

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省健康局疾病対策課長

特定疾患治療研究事業の実務上の取扱いについて

特定疾患治療研究事業については、平成13年3月29日健疾発第22号「特定疾患治療研究事業の実務上の取扱いについて」の別紙「特定疾患治療研究事業の実務上の取扱い」により行われているところであるが、今般、対象疾患が追加されたことに伴い、その一部を別紙新旧対照表のとおり改正し、本日から適用することとしたのでご了知のうえ、円滑に運用されるようお願いする。なお、実施にあたっては、下記の点に留意されるようお願いする。

記

1. 関係者等への周知について

今般追加した対象疾患の患者が、本事業に基づく医療給付を速やかに申請できるよう、今回の対象疾患の追加について、貴都道府県下の関係医師会及び難病患者団体等に対して周知するとともに、自治体広報誌やホームページに掲載するなど、幅広く周知するよう努めること。

2. 都道府県特定疾患対策協議会の開催について

対象患者の認定を速やかに行うため、都道府県特定疾患対策協議会を早期に開催できるよう準備を進めること。

3. その他

今般追加された疾患の認定基準は、特定疾患治療研究事業の認定基準を定めたものであることから、既に都道府県の事業において、当該疾患に関する医療費の助成事業等を実施している場合であって、今回定められた認定基準等を満たさない者が生ずることが想定される場合に、給付の継続性に配慮する等の観点から、都道府県の認定基準等においては対象となっていたが、今回定められた認定基準等においては対象とならない部分について、引き続き都道府県の事業を実施することを妨げるものではない点に留意すること。

別紙

特定疾患治療研究事業の実務上の取扱い

1 特定疾患治療研究事業対象患者が負担すべき医療費の患者一部負担額について

(1) 入院の患者一部負担

- ① 実施要綱第5の2の(3)のアにより特定疾患治療研究事業対象患者（以下「対象患者」という。）が医療機関に支払う入院の患者一部負担（以下「入院の一部負担」という。）の額は、1ヵ月の医療費の患者負担分及び食事療養標準負担額（健康保険法に規定する特定長期入院被保険者については、生活療養標準負担額のうち、食費に係る費用の額）の合計額又は1ヵ月の指定介護療養施設サービスの利用者負担分が実施要綱別表2に定める額に満たない場合は、その全額を負担すべきものであること。
- ② 同一の月に同一の医療機関に再入院した対象患者の入院の一部負担額は、再入院分を含めて実施要綱別表2に定める額を超えないものであること。
- ③ 次の場合は、同一の施設として取り扱い、患者一部負担額を算定するものとすること。
 - a 指定介護療養型医療施設に入院し指定介護療養施設サービスを受けている対象患者が、同一の月に急性増悪等の理由から当該指定介護療養型医療施設に付設する指定介護療養型医療施設以外の病棟（以下「医療病棟」という。）において、医療保険の医療を受けた場合
 - b 緊急やむを得ない理由により、指定介護療養型医療施設において医療保険の医療を受けた場合
 - c 医療病棟において医療保険の医療を受けている対象患者が、同一の月に医療病棟に付設している指定介護療養型医療施設に移り指定介護療養施設サービスを受けた場合

なお、これらの場合の一部負担額の算定方法は、それぞれの施設において本来患者が負担すべきである医療保険の自己負担額及び介護保険の利用者負担額の按分によって行うものとする。

(2) 外来等の患者一部負担

- ① 実施要綱第5の2の(3)のイにより対象患者が医療機関に支払うべき入院以外の患者一部負担（以下「外来等の一部負担」という。）の額が、実施要綱別表2に定める額に満たない場合は、その全額を負担すべきものであること。
- ② 同一の医療機関における内科と歯科の診療については、それぞれ別の医療機関における診療とみなされること。

- ③ 同一の月における同一の医療機関における診療であっても、入院と外来による診療が別の期間に行われた場合は、入院、外来別に入院の一部負担及び外来等の一部負担が生じること。
- ④ 高齢者の医療の確保に関する法律適用の対象患者については、高齢者の医療の確保に関する法律上の患者負担額の範囲内で、同一の保険医療機関ごとに、実施要綱別表2に定める額を限度とする外来等の一部負担が生じること。
- ⑤ 同一の月に同一の医療機関において、対象患者が医療保険の医療と介護保険法の規定による訪問看護、訪問リハビリテーション、居宅療養管理指導、介護予防訪問看護、介護予防訪問リハビリテーション又は介護予防居宅療養管理指導を受けた場合には、同一の施設として取り扱い、患者一部負担額を算定するものであること。
なお、これらの場合の一部負担額の算定方法は、それぞれの施設において本来患者が負担すべきである医療保険の自己負担額及び介護保険の利用者負担額の按分によって行うものとする。

2 医療給付の申請について

医療給付の申請は、(1)又は(2)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) 医療給付の申請

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。)に別に定める臨床調査個人票(以下「個人票」という。)、住民票、生計中心者所得に関する状況を確認することができる書類の写し、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。

ただし、(2)に基づく重症申請を併せて行う場合には、その一部を省略することができるものとする。なお、ここでいう生計中心者とは、患者の生計を主として維持する者とする。

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) 重症患者の申請

- ① 実施要綱第5の2の(4)により、入院の一部負担及び外来等の一部負担を生じない重症患者(以下「重症患者」という。)の認定を受けようとする者は、別紙様式例3による重症患者認定申請書に医師の診断書(別紙様式例4)を添えて都道府県知事に申請するものとする。ただし、スモンについてはスモン恒久対策の観点から、プリオン病、難治性の肝炎のうち劇症肝炎、重症急性膵炎及び重症多形滲出性

紅斑（急性期）についてはその病態に鑑み、対象患者から申請されなくとも重症患者として取扱いを行うこと。

なお、所得区分の認定を行うために必要な書類については、都道府県知事が本人の同意を得た上で、本人に代わって対象患者の居住地の市区町村等に対して交付を求めることができる。

ただし、スモン患者については、対象患者から所得区分の認定に必要な書類を徴収するのではなく、対象患者の同意を得た上で、都道府県知事が対象患者の居住地の市区町村等に対して当該書類の交付を求めること。

- ② 都道府県知事は、重症患者認定申請者に対して、障害厚生年金等（厚生年金保険法に基づく、障害厚生年金、国民年金法に基づく障害基礎年金、国家公務員共済組合法、地方公務員等共済組合法、私立学校教職員共済法及び農林漁業団体職員共済組合法に基づく障害共済年金をいう。以下同じ。）の証書の写し又は身体障害者手帳の写しなど、重症患者の認定審査に必要と思われる資料の提出を求めることができる。
- ③ 都道府県知事が行う重症患者認定の効力は、当該患者の医療受給者証の有効期間内に限るものとする。したがって、引き続いて重症患者の認定を受けようとする者は、医療受給者証の更新にあわせ重症患者認定を行わなければならない。

3 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。

4 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、(1)又は(2)により行うものとする。

(1) 対象患者の認定

都道府県知事は、対象患者を認定する際には、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、別に定める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。

(2) 重症患者の認定

都道府県知事は、重症患者の認定をする際には、別添1「重症患者認定基準表」における対象部位別の症状が審査時点において存在し、かつ、長期間（概ね6ヵ月以上）継続するものと認められるか否かを基準とするものとする。審査に際しては、申請時に提出された資料を基に、協議会に意見を求め、また、必要に応じ患者面接等を行い、

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 医療受給者証及び特定疾患登録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（軽快者を除く）を認定したときは、速やかに、当該患者に対し一部自己負担の有無に応じて、別紙様式例 5 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) 重症患者及び低所得患者用の医療受給者証

都道府県知事は、重症患者に認定された対象患者及び実施要綱別表 2 中、階層区分 A 欄に区分される患者（以下、「低所得患者」という。）に対して交付する医療受給者証に、医療費の患者一部負担が生じない旨を記載するとともに、医療機関等において他の対象患者と容易に区別できるよう、用紙、文字に異なる色を用いる等の措置を講じるものとする。（用紙に異なる色を用いる場合は、重症患者及び低所得患者用の用紙を桃色系にされたい。）

(3) 特定疾患登録者証

都道府県知事は、審査の結果、軽快者と認定したときは、速やかに当該患者に対して別紙様式例 6 による特定疾患登録者証（以下「登録者証」という。）を交付するものとする。

(4) 軽快者の病状が悪化した場合の取扱い

軽快者が、再び症状が悪化した場合には、医師が症状の悪化を確認した日から概ね 1 ヶ月以内に都道府県知事に対し医療給付の申請（重症患者の申請を含む。）を行うものとし、その手続きについては、2（1）又は 2（2）を準用するものとする。

なお、当該申請については、特定疾患登録者証の提示により、提出書類の一部を省略することができるものとする。

(5) 交付申請書等の取扱い

都道府県知事は、交付申請書及び重症患者認定申請書を受理したときは受理した日から 3 ヶ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。

(6) 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、対象患者に当事業の目的等を説明するものとする。

また、交付申請する際に臨床調査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臨床調査個人票の提出は不要としているところであるので、遺漏なきようお願いしたい。

② 前①において同意を得られた個人票は、「難病患者認定適正化事業」（平成 10 年 4 月 9 日健医発第 6 3 5 号保健医療局長通知）により、研究班において別添 2「特定疾患治療研究事業における臨床調査個人票の研究目的利用に関する要綱」を遵守

して利用されるものとする。

(7) 医療受給者証及び特定疾患登録者証の有効期間

- 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 更新の医療受給者証を交付する際の実効期間は、10月1日から翌年9月30日までとする。
- ④ 特定疾患登録者証を所持する患者が、4(4)により医療受給者証の交付を受けた場合の実効期間は、症状の悪化を医師が確認した日（以下「確認日」という。）から最初に到来する9月30日までとする。
ただし、確認日が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、その有効期間を確認日から2度目に到来する9月30日までとして差し支えない。
- ⑤ 前③における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実効期間に空白が生じることがないように留意すること。
- ⑥ 既に医療受給者証を所持している者が重症患者に認定された場合、当該認定の効力は、申請書の受理日の属する月の翌月の1日から発生するものとする。ただし、受理日の取扱いについては、申請書を受理した後、特別な事情により重症患者用の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。
- ⑦ 難治性の肝炎のうち劇症肝炎、重症急性膵炎及び重症多形滲出性紅斑（急性期）の医療受給者証の実効期間は、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。
- ⑧ 前⑦における6ヵ月の期間が医療受給者証の実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。
- ⑨ 特定疾患登録者証の実効期間は、特段設定しないものとする。

6 都道府県外へ転出した場合の取扱いについて

医療受給者証又は登録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又は登録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。

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、適正化事業を推進するとともに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	職 業	
	住 所	(電話)			
給 者	加 入 医 療 保 険	被保険者氏名		受給者との 続 柄	
		保 険 種 別	政・組・船・共・国・後・介	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	氏 名		受給者との 続 柄		
	住 所	(電話)			
生 計 中 心 者	氏 名		受給者との 続 柄		
	住 所	(電話)			
	今回申請する受給者以外に既に同一生計内で受給者証の交付を受けている者		有 (氏名) 無		
病 名					
医 療 機 関	名 称				
	所 在 地				
(注) 臨床調査個人票の研究利用について同意		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)

重症患者認定申請書

疾患名			
障 害 の 状 態	対象	重症患者認定基準表に該当する障害の長期継続の状態	
	眼		
	聴器		
	肢体		
	神経系		
	呼吸器		
	心臓		
	腎臓		
	肝臓		
	血液・造血器		
	その他		
添付する 証明書類	1. 診断書 2. 障害年金証書(1級)の写 3. 身体障害者手帳(1・2級)の写 4. その他	受給者番号 (新規申請者の場合は不要)	
上記のとおり、重症患者の認定を申請します。			
申請者住所			
氏名			
平成 年 月 日			
知事殿			

(注) 障害の状態について該当欄に記入し、添付する証明書類に1つ〇を付してください。

(別紙様式例 4)

診 断 書

年 月 日生 男・女

患者氏名

患者住所

疾 患 名

上記の特定疾患を主たる要因として、別添1「重症患者認定基準表」の対象部位別の症状が現に認められ、かつ、長期間（概ね6ヶ月以上）継続するものと認められるかについて。

○欄	該当対象部位	
	眼	
	聴器	
	肢体	
	神経系	
	呼吸器	
	心臓	
	腎臓	
	肝臓	
	血液・造血器	
	その他	

注1：該当対象部位の左欄に○を付してください。

注2：別添1「重症患者認定基準表」を参照のうえ、御記載ください。

注3：この診断書により重症患者と認定された患者は、医療費の自己負担分が全額公費負担となります。

以上のとおり診断します。

平成 年 月 日

医療機関名

医療機関所在地

医師の氏名

印

(別紙様式例 5)

(表 面)

特		特定疾患医療受給者証						一部自己負担 有・無		
公費負担番号										
公費負担医療受給者番号										
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									
有効期間	平成	年		月		日	平成	年	月	日
月額自己負担限度額	外来								円	
	入院								円	
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) 一部自己負担を生じないもの

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する問い合わせは、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)

(裏面) 一部自己負担を生じるもの

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、この証の表面に記載された金額を限度とする患者一部負担額を医療機関に対して支払うこととなります。ただし、院外処方による薬局での保険調剤、訪問看護及び介護予防訪問看護については、一部負担はありません。
- 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、この証を必ず窓口へ提出して下さい。
- 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。

その他特定疾患の医療の受給に関する問い合わせは、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)

特定疾患登録者証		
居住地		
氏名		
生年月日	明昭 大平	年 月 日生 男・女
病名		
都道府県知事名 及び印		
交付年月日	平成	年 月 日

特定疾患登録者証は、特定疾患治療研究事業における公費負担の対象となった後、治療の結果症状が改善し、経過観察等一定の通院管理の下で、著しい制限を受けることなく就労等を含む日常生活を営むことができると判断された方に対して、引き続き特定疾患の患者である旨を証明し、今後、症状が悪化した際の申請手続きの円滑化・簡略化を図るとともに、今後の特定疾患研究の推進に資することを目的として交付されるものです。

- 本証によって、医療費の公費負担を受けることはできません。
- 本証は、医療機関への受診やホームヘルプサービスや日常生活用具給付等の福祉サービスの利用申請など、特定疾患の患者であることを伝える必要がある場合に活用することができます。
- 医師に症状が悪化されたと確認された場合には、概ね1ヵ月以内に本証を〇〇〇知事へ提出して下さい。審査の結果、特定疾患治療研究事業における公費負担の対象と認定された場合には、症状の悪化が確認された日に遡って公費負担の対象となります。
- 氏名、居住地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。
- 治癒、死亡等で登録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。
- 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。
- その他本証に関する問い合わせは、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 000-000-0000)
又は〇〇〇保健所 (TEL 000-000-0000)

重症患者認定基準表

下記の症状が長期間継続するものと認められるもの

対象部位	症状の状態	一部の例示	
眼	①眼の機能に著しい障害を有するもの	両眼の視力の和が0.04以下のもの 両眼の視野がそれぞれ10度以内でかつ両眼による視野について視能率による損失率が95%以上のもの	
聴器	②聴覚機能に著しい障害を有するもの	両耳の聴力レベルが100デシベル以上のもの	
肢	上肢	③両上肢の機能に著しい障害を有するもの	両上肢の用を全く廃したもの
		④両上肢の全ての指の機能に著しい障害を有するもの	両上肢のすべての指を基部から欠き、有効長が0のもの 両上肢のすべての指の用を全く廃したもの
	下肢	⑤一上肢の機能に著しい障害を有するもの	一上肢を上腕の2分の1以上で欠くもの 一上肢の用を全く廃したもの
		⑥両下肢の機能に著しい障害を有するもの	両下肢の用を全く廃したもの
	⑦両下肢を足関節以上で欠くもの	両下肢をショパール関節以上で欠くもの	
体	体幹・脊柱	⑧体幹の機能に座っていることができない程度又は立ち上がることができない程度の障害を有するもの	腰掛、正座、あぐら、横すわりのいずれもができないもの又は、臥位又は坐位から自力のみでは立ち上がれず、他人、柱、杖、その他の器物の介護又は補助によりはじめて立ち上がることができる程度の障害を有するもの
		肢体の機能	⑨身体の機能の障害又は長期にわたる安静を必要とする病状が前①～⑧と同程度以上と認められる状態であって、日常生活の用を弁ずることを不能ならしめる程度のもの
神経系			
呼吸器		活動能力の程度がゆっくりでも少し歩くと息切れがする、または、息苦しくて身の回りのこともできない状態に該当し、かつ、次のいずれかに該当するもの。 (1) 予測肺活量1秒率が20%以下のもの (2) 動脈血ガス分析値にA表に掲げる異常を示すもの いかなる負荷にも耐え得ないもの	
心臓		浮腫、呼吸困難等の臨床症状があり、B表に掲げる症状の1又は2に該当し、かつ、C表に掲げる心臓疾患検査所見等のうち、いずれか2つ以上の所見等があるもの	
腎臓		D表に掲げるうち、いずれか1つ以上の所見があり、かつ、E表に掲げるうち、いずれか1つ以上の検査成績の異常に該当するもの	
肝臓		F表に掲げるうち、いずれか1つ以上の所見があり、かつ、G表に掲げるうち、いずれか1系列以上の検査成績が異常を示すもの G表に掲げるうち、いずれか2系統以上の検査成績が高度異常を示し、高度の安静を必要とするもの	
血液・造血器		H表に掲げるうち、いずれか1つ以上の所見があり、かつ、I表に掲げる1～4までのうち、3つ以上に該当するもの	
		J表に掲げるうち、いずれか1つ以上の所見があり、かつ、K表に掲げるうち、いずれか1つ以上の所見があるもの	
その他			

呼吸器疾患の参考表

A表 (呼吸器疾患検査所見—動脈血ガス分析値)

	検査項目	単位	異常値
1	動脈血O ₂ 分圧	mmHg	55以下
2	動脈血CO ₂ 分圧	mmHg	60以上

動脈血ガス分析値は、1回のみ検査成績によることなく、総合的に判定するものとする。

心臓疾患の参考表

B表 (心臓疾患重症症状)

1	安静時にも心不全症状又は狭心症症状が起こり、安静からはずすと訴えが増強するもの
2	身体活動を極度に制限する必要がある心臓病患者で、身の回りのことはかろうじてできるが、それ以上の活動では心不全症状又は狭心症症状がおこるもの

C表 (心臓疾患検査所見等)

1	明らかな器質性雑音が認められるもの
2	X線フィルムによる計測 (心胸郭計数) で60%以上のもの
3	胸部X線所見で、肺野に高度うっ血所見のあるもの
4	心電図で、陳旧性心筋梗塞所見のあるもの
5	心電図で、脚ブロック所見のあるもの
6	心電図で、完全房室ブロック所見のあるもの
7	心電図で、第2度以上の不完全房室ブロック所見のあるもの
8	心電図で、心房細動又は粗動所見があり、心拍数に対する脈拍数の欠損が10以上のもの
9	心電図で、ST低下が0.2mV以上の所見があるもの
10	心電図で、第Ⅲ誘導及びV1以外の誘導のTが逆転した所見があるもの
11	心臓ペースメーカーを装着したもの
12	人工弁を装着したもの

腎臓疾患の参考表

D表 (腎臓疾患重症症状)

1	尿毒症性心膜炎
2	尿毒症性出血傾向
3	尿毒症性中枢神経症状

E表 (腎臓疾患検査所見等)

	検査項目	単位	異常値
1	内因性クレアチニン・クリアランス値	ml/分	10未満
2	血清クレアチニン濃度	mg/dl	8以上
3	血液尿素窒素	mg/dl	80以上

人工透析療法施行中の者にかかる腎機能検査成績は、当該療法実施前の成績による。

肝臓疾患の参考表

F表 (肝臓疾患重症症状)

1	高度の腹水が存続するもの
2	意識障害発作を繰り返すもの
3	胆道疾患で発熱が頻発するもの

G表 (肝臓疾患検査所見等)

系列	検査項目	単位	異常値	高度異常値
A	アルブミン(電気泳動法)	g/dl	2.8以上3.8未満	2.8未満
	γ-グロブリン(電気泳動法)	g/dl	1.8以上2.5未満	2.5以上
	ZTT(Kunkel法)	単位	14以上20未満	20以上
B	ICG(15分値)	%	10以上30未満	30以上
	血清総ビリルビン	mg/dl	1.0以上5.0未満	5.0以上
	黄疸指数(Meulengracht法)	—	10以上30未満	30以上
C	GOT(Karmen法)	単位	50以上200未満	200以上
	GPT(Karmen法)	単位	50以上200未満	200以上
D	アルカリフォスファターゼ(Bessey法)	単位	3.5以上10未満	10以上
	アルカリフォスファターゼ(Kind-King法)	単位	12以上30未満	30以上

血液・造血器疾患の参考表

H表 (血液・造血器疾患重症症状—貧血群)

1	治療により貧血改善はやや認められるが、なお高度の貧血、出血傾向、易感染性を示すもの
2	輸血をひんぱんに必要とするもの

I表 (血液・造血器疾患検査所見等—貧血群)

1	末梢血液中の赤血球像で、次のいずれかに該当するもの (1) 血色素量が6.0g/dl未満のもの (2) 赤血球数が200万/mm ³ 未満のもの
2	末梢血液中の白血球像で、次のいずれかに該当するもの (1) 白血球が1,500/mm ³ 未満のもの (2) 顆粒球数が500/mm ³ 未満のもの
3	末梢血液中の血小板数が1万/mm ³ 未満のもの
4	骨髓像で、次のいずれかに該当するもの (1) 有核細胞が2万/mm ³ 未満のもの (2) 巨核球数が15/mm ³ 未満のもの (3) リンパ球が60%以上のもの (4) 顆粒球(G)と赤芽球(E)との比(G/E)が10以上のもの

J表 (血液・造血器疾患重症症状—出血傾向群)

1	高度の出血傾向又は関節症状のあるもの
2	凝固因子製剤を頻繁に輸注しているもの

K表 (血液・造血器疾患検査所見等—出血傾向群)

1	出血時間(デューク法)が10分以上のもの
2	血小板数が3万/mm ³ 未満のもの

(参考)

対象疾患と障害の一覧

	特定疾患治療研究事業対象疾患	眼の障害	聴力の障害	肢体の障害	神経系統の障害	呼吸器疾患	心疾患	腎疾患	肝疾患	血液・造血器疾患	その他の障害
1	ベーチェット病	○		○	○						○
2	多発性硬化症	○			○						○
3	重症筋無力症				○						
4	全身性エリテマトーデス				○	○	○	○		○	
5	スモン	○			◎						○
6	再生不良性貧血									◎	
7	サルコイドーシス	○			○	○	○		○		
8	筋萎縮性側索硬化症				◎						
9-1	強皮症					○	○	○		○	
9-2	皮膚筋炎及び多発性筋炎			○		○	○				○
10	特発性血小板減少性紫斑病									◎	
11	結節性動脈周囲炎				○	○	○	○			○
12	潰瘍性大腸炎										○
13	大動脈炎症候群	○			○		○	○			
14	ピュルガー病			◎							
15	天疱瘡										
16	脊髄小脳変性症				◎						
17	クローン病										○
18	難治性肝炎のうち劇症肝炎				○			○	◎		
19	悪性関節リウマチ	○		◎		○					○
20	パーキンソン病関連疾患(進行性核上性麻痺、大脳皮質基底核変性症、パーキンソン病)				◎						
21	アミロイドーシス				○		○	○	○		○
22	後縦靭帯骨化症			◎	○						
23	ハンチントン病				◎						
24	モヤモヤ病(ウイルス動脈輪閉塞症)	○	○		◎						
25	ウェゲナー肉芽腫症	○			○	◎		○			
26	特発性拡張型(うっ血型)心筋症						◎				
27	多系統萎縮症(線条体黒質変性症、オリブ橋小脳萎縮症、シャイ・ドレーガー症候群)				◎						
28	表皮水疱症(接合部型及び栄養障害型)			○							
29	膿疱性乾癬					○	○	○			
30	広範脊柱管狭窄症			◎							
31	原発性胆汁性肝硬変								◎		
32	重症急性膵炎							○	○		○
33	特発性大腿骨頭壊死症			◎							
34	混合性結合組織病					○					
35	原発性免疫不全症候群									◎	◎
36	特発性間質性肺炎					◎					
37	網膜色素変性症	◎									
38	プリオン病				◎						
39	肺動脈性肺高血圧症					◎	○				
40	神経線維腫症	○			○						
41	亜急性硬化性全脳炎			○	◎						
42	バッド・キアリ症候群								◎		
43	慢性血塞栓性肺高血圧症	○				◎					
44-1	ラインゾーム病(ファブリー(Fabry)病除く)	○		○	◎		○	○	○	○	
44-2	ファブリー(Fabry)病				○		◎	◎			
45	副腎白質ジストロフィー	○	○	○	◎						
46	家族性高コレステロール血症(ホモ接合体)						○				
47	脊髄性筋萎縮症				◎						
48	球脊髄性筋萎縮症				◎						
49	慢性炎症性脱髄性多発神経炎				◎						
50	肥大型心筋症						◎				
51	拘束型心筋症						◎				
52	ミトコンドリア病	◎	◎	◎	◎	○	◎	◎	◎	◎	○
53	リンパ脈管筋腫症(LAM)					◎	◎	○			
54	重症多形滲出性紅斑(急性期)	◎				◎					
55	黄色靭帯骨化症			◎	○						
56	間脳下垂体機能障害(PRL分泌異常症、ゴナドトロピン分泌異常症、ADH分泌異常症、下垂体性TSH分泌異常症、クッシング病、先端巨大症、下垂体機能低下症)	○									

◎:主要病態によるもの

○:二次的病態によるもの

別添2

特定疾患治療研究事業における臨床調査個人票の研究目的利用に関する要綱

- 第1章 総則
- 第2章 個人票の研究目的利用の承認
- 第3章 個人票の研究目的利用において遵守すべき事項
- 第4章 個人票の貸与及び監督等
- 第5章 適用期日等

第1章 総則

1 (目的)

この要綱は、厚生労働科学研究による難治性疾患克服研究事業における臨床調査個人票の研究目的利用について必要な事項を定め、個人情報の適正な取扱いを確保するとともに、研究の適正な推進が図られることを目的とする。

2 (定義)

- (1) この要綱において「臨床調査個人票」(以下「個人票」という。)とは、「特定疾患治療研究事業の実務上の取扱いについて」(平成13年健疾発第22号)の別紙「特定疾患治療研究事業の実務上の取扱い」に規定する個人票をいう。
- (2) この要綱において「研究機関」とは、難治性疾患克服研究を実施する機関をいう。
- (3) この要綱において「研究施設」とは、研究機関の敷地内に設置された施設であって、難治性疾患克服研究を実施する施設をいう。
- (4) この要綱において「匿名化」とは、「疫学研究に関する倫理指針」(平成14年文部科学省・厚生労働省告示第2号。以下「疫学指針」という。)に規定する匿名化をいう。
- (5) この要綱において「個人票等」とは、個人票又は個人票に基づく情報(電子媒体によるものを含む。)をいう。

3 (研究目的利用が可能な個人票)

研究目的利用が可能な個人票は、「特定疾患治療研究事業の実施上の取扱いについて」に定める医療給付の申請者が、個人票が難治性疾患克服研究事業特定疾患調査研究班(以下「研究班」という。)に送付され、研究のための基礎資料として利用されることについて同意をしたものに限る。

第2章 個人票の研究目的利用の承認

1 (個人票の研究目的利用の承認)

研究班の主任研究者であって、個人票の研究目的利用を行おうとする者は、厚生労働省健康局疾病対策課長(以下「疾病対策課長」という。)の承認を受けなければならない。

2 (承認の申請)

- (1) 承認の申請は、疾病対策課長に対し、次に掲げる書類の提出により行うものとする。
なお、記載事項に変更を生じた場合には、当該事項の変更申請を必要とする。

- ① 申請書（様式1及び様式1別紙）
 - ② 誓約書（様式2）
 - ③ その他参考となる資料
- (2) 研究班の主任研究者が研究遂行上必要と認めた場合には、研究班の分担研究者は、疾病対策課長に対し、前項に定める書類（以下「申請書等」という。）及び主任研究者の承諾書（様式3）の提出により承認の申請を行うことができるものとする。この場合において、主任研究者は分担研究者の個人票の取扱いに係る監督責任を負う。
- 3（申請書の記載事項）
申請書（様式1及び様式1別紙）には、当該別紙に定める研究利用目的等の事項を記載しなければならない。
- 4（申請書等の審査）
(1) 申請書等の審査は、厚生労働省健康局疾病対策課（以下「疾病対策課」という。）において行う。この場合において、申請書等が本要綱の規定に照らして不相当であると認めるときは、申請者に対し、理由を示して訂正を求めるものとする。
(2) 疾病対策課長は、申請書等の審査に必要と認めた場合には、特定疾患対策懇談会の意見を聞くことができる。
- 5（審査基準）
申請書等の審査は、次に掲げる基準に従って行うものとする。
① 申請書等の記載事項に不備がないこと。
② 個人票の利用目的が適正であること。
③ 個人票の利用が研究遂行上必要性の高いものであると認められること。
- 6（審査結果の通知）
審査の結果、承認の申請が本要綱に規定する審査基準等に照らして相当であると認めるときは、疾病対策課長はこれを承認し、申請者に対し承認通知書を交付する。また、承認しないときは、速やかに理由を付してその旨を申請者に通知する。

第3章 個人票の研究目的利用において遵守すべき事項

- 1（個人票等の保護に係る体制の整備）
個人票の研究目的利用に係る承認を受けた者（以下「承認を受けた者」という。）は、守秘義務規程の整備、個人票等の保護及び管理を行う責任者の設置、個人票等を使用する者に対する本要綱及び関係法令の周知徹底等、個人票等の保護及び管理に必要な体制を整備しなければならない。
- 2（個人票等を使用する者の範囲）
個人票等を使用する者は、次に掲げる要件を満たす者でなければならない。
① 承認を受けた者。
② 当該研究班の研究者または研究協力者のうち、承認を受けた者と同じ研究機関に所属する者であって、研究施設において、その指導監督の下に難治性疾患克服研究を実施するもの（以下「その他の使用者」という。）。
- 3（目的外利用及び第三者提供の禁止）
(1) 承認を受けた者及びその他の使用者は、個人票等を研究利用目的以外に利用してはならない。
(2) 承認を受けた者及びその他の使用者は、個人票等を第三者に提供してはならない。

4 (個人票等の保存)

承認を受けた者は、個人票等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう適切に、かつ、研究結果の確認に資するよう整然と管理しなければならない。

5 (使用期間等)

目的を達するのに必要な期間とし、承認された期間が終了した後は、研究上用いた記録(電子媒体によるものを含む。)等を、以後研究に支障のないものについては、細断等の復元不可能な方法により、適切に処理しなければならない。なお、会計年度を超える使用期間は認めない。

6 (使用場所)

個人票等は、承認を受けた者が所属する研究施設の外に持ち出してはならない。

7 (研究結果を公表するときの措置)

研究の結果を公表するときは、使用した個人票等に基づく個人を特定できないようにしなければならない。

第4章 個人票の貸与及び監督等

1 (個人票の貸与)

個人票の貸与は、疾病対策課長より承認を受けた者に対し、原則として光磁気ディスク(MO)等の電子媒体により行うものとし、承認された期間が終了した後は、遅滞なく借用した個人票の電子媒体を厚生労働省健康局疾病対策課に返却することとする。

2 (是正の勧告)

疾病対策課長は、承認を受けた者の個人票の取扱いに関し、第2章第2項に定める書類等の記載に反すると認めるときまたは本要綱及び関係法令に反すると認めるときは、申請を承認された者に対し、その是正を勧告することができる。

3 (承認の取消)

疾病対策課長は、承認を受けた者が本要綱及び本要綱に基づく勧告その他関係法令に違反するときは、承認を取り消すことができる。

4 (使用状況報告書の提出)

承認を受けた者は、承認を受けた研究期間の終了後、使用状況報告書を疾病対策課に提出することとする。

第5章 適用期日等

1 (見直し)

この要綱は、必要に応じ、適宜見直しを行うものとする。

2 (適用期日)

この要綱は、平成16年10月29日から適用する。

(様式1)

平成〇〇年〇〇月〇〇日

厚生労働省健康局疾病対策課長 殿

研 究 班 名
申 請 者 所 属
職 名
氏 名 印

臨床調査個人票の使用について（申請）

別紙のとおり臨床調査個人票の使用の承認を申請します。

(様式1別紙)

臨床調査個人票使用申請書

1 個人票の対象疾患の疾患名及びその疾病番号

(注)

昭和48年4月17日衛発第242号厚生省公衆衛生局長通知「特定疾患治療研究事業について」の別紙「特定疾患治療研究事業実施要項」の別表1「特定疾患治療研究事業の対象疾患」に掲げる疾患名及びその疾病番号を記載すること。但し、研究班の担当疾患にかかるものに限定するものとする。

(例) ベーチェット病 (疾病番号: 1)

2 研究利用目的等

- (1) 個人票を使用した研究の目的、必要性及び期待される成果
- (2) 申請者がこの研究に関連して現在までに行った研究状況
- (3) 研究計画・方法及び倫理面への配慮 (倫理審査委員会での審査結果を含む)
- (4) その他の関連事項

(注)

使用目的が、難治性疾患克服研究事業における調査研究のため、研究班の策定した具体的な研究計画書に基づくものであるとする。各項目について、詳細かつ明確に記載すること。

3 個人票を使用する者の範囲

(注)

個人票は、申請者及び当該研究班の研究者及び研究協力者のうち、申請者と同じ研究機関に所属する者であって、研究施設において、その指導監督の下に難治性疾患克服研究を実施するもののみ使用できるものとする (別紙2「特定疾患治療研究事業における臨床調査個人票の研究目的利用に関する要綱」第3章第2項参照)。個人票を直接に使用する者全員の所属機関名、職名及び氏名を詳細に記載すること。

(例1) ○○大学大学院医学研究科 ○○科学講座教授 ○○○○

(例2) 国立○○センター研究所○○研究第○部 ○○研究室長 ○○○○

4 使用する個人票の範囲

- (1) 年次 (例) 平成○○年度、平成○○年度～平成○○年度
- (2) 地域 (例) 全国、○○県

5 使用期間

(例1) 承認の日から○か月間

(例2) 承認の日から平成○○年○○月○○日までの期間

6 電子媒体の使用場所等

(1) 使用場所

(2) 保管場所

(注)

各々の使用者ごとに、できるだけ詳細に記入すること。

(例) 使用者 ○○ ○○について

(1) 使用場所 ○○大学大学院医学研究科○○科学講座電子計算機室内

(2) 保管場所 ○○大学大学院医学研究科○○科学講座教授室

使用者 ×× ××について

(1) 使用場所 …

7 結果の公表及び公表時期

(注)

集計した結果、とりまとめた資料を公表するか否かを記載すること。公表する場合は、公表の方法、公表の時期を記載すること。また、公表しない場合には、その理由を記載すること。

(例) ○○年○○月、「○○調査研究班平成○○年度研究報告書」として印刷公表する。ただし、個人の特定が可能となるような属性については秘匿措置を講ずる。○○の資料として利用し、公表しない。

8 その他の必要な事項

事務担当者の所属機関名	○○大学大学院医学研究科○○科学講座
職名	○○○
氏名	○○ ○○
連絡先	郵便番号、住所、電話番号、FAX番号、E-mail等

(様式2)

平成〇〇年〇〇月〇〇日

誓 約 書

厚生労働省健康局疾病対策課長 殿

研 究 班 名
申 請 者 所 属
職 名
氏 名 印

臨床調査個人票の電子媒体を使用するにあたって、「特定疾患治療研究事業における臨床調査個人票の研究目的利用に関する要綱」に定められている事項及び下記条項を遵守することを誓約いたします。

1. 申請した使用予定者以外は、借用した個人票等の電子媒体を使用しないこと。
2. 電子媒体の内容を、難治性疾患克服研究事業の研究以外の目的に利用しないこと。
3. 当研究成果の学会もしくは論文等への発表については、厚生労働省健康局疾病対策課に報告すること。
4. 借用した個人票の電子媒体は、作業終了と同時にすみやかに厚生労働省健康局疾病対策課に返却すること。研究上用いた記録（電子媒体によるものを含む。）等は、以後研究に支障のないものについては、細断等の復元不可能な方法により、適切に処理すること。
5. 個人票等及び研究上用いた記録等を第三者に提供しないこと。

(様式 3)

平成〇〇年〇〇月〇〇日

承 諾 書

厚生労働省健康局疾病対策課長 殿

研 究 班 名	
主任研究者	所 属
	職 名
	氏 名
	印
申 請 者	所 属
	氏 名

「特定疾患治療研究事業における臨床調査個人票の研究目的利用に関する要綱」を遵守して、申請者が臨床調査個人票を研究利用することを承諾します。また、申請者の臨床調査個人票の適正な取扱いに関して監督し、難治性疾患克服研究を実施します。