

健生難発 0329 第 2 号  
令和 6 年 3 月 29 日

各 { 都道府県 }  
      { 指定都市 } } 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省健康・生活衛生局難病対策課長  
（ 公 印 省 略 ）

指定難病要支援者証明事業の実務上の取扱いについて

難病の患者に対する医療等に関する法律（平成 26 年法律第 50 号。以下「法」という。）第 28 条第 2 項に規定する指定難病要支援者証明事業については、平成 27 年 3 月 30 日健発 0330 第 14 号厚生労働省健康局長通知「療養生活環境整備事業について」（以下「要綱」という。）により示しているところであるが、指定難病要支援者証明事業の手続きに係る実務上の取扱いについて別紙のとおり作成したので、貴職におかれては、これを参考としつつ遺漏なきよう努めるとともに、関係者及び関係団体に対する周知方につき配慮願いたい。

なお、この通知は、地方自治法（昭和 22 年法律第 67 号）第 245 条の 4 第 1 項の規定に基づく技術的助言であることを申し添える。

指定難病要支援者証明事業の実務上の取扱い

1 登録者証の申請手続

- (1) 登録者証の交付の申請に当たっては、申請書に指定難病にかかっていることを証明する資料（臨床調査個人票、却下通知（指定難病にかかっている旨が確認できるものに限る。）、指定難病の医療受給者証等とする。）を添付の上、都道府県又は指定都市（以下「都道府県等」という。）に申請させること。
- (2) 都道府県等は、申請を受理した場合は、指定難病の基準を満たしているかを審査し、満たしている場合には登録者証の交付を決定すること。  
都道府県等は、指定難病の基準を満たしていなかった場合又は満たしていることを判定できなかった場合には、指定難病審査会等に対し、登録者証の交付に係る審査を求めることが望ましい。

2 登録者証の交付の決定

- (1) 都道府県等は、指定難病の基準を満たしていると認められた申請について、交付の決定を行い、登録者証を交付すること。交付の方法は、原則として「行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律」（平成 25 年法律第 27 号）に基づく情報提供ネットワークシステムを利用した情報連携（以下「マイナンバー情報連携」という。）を活用すること。ただし、マイナンバー情報連携を活用することができない状況にあるときは、申請者からの求めに応じて書面により発行することも可能とする。
- (2) 審査の結果、指定難病の基準を満たさないと判定された場合には、その旨を記載の上、申請者に却下の通知書を交付すること。
- (3) 登録者証の有効期間の開始日は、原則として、交付の決定をした日とすること。また、終了日はなしとすること。
- (4) 書面で登録者証を発行している場合について、登録者証の再交付の申請があったときは、登録者証を再交付すること。また、登録者証を紛失した者に対しては、再交付の後に失った登録者証を発見したときは速やかに再交付前の登録者証を都道府県等に返還しなければならない旨を申し添えるものとする。
- (5) 登録者証の交付を受けた者が死亡したとき、その他登録者証を必要としなくなったときは、都道府県等に届け出るものとする。なお、紙で登録者証を発行している場合は、登録者証を速やかに都道府県等に返還させること。

3 登録者証の記載事項の変更

書面により登録者証の交付を受けた者は、その氏名を変更する必要があるときは、都道府県等に届け出させて登録者証の記載の変更を行うこと。なお、マイナンバー情報連携を活用している場合は、届出不要とする。

#### 4 登録者証の交付を受けた者が転居した場合の取扱い

登録者証の交付を受けた者が他の都道府県等に転居した場合、転入先や転出元に転居の旨を届け出させる必要はない。

#### 5 登録者証の活用

(1) 指定難病の患者に対する支援として次に例示するようなものがあるが、これらの支援を受けやすくするため、登録者証を、医師の診断書に代わり指定難病の患者であることを確認できるものとして、活用することができる。

①障害福祉サービス等（利用申請時）

②障害通所給付（利用申請時）

③障害児入所給付（利用申請時）

④公共職業安定所（ハローワーク）における職業相談・職業紹介

⑤職場適応援助者（ジョブコーチ）支援事業

⑥障害者就業・生活支援センター事業

⑦被災者台帳の作成

⑧避難行動要支援者名簿の作成

⑨個別避難計画の作成

※上記の他、地域生活支援事業について、事業の実施主体である市区町村の取扱いにより活用可能。

(2) このほか、都道府県等において実施する指定難病の患者に対する福祉施策等の実施にあたっては、登録者証の活用を図るよう十分配慮されたい。

#### 6 その他

(1) 登録者証の交付の申請に当たっては、医療費助成の申請と一体的に申請させることを可能とする。また、書面により登録者証を発行する場合は、医療費助成の受給者証や却下通知と一体的に発行することを可能とする。なお、登録者証と受給者証を一体的に発行する場合は、それぞれの有効期間が異なることに留意する必要がある。

(2) 申請書や登録者証の様式例は別添のとおりであるので、参考とすること。

登録者証（指定難病） 申請書（※1）					
要 支 援 者	フリガナ		年 齢	歳	生 年 月 日
	氏 名				年 月 日
	個人番号				
	フリガナ			電 話	
	住 所				
申 請 者	フリガナ		要 支 援 者 と の 関 係		
	氏 名				
	フリガナ		電 話 番 号 （※2）		
	住 所 （※2）				
病 名					
<p>私は、上記のとおり、登録者証を申請します。</p> <p style="text-align: center;">申請者氏名</p> <p style="text-align: center;">年 月 日</p> <p style="text-align: center;">〇〇〇〇都道府県知事、〇〇〇〇市長 殿</p>					

※1 障害福祉サービス等の公的サービス利用時に、当該サービスを提供する公的機関が、マイナンバーを用いた情報連携により登録者情報を確認することがある。  
 ※2 要支援者本人と異なる場合に記入。

特定医療費（指定難病）支給認定／登録者証（指定難病） 申請書					
受診者／要支援者	フリガナ			年齢	生年月日
	氏名				年 月 日
	個人番号			歳	
	フリガナ			電話	
	住所				
加入医療保険	被保険者氏名			受診者との続柄	
	保険種別			被保険者証の記号・番号	
	被保険者証発行機関名				
	所在地				
申請者	フリガナ			受診者／要支援者との関係	
	氏名				
	個人番号			電話番号（※1）	
	フリガナ				
住所（※1）					
病名					
自己負担上限額の特例（該当するものに☐）	<input type="checkbox"/>	人工呼吸器等装着		<input type="checkbox"/>	高額かつ長期（高額難病治療継続者）
	<input type="checkbox"/>	軽症高額該当			
今回申請する受診者と同じ世帯内にいる指定難病又は小児慢性特定疾病の医療費助成を受けている者又は申請中の者				有（氏名） ・ 無	
受診を希望する（指定）医療機関（薬局、訪問看護事業者等を含む）	医療機関名			所在地	
受給者番号（※2）					
特定医療費の支給を開始することが適当と考えられる年月日（※3.4）	【左記の欄が申請日から1か月以上前の年月日となっている理由】 <input type="checkbox"/> 臨床調査個人票の受領に時間を要したため <input type="checkbox"/> 症状の悪化等により、申請書類の準備や提出に時間を要したため <input type="checkbox"/> 大規模災害に被災したこと等により、申請書類の提出に時間を要したため <input type="checkbox"/> その他 ( )				
登録者証申請（※5）	申請する ・ 申請しない ・ 発効済（発効自治体名：）				
私は、上記のとおり、 <input type="checkbox"/> 特定医療費の支給（ <input type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 更新 <input type="checkbox"/> 変更） <input type="checkbox"/> 登録者証 を申請します。 申請者氏名 年 月 日 ○○○○都道府県知事、○○○○市長 殿					

※1 受診者（要支援者）本人と異なる場合に記入。

※2 更新または変更の方のみ記入。

※3 特定医療費の支給開始日は、重症度分類を満たしていると診断した日又は軽症高額の基準を満たした日の翌日（ただし遡り期間は原則申請日から1か月前（やむを得ない理由により申請が行えなかった場合は最長3か月前）の同日）まで遡ることが可能。

そのため、申請日に関わらず、臨床調査個人票に記載された診断年月日等、特定医療費の支給を開始することが適当と考えられる年月日を記載。

※4 更新の場合は、原則、記入不要。

※5 「申請する」を選択した場合、障害福祉サービス等の公的サービス利用時に、当該サービスを提供する公的機関が、マイナンバーを用いた情報連携により登録者情報を確認することがある。

※6 登録者証のみ申請する場合は、太枠内のみ記入。



登録者証（指定難病）		
要 支 援 者	フリガナ	生 年 月 日
	氏 名	年 月 日
有効期間開始年月日	年 月 日	
上記のとおり証明する。 年 月 日 ○○○都道府県知事、○○○市長 印		

注意事項

- 1 この証は、各市町村における障害福祉サービスの利用申請等において、指定難病患者であることを証明する書類として利用できません。
- 2 死亡等で登録者証の利用資格がなくなったときは、この証を速やかに○○○知事、○○○市長に返還して下さい。
- 3 この証を破損したり、汚したり又は紛失した場合は、○○○知事、○○○市長に再交付の申請を行って下さい。
- 4 その他この証明書に関する問い合わせは、下記に連絡して下さい。

連絡先

○○○都道府県○○部○○課○○係（TEL 000-000-0000）  
又は○○○保健所（TEL 000-000-0000）

指定難病の医療費助成・登録者証の申請における  
臨床調査個人票情報の研究等への利用についての同意書

厚生労働大臣 殿

私は、下記の説明を読み、指定難病の医療費助成又は登録者証の申請に当たり提出した臨床調査個人票の情報が、①厚生労働省のデータベースに登録されること、②研究機関等の第三者に提供され、指定難病に関する創薬の研究開発等に利用されることに同意します。

\_\_\_\_\_年 \_\_\_\_\_月 \_\_\_\_\_日

住 所 : \_\_\_\_\_

患者署名 : \_\_\_\_\_

※ 患者が未成年又は成年被後見人等の理由により、本人に代わって代理人が同意する場合は、可能な限り本人にも確認したうえで、以下も署名してください。

代理人署名: \_\_\_\_\_

-----

◀ 本同意書に関する説明 ▶

指定難病の患者に対する良質かつ適切な医療支援の実施や指定難病患者であることを証明するため、当該疾病の程度が一定以上である者等に対し、申請に基づき医療費助成の実施や登録者証の発行をしています。

これらの申請時に提出していただく「臨床調査個人票」は、医療費助成・登録者証発行の対象となるか否かの審査に用いられますが、加えて、同意をいただいた方については、記載されている情報を厚生労働省のデータベースに登録し、指定難病に関する創薬の研究開発や政策立案等にも活用させていただきます。

本紙をお読みいただき、臨床調査個人票の情報が、①厚生労働省のデータベースに登録されることや、②研究機関等の第三者に提供され、指定難病に関する創薬の研究開発等に利用されることに同意いただける場合は、上記にご署名頂き、「臨床調査個人票」とともに、申請先の都道府県又は指定都市へ提出ください。

また、同意をいただいた後も、その同意を撤回することができます。同意書提出時に未成年だった患者の方が、成人後に撤回することも可能です。

なお、同意については任意であり、同意されない場合も医療費助成や登録者証発行の可否に影響を及ぼしません。



## ◀ データベースに登録される情報と個人情報保護 ▶

厚生労働省のデータベースに登録される情報は、臨床調査個人票に記載された項目です。臨床調査個人票については、以下の URL をご参照ください。

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000084783.html>

厚生労働省のデータベースは、個人情報保護に十分に配慮して構築しています。データベースに登録された情報を研究機関等の第三者に提供するに当たっては、厚生労働省の審議会における審査を行います。

患者個人を識別することができない「匿名加工」を行うため、患者個人の氏名や住所等の情報は第三者に提供されません。提供された情報を活用した研究成果は公表されますが、その際にも、個人が特定される情報が掲載されることはありません。

また、提供された情報を活用する企業等に対しては、情報漏洩防止のための安全管理措置等の情報の取扱いに関する義務が課されます。義務違反の場合には、厚生労働大臣による立入検査や是正命令が行われるとともに、情報の不適切利用等に対して罰則があります。

臨床研究等の実施に関して協力を求める場合は、改めて、それぞれの研究者等から主治医を介して説明が行われ、皆様の同意を得ることになります。

## ◀ データベースに登録された情報の活用方法 ▶

厚生労働省のデータベースに登録された情報は、

- ①国や地方公共団体が、難病対策の企画立案に関する調査
- ②大学等の研究機関が、難病患者の良質かつ適切な医療の確保や療養生活の質の維持向上に資する研究
- ③民間事業者等が、難病患者の医療・福祉分野の研究開発に資する分析等を行う場合に活用されます。

例えば、製薬企業等が、創薬のために、開発したい治療薬の対象患者の概要把握(重症度等の経過・治験の実行可能性等)や治験で使用する指標の検討等に活用することが想定されます。

## ◀ 同意の撤回 ▶

同意をいただいた後も、情報の登録や、登録された情報の研究機関等の第三者への提供・利用について、同意を撤回することができます。いただきました同意の撤回書を踏まえて、厚生労働省において速やかに対応いたします。必要な手続きは、厚生労働省ホームページを確認してください。

同意撤回後に、その情報が第三者に提供されることはありませんが、既に情報を提供している場合等には、その情報の削除はできませんので了承ください。

なお、同意の撤回は、同意書に署名した方が代理人の場合は、原則として当該代理人の方の署名をお願いします。ただし、同意書提出時に未成年だった患者の方が、成人後に撤回する場合においては、この限りではありません。