

科発 0 2 2 4 第 1 0 号 医政発 0 2 2 4 第 1 4 号 平成 2 4 年 2 月 2 4 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省大臣官房厚生科学課長

厚生労働省医政局長

地域医療再生基金管理運営要領の一部改正について

「地域医療再生臨時特例交付金の運営について」(平成23年11月30日医政発1130第5号厚生労働省医政局長通知)により通知した標記要領については、今般、平成23年度革新的医療機器創出促進等臨時特例交付金が追加されたことに伴い、別添新旧対照表のとおり改正され、平成23年11月21日から適用することとされたので通知する。

なお、管内関係者に対しては、貴職から周知されるよう御配慮願いたい。

(新) (旧)

地域医療再生基金管理運営要領

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、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 号厚生労働省事務次官通知別紙「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号厚生労働省事務次官通知別紙「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。) 及び平成23年11月30 日厚生労働省発医政 1130 第7号厚生労働省事務次官通 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。) 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号厚生労働省事務次官通知別紙「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、宮城県及び福島県(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

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。

- ① 基金の造成目的
- ② 基金の額
- ③ 基金の管理
- ④ 運用益の処理
- ⑤ 基金の処分

(3) 基金の取崩し

① 都道府県は、平成21年度交付要綱及び平成23年度

第1 通則

地域医療再生臨時特例交付金

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、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

第2 基金の造成

助金等の交付の条件である。

(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 号厚生労働省事務次官通知別紙「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 号厚生労働省事務次官通知別紙「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。)及び平成 23 年 11 月 30 日厚生労働省発医政 1130 第 7 号厚生労働省事務次官通知別紙「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 年度で付要綱」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

ŧ

のとする。

(2) 基金の造成方法

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。

- ① 基金の造成目的
- ② 基金の額
- ③ 基金の管理
- ④ 運用益の処理
- ⑤ 基金の処分

(3) 基金の取崩し

① 都道府県は、平成21年度交付要綱及び平成23年度

(22 年度からの繰越分)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年度交付要綱及び平成23年度医療機器等開発事業交付要綱の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。

(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)

(22 年度からの繰越分)交付要綱の2に定める地域医療再生計画及び平成23 年度交付要綱の2に定める医療の復興計画

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)交付要綱及び平成23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、地域医療再生計画及び医療の復興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。

(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

(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 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

(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 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ないで、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

(補助)金対象事業及び既に実施している地方単独事業 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。

第4 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ないで、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。

- (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ないで、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

諾してはならない。

- (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ないで、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 基金事業を行う者が①から⑦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。
- (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及び医療の復興計画の変更(軽微な変更を除く。)を承認する場合は、地域医療再生計画及び医療の復興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。
- 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 年度交付要綱及び平成 23 年度 (22 年度からの 繰越分) 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年度末までに実施した基金事業にかかる精算については、平成26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) 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による事業の実施期限は、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

- 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 基金事業を行う者が①から⑦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。

第5 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。
- (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及び医療の復興計画の変更(軽微な変更を除く。)を承認する場合は、地域医療再生計画及び医療の復興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。

第6 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 年度交付要綱及び平成 23 年度 (22 年度からの 繰越分) 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年度末までに実施した基金事業にかかる精算については、平成26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) 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による事業の実施期限は、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。

- (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5.0%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、解散するときに 有する基金の残余額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額の全部又は 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

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。

- (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 5.0%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、解散するときに 有する基金の残余額を国庫に返還しなければならない。

第7 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。

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。

第8 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。

(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 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ないで、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ないで、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5.0%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 有する基金の残余額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額の全部又は 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<mark>別紙様式5</mark>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 積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6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。

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、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号厚生労働省事務次官通知別紙「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号厚生労働省事務次官通知別紙「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。)及び平成23年11月30日厚生労働省発医政1130第7号厚生労働省事務次官通知別紙「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。)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号厚生労働省事務次官通知別紙「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、宮城県及び福島県(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

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。

- ① 基金の造成目的
- ② 基金の額
- ③ 基金の管理
- ④ 運用益の処理
- ⑤ 基金の処分

(3) 基金の取崩し

- ① 都道府県は、平成 21 年度交付要綱及び平成 23 年度 (22 年度からの繰越分) 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年度交付要綱及び平成23年度医療機器等開発事業交付要綱の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。

(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)

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ないで、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。
- (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ないで、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 基金事業を行う者が①から⑦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。
- (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及び医療の復興計画の変更(軽微な変更を除く。) を承認する場合は、地域医療再生計画及び医療の復興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。

- 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 年度交付要綱及び平成 23 年度 (22 年度からの繰越分) 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年度末までに実施した基金事業にかかる精算については、平成26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) 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による事業の実施期限は、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。

- (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 5.0%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、解散するときに有する基金の残余額を国 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額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ないで、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ないで、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 5.0%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、解散するときに有する基金の残余額を国 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額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<mark>別紙様式5</mark>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6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対面助言を依頼する。
 - ・ 革新的な医療機器等の開発に必要となる、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対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
 - 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)

番号平成年月日

厚生労働大臣 殿

都道府県知事 印

地域医療再生基金管理運営要領に基づく平成〇〇年度事業実施計画について

1	其全 重 堂 宝 悔 計 面 (〇〇県地域医療再生計画)
	- 本本 - 未 - 大	. ひひ宋地域区凉舟工前画/

(1)平成21年度交付要綱第4の別表の地域(〇〇医療圏)

Ī					(単位:円)	
事業者名(施設名等	●●年度実施事業内容	●●年度事業費				
(開設者名を含む))			都道府県助成額	再生基金充当額	事業者負担額	
業						
業						
	事業者名(施設名等(開設者名を含む))	事業者名(施設名等 (開設者名を含む)) 事業	事業者名(施設名等 (開設者名を含む)) ●●年度実施事業内容 ●●年度事業費 第業	事業者名(施設名等 (開設者名を含む)) ●●年度実施事業内容 ●●年度事業費 都道府県助成額	事業者名(施設名等 (開設者名を含む)) ●●年度実施事業内容 ●●年度事業費 都道府県助成額 再生基金充当額 業	

(イ)地域医療再生計画に掲げる目標のうち、本年度達成予定状況

(2)平成21年度交付要綱第4の別表の地域(△△医療圏)

(ア)事	業実施計画	Ī					(単位:円)
tah tat ia	医療再生計画	事業者名(施設名等 (開設者名を含む))	●●年度実施事業内容	●●年度事業費			
地域区	《医療再生計画				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7						
	1.(1)のイ						
②都道	府県単位の事	業					
	5.(2)の7						
	5.(2)のイ						
	合 計						

(イ)地域医療再生計画に掲げる目標のうち、本年度達成予定状況

(3)平成23年度(22年度からの繰越分)交付要綱第4の地域

(ア)	事業実施計画	Ī					(単位:円)
44h +	或医療再生計画	事業者名(施設名等 (開設者名を含む))	●●年度実施事業内容	●●年度事業費			
167	以区原丹王司 回				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		業					
	1.(1)の7						
	1.(1)のイ						
	合 計						

(イ)地域医療再生計画に掲げる目標のうち、本年度達成予定状況

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)平成23年度交付要綱第4の地域

(プ)争耒夫旭計世	1					(単位:円)
医療の復興計画	事業者名(施設名等	●●年度実施事業内容	●●年度事業費			
区原の後共計画	(開設者名を含む))	●● 中及 天		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7						
1.(1)のイ						
合 計					_	

(単件.田)

(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 添付資料 (※被災3県を除く都道府県の項番は「2」)
 - (1) 当該年度の歳入歳出予算(見込)書抄本
 - (2)目標達成シート(別紙様式3)
 - (3)目標達成シート(医療の復興計画)(別紙様式4)【被災3県のみ】
 - (4)その他参考となる資料

番 号 平 成 年 月 日

厚生労働大臣 殿

都道府県知事 印

地域医療再生基金管理運営要領に基づく平成〇〇年度事業実施状況報告について

1 基金保管実績

基金の保有区分	年度当初保管額	年度内異動額	年度末保管額	
	(A)	(B)	(A-B)	
	円	円	円	
合計額	円	円	円	

2 基金運用実績

基金の保有区分	利息額	差益額
	円	円
合計額	円	円

[※]基金の保有形態別に、収入の種別により記載する他、内訳を添付すること。

3 基金事業実施状況(〇〇県地域医療再生計画)

(1)平成21年度交付要綱第4の別表の地域(○○医療圏)

(ア)事業実績報告	i						(単位:円)
地域医療再生計画	事業者名(施設名等 (開設者名を含む)) ●●年度実施事業内容		●●年度実事業費				
地域医療再工計画		●単年及夫他争未內谷	事業予定額 (計画時)		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7							
1.(1)のイ							
②都道府県単位の事	 業						
5.(2)のア							
5.(2)のイ							
合 計					-	_	

(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	

(2)平成21年度交付要綱第4の別表の地域(△△医療圏)

(ア)暑	事業実績報告	_						(単位:円)
44h 4 41	医病毒生乳菌	事業者名(施設名等		●●年度	●●年度実事業費			
地坝	地域医療再生計画(開設者名を記		●●年度実施事業内容	事業予定額 (計画時)		都道府県助成額	再生基金充当額	事業者負担額
①当記	核地域における事	業						
	1.(1)の7							
	1.(1)のイ							
②都道	節府県単位の事	業						
	5.(2)の7							
	5.(2)のイ							
	合 計							

(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	

(3)平成23年度(22年度からの繰越分)交付要綱第4の別表の地域

(ア)事業実績報告 (単位:円)

(//7								(+ - : : : :)
tah tab	医療再生計画	事業者名(施設名等	●●年度実施事業内容	●●年度 事業予定額	●●年度実事業費			
地块	区原 丹工 们 凹	(開設者名を含む))	●●牛皮夫爬爭未內谷	争未了足額 (計画時)		都道府県助成額	再生基金充当額	事業者負担額
当該地	也域における事業	and the same of th						
	1.(1)の7							
	1.(1)のイ							
	合 計							

(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	

- 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)平成23年度交付要綱第4の別表の地域

台 計					
(イ)医療の復興	計画に掲げる目標の	うち、本年度達成状況及び評価	西		
		7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7			

- 5 添付資料 (※被災3県を除く都道府県の項番は「4」)
 - (1) 当該年度の歳入歳出決算(見込) 書抄本
 - (2)目標達成シート(別紙様式3)
 - (3)目標達成シート(医療の復興計画)(別紙様式4)【被災3県のみ】
 - (4)その他参考となる資料

目標達成シート

都道府県名	計画実施地域

本业 力	事業責任者		年度	ごとの達成目標・達成状況	(上段達成目標、下段達成物	犬 況)
事業名	(実施事業者名)	計画終了時の目標	22年度	23年度	24年度	25年度

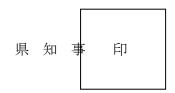
目標達成シート(医療の復興計画)

都道府県名	計画実施地域

本业 力	事業責任者			年度ごとの達成目標・	・達成状況(上段達成	目標、下段達成状況)	
事業名	(実施事業者名)	計画終了時の目標	23年度	24年度	25年度	26年度	27年度

番号平成年月日

厚生労働大臣 殿



革新的医療機器創出促進等臨時特例交付金により造成された基金による 平成○○年度医療機器等開発計画について

1	医療機器等開発事業
1	区// 成份 干川 北 丰 未

(単位:円)

開発事業者名	事 業 名	○○年度事業予定額

2 医療機器等開発事業の進捗を管理する事業

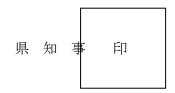
(単位:円)

委託事業者名(県以外に委託する場合)	○○年度事業予定額

- 3 添付資料
- (1) 当該年度の歳入歳出予算(見込)書抄本
- (2) 医療機器等開発計画
- (3) 医療機器等開発計画 (個票)
- (3) その他参考となる資料

番号平成 年 月 日

厚生労働大臣 殿



革新的医療機器創出促進等臨時特例交付金により造成された基金による 平成○○年度医療機器等開発計画について

1 基金保管実績

基金の保有区分	年度当初保管額	年度内異動額	年度末保管額	
	(A)	(B)	(A-B)	
	円	円	円	
合計額				

2 基金運用実績

基金の保有区分	利息額	差益額
	円	円
合計額	円	円

[※]基金の保有形態別に、収入の種別により記載する他、内訳を添付すること。

2	医療機器等開発事	, או ר.
J.	大堆機吞手用用书	· 王

(単位:円)

開発事業者名	事 業 名	○年度事業予定額	○年度実事業額

4 医療機器等開発事業の進捗を管理する事業

(単位:円)

委託事業者名	○年度事業予定額	○年度実事業額	

5 添付資料

- (1) 当該年度の歳入歳出決算(見込)書抄本
- (2) 医療機器等開発計画
- (3) 医療機器等開発計画(個票)
- (3) その他参考となる資料

医療機器等開発計画

事業責任者	事業名	計画終了時の目標	年度ごとの達成目標・達成状況(上段達成目標、下段達成状況)			
(開発事業者名)			24年度	25年度	26年度	27年度