

秋田県特定疾患治療研究事業実施要綱要綱

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、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を負担軽減を図ることを目的として行うものとする。

第2 実施主体

秋 田 県

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

県内に住所を有し、第3に定める対象疾患に罹患した患者であって、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、船員保険法（昭和14年法律第73号）、国家公務員共済組合法（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）の疾患については、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患者として認定された者でその有効期限の範囲内であるものに限る。

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

第5 実施方法

1 治療研究事業の実施は、原則として知事と委託契約を締結した第3に定める対象疾患の治療研究を行うに適切な医療機関及び保険薬局に対し、治療研究に必要な費用を交付することにより行うものとする。

（1） 委託契約の締結

第5の1に定める委託契約を行おうとする医療機関は、別記様式17による特定疾患治療研究事業委託契約申出書に別記様式16による特定疾患治療研究事業委託契約書を2部添えて、患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） 記載事項の変更等の取扱

知事と委託契約した医療機関は、契約の記載事項に変更が生じたときは、別記様式18による特定疾患治療研究事業委託契約書記載事項変更届を患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。

また、契約を辞退するときは、別記様式19による特定疾患治療研究事業委託契約辞退届を患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 前項の費用の額は、次の各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及び別に定める額を控除した額（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の合計額から別に定める額を控除した額)

- (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）及び別に定める額を控除した額

第6 対象医療の範囲

治療研究事業の対象となる医療は、対象患者及び対象疾患に付随して発現する疾病に対する医療に限られる。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疾病若しくは状態（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。

第7 治療研究期間

治療研究事業の期間は、同一患者につき1カ年を限度とする。ただし、継続して治療研究事業を行うことが必要と認められる場合は、その期間を更新できるものとする。

第8 特定疾患審査委員会

- 1 知事は、治療研究事業の適性かつ円滑な実施を図るため、医学の専門家等から構成される特定疾患審査委員会（以下「審査委員会」という。）を設けるものとする。
なお、知事は、審査委員会の運営に当たり、それぞれの対象となる患者数等を勘案して必要な人員の確保に努めるものとする。
- 2 審査委員会は、知事からの要請により、治療研究給付対象者の審査を行うとともに、治療研究事業の実施に必要な参考意見を具申するものとする。

第9 実施手続

- 1 医療給付の申請
医療給付の申請は、以下により行うものとする。
なお、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 第5の1に定める医療の給付を受けようとする者は、別記様式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2「臨床調査個人票」（以下「個人票」という。）、住民票、保険証の写し、別記様式11による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。）が知事に情報提供をすることを同意する旨の書類（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、当該患者の住所地を管轄する保健所長を経由して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、別記様式2による医師の意見書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器法（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もあわせて周知を行うものとする。

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

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間が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、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、照会等を行うものとする。

所得区分の照会等に係る事務の詳細については、別に定めるところによる。

3 対象患者の認定

第6に定める対象患者の認定は、知事が、審査委員会に意見を求め、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。

4 医療受給者証の交付等

(1) 医療受給者証

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、別記様式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) 交付申請書等の取扱い

知事は、交付申請書を受理したときは、受理した日から3カ月以内に当該申請に対し、その可否を決定し、否とした場合には別記様式9による特定疾患医療給付不承認通知書に具体的な理由を付してその結果を当該患者の住所地を管轄する保健所長を経由して申請者に通知するものとする。

(3) 個人票

① 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、別記様式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を行うものとする。

なお、スモン取扱いに当たっては、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する。

② 前①において同意を得られた個人票は、研究班において別添3「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。

(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カ月以内）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日までとする。

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すことができるものとする。

③ スモン患者に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 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実効期間は、その病態に鑑み原則として6カ月とする。ただし、新規認定から6カ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審査委員会に意見を求め、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カ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ものとする。

- ⑥ 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有効期間に空白が生じることがないように留意する。

5 県外から転入した場合の取扱い

県外において医療受給者証を所持する者が、県外から転入し、秋田県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、転入日の属する月の翌月末日までに転入前に交付されていた医療受給者証の写しに住民票等を添えて転入先の住所地を管轄する保健所長を経由して知事に申請するものとする。

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 記載事項の変更等の取扱い

医療受給者証を交付された者（以下「受給者」という。）は、医療受給者証の記載事項に変更が生じたときは、10日以内に別記様式12による特定疾患治療研究事業承認事項変更申請書を受給者の住所地を管轄する保健所長に提出するものとする。

また、再交付が必要なときは別記様式13による特定疾患医療受給者証再交付申請書を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。

7 返納

受給者は、治療研究の期間が満了したとき、当該受給者が他の都道府県に住所地を移したとき、その他当該受給者が本要綱に規定する治療研究事業の対象外となったときは、10日以内に医療受給者証をその交付を受けた際の住所地を管轄する保健所長を経由して知事に返納するものとする。なお、継続して医療の給付を受けようとする者については、新たに受給者証を交付された際に返納するものとする。

第10 請求及び支払い

- 1 治療研究に必要な費用の請求、審査及び支払いについては、秋田県社会保険診療報酬支払基金及び秋田県国民健康保険団体連合会へ委託して行うものとする。
- 2 1による請求及び支払いについてやむを得ない事情があるときは、受給者又はその家族（保護者）は、別記様式14による請求書に別記様式15による特定疾患治療研究事業診療報酬請求明細書及び医療費の支払証明書（窓口支払いの領収書等）を添付し、医療費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請求することができるものとする。
- 3 知事は、2の請求書を受理したときは、その内容を審査し、治療研究の要件に該当すると認めるときは、秋田県社会保険診療報酬支払基金及び秋田県国民健康保険団体連合会に代わって支払うことができるものとする。支払額はすべて口座振込による償還払いとする。

第 11 関係者の留意事項

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扱いについて慎重に配慮するよう留意するとともに、特に個人が特定されうるものに係る情報（個人情報）の取扱いについては、その保護に十分に配慮するものとする。

第 12 報告

知事は、別に定めるところにより、厚生労働大臣に対し治療研究事業に関する成果を報告するものとする。

第 13 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。

第 14 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

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るものとする。

また、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。

第 15 連名簿等を活用した事業評価への取組み

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。

附 則

- 1 この要綱は、平成 17 年 10 月 1 日から施行する。ただし、更新申請については、平成 17 年 7 月 1 日から施行する。
- 2 この要綱は、平成 18 年 6 月 19 日から施行し、平成 18 年 4 月 1 日から適用する。ただし、様式 5、様式 6 及び様式 7 の規定は、平成 18 年 7 月 1 日から適用し、同日前までに交付する受給者証については、なお従前の例による。
- 3 この要綱は、平成 19 年 3 月 23 日から施行し、平成 18 年 10 月 1 日か

ら適用する。

- 4 この要綱は、平成19年6月13日から施行し、平成19年10月1日から適用する。
- 5 この要綱は、平成20年5月12日から施行し、平成20年4月1日から適用する。ただし、別表2、様式3及び様式4の規定は、平成20年7月1日から適用する。
- 6 この要綱は、平成21年5月8日から施行し、平成21年5月1日から適用する。
- 7 この要綱は、平成21年11月6日から施行し、平成21年10月1日から適用する。
- 8 この要綱は、平成22年1月20日から施行し、平成22年1月1日から適用する。
- 9 この要綱は、平成22年6月1日から施行する。
- 10 この要綱は、平成24年7月1日から施行する。
- 11 この要綱は、平成27年1月1日から施行する。
- 12 この要綱は、平成30年4月1日から施行する。

別表 1	(削除)
別表 2	(削除)
様式 1	特定疾患医療受給者証交付申請書
様式 2	医師の意見書
様式 3	(削除)
様式 4	(削除)
様式 5	特定疾患医療受給者証
様式 6	(削除)
様式 7	(削除)
様式 7 の 2	(削除)
様式 8	(削除)
様式 9	特定疾患医療給付認定不承認通知書
様式 10	(削除)
様式 11	同意書
様式 12	特定疾患治療研究事業承認事項変更申請書
様式 13	特定疾患医療受給者証再交付申請書
様式 14	請求書
様式 15	特定疾患治療研究事業診療報酬請求明細書
様式 16	特定疾患治療研究事業委託契約書
様式 17	特定疾患治療研究事業委託契約申出書
様式 18	特定疾患治療研究事業委託契約書記載事項変更届
様式 19	特定疾患治療研究事業委託契約辞退届
別添 1	(削除)
別添 2	臨床調査個人票
別添 3	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