

静岡県告示第739号の3

特定疾患治療研究事業実施要綱を次のように定める。

令和6年12月3日

静岡県知事 鈴木康友

特定疾患治療研究事業実施要綱

第1 趣旨

この要綱は、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。）以外の疾患について治療研究事業を推進するとともに、患者の医療費の負担軽減を図るため、特定疾患治療研究事業（以下「治療研究」という。）の実施について必要な事項を定めるものとする。

第2 対象疾患

治療研究の対象疾患は、次に掲げるとおりとする。

- (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。）

第3 対象患者

この要綱において「対象患者」とは、対象疾患に罹患した者であって、次に掲げる要件のすべてに該当するものをいう。ただし、他の法令等の規定により、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。

- (1) 静岡県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。）において対象疾患に係る医療を受けている者又は当該疾患に関する同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
- (3) 次のいずれかに該当する者

ア 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（以下「国保被保険者」という。）

イ 健康保険法又は船員保険法（昭和14年法律第73号）の規定による被保険者、国家公務員共済組合法（昭和33年法律第128号）又は地方公務員等共済組合法（昭和37年法律第152号）に基づく共済組合の組合員、私立学校教職員共済法（昭和28年法律第245号）に基づく共済制度の加入者及び健康保険法、船員保険法、国家公務員共済組合法、地方公務員等共済組合法又は私立学校教職員共済法の規定による被扶養者（以下これらを「健保共済等対象者」という。）

ウ 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（以下「後期高齢

者」という。)

- (4) 難治性の肝炎のうち劇症肝炎及び重症急性^{すい}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特定疾患治療研究事業実施要綱（平成2年静岡県告示第1115号）に基づく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

第4 実施方法

知事は、原則として対象疾患の治療研究を行うのに適当と認め委託契約を締結した医療機関（以下「受託医療機関」という。）に対し、予算の範囲内において、治療研究に必要な費用（以下「治療研究費用」という。）を交付することにより事業を実施するものとする。

第5 治療研究費用の額

治療研究費用の額は、第10の規定により医療の給付の承認を受けた対象患者（以下「特定疾患医療受給者」という。）の治療に要した費用の額のうち、次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）又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第3(3)アからウに掲げる法律の規定による医療に関する給付に関し保険者が負担すべき額を控除した額（後期高齢者であ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（昭和23年法律第68号）又は独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）の規定に基づき対象疾患の医療費が対象患者に給付された場合における当該医療費の額を控除した額）
- (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（昭和23年法律第68号）又は独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）の規定に基づき特定疾患の医療費が対象患者に給付された場合における当該医療費の額を控除した額

第6 対象医療の範囲

治療研究事業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られる。この場合において、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又は状態（循環器系及び泌尿器系の疾病のほか、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とする。

第7 治療研究事業の期間

対象患者に関する治療研究事業の期間は、1年を限度とする。ただし、知事が必要と認める場合は、これを更新することができるものとする。

第8 医療の給付の承認申請

対象患者は、対象疾患に係る医療の給付の承認を受けようとするときは、次に掲げるところにより知事に申請しなければならない。

(1) 新規申請

特定疾患（難治性の肝炎のうち劇症肝炎及び重症急性^{すい}膵炎を除く。）に係る医療の給付の承認の申請は、次に掲げる書類を知事に提出することにより行うものとする。

ア 様式第1号による特定疾患医療受給者証交付申請書

イ 臨床調査個人票（他の都道府県からの転入者を除く。）

ウ 住民票の写しその他の現住所を確認できる書類

エ 医療保険の資格情報が確認できる資料

オ 知事が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。）に医療保険上の所得区分に関する情報の報告を求めることに同意する旨の書類（以下「同意書」という。）

カ 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

キ 転入前に交付されていた特定疾患医療受給者証の写し（他の都道府県からの転入者に限る。）

ク その他知事が必要と認める書類

(2) 更新申請

(1)の規定は、第7ただし書きの規定により治療研究事業の期間を更新する場合に準用する。この場合において、対象患者は、同意書の提出を省略することができる。

第9 特定疾患医療受給者等の審査

知事は、第8(1)（同項(2)において準用する場合を含む。）の規定による申請があったときは、内容を審査し、医療の給付の承認又は不承認の決定をするものとする。この場合において、知事は、対象患者の医療保険上の所得区分について保険者に照会し、報告を求めるものとする。

第10 給付の承認の決定

知事は、医療の給付の承認の決定をしたときは、様式第2号による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ものとする。

第11 給付の不承認の決定

知事は、医療の給付の不承認の決定をしたときは、申請者に対し、その旨を通知するものとする。

第12 給付の適用

承認の決定をした医療の給付は、第8(1)に規定する書類を受理した日（特別の事情があると認めるときは、当該書類が提出された日）以後の医療に適用する。ただし、他の都道府県から転入した者の特定疾患に係る医療の給付は、転入した日以後の医療に適用する。

第13 受給者証等記載事項の変更

特定疾患医療受給者は、氏名若しくは住所、加入する医療保険に変更が生じたときは、速やかに、様式第3号による特定疾患医療受給者証記載事項変更届を知事に提出しなければならない。

第14 受給者証の再交付

特定疾患医療受給者は、受給者証を破損し、汚損し、又は紛失したときは、様式第1号による特定疾患医療受給者証交付申請書を知事に提出することにより再交付の申請をすることができる。この場合において、破損又は汚損により再交付の申請をするときは、破損し、又は汚損した受給者証を添えなければならない。

第15 受給者証の返納

特定疾患医療受給者が対象患者でなくなったときは、速やかに、受給者証を知事に返納するものとする。

第16 受給者証の提示

特定疾患医療受給者は、医療を受けようとするときは、受託医療機関に受給者証を提示しなければならない。

第17 治療研究費用の請求

受託医療機関が特定疾患医療受給者に対し給付した医療に係る治療研究費用又は特定疾患医療受給者が医療機関に支払った治療研究費用を知事に請求するときは、別表に掲げる手続によるものとする。

第18 書類の経由

この要綱により知事に提出すべき書類は、当該対象患者の住所地を管轄する保健所の長（静岡市及び浜松市にあっては、当該市の長）を経由するものとする。

第19 委任

治療研究事業の実施について必要な事項は、別に知事が定める。

附 則

（適用期日）

1 この要綱は、公示の日から施行する。

（経過措置）

2 特定疾患治療研究事業実施要綱（平成30年4月1日付医疾第2028号通知。以下「旧要綱」という。）第10項の規定により交付された受給者証は、この要綱第10項の規定により交付された受給者証とみなす。

3 この要綱の施行の際現に旧要綱の様式により提出されている申請書は、この要綱の様式により提出された申請書とみなす。

4 この要綱の施行の際現に旧要綱の様式により作成されている用紙は、当分の間、調整して使用することができる。

別表

治療研究費用の請求手続


治療研究費用の区分	治療研究費用の請求者	請求書	提出期限	提出先	書類の経由
(1) 国保被保険者及び後期高齢者に係る治療研究費用（(3)を除く。）	受託医療機関	療養の給付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年厚生省令第36号。以下「健保費用請求省令」という。）の定めによる請求書	診療月の翌月の10日	静岡県国民健康保険団体連合会理事長	
(2) 健保共済等対象者に係る治療研究費用（(3)を除く。）	受託医療機関	健保費用請求省令の定めによる請求書	診療月の翌月の10日	静岡県社会保険診療報酬基金幹事長	
(3) 特定疾患医療受給者が医療機関に支払った治療研究費用	特定疾患医療受給者	様式第4号による特定疾患医療費請求書	診療月の翌月の10日	静岡県知事	対象患者の住所を管轄する保健所長（静岡市及び浜松市にあっては、当該市の長）

様式第1号 (用紙 日本産業規格A4縦型)

特定疾患医療受給者証交付申請書										
申請区分		新規・更新 再交付・転入		受給者番号						
受給者	フリガナ									
	氏名									
	生年月日	明・大 昭・平 年 月 日 (満 歳)			職業					
	郵便番号	〒 -		電話番号		() -				
	住所									
	加入	保険種別 (該当箇所に○印)		協会・組合・船員・ 共済・国保・退職・ 後期・その他 ()			併用保険 (該当する場合に○印)		介護	
医療	保険者		名称							
			所在地							
保険	記号・番号									
	被保険者氏名				受給者との続柄					
病名										
申請者	フリガナ					受給者との続柄				
	氏名									
	郵便番号	〒 -		電話番号		() -				
	住所									
受療医療機関名			所在地			特定疾患契約番号 (担当者が記入)				
<p>上記のとおり特定疾患医療受給者証の交付を申請します。</p> <p>年 月 日</p> <p style="text-align: right;">静岡県知事 氏 名 様</p>										

様式第2号 (用紙 縦11.5センチメートル、横18.2センチメートル)

静岡県 特定疾患医療受給者証

公費負担者番号									
受給者番号									
受給者	住所及び氏名								
	生年月日								
発行機関	静岡県知事 								
交付年月日									

保険者			
記号・番号		適用区分	
病名			
有効期間	年 月 日から 年 月 日まで		

記載事項変更履歴

年月日	変更事項

◎問い合わせ先

様式第3号 (用紙 日本産業規格A4縦型)

特定疾患医療受給者証記載事項変更届

病名		受給者 番号							
氏名									
変更事項									
住所	新	〒							
	旧	〒							
氏名	新								
	旧								
保険者	新								
	旧								
記号・番号	新								
	旧								
<p>特定疾患医療受給者証の記載事項を変更したので届け出ます。</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p> <p>静岡県知事 氏 名 様</p> <p style="text-align: right;">(〒 —)</p> <p style="text-align: right;">届出者 住所 _____</p> <p style="text-align: right;">氏名 _____</p> <p style="text-align: center;">(受給者との続柄) (電話番号)</p>									

様式第4号 (用紙 日本産業規格A4縦型)

年 月診療分

受給者番号						
対象患者氏名						

請求額 _____ 円

特 定 疾 患 医 療 費 請 求 書

区 分	患者自己負担額	特定疾患一部負担額	請 求 額
入 院	円	円	円
入院外			
計			

受領方法 (口座振替)	銀行等名及び店名	預金種別	口座番号	口座名義人 (請求者)
	銀行・信金 農協・労金 店	普通 当座		

特定疾患の医療費として上記のとおり請求します。

年 月 日

静岡県知事 氏 名 様

(郵便番号 —)

住 所 _____

フリガナ _____

請求者氏名 _____

(受給者との続柄) (電話番号)

特 定 疾 患 医 療 費 証 明 書

年 月診療分

治療特定疾患名								
保 険 者 名				適用区分				
医療保険 種別	給付 割合	区分	内 容	診 療 実日数	社会保険診療報酬 請求明細書による 総 医 療 費	社会保険等 負 担 額	患者自己 負 担 額	特定疾患 一部負担額
			食事負担額		—	—		—
		入院外	入院外医療費					

上記のとおり相違ないことを証明します。

年 月 日

所 在 地 _____

医療機関・薬局 名 称 _____

代表者氏名 _____

(電 話 番 号)

- (注) 1 診療月ごとに作成してください。
 2 請求者は、対象患者本人又は配偶者若しくは同居している親族としてください。
 3 振替口座は、請求者名義のものとしてください。