

令和8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の派遣等、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>令和7年度は、自立支援事業の立ち上げができていない自治体に公募を行い、応募があった自治体に対して立ち上げに関する伴走支援等を実施した。</p> <p>今年度は、各自治体の自立支援事業の実施状況を確認し、HPで公開する。また、都道府県・政令指定都市を中心に自立支援事業の立ち上げをできない理由を調査しまとめるとともに、公募型ではなく自立支援事業の立ち上げをできていない都道府県・政令指定都市に声かけを行い、立ち上げに関する伴走支援を実施し、自治体の努力義務事業実施率80%を目指す。</p> <p>また、自治体自らが立ち上げる力をつけるため、令和7年度に更新した実態把握調査のモデル調査票を活用し、一部自治体と共に調査の集計内容を分析、必要とされる事業の立ち上げを行い、分析方法と分析結果の活用方法についてまとめる。</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者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整備の推進にかかる調査研究	<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>令和7年度は、本人の移行期医療支援の理解促進に重点を置き、移行期医療支援の理解促進のためのリーフレット作成等を行ったが、今年度は自治体の理解促進に重点を置き、移行期医療支援コーディネーターの役割や支援内容を明確化した業務ガイドラインを作成する。</p> <p>また、移行期医療支援センターを設置していない自治体においては、移行期医療支援を行うために、難病診療連携拠点病院と連携をとることが必要であるため、難病診療連携拠点病院の担当者を対象とした移行期医療支援の必要性などの研修を実施する。</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者への支援の在り方に関する専門委員会)</p>	93,270千円
3	改正難病法施行後の状況調査	<p>難病法及び児童福祉法の改正により、令和6年4月1日施行で「登録者証」発行事業の創設を行った。</p> <p>今年度は、指定難病登録者証・小児慢性特定疾病登録者証の民間企業の利活用状況等を調査し、民間企業が積極的に利活用できるよう働きかけを行うとともに、指定難病登録者証・小児慢性特定疾病登録者証に疾病名があった方がよいか調査する。</p> <p>また、医療費助成の対象とならない軽症の指定難病登録者証保持者に対する自治体のアプローチや支援策を調査する。</p> <p>さらに、とりまとめた利活用方法等についての効果的な広報手法の検討をおこない、実施をする。</p>	
4	指定難病患者データの情報提供における迅速化の検討	<p>指定難病患者データベースは、難病法に基づき、指定難病の患者の診断基準や重症度分類等に係る臨床情報等を収集することにより構築された、指定難病患者データに係るデータベースであり、データの第三者提供も実施されている。</p> <p>第三者提供に当たっては、申請者へのデータ提供に時間を要することが課題となっており、申請者へのデータ提供を迅速に実施するため、指定難病患者の臨床調査個人票の項目等をプリセットデータとすることによるデータ抽出作業の迅速化を検討する。</p>	