

岩手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、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して行うものとする。

(実施主体)

第2 実施主体は、岩手県とする。

(対象疾患)

第3 治療研究事業の対象疾患は、次に掲げるものとする

- (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。）
- (5) 重症多形滲出性紅斑（急性期）

(対象患者)

第4 治療研究事業の対象患者は、県内に住所を有し、第3に掲げる疾患にり患したため、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）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の医療の確保に関する法律の規定による被保険者とする。ただし、第 3 の（2）及び（3）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、第 3 の（5）の疾患については、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。

なお、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に関する給付が行われる者は除くものとする。

（実施方法）

第 5 治療研究事業の実施は、知事が第 3 に定める対象疾患の治療研究事業を行うに相当と認めた医療機関に治療研究事業の対象患者として認定した者の治療研究事業を委託し、その委託契約により当該医療機関に対し、治療研究事業に必要な費用（以下「治療研究事業費」という。）を交付することにより行うものとする。

2 治療研究事業費の額は、次の第 1 号及び第 2 号に規定する額の合計額とする。

（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及び別に定める額を控除した額（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）」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）及び別に定める額を控除した額

（治療研究事業の期間）

第 6 治療研究事業の期間は、同一対象患者につき、原則として 1 年（第 3 に掲げる対象疾患のうち、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原則として 6 月）を限度とし、知事が必要と認めた期間とする。

ただし、必要と認められる場合は、その期間を更新できるものとする。

（治療研究事業の範囲）

第 7 治療研究事業として行うことのできる医療の範囲は、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系の疾患のほか、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。

（治療研究事業の申請及び認定）

第 8 対象患者（保護者を含む。）は、治療研究事業の対象患者として医療費（高齢者の医療の確保に関する法律に規定する医療費を含む。以下同じ。）の給付を受けようとするときは、特定疾患医療受給者証交付申請書（様式第 1 号）に、主治医が作成した対象疾患の臨床調査個人票（様式第 2 号一（1）～（4））、必要に応じて提出された医師の意見書（様式第 3 号）、対象患者の住民票その他現住所を確認できる書類（ただし、本人の同意等に基づき、知事が対象患者の現住所を確認できる場合にあつては、これを省略しても差し支えないものとする。）、医療保険の資格情報が確認できる資料、医療保険上の所得区分に関する情報を対象患者の加入する医療保険の保険者（後期高齢者医療広域連合を含む。以下「保険者」という。）が知事に情報提供することに同意する旨の書類（以下「同意書」という。）及び保険者が対象患者の所得区分の認定を行うために必要な書類を添えて知事に申請しなければならない。

2 知事は、第 1 項の申請があつた場合は、岩手県特定疾患対策協議会の意見を聴取する

など、その内容を審査し、対象患者が加入する保険者に対して照会等を行い、治療研究事業の対象患者として認定した者（以下「受給者」という。）には「特定疾患医療受給者証（様式第4号）」（以下「受給者証」という。）を交付し、認定しないときは、その理由を付した書面により申請者に通知するものとする。

- 3 受給者は、受給者証の有効期間満了後も引き続き治療研究事業の対象患者として医療費の給付を受けようとするときは、第1項に規定する申請の手続きをしなければならない。

ただし、スモンの更新申請については、臨床調査個人票（様式第2号-（1））の添付を要しない。

また、更新申請については、当該申請と併せて加入医療保険の種類を変更する場合を除き、同意書の添付を要しない。

- 4 受給者は、受給者証に記載されている医療機関において対象疾患の治療を受けようとするときは、受給者証を提示しなければならない。

（届出の義務）

第9 受給者は、受給者証に記載されている氏名及び住所又は加入医療保険の種類を変更したとき若しくは高齢者の医療の確保に関する法律の適用を受けたときは、特定疾患医療受給者証記載事項等変更届（様式第5号）により、遅滞なく知事に届け出なければならない。この場合、加入医療保険の種類を変更したとき若しくは高齢者の医療の確保に関する法律の適用を受けたときにあつては、同意書及び保険者が対象患者の所得区分の認定を行うために必要な書類を添えて届け出なければならない。

- 2 受給者及び登録者証を所持する患者は、治療研究事業の対象者として該当しなくなったとき又は他の都道府県に住所を変更したときは、特定疾患医療受給資格喪失届（様式第6号）に受給者証を添えて遅滞なく知事に届け出なければならない。

- 3 受給者がやむを得ない事由により、前各項の届け出をすることができない場合は、その保護者等が行うものとする。

- 4 受給者証を所持する患者が他の都道府県から転入し、引き続き当該証の交付を受けようとする場合には、転入前に交付されていた受給者証の写し、同意書及び保険者が対象患者の所得区分の認定を行うために必要な書類等を添えて、転出日の属する月の翌月末日までに知事に届け出るものとする。

なお、この場合における受給者証の有効期間は、転入日から転出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。

(受給者証及び登録者証の再交付)

第10 受給者証を汚損、破損又は紛失した場合は、再交付を受けることができるものとし、この場合、申請者は特定疾患医療受給者証再交付申請書(様式第7号)により知事に申請するものとする。

(治療研究事業費の請求及び支払)

第11 医療機関は、治療研究事業費を知事に請求するときは、「療養の給付、老人医療及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令(昭和51年8月厚生省令第36号)」に規定する診療報酬請求書(明細書)、「老人訪問看護療養費、訪問看護療養費等に関する費用の請求に関する省令(平成4年2月厚生省令第5号)」に規定する老人訪問看護療養費・訪問看護療養費請求書(明細書)又は「介護給付費及び公費負担医療等に関する費用の請求に関する省令(平成12年3月厚生省令第20号)」に規定する介護給付費請求書(明細書)を岩手県国民健康保険団体連合会又は岩手県社会保険診療報酬支払基金(以下「審査支払機関」という。)に提出するものとする。

2 審査支払機関は、前項の請求書を受理した場合は、知事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に基づき、その内容を審査し、知事に請求するものとする。

3 受給者が治療研究事業に相当する額を医療機関に支払って治療を受けたとき又はやむを得ない事由により受給者証に記載されていない医療機関で治療を受けたとき、あるいは特定疾患医療受給者証交付申請中の対象患者で、受給者証の交付を受けるまでの間にすでに医療機関に支払ったときは、特定疾患療養費請求書(様式第8号)により広域振興局長等に請求できるものとする。

4 知事又は広域振興局長等は、第2項又は第3項の請求があった場合は、その内容を審査し、適正と認めたときは、速やかに支払うものとする。

(関係者の留意事項)

第12 関係者は、受給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、この治療研究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よう留意するとともに、特に個人が特定され得るものに係る情報(個人情報)の取扱いについては、その保護に十分に配慮しなければならない。

(特定疾患対策協議会の設置)

第13 知事は、この治療研究事業の適正かつ円滑な実施を図るため、医学の専門家等から構成される岩手県特定疾患対策協議会(以下「協議会」という。)を設けるものとする。

る。

2 協議会は、知事からの要請により事業の実施に必要な参考意見を具申するものとする。

附 則

この要綱は、昭和56年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、昭和56年7月15日から施行し、昭和56年10月1日から適用する。

附 則

この要綱は、昭和57年9月20日から施行し、昭和57年10月1日から適用する。

附 則

この要綱は、昭和58年8月1日から施行し、別表のウェゲナー肉芽腫症については、昭和59年1月1日から適用する。

附 則

この要綱は、昭和59年5月16日から施行し、昭和60年1月1日から適用する。

附 則

この要綱は、昭和61年1月1日から施行する。

附 則

この要綱は、昭和62年1月1日から施行する。

附 則

この要綱は、昭和63年1月1日から施行する。

附 則

この要綱は、昭和64年1月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成2年1月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成3年1月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成4年1月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成4年12月18日から施行し、平成5年1月1日から適用する。

附 則

この要綱は、平成5年12月24日から施行し、平成6年1月1日から適用する。

附 則

この要綱は、平成6年3月25日から施行し、平成6年4月1日から適用する。

附 則

この要綱は、平成6年6月1日から施行し、平成6年4月1日から適用する。

附 則

この要綱は、平成6年10月18日から施行し、平成6年10月1日から適用する。

附 則

この要綱は、平成6年11月22日から施行し、平成6年12月1日から適用する。

附 則

この要綱は、平成6年12月14日から施行し、平成7年1月1日から適用する。

附 則

この要綱は、平成7年12月4日から施行し、平成8年1月1日から適用する。

附 則

1 この要綱は、平成8年12月27日から施行し、平成9年1月1日から適用する。

2 改正前の岩手県特定疾患治療研究事業実施要綱に規定する様式のうち、臨床調査個人票については、当分の間、これを取り繕って使用できる。

附 則

この要綱は、平成9年3月4日から施行し、平成9年4月1日から適用する。

附 則

この要綱は、平成9年12月19日から施行し、平成10年1月1日から適用する。

附 則

1 この要綱は、平成10年3月27日から施行し、平成10年4月1日から適用する。

ただし、別表の神経繊維腫症及び改正後の様式第2号一(18)劇症肝炎臨床調査個人票については、平成10年5月1日から適用する。

2 この要綱による改正後の岩手県特定疾患治療研究事業実施要綱第5第2項の規定による治療研究費の額は、岩手県特定疾患治療研究事業実施要綱第5第1項の規定による委託契約に基づき、平成10年5月1日以後において実施した治療研究について適用し、同日前において治療研究を実施した日に係る治療研究費については、なお従前の例による。

3 この要綱による改正後の岩手県特定疾患治療研究事業実施要綱第6の規定による治

療研究の期間は、平成 10 年 5 月 1 日以後を始期とする新規、更新又は追加の治療研究について適用し、同日前を始期とする治療研究については、なお従前の例による。

- 4 この要綱による改正後の岩手県特定疾患治療研究事業実施要綱第 10 の規定による追加申請に係る添付書類の省略については、平成 10 年 5 月 1 日以後の追加申請について適用し、同日前の追加申請については、なお従前の例による。

附 則

この要綱は、平成 10 年 11 月 10 日から施行し、平成 10 年 12 月 1 日から適用する。

附 則

この要綱は、平成 11 年 3 月 26 日から施行し、平成 11 年 4 月 1 日から適用する。

附 則

この要綱は、平成 12 年 5 月 9 日から施行し、平成 12 年 4 月 1 日から適用する。

附 則

この要綱は、平成 13 年 7 月 10 日から施行し、平成 13 年 5 月 1 日から適用する。

附 則

この要綱は、平成 13 年 11 月 12 日から施行し、平成 13 年 11 月 1 日から適用する。

附 則

- 1 この要綱は、平成 14 年 5 月 24 日から施行し、平成 14 年 6 月 1 日から適用する。
- 2 この要綱による、改正前の医療受給者証に記載されている疾患名については、平成 14 年度中に限り、それぞれ読み替えて使用することとし、医療受給者証の書き換え又は再発行は要しないものとする。
- 3 この要綱による改正後の「モヤモヤ病（ウィリス動脈輪閉塞症）」及び「ハンチントン病」の臨床調査個人票については、従前の様式を使用する。

附 則

- 1 この要綱は、平成 15 年 7 月 9 日から施行し、平成 15 年 10 月 1 日から適用する。
- 2 現に特定疾患治療研究事業による給付の対象となっている者が、平成 15 年 10 月 1 日以降においても、引き続き、医療の給付を申請する場合の手続き及び認定については、平成 15 年 7 月 9 日から適用するものとする。
- 3 平成 15 年 7 月 9 日以降、平成 15 年 10 月 1 日以前に対象患者から新規申請がなされた場合において、新制度で示す認定基準により申請がなされ認定された場合は、有効期間を平成 16 年 9 月 30 日とする。

附 則

この要綱は、平成17年3月31日から施行し、平成16年4月1日から適用する。ただし、改正後の様式第1号、様式第4号、様式第7号及び様式第9号については、平成17年4月1日から適用する。

附 則

この要綱は平成18年5月10日から施行し、平成18年4月1日から適用する

附 則

この要綱は、平成19年5月23日から施行し、平成18年10月1日から適用する。ただし、改正後の様式第1号については、平成19年10月1日から適用する。

附 則

この要綱は、平成20年5月1日から施行し、平成20年4月1日から適用する。ただし、改正後の別表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

この要綱は、平成21年5月11日から施行し、平成21年7月1日から適用する。ただし、平成21年7月1日現在において既に交付されている受給者証は、有効期間満了までは有効なものとする。

附 則

この要綱は、平成21年11月11日から施行し、平成21年10月1日から適用する。ただし、改正後の様式第2-(38)、様式第2-(39)及び様式第2-(43)については、平成21年10月30日から適用することとし、施行日において既に作成済の場合は、なお従前の例による。

附 則

この要綱は、平成23年4月18日から施行し、平成23年10月1日から適用する。

附 則

この要綱は、平成24年4月16日から施行し、平成24年4月1日から適用する。ただし、改正後の様式第1号については、施行日において既に作成済の場合は、なお従前の例による。

附 則

この要綱は、平成25年5月9日から施行し、平成25年7月1日から適用する。ただし、平成25年9月30日を有効期間の終期とする受給者証の取扱いについては、なお従前の例による。

附 則

この要綱は、平成 28 年 4 月 1 日から施行し、平成 27 年 1 月 1 日から適用する。

附 則

この要綱は、平成 28 年 12 月 1 日から施行し、平成 28 年 8 月 18 日から適用する。

ただし、改正後の様式 1 号については、施行日から適用し、既に交付されている受給者証は、有効期間満了までは有効なものとする。

附 則

この要綱は、平成 30 年 11 月 20 日から施行し、平成 30 年 4 月 1 日から適用する。

附 則

この要綱は、令和 4 年 7 月 1 日から施行し、令和 4 年 4 月 1 日から適用する。

ただし、改正後の様式については、施行日から適用し、既に交付されている受給者証は、有効期間満了までは有効なものとする。

附 則

1 この要綱は、令和 7 年 2 月 4 日から施行し、令和 6 年 11 月 28 日から適用する。

ただし、改正後の様式については、施行日から適用し、既に交付されている受給者証は、有効期間満了までは有効なものとする。

2 改正前の岩手県特定疾患治療研究事業実施要綱に規定する様式による用紙は、当面の間、これを取り繕って使用することができる。