

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(案)(抄)

(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

厚生省  
金等交付規則平成12年 令第6号）の規定によるほか、この交付要綱の  
労働省

定めるところによる。

(交付の目的)

2. (略)

(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

①～⑥ (略)

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、厚生労働大臣が相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、厚生労働大臣が相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、厚生労働大臣が相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、厚生労働大臣が相当と認める者が行う医薬品等治験基盤整備事業

⑧～⑩ (略)

(2) (略)

(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)～(6) (略)

(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

	<p>必要な次に掲げる経費</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 人件費（常勤職員給与費、非常勤職員給与費、法定福利費）</li> <li>2. 賃金</li> <li>3. 報償費（謝金）</li> <li>4. 旅費</li> <li>5. 需用費（消耗品費、印刷製本費、会議費、図書購入費）</li> <li>6. 役務費（通信運搬費、雑役務費）</li> <li>7. 使用料及び賃借料</li> <li>8. 委託料（上記1から7に掲げる経費に該当するもの。）</li> <li>9. 医療機器等の備品購入費</li> <li>10. 医療機器等の設置に要する工事費又は工事請負費</li> </ol>
--	---

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	<p>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</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 人件費（常勤職員給与費、非常勤職員給与費、法定福利費）</li> <li>2. 賃金</li> <li>3. 報償費（謝金）</li> <li>4. 旅費</li> <li>5. 需用費（消耗品費、印刷製本費、会議費、図書購入費）</li> <li>6. 役務費</li> <li>7. 使用料及び賃借料</li> <li>8. 備品購入費</li> <li>9. 委託料（上記1から8に掲げる経費に該当するもの。）</li> </ol>

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。）

(8) ～ (10) (略)

(交付決定の下限)

5. (略)

(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。

(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（民間団体にあっては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。
- (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）であって、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) 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關係書類を添えて、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、アの申請書を受理したときは、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。

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關係書類を添えて、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) ~ (8) (略)

(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日までにを行うものとする。

(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)のア若しくは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のア及びイ、3の（1）の③のア、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關係書類を添えて、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。

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關係書類を添えて、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。

（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。