

別 紙

特定疾患治療研究事業の実務上の取扱い

平成 13 年 3 月 29 日 健疾発第 22 号

最終一部改正 平成 28 年 8 月 18 日 健難発 0818 第 1 号

1 医療給付の申請について

医療給付の申請は、以下により行うものとする。

なお、都道府県知事は、患者の病態に配慮し、郵送等による申請受付など窓口での対面による申請受付以外の申請受付体制の整備を推進し、申請手続きにおける患者の負担軽減及び迅速化に努めるものとする。

- ① 実施要綱第 5 の 1 に定める医療の給付を受けようとする者は、別紙様式例 1 による特定疾患医療受給者証交付申請書（以下「交付申請書」という。）に別添 1 の臨床調査個人票（以下「個人票」という。）、住民票その他の現住所を確認できる書類（ただし、本人の同意等に基づき、都道府県知事が対象患者の現住所を確認できる場合にあっては、これを省略しても差し支えないものとする。）、保険証の写し、医療保険上の所得区分に関する情報を対象患者の加入する医療保険の保険者（後期高齢者医療広域連合を含む。以下「保険者」という。）が都道府県知事に情報提供することに同意する旨の書類（以下「同意書」という。）及び保険者が対象患者の所得区分の認定を行うために必要な書類を添えて、当該患者が居住する都道府県知事に申請するものとする。

また、更新の申請を行う者については、同意書については不要とする。申請時には、必要に応じ、医師の意見書（別紙様式例 2）の提出を認めるものとする。

- ② 本事業の対象となる疾患のうち、予防接種法(昭和 23 年法律第 68 号)又は独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(平成 14 年法律第 192 号。以下「機構法」という。)の規定に基づく医療費の給付対象となる可能性があるものについては、これらの法律に基づき、本事業の申請前の受療分(原則として入院医療に限る。)が給付対象となる可能性があることを踏まえ、対象患者に対しこれらの制度利用についてあわせて周知を行うこと。

2 対象患者の医療保険における所得区分の把握について

都道府県知事は、医療給付の申請がなされた時は、対象患者に適用される所得区分を把握するため、対象患者が加入する保険者に対して、同意書、所得区分の認定を行うために必要な書類等を添えて照会等を行い、当該対象患者に適用される所得区分について受給者証に記載を行うものとする。

なお、前年度の住民税課税情報に基づく所得区分認定の有効期限が 7 月末までとされていることから、被用者保険及び国保組合の加入者については、更新申請を 7 月早期に行わせることとし、都道府県知事は、7 月下旬までに所得区分の認定に必要な書類を添

えて保険者に到達するよう送付し、照会等を行うこととされたい。

所得区分の照会等に係る事務の詳細については、別途通知する。

3 対象患者の認定について

実施要綱第6に定める対象患者の認定は、都道府県知事が都道府県特定疾患対策協議会（以下「協議会」という。）に意見を求め、別添2の対象疾患毎の認定基準（以下「認定基準」という。）により適正に認定するものとする。

4 医療受給者証の交付等について

(1) 医療受給者証

都道府県知事は、対象患者を認定したときは、速やかに、当該患者に対し別紙様式例4による特定疾患医療受給者証（以下「医療受給者証」という。）を交付するものとする。

(2) 交付申請書等の取扱い

都道府県知事は、交付申請書を受理したときは受理した日から3ヵ月以内に当該申請に対し、その可否を決定し、否とした場合には具体的な理由を付してその結果を申請者に通知するものとする。

(3) 個人票

① 都道府県知事は、交付申請の際に添付される個人票を、研究班が当該治療研究のための基礎資料として利用することについて同意を得るため、都道府県が定める文書（別紙様式例1）により、対象患者に本事業の目的等を説明するものとする。

また、交付申請する際に個人票の研究利用についての同意が必要であり、同意がない場合については、本事業の対象とならない旨の説明も行うものとする。

なお、スモンの取り扱いに当たっては、患者の療養状況等の把握に努めながら研究を推進しているところから、更新手続きにおける個人票の提出は不要としているところであるので、遺漏なきようお取り計らい願いたい。

② 前①において同意を得られた個人票及び「「特定疾患治療研究事業の実務上の取扱い」の一部改正について」（平成27年1月6日健疾発0106第1号厚生労働省健康局疾病対策課長通知）による改正前の「特定疾患治療研究事業の実務上の取扱い」（平成13年3月29日健疾発第22号厚生労働省健康局疾病対策課長通知）別紙の5（6）①により同意を得られた個人票は、厚生労働省健康局難病対策課長が別に定めるところにより研究に利用されるものとする。

(4) 医療受給者証の有効期間

① 新規に医療受給者証を交付する際の実効期間は、交付申請書の受理日（以下「受理日」という。）から最初に到来する9月30日までとする。ただし、受理日が10月1日から見て比較的短期間（概ね3ヵ月以内）の場合には、その有効期間を受理日から2度目に到来する9月30日までとして差し支えない。

② 新規に交付申請書を受理した後、特別な事情により医療受給者証を交付するまでに

相当の日時を要したときは、当該事情の継続した期間を遡って受理日とみなして差し支えない。

③ スモン患者に更新の医療受給者証を交付する際の有効期間は、10月1日から翌年9月30日までとする。

④ 難治性の肝炎のうち劇症肝炎及び重症急性膵炎の医療受給者証の有効期間は、その病態に鑑み原則として6ヵ月とする。ただし、新規認定から6ヵ月後においても当該疾患が認定基準に照らして継続している状態にあると認められる者については、この限りではない。

なお、認定の更新に当たっては、更新申請時に提出された資料を基に、認定基準を満たすかについて協議会の意見を求め、患者の病状を総合的に勘案のうえ判定するものとする。

⑤ 前④における6ヵ月の期間が医療受給者証の有効期間をまたがるときは、10月1日以降の残期間については、当初の申請をもって、改めて10月1日を始期とする医療受給者証を交付して差し支えない。

⑥ 更新の医療受給者証の交付に際しては、期間満了前に医療受給者証の交付準備等を進めておくなどして、対象患者の医療受給者証の有効期間に空白が生じることがないよう留意すること。

5 都道府県外へ転出した場合の取扱いについて

医療受給者証を所持する患者が、都道府県外へ転出し、転出先においても引き続き当該証の交付を受けようとする場合には、転出日の属する月の翌月末日までに転出前に交付されていた医療受給者証の写し等を添えて転出先の都道府県知事に届出るものとする。

なお、この場合における医療受給者証の有効期間は、転入日から転出前に交付されていた医療受給者証の有効期間の終期までとする。

6 実施要綱第5の2（1）及び（2）に規定する「別に定める額」

本事業の医療給付を受ける前に、予防接種法又は機構法の規定に基づき本事業の対象となる疾患の治療に関する医療費が対象患者に支払われた場合の当該給付額とする。

7 特定疾患治療研究事業の対象疾患及び認定基準並びに対象医療の範囲の周知等について

都道府県知事は、本事業の適正な運用を確保するため、契約医療機関等に対して本事業の対象疾患及び認定基準並びに対象医療の範囲の周知に努めなければならない。

また、都道府県知事は、契約医療機関等に対して定期的な指導助言を行うよう努めるとともに、適正な治療研究が実施されていない契約医療機関等に対して、治療研究の実施を中止させるなど、本事業における適正化の推進に必要な措置を講じるものとする。

8 連名簿等を活用した事業評価への取組みについて

都道府県知事は、連名簿等を活用し、特定疾患治療研究事業の実施状況について、定期的

に調査・分析を行い、別に定めるところにより厚生労働省に対してその統計資料等を提出するよう努めるものとする。

(別紙様式例1)

特 定 疾 患 医 療 受 給 者 証 交 付 申 請 書					
受 給 者	ふりがな 氏 名			性 別	男 女
	生 年 月 日	明昭 大平	年	月	日
	住 所	(電話)			
給 者 保 険	加 入	被保険者氏名			受 給 者 と の 続 柄
	医 療	保 険 種 別	協・組・船・共・国・後・介		被保険者証の 記号・番号
	保 険	被 保 険 者 証 発 行 機 関 名			
		所 在 地			
申 請 者	氏 名			受 給 者 と の 続 柄	
	住 所	(電話)			
病 名					
医 療 機 関	名 称				
	所 在 地				
機 関	名 称				
	所 在 地				
(注) 臨床調査 個人票の研究利 用についての同意		特定疾患治療研究事業は、重症で希少な特定疾患の研究を推進する ための制度であり、提出した臨床調査個人票が厚生労働科学研究 において、個人情報保護のもと疾患研究の基礎資料として使用され ることを確認した上で、申請してください。 (詳細については、裏面をご覧ください。)			
上記のとおり、臨床調査個人票の研究利用について同意し、特定疾患医療受給者証 の交付を申請します。					
申請者氏名				印	
平成 年 月 日					
知事 殿					

(裏面)

<同意について>

特定疾患治療研究事業は、重症で希少な特定疾患の研究を推進するため、患者の方の治療に係る医療費の自己負担分を公費で補助する制度です。

本申請書に添付された臨床調査個人票は、厚生労働科学研究難治性疾患克服研究事業の研究班において、当該疾患の研究のための基礎資料として使用されますので、このことに同意された上で、特定疾患医療受給者証の交付申請を行って下さい。

また、臨床調査個人票の使用に当たっては、個人情報の保護に十分配慮し、研究以外の目的には一切使用されることはありません。

なお、この同意は、添付された臨床調査個人票を疾患研究の基礎資料として活用することに対する同意であり、臨床調査研究分野の研究班で行われる臨床研究等の実施に関して協力を求める場合は、改めて、それぞれの研究者から主治医を介して説明が行われ、同意を得ることとされています。

(別紙様式例2)

医師の意見書

患者氏名				住所
性別	男・女	生年月日		
病名				
意見欄				
平成	年	月	日	医療機関所在地
				名 称
				電 話
				医師の氏名

※ 必要と思われる際には、本意見書を臨床調査個人票に添付してください。

(別紙様式例3)

(表 面)

特		特定疾患医療受給者証						
公費負担番号								
公費負担医療 の受給者番号								
受給者	居住地							
	氏名							
	生年月日	明昭 大平	年	月	日生	男・女		
病名								
保険者(※)								
被保険者証の記号番号(※※)					適用区分			
受療 医療 機関	所在地							
	名称							
	診療科目							
	所在地							
	名称							
	診療科目							
	所在地							
	名称							
	診療科目							
有効期間	平成	年	月	日	平成	年	月	日
都道府県知事名 及び印								
交付年月日	平成	年	月	日				

(備考) 日本工業規格B列7番(91×128)

※ 後期高齢者医療広域連合を含む

※※ 後期高齢者医療制度においては被保険者番号

(裏面)

特定疾患治療研究事業

(目的)

厚生労働科学研究難治性疾患克服研究事業（臨床調査研究分野）の対象疾患のうち、診断基準が一応確立し、かつ、難治度及び重症度が高く、さらに、患者数が比較的少ない疾患について公費負担により受療を促進することによって、その原因を究明し、もって治療方法の開発等に資することを目的としています。

注意事項

- 1 この証を交付された方は、標記の疾病について保険診療を受けた場合、その自己負担分を支払う必要はありません。
- 2 本事業の対象となる医療は、医療受給者証に記載された疾患及び当該疾患に付随して発現する傷病に対する医療に限られています。
- 3 保険医療機関等において診療を受ける場合、被保険者証、組合員証に添えて、この証を必ず窓口に提出して下さい。
- 4 氏名、居住地、加入している医療保険又は医療機関に変更があったときは、〇〇日以内に、〇〇〇知事にその旨を届け出て下さい。
また、都道府県外へ転出する場合において、転出後も本証の交付を受けたい場合は、転出日の属する月の翌月の末日までに本証の写しを転出先の都道府県知事に提出して下さい。
- 5 治癒、死亡等で受給者の資格がなくなったときは、この証を速やかに〇〇〇知事に返還して下さい。
- 6 この証を破損したり、汚したり又は紛失した場合は、〇〇〇知事にその旨を届け出て下さい。
- 7 この証の有効期間満了後も引き続き継続を希望する場合には、必ず有効期限内に所定の手続きを行って下さい。
- 8 その他特定疾患の医療の受給に関しての問い合わせは、下記に連絡して下さい。

連絡先

〇〇〇都道府県〇〇部〇〇課〇〇係（TEL 〇〇〇－〇〇〇－〇〇〇〇）
又は〇〇〇保健所（TEL 〇〇〇－〇〇〇－〇〇〇〇）

契約医療機関に対するお願い

特定疾患治療研究事業の対象療養に係る高額療養費の自己負担限度額については、入院療養に限り多数回該当が適用となる場合があります。契約医療機関におきましては、当該事業における入院療養について、個人単位、医療機関単位で多数回該当の適用の有無について確認した上で診療報酬の請求をお願いします。

医療機関のみなさまへ

特定疾患治療研究事業における スモンの取扱いについて

1. スモン（SMON）は整腸剤キノホルムの副作用による薬害で、「亜急性脊髄・視神経・末梢神経障害」の略です。主症状は視覚、感覚、運動障害ですが、このほか中枢神経及び末梢神経が冒されることによる様々な症状が全身に幅広く併発する疾患であることが認められています。
2. スモン患者に対する医療費については、スモンの患者救済対策の観点から、特定疾患治療研究事業の対象として、医療費の自己負担分を公費負担（補助率：10/10）としています。
3. 薬害の被害者であるスモン患者であることをご理解のうえ、スモン患者に対する特定疾患治療研究事業の適用をお願いします。

症状

神経症状（下肢の異常知覚、自律神経障害、頑固な腹部症状等）をはじめとして、循環器系及び泌尿器系の疾病のほか、骨折、白内障、振戦、高血圧、慢性疼痛、めまい、不眠、膝関節痛、腰痛など、歯科疾患を含め、今なお、全身に様々な症状が幅広く併発することから、診療・治療に当たってはスモンによる影響を十分配慮することが必要となっている。

※症状の例示であって、スモンの全ての症状を記載しているものではない。

(平成22年2月4日 全国健康関係主管課長会議資料抜粋)

本件に対する照会先：厚生労働省医薬・生活衛生局総務課
医薬品副作用被害対策室
電話 03-3595-2400