

# 特定疾患治療研究事業実施要綱

昭和51年4月1日付け保健第1607号衛生部長通知  
最終一部改正 平成27年3月9日付け地保第4023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 溶血性貧血、ステロイドホルモン産生異常症、シェーグレン症候群及び難治性の肝炎（劇症肝炎及びウイルス性肝炎（B・C型）を除く）のうち指定難病に該当する疾患については、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。

- (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、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、患者の住所地を所管する（総合）振興局保健環境部長又は地域保健室長（札幌市に住所を有する者にあつては各区保健福祉部長、函館市、小樽市又は旭川市に住所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。）を経由の上、知事に行うものとする。
- 2 知事は、前項の申請があつた場合は、必要に応じ、別に定めるところにより設置する医学の専門家等から構成される北海道特定疾患対策協議会（以下「協議会」という。）に諮るなどして、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 重症患者等の認定

- 1 重症患者の認定の申請（難病療養継続者（平成26年12月31日において特定治療研究事業による医療に関する給付が行われるべき療養を受けていた者であつて、難病法の施行の日から継続して受給者である者（以下同じ。）に係るものに限る。）は、本人等が申請書に医師の作成した診断書又は認定を受けようとする疾患を原因とする旨の記載がある身体障害者手帳の写しを添付して、保健所長等を経由の上、知事に行うものとする。
- 2 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。

- 3 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。
- 4 前3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。
- 5 知事は、前3項の申請があった場合において、必要に応じて協議会に諮るなどして、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保健所長等を経由して、申請者等に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、難病療養継続者については、平成29年12月31日までの間、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の2分の1の額を負担するものとする。

また、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、保健所長等を経由の上、知事に請求することができるものとする。
- 4 知事は、前2項の請求があったときは、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返納届」に必要事項を記載し、保健所長等を経由の上、知事に対し、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、対象疾患に係る医療を受けている者であって、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ている者は、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、保健所長等を経由の上、知事に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、保健所長等を経由の上、知事に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、前項の申請があった場合は、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。

## 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	難治性の肝炎のうち劇症肝炎
703	重症急性膵炎
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	
疾患番号	疾患名
819、829、830	突発性難聴
813	溶血性貧血
814、815、820	ステロイドホルモン産生異常症
801～812	シェーグレン症候群
816～818、821～824、828	難治性の肝炎（劇症肝炎及びウイルス性肝炎（B・C型）を除く）

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					
			原則			経過措置 (平成29年12月31日まで)		
			一般	高額かつ 長期	人工呼吸 器等装着 者	一般	重症患者 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	2,500	2,500	1,000
低所得Ⅱ		本人年収 80万円超～	5,000	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	1,000	5,000	5,000	1,000
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		10,000		
上位所得	市町村民税25.1万円以上		30,000	20,000		20,000		
入院時の食費			全額自己負担			1 / 2 自己負担		