

令和5年度難病等制度推進事業実施要綱

(目的)

第1条 本事業は、難病患者及び小児慢性特定疾病児童等（以下、「難病患者等」という。）への良質な医療の確保及び療養生活の維持向上を図るための試行的な事業等に対し助成を行い、もって、難病患者等の支援を行うことを目的とする。本要綱は、「感染症予防事業費等国庫負担（補助）金交付要綱」（以下、「交付要綱」という。）に定める外、難病等制度推進事業の実施に当たり必要な事項を定める。

(事業の実施主体)

第2条 事業を実施する主体（以下、「実施主体」という。）は次の各号に掲げる要件を満たすものとする。

一 次のいずれかであって、申請した事業が難病等制度推進事業評価委員会における評価の結果、採択された団体とする。

(1) 都道府県又は指定都市

(2) 厚生労働大臣が特に必要と認めた法人

二 前号の(2)に掲げる法人は、申請する前年度において当該法人としての事業実績があるなど良好な運営がなされていることを証する法人であること。

三 過去に法令等に違反する等の不正行為を行った法人については、不正を行った年度の翌年度以降5年間を経過していること。

(難病等制度推進事業評価委員会の設置)

第3条 国庫補助事業としての透明性を確保する観点から、申請された事業の採否のための評価及び第4条第2項第2号に係る評価を実施するため、健康局長が「難病等制度推進事業評価委員会」（以下「評価委員会」という。）を設置する。

2 評価委員会の運営及び申請された事業の採択に係る評価の実施方針等については、健康局長が別に定める難病等制度推進事業評価委員会運営要綱によるものとする。

(対象事業)

第4条 本事業の補助対象事業は、別紙に定める公募テーマ及び事業概要のすべてを実施する事業であって、次の各号に該当する研究事業とする。

- 一 競争的環境の下で公募し、応募のあった事業であって、評価委員会における評価の結果、採択することが適当と認められたもののうち、健康局長が予算の範囲内で補助金の交付が必要と決定したものであること。
 - 二 事業により得られる成果が今後の施策等に反映できるものであること。
 - 三 原則として単年度で終了する事業であること。
- 2 次に該当する事業は、対象としない。
- 一 事業の主たる目的である業務の大部分を外部委託するものや、第三者への資金交付を目的とする業務
 - 二 事業の大部分が設備又は備品購入等である事業
 - 三 営利を目的とした事業
 - 四 補助対象額が500千円に満たない事業

(事業の実施主体の責務)

- 第5条 実施主体は、本補助事業により実際に事業を行う事業担当者と本補助事業に係る金銭の管理(出納を含む)を行う経理担当者を明確にし、各担当者が法令等を遵守する旨を誓約する書面を提出しなければならない。なお、経理担当者は事業担当者を兼ねることはできない。
- 2 実施主体は、事業が終了した時点で必ず成果物(調査研究等をまとめた報告書冊子)を作成し提出する旨を誓約する書面を提出しなければならない。
 - 3 実施主体は、事業が採択された際には、採択された事業の概要を作成し、当該実施主体のホームページへ掲載する等の方法により、速やかに公表しなければならない。
また、交付要綱に基づき事業実績報告書を提出した際には、事業結果の概要及び事業の成果物を電子媒体(PDF形式)により当該実施主体のホームページに掲載し、掲載終了した時点において健康局難病対策課へ報告しなければならない。なお、ホームページへの掲載は、原則として補助金の額の確定の日(事業の中止又は廃止の承認を受けた場合には、その承認を受けた日)の属する年度の終了後5年間行うものとする。
 - 4 実施主体は、事業開始後6か月を目途に、事業の進捗状況について、書面を用いて健康局難病対策課に報告しなければならない。ただし、事業実施期間が6か月に満たない場合はこの限りでない。
 - 5 実施主体は、本補助事業に係る収入及び支出について、当該実施主体の監事による監査を必ず受け、適正な収支となっていることを証する監査結果の報告書を実績報告書とともに健康局難病対策課に提出しなければならない。
 - 6 実施主体は、評価委員会が行う書面、ヒアリング又は訪問による調査を積極的に受諾しなければならない。

(事業の名称)

第6条 国庫補助事業の交付事務等の円滑化を図る観点から、事業の採択時に使用した事業の名称について交付額の確定が終了するまでの間、国に提出する資料について名称の変更を行ってはならないこととする。

(交付要綱別表の対象経費を算定するための額)

第7条 対象経費にかかる補助単価については、予算の範囲内において、他の補助事業及び実勢を勘案し、毎年度、別に定めることとする。

番号	テーマ名	事業概要	予算上限額
1	小児慢性特定疾病児童等自立支援事業推進事業立ち上げ支援	<p>小児慢性特定疾病児童等自立支援事業については、意見書(※)において、更なる実施率の向上の観点から事業の具体的な立ち上げ支援など、さらに一歩踏み込んだ国の取組が必要とされている。</p> <p>これを踏まえ、令和4年度に、支援を希望する自治体に対し、立ち上げ等に関する専門的知識を有する者等の派遣や令和3年度に作成した自立支援事業立ち上げ支援マニュアルを活用しながら円滑な事業の立ち上げ支援を実施してきたところである。</p> <p>今年度は、令和4年度の支援を通じて明確になった論点の整理等を行うとともに、別の自治体を対象として令和4年度と同様の支援を実施する。</p> <p>なお、事業の実施に当たっては、難治性疾患政策研究事業の関係研究班とも連携することとする。</p> <p>(※)難病・小慢対策の見直しに関する意見書(令和3年7月厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会、社会保障審議会児童部会小児慢性特定疾病患児への支援の在り方に関する専門委員会)</p>	
2	移行期医療支援体制実態調査	<p>移行期医療支援に関しては、都道府県に対して、小児慢性特定疾病の患者に対する移行期医療支援体制の構築にあたり参考にさせていただくため、「都道府県における小児慢性特定疾病の患者に対する移行期医療支援体制の構築に係るガイド」(平成29年10月25日健難発1025第1号厚生労働省健康局難病対策課長通知の別紙)を示している。</p> <p>令和3年7月に取りまとめられた意見書(※)において、小児期から成人期にかけてシームレスに適切な医療が受けられる体制づくりや、福祉や学習等の支援が受けられるようにすることが必要である、と示された。</p> <p>そのため、令和4年度に、上記のガイドを、移行期医療支援体制の構築プロセスを示すより実践的なものに改定することなどを目指し、必要な基礎情報の整理を行うための調査を行ったところである。</p> <p>今年度は、令和4年度の調査を通じて把握した課題等の解決のための方策(案)を検討し、調査内に立ち上げた検討委員会での議論を踏まえ、一定の方策(案)を提示し、その実効性を検証する。</p> <p>方策(案)の検討にあたっては、患者側が「移行が円滑に進んだ・進まなかった」と認識している事例について、ケーススタディを実施し、医療面以外の支援の必要性も考慮した上で、方策(案)の糸口を模索する。</p> <p>また、別途都道府県で整備を進めている難病診療連携拠点病院との有機的な連携方法についても、必要な調査を実施する。</p> <p>(※)難病・小慢対策の見直しに関する意見書(令和3年7月厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会、社会保障審議会児童部会小児慢性特定疾病患児への支援の在り方に関する専門委員会)</p>	50,000千円
3	難病医療提供体制の整備状況に関する検証のための基礎情報の整理	<p>難病の医療提供体制については、平成29年4月に、関係審議会(厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会)での議論を踏まえ、「難病の医療提供体制の構築に係る手引き」(以下、「手引き」という。)を策定している。</p> <p>また、平成30年度から、各都道府県において難病診療連携拠点病院を中心とした難病医療提供体制を整備するとともに、国において難病医療支援ネットワークの整備を図っており、難病診療連携拠点病院については45自治体(81医療機関)(令和4年4月1日現在)で整備されている。</p> <p>これらの状況を踏まえ、各都道府県における医療提供体制の整備状況に関する検証を行うための基礎情報を整理し、分析を行う。</p> <p>なお、基礎情報の整理に当たっては、難治性疾患政策研究事業の関係研究班とも連携し、各研究班がこれまで整理した情報も取り入れることとする。</p>	

難病等制度推進事業評価委員会運営要綱

(目的)

第1条 難病等制度推進事業に係る評価委員会の適正な運営を図るために、本要綱を定める。

(評価委員会の業務)

第2条 評価委員会は、都道府県、指定都市及び関係法人等が実施する事業採択の採否を決めるに当たっての評価を行うこととし、その名称を難病等制度推進事業評価委員会（以下、「評価委員会」という。）とする。

(委員会及び委員)

第3条 評価委員会は、5名以内で構成し、うち2名以内を行政委員とすることとし、行政委員以外の委員（以下「外部委員」という。）の数が過半数以上となるようにする。

- 2 委員長は外部委員の中から選任した1名を置く。
- 3 外部委員は、厚生労働省健康局長が委嘱する。
- 4 行政委員は、健康局長が官職を指定して委嘱する。

(評価委員会の開催)

第4条 評価委員会は、持ち回りで開催することを妨げない。

- 2 評価委員会は、委員の過半数の出席をもって成立するものとする。

(評価の手法)

第5条 評価委員会の委員が行う評価の手法は、次の各号のいずれかよることとする。

- 一 申請者から予め提出された書類を使用した書面調査
- 二 書面調査による評価結果に基づいて、申請者に的確な説明を求めるヒアリング調査
- 三 書面調査による評価結果に基づいて、申請者が事業の実施を予定している施設又は研究所等を訪問する訪問調査

(評価の方法)

第6条 委員は、申請事業について別に定める手順に沿って評価を実施しなければならない。

- 2 評価委員会は、各委員が実施した評価結果に基づき評価委員会として総合的な評価結果を決定しなければならない。
- 3 書面調査については、全ての委員が全ての事業に対して実施するものとし、委員は

事務局が定める日までに書面調査による結果報告書を作成し、事務局へ提出する。

- 4 委員は、原則として、申請事業について事業担当者又は委員会委員に就任するなど事業の実施に関与することはできないものとする。なお、関与することが既に決定（内定・内諾）している場合は、当該事業の評価を行わないものとする。
- 5 委員は、自らが所属している又は役員に就任している団体の申請事業については、評価しないものとする。

（採択すべき事業の採否）

第7条 評価委員会は、採択事業の採否を評価する。

- 2 評価に際しては、評価点の平均が高い事業を優先的に採択することを基本とし、委員による評価結果に基づいて総合的に検討を加え採択事業の採否を評価する。
- 3 前項のほか、ヒアリング調査や施設の訪問調査の結果と委員による評価結果から総合的に検討を加えた上で行う。
- 4 健康局長は、評価委員会において決定された評価結果を踏まえ、予算の範囲内において最終的な事業の採否を決定する。
- 5 評価委員会は、採択事業について公表するものとする。

（評価結果の通知）

第8条 評価委員会において決定された評価結果を踏まえた事業の採否の結果については、健康局難病対策課より個々の申請団体にあてて通知する。

（委員会に係る庶務）

第9条 評価委員会に関する庶務は、厚生労働省健康局難病対策課で行う。

（施行期日）

第10条 本要綱は、令和5年5月9日より施行する。

難病等制度推進事業評価委員会運営要綱第6条第1項に規定する別に定める手順等について

(評価委員会運営要綱第6条第1項に定める書面調査の実施手順)

第1条 評価において、委員が行う書面調査による事業評価は、以下の手順により行うこととする。

- 一 健康局難病対策課(以下「事務局」という。)より予め送付された申請事業ごとに、次条のとおり申請書類による事業評価を実施する。
- 二 委員は、書面調査を実施した場合には、結果報告書を作成し事務局へ送付する。

(書面調査による事業評価の方法)

第2条 書面調査による事業評価は、以下の方法により行うこととする。

- 一 委員は、事務局より予め送付された申請事業ごとに、別紙の評価表に従い評価点を付けることとする。
 - 二 評価点は、申請事業を5段階で事業評価することとする。
- 2 事業評価に当たって、委員は、以下の5段階方式により評価点を付すものとする。

<評価>

- 「A」(5点): 優先的に採択すべき事業
- 「B」(4点): 採択すべき事業
- 「C」(3点): 採択しても特に問題がない事業
- 「D」(2点): 採択の可能性のある事業
- 「E」(1点): 採択すべきでない事業

- 3 委員は、評価点に「E」を付した申請事業については、その理由を記載することとする。

(ヒアリング調査による事業評価)

第3条 評価委員会運営要綱第5条第2号に基づいて行う場合のヒアリング調査は、以下のとおり行う。

- 一 書面調査による事業評価を行った後、総合的な評価結果を決定するに当たり、申請者に対して、評価委員会へ召喚して実施する。
 - 二 評価委員会は、申請者に対して、申請事業について、事業の背景、目的、構想、実施体制、展望等について説明を求める。
- 2 評価委員会は、ヒアリング調査の結果を基に、前条第2項において付した評価点を変更する。

(訪問調査による事業評価)

第4条 評価委員会運営要綱第5条第3号に基づいて行う場合の訪問調査は、以下のとおり行う。

- 一 書面調査による事業評価を行った後、総合的な評価結果を決定するに当たっては、申請者に対して、事業実施を予定している施設又は研究所若しくは事業所等へ委員又は事務局が赴き実施する。
 - 二 評価委員会は、申請者に対し、申請事業に関して確認すべきとされた事項について、実地において確認・検証を行う。
- 2 評価委員会は、訪問調査の結果を基に、本手順第2条第2項及び第3条第2項において付した評価点を変更する。

(総合的な評価結果の決定)

第5条 評価委員会は、第2条、第3条及び第4条に規定する調査結果を基に、各委員が付した評価点について、申請事業の平均評価点を算出し、合議により総合的な評価結果を決定する。

- 2 評価結果について、合議により総合的な評価結果が得られないときは、出席した委員の過半数で決し、可否同数のときは、委員長の決するところによる。

第6条 本手順は、令和5年5月9日より施行する。

難病等制度推進事業評価委員会評価表

項目	審査項目	採点	備考
1 事務処理能力	・事業を実施するために必要な体制(人員、事務処理体制(国庫補助の事務処理能力を含む)、管理体制)を有しているか。		
	・事業を的確に実施するために十分な管理運営能力があるか。		
	・実施する業務について十分な理解があるか。		
	・過去に調査研究事業の実績があるか。		
	・関係機関との協力体制を築くための具体的方策はあるか。		
2 知見について	・医療や小児慢性特定疾病、難病等に関する事業の実施経験は十分にあるか。		
3 実施予定事業の妥当性	・事業内容が目的に沿う内容となっているか。		
	・事業を円滑に実施するための体制となっているか。		
平均			

<採点基準>

- ・「A」(5点):優先的に採択すべき事業
- ・「B」(4点):採択すべき事業
- ・「C」(3点):採択しても特に問題がない事業
- ・「D」(2点):採択の可能性がある事業
- ・「E」(1点):採択すべきでない事業

※評価点に「E」(1点)を付した申請事業については、備考欄にその理由を記載すること。

<法人の選定方法>

・各委員が付した評価点について、申請事業の平均評価点を算出し、合議により総合的な評価結果を決定する。