

令和6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・生活衛生局長が「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・生活衛生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・生活衛生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・生活衛生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・生活衛生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・生活衛生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、令和3年7月に取りまとめられた意見書(※)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、本事業では、令和4年度から、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>今年度も、特にこれまで支援をしていない自治体を対象として、同様の支援を実施する。</p> <p>また、自治体が事業内容を具体的に検討できるよう、各自治体の実施内容の調査を行い、他の自治体が参考となる事例集を作成する。調査において、都道府県内で市町村も含めて連携している取組についても把握を行う。</p> <p>さらに、自治体の実態把握事業を効果的に実施できるよう、更なる支援の方策を検討する。</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>	55,375千円
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していただくため、「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とされている。</p> <p>これらの状況を踏まえ、今年度は、移行期医療支援全般に関する実態を把握するため、有識者、現場で活動している者の意見を聞きながら、医療機関や患者団体等に対して全国的な実態調査を行う。</p> <p>実態調査にあたっては、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関係性についても把握を行い、難病医療提供体制を活用した支援方法の検討を行う。</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>	

## 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、健康・生活衛生局長が委嘱する。
- 4 行政委員は、健康・生活衛生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・生活衛生局長は、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・生活衛生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、健康・生活衛生局難病対策課で行う。

（施行期日）

第10条 本要綱は、令和6年6月10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・生活衛生局難病対策課（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>

- 5点：優先的に採択すべき事業
- 4点：採択すべき事業
- 3点：採択しても特に問題がない事業
- 2点：採択の可能性がある事業
- 1点：採択すべきでない事業

3 委員は、評価点に「1点」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6年6月10日より施行する。



難病等制度推進事業評価委員会評価表

評価項目	評価基準	配点 (満点)	評価点						
1. 事務処理能力		25							
・事業実施体制	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。	5	5	4	3	2	1		
・事業管理運営能力	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。	5	5	4	3	2	1		
・実施業務に対する理解	実施する業務について十分な理解があるか。	5	5	4	3	2	1		
・実施経験（実績）	過去に調査研究事業の実績があるか。	5	5	4	3	2	1		
・関係機関との協力体制	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。	5	5	4	3	2	1		
2. 知見について		5							
・医療や小慢・難病等に関する事業の実施経験	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。	5	5	4	3	2	1		
3. 実施予定の事業の妥当性		10							
・事業内容の妥当性	事業内容が目的に沿う内容となっているか。	5	5	4	3	2	1		
・事務局体制	事業を円滑に実施するための体制となっているか。	5	5	4	3	2	1		
4. その他		5							
・ワーク・ライフ・バランス等の推進に関する指標 （（１）～（４）のいずれかの認定に該当する場合に該当区分を選択して評価。）	（１）～（４）のいずれかの認定に該当する場合に該当区分を選択して評価。		5	5	4	3	2	1	0
	（１）女性活躍推進法に基づく認定（えるぼし認定企業） ※ 認定基準を満たしている場合は、満たしている認定基準の数に応じて、右記②（２点）～⑤（５点）のいずれかを、行動計画のみ提出している場合は①（１点）とする。	⑤プラチナえるぼし※１	5						
		④３段階目 ※２ （認定基準５つ全て○）	4						
		③２段階目 ※２ （認定基準５つのうち３～４つ○）	3						
		②１段階目 ※２ （認定基準５つのうち１～２つ○）	2						
		①行動計画 ※３	1						
	（２）次世代法に基づく認定（くるみん認定企業・プラチナくるみん認定企業） ※ 旧基準及び新基準のくるみん認定企業は①②（１点）、プラチナくるみん認定企業は②（３点）とする。	⑤プラチナくるみん※４	5						
		④くるみん （令和４年４月１日以降の基準）※５	3						
		③くるみん （平成２９年４月１日～令和４年３月３１日までの基準）※６	3						
		②トライくるみん※７	3						
①くるみん （平成２９年３月３１日までの基準）※８	2								
（３）若者雇用促進法に基づく認定（ユースエール認定企業） ※ ユースエール認定企業は、４点とする。		4							
（４）（１）～（３）いずれも満たしていない、または、不明		0							
合計		45							

・ 1～3について

採点の基準

優先的に採択すべき事業	5点
採択すべき事業	4点
採択しても特に問題がない事業	3点
採択の可能性がある事業	2点
採択すべきでない事業	1点

※評価点に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。

・ 4 その他 ワーク・ライフ・バランス等の推進に関する指標について

- (1) 複数の認定等に該当する場合は、最も配点が高い区分により評価を行う。
- (2) ※1 令和元年度改正法による改正後の女性活躍推進法第12条の規定に基づく認定。
- (3) ※2 女性活躍推進法第9条の規定に基づく認定。なお、労働時間等の働き方に係る基準は満たすことが必要。
- (4) ※3 常時雇用する労働者の数が100人以下の事業主に限る（計画期間が満了していない行動計画を策定している場合のみ）。
- (5) ※4 次世代法第15条の2の規定に基づく認定。
- (6) ※5 次世代法第13条の規定に基づく認定のうち、新施行規則第4条第1項第1号及び第2号の規定に基づく認定
- (7) ※6 次世代法第13条の規定に基づく認定のうち、令和3年改正省令による改正前の次世代法施行規則第4条又は令和3年改正省令附則第2条第2項の規定に基づく認定（※8の認定を除く。）
- (8) ※7 次世代法第13条の規定に基づく認定のうち、新施行規則第4条第1項第3号及び第4号の規定に基づく認定。
- (9) ※8 次世代法第13条の規定に基づく認定のうち、平成29年改正省令による改正前の次世代法施行規則第4条又は平成29年改正省令附則第2条第3項の規定に基づく認定。