

## 富山県特定疾患治療研究事業実施要領

### (目的)

第1条 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、治療研究事業を推進するために必要な事項を定め、もって、当該患者の医療費の負担軽減を図ることを目的とする。

### (対象疾患)

第2条 この要領による特定疾患に対する医療費助成（以下「治療研究事業」という。）の対象疾患は、次の各号に掲げるとおりとする。

- (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。）

### (対象患者)

第3条 治療研究事業の対象となる者（以下「対象患者」という。）は、次の各号に掲げる要件を備えているものとする。ただし、前条第2号及び第3号の疾患については、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。

- (1) 富山県内に住所を有する者
  - (2) 対象疾患にり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。以下「高齢者医療確保法」という。）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
  - (3) 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医療確保法の規定による被保険者
- 2 前項の規定にかかわらず、他の法令等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、対象患者としない。

(実施機関)

第4条 治療研究事業は、知事が委託した医療機関（以下「療養取扱機関」という。）において実施するものとする。

(治療研究事業費の支払い)

第5条 知事は、治療研究事業に必要な費用を、富山県社会保険診療報酬支払基金（以下「支払基金」という。）及び国民健康保険団体連合会（以下「国保連」という。）に審査支払事務を委託して、療養取扱機関に支払うものとする。ただし、知事が必要と認めるときは、対象患者又はその保護者（以下「対象患者等」という。）に支払うことができる。

2 療養取扱機関が知事に申請することができる額は、次の各号に定める額の合計額とする。

(1) 次に掲げる告示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医療確保法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る額及び本事業の医療給付を受ける前に、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（以下「予防接種法又は機構法による当該給付額」という。）を控除した額。ただし、高齢者医療確保法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予防接種法又は機構法による当該給付額を控除した額

ア 診療報酬の算定方法（平成20年厚生労働省告示第59号）

イ 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）

ウ 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）

エ 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）

オ 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）

(2) 次に掲げる告示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る額（介護保険法第69条第3項の規定の適用がある場合にあつては、当該規定が適用される前の額）及び予防接種法又は機構法による当該給付額を控除した額

ア 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）

イ 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）

ウ 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)

(治療研究事業費の申請)

第6条 療養取扱機関が各月に行った治療研究に必要な費用を申請しようとするときは、診療（調剤）報酬請求書及び明細書を、支払基金又は国保連に、所定の期日までに提出するものとする。

2 第5条第1項ただし書に該当する場合は、対象患者等は療養取扱機関の発行した明細書の写し及び領収書を添えて、特定疾患治療費申請書（様式第1号）を翌月10日までに対象患者の住所地を管轄する厚生センターの長（富山市にあっては、富山市保健所長。以下「所長等」という。）を経由して知事に提出しなければならない。

(治療研究事業の範囲)

第7条 治療研究事業の対象となる範囲は、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こと。

(認定についての意見)

第8条 難病法第8条第1項の規定に基づき設置される富山県指定難病審査会（以下、「審査会」という。）は、対象患者の認定について意見を述べるものとする。

(特定疾患医療受給者証の申請)

第9条 治療研究事業の適用を受けようとする者（以下「申請者」という。）は、特定疾患医療受給者証交付申請書（様式第2号。以下「申請書」という。）に次の書類を添えて、所長等を経由して知事に提出しなければならない。

- (1) 臨床調査個人票（新規）
- (2) 住民票その他の現住所を確認できる書類
- (3) 医療保険の資格情報が確認できる資料
- (4) その他知事が必要と認める書類

2 医療保険の資格情報については、「行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律」（平成25年法律第27号）に基づく情報提供ネットワークシステムを利用した情報連携（以下「マイナンバー情報連携」という。）を活用して確認を行うことができるものとする。

(医療保険における所得区分の把握)

第10条 知事は、医療給付の申請がなされたとき、被用者保険における低所得者区分に該当すると思われる場合は、当該申請者が非課税者等であることの確認を行い、保険者にその旨通知する。

(対象患者の認定)

第11条 知事は、申請書が提出されたときは、第8条の規定による審査会の意見を聴いて、速やかに対象患者の要件に該当するか否かを決定する。

2 知事は、前項の規定による決定に基づき、申請者に対し受給者証又は特定疾患医療受給不承認通知書（様式第4号）を交付するものとする。

(有効期間)

第12条 受給者証の有効期間は、申請書が提出された日から最初の9月30日までとする。ただし、当該受給者証の有効期間が短期間（3月以内をいう。）の場合は、原則として、翌年度の9月30日までとする。

2 前項の規定にかかわらず、難治性の肝炎のうち劇症肝炎、重症急性膵炎については、受給者証の有効期間を申請書が提出された日から6月間とする。

(受給者証の更新)

第13条 受給者証の有効期間満了後も引き続き治療研究事業を受けようとする者は、申請書に次の書類（スモンに係る申請については第1号に掲げる書類を除く。）を添えて、有効期間満了の15日前までに所長等を経由して知事に提出しなければならない。なお、マイナンバー情報連携等を活用することにより確認できるものについては、添付を省略することができる。

- (1) 臨床調査個人票(更新)
- (2) 既に交付を受けている受給者証
- (3) 住民票その他の現住所を確認できる書類
- (4) 医療保険の資格情報が確認できる資料
- (5) その他知事が必要と認める書類

2 スモン患者の受給者証を更新する場合の受給者証の有効期間は、10月1日から翌年の9月30日までとする。

3 難治性の肝炎のうち劇症肝炎、重症急性膵炎については、新規認定から6月後においても当該疾患が診断基準に照らして病態が継続している状態にあると認められる場合に限り、更新を認める。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審査会の意見を求め、患者の病状を総合的に勘案のうえ判定するものとする。

4 前項の場合においては、当該受給者証の有効期間は、6月とする。

5 第1項の規定にかかわらず、申請者が被用者保険又は国保組合の加入者である場合は、知事は、毎年7月上旬までに第1項の申請を行うよう求めることができる。

(記載事項の変更)

第14条 受給者証の交付を受けている者は、申請書に記載した事項に変更が生じたときは、速やかに特定疾患医療受給者証に係る変更届（様式第5号）に受給者証を添えて、所長等を経由して知事に提出

しなければならない。

2 知事は、前項の届出があった場合は、受給者証の記載事項を書き換えて交付するものとする。

(再交付)

第15条 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6号)を所長等を経由して知事に提出して、受給者証の再交付を受けることができる。

(臨床調査個人票利用の同意)

第16条 知事は、交付申請及び更新申請の際に添付される臨床調査個人票を、厚生労働省の研究班が当該治療研究事業の基礎資料として使用することについて同意を得るため、第9条及び第13条に規定する申請書において、対象患者に次に掲げる事項を説明するものとする。

(1) 本事業の目的等

(2) 受給者証の交付申請及び更新申請にあたっては、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こと

2 臨床調査個人票の研究利用について、申請者の同意がない場合については、本事業の対象とならないものとする。

(県外から転入した場合の取扱い)

第17条 受給者証を所持する者が、県外から住所を移し、引き続き当該証の交付を受けようとする場合には、住所移転日の属する月の翌月末日までに、現に所持する受給者証の写しを添えて、所長等を経由して知事に届出なければならない。

2 前項の場合における受給者証の有効期間は、住所移転日から住所移転日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。

(雑則)

第18条 この要領の実施に当たり、この要領に定めのない事項については、別に定めるものとする。

附 則

この要領は、平成15年10月1日から施行する。

附 則

この要領は、平成16年4月1日から施行する。

附 則

この要領は、平成17年10月1日から施行する。

附 則

この要領は、平成18年4月1日から施行する。

附 則

この要領は、平成18年10月1日から施行する。

附 則

この要領は、平成19年10月1日から施行する。

附 則

この要領は、平成20年4月1日から施行する。ただし、別表2「自己負担限度額表」については平成20年7月1日から適用する。

附 則

この要領は、平成21年5月1日から施行する。

附 則

(施行期日)

1 この要領は、平成21年10月30日から施行する。

(当面の取扱)

2 今回新たに追加になる疾患については、10月30日以降、本年12月31日までに申請のあった者について、以下の扱いとする。

(1) 10月1日に認定基準を満たしている者

10月1日において認定基準を満たすことが確認できる者については、当該者が対象患者として認定された場合には、10月1日以降、申請の対象となっている疾患について受けた医療について本事業の対象とし、医療受給者証の有効期間の始期については、すべて10月1日とする。

(2) (1)以外の者

(1)以外の者については、認定基準を満たすことが確認できる日以降の当該疾患に係る医療について本事業の対象とし、医療受給者証の有効期間の始期を当該認定基準を満たすことが確認できる日とする。

附 則

この要領は、平成23年8月1日から施行する。

附 則

この要領は、平成24年4月1日から施行する。

附 則

この要領は、平成24年4月17日から施行する。

附 則

この要領は、平成27年2月2日から施行する。

附 則

この要領は、平成30年4月1日から施行する。

附 則

この要領は、令和3年1月1日から施行する。

附 則

この要領は、令和4年4月1日から施行する。

附 則

この要領は、令和6年11月28日から施行する。

附 則

この要領は、令和8年3月1日から施行する。