

医政発 1012 第 2 号
令和 3 年 10 月 12 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医政局長
(公 印 省 略)

「地域医療再生基金管理運営要領」の一部改正について

標記については、「地域医療再生臨時特例交付金の運営について」（平成 21 年 6 月 5 日付け医政発第 0605008 号厚生労働省医政局長通知）により示しているところであるが、今般、同通知の別紙「地域医療再生基金管理運営要領」の一部を別添新旧対照表のとおり改正し、令和 3 年 4 月 1 日から適用することとしたので通知する。

なお、管内関係者に対しては、貴職から周知されるようご配慮願いたい。

(別添)

地域医療再生基金管理運営要領 新旧対照表

新	旧
地域医療再生基金管理運営要領 第 1 (略) 第 2 基金の造成等 (1) 基金の造成 基金は、平成 21 年 6 月 5 日厚生労働省発医政第 0605003 号厚生労働事務次官通知別紙「平成 21 年度地域医療再生臨時特例交付金交付要綱」(以下「平成 21 年度交付要綱」という。)、平成 23 年 5 月 9 日厚生労働省発医政 0509 第 1 号厚生労働事務次官通知別紙「平成 23 年度(平成 22 年度からの繰越分)地域医療再生臨時特例交付金交付要綱」(以下「平成 23 年度(22 年度からの繰越分)交付要綱」という。)、平成 23 年 11 月 30 日厚生労働省発医政 1130 第 7 号厚生労働事務次官通知別紙「平成 23 年度地域医療再生臨時特例交付金交付要綱」(以下「平成 23 年度交付要綱」という。)、平成 24 年 12 月 12 日厚生労働省発医政 1212 第 1 号厚生労働事務次官通知別紙「平成 24 年度地域医療再生臨時特例交付金交付要綱」(以下「平成 24 年度交付要綱」という。)、平成 25 年 6 月 12 日厚生労働省発医政 0612 第 5 号厚生労働事務次官通知別紙「平成 25 年度(平成 24 年度からの繰越分)地域医療再生臨時特例交付金交付要綱」(以下「平成 25 年度交付要綱」という。)、平成 27 年 6 月 10 日厚生労働省発医政 0610 第 2 号厚生労働事務次官通知別紙「平成 27 年度地域医療再生臨時特例交付金交付要綱」(以下「平成 27 年度交付要綱」という。)、平成 29 年 7 月 20 日厚生労働省発医政 0720 第 4 号厚生労働事務次官通知別紙「平成 29 年度地域医療再生臨時特例交付金交付要綱」(以下「平成 29 年度交付要綱」という。)<u>及び令和 3 年 10 月 12 日厚生労働省発医政 1012 第 1 号厚生労働事務次官通知別紙「令和 3 年度地域医療再生臨時特例交付金交付要綱」(以下「令和 3 年度交付要綱」という。)</u>に基づき、都道府県が国から地域医療再生臨時特例交付金の交付を受けて造成するとともに、平成 24 年 2 月 24 日厚生労働省発科 0224 第 1 号厚生労働事務次官通知別紙「平成 23 年度革新的医療機器創出等促進臨時特例交付金交付要綱」(以下「平成 23 年度医療機器等開発事業交付要綱」という。)に基づき、岩手県、宮城県並びに福島県(以下「被災 3 県」という。)が革新的医療機器創出促進等臨時特例交付金の交付を受けて造成するものとする。	地域医療再生基金管理運営要領 第 1 (略) 第 2 基金の造成等 (1) 基金の造成 基金は、平成 21 年 6 月 5 日厚生労働省発医政第 0605003 号厚生労働事務次官通知別紙「平成 21 年度地域医療再生臨時特例交付金交付要綱」(以下「平成 21 年度交付要綱」という。)、平成 23 年 5 月 9 日厚生労働省発医政 0509 第 1 号厚生労働事務次官通知別紙「平成 23 年度(平成 22 年度からの繰越分)地域医療再生臨時特例交付金交付要綱」(以下「平成 23 年度(22 年度からの繰越分)交付要綱」という。)、平成 23 年 11 月 30 日厚生労働省発医政 1130 第 7 号厚生労働事務次官通知別紙「平成 23 年度地域医療再生臨時特例交付金交付要綱」(以下「平成 23 年度交付要綱」という。)、平成 24 年 12 月 12 日厚生労働省発医政 1212 第 1 号厚生労働事務次官通知別紙「平成 24 年度地域医療再生臨時特例交付金交付要綱」(以下「平成 24 年度交付要綱」という。)、平成 25 年 6 月 12 日厚生労働省発医政 0612 第 5 号厚生労働事務次官通知別紙「平成 25 年度(平成 24 年度からの繰越分)地域医療再生臨時特例交付金交付要綱」(以下「平成 25 年度交付要綱」という。)、平成 27 年 6 月 10 日厚生労働省発医政 0610 第 2 号厚生労働事務次官通知別紙「平成 27 年度地域医療再生臨時特例交付金交付要綱」(以下「平成 27 年度交付要綱」という。)<u>及び</u>平成 29 年 7 月 20 日厚生労働省発医政 0720 第 4 号厚生労働事務次官通知別紙「平成 29 年度地域医療再生臨時特例交付金交付要綱」(以下「平成 29 年度交付要綱」という。)に基づき、都道府県が国から地域医療再生臨時特例交付金の交付を受けて造成するとともに、平成 24 年 2 月 24 日厚生労働省発科 0224 第 1 号厚生労働事務次官通知別紙「平成 23 年度革新的医療機器創出等促進臨時特例交付金交付要綱」(以下「平成 23 年度医療機器等開発事業交付要綱」という。)に基づき、岩手県、宮城県並びに福島県(以下「被災 3 県」という。)が革新的医療機器創出促進等臨時特例交付金の交付を受けて造成するものとする。

新	旧
(2) (略) (3) 基金の取崩し ① 都道府県は、平成 21 年度交付要綱、平成 23 年度（22 年度からの繰越分）交付要綱、平成 24 年度交付要綱、平成 25 年度交付要綱及び平成 27 年度交付要綱の 2 に定める地域医療再生計画、平成 23 年度交付要綱、平成 24 年度交付要綱、平成 27 年度交付要綱、<u>平成 29 年度交付要綱及び令和 3 年度交付要綱</u>の 2 に定める医療の復興計画並びに平成 23 年度医療機器等開発事業交付要綱の 2 に定める医療機器等開発計画（同計画の進捗を管理する事業を含む。以下同じ。）の範囲内で、必要に応じ、都道府県又は当該都道府県以外の者（以下「事業者」という。）が行う基金事業に必要な経費を基金から取り崩し、支出するものとする。 ② 都道府県は、平成 21 年度交付要綱、平成 23 年度（22 年度からの繰越分）交付要綱、平成 23 年度交付要綱、平成 23 年度医療機器等開発事業交付要綱、平成 24 年度交付要綱、平成 25 年度交付要綱、平成 27 年度交付要綱、<u>平成 29 年度交付要綱及び令和 3 年度交付要綱</u>の 4 に基づき決定された交付額については、地域医療再生計画、医療の復興計画及び医療機器等開発計画を実施するにあたり、この区分を超えて配分の変更をしてはならない。 ③ (略) (4)・(5) (略) 第 3 (略) (別表) 都道府県が公表すべき事項 (略)	(2) (略) (3) 基金の取崩し ① 都道府県は、平成 21 年度交付要綱、平成 23 年度（22 年度からの繰越分）交付要綱、平成 24 年度交付要綱、平成 25 年度交付要綱及び平成 27 年度交付要綱の 2 に定める地域医療再生計画、平成 23 年度交付要綱、平成 24 年度交付要綱、平成 27 年度交付要綱<u>及び</u>平成 29 年度交付要綱の 2 に定める医療の復興計画並びに平成 23 年度医療機器等開発事業交付要綱の 2 に定める医療機器等開発計画（同計画の進捗を管理する事業を含む。以下同じ。）の範囲内で、必要に応じ、都道府県又は当該都道府県以外の者（以下「事業者」という。）が行う基金事業に必要な経費を基金から取り崩し、支出するものとする。 ② 都道府県は、平成 21 年度交付要綱、平成 23 年度（22 年度からの繰越分）交付要綱、平成 23 年度交付要綱、平成 23 年度医療機器等開発事業交付要綱、平成 24 年度交付要綱、平成 25 年度交付要綱、平成 27 年度交付要綱、<u>平成 29 年度交付要綱</u>の 4 に基づき決定された交付額については、地域医療再生計画、医療の復興計画及び医療機器等開発計画を実施するにあたり、この区分を超えて配分の変更をしてはならない。 ③ (略) (4)・(5) (略) 第 3 (略) (別表) 都道府県が公表すべき事項 (略)

新	旧
(別記 1) 地域医療再生計画及び医療の復興計画に定める事業 1～3 (略) 4 基金事業の中止・終了 (1)・(2) (略) (3) 平成 23 年度交付要綱に基づき交付された交付金により造成された基金、平成 24 年度交付要綱に基づき被災 3 県に交付された交付金により造成された基金による事業、及び平成 21 年度交付要綱に基づき福島県に交付された交付金により造成された基金による事業のうち、東京電力株式会社福島第一原子力発電所事故の影響を踏まえて医療の復興計画とあわせて取り組むべき事業、並びに平成 27 年度交付要綱の 4 の別表の第 1 欄に定める事業の内容にかかる実施期限は、平成 27 年度末までとする。 また、平成 21 年度交付要綱又は平成 23 年度交付要綱(22 年度からの繰越分)に基づき熊本県に交付された交付金により造成された基金による事業のうち、平成 28 年熊本地震により被害を受け、復旧に 1 年以上を要する医療機関の人材の確保に関する事業の内容にかかる実施期限は、平成 30 年度末までとする。 平成 29 年度交付要綱及び令和 3 年度交付要綱に基づき交付された交付金により造成された基金による事業の内容にかかる実施期限は、令和 3 年度末までとする。 ただし、平成 27 年度末までに開始した基金事業、平成 29 年度交付要綱及び令和 3 年度交付要綱に基づき交付された交付金により造成された基金を財源として、令和 3 年度末までに開始した基金事業については、厚生労働大臣の承認を受けた上で、基金事業が完了するまで、基金事業として必要な経費の支出、運用益の繰り入れ及び精算に関する業務のみを行うことができる。 また、福島県における医療の復興のための事業のうち、双葉郡等の医療提供体制の再構築のための事業(平成 27 年 11 月 27 日医政地発 1127 第 1 号厚生労働省医政局地域医療計画課長通知の別紙「地域医療再生基金(復興分)事業の延長実施等にかかる方針」に定める区分 2 の事業をいう。)については、やむを得ない理由がある場合は、厚生労働省と協議の上で、平成 28 年度以降においても計画の変更を行うことができる。 (4)～(8) (略) 5・6 (略)	(別記 1) 地域医療再生計画及び医療の復興計画に定める事業 1～3 (略) 4 基金事業の中止・終了 (1)・(2) (略) (3) 平成 23 年度交付要綱に基づき交付された交付金により造成された基金、平成 24 年度交付要綱に基づき被災 3 県に交付された交付金により造成された基金による事業、及び平成 21 年度交付要綱に基づき福島県に交付された交付金により造成された基金による事業のうち、東京電力株式会社福島第一原子力発電所事故の影響を踏まえて医療の復興計画とあわせて取り組むべき事業、並びに平成 27 年度交付要綱の 4 の別表の第 1 欄に定める事業の内容にかかる実施期限は、平成 27 年度末までとする。 また、平成 21 年度交付要綱又は平成 23 年度交付要綱(22 年度からの繰越分)に基づき熊本県に交付された交付金により造成された基金による事業のうち、平成 28 年熊本地震により被害を受け、復旧に 1 年以上を要する医療機関の人材の確保に関する事業の内容にかかる実施期限は、平成 30 年度末までとする。 平成 29 年度交付要綱に基づき交付された交付金により造成された基金による事業の内容にかかる実施期限は、令和 3 年度末までとする。 ただし、平成 27 年度末までに開始した基金事業、平成 29 年度交付要綱に基づき交付された交付金により造成された基金を財源として、令和 3 年度末までに開始した基金事業については、厚生労働大臣の承認を受けた上で、基金事業が完了するまで、基金事業として必要な経費の支出、運用益の繰り入れ及び精算に関する業務のみを行うことができる。 また、福島県における医療の復興のための事業のうち、双葉郡等の医療提供体制の再構築のための事業(平成 27 年 11 月 27 日医政地発 1127 第 1 号厚生労働省医政局地域医療計画課長通知の別紙「地域医療再生基金(復興分)事業の延長実施等にかかる方針」に定める区分 2 の事業をいう。)については、やむを得ない理由がある場合は、厚生労働省と協議の上で、平成 28 年度以降においても計画の変更を行うことができる。 (4)～(8) (略) 5・6 (略)

新	旧
(別記2) 医療機器等開発事業及び同事業の進捗を管理する事業 1 ～ 6 (略)	(別記2) 医療機器等開発事業及び同事業の進捗を管理する事業 1 ～ 6 (略)

新				旧																																					
(別紙様式 1) 番 号 (元号) 年 月 日 厚生労働大臣 殿 〇〇〇都道府県知事 地域医療再生基金管理運営要領に基づく〇〇年度事業実施計画について 1 (略) 2 基金事業実施計画 (〇〇県医療の復興計画) 被災 3 県のみ (1) ~ (3) (略) (4) 令和 3 年度交付要綱第 4 の別表の事業 (ア) 事業実施計画 (令和 3 年度交付要綱分) (単位: 円) <table><thead><tr><th rowspan="2">医療の復興計画</th><th rowspan="2">事業者名 (施設名等 (開設者名を含む))</th><th>●●年度実施事</th><th colspan="3">●●年度事業費</th></tr><tr><th>業内容</th><th>都道府県助成額</th><th>再生基金充当額</th><th>事業者負担額</th></tr></thead><tbody><tr><td>①当該地域における事業</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>1(1)のア</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>1(1)のイ</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>合計</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></tbody></table> (イ) 医療の復興計画に掲げる目標のうち、本年度達成予定状況 3 (略)				医療の復興計画	事業者名 (施設名等 (開設者名を含む))	●●年度実施事	●●年度事業費			業内容	都道府県助成額	再生基金充当額	事業者負担額	①当該地域における事業						1(1)のア						1(1)のイ						合計						(別紙様式 1) 番 号 (元号) 年 月 日 厚生労働大臣 殿 〇〇〇都道府県知事 地域医療再生基金管理運営要領に基づく〇〇年度事業実施計画について 1 (略) 2 基金事業実施計画 (〇〇県医療の復興計画) 被災 3 県のみ (1) ~ (3) (略) (新設) 3 (略)			
医療の復興計画	事業者名 (施設名等 (開設者名を含む))	●●年度実施事	●●年度事業費																																						
		業内容	都道府県助成額	再生基金充当額	事業者負担額																																				
①当該地域における事業																																									
1(1)のア																																									
1(1)のイ																																									
合計																																									

新	旧																															
(別紙様式 2) 番 号 (元号) 年 月 日 厚生労働大臣 殿 〇〇〇都道府県知事 地域医療再生基金管理運営要領に基づく〇〇年度事業実施状況報告について 1 ～ 3 (略) 4 基金事業実施状況 (〇〇県医療の復興計画) 被災 3 県のみ (1) ～ (3) (略) (4) 令和 3 年度交付要綱第 4 の別表の事業 (ア) 事業実績報告 (単位: 円) <table><thead><tr><th rowspan="2">医療の復興計画</th><th rowspan="2">事業者名 (施設名等 (開設者名を含む))</th><th rowspan="2">●●年度実施事業内容</th><th rowspan="2">●●年度事業予 定額 (計画時)</th><th colspan="3">●●年度実事業績</th></tr><tr><th>都道府県助成額</th><th>再生基金充当額</th><th>事業者負担額</th></tr></thead><tbody><tr><td>当該地域における事業</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>1. (1) のア</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>1. (1) のイ</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></tbody></table> (イ) 地域医療再生計画に掲げる目標のうち、本年度達成状況及び評価	医療の復興計画	事業者名 (施設名等 (開設者名を含む))	●●年度実施事業内容	●●年度事業予 定額 (計画時)	●●年度実事業績			都道府県助成額	再生基金充当額	事業者負担額	当該地域における事業							1. (1) のア							1. (1) のイ							(別紙様式 2) 番 号 (元号) 年 月 日 厚生労働大臣 殿 〇〇〇都道府県知事 地域医療再生基金管理運営要領に基づく〇〇年度事業実施状況報告について 1 ～ 3 (略) 4 基金事業実施状況 (〇〇県医療の復興計画) 被災 3 県のみ (1) ～ (3) (略) (新設)
医療の復興計画					事業者名 (施設名等 (開設者名を含む))	●●年度実施事業内容	●●年度事業予 定額 (計画時)	●●年度実事業績																								
	都道府県助成額	再生基金充当額	事業者負担額																													
当該地域における事業																																
1. (1) のア																																
1. (1) のイ																																

新

(5) 基金の保有割合及び算定根拠

年度末保管額（C） （「1 基金保管実績」のうち、(1) ～ (4)

(●●+1) 年度以降の事業実
施に要する見込額計（D）

保有割合

C／D

(保有割合の算定根拠)

今後、事業が完了するまでに必要となる補助見込額に
対する年度末保管額（運用益を含む）の割合

| 円 | 円 | | ※基金の保管額が、基金事業等の実施状況その他の事 情に照らして過大であるかを確認するため、基金の保 有割合を記載するもの。保有割合が 100%を上回る場 合には、原則として、過大となる金額を国庫に納付す る。 |

5 （略）

(別紙様式 3) （略）

(別紙様式 4) （略）

旧

(4) 基金の保有割合及び算定根拠

年度末保管額（C） （「1 基金保管実績」のうち、(1) ～ (3)

(●●+1) 年度以降の事業実
施に要する見込額計（D）

保有割合

C／D

(保有割合の算定根拠)

今後、事業が完了するまでに必要となる補助見込額に
対する年度末保管額（運用益を含む）の割合

| 円 | 円 | | ※基金の保管額が、基金事業等の実施状況その他の事 情に照らして過大であるかを確認するため、基金の保 有割合を記載するもの。保有割合が 100%を上回る場 合には、原則として、過大となる金額を国庫に納付す る。 |

5 （略）

(別紙様式 3) （略）

(別紙様式 4) （略）

	医政発第 0605008 号
	平成 21 年 6 月 5 日
一部改正	医政発 1209 第 6 号
	平成 22 年 12 月 9 日
一部改正	医政発 0509 第 9 号
	平成 23 年 5 月 9 日
一部改正	医政発 1130 第 5 号
	平成 23 年 11 月 30 日
一部改正	科発 0224 第 10 号
	医政発 0224 第 14 号
	平成 24 年 2 月 24 日
一部改正	医政発 1212 第 1 号
	平成 24 年 12 月 12 日
一部改正	医政発 0226 第 6 号
	平成 25 年 2 月 26 日
一部改正	医政発 0612 第 12 号
	平成 25 年 6 月 12 日
一部改正	医政発 1226 第 4 号
	平成 25 年 12 月 26 日
一部改正	医政発 0610 第 12 号
	平成 27 年 6 月 10 日
一部改正	医政発 0107 第 8 号
	平成 28 年 1 月 7 日
一部改正	医政発 1201 第 10 号
	平成 28 年 12 月 1 日
一部改正	医政発 0720 第 13 号
	平成 29 年 7 月 20 日
一部改正	医政発 0819 第 1 号
	令和 2 年 8 月 19 日
一部改正	医政発 0326 第 24 号
	令和 3 年 3 月 26 日
一部改正	医政発 1012 第 2 号
	令和 3 年 10 月 12 日

地域医療再生基金管理運営要領

第 1 通則

地域医療再生臨時特例交付金及び革新的医療機器創出促進等臨時特例交付金により都道府県に造成された基金（以下「基金」という。）の管理、運用、取崩し等及び基金を活用して行われる事業（以下「基金事業」という。）については、平成 26 年 10 月 22 日財計第 2534 号財務大臣通知「基金造成費補助金などの活用に関する指針について」を踏まえ、この要領の定めるところによるものとする。

なおこの要領は、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）第 7 条に規定する補助金等の交付の条件である。

第 2 基金の造成等

（1）基金の造成

基金は、平成 21 年 6 月 5 日厚生労働省発医政第 0605003 号厚生労働事務次官通知別紙「平成 21 年度地域医療再生臨時特例交付金交付要綱」（以下「平成 21 年度交付要綱」という。）、平成 23 年 5 月 9 日厚生労働省発医政 0509 第 1 号厚生労働事務次官通知別紙「平成 23 年度（平成 22 年度からの繰越分）地域医療再生臨時特例交付金交付要綱」（以下「平成 23 年度（22 年度からの繰越分）交付要綱」

という。)、平成 23 年 11 月 30 日厚生労働省発医政 1130 第 7 号厚生労働事務次官通知別紙「平成 23 年度地域医療再生臨時特例交付金交付要綱」(以下「平成 23 年度交付要綱」という。)、平成 24 年 12 月 12 日厚生労働省発医政 1212 第 1 号厚生労働事務次官通知別紙「平成 24 年度地域医療再生臨時特例交付金交付要綱」(以下「平成 24 年度交付要綱」という。)、平成 25 年 6 月 12 日厚生労働省発医政 0612 第 5 号厚生労働事務次官通知別紙「平成 25 年度(平成 24 年度からの繰越分)地域医療再生臨時特例交付金交付要綱」(以下「平成 25 年度交付要綱」という。)、平成 27 年 6 月 10 日厚生労働省発医政 0610 第 2 号厚生労働事務次官通知別紙「平成 27 年度地域医療再生臨時特例交付金交付要綱」(以下「平成 27 年度交付要綱」という。)、平成 29 年 7 月 20 日厚生労働省発医政 0720 第 4 号厚生労働事務次官通知別紙「平成 29 年度地域医療再生臨時特例交付金交付要綱」(以下「平成 29 年度交付要綱」という。))及び令和 3 年 10 月 12 日厚生労働省発医政 1012 第 1 号厚生労働事務次官通知別紙「令和 3 年度地域医療再生臨時特例交付金交付要綱」(以下「令和 3 年度交付要綱」という。))に基づき、都道府県が国から地域医療再生臨時特例交付金の交付を受けて造成するとともに、平成 24 年 2 月 24 日厚生労働省発科 0224 第 1 号厚生労働事務次官通知別紙「平成 23 年度革新的医療機器創出等促進臨時特例交付金交付要綱」(以下「平成 23 年度医療機器等開発事業交付要綱」という。))に基づき、岩手県、宮城県並びに福島県(以下「被災 3 県」という。))が革新的医療機器創出促進等臨時特例交付金の交付を受けて造成するものとする。

(2) 基金の造成方法

① 基金については、次の事項を条例等において規定するものとする。

ア 基金の造成目的

イ 基金の額

ウ 基金の管理

エ 運用益の処理

オ 基金の処分

② 都道府県は、既に基金を解散した場合を除き、別表に規定する事項について、自らのホームページにおいて、速やかに公表しなければならない。

(3) 基金の取崩し

① 都道府県は、平成 21 年度交付要綱、平成 23 年度(22 年度からの繰越分)交付要綱、平成 24 年度交付要綱、平成 25 年度交付要綱及び平成 27 年度交付要綱の 2 に定める地域医療再生計画、平成 23 年度交付要綱、平成 24 年度交付要綱、平成 27 年度交付要綱、平成 29 年度及び令和 3 年度交付要綱の 2 に定める医療の復興計画並びに平成 23 年度医療機器等開発事業交付要綱の 2 に定める医療機器等開発計画(同計画の進捗を管理する事業を含む。以下同じ。)の範囲内で、必要に応じ、都道府県又は当該都道府県以外の者(以下「事業者」という。)が行う基金事業に必要な経費を基金から取り崩し、支出するものとする。

② 都道府県は、平成 21 年度交付要綱、平成 23 年度(22 年度からの繰越分)交付要綱、平成 23 年度交付要綱、平成 23 年度医療機器等開発事業交付要綱、平成 24 年度交付要綱、平成 25 年度交付要綱、平成 27 年度交付要綱、平成 29 年度交付要綱及び令和 3 年度交付要綱の 4 に基づき決定された交付額については、地域医療再生計画、医療の復興計画及び医療機器等開発計画を実施するにあたり、この区分を超えて配分の変更をしてはならない。

③ 平成 27 年度交付要綱の 4 の別表の第 1 欄に定める事業(さらなる支援分のほか、支援の対象とする既存事業を含む。)の内容において必要な経費については、支援の対象とする既存事業を優

先して、基金から取り崩すものとする。

（４）基金の運用

基金の運用については、次の方法によるものとする。

- ① 国債、地方債その他確実かつ有利な有価証券の取得
- ② 金融機関への預金
- ③ 信託業務を営む銀行又は信託銀行への金銭信託（ただし、元本保証のあるものに限る。）基金の運用によって生じた運用益は、当該基金に繰り入れるものとする。

（５）基金の処分の制限

基金（（４）により繰り入れた運用益を含む。）は、基金事業を実施する場合を除き、これを取り崩してはならないものとする。

第３ 基金事業の実施

基金事業は次の事業とし、各事業における実施の手続き等については別記１及び別記２による。

- （１）地域医療再生計画及び医療の復興計画に定める事業（別記１）
- （２）医療機器等開発事業及び同事業の進捗を管理する事業（別記２）

(別表) 都道府県が公表すべき事項

基金の名称	基金の名称を記載。「～基金」という名称を用いていない場合でも、基金事業に該当する限り「〇〇積立金」、「××勘定」、「△△資金」として記載すること。
基金設置法人名	基金を造成した都道府県名を記載。
基金の額	今回の基金造成額及び基金設置または積み増し完了時点における基金残高を記載。
国費相当額	今回の基金造成額及び基金設置または積み増し完了時点における基金残高のうち、国費分の金額を記載。 ※基金残高に国費以外の金額（都道府県等の負担分や運用収入等）が含まれる場合、按分する方法を用いて算出した国費見合いの額を記載。
基金事業の概要	当該基金事業の概要を3行から5行程度で記載。
基金事業を終了する時期	事業の終了を見込む年月を記載。
基金事業の目標	当該基金事業の実施の成果として数値で定量的に示される指標を記載。定量的な指標を示すことができない場合は、その理由を記載した上で、定性的な指標を記載。
基金事業の採択に当たっての申請方法、申請期限、審査基準、審査体制	基金事業を公募により行う場合は、採択に当たっての申請方法、申請期限、審査基準、審査体制を記載。 同内容を記載した公募要領等をインターネットで公表している場合は当該URLの記載で代えることも可。

地域医療再生計画及び医療の復興計画に定める事業

1 基金事業の対象等

(1) 基金事業の対象

基金事業は、地域医療再生計画及び医療の復興計画に定める事業（国庫負担（補助）金対象事業に要する費用のうち国以外の者が負担する経費の全部又は一部を負担する事業を含む。ただし、既に実施している国庫負担（補助）金対象事業及び既に実施している地方単独事業（東日本大震災からの復旧・復興に係る事業を除く。）を除く。）を対象とする。

(2) 基金事業の実施主体

基金事業の実施主体は、都道府県又は事業者とする。

また、都道府県は、外部の団体等へ事業の一部を委託することができるものとする。

(3) 事業者が行う基金事業に係る助成金の交付申請等

- ① 事業者は、基金事業を実施しようとする場合は、毎年度、都道府県に対して基金事業に係る助成金の申請をしなければならない。
- ② 都道府県は、事業者から基金事業に係る助成金の申請を受けた場合には、審査を行い、当該申請の内容を適正と認める場合は、当該事業者に対し助成金の交付を行うものとする。
- ③ 都道府県は、②の助成決定に基づき、基金から当該事業相当分を取り崩し、これを一般会計に繰り入れ、都道府県が負担する額を合わせた上で、事業者に対し助成金を交付するものとする。

2 基金事業を実施する場合の条件

(1) 都道府県が基金事業を実施する場合

- ① 基金事業により取得し、又は効用の増加した不動産及びその従物並びに基金事業により取得し、又は効用の増加した価格が 50 万円以上の機械及び器具については、減価償却資産の耐用年数等に関する省令（昭和 40 年大蔵省令第 15 号）で定める耐用年数を経過するまでの間、厚生労働大臣の承認を受けずに、当該基金事業の目的に反して使用し、譲渡し、交換し、貸付け、担保に供し、取壊し、又は廃棄してはならない。
- ② 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った場合には、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。
- ③ 基金事業により取得し、又は効用の増加した財産については、基金事業の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、その効率的な運用を図らなければならない。
- ④ 基金事業にかかる予算及び決算との関係を明らかにした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基金事業完了の日（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なければならない。
- ⑤ 基金事業を行うために建設工事の完成を目的として締結するいかなる契約においても、契約の相手方が当該工事を一括して第三者に請け負わせることを承諾してはならない。
- ⑥ 基金事業において消費税及び地方消費税に係る仕入税額控除を行った場合は、消費税及び地方消費税の申告により仕入税額控除した助成金に係る消費税及び地方消費税額が確定した後、すみやかに当該消費税及び地方消費税額に相当する額を基金に返還しなければならない。

(2) 都道府県が事業者の行う基金事業に対して助成する場合

- ① 基金事業の内容の変更（軽微な変更を除く。）をする場合には、都道府県知事の承認を受けなければならない。
- ② 基金事業を中止し、又は廃止する場合は、都道府県知事の承認を受けなければならない。
- ③ 基金事業に係る関係書類の保存については次のとおりとする。

ア. 事業者が地方公共団体の場合

基金事業に係る予算及び決算との関係を明らかにした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基金事業が完了する日（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. 事業者が地方公共団体以外の場合

基金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、かつ当該帳簿及び証拠書類を基金事業が完了する日（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。

- ④ 基金事業により取得し、又は効用の増加した不動産及びその従物並びに基金事業により取得し、又は効用の増加した価格が50万円以上（事業者が地方公共団体以外の者の場合は30万円以上）の機械及び器具については、減価償却資産の耐用年数等に関する省令（昭和40年大蔵省令第15号）で定める耐用年数を経過するまで、都道府県知事の承認を受けずに、この特別対策事業の目的に反して使用し、譲渡し、交換し、貸付け、担保に供し、取壊し、又は廃棄してはならない。
- ⑤ 都道府県知事の承認を受けて財産を処分することにより収入があった場合には、その収入の全部又は一部を都道府県に納付させることがある。
- ⑥ 基金事業により取得し、又は効用の増加した財産については、基金事業の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、その効率的な運用を図らなければならない。
- ⑦ 基金事業を行うために建設工事の完成を目的として締結するいかなる契約においても、契約の相手方が当該工事を一括して第三者に請け負わせることを承諾してはならない。
- ⑧ 基金事業完了後に消費税及び地方消費税の申告により助成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（仕入控除税額が0円の場合を含む。）、すみやかに、遅くとも基金事業完了日の属する年度の翌々年度6月30日までに都道府県知事に報告しなければならない。また、この助成金に係る仕入控除税額があることが確定した場合には、当該仕入控除税額を都道府県に返還しなければならない。
- ⑨ 基金事業を行う者が①から⑧までにより付した条件に違反した場合には、この助成金の全部又は一部を都道府県に納付させることがある。

(3) (2) の⑤により事業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。

(4) (2) の⑧により事業者から納付させた場合には、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。

3 地域医療再生計画及び医療の復興計画の変更

(1) 都道府県は、必要に応じて地域医療再生計画及び医療の復興計画を変更することができるものと

する。

このうち、平成 27 年度交付要綱の 4 の別表の第 1 欄に定める事業（さらなる支援分のほか、支援の対象とする既存事業を含む。第 4（3）において同じ。）の内容について計画額を減額する変更（軽微な変更を含む。）を行う場合においては、その減額分を他の基金事業に充当することはできない。ただし、先般、復興庁において実施した要望調査への回答（平成 26 年 7 月 11 日）以降に生じた状況変化によって、他の基金事業に不足が生じた場合は、この限りでない。

- （2）都道府県は、地域医療再生計画及び医療の復興計画の変更（軽微な変更を除く。）に当たっては、あらかじめ、医療審議会又は医療対策協議会の意見を聴くものとする。
- （3）都道府県は、地域医療再生計画及び医療の復興計画を変更（軽微な変更を除く。）する場合、当該変更につき、厚生労働大臣の承認を受けなければならない。
- （4）厚生労働大臣は、都道府県の地域医療再生計画（平成 21 年度交付要綱に基づく福島県の計画のうち東京電力株式会社福島第一原子力発電所事故を踏まえて医療の復興計画とあわせて取り組むべきもの、平成 24 年度交付要綱及び平成 27 年度交付要綱に基づく茨城県の計画を除く。）の変更（軽微な変更を除く。）を承認する場合は、地域医療再生計画に係る有識者による会議（以下「有識者会議」という。）の意見を聴くものとする。
- （5）また、都道府県は、軽微な変更の内容について、追って厚生労働省医政局へ報告するものとする。

4 基金事業の中止・終了

- （1）都道府県は、基金事業を中止し、又は終了する場合には、厚生労働大臣の承認を受けなければならない。
- （2）平成 21 年度交付要綱、平成 23 年度（22 年度からの繰越分）交付要綱及び平成 25 年度交付要綱に基づき交付された交付金により造成された基金、及び平成 24 年度交付要綱に基づき茨城県に交付された交付金により造成された基金による事業（平成 21 年度交付要綱に基づき福島県に交付された交付金により造成された基金による事業のうち、東京電力株式会社福島第一原子力発電所事故を踏まえて医療の復興計画とあわせて取り組むべき事業、平成 24 年度交付要綱に基づき茨城県に交付された交付金により造成された基金による事業のうち、平成 27 年度交付要綱の 4 の別表の第 1 欄において支援の対象とする既存事業及び平成 21 年度交付要綱又は平成 23 年度交付要綱（22 年度からの繰越分）に基づき熊本県に交付された交付金により造成された基金による事業のうち、平成 28 年熊本地震により被害を受け、復旧に 1 年以上を要する医療機関の人材の確保に関する事業を除く）の実施期限は、平成 25 年度末までとする。

ただし、平成 25 年度末までに開始した基金事業については、厚生労働大臣の承認を受けた上で、基金事業が完了するまで、基金事業として必要な経費の支出、運用益の繰り入れ及び精算に関する業務のみを行うことができる。

- （3）平成 23 年度交付要綱に基づき交付された交付金により造成された基金、平成 24 年度交付要綱に基づき被災 3 県に交付された交付金により造成された基金による事業、及び平成 21 年度交付要綱に基づき福島県に交付された交付金により造成された基金による事業のうち、東京電力株式会社福島第一原子力発電所事故の影響を踏まえて医療の復興計画とあわせて取り組むべき事業、並びに平成 27 年度交付要綱の 4 の別表の第 1 欄に定める事業の内容にかかる実施期限は、平成 27 年度末ま

でとする。

また、平成 21 年度交付要綱又は平成 23 年度交付要綱（22 年度からの繰越分）に基づき熊本県に交付された交付金により造成された基金による事業のうち、平成 28 年熊本地震により被害を受け、復旧に 1 年以上を要する医療機関の人材の確保に関する事業の内容にかかる実施期限は、平成 30 年度末までとする。

平成 29 年度交付要綱及び令和 3 年度交付要綱に基づき交付された交付金により造成された基金による事業の内容にかかる実施期限は、令和 3 年度末までとする。

ただし、平成 27 年度末までに開始した基金事業、平成 29 年度交付要綱及び令和 3 年度交付要綱に基づき交付された交付金により造成された基金を財源として、令和 3 年度末までに開始した基金事業については、厚生労働大臣の承認を受けた上で、基金事業が完了するまで、基金事業として必要な経費の支出、運用益の繰り入れ及び精算に関する業務のみを行うことができる。

また、福島県における医療の復興のための事業のうち、双葉郡等の医療提供体制の再構築のための事業（平成 27 年 11 月 27 日医政地発 1127 第 1 号厚生労働省医政局地域医療計画課長通知の別紙「地域医療再生基金（復興分）事業の延長実施等にかかる方針」に定める区分 2 の事業をいう。）については、やむを得ない理由がある場合は、厚生労働省と協議の上で、平成 28 年度以降においても計画の変更を行うことができる。

（４）厚生労働大臣は、（２）及び（３）に定める場合のほか、次に掲げる場合には、基金事業について終了又は変更を命ずることができるものとする。

- ① 都道府県が、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。）、交付要綱若しくはこの要領又はこれらに基づく厚生労働大臣の処分若しくは指示に違反した場合
- ② 都道府県が、基金を基金事業以外の用途に使用した場合
- ③ 都道府県が、基金の運営に関して不正、怠慢その他不適切な行為をした場合
- ④ 地域医療再生計画及び医療の復興計画に定める目標を達成する見込みがないと有識者会議が認める場合
- ⑤ その他基金の全部又は一部を継続する必要がなくなった場合

（５）厚生労働大臣は、（４）の終了又は変更を命じた場合において、期限を付して、基金から支出した金額に相当する金額について、基金に充当することを命ずることができるものとする。

（６）（５）の期限内に基金に充当がなされない場合には、厚生労働大臣は、未納に係る額に対して、その未納に係る期間に応じて年利 3.0%の割合で計算した延滞金の基金への充当を併せて命ずるものとする。

（７）基金の解散は、精算手続がすべて完了したうえで行うものとする。

なお、基金を解散する場合には、解散するときまでの基金の保有額、基金に係る保管の状況等必要な事項を厚生労働大臣に報告し、その指示を受け、解散するときの有する基金の残余额を国庫に返還しなければならない。

（８）基金を解散（終了）する前において残余额の全部又は一部について事業の見込みがないなどの事実が生じた場合は、厚生労働大臣に報告し、その指示を受け、厚生労働大臣が指定する期日までに国庫に返還しなければならない。

5 基金事業の実績報告等

(1) 事業者から都道府県知事への報告

事業者は、毎年度、基金事業の実績報告を都道府県知事が定める様式により、都道府県知事に提出しなければならない。

(2) 都道府県知事から厚生労働大臣への報告

都道府県知事は、毎年度、各事業年度の開始前に、基金事業に係る事業実施計画を別紙様式 1 により厚生労働大臣に提出しなければならない。

また、都道府県知事は、毎年度、基金事業に係る決算終了後速やかに、当該事業に係る目標の達成状況を評価し、実績報告を作成するとともに、基金に係る保管実績等とあわせて別紙様式 2 により厚生労働大臣に提出しなければならない。

6 その他

(1) 都道府県は、事業者が行う基金事業に係る助成金の交付申請及び交付決定の事務に係る手続等の助成要綱を定め、実施するものとする。

(2) 都道府県は、管内市町村、関係団体等に基金事業の趣旨について十分な説明を行うとともに、事業者との連携を十分に行い、事務処理に遺漏のないよう取り扱われたい。

医療機器等開発事業及び同事業の進捗を管理する事業

1 基金事業の対象等

(1) 基金事業の対象

基金事業は、交付要綱の2に定める医療機器等開発事業及びその進捗を管理する事業を対象とし、その詳細は別添「医療機器等開発事業及びその進捗を管理する事業について」に定めるとおりとする。

(2) 基金事業の実施主体

- ① 医療機器等開発事業の実施主体は、被災3県又は事業者とする。
- ② 医療機器等開発事業の進捗を管理する事業の実施主体は、被災3県とする。また被災3県は、外部の団体等へ同事業を委託することができるものとする。

(3) 医療機器等開発事業に係る計画の策定

- ① 被災3県は、医療機器等開発計画により、医療機器等開発事業及び同事業の進捗を管理する事業に係る平成27年度末までの計画を策定するものとする。

(4) 事業者が行う医療機器等開発事業に係る助成金の交付申請等

- ① 事業者は、医療機器等開発計画に沿って医療機器等開発事業を実施しようとする場合、毎年度、被災3県に対して同事業に係る助成金の申請をしなければならない。
- ② 被災3県は、事業者から医療機器等開発事業に係る助成金の申請を受けた場合には、審査を行い、当該申請の内容を適正と認める場合は、当該事業者に対し助成金の交付を行うものとする。
- ③ 被災3県は、②の助成決定に基づき、基金から当該事業相当分を取り崩し、これを一般会計に繰り入れ、被災3県が負担する額を合わせた上で、事業者に対し助成金を交付するものとする。

2 基金事業を実施する場合の条件

(1) 被災3県が基金事業を実施する場合

- ① 被災3県は、基金事業により取得し、又は効用の増加した不動産及びその従物並びに基金事業により取得し、又は効用の増加した価格が50万円以上の機械及び器具については、減価償却資産の耐用年数等に関する省令（昭和40年大蔵省令第15号）で定める耐用年数を経過するまでの間、厚生労働大臣の承認を受けずに、当該基金事業の目的に反して使用し、譲渡し、交換し、貸付け、担保に供し、取壊し、又は廃棄してはならない。
- ② 被災3県が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った場合には、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。
- ③ 被災3県は、基金事業により取得し、又は効用の増加した財産については、基金事業の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、その効率的な運用を図らなければならない。
- ④ 被災3県は、基金事業にかかる予算及び決算との関係を明らかにした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基金事業完了の日（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なければならない。

(2) 被災3県が事業者の行う基金事業に対して助成する場合

- ① 事業者は、基金事業の内容の変更（軽微な変更を除く。）をする場合には、県知事の承認を受けなければならない。
- ② 事業者は、基金事業を中止し、又は廃止する場合は、県知事の承認を受けなければならない。
- ③ 基金事業に係る関係書類の保存については次のとおりとする。

事業者は、基金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、かつ当該帳簿及び証拠書類を基金事業が完了する日（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。

- ④ 事業者は、基金事業により取得し、又は効用の増加した不動産及びその従物並びに基金事業により取得し、又は効用の増加した価格が50万円以上の機械及び器具については、減価償却資産の耐用年数等に関する省令（昭和40年大蔵省令第15号）で定める耐用年数を経過するまで、県知事の承認を受けずに、この特別対策事業の目的に反して使用し、譲渡し、交換し、貸付け、担保に供し、取壊し、又は廃棄してはならない。
- ⑤ 事業者が県知事の承認を受けて財産を処分することにより収入があった場合には、その収入の全部又は一部を被災3県に納付させることがある。
- ⑥ 事業者は、基金事業により取得し、又は効用の増加した財産については、基金事業の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、その効率的な運用を図らなければならない。
- ⑦ 事業者が①から⑥までにより付した条件に違反した場合には、この助成金の全部又は一部を県に納付させることがある。

(3) (2)の⑤により事業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。

(4) (2)の⑦により事業者から納付させた場合には、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。

3 医療機器等開発促進計画の変更

- (1) 被災3県は、医療機器等開発計画を変更することができるものとする。
- (2) 被災3県は、医療機器等開発計画を変更する場合、当該変更につき、厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

4 基金事業の中止・終了

- (1) 被災3県は、基金事業を中止し、又は終了する場合には、厚生労働大臣の承認を受けなければならない。
- (2) 基金事業の実施期限は、平成27年度末までとする。

ただし、平成27年度末までに実施した基金事業にかかる精算については、平成28年12月末まで行うことができることとし、やむを得ない理由がある場合は、厚生労働大臣の承認を受けた上で、基金事業が完了するまで、基金事業として必要な経費の支出、運用益の繰り入れ及び精算に関する業務のみを行うことができる。

(3) 厚生労働大臣は、(2)に定める場合のほか、次に掲げる場合には、基金事業について終了又は変更を命ずることができるものとする。

- ① 被災3県が、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）、交付要綱若しくはこの要領又はこれらに基づく厚生労働大臣の処分若しくは指示に違反した場合
- ② 被災3県が、基金を基金事業以外の用途に使用した場合
- ③ 被災3県が、基金の運営に関して不正、怠慢その他不適切な行為をした場合
- ④ 医療機器等開発計画に定める目標を達成する見込みがない場合
- ⑤ その他基金の全部又は一部を継続する必要がなくなった場合

(4) 厚生労働大臣は、(3)の終了又は変更を命じた場合において、期限を付して、基金から支出した金額に相当する金額について、基金に充当することを命ずることができるものとする。

(5) (4)の期限内に基金に充当がなされない場合には、厚生労働大臣は、未納に係る額に対して、その未納に係る期間に応じて年利3.0%の割合で計算した延滞金の基金への充当を併せて命ずるものとする。

(6) 基金の解散は、精算手続きがすべて完了したうえで行うものとする。

なお、基金を解散する場合には、解散するときまでの基金の保有額、基金に係る保管の状況等必要な事項を厚生労働大臣に報告し、その指示を受け、解散するときには有する基金の残余额を国庫に返還しなければならない。

(7) 基金を解散（終了）する前において残余额の全部又は一部について事業の見込みがないなどの事実が生じた場合は、厚生労働大臣に報告し、その指示を受け、厚生労働大臣が指定する期日までに国庫に返還しなければならない。

5 基金事業の実績報告等

(1) 県知事から厚生労働大臣への報告

県知事は、毎年度、各事業年度の開始前に、基金事業に係る事業実施計画を別紙様式3により厚生労働大臣に提出しなければならない。

また、県知事は、毎年度、基金事業に係る決算終了後速やかに、当該事業に係る目標の達成状況を評価し、実績報告を作成するとともに、基金に係る保管実績等とあわせて別紙様式4により厚生労働大臣に提出しなければならない。

6 その他

(1) 被災3県は、事業者が行う基金事業に係る助成金の交付申請及び交付決定の事務に係る手続等の助成要綱を定め、実施するものとする。

(2) 被災3県は、管内市町村、関係団体等に基金事業の趣旨について十分な説明を行うとともに、事業者との連携を十分に行い、事務処理に遺漏のないよう取り扱われたい。

医療機器等開発事業及びその進捗を管理する事業について

1. 医療機器等開発事業

(1) 事業の目的

東北地方の強みを活かした革新的な医療機器等の創出を通じ、産業集積、新産業創出による被災地の復興を図る。

(2) 事業の内容

① 事業内容

- ・被災3県の策定する医療機器等開発計画に定められた開発事業者が、関連する企業、大学、医療機関等と連携して、治験機器等に係る開発、製造、前臨床試験から医師主導治験までを行う。
- ・出口戦略を見据えた適切な医療機器等開発計画を企画、立案、実施するため、(独)医薬品医療機器総合機構に对面助言を依頼する。
- ・革新的な医療機器等の開発に必要な、臨床上の評価等に関するガイドライン(審査の方針、開発において考慮すべき安全性と有効性確保のための考え方)を作成する。

② 事業の実施主体

被災3県又は開発事業者

(3) 交付基準額

厚生労働大臣が定める額

(4) 対象経費

平成27年度末までに実施された医療機器等開発事業に係る次の経費を対象とする。

- ・事業実施に要する事務局経費(人件費、旅費、印刷製本費、通信運搬費、会議費等)
- ・医師主導治験に要する費用(同治験に付随して必要となる開発費、製造(委託)費、前臨床試験費用を含む)
- ・(独)医薬品医療機器総合機構における对面助言に要する費用
- ・臨床上の評価等に関するガイドライン作成に要する費用

2. 医療機器等開発事業の進捗を管理する事業

(1) 事業の目的

開発事業者が行う医療機器等開発事業の進捗を管理することにより、同事業を確実に実用化に結びつける。

(2) 事業の内容

① 事業内容

- ・開発事業者から医療機器等開発計画及びその進捗状況を定期的に提出してもらい、プログラムディレクター(PD)及びプログラムオフィサー(PO)による改善措置等のアドバイスを行う。
- ・PD・POが開発事業者、企業、大学、医療機関等に対する現地調査、ヒアリングを通じて進捗状況を確認し、必要に応じてアドバイスを行う。
- ・開発事業者が臨床上の評価等に関するガイドラインを作成する際の支援を行う。
- ・厚生労働省に対し(求めに応じて)、医療機器等開発計画の進捗状況を報告する。

② 事業の実施主体

被災３県（外部の団体等へ委託することができる）

（３）交付基準額

厚生労働大臣が定める額

（４）対象経費

- ・事業実施に要する経費（人件費、謝金、旅費、通信運搬費、会議費、消耗品費等）