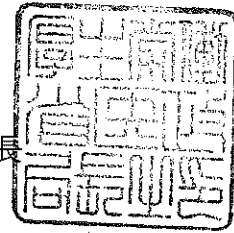


医政発1130第2号

平成24年11月30日

都道府県知事 殿

厚生労働省医政局長



iPS細胞を利用した創薬研究支援事業の実施について

標記については、平成24年度一般会計経済危機対応・地域活性化予備費において必要な経費を計上しております。

今般、別添のとおり、公募内容をお知らせしますので、貴管内の関係機関へ周知いただくようお願いいたします。



i P S細胞を利用した創薬研究支援事業 公募要領

i P S細胞を利用した創薬研究支援事業（以下「本事業」という。）の実施に当たっては、「医療施設運営費等補助金及び中毒情報基盤整備事業費補助金交付要綱」（別添1参照。以下「交付要綱」という。）及び「臨床研究拠点等整備事業実施要綱」（別添2参照。以下「実施要綱」という。）に定めるものの他、本公募要領によることとする。

1. 補助対象

本事業の補助対象は、実施要綱第6の2（1）に基づき、次の①又は②のいずれかに該当する機関から厚生労働大臣が適当と認めた機関とする。

- ① 病院
- ② 研究機関

2. 選定

選定は、以下「i P S細胞を利用した創薬研究支援業者に必要となる主な機能」に沿って評価を行い、採択する。

【i P S細胞を利用した創薬研究支援業者に必要となる主な機能】

1. i P S細胞の取扱経験
2. 事業者の受入体制
 - ・ 本事業に必要な機能を事業責任者等のもと機関全体で確保できること。
 - ・ 他の医療機関等との連携体制を構築できること。
 - ・ i P S細胞を利用した創薬に関する研究基盤を整備できること。
3. 研究の概要
 - ・ 本事業において整備された体制を活用して、創薬シーズの探索系又は薬剤候補物質の安全性等の評価系を確立できること。（4から6まで同じ。）。
4. 研究の目的、必要性及び特色・独創的な点
5. 期待される成果
6. 研究計画・方法
7. 倫理面への配慮
 - ・ 倫理性、科学性の観点から適切かつ透明性の高い倫理審査ができること。
8. 当該研究を実施する者の研究歴等
 - ・ i P S細胞について、関係者への教育、国民・患者への普及、啓発、広報を行えること。

3. 事業内容

事業実施機関は、実施要綱第6の3に定める事業を行う。

4. 補助期間、補助金額等

(1) 補助期間

選定日より平成24年度末。

(2) 補助金額

交付要綱4(7)⑥に基づき、全体額1,992,024千円、1機関当たり249,003千円の範囲内で、選定された機関に対し補助を行う。

5. 申請

申請にあたっては、以下の事項を守って別添応募申請書を作成し、提出すること。

(1) 提出方法

- ① 簡易書留等により、提出期限までに必着するよう余裕をもって郵送すること。応募書類を封入した封書等の表に、朱書きにて、「iPS細胞を利用した創薬研究支援事業応募書類」と明記すること。
- ② やむを得ない場合は、直接持ち込み(受付時間は、「8. 問い合わせ先」の問い合わせ時間帯と同じ。)による提出でも差し支えない。
- ③ FAX、電子メール等による提出や締切時間を過ぎてからの提出は認めない。
- ④ 理由の如何によらず、提出書類の修正・差替え等は認めない。なお、必要に応じて追加資料の提出を求めることがある。
- ⑤ 提出書類については返却しない。
- ⑥ 提出書類の写しを、都道府県の衛生主管部(局)あてにも郵送すること。

(2) 留意事項

- ① 提出書類に不備(例:記載のない項目、1~2割程度しか埋まっていない項目など)がある場合には、審査の対象とならないので、留意すること。
- ② 申請は、個人ではなく機関として行うこと。

(3) 提出先

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医政局研究開発振興課再生医療研究推進室 担当:原、橋本

6. 提出期限

平成24年12月6日(木) 必着

7. 選定に係るスケジュール(予定)

平成24年12月6日 応募申請書提出期限

20日 内示

平成25年1月10日 交付申請書提出期限

8. 問い合わせ先

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医政局研究開発振興課 再生医療研究推進室 担当:原、橋本

電話: 03-5253-1111 (内線2587)

問い合わせ受付時間: 平日 午前10時~12時、午後1時~5時

i P S細胞を利用した創薬研究支援事業 応募申請書

平成____年____月____日

厚生労働省
医政局研究開発振興課長 殿

住 所 〒 _____

機関代表者氏名 _____ 印

i P S細胞を利用した創薬研究支援事業を実施したいので

次のとおり応募申請書を提出する。

1. i P S細胞の取扱経験

・実施する研究について、該当する研究の「□」の枠内に「○」を記入すること（両方実施する場合、特に重視する研究について、枠内に「◎」、もう一方の研究について、「○」を記入すること。）。

難病等の患者由来の i P S細胞等を利用し、当該疾患に対する創薬シーズを探索する研究

i P S細胞を肝細胞等に分化させ、その細胞を利用した薬剤候補物質の安全性を評価する研究

・ i P S細胞の取扱経験を記入すること。

2. 事業者の受入体制

- (1) 貴機関における本事業の受入体制を 600字以内で簡潔に記入すること。
- (2) 本事業に必要な機能を事業責任者等のもと機関全体で確保できることが分かるように記入すること。

3. 研究の概要

- (1) 「4. 研究の目的、必要性及び特色・独創的な点」から「7. 倫理面への配慮」までの要旨を 1,000字以内で簡潔に記入すること。
- (2) 研究全体の計画（平成25年度から平成29年度まで）と当該事業年度の計画との関係が分かるように記入すること。
- (3) 研究の目的、方法及び期待される効果の流れ図を記入又は添付すること。

(流れ図)

4. 研究の目的、必要性及び特色・独創的な点

- (1) 研究の目的、必要性及び特色・独創的な点については、適宜文献を引用しつつ、1,000字以内で具体的かつ明確に記入すること。
- (2) 当該研究計画に関して現在までに行った研究等、研究の最終的な目標を達成するのに必要な他の研究計画と、当該研究計画の関係を明確にすること。
- (3) 研究期間内に何をどこまで明らかにするか、各年度の目標を明確にしたうえで記入すること。
- (4) 当該研究の特色・独創的な点については、国内・国外の他の研究でどこまで明らかになっており、どのような部分が残されているのかを踏まえて記入すること。

5. 期待される成果

- (1) 期待される成果については、厚生労働行政の施策等への活用の可能性（施策への直接反映の可能性、政策形成の過程等における参考として間接的に活用される可能性、間接的な波及効果等（民間での利活用（論文引用等）、技術水準の向上、他の政策上有意な研究への発展性など）が期待できるか）を中心に600字以内で記入すること。
- (2) 当該研究がどのような厚生労働行政の課題に対し、どのように貢献するのか等について、その具体的な内容や例を極力明確にすること。

6. 研究計画・方法

- (1) 研究目的を達成するための具体的な研究計画及び方法を1,600字以内で記入すること。
- (2) 研究計画を遂行するための研究体制について、研究代表者、研究分担者及び研究協力者の具体的な役割を明確にすること。
- (3) 研究全体の計画（平成25年度から平成29年度まで）と年次計画との関係がわかるように記入すること。
- (4) 本研究を実施するために使用する研究施設・研究資料・研究フィールドの確保等、現在の研究環境の状況を踏まえて記入すること。
- (5) 臨床・疫学研究においては、基本デザイン、目標症例・試料数及び評価方法等を明確に記入すること。

7. 倫理面への配慮

・研究対象者に対する人権擁護上の配慮、不利益・危険性の排除や説明と同意（インフォームド・コンセント）への対応状況及び実験動物に対する動物愛護上の配慮等を記入すること。

遵守すべき研究に関する指針等

（研究の内容に照らし、遵守しなければならない指針等については、該当する指針等の「□」の枠内に「○」を記入すること（複数の指針等が該当する場合は、それぞれの枠内に「○」を記入すること。））。

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 疫学研究に関する倫理指針

遺伝子治療臨床研究に関する指針 臨床研究に関する倫理指針

ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針

厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針

その他の指針等（指針等の名称： _____ ）

疫学・生物統計学の専門家の関与の有無 有 ・ 無 ・ その他（ _____ ）

臨床研究登録予定の有無 有 ・ 無 ・ その他（ _____ ）

8. 当該研究を実施する者の研究歴等

研究歴：

過去に所属した研究機関の履歴、主な共同研究者（又は指導を受けた研究者）、主な研究課題、これまでの研究実績、受賞数、特許権等知的財産権の取得数、研究課題の実施を通じた政策提言数（寄与した指針又はガイドライン等）

発表業績等：

著者氏名・発表論文名・学協会誌名・発表年（西暦）・巻号（最初と最後のページ）、特許権等知的財産権の取得及び申請状況、研究課題の実施を通じた政策提言（寄与した指針又はガイドライン等）
（発表業績等には、研究代表者及び研究分担者ごとに、それぞれ学術雑誌等に発表した論文・著書のうち、主なもの（過去3年間）を選択し、直近年度から順に記入すること。また、この研究に直接関連した論文・著書については、著者氏名の名前に「○」を付すこと。）

作成上の留意事項

1. 「7. 倫理面への配慮」について

(1) 「倫理面への配慮」には、研究対象者に対する人権擁護上の配慮、研究方法による研究対象者に対する不利益、危険性の排除や説明と同意（インフォームド・コンセント）に関わる状況、実験動物に対する動物愛護上の配慮などを必ず記入すること。倫理面の問題がないと判断した場合には、その旨記入するとともに必ず理由を明記すること。

なお、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成16年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）、疫学研究に関する倫理指針（平成19年文部科学省・厚生労働省告示第1号）、遺伝子治療臨床研究に関する指針（平成16年文部科学省・厚生労働省告示第2号）、臨床研究に関する倫理指針（平成20年厚生労働省告示第415号）、ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針（平成18年厚生労働省告示第425号）、厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針（平成18年6月1日付厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知）及び申請者が所属する研究機関で定めた倫理規定等を遵守するとともに、あらかじめ当該研究機関の長等の承認、届出、確認等が必要な研究については、研究開始前に所定の手続を行うこと。

(2) 人又は動物を用いた研究を行う際に、事前に申請者の所属施設内の倫理委員会等において倫理面からの審査を受けた場合には、審査内容を必ず添付すること。

(3) 研究の内容に照らし、遵守しなければならない研究に関する指針等については、該当する指針等の「□」の枠内に「○」を記入すること（複数の指針等が該当する場合は、それぞれの枠内に「○」を記入すること。）。

(4) 「疫学・生物統計学の専門家の関与の有無」欄及び「臨床研究登録予定の有無」欄は、「有」又は「無」のいずれか該当するものを「○」で囲むこと。ただし、当該研究の内容に関係がない場合は、「その他」を「○」で囲むこと。

2. 「8. 当該研究を実施する者の研究歴等」について

(1) 当該研究を実施する者（研究代表者、研究分担者及び研究協力者ごとに）の研究歴について、過去に所属した研究機関名、主な共同研究者（又は指導を受けた研究者）、主な研究課題、これまでの研究実績（論文の本数、受賞数、特許権等知的財産権の取得数、研究課題の実施を通じた政策提言）等について記入すること。なお、論文については査読があるものに限る。

(2) 発表業績等には、研究代表者、研究分担者及び研究協力者ごとに、それぞれ学術誌等に発表した論文・著書のうち、主なもの（過去3年間）を選択し、直近年度から順に記入すること。また、この研究に直接関連した論文・著書については、著者氏名の前に「○」を付すこと。さらに、本研究に直接関連する過去の特許権等知的財産権の取得及び申請状況を記載すること。なお、論文については査読があるものに限る。

3. その他

日本工業規格A列4番の用紙を用いること。各項目の記入量に応じて、適宜、欄を引き伸ばして差し支えない。

対象経費の支出予定額算出内訳

申請機関名

区 分	支出予定額	算 出 内 訳
人件費	円	
賃 金	円	
報償費	円	
旅 費	円	
需用費 消耗品費 印刷製本費 会 議 費 図書購入費 光熱水費	円 円 円 円 円	
役務費	円	
使用料及び賃借料	円	
委託料	円	
備品購入費	円	
工事費・工事請負費	円	
合 計	円	

医療施設運営費等補助金及び中毒情報基盤整備事業費補助金交付要綱

(通則)

1. 医療施設運営費等補助金及び中毒情報基盤整備事業費補助金については、予算の範囲内において交付するものとし、補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和30年法律第179号）、補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律施行令（昭和30年政令第255号）及び厚生労働省所管補助金等交付規則平成12年^{厚生省}令第6号^{労働省}の規定によるほか、この交付要綱の定めるところによる。

(交付の目的)

2. この補助金は、地域の実情に即した医療計画に基づき、離島、山村等の医療に恵まれない地域住民の医療の確保、地域住民の救急医療の確保及び医療施設の耐震診断を実施することにより安全性の向上を図ること、地域医療に従事する医師のキャリア形成の支援と一体的に医師不足病院への医師配置等を行うため、都道府県が実施する「地域医療支援センター」の運営に必要な経費を補助することにより各都道府県の医師確保対策の取組を支援すること、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年法律第114号。以下「感染症法」という。）第6条第12項に規定する感染症指定医療機関の運営に要する経費について補助することにより感染症患者に対する良質かつ適切な医療の提供を図ること、医療事故などの医療安全に関する情報の収集・分析・提供事業に要する経費について補助することにより医療事故の発生予防、再発防止を図ること、診療行為に関連した死亡の調査分析を行うモデル事業に必要な経費を補助することにより死亡の因果関係及び再発防止策を総合的に検討すること、産科医療補償制度の運営に必要な経費を補助することにより安心して産科医療を受けられる環境を整備すること、治験・臨床研究基盤の整備により我が国発の革新的な医薬品・医療機器を創出するとともに最新かつ質の高い医療のエビデンスを発信すること、具体的な臨床指標を用いた医療の質の評価・公表等を推進することにより医療の質の向上等を図ること及び監察医制度が適用されている一部の大都市圏を除く地域における死因究明の取組に必要な経費について補助することにより死因究明の体制作りを推進すること並びに、外国人患者受入れ医療機関認証制度推進のための経費を補助することにより、外国人患者を受け入れる医療機関の質を確保し、安心・信頼してかけられる医療の確保と国民の健康づくりを推進することを目的とする。

(交付の対象)

3. この補助金は、次の事業を交付の対象とする。

(1) 医療施設運営費等補助金

① へき地保健医療対策事業等

ア. へき地医療支援機構運営事業

平成13年5月16日医政発第529号厚生労働省医政局長通知「へき地保健医療対策事業について」(以下「へき地保健医療対策等実施要綱」という。)に基づき都道府県が行うへき地医療支援機構の運営事業

イ. へき地医療拠点病院運営事業(へき地医療拠点病院支援システム及びへき地診療所支援システムを含む。)

「へき地保健医療対策等実施要綱」に基づき、実施する次の事業とする。

(ア) 都道府県が行うへき地医療拠点病院の運営事業

(イ) 都道府県知事の指定を受けた病院の開設者が行うへき地医療拠点病院の運営事業に対して都道府県が補助する事業

ウ. へき地診療所運営事業(へき地診療所診療支援システムを含む。)

「へき地保健医療対策等実施要綱」に基づき、国庫補助を受けて設置したへき地診療所(国民健康保険直営診療所を除く。)又はへき地において当該地域(へき地診療所整備基準に定める地域)唯一の医療機関として住民の医療確保を担当している診療所で実施する次の事業とする。

(ア) 都道府県が行うへき地診療所の運営事業

(イ) 市町村、日本赤十字社、社会福祉法人恩賜財団済生会、厚生農業協同組合連合会及び社会福祉法人北海道社会事業協会が行うへき地診療所の運営事業に対して都道府県が補助する事業

(ウ) 厚生労働大臣が適当と認める者が行うへき地診療所の運営事業に対して都道府県が補助する事業

エ. へき地巡回診療車(船)運営事業

「へき地保健医療対策等実施要綱」に基づき、へき地巡回診療車(船)で実施する次の事業とする。

(ア) 都道府県が行う巡回診療事業

(イ) 社会福祉法人恩賜財団済生会が巡回診療船により行う巡回診療事業(ただし、巡回診療を二以上の都道府県の区域にわたって行う場合に限る。)

- (ウ) 市町村、日本赤十字社、社会福祉法人恩賜財団済生会（ただし、
（イ）に掲げる場合を除く。）厚生農業協同組合連合会及び社会福祉法人北海道社会事業協会が行う巡回診療事業に対して都道府県が補助する事業
- (エ) 都道府県知事の要請を受けた病院又は診療所の開設者が行う巡回診療事業に対して都道府県が補助する事業
- オ. 離島巡回診療ヘリ運営事業
「へき地保健医療対策等実施要綱」に基づき、実施する次の事業とする。
 - (ア) 都道府県が行う離島巡回診療ヘリ運営事業
 - (イ) 市町村、日本赤十字社、社会福祉法人恩賜財団済生会、厚生農業協同組合連合会及び社会福祉法人北海道社会事業協会が行う離島巡回診療ヘリ運営事業に対して都道府県が補助する事業
 - (ウ) 厚生労働大臣が適当と認める者が行う離島巡回診療ヘリ運営事業に対して都道府県が補助する事業
- カ. 沖縄へき地歯科診療班運営事業
沖縄県が行うへき地歯科診療班運営事業
- キ. 離島歯科診療班派遣事業
「へき地保健医療対策等実施要綱」に基づき、都道府県が行う離島歯科診療班派遣事業
- ク. へき地保健指導所運営事業
「へき地保健医療対策等実施要綱」に基づき、実施する次の事業とする。
 - (ア) 都道府県が行う保健師の駐在及び保健指導事業
 - (イ) 市町村が行う保健師の駐在及び保健指導事業に対して都道府県が補助する事業

② 救急医療対策事業

ア. 救急医療支援センター運営事業

昭和52年7月6日医発第692号厚生省医務局長通知「救急医療対策の整備事業について」（以下「救急医療対策事業実施要綱」という。）に基づき、厚生労働大臣が適当と認める者が実施する救急医療支援センター運営事業

イ. 救急医療トレーニングセンター運営事業

「救急医療対策事業実施要綱」に基づき、厚生労働大臣が適当と認める者が実施する救急医療トレーニングセンター運営事業

③ 感染症指定医療機関運営事業

ア. 特定感染症指定医療機関運営事業

感染症法第38条第1項の規定に基づく特定感染症指定医療機関の開設者が行う、特定感染症指定医療機関の運営事業

イ. 第一種感染症指定医療機関運営事業

感染症法第38条第2項の規定により都道府県知事が指定した、第一種感染症指定医療機関に係る次の事業

(ア) 都道府県が行う第一種感染症指定医療機関の運営事業

(イ) 感染症法第60条の規定により都道府県知事の指定を受けた設置者が行う第一種感染症指定医療機関の運営事業に対し、都道府県が補助する事業

ウ. 第二種感染症指定医療機関運営事業

感染症法第38条第2項及び附則第8条第1項の規定により都道府県知事が指定した第二種感染症指定医療機関に係る次の事業（ただし、医療法（昭和23年法律第205号）第7条第2項第2号に規定する感染症病床に限る。）

(ア) 都道府県が行う第二種感染症指定医療機関の運営事業

(イ) 感染症法第60条の規定により都道府県知事の指定を受けた設置者が行う第二種感染症指定医療機関の運営事業に対し、都道府県が補助する事業

④ 医療安全推進事業

ア. 医療事故情報収集等事業

平成16年5月25日医政発第0525008号厚生労働省医政局長通知の別紙「医療事故情報収集等事業実施要綱」に基づき、公益財団法人日本医療機能評価機構が行う医療事故に関する情報の収集・分析・提供事業

イ. 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業

平成17年3月25日医政発第0325010号厚生労働省医政局長通知の別紙「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業実施要綱」に基づき、一般社団法人日本医療安全調査機構が行う診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業

ウ. 産科医療補償制度運営事業

平成20年5月15日医政発第0515013号厚生労働省医政局長通知の別紙「産科医療補償制度運営事業実施要綱」に基づき、公益財団法人日本医療機能評価機構が行う産科医療補償制度運営事業

⑤ 災害医療対策事業等

ア. 医療施設耐震化促進事業

平成21年3月30日医政発第0330007号厚生労働省医政局長通知の別紙「災害医療対策事業等実施要綱」（以下「災害医療対策事業等実施要綱という。）に基づき、厚生労働大臣が適当と認める者が行う医療施設耐震化促進事業に対して都道府県が補助する事業

イ. DMAT事務局等運営事業

「災害医療対策事業等実施要綱」に基づき、独立行政法人国立病院機構災害医療センターが行うDMAT事務局等運営事業

ウ. 防災訓練等参加支援事業

「災害医療対策事業等実施要綱」に基づき、実施する次の事業
(ア) 都道府県が行う防災訓練等活動支援事業に係る調整・支援
(イ) 市町村及び厚生労働大臣が適当と認める者が行う防災訓練等活動支援事業に対して都道府県が補助する事業

エ. DMAT活動支援事業

「災害医療対策事業等実施要綱」に基づき、実施する次の事業
(ア) 被災都道府県が行うDMAT活動支援事業に係る調整・支援
(イ) 要請を受けた都道府県、市町村及び厚生労働大臣が適当と認める者が行うDMAT活動支援事業に都道府県が補助する事業

オ. DMAT訓練事業

「災害医療対策事業等実施要綱」に基づき、都道府県が行うDMAT訓練事業

⑥ 地域医療確保支援事業

ア. 産科医療機関確保事業

平成21年4月1日医政発第0401007号厚生労働省医政局長通知の別紙「産科医療確保事業実施要綱」に基づき、実施する次の事業

(ア) 都道府県が行う産科医療機関確保事業
(イ) 市町村、日本赤十字社、社会福祉法人恩賜財団済生会、厚生農業協同組合連合会、社会福祉法人北海道社会事業協会及び厚生労働大臣が適当と認める者が行う産科医療機関確保事業に対して都道府県が補助する事業

イ. 地域医療支援センター運営事業

平成21年3月27日医政発第0327039号厚生労働省医政局長通知の別添「地域医療対策事業実施要綱」に基づき、都道府県が行う地域医療支援センター運営事業

⑦ 臨床研究拠点等整備事業

ア. 臨床研究中核病院整備事業

平成23年3月30日医政発0330第15号厚生労働省医政局長通知の別紙「臨床研究拠点等整備事業実施要綱」（以下、「臨床研究拠点等整備事業実施要綱」という。）に基づき、厚生労働大臣が適当と認める者が行う臨床研究中核病院整備事業

イ. 早期・探索的臨床試験拠点整備事業

「臨床研究拠点等整備事業実施要綱」に基づき、厚生労働大臣が適当と認める者が行う早期・探索的臨床試験拠点整備事業

ウ. 日本主導型グローバル臨床研究体制整備事業

「臨床研究拠点等整備事業実施要綱」に基づき、厚生労働大臣が適当と認める者が行う日本主導型グローバル臨床研究体制整備事業

エ. 医薬品等治験基盤整備事業

「臨床研究拠点等整備事業実施要綱」に基づき、厚生労働大臣が適当と認める者が行う医薬品等治験基盤整備事業

オ. i P S細胞等の臨床研究安全基盤整備支援事業

「臨床研究拠点等整備事業実施要綱」に基づき、厚生労働大臣が適当と認める者が行うi P S細胞等の臨床研究安全基盤整備支援事業

カ. i P S細胞を利用した創薬研究支援事業

「臨床研究拠点等整備事業実施要綱」に基づき、厚生労働大臣が適当と認める者が行うi P S細胞を利用した創薬研究支援事業

⑧ 医療の質の評価・公表等推進事業

平成22年3月24日医政発0324第22号厚生労働省医政局通知の別紙「医療の質の評価・公表等推進事業実施要綱」に基づき、厚生労働大臣が適当と認める者が行う医療の質の評価・公表等推進事業

⑨ 異状死死因究明支援事業

平成23年3月29日医政発0329第5号厚生労働省医政局長通知の別紙「異状死死因究明支援事業実施要綱」に基づき、都道府県が行う異状死死因究明支援事業

⑩ 外国人患者受入に資する医療機関認証制度推進事業

平成24年4月5日医政発0405第22号厚生労働省医政局長通知の別紙「外国人患者受入に資する医療機関認証制度推進事業実施要綱」に基づき、株式会社ニチイ学館が行う外国人患者受入医療機関認証制度推

進事業

(2) 中毒情報基盤整備事業費補助金

中毒情報センター情報基盤整備事業

「救急医療対策事業実施要綱」に基づき、公益財団法人日本中毒情報センターが行う中毒情報センター情報基盤整備事業

(交付額の算定方法)

4. この補助金の交付額は、次の(1)から(10)により算出された額の合計額とする。(ただし、算出された額の合計額が医療施設運営費等補助金の予算額を超える場合には、必要な調整を行うものとする。)

(1) へき地保健医療対策事業等の事業の交付額は、次の①から⑧により算出された額の合計額とする。ただし、各事業のそれぞれの事業者ごとに算出された額に1,000円未満の端数が生じた場合には、これを切捨てるものとする。

① へき地医療支援機構運営事業

ア. 次の表の第1欄に定める種目ごとに、第2欄に定める基準額と第3欄に定める対象経費の実支出額とを比較して少ない方の額を選定する。

イ. アにより種目ごとに選定された額の合計額と総事業費から寄付金その他の収入額を控除した額とを比較して少ない方の額に2分の1を乗じて得た額を交付額とする。

1. 種 目	2. 基 準 額	3. 対 象 経 費
担当官経費	1 か所当たり次のいずれかにより算出された額 (1)へき地保健医療対策実施要綱の1(3)アの(ア) 12,548,000円 なお、事業期間が1年に満たない場合は、基準額×事業月数/12とする。	無医地区等への巡回診療、へき地診療所、過疎地域等特定診療所(以下「へき地診療所等」という。)及び医師配置標準の特例措置の許可を受けた病院(以下「特例措置許可病院」という。)への医師派遣等の医療活動の調整等を行う担当官に必要な次に掲げる経費 報酬 給料 職員手当等 共済費

	<p>(2)へき地保健医療対策実施要綱の1(3)アの(イ)</p> <p>へき地医療支援機構活動年間延日数 (12月×1月当たり活動日数×1日当たり勤務時間/8時間)が</p> <p>ア 54日以上 3,849,000円</p> <p>イ 36日以上 54日未満 2,566,000円</p> <p>ウ 36日未満 1,283,000円</p> <p>(3)へき地保健医療対策実施要綱の1(3)アの(ウ)</p> <p>4,276,000円</p> <p>なお、事業期間が1年に満たない場合は、基準額×事業月数/12とする。</p>	<p>賃金 委託料</p>
<p>代診等担当 医師経費</p>	<p>次により算出された額</p> <p>へき地医療支援機構勤務年間延日数 ×71,000円</p> <p>ただし、勤務時間が8時間に満たない場合は、上記金額に勤務時間/8を乗じて得た額とする。</p>	<p>へき地診療所等及び特例措置許可病院への代診等を行うへき地医療支援機構勤務医師に必要な次に掲げる経費</p> <p>報酬 給料 職員手当等 共済費 賃金 報償費</p>

<p>運営経費</p>	<p>1か所当たり次のいずれかにより算出された額</p> <p>(1)へき地保健医療対策実施要綱の1(3)アの(ア)</p> <p>6,696,000円</p> <p>なお、事業期間が1年に満たない場合は、基準額×事業月数/12とする。</p> <p>(2)へき地保健医療対策実施要綱の1(3)アの(イ)</p> <p>5,945,000円</p> <p>なお、事業期間が1年に満たない場合は、基準額×事業月数/12とする。</p>	<p>委託料</p> <p>へき地医療支援機構の運営に必要な次に掲げる経費</p> <p>賃金</p> <p>報償費</p> <p>旅費</p> <p>需用費(消耗品費、印刷製本費、会議費等)</p> <p>役務費(通信運搬費)</p> <p>委託料</p> <p>使用料及び賃借料</p> <p>都道府県がへき地医療支援機構の業務を暫定的に行う場合にあつては次に掲げる経費</p> <p>報償費</p> <p>旅費</p> <p>需用費(消耗品費、印刷製本費、会議費等)</p> <p>役務費(通信運搬費)</p>
<p>協議会経費</p>	<p>年 額 1,696,000円</p>	<p>へき地保健医療対策に関する協議会の運営に必要な次に掲げる経費</p> <p>賃金</p> <p>旅費(協議会出席旅費、連絡旅費)</p> <p>報償費(協議会出席謝金)</p> <p>役務費</p>
<p>事業協力経費</p>	<p>事業協力病院1か所当たり次により算出された額の合算額</p> <p>へき地診療所等及び特例措置許可病院1か所ごとに派遣した期間が</p> <p>1. 年間9月以上</p> <p>642,000円</p>	<p>事業協力病院に対し支払う次に掲げる経費</p> <p>報償費</p> <p>委託料</p> <p>負担金、補助金及び交付金</p>

	<p>2. 年間6月以上9月未満 428,000円</p> <p>3. 年間3月以上6月未満 214,000円</p>	
代替医師 雇上経費	<p>次により算出された額</p> <p>代替医師雇上日数 ×日 額 27,000円</p> <p>ただし、雇上時間が 8時間に満たない場合 は、上記金額に雇上時 間／8を乗じて得た額 とする。</p>	<p>事業協力病院での代替医師の雇上げ に必要な次に掲げる経費</p> <p>報酬 賃金 報償費 委託料 負担金、補助金及び交付金</p>
振興経費	<p>1 県当たり年額</p> <p>・直接運営の場合 2,622,000円</p> <p>・委託運営の場合 2,752,000円</p>	<p>へき地に勤務しようとする医師等の 就職の紹介等事業に必要な次に掲げ る経費</p> <p>賃金 旅費 需用費 役務費 委託料</p>
ドクター プール 関係経費	<p>登録医師一人あたり 月 額 109,000円</p>	<p>専任担当官の指示で代診業務及び専 任担当官の補助を実施する医師を事 前に確保する事業に必要な次に掲げ る経費</p> <p>手当</p>
キャリア 形成育成 支援経費	<p>年 額 10,893,000円</p>	<p>へき地診療所で勤務した医師を、本 人の希望等に基づき大学や総合病院 等に派遣する事業に必要な経費</p> <p>給料 職員手当等 共済費</p>

② へき地医療拠点病院運営事業
ア. 都道府県が行う事業

- (ア) 次の表の第1欄に定める種目ごとに、第2欄に定める基準額と第3欄に定める対象経費の実支出額とを比較して少ない方の額を選定する
- (イ) (ア)により種目ごとに選定された額の合計額と総事業費から診療収入額及び寄付金その他の収入額を控除した額とを比較して少ない方の額に2分の1を乗じて得た額を交付額とする。

イ. 都道府県が補助する事業

- (ア) 次の表の第1欄に定める種目ごとに、第2欄に定める基準額と第3欄に定める対象経費の実支出額とを開設者ごとに比較して少ない方の額を選定する。
- (イ) (ア)により種目ごとに選定された額の合計額と総事業費から診療収入額及び寄付金その他の収入額を控除した額と都道府県が補助した額とを比較してもっとも少ない額に2分の1を乗じて得た額を交付額とする。

1. 種目	2. 基準額	3. 対象経費
医療活動費	1か所当たり次により算出された額の合算額 へき地医療活動経費 (1) 巡回診療等従事者経費 医師 61,000円×延日数 その他 25,000円×延日数 (2) 巡回診療等自動車経費 3,700円×延回数 (3) 代診医等派遣経費 医師 61,000円×延日数 その他 25,000円×延日数	無医地区等への巡回診療、へき地診療所等及び特例措置許可病院への医師派遣等の医療活動等に必要な次に掲げる経費 報酬 給料 職員手当等 共済費 賃金 報償費 旅費（研究費に計上したものを除く。） 需用費（医療費及び伝送装置経費に計上したものを除く。） 役務費（伝送装置経費に計上したものを除く。） 委託料 使用料及び賃借料（伝送装置経費に計上したも

		<p>のを除く。)</p> <p>原材料費</p> <p>備品購入費 (単価50万円未満の備品に限る。ただし、医療費及び伝送装置経費に計上したものを除く。)</p> <p>公課費</p>
研究費	<p>1か所当たり次に定める額</p> <p>(1) 医療活動年間延日数 150日以上 446,000円</p> <p>(2) 医療活動年間延日数 75日以上150日未満 334,000円</p> <p>(3) 医療活動年間延日数 50日以上75日未満 223,000円</p>	<p>学会出席に必要な次に掲げる経費</p> <p>旅費 (学会出席旅費)</p>
研修費	<p>1回当たり 56,000円</p>	<p>へき地診療所医師及び地域開業医師を対象とする研修、症例検討会等を実施する場合に必要な次に掲げる経費</p> <p>講師謝金</p> <p>旅費</p> <p>需用費 (消耗品費及び印刷製本費)</p>
医療費	<p>医療に要した実支出額</p>	<p>医療に必要な次に掲げる経費</p> <p>需用費 (医薬材料費、医療用消耗品費、医療機器修繕料)</p> <p>備品購入費 (単価50万円未満の医療用備品に限る。)</p>
伝送装置経費	<p>1か所当たり次により算出された額</p> <p>静止画像等伝送装置</p> <p>ア. へき地医療拠点病院診療支援システム</p>	<p>静止画像等伝送装置の導入及び維持運営に必要な次に掲げる経費</p> <p>報償費 (へき地医療拠点病院診療支援システムに</p>

	<p>(887,460円+74,290円) ×稼動月数 イ.へき地診療所診療支援システム (443,730円+37,140円) ×導入へき地診療所数 ×稼動月数</p>	<p>係る経費に限る。) 需用費(消耗品費、修繕料等) 役務費(通信運搬費) 使用料及び賃借料 備品購入費(単価50万円未満の庁用器具に限る。) 委託料(上記に掲げる経費に該当するもの。ただし、へき地医療拠点病院診療支援システムに係る経費に限る。)</p>
総合的な診療能力を有する医師育成関係経費	1か所当たり 2,253,000円	<p>総合的な診療能力を有する医師を養成する事業に必要な次に掲げる経費(指導を受ける医師に係る人件費・旅費を除く) 報酬 給料 職員手当等 共済費 賃金 報償費 旅費 需用費(消耗品費、印刷製本費、会議費) 役務費(通信運搬費)</p>

③ へき地診療所運営事業

ア. 都道府県が行う事業

(ア) 次の表の第1欄に定める種目ごとに、第2欄に定める基準額と第3欄に定める対象経費の実支出額とを比較して少ない方の額を選定する。

(イ) (ア)により種目ごとに選定された額の合計額から診療収入額を控除した額と総事業費から診療収入額及び寄付金その他の収入額を控除した額とを比較して少ない方の額に3分の2(沖縄県にあっては4分

の3) を乗じて得た額を交付額とする。

イ. 市町村、日本赤十字社、社会福祉法人恩賜財団済生会、厚生農業協同組合連合会及び社会福祉法人北海道社会事業協会が行う事業に対し都道府県が補助する事業

(ア) 次の表の第1欄に定める種目ごとに、第2欄に定める基準額と第3欄に定める対象経費の実支出額とを施設ごとに比較して少ない方の額を選定する。

(イ) (ア)により種目ごとに選定された額の合計額から診療収入額を控除した額と総事業費から診療収入額及び寄付金その他の収入額を控除した額とを比較して少ない方の額に3分の2(沖縄県にあっては4分の3)を乗じて得た額と、都道府県が補助した額とを比較して少ない方の額の合計額を交付額とする。

ウ. 厚生労働大臣が適当と認める者が行う事業に対し都道府県が補助する事業

(ア) 次の表の第1欄に定める種目ごとに、第2欄に定める基準額と第3欄に定める対象経費の実支出額とを施設ごとに比較して少ない方の額を選定する。

(イ) (ア)により種目ごとに選定された額の合計額から診療収入額を控除した額と総事業費から診療収入額及び寄付金その他の収入額を控除した額とを比較して少ない方の額に3分の1(沖縄県にあっては4分の3)を乗じて得た額と、都道府県が補助した額とを比較して少ない方の額を交付額とする。

1. 種目	2. 基準額	3. 対象経費
事務費	1か所当たり次により算出された額 (1) ア. 診療日数1~129日 2,897,000円+(71,000円 ×実診療日数) イ. 診療日数130~259日 2,897,000円+(77,000円 ×実診療日数) ウ. 診療日数260日以上 2,897,000円+(87,000円 ×実診療日数) (2) 訪問看護による加算額	へき地診療所の運営に必要な次に掲げる経費 報酬 給料 職員手当等 共済費 賃金 報償費 旅費(研究費に計上したものを除く。) 需用費(研究費、医療費及び伝送装置経費に計上したものを除く。)

④ へき地巡回診療車（船）運営事業

ア. 都道府県が行う事業及び社会福祉法人恩賜財団済生会が巡回診療船により行う事業（ただし、社会福祉法人恩賜財団済生会が巡回診療船により行う事業については、巡回診療を二以上の都道府県の区域にわたって行う場合に限る。）

(ア) 次の表の第1欄に定める基準額と第2欄に定める対象経費の実支出額とを比較して少ない方の額を選定する。

(イ) (ア)により選定された額から診療収入額を控除した額と総事業費から診療収入額及び寄付金その他の収入額を控除した額とを比較して少ない方の額に2分の1を乗じて得た額を交付額とする。

イ. 市町村、日本赤十字社、社会福祉法人恩賜財団済生会（ただし、アに掲げる場合を除く。）、厚生農業協同組合連合会及び社会福祉法人北海道社会事業協会が行う事業に対して都道府県が補助する事業

(ア) 次の表の第1欄に定める基準額と第2欄に定める対象経費の実支出額とを事業者ごとに比較して少ない方の額を選定する。

(イ) (ア)により選定された額から診療収入額を控除した額と総事業費から診療収入額及び寄付金その他の収入額を控除した額とを比較して少ない方の額に2分の1を乗じて得た額と都道府県が補助した額とを比較して少ない方の額を交付額とする。

ウ. 病院又は診療所の開設者が行う事業に対して都道府県が補助する事業

(ア) 次の表の第1欄に定める基準額と第2欄に定める対象経費の実支出額とを開設者ごとに比較して少ない方の額を選定する。

(イ) (ア)により選定された額から診療収入額を控除した額と総事業費から診療収入額及び寄付金その他の収入額を控除した額と都道府県が補助した額とを比較してもっとも少ない額に2分の1を乗じて得た額を交付額とする。

1. 基準額		2. 対象経費
巡回診療実施日数×次に定める単価		へき地巡回診療車（船）又は歯科巡回診療車の運営に必要な次に掲げる経費 報酬 給料 職員手当等 共済費 賃金 旅費
区分	単価（円）	
巡回診療車	57,000	
歯科巡回診療車	62,000	
巡回診療船	厚生労働大臣に協議して定めた額	

	報償費 需用費（消耗品費、医薬材 料費、燃料費、印刷製本費、 修繕料） 役務費 委託料
--	--

⑤ 離島巡回診療ヘリ運営事業

ア. 都道府県が行う事業

(ア) 次の表の第1欄に定める基準額と第2欄に定める対象経費の実支出額とを比較して少ない方の額を選定する。

(イ) (ア)により選定された額から診療収入額を控除した額と総事業費から診療収入額及び寄付金その他の収入額を控除した額とを比較して少ない方の額に2分の1を乗じて得た額を交付額とする。

イ. 市町村、日本赤十字社、社会福祉法人恩賜財団済生会、厚生農業協同組合連合会、社会福祉法人北海道社会事業協会が行う事業に対して都道府県が補助する事業

(ア) 次の表の第1欄に定める基準額と第2欄に定める対象経費の実支出額とを事業者ごとに比較して少ない方の額を選定する。

(イ) (ア)により選定された額から診療収入額を控除した額と総事業費から診療収入額及び寄付金その他の収入額を控除した額と都道府県が補助した額とを比較してもっとも少ない額に2分の1を乗じて得た額を交付額とする。

ウ. 厚生労働大臣が適当と認める者が行う事業に対して都道府県が補助する事業

(ア) 次の表の第1欄に定める基準額と第2欄に定める対象経費の実支出額とを事業者ごとに比較して少ない方の額を選定する。

(イ) (ア)により選定された額から診療収入額を控除した額と総事業費から診療収入額及び寄付金その他の収入額を控除した額と都道府県が補助した額とを比較してもっとも少ない額に2分の1を乗じて得た額を交付額とする。

1. 基準額	2. 対象経費
1事業あたり次により算出された額	離島巡回診療ヘリの運営に必要な次に掲げる経費
巡回診療実施日数×1,202,000円	報酬

	給 料 職員手当等 共 済 費 賃 金 旅 費 報 償 費 賃 借 料 需 用 費 (消耗品費、医薬材 料費、燃料費、修繕料) 役 務 費 委 託 料
--	---

⑥ 沖縄へき地歯科診療班運営事業

ア. 次の表の第1欄に定める種目ごとに第2欄に定める基準額と第3欄に定める対象経費の実支出額とを比較して少ない方の額を選定する。

イ. アにより種目ごとに選定された額の合計額と総事業費から診療収入額及び寄付金その他の収入額を控除した額とを比較して少ない方の額に4分の3を乗じて得た額を交付額とする。

1. 種目	2. 基 準 額	3. 対 象 経 費
事務費	年 額 4,001,000円	へき地歯科診療班の運営に必要な次に掲げる経費 報 酬 給 料 職員手当等 共 済 費 賃 金 旅 費 諸 謝 金 報 償 費 需 用 費 (消耗品費、燃料費、食糧費、印刷製本費)
医療費	年 額 1,603,000円	医療に必要な次に掲げる経費 備品購入費 (医療用機器購入費) 需 用 費 (消耗品費〔歯科

治療用及び歯科技工用消耗機器購入費〕、修繕料)

⑦ 離島歯科診療班派遣事業

ア. 次の表の第1欄に定める基準額と第2欄に定める対象経費の実支出額とを比較して少ない方の額を選定する。

イ. アにより選定された額から診療収入額を控除した額と総事業費から診療収入額及び寄付金その他の収入額を控除した額とを比較して少ない方の額に2分の1を乗じて得た額を交付額とする。

1. 基 準 額	2. 対 象 経 費
診療班1班当たり次に定める単価	離島への歯科診療班の派遣に必要な次に掲げる経費
(1) 遠隔型離島 777,000円	報 酬
(2) 近接型離島 140,000円	給 料
ただし、派遣日数は次のとおりとする。	職員手当等
(1) 遠隔型 8日間以上	賃 金
(2) 近接型 2日間以上	旅 費
	報 償 費
	需 用 費 (消耗品費、医薬材 料費、燃料費、印刷製本費、 修繕料)
	委 託 料

⑧ へき地保健指導所運営事業

ア. 都道府県が行う事業

(ア) 次の表の第1欄に定める種目ごとに、第2欄に定める基準額と第3欄に定める対象経費の実支出額とを比較して少ない方の額を選定する。

(イ) (ア)により種目ごとに選定された額の合計額と総事業費から寄付金その他の収入額を控除した額とを比較して少ない方の額に2分の1を乗じて得た額を交付額とする。

イ. 都道府県が補助する事業

(ア) 次の表の第1欄に定める種目ごとに、第2欄に定める基準額と第3欄に定める対象経費の実支出額とを施設ごとに比較して少ない方の額を選定する。

(イ) (ア)により種目ごとに選定された額の合計額と総事業費から寄付金その他の収入額を控除した額とを比較して少ない方の額に2分の1

を乗じて得た額と都道府県が補助した額とを比較して少ない方の額を交付額とする。

1. 種目	2. 基 準 額	3. 対 象 経 費										
給与費	<p>次により算出された額の合算額</p> <p>(1) 職員基本給等 1か所当たり 4,641,000円 ただし、新設のへき地保健指導所にあつては、上記金額に稼働月数/12を乗じて得た額とする。</p> <p>(2) 寒冷地手当 国家公務員の寒冷地手当に関する法律（昭和24年法律第200号）第2条の規定により算出した額 ただし、同条第4項に定める基準額については、1人当たりそれぞれ次に定める額とする。</p> <table border="1" data-bbox="427 1155 874 1406"> <thead> <tr> <th>級地区分</th> <th>単 価 (円)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1 級地</td> <td>10,340</td> </tr> <tr> <td>2 級地</td> <td>8,800</td> </tr> <tr> <td>3 級地</td> <td>8,600</td> </tr> <tr> <td>4 級地</td> <td>7,360</td> </tr> </tbody> </table>	級地区分	単 価 (円)	1 級地	10,340	2 級地	8,800	3 級地	8,600	4 級地	7,360	<p>へき地保健指導所に駐在する保健師に支給するために必要な次に掲げる経費</p> <p>給 料 職員手当等 特別手当（期末勤勉手当） 特地勤務手当（へき地手当） 寒冷地手当 共 済 費 賃 金（育児休業代替保健師の雇上げに要する場合に限る。）</p>
級地区分	単 価 (円)											
1 級地	10,340											
2 級地	8,800											
3 級地	8,600											
4 級地	7,360											
保健指導事業費	<p>1か所当たり 336,000円</p> <p>ただし、新設のへき地保健指導所にあつては、上記金額に稼働月数/12を乗じて得た額とする。</p>	<p>保健指導所の運営及び保健指導に必要な次に掲げる経費</p> <p>旅 費 需用費（伝送装置経費に計上したものを除く。） 役 務 費（伝送装置経費に計上したものを除く。）</p>										
伝送装置経費	<p>1か所当たり次により算出された額</p> <p>8,400円+2,390円×稼働月数 ただし、導入初年度にあつて</p>	<p>伝送装置の維持運営に必要な次に掲げる経費</p> <p>需用費（消耗品費、修繕料等）</p>										

	は、40,000円を加算する。	役務費（通信運搬費） 備品購入費（単価50万円未満の伝送装置用の庁用器具に限る。）
--	-----------------	--

(2) 救急医療対策事業の交付額は、次の①から④により算出された額の合計額とする。ただし、算出された額に1,000円未満の端数が生じた場合には、これを切捨てるものとする。

① 救急医療支援センター運営事業

ア. 次の表の第1欄に定める基準額と第2欄に定める対象経費の実支出額とを比較して少ない方の額を選定する。

イ. アにより選定された額と総事業費から寄付金その他の収入額を控除した額とを比較して少ない方の額を交付額とする。

1. 基準額	2. 対象経費
85,208千円	救急医療支援センターの運営に必要な次に掲げる経費 1. 報酬 2. 給料 3. 職員手当等 4. 法定福利費 5. 賃金 6. 報償費 7. 需用費（消耗品費、印刷製本費） 8. 役務費 9. 備品購入費（サーバー） 10. 使用料及び賃借料 11. 委託費（上記1から10に該当するもの。）

② 救急医療トレーニングセンター運営事業

ア. 次の表の第1欄に定める基準額と第2欄に定める対象経費の実支出額とを施設ごとに比較して少ない方の額を選定する。

イ. アにより選定された額と総事業費から寄付金その他の収入額を控除した額とを比較して少ない方の額に2分の1を乗じて得た額を交付額とする。

1. 基 準 額	2. 対 象 経 費
1か所当たり 77,800千円	救急医療トレーニングセンターの運営に必要な次に掲げる経費 1. 指導医、プログラム責任者にかかる謝金、人件費、手当 2. 賃 金（プログラム責任者の補助者雇上経費） 3. 役務費（損害保険料） 4. 備品、医療機器（患者に使用するものを除く。）、庁用器具（視聴覚教育用機器）購入費 5. 海外留学費 6. 外国人講師招へい費

③ 中毒情報センター情報基盤整備事業

ア. 次の表の第1欄に定める基準額と第2欄に定める対象経費の実支出額とを比較して少ない方の額を選定する。

イ. アにより選定された額と総事業費から寄付金その他の収入額を控除した額とを比較して少ない方の額を交付額とする。

1. 基 準 額	2. 対 象 経 費
14,770千円	中毒情報センターの情報基盤整備及び24時間体制で医師を確保するために必要な次に掲げる経費 1. 賃 金 2. 報償費 3. 旅 費 4. 需用費（消耗品費、印刷製本費、光熱水費、燃料費等） 5. 役務費（通信運搬費） 6. 委託費（集計及び入力のための委託費） 7. 使用料及び賃借料 8. 備品購入費

(3) 災害医療対策事業等の事業の交付額は次の①から⑤により算出された額の合計額とする。ただし、算出された額に1,000円未満の端数が生じた場合には、これを切捨てるものとする。

① 医療施設耐震化促進事業

ア. 次の表の第1欄に定める基準額と第2欄に定める対象経費の実支出額とを施設ごとに比較して少ない方の額を選定する。

イ. アにより選定された額と総事業費から寄付金その他の収入額を控除した額とを比較して少ない方の額に3分の2を乗じて得た額と、都道府県が補助した額とを比較して少ない方の額に2分の1を乗じて得た額の合計額を交付額とする。

1. 基準額	2. 対象経費
3,000千円	医療施設の耐震診断に必要な請負費

② DMAT事務局等運営事業

ア. 次の表の第1欄に定める種目ごとに、第2欄に定める基準額と第3欄に定める対象経費の実支出額とを比較して少ない方の額を選定する。

イ. アにより種目ごとに選定された額の合計額と総事業費から寄付金その他の収入額を控除した額とを比較して少ない方の額を交付額とする。

1. 種目	2. 基準額	3. 対象経費
DMAT事務局事業	50,005千円	DMAT事務局の運営に必要な次に掲げる経費 1. 報酬 2. 給料 3. 職員手当等 4. 法定福利費 5. 賃金 6. 報償費(謝金) 7. 旅費 8. 需用費(消耗品費、印刷製本費) 9. 使用料及び賃借料(会場借料等)

		10. 役務費（通信運搬費等） 11. 備品購入費
災害医療調査ヘリコプター運営事業	厚生労働大臣が必要と認めた額	災害医療調査ヘリコプターの運営に必要な次に掲げる経費 1. 旅 費 2. 賃借料 3. 需用費（消耗品費、医薬材料費、医療用消耗品費、燃料費、食料費） 4. 役務費（通信運搬費）

③ 防災訓練等参加支援事業

ア. 都道府県が行う事業

(ア) 次の表の第1欄に定める基準額と第2欄に定める対象経費の実支出額とを施設ごとに比較して少ない方の額を選定する。

(イ) (ア)により選定された額と総事業費から寄付金その他の収入額を控除した額とを比較して少ない方の額を交付額とする。

イ. 都道府県が補助する事業

(ア) 次の表の第1欄に定める基準額と第2欄に定める対象経費の実支出額とを施設ごとに比較して少ない方の額を選定する。

(イ) (ア)により選定された額と総事業費から寄付金その他の収入額を控除した額と都道府県が補助した額とを比較してもっとも少ない額の合計額を交付額とする。

1. 基準額	2. 対象経費
厚生労働大臣が必要と認めた額	国の主催する総合防災訓練に参加するために必要な次に掲げる経費 1. 旅 費 2. 需用費（自動車借料、燃料費）

④ DMAT活動支援事業

ア. 都道府県が行う事業

(ア) 次の表の第1欄に定める基準額と第2欄に定める対象経費の実支出額とを施設ごとに比較して少ない方の額を選定する。

(イ) (ア)により選定された額と総事業費から寄付金その他の収入額を控除した額とを比較して少ない方の額に2分の1を乗じて得た額を交付額とする。

イ. 都道府県が補助する事業

- (ア) 次の表の第1欄に定める基準額と第2欄に定める対象経費の実支出額とを施設ごとに比較して少ない方の額を選定する。
- (イ) (ア)により選定された額と総事業費から寄付金その他の収入額を控除した額と都道府県が補助した額とを比較してもっとも少ない額に2分の1を乗じて得た額の合計額を交付額とする。

1. 基準額	2. 対象経費
厚生労働大臣が必要と認めた額	被災地に出動したDMATの活動に必要な次に掲げる経費 1. 旅費 2. 賃借料 3. 需用費(消耗品費、医薬材料費、医療用消耗品費、燃料費、食料費) 4. 役務費(通信運搬費)

⑤ DMAT訓練事業

- ア. 次の表の第1欄に定める基準額と第2欄に定める対象経費の実支出額とを比較して少ない方の額を選定する。
- イ. アにより選定された額と総事業費から寄付金その他の収入額を控除した額とを比較して少ない方の額を交付額とする。

1. 基準額	2. 対象経費
666千円	DMAT訓練事業に必要な次に掲げる経費 1. 報償費(謝金) 2. 旅費 3. 需用費(消耗品費、印刷製本費) 4. 役務費(通信運搬費) 5. 使用料及び賃借料(会場借料等)

(4) 地域医療確保支援事業の交付額は、次の①から②により算出された額の合計額とする。ただし、算出された額に1,000円未満の端数が生じた場合には、これを切捨てるものとする。

① 産科医療機関確保事業

ア. 都道府県が行う事業

- (ア) 次の表の第1欄に定める基準額と第2欄に定める対象経費の実支出

額とを施設ごとに比較して少ない方の額を選定する。

(イ) (ア)により選定された額と総事業費から産科部門の収入額及び寄付金その他の収入額を控除した額とを比較して少ない方の額に2分の1を乗じて得た額を交付額とする。

イ. 都道府県が補助する事業

(ア) 次の表の第1欄に定める基準額と第2欄に定める対象経費の実支出額とを施設ごとに比較して少ない方の額を選定する。

(イ) (ア)により選定された額と総事業費から産科部門の収入額及び寄付金その他の収入額を控除した額とを比較して少ない方の額と、都道府県が補助した額とを比較して少ない方の額に2分の1を乗じて得た額の合計額を交付額とする。

1. 基準額	2. 対象経費
1か所当たり	産科医療機関確保事業に必要な次に掲げる経費
(1) 分娩取扱期間 年間9月以上 22,810千円	1. 報酬
(2) 分娩取扱期間 年間6月以上 9月未満 15,207千円	2. 給料
(3) 分娩取扱期間 年間6月未満 7,603千円	3. 職員手当等
(注) 交付額は、調整の上決定することもあり得ること。	4. 法定福利費
	5. 報償費(謝金)

② 地域医療支援センター運営事業

ア. 次の表の第1欄に定める種目ごとに、第2欄に定める基準額と第3欄に定める対象経費の実支出額とを比較して少ない方の額を選定する。

イ. アにより種目ごとに選定された額の合計額と総事業費から寄付金その他の収入額を控除した額とを比較して少ない方の額に2分の1を乗じて得た額を交付額とする。

1. 種目	2. 基準額	3. 対象経費
人件費	次により算出された額の合計額	次に掲げる専任医師及び専従職員の人件費
	地域医療対策事業実施要綱第3の3(2)に定	1. 給料
		2. 職員手当等
		3. 法定福利費

	める専任医師1人当たり 12,548千円 (上限2名) 地域医療対策事業実施 要綱第3の3(2)に定 める専従職員1人当 たり 3,899千円 (上限3名)	4. 賃金 5. 報酬 6. 委託料(人件費相当分)
事業費	36,018千円	事業に必要な次に掲げる経費 1. 報酬 2. 賃金 3. 諸謝金 4. 旅費 5. 需用費(消耗品費、印刷製本 費、会議費) 6. 使用料及び賃借料 7. 役務費(雑役務費、通信運搬 費、保険料) 8. 委託料(事業費相当分) 9. 備品購入費(コンピュータ・ ファクシミリに限る) 10. 負担金、補助金及び交付金

(5) 感染症指定医療機関運営事業の交付額は、次の①から③により算出された額の合計額とする。ただし、医療機関ごとに算定された額に1,000円未満の端数が生じた場合には、これを切捨てるものとする。

① 特定感染症指定医療機関運営事業

ア. 次の表の第1欄に定める基準額と第2欄に定める対象経費の実支出額とを医療機関ごとに比較して少ない方の額を選定する。

イ. アにより選定された額と総事業費から診療収入額及び寄付金その他の収入額を控除した額とを比較して少ない方の額の合計額を交付額とする。

1. 基 準 額	2. 対 象 経 費
<p>次により算出された額を限度として厚生労働大臣の認めた額とする。</p> <p>1床当たり年額7,500千円</p> <p>ただし、希少感染症治療薬、保管機材等購入費として49,947千円を加算する。</p>	<p>特定感染症指定医療機関の運営に必要な次に掲げる経費</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 需用費（消耗品費、印刷製本費、光熱水費、燃料費、修繕費等） 2. 役務費（通信運搬費、手数料等） 3. 委託料 4. 使用料及び賃借料 5. 材料費 6. 備品購入費（単価50万円（民間団体にあっては30万円）未満の備品に限る。）

② 第一種感染症指定医療機関運営事業

ア. 都道府県の行う事業

(ア) 次の表の第1欄に定める基準額と第2欄に定める対象経費の実支出額とを医療機関ごとに比較して少ない方の額を選定する。

(イ) (ア)により選定された額と総事業費から診療収入額及び寄付金その他の収入額を控除した額とを医療機関ごとに比較して少ない方の額に2分の1を乗じて得た額の合計額を交付額とする。

イ. 都道府県が補助する事業

(ア) 次の表の第1欄に定める基準額と第2欄に定める対象経費の実支出額とを医療機関ごとに比較して少ない方の額を選定する。

(イ) (ア)により選定された額と総事業費から診療収入額及び寄付金その他の収入額を控除した額と都道府県が補助した額とを医療機関ごとに比較してもっとも少ない額に2分の1を乗じて得た額の合計額を交付額とする。

1. 基 準 額	2. 対 象 経 費
<p>1床当たりの年額4,500千円を限度として厚生労働大臣の認めた額とする。</p>	<p>第一種感染症指定医療機関の運営に必要な次に掲げる経費</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 需用費（消耗品費、印刷製本費、光熱水費、燃料費、修繕費等） 2. 役務費（通信運搬費、手数料等） 3. 委託料 4. 使用料及び賃借料 5. 材料費

6. 備品購入費（単価50万円（民間団体にあっては30万円）未満の備品に限る。）

③ 第二種感染症指定医療機関運営事業

ア. 都道府県の行う事業

(ア) 次の表の第1欄に定める基準額と第2欄に定める対象経費の実支出額とを医療機関ごとに比較して少ない方の額を選定する。

(イ) (ア)により選定された額と総事業費から診療収入額及び寄付金その他の収入額を控除した額とを医療機関ごとに比較して少ない方の額に2分の1を乗じて得た額の合計額を交付額とする。

イ. 都道府県が補助する事業

(ア) 次の表の第1欄に定める基準額と第2欄に定める対象経費の実支出額とを医療機関ごとに比較して少ない方の額を選定する。

(イ) (ア)により選定された額と総事業費から診療収入額及び寄付金その他の収入額を控除した額と都道府県が補助した額とを医療機関ごとに比較してもっとも少ない額に2分の1を乗じて得た額の合計額を交付額とする。

1. 基準額	2. 対象経費
1床当たりの年額1,500千円を限度として厚生労働大臣の認めた額とする。	第二種感染症指定医療機関の運営に必要な次に掲げる経費 1. 需用費（消耗品費、印刷製本費、光熱水費、燃料費、修繕費等） 2. 役務費（通信運搬費、手数料等） 3. 委託料 4. 使用料及び賃借料 5. 材料費 6. 備品購入費（単価50万円（民間団体にあっては30万円）未満の備品に限る。）

(6) 医療安全推進事業の交付額は、次により算出するものとする。

ただし、算出された額に1,000円未満の端数が生じた場合には、これを切捨てるものとする。

① 医療事故情報収集等事業

ア. 次の表の第1欄に定める基準額と第2欄に定める対象経費の実支出額

とを比較して少ない方の額を選定する。

イ. アにより選定された額と総事業費から寄付金その他の収入額を控除した額とを比較して少ない方の額を交付額とする。

1. 基準額	2. 対象経費
90,186千円	医療事故情報収集等の事業に必要な次に掲げる経費 給与費（常勤職員給与費、非常勤職員給与費、法定福利費等）、賃金、諸謝金、旅費、備品費、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、光熱水費、賃借料、会議費、雑役務費、委託料

② 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業

ア. 次の表の第1欄に定める基準額と第2欄に定める対象経費の実支出額とを比較して少ない方の額を選定する。

イ. アにより選定された額と総事業費から寄付金その他の収入額を控除した額とを比較して少ない方の額を交付額とする。

1. 基準額	2. 対象経費
120,245千円	診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業に必要な次に掲げる経費 給与費（常勤職員給与費、非常勤職員給与費、法定福利費等）、賃金、諸謝金、旅費、解剖及び文書料、備品費、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、光熱水費、使用料及び賃借料、会議費、雑役務費

③ 産科医療補償制度運営事業

ア. 次の表の第1欄に定める基準額と第2欄に定める対象経費の実支出額とを比較して少ない方の額を選定する。

イ. アにより選定された額と総事業費から寄付金その他の収入額を控除した額とを比較して少ない方の額を交付額とする。

1. 基準額	2. 対象経費
77,887千円	産科医療補償制度運営事業に必要な次に掲げる経費

給与費（常勤職員給与費、非常勤職員給与費、法定福利費等）、賃金、諸謝金、旅費、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、賃借料、会議費、雑役務費

(7) 臨床研究拠点等整備事業の交付額は、次の①から④により算出された額の合計額とする。ただし、機関ごとに算定された額に1,000円未満の端数が生じた場合には、これを切り捨てるものとする。

① 臨床研究中核病院整備事業

ア. 次の表の第1欄に定める基準額と第2欄に定める対象経費の実支出額とを比較して少ない方の額を選定する。

イ. アにより選定された額と総事業費から寄付金その他の収入額を控除した額とを比較して少ない方の額を交付額とする。

1. 基準額	2. 対象経費
厚生労働大臣が必要と認めた額	臨床研究中核病院整備事業に必要な次に掲げる経費 1. 人件費（常勤職員給与費、非常勤職員給与費、法定福利費） 2. 報償費（謝金） 3. 旅費 4. 需用費（消耗品費、印刷製本費、会議費、図書購入費） 5. 役務費 6. 使用料及び賃借料 7. 委託料（上記1から6に掲げる経費に該当するもの。） 8. 医療機器等の備品購入費 9. 医療機器等の設置に要する工事費又は工事請負費

② 早期・探索的臨床試験拠点整備事業

ア. 次の表の第1欄に定める基準額と第2欄に定める対象経費の実支出額とを比較して少ない方の額を選定する。

イ. アにより選定された額と総事業費から寄付金その他の収入額を控除した額とを比較して少ない方の額を交付額とする。

1. 基 準 額	2. 対 象 経 費
厚生労働大臣が必要と認めた額	早期・探索的臨床試験拠点整備事業に必要な次に掲げる経費 <ol style="list-style-type: none"> 1. 人件費（常勤職員給与費、非常勤職員給与費、法定福利費） 2. 賃金 3. 報償費（謝金） 4. 旅費 5. 需用費（消耗品費、印刷製本費、会議費、図書購入費） 6. 役務費（通信運搬費、雑役務費） 7. 使用料及び賃借料 8. 委託料（上記1から7に掲げる経費に該当するもの。） 9. 医療機器等の備品購入費 10. 医療機器等の設置に要する工事費又は工事請負費

③ 日本主導型グローバル臨床研究体制整備事業

ア. 次の表の第1欄に定める基準額と第2欄に定める対象経費の実支出額とを比較して少ない方の額を選定する。

イ. アにより選定された額と総事業費から寄付金その他の収入額を控除した額とを比較して少ない方の額を交付額とする。

1. 基 準 額	2. 対 象 経 費
厚生労働大臣が必要と認めた額	日本主導型グローバル臨床研究体制整備事業に必要な次に掲げる経費 <ol style="list-style-type: none"> 1. 人件費（常勤職員給与費、非常勤職員給与費、法定福利費） 2. 賃金 3. 報償費（謝金） 4. 旅費 5. 需用費（消耗品費、印刷製本費、会議費、図書購入費） 6. 役務費 7. 使用料及び賃借料

	8. 備品購入費 9. 委託料（上記1から8に掲げる経費に該当するもの。）
--	--

④ 医薬品等治験基盤整備事業

ア. 次の表の第1欄に定める基準額と第2欄に定める対象経費の実支出額とを比較して少ない方の額を選定する。

イ. アにより選定された額と総事業費から寄付金その他の収入額を控除した額とを比較して少ない方の額を交付額とする。

1. 基準額	2. 対象経費
厚生労働大臣が必要と認めた額	医薬品等治験基盤整備事業に必要な次に掲げる経費 1. 人件費（常勤職員給与費、非常勤職員給与費、法定福利費） 2. 賃金 3. 報償費（謝金） 4. 旅費 5. 需用費（消耗品費、印刷製本費、会議費、図書購入費） 6. 役務費 7. 使用料及び賃借料 8. 備品購入費 9. 委託料（上記1～8に掲げる経費に該当するもの。）

⑤ i P S細胞等の臨床研究安全基盤整備支援事業

ア. 次の表の第1欄に定める基準額と第2欄に定める対象経費の実支出額とを比較して少ない方の額を選定する。

イ. アにより選定された額と総事業費から寄付金その他の収入額を控除した額とを比較して少ない方の額を交付額とする。

1. 基準額	2. 対象経費
1か所当たり 162,790,000円	i P S細胞等の臨床研究安全基盤整備支援事業に必要な次に掲げる経費 1. 人件費（常勤職員給与費、非常勤職員給与費、法定福利費）

	<ul style="list-style-type: none"> 2. 賃金 3. 報償費（謝金） 4. 旅費 5. 需用費（消耗品費、印刷製本費、会議費、図書購入費、光熱水費） 6. 役務費（通信運搬費、雑役務費） 7. 使用料及び賃借料 8. 委託料（上記1から7に掲げる経費に該当するもの。） 9. 備品購入費 10. 備品の設置に要する工事費又は工事請負費
--	---

⑥ i P S細胞を利用した創薬研究支援事業

ア. 次の表の第1欄に定める基準額と第2欄に定める対象経費の実支出額とを比較して少ない方の額を選定する。

イ. アにより選定された額と総事業費から寄付金その他の収入額を控除した額とを比較して少ない方の額を交付額とする。

1. 基 準 額	2. 対 象 経 費
<p>1か所当たり 249,003,000円</p>	<p><u>i P S細胞を利用した創薬研究支援事業に必要な次に掲げる経費</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <u>1. 人件費（常勤職員給与費、非常勤職員給与費、法定福利費）</u> <u>2. 賃金</u> <u>3. 報償費（謝金）</u> <u>4. 旅費</u> <u>5. 需用費（消耗品費、印刷製本費、会議費、図書購入費、光熱水費）</u> <u>6. 役務費（通信運搬費、雑役務費）</u> <u>7. 使用料及び賃借料</u> <u>8. 委託料（上記1から7に掲げる経費に該当するもの。）</u>

	<p>9. 備品購入費</p> <p>10. 備品の設置に要する工事費又は 工事請負費</p>
--	---

- (8) 医療の質の評価・公表等推進事業の交付額は次により算出するものとする。
- ア. 次の表の第1欄に定める基準額と第2欄に定める対象経費の実支出額とを比較して少ない方の額を選定する。
- イ. アにより選定された額と総事業費から寄付金その他の収入額を控除した額とを比較して少ない方の額に2分の1を乗じて得た額を交付額とする。

1. 基 準 額	2. 対 象 経 費
1団体当たり 17,558千円	<p>医療の質の評価・公表等推進事業に必要な次に掲げる経費</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 人件費（非常勤職員給与費、法定福利費等） 2. 賃金 3. 報償費（謝金） 4. 旅費 5. 需用費（消耗品費、印刷製本費、会議費、図書購入費） 6. 役務費（通信運搬費、雑役務費） 7. 使用料及び賃借料 8. 委託料（上記1から7に掲げる経費に該当するもの。）

- (9) 異状死死因究明支援事業の交付額は次により算出するものとする。
- ただし、算出された額に1,000円未満の端数が生じた場合には、これを切捨てるものとする。
- ア. 次の表の第2欄に定める対象経費の実支出額と総事業費から寄付金その他の収入額を控除した額とを比較して少ない方の額を選定する。
- イ. アにより選定された額に2分の1を乗じて得た額と第1欄に定める基準額とを比較して少ない方の額を交付額とする。

1. 基 準 額	2. 対 象 経 費
1箇所当たり 7, 4 2 4千円	異状死死因究明支援事業に必要な次に掲げる経費 1. 賃金 2. 報償費（謝金） 3. 旅費 4. 需用費（消耗品費、印刷製本費、会議費） 5. 役務費（通信運搬費、解剖経費、死亡時画像診断経費） 6. 備品購入費 7. 委託料（上記1～6に掲げる経費に該当するもの）

(10) 外国人患者受入に資する医療機関認証制度推進事業の交付額は次により算出するものとする。

ア. 次の表の第1欄に定める基準額と第2欄に定める対象経費の実支出額とを比較して少ない方の額を選定する。

イ. アにより選定された額と総事業費から寄付金その他の収入額を控除した額とを比較して少ない方の額を交付額とする。

1. 基 準 額	2. 対 象 経 費
1 3, 5 8 0千円	外国人患者受入に資する医療機関認証制度推進事業に必要な次に掲げる経費 1. 人件費（職員給与費、法定福利費） 2. 賃金 3. 報償費（謝金） 4. 旅費 5. 需用費（消耗品費、印刷製本費、会議費、図書購入費） 6. 役務費（通信運搬費、雑役務費） 7. 使用料及び賃借料 8. 委託料（上記1から7に掲げる経費に該当するもの。）

(交付決定の下限)

5. 3の事業について、4により施設（地区等）ごとに算出された額が、別表に掲げる額に満たない場合には、交付決定を行わないものとする。

(別表)

事業名	下限額
	千円
(1) 医療施設運営費等補助金	
① へき地保健医療対策事業	
ア. へき地医療支援機構運営事業	372
キ. へき地保健指導所運営事業	205
④ 感染症指定医療機関運営事業	42
(4) 医療施設耐震化促進事業	150

(交付の条件)

6. この補助金の交付の決定には、次の条件が付されるものとする。

- (1) 3に掲げる事業のうち医療施設運営費等補助金及び中毒情報基盤整備事業費補助金間の事業に要する経費の配分の変更はしてはならないものとする。さらに、医療施設運営費等補助金については、別表に掲げる区分間の事業に要する経費の配分の変更をしてはならないものとする。

また、東日本大震災復興特別会計にかかる経費は、その他の経費との間で配分の変更をしてはならないものとする。

(別表)

区分	事業名
医療提供体制確保対策費	① へき地保健医療対策事業等 ② 救急医療対策事業 ⑤ 災害医療対策事業等 ⑥ 地域医療確保支援事業 ⑧ 医療の質の評価・公表等推進事業 ⑩ 外国人患者受入に資する医療機関認証制度推進事業
感染症対策費	③ 感染症指定医療機関運営事業
医療安全確保推進費	④ 医療安全推進事業 ⑨ 異状死死因究明支援事業
医薬品等研究開発推進費	⑦ 臨床研究拠点等整備事業

- (2) 事業に要する経費の配分の変更（軽微な変更を除く。）をする場合には、厚生労働大臣の承認を受けなければならない。
- (3) 事業の内容の変更（軽微な変更を除く。）をする場合には、厚生労働大臣の承認を受けなければならない。
- (4) 事業を中止し、又は廃止する場合には、厚生労働大臣の承認を受けなければならない。
- (5) 事業が予定の期間内に完了しない場合又は事業の遂行が困難となった場合には、速やかに厚生労働大臣に報告してその指示を受けなければならない。
- (6) 事業により取得し、又は効用の増加した財産で価格が単価50万円（民間団体にあつては30万円）以上の機械及び器具については、補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律施行令第14条第1項第2号の規定により厚生労働大臣が別に定める期間を経過するまで、厚生労働大臣の承認を受けずこの補助金の交付の目的に反して使用し、譲渡し、交換し、貸し付け、担保に供し、又は廃棄してはならない。
- (7) 厚生労働大臣の承認を受けて財産を処分することにより収入があつた場合にはその収入の全部又は一部を国庫に納付させることがある。
- (8) 事業により取得し、又は効用の増加した財産については、事業完了後においても善良な管理者の注意をもって管理するとともに、その効率的な運営を図らなければならない。
- (9) 補助金と事業に係る証拠書類等の管理については次によるものとする。

ア. 補助事業者が地方公共団体の場合

補助金と事業に係る予算及び決算との関係を明らかにした第1号様式による調書を作成するとともに、事業に係る歳入及び歳出について証拠書類を整理し、かつ調書及び証拠書類を事業の完了の日（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年間保管しておかなければならない。

イ. 補助事業者が地方公共団体以外の場合

事業に係る収入及び支出を明らかにした帳簿を備え、当該収入及び支出について証拠書類を整理し、かつ、当該帳簿等及び証拠書類を事業の完了の日（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年間保管しておかなければならない。

- (10) 補助事業完了後に、消費税及び地方消費税の申告により補助金に係る消費税及び地方消費税に係る仕入控除税額が確定した場合には、第14号様式により速やかに厚生労働大臣に報告しなければならない。

なお、補助事業者が全国的に事業を展開する組織の支部（又は一支社、一支所等）であつて、自ら消費税及び地方消費税の申告を行わず、本部（又

は本社、本所等)で消費税及び地方消費税の申告を行っている場合は、本部の課税売上割合等の申告内容に基づき報告を行うこと。

また、厚生労働大臣は報告があった場合には、当該消費税及び地方消費税に係る仕入控除税額の全部又は一部を国庫に納付させることがある。

- (11) 都道府県は、国から概算払により間接補助金又は(13)により交付する補助金に係る補助金の交付を受けた場合には、当該概算払を受けた補助金に相当する額を遅滞なく間接補助事業者又は補助金の交付を受ける者に交付しなければならない。
- (12) 都道府県は、間接補助金を間接補助事業者に交付する場合には、(1)から(10)に掲げる条件を付さなければならない。この場合において(2)から(5)、(7)及び(10)中「厚生労働大臣」とあるのは「都道府県知事」、「国庫」とあるのは「都道府県」と、(6)中「厚生労働大臣の承認」とあるのは「都道府県知事の承認」と、(10)中「第14号様式」とあるのは、「第15号様式」と読み替えるものとする。
- (13) 都道府県は、3の(1)の①のアの事業を行う場合に、補助金を交付するものについては、(1)から(10)に掲げる条件を付さなければならない。この場合において(2)から(5)、(7)及び(10)中「厚生労働大臣」とあるのは「都道府県知事」と、「国庫」とあるのは「都道府県」と、(6)中「厚生労働大臣の承認」とあるのは「都道府県知事の承認」と、(10)中「第14号様式」とあるのは、「第15号様式」と読み替えるものとする。
- (14) (12)又は(13)により付した条件に基づき都道府県知事が承認又は指示をする場合には、あらかじめ厚生労働大臣の承認又は指示を受けなければならない。
- (15) 間接補助事業者又は(13)により補助金の交付を受けた者から財産の処分による収入の全部又は一部の納付があった場合には、その納付額の全部又は一部を国庫に納付させることがある。
- (16) 公益財団法人日本中毒情報センター、公益財団法人日本医療機能評価機構及び一般社団法人日本医療安全調査機構は、この補助金に係る支出明細書を第16号様式により作成し、国からの補助金等全体の金額及びその年間収入に対する割合を示す書類に添付した上で、計算書類等と併せて事務所に備えつけ公開するとともに、決算後10日を経過した日又は翌年度7月10日のいずれか早い日までに厚生労働省に報告しなければならない。

(申請手続)

7. この補助金の交付の申請は、次により行うものとする。

- (1) 都道府県以外が行う3の(1)の①のオ、3の(1)の②のア及びイ、3の(1)の③のア、3の(1)の⑦及び⑧の事業

ア. 補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律第26条第2項に基づき、補助金等の交付に関する事務の一部を都道府県が行う場合

(ア) 補助事業者は、第2号様式による申請書に関係書類を添えて、都道府県知事が定める日までに都道府県に提出するものである。

(イ) 都道府県知事は、アの申請書を受領したときは、これを審査し、とりまとめのうえ、毎年度6月30日までに厚生労働大臣に提出するものとする。

ただし、iPS細胞等の臨床研究安全基盤整備支援事業については、平成24年12月14日までに、iPS細胞を利用した創薬研究支援事業については、平成25年1月10日までに厚生労働大臣に提出するものとする。

イ. ア以外の場合

補助事業者は、第2号様式による申請書に関係書類を添えて、毎年度6月30日までに厚生労働大臣に提出するものとする。

(2) 公益財団法人日本中毒情報センターが行う3の(2)の事業

公益財団法人日本中毒情報センター理事長は、第3号様式による申請書に関係書類を添えて、毎年度6月30日までに厚生労働大臣に提出するものとする。

(3) 公益財団法人日本医療機能評価機構が行う3の(1)の④のアの事業

公益財団法人日本医療機能評価機構理事長は、第4号の1様式による申請書に関係書類を添えて、毎年度6月30日までに厚生労働大臣に提出するものとする。

(4) 公益財団法人日本医療機能評価機構が行う3の(1)の④のウの事業

公益財団法人日本医療機能評価機構理事長は、第4号の2様式による申請書に関係書類を添えて、毎年度6月30日までに厚生労働大臣に提出するものとする。

(5) 一般社団法人日本医療安全調査機構が行う3の(1)の④のイの事業

一般社団法人日本医療安全調査機構理事長は、第5号様式による申請書に関係書類を添えて、毎年度6月30日までに厚生労働大臣に提出するものとする。

(6) 独立行政法人国立病院機構災害医療センターが行う3の(1)の⑤のイの事業

独立行政法人国立病院機構災害医療センター院長は、第6号様式による申請書に関係書類を添えて、毎年度6月30日までに厚生労働大臣に提出するものとする。

(7) 株式会社ニチイ学館が行う3の(1)の⑩の事業

株式会社ニチイ学館代表取締役社長は、第17号様式による申請書に関係書類を添えて、毎年度6月30日までに厚生労働大臣に提出するものとする。

(8) (1) から (7) まで以外の事業

都道府県知事は、第7号様式による申請書に関係書類を添えて、毎年度6月30日までに厚生労働大臣に提出するものとする。

ただし、iPS細胞等の臨床研究安全基盤整備支援事業については、平成24年12月14日までに、iPS細胞を利用した創薬研究支援事業については、平成25年1月10日までに厚生労働大臣に提出するものとする。

(変更申請手続)

8. この補助金の交付決定後の事情の変更により申請の内容を変更して追加交付申請等を行う場合には、7に定める申請手続に従い、毎年度1月20日までに行うものとする。

ただし、iPS細胞等の臨床研究安全基盤整備支援事業については、平成25年2月15日までに、iPS細胞を利用した創薬研究支援事業については、平成25年3月1日までに厚生労働大臣に提出するものとする。

(交付決定までの標準的期間)

9. この補助金の交付の決定までの標準的期間は、次のとおりとする。

(1) 補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律第26条第2項に基づき、補助金等の交付に関する事務の一部を都道府県が行う場合において、都道府県知事は、7の(1)のA若しくは8による申請書が到達した日から起算して原則として1月以内に国に提出するものとし、国は、都道府県知事から申請書が到達した日から原則として1月以内に交付の決定(変更交付決定を含む。)を行うものとする。

(2) (1) 以外の場合、国は、7の(1)のイ、7の(2)、7の(3)、7の(4)、7の(5)、7の(6)、7の(7)又は7の(8)若しくは8による申請書が到達した日から起算して原則として1月以内に交付の決定(変更交付決定を含む。)を行うものとする。

(補助金の概算払)

10. 厚生労働大臣は、必要があると認める場合においては、国の支払計画承認額の範囲内において概算払をすることができる。

(実績報告)

11. この補助金の事業実績報告は、次により行うものとする。

(1) 都道府県以外が行う3の(1)の①のオ、3の(1)の②のA及びイ、3の(1)の③のA、3の(1)の⑦の事業

ア 補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律第26条第2項に基づき、補助金等の交付に関する事務の一部を都道府県が行う場合

(ア) 補助事業者は、当該年度の事業が完了したときは、第8号様式による報告書に関係書類を添えて、都道府県知事が定める日までに都道府県に提出するものとする。

(イ) 都道府県知事は、アの報告書を受理したときは、これを審査し、とりまとめのうえ、翌年度6月30日(6の(4)により事業の中止又は廃止の承認を受けた場合には、当該承認の通知を受理した日から1月を経過した日)までに厚生労働大臣に提出するものとする。

ただし、3の(1)の⑦の事業については翌年度4月10日(6の(4)により事業の中止又は廃止の承認を受けた場合には、当該承認の通知を受理した日から1月を経過した日)までに厚生労働大臣に提出するものとする。

イ ア以外の場合

補助事業者は、第8号様式による報告書に関係書類を添えて、毎年度6月30日までに厚生労働大臣に提出するものとする。

(2) 公益財団法人日本中毒情報センターが行う3の(2)の事業

公益財団法人日本中毒情報センター理事長は、当該年度の事業が完了したときは、第9号様式による報告書に関係書類を添えて、翌年度6月30日(6の(4)により事業の中止又は廃止の承認を受けた場合には、当該承認の通知を受理した日から1月を経過した日)までに厚生労働大臣に提出するものとする。

(3) 公益財団法人日本医療機能評価機構が行う3の(1)の④のアの事業

公益財団法人日本医療機能評価機構理事長は、当該年度の事業が完了したときは、第10号の1様式による報告書に関係書類を添えて、翌年度4月10日(6の(4)により事業の中止又は廃止の承認を受けた場合には、当該承認の通知を受理した日から1月を経過した日)までに厚生労働大臣に報告するものとする。

(4) 公益財団法人日本医療機能評価機構が行う3の(1)の④のウの事業

公益財団法人日本医療機能評価機構理事長は、当該年度の事業が完了したときは、第10号の2様式による報告書に関係書類を添えて、翌年度4月10日(6の(4)により事業の中止又は廃止の承認を受けた場合には、当該承認の通知を受理した日から1月を経過した日)までに厚生労働大臣に報告するものとする。

(5) 一般社団法人日本医療安全調査機構が行う3の(1)の④のイの事業

一般社団法人日本医療安全調査機構理事長は、当該年度の事業が完了したときは、第11号様式による報告書に関係書類を添えて、事業の完了の日から

起算して1月を経過した日（6の（4）により事業の中止又は廃止の承認を受けた場合には、当該承認の通知を受理した日から起算して1月を経過した日）又は翌年度4月10日のいずれか早い日までに厚生労働大臣に報告するものとする。

（6）独立行政法人国立病院機構災害医療センターが行う3の（1）の⑤のイの事業

独立行政法人国立病院機構災害医療センター院長は、当該年度の事業が完了したときは、第12号様式による報告書に關係書類を添えて、事業の完了の日から起算して1月を経過した日（6の（4）により事業の中止又は廃止の承認を受けた場合には、当該承認の通知を受理した日から起算して1月を経過した日）又は翌年度4月10日のいずれか早い日までに厚生労働大臣に報告するものとする。

（7）公募により選定された事業者が行う3の（1）の⑧の事業

補助事業者は、当該年度の事業が完了したとき、第8号様式による報告書に關係書類を添えて、翌年度4月10日（6の（4）により事業の中止又は廃止の承認を受けた場合には、当該承認の通知を受理した日から1月を経過した日）までに厚生労働大臣に報告するものとする。

（8）株式会社ニチイ学館が行う3の（1）の⑩の事業

株式会社ニチイ学館代表取締役社長は、当該年度の事業が完了したとき、第18号様式による報告書に關係書類を添えて、翌年度4月10日（6の（4）により事業の中止又は廃止の承認を受けた場合には、当該承認の通知を受理した日から1月を経過した日）までに厚生労働大臣に報告するものとする。

（9）（1）から（8）まで以外の事業

都道府県知事は、当該年度の事業が完了したときは、第13号様式による報告書に關係書類を添えて、翌年度6月30日（6の（4）により事業の中止又は廃止の承認を受けた場合には、当該承認の通知を受理した日から1月を経過した日）までに厚生労働大臣に提出するものとする。

ただし、3の（1）の⑦の事業については翌年度4月10日（6の（4）により事業の中止又は廃止の承認を受けた場合には、当該承認の通知を受理した日から1月を経過した日）までに厚生労働大臣に提出するものとする。

（補助金の返還）

12. 厚生労働大臣は、交付すべき補助金の額を確定した場合において、既にその額を超える補助金が交付されているときは、期限を定めて、その超える部分について国庫に返還することを命ずる。

（その他）

13. 特別の事情により4、5、7、8及び11に定める算定方法、手続によることができない場合には、あらかじめ厚生労働大臣の承認を受けてその定めるところによるものとする。

(新)	(旧)
<p style="text-align: center;">臨床研究拠点等整備事業実施要綱</p> <p>世界における最新かつ質の高い医療が我が国において患者に提供されるためには、我が国発の革新的な医薬品・医療機器の創出及び最適な治療法につながるエビデンスの構築に必要となる、治験・臨床研究基盤が迅速に整備されることが必要である。</p> <p>臨床研究拠点等整備事業は、この課題に対応するため、臨床研究中核病院、早期・探索的臨床試験拠点、日本主導型グローバル臨床研究体制、医薬品等治験基盤、<u>i P S細胞等の臨床研究安全基盤及びi P S細胞を利用した創薬基盤</u>を整備し、我が国における治験・臨床研究基盤の強化を図るものである。</p> <p>第1～第5 (略)</p> <p>第6 i P S細胞を利用した創薬研究支援事業</p> <p>1. 目的</p> <p><u>この事業は、i P S細胞を利用し、画期的な新薬を開発するため、医療機関等を選定し、当該医療機関等における、</u></p> <p><u>I 難病等の患者由来のi P S細胞等を利用し、当該疾患に対する創薬シーズを探索する体制</u></p> <p><u>II i P S細胞を肝細胞等に分化させ、その細胞を利用した薬剤候補物質の安全性を評価する体制</u></p> <p><u>を整備することを目的とする。</u></p> <p>2. 補助対象</p> <p><u>(1) 次に掲げる医療機関等におけるi P S細胞を利用した創薬研究支援事業を補助対象とする。</u></p> <p>① 病院</p> <p>② 研究機関</p> <p><u>(2) 本事業の補助対象は、専門家・有識者等第三者により構成される会議の意見を踏まえ、厚生労働大臣が適当と認める者を選定するものとする。</u></p> <p>3. 事業内容</p> <p><u>(1) 事業実施機関は、i P S細胞を利用し、画</u></p>	<p style="text-align: center;">臨床研究拠点等整備事業実施要綱</p> <p>世界における最新かつ質の高い医療が我が国において患者に提供されるためには、我が国発の革新的な医薬品・医療機器の創出及び最適な治療法につながるエビデンスの構築に必要となる、治験・臨床研究基盤が迅速に整備されることが必要である。</p> <p>臨床研究拠点等整備事業は、この課題に対応するため、臨床研究中核病院、早期・探索的臨床試験拠点、日本主導型グローバル臨床研究体制、医薬品等治験基盤及びi P S細胞等の臨床研究安全基盤を整備し、我が国における治験・臨床研究基盤の強化を図るものである。</p> <p>第1～第5 (略)</p>

(新)	(旧)
<p>期的な新薬を開発するため、難病等の患者由来の i P S 細胞等を利用し、当該疾患に対する創薬シーズを探索する体制又は i P S 細胞を肝細胞等に分化させ、その細胞を利用した薬剤候補物質の安全性を評価する体制の構築及び維持に必要な事項として、①及び③から⑦までを行うとともに、必要に応じて②及び⑧を行うこととする。</p> <p>① 以下の全部又は一部の要員の雇い上げ</p> <p>ア. 医師</p> <p>イ. データマネージャー</p> <p>ウ. システムエンジニア</p> <p>エ. 事務補助員</p> <p>② 事業の実施に必要な教育・研修</p> <p>③ 倫理審査委員会の運営</p> <p>④ 他の医療機関等で採取又は樹立された難病等の患者由来のヒト（幹）細胞を受入するため、他の医療機関等との連携構築・拡大及び他の医療機関等における体制の確認</p> <p>⑤ 連携する医療機関等との連絡調整及び必要な報告</p> <p>⑥ データ管理</p> <p>⑦ 事業の実施に必要な設備の整備及び適切な管理</p> <p>⑧ 創薬研究の実施</p> <p>(2) 事業実施機関は、i P S 細胞を利用した創薬研究の推進に係る国の施策及び指導に協力するものとする。</p> <p>(3) 事業実施機関は、本事業終了後においても上記取組みを継続するものとする。</p> <p>4. 経費の負担</p> <p>この実施要綱に基づき実施する事業のうち、</p> <p>3 (1) の各項に要する経費については、厚生労働大臣が別に定める「医療施設運営費等補助金及び中毒情報基盤整備事業費補助金交付要綱」に基づいて、予算の範囲内で国庫補助を行うものとする。</p> <p>5. 留意事項</p> <p>事業実施機関は、事業の実施上知り得た事</p>	

(新)	(旧)
<u>実、個人が特定される情報（個人情報）については、特に慎重に取り扱うとともに、その保護に十分配慮するものとする。</u>	

臨床研究拠点等整備事業実施要綱

世界における最新かつ質の高い医療が我が国において患者に提供されるためには、我が国発の革新的な医薬品・医療機器の創出及び最適な治療法につながるエビデンスの構築に必要となる、治験・臨床研究基盤が迅速に整備されることが必要である。

臨床研究拠点等整備事業は、この課題に対応するため、臨床研究中核病院、早期・探索的臨床試験拠点、日本主導型グローバル臨床研究体制、医薬品等治験基盤、iPS細胞等の臨床研究安全基盤及びiPS細胞を利用した創薬基盤を整備し、我が国における治験・臨床研究基盤の強化を図るものである。

第1 臨床研究中核病院整備事業

1. 目的

この事業は、我が国発の革新的な医薬品・医療機器を創出するとともに、最適な治療法につながるエビデンスの構築により医療の質を向上させるために、国際水準の臨床研究、医師主導治験及び市販後臨床研究（以下「国際水準の臨床研究等」という。）の中核となる医療機関を選定し、当該医療機関が、

I 国際水準の臨床研究等を実施する体制、

II 国際水準の臨床研究等について、他の医療機関と共同で実施するとともに、他の医療機関の実施を支援する体制

を整備することを目的とする。

2. 補助対象

(1) 次に掲げる医療機関における臨床研究中核病院整備事業を補助対象とする。

- ① 特定機能病院
- ② 国立高度専門医療研究センター
- ③ その他厚生労働大臣が適当と認める医療機関

(2) 本事業の補助対象は、専門家・有識者等第三者により構成される会議の意見を踏まえ、厚生労働大臣が適当と認める者5機関を選定するものとする。

(3) 上記5機関のうち1機関は、東日本大震災復興特別会計の予算枠により、東日本大震災に対処するための特別の財政援助及び助成に関する法律で特定被災地方公共団体に定められた下記の9県で事業を実施する者から選ぶこととする。

青森県、岩手県、宮城県、福島県、茨城県、栃木県、千葉県、新潟県、長野県

3. 事業内容

(1) 事業実施機関は、国際水準の臨床研究等を実施する体制、及び国際水準の臨床研究等について他の医療機関と共同で実施するとともに他の医療機関の実施を支援する体制の構築及び維持に必要な事項として、①から⑦までを行うとともに、必要に応じて⑧・⑨を行うこととする。

① 以下の全部又は一部の要員の雇い上げ

- ア. 医師
- イ. 看護師
- ウ. 薬剤師
- エ. 臨床検査技師
- オ. 臨床工学技士
- カ. 診療放射線技師

- キ. 生物統計の専門家
- ク. CRC (臨床研究コーディネーター)
- ケ. プロジェクトマネージャー
- コ. データマネージャー
- サ. システムエンジニア
- シ. 薬事承認審査機関経験者
- ス. 知的財産・技術移転担当者
- セ. 臨床薬理 (又は臨床工学) の専門家
- ソ. 事務補助員

② 事業の実施に必要な教育・研修

③ 中央倫理審査委員会の運営

④ 国際水準の臨床研究等を多施設共同で実施するために必要な、他の医療機関との連携構築・拡大及び連携先機関における体制の確認

⑤ 連携する医療機関との連絡調整、進行管理及び必要な指導・助言

⑥ 他の医療機関が実施する国際水準の臨床研究等への支援

⑦ 多施設共同臨床研究における中央管理も可能なデータ管理

⑧ 医療機器等事業の実施に必要な設備の整備及び適切な管理

⑨ 非臨床試験の実施

(2) 事業実施機関は、臨床研究の推進に係る国の施策及び指導に協力するものとする。

(3) 事業実施機関は、本事業終了後においても上記取組みを継続するものとする。

4. 経費の負担

この実施要綱に基づき実施する事業のうち、3 (1) の各項に要する経費については、厚生労働大臣が別に定める「医療施設運営費等補助金及び中毒情報基盤整備事業費補助金交付要綱」に基づいて、予算の範囲内で国庫補助を行うものとする。

5. 留意事項

(1) 事業実施機関は、別途定める実施要領に沿って、①事業計画の立案及び提出、②事業の実施、③事業実績の報告を行うものとする。

(2) 事業実施機関は、別途交付予定の厚生労働科学研究費補助金「難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業 (国際水準臨床研究)」により、本整備事業と連動して国際水準の臨床研究等を行うものとする。

(3) 事業実施機関は、本要綱に定める他の整備事業を行わないものとする。

(4) 事業実施機関は、事業の実施上知り得た事実、個人が特定される情報 (個人情報) については、特に慎重に取り扱いつともに、その保護に十分配慮するものとする。

第2 早期・探索的臨床試験拠点整備事業

1. 目的

この事業は、我が国発の革新的な医薬品・医療機器を創出するために、世界に先駆けてヒトに初めて新規薬物・機器を投与・使用する臨床試験の実施拠点となる医療機関を選定し、当該医療機関が、早期・探索的臨床試験等の国際水準の臨床研究及び医師主導治験を実施する体制を整備することを目的とする。

2. 補助対象

(1) 次に掲げる事業実施機関における早期・探索的臨床試験拠点整備事業を補助対象とする。

- ・ 独立行政法人国立がん研究センター東病院
- ・ 大阪大学医学部附属病院
- ・ 独立行政法人国立循環器病研究センター
- ・ 東京大学医学部附属病院
- ・ 慶應義塾大学病院

3. 事業内容

(1) 事業実施機関は、早期・探索的臨床試験等の国際水準の臨床研究及び医師主導治験を実施する体制の構築及び維持に必要な事項として、①から③までを行うとともに、必要に応じて④・⑤を行うこととする。

① 以下の全部又は一部の要員の雇い上げ

- ア. 医師
- イ. 看護師
- ウ. 薬剤師
- エ. 臨床検査技師
- オ. 臨床工学技士
- カ. 診療放射線技師
- キ. 生物統計の専門家
- ク. CRC（臨床研究コーディネーター）
- ケ. プロジェクトマネージャー
- コ. データマネージャー
- サ. システムエンジニア
- シ. 薬事承認審査機関経験者
- ス. 知的財産・技術移転担当者
- セ. 臨床薬理（又は臨床工学）の専門家
- ソ. 専門事務員及び事務補助員

② 事業の実施に必要な教育・研修

③ 倫理審査委員会の運営

④ 医療機器等必要な設備の整備及び適切な管理

⑤ 非臨床試験の実施

(2) 事業実施機関は、早期・探索的臨床試験の推進に係る国の施策及び指導に協力するものとする。

(3) 事業実施機関は、本事業終了後においても上記取組みを継続するものとする。

4. 経費の負担

この実施要綱に基づき実施する事業のうち、3（1）の各項に要する経費については、厚生労働大臣が別に定める「医療施設運営費等補助金及び中毒情報基盤整備事業費補助金交付要綱」に基づいて、予算の範囲内で国庫補助を行うものとする。

5. 留意事項

(1) 事業実施機関は、別途定める実施要領に沿って、①事業計画の立案及び提出、②事業の実施、③事業実績の報告を行うものとする。

(2) 事業実施機関は、別途交付予定の厚生労働科学研究費補助金「難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業（臨床試験）」により、本整備事業と連動して医師主導治験を行うものとする。

(3) 事業実施機関は、本要綱に定める他の整備事業を行わないものとする。

- (4) 事業実施機関は、事業の実施上知り得た事実、個人が特定される情報（個人情報）については、特に慎重に取り扱うとともに、その保護に十分配慮するものとする。

第3 日本主導型グローバル臨床研究体制整備事業

1. 目的

この事業は、主にアジアを対象とする国際的な共同臨床研究を、日本が主導して積極的に推進するために、その拠点となる施設を選定し、国際共同臨床研究に係る企画・立案、参加医療機関間の調整、中央倫理審査、モニタリング、データマネジメントから監査にいたるまでを一貫して実施できる体制を整備することを目的とする。

2. 補助対象

- (1) 次に掲げる者が開設する臨床研究機関（臨床研究を実施している医療機関を含む。）における日本主導型グローバル臨床研究体制整備事業を補助対象とする。

都道府県、市町村、日本赤十字社、全国厚生農業協同組合連合会、社会福祉法人、健康保険組合及びその連合会、国民健康保険組合及びその連合会、国立大学法人、学校法人、医療法人、独立行政法人その他厚生労働大臣が適当と認める者。

- (2) 本事業の補助対象は、専門家・有識者等第三者により構成される会議の意見を踏まえ、厚生労働大臣が適当と認める者2機関を選定するものとする。

3. 事業内容

- (1) 事業実施機関は、主にアジアを対象とする国際共同臨床研究に係る企画・立案、参加医療機関間の調整、中央倫理審査、モニタリング、データマネジメントから監査にいたるまでを一貫して実施できる体制の構築及び維持に必要な事項として、①から⑦までを行うこととする。

① 以下の全部又は一部の要員の雇い上げ

- ア. 医師
- イ. 生物統計の専門家
- ウ. CRC（臨床研究コーディネーター）
- エ. プロジェクトマネージャー
- オ. データマネージャー
- カ. システムエンジニア
- キ. 薬事承認審査機関経験者
- ク. 事務補助員

② 事業の実施に必要な教育・研修

③ 中央倫理審査委員会の運営

④ 国際共同臨床研究の実施に必要な国内外の臨床研究機関等との連携構築・拡大

⑤ 連携する臨床研究機関等との連絡調整、進行管理

⑥ 他の医療機関が実施する国際共同臨床研究への支援

⑦ 多施設共同臨床研究における中央管理も可能なデータ管理

- (2) 事業実施機関は、国際共同臨床研究の推進に係る国の施策及び指導に協力するものとする。

- (3) 事業実施機関は、本事業終了後においても上記取組みを継続するものとする。

4. 経費の負担

この実施要綱に基づき実施する事業のうち、3（1）の各項に要する経費については、厚生労働大臣が別に定める「医療施設運営費等補助金及び中毒情報基盤整備事業費補助金交付要綱」に基づいて、予算の範囲内で国庫補助を行うものとする。

5. 留意事項

- (1) 事業実施機関は、別途定める実施要領に沿って、①事業計画の立案及び提出、②事業の実施、③事業実績の報告を行うものとする。
- (2) 事業実施機関は、本要綱に定める他の整備事業を行わないものとする。
- (3) 事業実施機関は、事業の実施上知り得た事実、個人が特定される情報（個人情報）については、特に慎重に取り扱うとともに、その保護に十分配慮するものとする。

第4 医薬品等治験基盤整備事業

1. 目的

この事業は、複数の医療機関の間で「分散」「遅延」しがちな治験・臨床研究を「一括」「迅速」「国際共同」で実施可能にするために、治験・臨床研究の基盤を整備することにより、複数の医療機関による連携を可能とし、治験・臨床研究の集約的管理、効率的な被験者募集を可能とすることを目的とする。

本事業において複数の医療機関による大規模な治験・臨床研究の実施体制を一元的に取りまとめ治験・臨床研究を積極的に推進するために、その中心となって治験・臨床研究を実施したり、その集約的管理を担う臨床研究機関等を選定し、治験・臨床研究の支援組織の拡充強化、その要員に対する就業下での研修等による、基盤の整備を目指す。

2. 補助対象

- (1) 次に掲げる事業実施機関における医薬品等治験基盤整備事業を補助対象とする。

- ・ 独立行政法人国立成育医療研究センター

3. 事業内容

- (1) 事業実施機関は、複数の医療機関を一元的に取りまとめて連携を図るための体制の拡充強化及び維持に必要な事項として、①から⑥までを行うこととする。

① 以下の全部又は一部の要員の雇上げ

- ア. 医師
- イ. 生物統計の専門家
- ウ. CRC（臨床研究コーディネーター）
- エ. データマネージャー
- オ. 医事・薬事に精通した専門家
- カ. 連携臨床研究機関の統括を担当する者
- キ. 事務補助員

② 事業の実施に必要な教育・研修

③ 中央倫理審査委員会の運営

④ 治験・臨床研究の実施に必要な臨床研究機関等との連携の構築・拡大

⑤ 連携する臨床研究機関等との連絡調整、進行管理

⑥ 連携する医療機関における被験者候補者数把握及び情報提供のためのシステム（データベース）

の構築に必要な以下の事業の全部又は一部の事業

- ア. システムエンジニア、プログラマーの雇上げ又はシステム構築等の委託
- イ. コンピュータのリース

- (2) 事業実施機関は、治験・臨床研究の推進に係る国の施策及び指導に協力するものとする。

- (3) 事業実施機関は、本事業終了後においても上記取組みを継続するものとする。

4. 経費の負担

この実施要綱に基づき実施する事業のうち、3（1）の各項に要する経費については、厚生労働大臣が別に定める「医療施設運営費等補助金及び中毒情報基盤整備事業費補助金交付要綱」に基づいて、予算の範囲内で国庫補助を行うものとする。

5. 留意事項

- (1) 事業実施機関は、本要綱に定める他の整備事業を行わないものとする。
- (2) 事業実施機関は、事業の実施上知り得た事実、個人が特定される情報（個人情報）については、特に慎重に取り扱うとともに、その保護に十分配慮するものとする。

第5 i P S細胞等の臨床研究安全基盤整備支援事業

1. 目的

この事業は、移植に用いたi P S細胞等のヒト幹細胞を保存用タンクに保管しておき、移植から時間が経過した後に、移植に用いたヒト幹細胞を遡って検証が可能となるよう、医療機関等を選定し、当該医療機関等における、

- I 移植に用いたヒト幹細胞の長期的保管体制
- II 他の医療機関等と連携し、ヒト幹細胞を受入する体制
- III 移植から時間が経過した後に、移植に用いたヒト幹細胞を検証する体制を整備することを目的とする。

2. 補助対象

- (1) 次に掲げる医療機関等におけるi P S細胞等の臨床研究安全基盤整備支援事業を補助対象とする。
 - ① 病院
 - ② 研究機関
- (2) 本事業の補助対象は、専門家・有識者等第三者により構成される会議の意見を踏まえ、厚生労働大臣が適当と認める者を選定するものとする。

3. 事業内容

(1) 事業実施機関は、移植に用いたヒト幹細胞の長期的保管体制、他の医療機関等と連携し、ヒト幹細胞を受入する体制及び移植から時間が経過した後に移植に用いたヒト幹細胞を検証する体制の構築及び維持に必要な事項として、①及び③から⑦までを行うとともに、必要に応じて②及び⑧を行うこととする。

- ① 以下の全部又は一部の要員の雇い上げ
 - ア. 医師
 - イ. データマネージャー
 - ウ. システムエンジニア
 - エ. 事務補助員
- ② 事業の実施に必要な教育・研修
- ③ 倫理審査委員会の運営
- ④ 他の医療機関等で使用されるヒト幹細胞を受入するため、他の医療機関等との連携構築・拡大及び他の医療機関等における体制の確認
- ⑤ 連携する医療機関等との連絡調整及び必要な報告
- ⑥ データ管理
- ⑦ 事業の実施に必要な設備の整備及び適切な管理
- ⑧ 臨床研究の実施

(2) 事業実施機関は、ヒト幹細胞を用いる臨床研究の推進に係る国の施策及び指導に協力するものとする。

(3) 事業実施機関は、本事業終了後においても上記取組みを継続するものとする。

4. 経費の負担

この実施要綱に基づき実施する事業のうち、3 (1) の各項に要する経費については、厚生労働大臣が別に定める「医療施設運営費等補助金及び中毒情報基盤整備事業費補助金交付要綱」に基づいて、予算の範囲内で国庫補助を行うものとする。

5. 留意事項

事業実施機関は、事業の実施上知り得た事実、個人が特定される情報（個人情報）については、特に慎重に取り扱うとともに、その保護に十分配慮するものとする。

第6 i P S細胞を利用した創薬研究支援事業

1. 目的

この事業は、i P S細胞を利用し、画期的な新薬を開発するため、医療機関等を選定し、当該医療機関等における、

I 難病等の患者由来のi P S細胞等を利用し、当該疾患に対する創薬シーズを探索する体制

II i P S細胞を肝細胞等に分化させ、その細胞を利用した薬剤候補物質の安全性を評価する体制を整備することを目的とする。

2. 補助対象

(1) 次に掲げる医療機関等におけるi P S細胞を利用した創薬研究支援事業を補助対象とする。

- ① 病院
- ② 研究機関

(2) 本事業の補助対象は、専門家・有識者等第三者により構成される会議の意見を踏まえ、厚生労働大臣が適当と認める者を選定するものとする。

3. 事業内容

(1) 事業実施機関は、i P S細胞を利用し、画期的な新薬を開発するため、難病等の患者由来のi P S細胞等を利用し、当該疾患に対する創薬シーズを探索する体制又はi P S細胞を肝細胞等に分化させ、その細胞を利用した薬剤候補物質の安全性を評価する体制の構築及び維持に必要な事項として、①及び③から⑦までを行うとともに、必要に応じて②及び⑧を行うこととする。

① 以下の全部又は一部の要員の雇い上げ

- ア. 医師
- イ. データマネージャー
- ウ. システムエンジニア
- エ. 事務補助員

② 事業の実施に必要な教育・研修

③ 倫理審査委員会の運営

④ 他の医療機関等で採取又は樹立された難病等の患者由来のヒト（幹）細胞を受入するため、他の医療機関等との連携構築・拡大及び他の医療機関等における体制の確認

⑤ 連携する医療機関等との連絡調整及び必要な報告

⑥ データ管理

⑦ 事業の実施に必要な設備の整備及び適切な管理

⑧ 創薬研究の実施

(2) 事業実施機関は、i P S細胞を利用した創薬研究の推進に係る国の施策及び指導に協力するものとする。

(3) 事業実施機関は、本事業終了後においても上記取組みを継続するものとする。

4. 経費の負担

この実施要綱に基づき実施する事業のうち、3 (1) の各項に要する経費については、厚生労働大臣が別に定める「医療施設運営費等補助金及び中毒情報基盤整備事業費補助金交付要綱」に基づいて、予算の範囲内で国庫補助を行うものとする。

5. 留意事項

事業実施機関は、事業の実施上知り得た事実、個人が特定される情報（個人情報）については、特に慎重に取り扱うとともに、その保護に十分配慮するものとする。

i P S細胞を利用した創薬研究支援事業

応募申請書評価手順書

本書は、i P S細胞を利用した創薬研究支援事業の公募に係る評価手順を取りまとめたものである。評価の手順を以下に記す。

- (1) i P S細胞を利用した創薬研究支援事業に係る応募申請書を i P S細胞を利用した創薬研究支援事業応募申請書評価表に基づき、委員ごとに採点する。
- (2) (1) の各構成員の採点結果を平均（以下「総得点」という。）し、原則、点数の高い8者を補助対象事業者とする（原則、創薬シーズを探索するための研究、薬剤候補物質の安全性を評価するための研究ごとに点数の高い4者とする。）。
- (3) 応募申請書の評価に当たっては、採点の最低基準を設けることとし、各構成員の採点の結果、平均で50点を満たない応募申請書については不採用とする。
この最低基準を満たした応募申請書につき、採点基準が上位のものを補助対象事業者として決定することとする。
- (4) 総得点が同点の場合、次の基準で補助対象事業者を選定する。
 - ① 「A」の数が多い者を補助対象事業者とする。
 - ② 「A」の数と同数の場合は、「B」の数が多い者を補助対象事業者とする。
 - ③ 「B」の数も同数の場合は、「C」の数が多い者を補助対象事業者とする。
 - ④ 「C」の数も同数の場合は、「D」の数が多い者を補助対象事業者とする。
 - ⑤ 「D」の数も同数の場合は、くじ引きにより選定する。

**iPS細胞を利用した創薬研究支援事業
応募申請書評価表**

提出者名 _____

構成員名 _____

項目	評価基準	点数表			
		A	B	C	D
1. iPS細胞の取扱経験	iPS細胞の取扱経験から事業の目的達成が期待できるか。 A: 詳細に記載されており、非常に期待できる。 B: 詳細に記載されており、期待できる。 C: 記載されており、特段問題はない。 D: 記載無し、又は期待できない	10	5	3	0
2. 事業者の受入体制	事業者の受入体制が整っているか。 A: 詳細に記載されており、非常に期待できる。 B: 詳細に記載されており、期待できる。 C: 記載されており、特段問題はない。 D: 記載無し、又は期待できない	10	5	3	0
3. 研究の概要	研究の概要がまとまっているか。 A: 詳細に記載されており、非常に期待できる。 B: 詳細に記載されており、期待できる。 C: 記載されており、特段問題はない。 D: 記載無し、又は期待できない	10	5	3	0
4. 研究の目的、必要性及び特色・独創的な点	研究の目的等がまとまっているか。 A: 詳細に記載されており、非常に期待できる。 B: 詳細に記載されており、期待できる。 C: 記載されており、特段問題はない。 D: 記載無し、又は期待できない	20	10	5	0
5. 期待される成果	厚生労働行政の施策等への活用が可能か。 A: 詳細に記載されており、非常に期待できる。 B: 詳細に記載されており、期待できる。 C: 記載されており、特段問題はない。 D: 記載無し、又は期待できない	10	5	3	0
6. 研究計画・方法	具体的な研究計画及び方法がまとまっているか。 A: 詳細に記載されており、非常に期待できる。 B: 詳細に記載されており、期待できる。 C: 記載されており、特段問題はない。 D: 記載無し、又は期待できない	20	10	5	0
7. 倫理面への配慮	倫理面への配慮が考えられているか。 A: 考えられている。 D: 考えられていない。	10	-	-	0
8. 当該研究を実施する者の研究歴等	過去の実績から期待できるか。 A: 実績があり、非常に期待できる。 B: 実績があり、期待できる。 C: 特段問題はない。 D: 記載無し、又は期待できない	10	5	3	0
合 計		点			