

# 特定疾患治療研究事業実施要領

## 第1 目 的

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「難病法」という。）に基づく医療費助成制度が平成27年1月1日から施行されることに伴い、難病法の施行前に特定疾患治療研究事業で対象とされてきた特定疾患のうち、難病法に基づく特定医療費の支給対象となる指定難病（難病法第5条第1項に規定する指定難病をいう。以下同じ。）以外の疾患については、治療がきわめて困難であり、かつ、その医療費も高額であるため、特定疾患治療研究事業を推進することにより、引き続き当該患者の医療費の負担を軽減することを目的とする。

## 第2 実施主体

実施主体は、島根県とする。

## 第3 対象疾患

- (1) スモン
- (2) 難治性の肝炎のうち劇症肝炎
- (3) 重症急性膵炎
- (4) プリオン病（ヒト由来乾燥硬膜移植によるクロイツフェルト・ヤコブ病に限る。）
- (5) 重症多形滲出性紅斑（急性期）

## 第4 対象患者

対象患者は、島根県に住所を有する者で、第3に掲げる対象疾患にり患したため、医療機関（健康保険法（大正11年法律第70号）に規定する指定訪問看護事業者並びに介護保険法（平成9年法律第123号）に規定する指定居宅サービス事業者（同法に規定する訪問看護を行うことができる者に限る。）及び同法に規定する指定介護予防サービス事業者（同法に規定する介護予防訪問看護を行うことができる者に限る。）を含む。以下同じ。）において当該疾患に関する医療保険各法若しくは高齢者の医療の確保に関する法律（昭和57年法律第80号）の規定による医療に関する給付を受けている者又は当該疾患に関する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、介護療養施設サービス、介護予防訪問看護、介護予防訪問リハビリテーション、介護予防居宅療養管理指導若しくは介護医療院サービスを受けている者であって、国民健康保険法（昭和33年法律第192号）の規定による被保険者及び健康保険法、船員保健法（昭和14年法律第73号）、国家公務員等共済組合法（昭和33年法律第128号）、地方公務員等共済組合法（昭和37年法律第152号）若しくは私立学校教職員共済法（昭和28年法律第245号）の規定による被保険者又は被扶養者並びに高齢者の医療の確保に関する法律の規定による被保険者とする。

ただし、第3の(2)及び(3)については、平成26年12月31日までに当該疾患により当該事業の対象患者として認定され、その後も継続的に認定基準を満たしている者に限ることとし、第3の(5)の疾患については、平成26年7月1日から平成26年12月31日までに当該疾患により当該事業の対象者として認定された者であって、その有効期限の範囲内であるものに限る。

なお、他の法律の規定により国又は地方公共団体の負担による医療に関する給付が行われる者は除くものとする。

## 第5 受給資格の認定

知事は、治療研究事業の認定を受けようとする者（以下「申請者」という。）の申請に基づき、受給資格の認定を行うものとする。

## 第6 受給資格の認定申請

- 1 申請者は、特定疾患医療受給者証交付申請書（様式第2号。以下「交付申請書」という。）に特定疾患臨床調査個人票（様式第3号。以下「臨床調査個人票」という。）、患者の住民票

の写し、医療保険の資格情報が確認できる資料、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。）が知事に情報提供すること及び所得区分の認定を行うために必要な書類を知事が本人に代わって対象患者の居住地の市町村に対し交付を求めることに同意する旨の書類（様式第8号。以下「所得区分把握に関する同意書」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、患者の居住地を管轄する保健所長を経由して知事に提出するものとする。

なお、更新の申請を行う者については、所得区分把握に関する同意書は不要とする。

- 2 知事は、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、所得区分把握に関する同意書及び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特定疾患医療受給者証（様式1号。以下「給者証」という。）に記載を行うものとする。
- 3 知事は、前項の申請を受理し、島根県特定疾患等対策協議会（以下「協議会」という。）の意見を聴き、別に定める対象疾患毎の認定基準に照らし、治療研究事業の実施が適当であると認めるときは、当該申請者に対し、保健所長を経由して受給者証を交付するものとする。
- 4 受給者証の有効期間は、保健所長が交付申請書を受理した日から、直近の9月30日を終期とする1年間を限度とする。ただし、7月1日から9月30日までに受理された申請については、2度目に到来する9月30日までとする。

## 第7 受給資格の更新申請

- 1 受給者で、第6第4項に定める受給者証の有効期間を過ぎて治療研究事業の適用を受けようとする者は、交付申請書に臨床調査個人票、患者の住民票の写し、医療保険の資格情報が確認できる資料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受給者の住所地を管轄する保健所長を経由して知事に提出するものとする。
- 2 知事は、前項の申請を受理し、協議会等の意見を聴き、受給資格の更新が適当であると認めるときは、当該受給者に対し、保健所長を経由して新たに受給者証を交付するものとする。
- 3 受給者証の有効期間は、10月1日から翌年9月30日までの1年間（難治性の肝炎のうち劇症肝炎及び重症急性膵炎については個々の有効期間の終期から6か月間）を限度とする。

## 第8 医療機関

- 1 知事は、原則として対象疾患の治療研究事業を行うに適切な医療機関（以下「指定医療機関」という。）に委託して治療研究を実施するものとする。
- 2 受給者証の交付を受けた者（以下「受給者」という。）は、受給者証を指定医療機関に提示して治療研究を受けるものとする。

## 第9 治療研究事業の期間

治療研究事業の期間は、同一患者につき第6第4項による受給者証の有効期間とする。

また、第7第3項により受給者証が更新された場合はその有効期間とする。

## 第10 氏名等の変更の届出

受給者が氏名、住所、加入している医療保険を変更したときは、特定疾患氏名等変更届（様式第4号）に受給者証を添えて、当該受給者等の住所地を管轄する保健所長を経由して知事に提出するものとする。

なお、医療保険を変更したときは、医療保険の資格情報が確認できる資料等を添付するものとする。

## 第11 受給者証の再交付申請

受給者は、受給者証を破り、汚し、又は失ったときは、特定疾患医療受給者証再交付申請書（様式第5号）を、当該受給者の住所地を管轄する保健所長を経由して知事に提出するものとする。

## 第12 治療中止の届出

受給者又はその家族は、当該受給者が治ゆ、死亡、県外転出その他の理由により治療を中止したときは、特定疾患治療中止届（様式第6号）に受給者証を添えて、保健所長を経由して知事に提出するものとする。

### 第13 県外から転入した場合の届出

他の都道府県で受給者証の交付を受けていた患者が本県に転入し、引き続き受給者証の交付を受けようとする場合には、特定疾患医療受給者転入届（様式第9号）に住居票の写し、及び転入前に交付されていた受給者証の写し及び医療保険の資格情報が確認できる資料を添えて、転入日の属する月の翌月末日までに患者の所在地を管轄する保健所長を経由して知事に提出するものとする。

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

### 第14 治療研究費の額

治療研究に要する費用（以下「治療研究費」という。）の額は、次の第1号及び第2号に規定する額の合計額とする。

- (1) 「診療報酬の算定方法（平成20年厚生労働省告示第59号）」、「入院時食事療養費に係る食事療養及び入院時生活療養費に係る生活療養の費用の額の算定に関する基準（平成18年厚生労働省告示第99号）」、「訪問看護療養費に係る指定訪問看護の費用の額の算定方法（平成20年厚生労働省告示第67号）」、「保険外併用療養費に係る療養についての費用の額の算定方法（平成18年厚生労働省告示第496号）」若しくは「厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法（平成20年厚生労働省告示第93号）」により算定した額の合計額から医療保険各法又は高齢者の医療の確保に関する法律の規定による医療に関する給付に関し保険者又は市町村が負担すべき額を控除した額（高齢者の医療の確保に関する法律の規定による医療を受ける対象患者については、同法の規定による一部負担金、入院時食事療養標準負担額及び入院時生活療養標準負担額並びに基本利用料に相当する額）
- (2) 「指定居宅サービスに要する費用の額の算定に関する基準（平成12年2月厚生省告示第19号）」、「指定施設サービス等に要する費用の額の算定に関する基準（平成12年2月厚生省告示第21号）」又は「指定介護予防サービスに要する費用の額の算定に関する基準（平成18年厚生労働省告示第127号）」により算定した額の合計額から介護保険法の規定による当該疾患に係る訪問看護、訪問リハビリテーション、居宅療養管理指導、介護療養施設サービス、介護予防訪問看護、介護予防訪問リハビリテーション、介護予防居宅療養管理指導及び介護医療院サービスに関し保険者が負担すべき額（介護保険法第69条第3項の規定の適用がある場合にあっては、当該規定が適用される前の額）を控除した額

### 第15 対象医療の範囲

治療研究事業の対象となる医療は、重症患者であるか否かにかかわらず、別に定める手続きにより認定された対象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るものとする。

なお、スモンについては、主たる神経症状（下肢の異常知覚、自律神経障害、頑固な腹部症状等）に加えて、これが誘因となることが明らかな傷病若しくは状態（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、歯科疾患等）を幅広く併発する状況にあるので特に留意するものとする。

### 第16 治療研究費の請求

- 1 医療機関は、治療研究費を請求しようとするときは、「療養の給付及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令（昭和51年8月厚生省令第36号）」及び「介護給付費及び公費負担医療等に関する費用の請求に関する省令（平成12年3月厚生省令第20号）」に定める請求書を国民健康保険団体連合会、社会保険診療報酬支払基金（以下「審査支払機関」という。）に提出するものとする。
- 2 受給者は、特別の理由により医療機関に対し治療研究費を支払ったときは、特定疾患治療

研究費請求書（様式第7号）を当該受給者の住所地を管轄する保健所長を経由して知事に提出するものとする。

- 3 知事は、第1項に定める治療研究費の審査及び支払事務については、審査支払機関に委託して行うものとする。

#### 第17 記録の整備

- 1 知事は、治療研究の状況を明確にしておくため受給者証の交付状況、治療研究費支払状況その他必要な事項を記録しておくものとする。
- 2 保健所長は、受給者証の交付状況その他必要な事項を記録しておくものとする。

#### 第18 関係者留意事項

関係者は、患者等に与える精神的影響と、その病状に及ぼす影響を考慮して、治療研究によって知り得た事実の取り扱いについて留意するとともに、特に個人が特定されうるものに係る情報（個人情報）については、その保護に十分に配慮するものとする。

#### 第19 その他

この要領に定めるもののほか、この事業に必要な事項は、知事が別に定めるものとする。

#### 附 則

- 1 この要領は、昭和58年11月8日から施行し、昭和58年8月1日から適用する。ただし、第3に定める対象疾患のうち、ウェゲナー肉芽腫症については、昭和59年1月1日から適用する。
- 2 改正前の特定疾患治療研究事業実施要領（以下「旧要領」という。）の規定によりなされた手続その他の行為は、この要領の相当規定によりなされたものとみなす。
- 3 旧要領の規定により作成された用紙でこの要領の施行の際現に残存するものについては、当分の間これを使用することができる。

#### 附 則

この要領は、昭和59年10月1日から施行する。ただし、特発性拡張型（うっ血型）心筋症については、昭和60年1月1日から適用する。

#### 附 則

この要領は、昭和61年9月11日から施行する。ただし、シャイ・ドレーガー症候群については、昭和61年1月1日から適用し、表皮水疱症（接合部型及び栄養障害型）については、昭和62年1月1日から適用する。

#### 附 則

この要領は、昭和62年11月4日から施行する。ただし、日本鉄道共済組合については、昭和62年4月1日から適用し、膿疱性乾癬については、昭和63年1月1日から適用する。

#### 附 則

この要領は、昭和63年11月9日から施行する。ただし、広範脊柱管狭窄症については、昭和64年1月1日から適用する。

#### 附 則

- 1 この要領は、平成2年1月24日から施行し、平成2年1月1日から適用する。  
ただし、様式第3号の1から第3号の31及び様式第9号の改正については、平成2年4月1日から適用する。
- 2 旧要領の規定による用紙で現に残存するものについては、当分の間これを使用することができる。

**附 則**

- 1 この要領は、平成2年11月5日から施行し、重症急性膵炎については、平成3年1月1日から適用する。

**附 則**

- 1 この要領は、平成3年8月1日から施行する。

**附 則**

- 1 この要領は、平成3年12月16日から施行し、特発性大腿骨頭壊死症については、平成4年1月1日から適用する。

**附 則**

- 1 この要領は、平成4年10月15日から施行し、混合性結合組織病については、平成5年1月1日から適用する。

**附 則**

- 1 この要領は、平成6年1月1日から施行する。

**附 則**

- 1 この要領は、平成6年4月1日から施行する。
- 2 旧要領の規定による用紙で現存するものについては、当分の間これを使用することができる。

**附 則**

この要領は、平成6年10月1日から施行する。ただし、健康保険法の規定による療養の費用の額の算定方法（平成6年3月厚生省告示第54号）及び老人保健法の規定による医療に要する費用の額の算定に関する基準（平成6年3月厚生省告示第72号）については、平成6年4月1日から適用する。

**附 則**

- 1 この要領は、平成7年1月1日から施行する。

**附 則**

- 1 この要領は、平成8年1月1日から施行する。

**附 則**

- 1 この要領は、平成9年1月1日から施行する。

**附 則**

- 1 この要領は、平成10年1月7日から施行し、平成10年1月1日から適用する。

**附 則**

- 1 この要領は、平成10年5月1日から施行する。

**附 則**

- 1 この要領は、平成10年12月1日から施行する。  
ただし、様式第3号の1～3号の40の改正については、平成11年1月1日から適用する。

**附 則**

- 1 この要領は、平成11年3月25日から施行する。

**附 則**

1 この要領は、平成12年4月1日から施行する。

**附 則**

- 1 この要領は、平成13年4月25日から施行し、平成13年4月1日から適用する。ただし、ライゾーム病については平成13年5月1日から適用する。
- 2 旧要領の規定による用紙で現に残存するものについては、当分の間これを使用することができる。

**附 則**

- 1 この要領は、平成14年7月24日から施行し、平成14年6月1日から適用する。
- 2 旧要領の規定による用紙で、クロイツフェルト・ヤコブ病臨床調査個人票を除くその他の現に残存するものについては、当分の間これを使用することができる。

**附 則**

- 1 この要領は、平成15年10月1日から施行する。ただし、改正後の各種申請様式等については、平成15年7月23日から適用する。

**附 則**

- 1 この要領は、平成16年6月25日から施行する。

**附 則**

- 1 この要領は、平成17年10月1日から施行する。  
ただし、現に特定疾患治療研究事業による医療の給付対象となっている者が、平成17年10月1日以降においても、引き続き、医療の給付を申請する場合には、平成17年6月10日から適用する。

**附 則**

- 1 この要領は、平成18年4月1日から施行する。

**附 則**

- 1 この要領は、平成18年10月1日から施行する。  
ただし、現に特定疾患治療研究事業による医療の給付の対象となっている者が、平成18年10月1日以降においても、引き続き、医療の給付を申請する場合には、平成18年6月8日から適用する。

**附 則**

- 1 この要領は、平成18年12月1日から施行し、平成18年10月1日から適用する。

**附 則**

- 1 この要領は、平成19年7月1日から施行する。

**附 則**

- 1 この要領は、平成19年8月13日から施行する。

**附 則**

- 1 この要領は、平成20年4月1日から施行する。ただし、別表4「自己負担限度額表」については、平成20年7月1日から適用し、重症急性膵炎については、平成20年10月1日から適用する。

**附 則**

- 1 この要領は、平成21年5月1日から施行し、特定疾患医療受給者証への所得区分の記載は、新規については、平成21年7月1日以降に保健所が受理し認定されたものから、更新については、

次回更新時に認定されたものから適用する。

**附 則**

- 1 この要領は、平成21年11月10日から施行し、平成21年10月30日から適用する。

**附 則**

- 1 この要領は、平成22年6月4日から施行する。

**附 則**

- 1 この要領は、平成23年7月1日から施行する。ただし、保健所が受理する更新申請に係るものは、平成23年6月24日から適用する。

**附 則**

- 1 この要領は、平成24年4月1日から施行する。ただし、様式第2号については、平成24年7月1日（保健所が受理する更新申請に係るものは、平成24年6月22日）から適用する。

**附 則**

- 1 この要領は、平成27年3月30日から施行し、平成27年1月1日から適用する。
- 2 この要領の適用の日前に受けた治療研究費の額及び請求については、なお従前の例による。

**附 則**

- 1 この要領は、平成30年12月10日から施行し、平成30年4月1日から適用する。

**附 則**

- 1 この要領は、令和3年10月1日から施行する。

**附 則**

- 1 この要領は、令和4年4月1日から施行する。

**附 則**

- 1 この要領は、令和6年12月2日から施行する。