

新	旧
<p>兵庫県特定疾患治療研究事業実施要綱</p>	<p>兵庫県特定疾患治療研究事業実施要綱</p>
<p>(目的)</p> <p>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。</p> <p>第2（略）</p> <p>(対象疾患及び対象者)</p> <p>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。</p> <p>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「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、<u>介護予防居宅療養管理指導及び介護医療院サービス</u>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。</p> <p>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。</p> <p>2 前項の規定にかかわらず、次の各号に定める者を除く。</p> <p>(1)（略）</p> <p>(2) 県単独事業対象疾患（以下「<u>県単独特定疾患</u>」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。</p> <p>(承認期間)</p>	<p>(目的)</p> <p>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。</p> <p>第2（略）</p> <p>(対象疾患及び対象者)</p> <p>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。</p> <p>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。〕において医療を受けている者若しく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及び介護予防居宅療養管理指導を受けている者であって<u>県内に居住する</u>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）による被保険者とする。</p> <p>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、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、<u>別表1の「重症多形滲出性紅斑」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、当該事業の対象疾患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。</u></p> <p>2 前項の規定にかかわらず、次の各号に定める者を除く。</p> <p>(1)（略）</p> <p>(2) 県単独事業対象疾患患者で別表1に定める所得要件を満たさない者。</p> <p>(承認期間)</p>

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。

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（略）

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)（略）

(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つては、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)（略）

(4) 第3号の規定は、次に掲げる者には適用しない。

ア（略）

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（略）

1～2（略）

3 知事は、前項の審査会の審査を経て適当と認めるときは、様式3号の特定疾患医療受給者証（以

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項から第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（略）

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)（略）

(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つては、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)（略）

(4) 第3号の規定は、次に掲げる者には適用しない。

ア（略）

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、重症急性膵炎及び重症多形滲出性紅斑（急性期）の患者

（対象医療の範囲）

第6 治療研究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（略）

1～2（略）

3 知事は、前項の審査会の審査を経て適当と認めるときは、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(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。

- 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。
- 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。
- 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、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)

- 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。
- 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。
- 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。
- 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肝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。
- 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。
- 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。
- 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。

(削除)

(兵庫県外からの転入者に係る取り扱いについて)

- 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。

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。

- 知事は、重症患者認定申請書を提出した者(県単独事業対象疾患に限る)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の例に準じることとし、併せて様式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。
- 知事は、特定疾患医療受給者証交付の申請(県単独事業対象疾患に係る申請を除く)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。
- 県単独事業対象疾患に係る申請、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)

- 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。
- 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。
- 氏名、住所、医療保険、その他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。
- 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肝炎患者の承認期間を延長するときは、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。
- 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11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。
- 知事は、第1項の申請を受理した場合、内容を審査し、適当と認めるときは、要綱第7第3項を準用するものとし、また、不適当と認めるときも、同様とする。
- 知事は、第2項、第3項及び第4項の申請を受理した場合は、様式3号の受給者証を申請者に交付するものとする。
- 知事は、第5項の申請を受理した場合、内容を審査し、適当と認めるときは、速やかに受給者証を再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)

- 受給者証(県単独疾患を除く)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

(削除)

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等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

3～8（略）

第11（略）

(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。

(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政令市保健所（神戸市においては各区保健福祉部、尼崎市においては各地域支所とする。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（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）、県単独疾患

県単独疾患

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

(3) 重症多形滲出性紅斑

現在所持する特定疾患医療受給者証に記載された有効期間の終期まで

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

3～8（略）

第11（略）

(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10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(2)のイ、3及び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 国庫補助対象疾患（〔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 県単独対象疾患（〔難〕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。

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。

第16 (略)

(略)

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。

(2) 県外医療機関

ア 国庫補助対象疾患（[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 県単独対象疾患（[難]分）の国民健康保険及び社会保険については、様式7号の特定疾患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、様式7号の特定疾患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医療費の支払を終わっている場合等療養費払いを必要とするときは、様式8号の特定疾患医療費請求書により、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、この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 兵庫県内の医療機関、調剤薬局、訪問看護ステーションとは、別に医療機関等からの申請により知事が指定するものとする。

第16 (略)

(略)

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。

