

兵庫県特定疾患治療研究事業実施要綱

(目的)

第1 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ので、特定疾患治療研究事業（以下「本事業」という。）を推進することにより、当該患者の医療費の負担軽減を図ることを目的とする。

(実施主体)

第2 実施主体は、兵庫県とする。

(対象疾患及び対象者)

第3 対象疾患は、別表1のとおりとし、対象者は別表1に掲げる疾患に罹患したもののうち、下記に定める者であって、兵庫県内（以下「県内」という。）に居住する者とする。

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第7条第8項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「医療機関等」という。〕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及び介護医療院サービスを受けている者であって県内に居住する国民健康保険法（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）又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（昭和57年法律第80号）の規定による被保険者とする。

ただし、別表1の「難治性肝炎のうち劇症肝炎」及び「重症急性膵炎」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、本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。

2 前項の規定にかかわらず、次の各号に定める者を除く。

- (1) 他の法令の規定により、国若しく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ている者。
- (2) 県単独事業対象疾患（以下「県単独特定疾患」という。）の患者で別表1に定める所得要件を満たさない者。

(承認期間)

第4 承認期間は、同一患者につき1か年（難治性肝炎のうち劇症肝炎、重症急性膵炎については6か月）を限度とする。

重症多形滲出性紅斑（急性期）については、現在所持する受給者証に記載されている有効期間までに限る。

ただし、必要と認められる場合は、要綱第8第1項及び第4項の規定によりその期間を更新することができるものとする。

（公費負担する医療費の額）

第5 治療研究事業の実施は、原則として別表1に定める対象疾患の治療研究を行うに適切な医療機関に対し、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。

2 公費負担する医療費（以下「医療費」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年厚生労働大臣告示第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を控除した額

(3) 対象者が負担する一部負担額は次の区分ごとに定める額とする。

ア 入院

同一の医療機関（同一の医療機関における歯科診療及び歯科診療以外の診療は、それぞれの診療ごとに、別の医療機関とみなす。以下同じ。）ごとに、1か月につき別表3に定める

額を限度とする額

イ 入院以外

同一の医療機関ごとに、1か月につき別表3に定める額を限度とする額

ただし薬局での保険調剤、指定訪問看護並びに介護保険法の規定による訪問看護及び介護予防訪問看護については、一部負担は生じないものとする。

(4) 第3号の規定は、次に掲げる者には適用しない。

ア 別表1の疾患のうち、県単独特定疾患の各疾患については、当該患者が特定疾患医療受給者証を受けている対象疾患を主な要因として、身体の機能障害が持続し又は長期安静を必要とする状態にあるため、日常生活に著しい支障（他人の介助を受けなければほとんど自分の用を弁ずることができない程度）があると認められる重症患者

イ スモン、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）、難治性肝炎のうち劇症肝炎、及び重症急性膵炎の患者

(対象医療の範囲)

第6 本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、次条以降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患のほか、骨折、白内障、振戦、高血圧、慢性頭痛、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留意すること。

(特定疾患医療受給者証交付の申請及び決定)

第7 対象患者で医療を受けようとする者は、様式1号の受給者証交付申請書に様式2号（臨床調査個人票（一般特定疾患分）又は診断書（県単独特定疾患分）（以下「診断書」という。））等別表4に定める書類を添付し知事に提出するものとする。また、必要に応じ、様式18号の医師の意見書の提出を認めるものとする。

ただし、複数の医療機関について同時に申請する場合、そのうち一つの医療機関の診断書で対象疾患であると判断できる場合は、当該医療機関以外の医療機関については、診断書に代えて様式17号の特定疾患治療研究事業診療承諾書（以下「承諾書」という。）の添付でよいこととする。

2 特定疾患治療研究事業を実施するにあたり、知事は指定難病等審査会（以下「審査会」という。）を設置するものとし、審査会の運営に関しては別に定めるものとする。

3 知事は、前項の審査会の審査を経て適当と認めたときは、様式3号の特定疾患医療受給者証（以下「受給者証」という。）を申請者に交付する。

また、不適当と認めたときは、様式4号の特定疾患治療研究事業不承認通知書（以下「不承認通知書」という。）を申請者に送付するものとする。

4 知事は、様式14号の重症患者認定申請書を提出した者（県単独特定疾患に限る）が重症患者として認められないが、一部負担患者として認められる場合は、一部負担患者として前項前段に準じることとし、併せて不承認通知書を申請者に送付するものとする。

5 知事は、特定疾患医療受給者証交付の申請（県単独特定疾患に係る申請を除く）があった時は、

対象患者に適用される所得区分を把握する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。

- 6 県単独特定疾患に係る申請があったときは、要綱第3に定める所得要件を満たすか否かを審査の上、満たさないと認めるときは、様式4号の特定疾患治療研究事業不承認通知書を申請者に送付するものとする。

(更新・変更等の申請及び決定)

第8 要綱第4に定める承認期間後においても更新して医療を受けようとする者は、様式5号の特定疾患医療受給者証更新交付申請書に診断書(更新用)等別表4に定める書類を添付して受給者証の有効期間内に知事に提出するものとする。

- 2 医療機関に変更があったときは、様式6号の特定疾患医療受給者証変更交付申請書(以下「変更交付申請書」という。)に承諾書を添付して、速やかに知事に提出するものとする。
- 3 氏名、住所、医療保険、その他に変更があったときは、変更交付申請書に別表4に定める書類を添付し、速やかに知事に提出するものとする。
- 4 要綱第4に定める難治性肝炎のうち劇症肝炎及び重症急性膵炎患者の承認期間を延長するときは、変更交付申請書に別表4に定める書類を添付して速やかに知事に提出するものとする。
- 5 紛失等により、受給者証の再交付を受けようとする者は、様式8号の特定疾患医療受給者証再交付申請書を知事に速やかに提出するものとする。
- 6 知事は、第1項の申請があったときは、内容を審査し、要綱第7第3項に準じることとする。
- 7 知事は、第2項から第5項の申請があったときは、受給者証を申請者に交付するものとする。

(兵庫県外からの転入者に係る取り扱いについて)

第9 受給者証(県単独特定疾患を除く)を所持する患者が、兵庫県外(以下「県外」という。)から兵庫県内に転入し、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、様式1号の受給者証交付申請書に転入前に交付を受けていた当該証の写し及び申請者の住所地が確認できる書類(住民票の写)を添付し、知事に提出するものとする。

(受給者証及び登録者証の有効期間)

第10 受給者証の有効期間は、交付申請書を健康福祉事務所又は指定都市若しくは中核市保健所(以下「健康福祉事務所等」という。)が受理した日から以下の各号に定める日までとする。

- (1) スモン、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)、
県単独特定疾患
申請書受理後最初に到来する9月30日
 - (2) 難治性肝炎のうち劇症肝炎、重症急性膵炎
申請書受理日から6ヶ月に達する日の前日
- 2 前項の規定にかかわらず、次の各号に定める期間内に交付申請書を健康福祉事務所が受理した場合の県単独特定疾患の受給者証の有効期間は、当該疾患により入院した日から前項に定める日までとする。
- (1) ネフローゼ症候群 入院日から3ヶ月以内

- (2) その他の疾患 入院日から1ヶ月以内
- 3 要綱第8第1項の規定により受給者証を更新して交付する場合の有効期間は、以下に定める期間とする。
- 10月1日から翌年9月30日
- 4 要綱第8第4項の規定により、承認期間を延長して受給者証を交付する難治性肝炎のうち劇症肝炎、重症急性膵炎の場合の有効期間は、有効期間の終期の翌日から6ヶ月に達する日の前日までとする。
- 5 要綱第8第5項の規定により、受給者証を再交付する場合は、元の受給者証の有効期間とする。
- 6 要綱第5第1項第3号及び第4号で定める一部負担患者が重症患者と認められた場合は、申請書の受理日の翌月の1日から重症患者として取り扱う。
- 7 要綱第9の規定により県外からの転入者に受給者証を交付する場合の有効期間は、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までとする。
- 8 上記の各項の規定については、知事が審査会の審査等を経て必要と認めた場合は、この限りでない。

(受給者証の提示)

- 第11 受給者証の交付を受けた者（以下「受給者」という。）は、要綱第15の規定により知事が指定した医療機関に被保険者証等とともに受給者証を提示して治療を受けるものとする。

(受給者証の返還)

- 第12 受給者が、県外転出、治ゆ、中止、死亡等の事由により、要綱第3に規定する対象者としての資格がなくなったときは、受給者等は、様式11号の特定疾患医療受給者証返還届に受給者証を添えて、速やかに知事に返還するものとする。

(医療費の請求及び支払)

- 第13 医療費の公費負担の審査及び支払については、原則として国民健康保険団体連合会（以下「連合会」という。）、社会保険診療報酬支払基金（以下「支払基金」という。）に委託するものとする。支払い方法等については、別途委託契約書において定める。

ただし、次に掲げるもののうち2の(1)のウ及びエ、2の(2)のイ、3並びに4は除くものとする。

- 2 医療機関は医療費の請求をしようとするときは、次の方法により翌月10日までに連合会、支払基金及び知事あて請求するものとし、内容が適当と認めるときは、速やかに支払うものとする。

(1) 県内医療機関

ア 一般特定疾患（[特]分）の国民健康保険については、連合会あて、また、社会保険については、支払基金あて診療報酬明細書により請求するものとする。

イ 県単独特定疾患（[難]分）の国民健康保険（70歳未満）の医療費（食事療養費を除く）については、連合会あて、診療報酬明細書により請求するものとする。

また、県単独特定疾患（[難]分）の社会保険については、支払基金あて診療報酬明細書により請求するものとする。

ウ 県単独特定疾患（[難]分）の国民健康保険（70歳未満）の食事療養費については、様式10号の特定医療費等請求書（以下「医療費等請求書」という。）により知事あて請求するものとする。

エ 県単独特定疾患（[難]分）の国民健康保険（70歳以上）及び後期高齢者医療保険については、医療費請求書により知事あて請求するものとする。

(2) 県外医療機関

ア 一般特定疾患（[特]分）の国民健康保険については、連合会あて、また、社会保険については、支払基金あて診療報酬明細書により請求するものとする。

イ 県単独特定疾患（[難]分）の国民健康保険、後期高齢者医療保険及び社会保険については、医療費請求書により知事あて請求するものとする。

3 介護保険については、連合会あて請求するものとする。

4 医療機関で特別の事由がある場合においては、医療費請求書により、公費負担分を翌月10日までに知事あて請求するものとし、知事はその内容を適当と認めたときは、速やかに支払うものとする。

5 患者又は保護者が既に支払い済みの医療費の療養費払いを必要とするときは、医療費等請求書により、知事あて請求するものとし、知事はその内容を適当と認めたときは、速やかに支払うものとする。

（関係者の留意事項）

第14 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、本事業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、その保護に十分配慮するものとする。

（指定医療機関の指定）

第15 医療機関、調剤薬局、訪問看護ステーション及び介護医療院の指定について、難病の患者の医療等に関する法律第24条第1号で定めるところにより、各都道府県又は指定都市に指定されている指定医療機関をもって、本事業の指定医療機関とみなすものとする。

（書類の経由等）

第16 この要綱の規定により知事に提出する書類は、住所地を管轄する健康福祉事務所長等を経由して提出するものとする。

附 則

（施行期日）

この要綱は、昭和59年10月1日から施行する。

ただし、県単独事業対象疾患に係るものについては、昭和60年1月1日から施行し、昭和59年10月1日以降に受けた医療について適用する。

附 則

（施行期日）

この要綱は、平成6年4月1日から施行する。

附 則

(施行期日)

この要綱は、平成6年10月1日から施行する。

附 則

(施行期日)

この要綱は、平成7年1月1日から施行する。

附 則

(施行期日)

- 1 この要綱は、平成7年4月1日から施行する。
(特定疾患患者に係る老人保健法による一部負担金助成実施要綱の廃止)
- 2 特定疾患患者に係る老人保健法による一部負担金助成実施要綱(昭和58年4月1日制定)を廃止する。

附 則

(施行期日)

この要綱は、平成8年1月1日から施行する。

附 則

(施行期日)

この要綱は、平成8年4月1日から施行する。

附 則

(施行期日)

この要綱は、平成9年1月1日から施行する。

附 則

(施行期日)

この要綱は、平成10年1月1日から施行する。

附 則

(施行期日)

この要綱は、平成10年4月1日から施行する。

附 則

(施行期日)

この要綱は、平成10年5月1日から施行する。

附 則

(施行期日)

この要綱は、平成10年12月1日から施行する。

附 則

(施行期日)

この要綱は、平成11年4月1日から施行する。

附 則

(施行期日)

この要綱は、平成12年4月1日から施行する。

附 則

(施行期日)

この要綱は、平成13年4月1日から施行する。

附 則

(施行期日)

この要綱は、平成13年5月1日から施行する。

附 則

(施行期日)

この要綱は、平成13年7月1日から施行する。

附 則

(施行期日)

この要綱は、平成14年6月1日から施行する。

附 則

(施行期日)

1 この要綱は、平成15年7月1日から施行する。

ただし、要綱第3に定める対象疾患及び対象者についての規定、要綱第5第1項第3号に定める患者一部負担額及び要綱第8の県外から転入した患者に関する規定のうち一般特定疾患に関する規定は、平成15年10月1日から適用する。

2 要綱第7第2項の規定のうち、老健対象者となった者については、平成15年7月1日から9月30日の間にあっては、承諾書を添付する必要はないものとする。

3 要綱第7第3項の規定のうち、老健対象者となった者については、平成15年7月1日から9月30日の間にあっては、様式1号の受給者証交付申請書を知事に提出するものとする。

4 平成15年7月1日から9月30日の間にあって患者が、要綱第6の規定により受給者証の申請

を行う場合、第7第2項から第5項、同第7項から第8項の規定により受給者証の変更申請、承認期間の延長申請及び受給者証の再交付申請を行う場合について審査会等の審査を経て適当と認められた場合に交付する受給者証の様式は改正前のものとする。

- 5 前項の場合における受給者証の有効期間の終期は、平成15年9月30日とする。ただし、小児慢性特定疾患及び県単独対象疾患のうち、小児慢性特定疾患の対象者であった者のみを対象とする疾患の患者については、平成16年3月31日とする。また、難治性肝炎のうち劇症肝炎及び重症急性膵炎患者については、有効期間の始期から6か月目に達する日の前日とする。

附 則

(施行期日)

この要綱は、平成17年2月21日から施行する。

ただし、別表1の対象疾患（小児慢性特定疾患及び県単独特定疾患小慢年齢延長分）に関する規定、別表4の受給者証申請時等必要書類（小児慢性特定疾患及び県単独特定疾患小慢年齢延長分の新規申請）に関する規定、及び要綱第5第1項第4号に定める患者一部負担金（小児慢性特定疾患及び県単独特定疾患のうち小慢年齢延長分の疾患）に関する規定は、平成17年4月1日から適用する。

附 則

(施行期日)

この要綱は、平成17年5月13日から施行する。

ただし、別表2の軽快者に関する規定は、平成17年10月1日から適用する。

附 則

(施行期日)

この要綱は、平成17年12月1日から施行する。

附 則

(施行期日)

この要綱は、平成18年4月1日から施行する。

附 則

(施行期日)

この要綱は、平成18年10月1日から施行する。

附 則

(施行期日)

この要綱は、平成20年4月1日から施行する。

ただし、別表3-1及び別表3-2のA~G及び備考7に係る改正については、平成20年7月1日から適用する。

附 則

(施行期日)

この要綱は、平成21年4月1日から施行する。

附 則

(施行期日)

この要綱は、平成21年7月1日から施行する。

ただし、第10第1項2、別表第1及び様式2号に係る改正については、平成21年10月1日から施行する。

附 則

(施行期日)

この要綱は、平成21年10月30日から施行する。

ただし、第5(1)及び(2)に係る改正については、平成21年12月28日から施行する。

附 則

(施行期日)

この要綱は、平成22年4月1日から施行する。

附 則

(施行期日)

この要綱は、平成23年2月1日から施行する。

附 則

(施行期日)

この要綱は、平成24年5月1日から施行する。

ただし、様式1号、様式1号-2及び様式5号に係る改正については、平成24年7月1日から適用する。

附 則

(施行期日)

この要綱は、平成27年1月1日から施行する。

附 則

(施行期日)

この要綱は、平成30年4月1日から施行する。