

特定疾患治療研究事業実施要綱

昭和 51 年 4 月 1 日付け地保健第 1607 号衛生部長通知
最終一部改正 令和 4 年（2022 年）3 月 3 1 日付け地保第 7680 号保健福祉部長通知

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。）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、治療が極めて困難であり、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軽減を図ることを目的とする。

第 2 実施主体

実施主体は北海道とする。

第 3 対象疾患

この事業の対象となる疾患は、別表 1 に掲げる疾患（以下「対象疾患」という。）とする。

第 4 対象患者

1 この事業の対象となる患者は、対象疾患にり患し、次に掲げる要件の全てに該当する者（以下「対象患者」という。）とする。ただし、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給付が行われる者は除くものとする。

(1) 道内に住所を有する者。

(2) 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国民健康保険法（昭和 33 年法律第 192 号）、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）、私立学校教職員共済法（昭和 28 年法律第 245 号）（以下「医療保険各法」という。）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、介護医療院、介護予防訪問看護、介護予防訪問リハビリテーション若しくは介護予防居宅療養管理指導を受けている者。

(3) 次のア又はイのいずれかに該当する者。

ア 医療保険各法の規定による被保険者又は被扶養者。

イ 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。

2 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、平成 26 年 12 月 31 日までに当該疾患によりこの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、重症多形滲出性紅斑（急性期）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この事業の対象患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ものとする。

- 3 別表第1に掲げる道が定める疾患②については、平成29年12月31日までに当該疾患によりこの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する。

第5 実施方法

- 1 この事業は、知事が対象疾患の治療研究を行うに相当であると認め、対象疾患の治療研究に係る委託契約を締結した医療機関等（以下「委託医療機関」という。）に対し、予算の範囲内において必要な費用（以下「治療研究費」という。）を交付することにより行うものとする。

ただし、これによりがたい場合であって、知事が特に必要と認めたときは、対象患者等に対し、治療研究費に相当する額を交付して行うことができるものとする。

- 2 前項の費用の額は、次の第1号及び第2号に規定する額の合計額から第4号に規定する対象患者が負担する額（以下「一部負担額」という。）を控除した額とする。

ただし、別表1に掲げる道が定める疾患①及び②については、北海道特定医療費支給認定実施要綱（平成26年12月15日付け地保第3226号北海道保健福祉部長通知。以下、「支給認定実施要綱」という。）第2項に規定する医療等に係る費用の合計額から一部負担額を控除した額とする。

- (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及び別に定める額（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）」若しくは「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及び介護予防居宅療養管理指導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
- (3) 健康保険法施行令等の一部を改正する政令（平成21年政令第135号）、健康保険法施行規則等の一部を改正する省令（平成21年厚生労働省令第108号）等により、当該事業による医療に関する給付の対象療養を受けることについて保険者の認定を

受けた者の高額療養費の支給においては、所得区分に応じた算定基準額を適用するものとする。

- (4) 一部負担額は、支給認定実施要綱第3各項並びに第5第2項、第3項、第5項及び第6項に準じて決定するものとする。ただし、別表1に掲げる国の定める疾患（以下「国疾患」という。）の患者の一部負担額は零とする。

第6 治療研究の期間

- 1 治療研究の期間は、同一対象患者につき1か年を限度とする。ただし、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6か月を限度とする。
- 2 前項の期間については、知事が必要と認めたときは、更新することができるものとする。

第7 治療研究の範囲

治療研究の対象となる医療は、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疾病若しくは状態（循環器系及び泌尿器科系の疾病のほか、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ことに特に留意して判断するものとする。

第8 特定疾患医療受給者証の交付

- 1 特定疾患医療受給者証（以下「受給者証」という。）の交付の申請は、患者本人又はその代理人（以下「本人等」という。）が「特定疾患医療受給者証交付申請書」（以下「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。）及び住民票等を添付して、知事に（札幌市に住民票を有する者にあつては各区保健福祉部長、函館市、旭川市又は小樽市に住民票を有する者にあつては各保健所長（以下「保健所長等」という。）を経由して）行うものとする。
- 2 知事は、前項の申請があつた場合は、必要に応じ、北海道特定疾患支給認定判定業務運営要綱で定める判定医（以下「判定医」という。）に意見を求めるなどして、受給者証の交付の適否の決定を行い、保健所長等を経由して、本人等に対する受給者証の交付又は交付しないことを決定した理由を付した書面による通知を行うものとする。

第9 高額難病治療継続者等の認定

- 1 高額難病治療継続者の認定の申請は、本人等が申請書に申請を行う月以前の12月以内に対象疾患に係る治療研究費（支給認定を受けた月以後のものに限る。）の総額が5万円を超えている月が6月以上あることを証明する資料（第10第1項に規定する自己負担上限額管理票の写し等とする。）を添付して、保健所長等を経由の上、知事に行うものとする。
- 2 人工呼吸器等装着者の認定の申請は、本人等が申請書に医師の作成した診断書を添付して、保健所長等を経由の上、知事に行うものとする。
- 3 前2項の認定の効力は、当該患者の受給者証の有効期間内に限るものとする。
- 4 知事は、前2項の申請があつた場合において、必要に応じ判定医に意見を求めるなどして、認定の適否の決定を行うものとし、認定と認めたときは受給者証を、認め

ない決定をしたときはその理由を付した書面を申請者等に（札幌市及び函館市、旭川市、小樽市に住民票を有する者にあつては保健所長等を経由して）交付又は通知するものとする。

第10 治療研究費の自己負担

1 自己負担上限額管理票

- (1) 治療研究費に係る自己負担額を管理するため、必要に応じて自己負担上限額管理票（以下「管理票」という。）を交付するものとする。
- (2) 受給者証の交付を受けた者（以下「受給者」という。）は、委託医療機関において、対象疾患に係る医療を受けるときは、受給者証とともに管理票を提示するものとする。
- (3) 管理票の提示を受けた委託医療機関は、各月の対象疾患に係る医療費総額、受給者から徴収した自己負担額及び自己負担の累積額を管理票に記載するものとする。また、当該月の自己負担の累積額が負担上限月額に達した場合は、管理票の所定欄にその旨を記載するものとする。
- (4) 受給者から、当該月の自己負担の累積額が負担上限月額に達した旨の記載のある管理票の提示を受けた委託医療機関は、当該月における対象疾患に係る以後の診療について、自己負担を徴収しないものとする。

2 食事療養費及び生活療養費

- (1) 生活保護移行防止のための食事療養費及び生活療養費の減免措置を受けた受給者以外の受給者は、医療保険における入院時の食事療養及び生活療養に係る標準負担額と同額を負担するものとする。
ただし、国疾患の患者の負担額は零とする。
- (2) 入院時の食事療養及び生活療養に係る自己負担額は、一部負担額には含まないものとする。

3 委託医療機関における自己負担額

医療機関における自己負担の徴収に当たっては、10円未満の額を四捨五入するものとする。

第11 治療研究費等の請求及び支払

- 1 委託医療機関は、社会保険診療報酬支払基金北海道支部長又は北海道国民健康保険団体連合会理事長（以下「審査支払機関の長」という。）に対し、所定の診療報酬請求書、診療報酬明細書及び介護給付費請求書（以下「診療報酬請求書等」という。）により、治療研究費を請求するものとする。
- 2 前項の診療報酬請求書等を受理した審査支払機関の長は、道との間で締結した公費負担医療に関する費用の審査及び支払に関する委託契約（以下「審査支払委託契約」という。）に基づき、当該診療報酬請求書等を審査し、委託医療機関に対し、治療研究費を支払うとともに、知事に対し、治療研究費に相当する額を請求するものとする。
- 3 受給者は、受給者証の有効期間の始期から交付を受けるまでの間に治療研究費に相当する費用を委託医療機関等に支払ったとき又は委託医療機関以外の医療機関等で受療し治療研究費に相当する費用を支払ったときは、当該支払った費用を「特定疾患治療費償還払申請書」により、知事に（札幌市及び函館市、旭川市、小樽市に住民票を有する者にあつては保健所長等を経由して）請求することができるものとする。
- 4 知事は、前2項の請求があつたときは、その内容を審査し、審査支払機関の長又は受給者に対し、治療研究費に相当する額を速やかに支払うものとする。

第 12 受給者証の記載事項の変更

受給者は、氏名、住所又は保険区分等受給者証の記載事項に変更があったときは、「特定疾患医療受給者証等変更届」に必要事項を記載し、知事に届け出るものとする。

第 13 受給者証の再発行及び返納

- 1 受給者は、受給者証を破損し、汚損し、又は紛失したときは、「特定疾患医療受給者証等再発行申請書」に必要事項を記載し、知事に受給者証の再発行を求めることができるものとする。
- 2 受給者は、次の各号のいずれかに該当することとなったときは、「特定疾患医療受給者証等返納届」に必要事項を記載し、知事に対し、（札幌市及び函館市、旭川市、小樽市に住民票を有する者にあつては保健所長等を経由して）速やかに受給者証を返納するものとする。
 - （1）他の都府県へ住所を変更しようとするとき。
 - （2）対象疾患に係る医療を必要としなくなったとき。
 - （3）その他受給者証を必要としなくなったとき。

第 14 特定疾患患者認定書の交付等

- 1 道内に住所を有し、受給者証の交付を受けている者であつて、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給付を受けることで受給資格を喪失する者は、本人等の申請により、「特定疾患患者認定書」（以下「認定書」という。）の交付を受けることができるものとする。
- 2 前項の認定書の交付に係る手続きは、交付申請については第 8 第 1 項及び第 2 項、記載事項の変更については第 12、再発行及び返納については第 13 の規定を準用するものとする。

第 15 受給者証及び認定書の切換え

- 1 受給者が認定書の交付を受けようとするときは、申請書に受給者証を添付し、知事に（札幌市及び函館市、旭川市、小樽市に住民票を有する者にあつては保健所長等を経由して）申請するものとする。
- 2 認定書の交付を受けている者が受給者証の交付を受けようとするときは、申請書に認定書及び個人票等を添付し、知事に（札幌市及び函館市、旭川市、小樽市に住民票を有する者にあつては保健所長等を経由して）申請するものとする。

第 16 他都府県からの転入者に係る取扱い

- 1 他都府県において受給者証を所持していた者（国疾患に限る。）が、道内に転入し、引き続き、受給者証の交付を受けようとする場合は、申請書に住民票及び転入前の都府県が交付した受給者証の写し等を添えて、知事に申請するものとする。
- 2 知事は、前項の申請があつた場合は、速やかに転入前の都府県に確認し、申請が適当と認めるときは、受給者証を交付するものとする。

第 17 補 則

この要綱に定めるもののほか、この事業の実施に必要な事項は別に定めるものとする。

附 則

改正後の要綱は、平成 20 年 7 月 1 日から施行する。ただし、第 4 及び第 5 の規定の改正については、平成 20 年 4 月 1 日から適用する。

改正後の要綱は、平成 21 年 5 月 1 日から適用する。

改正後の要綱は、平成 21 年 10 月 1 日から適用する。

改正後の要綱は、平成 27 年 1 月 1 日から適用する。

改正後の要綱は、平成 30 年 1 月 1 日から適用する。

改正後の要綱は、平成 30 年 8 月 21 日から適用する。

改正後の要綱は、令和 3 年（2021 年）4 月 1 日から適用する。

改正後の要綱は、令和 4 年（2022 年）4 月 1 日から適用する。

治療研究対象疾患

国が定める疾患	
疾患番号	疾患名
701	スモン
702	重症急性膵炎
703	難治性の肝炎のうち劇症肝炎
704	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。）
54	重症多形滲出性紅斑（急性期）

道が定める疾患①	
疾患番号	疾患名
806	突発性難聴
808	難治性肝炎 肝硬変・ヘパトーム
815	溶血性貧血 遺伝性球状赤血球症 遺伝性橢円赤血球症 不安定ヘモグロビン症 サラセミア G6PD 欠乏症 ピルビン酸キナーゼ欠乏症 赤血球破碎症候群 その他の溶血性貧血
807	ステロイド ホルモン産 生異常症 副腎性クッシング症候群・異所性 ACTH 症候群 原発性アルドステロン症 多嚢胞性卵巣症候群 精巣機能低下症

道が定める疾患②	
疾患番号	疾患名
801	シェーグレン症候群（道）
802	自己免疫性溶血性貧血（道）
816	発作性夜間ヘモグロビン尿症（道）
804	アジソン病（道）
803	先天性副腎皮質酵素欠損症（道）
805	自己免疫性肝炎（道）
812	原発性硬化性胆管炎（道）
813	ウィルソン病（道）
814	胆道閉鎖症（道）
809	後縦靭帯骨化症（道）
811	肥大型心筋症（道）
810	特発性間質性肺炎（道）

難病法第5条第1項に規定する指定難病に該当するものを除く。

自己負担限度額表(月額)

階層区分	階層区分の基準		患者負担割合：2割		
			自己負担上限額		
			一般	高額かつ長期	人工呼吸器等 装着者
低所得Ⅰ	市町村民 税非課税 (世帯)	本人年収 ～80万円	2,500	2,500	1,000
低所得Ⅱ		本人年収 80万円超～	5,000	5,000	
一般所得Ⅰ	市町村民税 課税以上7.1万円未満		10,000	5,000	
一般所得Ⅱ	市町村民税 7.1万円以上25.1万円未満		20,000	10,000	
上位所得	市町村民税25.1万円以上		30,000	20,000	
入院時の食費			全額自己負担		