

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医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	所在地								
	名称								
療機	診療科目								
	所在地								
関	名称								
	診療科目								
有効期間		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)