中「各省各庁」とあるのは、「国立研究

開発機構」とする。

開発法人日本医療研究開発機構」と、「各省各庁の長」とあるのは「国立研究開発法人日本医療研究開発機構の理事長」と、同法第二条第一項及び第四項第一号、第七條第二項、第十九條第一項及び第二項、第二十四條並びに第三十三條中「国」とあるのは「国立研究開発法人日本医療研究開発機構」と、同法第十四條中「国の会計年度」とあるのは「国立研究開発法人日本医療研究開発機構の事業年度」と読み替えるものとする。

第四章 雑則

第十八条 雑則

機構に係るこの法律（第八条（附則第四条）において準用する場合を含む。）を除く。）及び通則法（第十四条及び第二十条並びにこの法律第十三条第一項又は第二項の規定により読み替えて適用する第二十三条第一項を除く。）における主務大臣は、内閣総理大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣及び経済産業大臣とする。

2 機構に係る第八条（附則第四条）において準用する場合を含む。）並びに通則法第十四条及び第二十条並びにこの法律第十三条第一項又は第二項の規定により読み替えて適用する第二十三条第一項又は第二十三条第一項における主務大臣は、内閣総理大臣とする。

3 機構に係る通則法における主務省令は、主務大臣の発する命令とする。

第十九条 内閣府に、日本医療研究開発機構審議会（次項及び第三項において「審議会」という。）を置く。

審議会は、次に掲げる事務をつかさどる。
一 主務大臣の諮問に応じて機構の行う研究開発の事務及び事業に関する事項を調査審議すること。
二 前号に掲げる事項に関し、主務大臣に意見を述べること。

前項に規定するもののほか、審議会の組織及び運営に関し必要な事項は、政令で定める。
（中長期目標等に関する健康・医療戦略推進本部の関与）

第二十条 主務大臣は、通則法第三十五条の四第一項の規定により中長期目標を定め、又は変更しようとするときは、あらかじめ、健康・医療戦略推進本部の意見を聴かなければならない。
2 主務大臣は、通則法第三十五条の七第一項の規定による検討を行うに当たっては、あらかじめ、健康・医療戦略推進本部の意見を聴かなければならない。

め、健康・医療戦略推進本部の意見を聴かなければならない。
（国家公務員宿舎法の適用除外）

第二十一条 国家公務員宿舎法（昭和二十四年法律第一百七号）の規定は、機構の役員及び職員には適用しない。

第五章 罰則

第二十二条 第十四条の規定に違反した者は、一年以下の懲役又は百万円以下の罰金に処する。
第二十三条 次の各号のいずれかに該当する場合には、その違反行為をした機構の役員は、二十万円以下の過料に処する。

一 第十六条に規定する業務以外の業務を行ったとき。
二 第十七条第一項の規定により主務大臣の承認を受けなければならない場合において、その承認を受けなかったとき。

第二十四条 第六条の規定に違反した者は、十万円以下の過料に処する。

附則 抄

（施行期日）

第一条 この法律は、公布の日から施行する。

第二条 機構の成立の際、第十六条各号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。

3 前項の規定により政府から出資があったものとされる同項の財産の価額は、機構の成立の日現在における時価を基準として評価委員が評価した価額とする。

4 前項の評価委員その他評価に関し必要な事項は、政令で定める。

第三条 機構の成立の際、附則第八条の規定による改正前の独立行政法人医薬基盤研究所法（平成十六年法律第三十五号）第十五条第一号ロ及び第三号に掲げる業務に関し、現に国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所（次項及び第四項において「医薬基盤・健康・栄養研究所」という。）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。

4 前項の規定により機構が国の有する権利及び義務を承継したときは、その承継の際、承継される権利に係る機械設備その他の財産で政令で定めるものの価額の合計額に相当する金額は、政府から機構に対し出資されたものとする。
3 前項の規定により政府から出資があったものとされる同項の財産の価額は、機構の成立の日現在における時価を基準として評価委員が評価した価額とする。
4 前項の評価委員その他評価に関し必要な事項は、政令で定める。
（国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の権利義務の承継等）

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。
2 前項の規定により機構が医薬基盤・健康・栄養研究所の権利及び義務を承継したときは、その承継の際、承継される資産の価額から負債の金額を差し引いた額に相当する金額は、政府から機構に対し出資されたものとする。

3 前条第三項及び第四項の規定は、前項の資産の価額について準用する。

4 医薬基盤・健康・栄養研究所は、第一項の規定により機構が医薬基盤・健康・栄養研究所の権利及び義務を承継したときは、第二項の規定により機構に対し出資されたものとされた額に対応する額として厚生労働大臣が定める金額によりその資本金を減少するものとする。
（役員となるべき者の指名の際の健康・医療戦略推進本部の関与）

第四条 第八条の規定は、通則法第十四条第一項の規定による機構の理事長となるべき者及び監事となるべき者の指名について準用する。
（名称の使用制限に関する経過措置）

第五条 この法律の施行の際現に日本医療研究開発機構という名称を使用している者については、第六条の規定は、この法律の施行後六月間は、適用しない。

第六条 附則第一条ただし書に規定する規定の施行前にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

第七条 附則第二条から前条までに定めるもののほか、機構の設立に伴い必要な経過措置その他この法律の施行に関し必要な経過措置は、政令で定める。

附則（平成二六年六月一三日法律第六七号）抄

（施行期日）
第一条 この法律は、独立行政法人通則法の一部を改正する法律（平成二六年法律第六十六号。以下「通則法改正法」という。）の施行の日から施行する。ただし、次の各号に掲げる規定は、当該各号に定める日から施行する。

一 附則第十四条第二項、第十八条及び第三十条の規定 公布の日
二 附則第九条の規定 この法律の公布の日又は独立行政法人日本医療研究開発機構法の公布の日から遅く日

（独立行政法人日本医療研究開発機構法の一部改正に伴う経過措置）
第九条 国立研究開発法人日本医療研究開発機構の中長期目標（通則法改正法による改正後の独立行政法人通則法（以下「新通則法」という。）第三十五条の四第一項に規定する中長期目標をいう。以下同じ。）の策定に関する通則法改正法附則第二条第一項の規定の適用については、同項中「の規定の」とあるのは、「並びに独立行政法人通則法の一部を改正する法律の施行に伴う関係法律の整備に関する法律（平成二六年法律第六十七号）第三十二条の規定による改正後の国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成二六年法律第四十九号）第二十条第一項の規定」とする。
（課税の特例）

第二十七条 新通則法第一条第一項に規定する個別法及び新通則法第四条第二項の規定によりその名称中に国立研究開発法人という文字を使用するものとされた新通則法第二条第一項に規定する独立行政法人が当該名称の変更に伴い受ける名義人の名称の変更の登記又は登録については、登録免許税を課さない。
（処分等の効力）

第二十八条 この法律の施行前にこの法律による改正前のそれぞれの法律（これに基づき命令を含む。）の規定によつてした又はすべき処分、手続その他の行為であつてこの法律による改正後のそれぞれの法律（これに基づく命令を含む。）に相当の規定があるものは、法律（これに基づく政令を含む。）に別段の定めのあるものを除き、新法令の相当の規定によつてした又はすべき処分、手続その他の行為とみなす。

第二十九条 この法律の施行前にした行為及びこの附則の規定によりなおその効力を有することとされる場合におけるこの法律の施行後にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

第三十条 附則第三条から前条までに定めるもののほか、この法律の施行に関し必要な経過措置（罰則に関する経過措置を含む。）は、政令（人事院の所掌する事項については、人事院規則）で定める。

（独立行政法人日本医療研究開発機構法の一部改正に伴う経過措置）
第九条 国立研究開発法人日本医療研究開発機構の中長期目標（通則法改正法による改正後の独立行政法人通則法（以下「新通則法」という。）第三十五条の四第一項に規定する中長期目標をいう。以下同じ。）の策定に関する通則法改正法附則第二条第一項の規定の適用については、同項中「の規定の」とあるのは、「並びに独立行政法人通則法の一部を改正する法律の施行に伴う関係法律の整備に関する法律（平成二六年法律第六十七号）第三十二条の規定による改正後の国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成二六年法律第四十九号）第二十条第一項の規定」とする。
（課税の特例）
第二十七条 新通則法第一条第一項に規定する個別法及び新通則法第四条第二項の規定によりその名称中に国立研究開発法人という文字を使用するものとされた新通則法第二条第一項に規定する独立行政法人が当該名称の変更に伴い受ける名義人の名称の変更の登記又は登録については、登録免許税を課さない。
（処分等の効力）
第二十八条 この法律の施行前にこの法律による改正前のそれぞれの法律（これに基づき命令を含む。）の規定によつてした又はすべき処分、手続その他の行為であつてこの法律による改正後のそれぞれの法律（これに基づく命令を含む。）に相当の規定があるものは、法律（これに基づく政令を含む。）に別段の定めのあるものを除き、新法令の相当の規定によつてした又はすべき処分、手続その他の行為とみなす。
第二十九条 この法律の施行前にした行為及びこの附則の規定によりなおその効力を有することとされる場合におけるこの法律の施行後にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。
第三十条 附則第三条から前条までに定めるもののほか、この法律の施行に関し必要な経過措置（罰則に関する経過措置を含む。）は、政令（人事院の所掌する事項については、人事院規則）で定める。

附 則（平成三〇年二月四日法律第九四号）抄

（施行期日）

第一条 この法律は、公布の日から起算して六月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。

（経過措置）

第三十五条 この法律の施行に関し必要な経過措置（罰則に関する経過措置を含む。）は、政令で定める。

附 則（令和四年六月一七日法律第六八号）抄

（施行期日）

1 この法律は、刑法等一部改正法施行日から施行する。ただし、次の各号に掲げる規定は、当該各号に定める日から施行する。

- 一 第五百九条の規定 公布の日