

特定医療費支給認定実施要綱 一部改正 新旧対照表

変更点は下線部

新	旧
<p style="text-align: center;">別紙</p> <p style="text-align: center;">特定医療費支給認定実施要綱</p> <p>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「法」という。)第5条第1項に基づく特定医療費の支給認定(以下「支給認定」という。)の事務手続及び運営等については、法令の定めるところによるほか、本要綱を踏まえ、もって支給認定の適正な実施を図られたい。</p> <p>第1～第8 (略)</p>	<p style="text-align: center;">別紙</p> <p style="text-align: center;">特定医療費支給認定実施要綱</p> <p>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「法」という。)第5条第1項に基づく特定医療費の支給認定(以下「支給認定」という。)の事務手続及び運営等については、法令の定めるところによるほか、本要綱を踏まえ、もって支給認定の適正な実施を図られたい。</p> <p>第1～第8 (略)</p>

別紙様式第1号

別紙様式第1号

新規・更新・変更申請共用

特定医療費（指定難病）支給認定申請書（新規・更新・変更）
(※1)

受診者	フリガナ				生年月日		
	氏名	性別	男・女	年齢	年 月 日		
	個人番号				〒		
	フリガナ				電話		
加入医療保険	被保険者氏名				受診者との続柄		
	保険種別				被保険者証の記号・番号		
	被保険者証発行機関名						
	所在地						
申請者	フリガナ				受診者との関係		
	氏名						
	個人番号						
	フリガナ				電話番号(※2)		
住所(※2)							
病名							
自己負担上限額の特例(該当するものに記)		<input type="checkbox"/>	人工呼吸器等装置	<input type="checkbox"/>	高額かつ長期(高額難病治療継続者)		
		<input type="checkbox"/>	軽症高額該当				
今回申請する受診者と同じ世帯内にいる指定難病又は小児慢性特定疾病の医療費助成を受けている者又は申請中の者					有(氏名)) ・ 無		
受診を希望する(指定)医療機関(薬局、訪問看護事業者等を含む)		医療機関名			所在地		
受給者番号(※3)							
私は、上記のとおり、特定医療費の支給を申請します。							
申請者氏名					印(※4)		
年 月 日							
〇〇〇〇都道府県知事 殿							

種別医療費の請求等への利用についての同意をされる方は、別途「研究利用に関する説明」を記載した上で、以下に署名を捺印します。

私は、指定難病の研究を推進するため、提出した臨床研究費個人番号(別添「研究利用に関する説明」)の取り扱い、指定難病の診断等、指定難病に臨床研究及び救済を推進するための医療費助成として利用されることについて、同意をされることと同意します。

受診者氏名 印(※4)
申請者氏名 印(※4、※5)
年 月 日
厚生労働大臣 殿

※1 新規・更新・変更のいずれかに○を付す。
※2 受診者本人と異なる場合に記入。
※3 更新または変更の方のみ記入。
※4 氏名については、記名押印又は自筆による署名のいずれかとする。
※5 署名が記名氏又は厚生労働大臣の署名により、実印等に代わって申請者が捺印する場合は記入。

別紙様式第1号

別紙様式第1号

新規・更新・変更申請共用

特定医療費（指定難病）支給認定申請書（新規・更新・変更）
(※1)

受診者	フリガナ				生年月日		
	氏名	性別	男・女	年齢	年 月 日		
	個人番号				〒		
	フリガナ				電話		
加入医療保険	被保険者氏名				受診者との続柄		
	保険種別				被保険者証の記号・番号		
	被保険者証発行機関名						
	所在地						
申請者	フリガナ				受診者との関係		
	氏名						
	個人番号						
	フリガナ				電話番号(※2)		
住所(※2)							
病名							
自己負担上限額の特例(該当するものに記)		<input type="checkbox"/>	人工呼吸器等装置	<input type="checkbox"/>	高額かつ長期(高額難病治療継続者)		
		<input type="checkbox"/>	軽症高額該当				
今回申請する受診者と同じ世帯内にいる指定難病又は小児慢性特定疾病の医療費助成を受けている者又は申請中の者					有(氏名)) ・ 無		
受診を希望する(指定)医療機関(薬局、訪問看護事業者等を含む)		医療機関名			所在地		
受給者番号(※3)							
私は、上記のとおり、特定医療費の支給を申請します。							
申請者氏名					印(※4)		
年 月 日							
〇〇〇〇都道府県知事 殿							

※1 新規・更新・変更のいずれかに○を付す。
※2 受診者本人と異なる場合に記入。
※3 更新または変更の方のみ記入。
※4 申請者氏名については、記名押印又は自筆による署名のいずれかとする。

別紙様式第1号別添

＜臨床調査個人票の研究利用に関するご説明＞

指定難病の患者に対する良質かつ適切な医療支援の実施を目指し、当該疾病の程度が一定以上である者等に対し、申請に基づき、医療に要する費用を支給しています。この制度の申請時に提出していただく「臨床調査個人票」は、難病の患者に対する医療等の総合的な推進を図るための基本的な方針に基づき、この事業の対象となるか否かの審査に用いられると同時に、同意をいただいた方の「臨床調査個人票」の記載内容をデータベースに登録し、指定難病（小児慢性特定疾病）に関する研究の推進及び政策の立案のための基礎資料としております。

本紙をお読みいただき、データベースに患者さんの「臨床調査個人票」の記載内容を登録すること並びに登録情報を指定難病に関する研究及び政策の立案のための基礎資料として利用することに同意いただける場合は、申請書に署名をお願いします。

なお、同意については任意であり、同意されない場合についても医療費助成の可否に影響を及ぼすものではありません。

○個人情報保護について：

臨床調査個人票を研究に利用するに当たっては、審査会において審査の上、以下の提供先に対して、提供することとしておりますが、患者さんを特定できないようにするため、患者さんの氏名や住所等の情報は提供されません。臨床調査研究分野の研究で行わ

別紙様式第1号別添

指定難病に係る医療費助成申請における
臨床調査個人票の研究等への利用についての同意書

厚生労働大臣 殿

私は、指定難病に係る医療費助成の申請に当たり、提出した臨床調査個人票が指定難病等の治療研究等、指定難病に係る研究及び政策を立案するための基礎資料として利用されることに同意します。

＜臨床調査個人票の研究利用に関するご説明＞

指定難病の患者に対する良質かつ適切な医療支援の実施を目指し、当該疾病の程度が一定以上である者等に対し、申請に基づき、医療に要する費用を支給しています。この制度の申請時に提出していただく「臨床調査個人票」は、難病の患者に対する医療等の総合的な推進を図るための基本的な方針に基づき、この事業の対象となるか否かの審査に用いられると同時に、同意をいただいた方の「臨床調査個人票」の記載内容をデータベースに登録し、指定難病（小児慢性特定疾病）に関する研究の推進及び政策の立案のための基礎資料としております。

本紙をお読みいただき、データベースに患者さんの「臨床調査個人票」の記載内容を登録すること並びに登録情報を指定難病に関する研究及び政策の立案のための基礎資料として利用することに同意いただける場合は、上記にご署名頂き、臨床調査個人票とともに申請先の都道府県、指定都市へ提出してください。

なお、同意については任意であり、同意されない場合についても医療費助成の可否に影響を及ぼすものではありません。

○個人情報保護について：

臨床調査個人票を研究に利用するに当たっては、審査会において審査の上、以下の提供先に対して、提供することとしておりますが、患者さんを特定できないようにするため、患者さんの氏名や住所等の情報は提供されません。臨床調査研究分野の研究で行わ

れる臨床研究等の実施に関して協力を求める場合は、改めて、それぞれの研究者から主治医を介して説明が行われ、皆様の同意を得ることとしております。

研究の成果は公表しますが、その際個人が特定されることはありません。

また、データベースは、個人情報保護に十分に配慮して構築しています。

(提供先について)

- ・ 厚生労働省
- ・ 厚生労働省が補助を行う研究事業を実施する者
- ・ 文部科学省が補助を行う研究事業を実施する者
- ・ 都道府県、指定都市
- ・ 上記以外で、厚生労働省が主催する有識者で構成される審査会において、指定難病及び小児慢性特定疾病の研究の推進のために必要であり、提供することが適切であると判断された者

○同意の撤回等について：

この研究への参加について同意をいただいた後も、登録された情報を研究機関等へ提供することについて、同意を撤回することができます。同意撤回後は、データベースに登録されている患者さんのデータが、指定難病に関する研究及び政策の立案のため研究機関や政府機関に提供されることはありません。ただし、すでにデータを提供している場合や提供したデータを用いた研究の成果をすでに公開している場合には、それらの情報は削除できませんので、あらかじめご了承ください。

また、患者さんが同意を撤回した後、登録されているデータを用いることで患者さん本人が利益を得られることが見込まれるような医学的進歩があった場合に、データベースに登録されている同意撤回前のデータの利用について、改めて患者さんに同意をいただく場合があります。そのような場合に備え、患者さんが同意を撤回した後も、一度登録したデータはデータベースに保存され続けます。(なお、一度登録したデータをデータベースから削除することもできますが、その場合、上記のような医学的進歩があった際に、データを利用することができず、患者さんが利益を得ることが難しくなる可能性があります。その点をご理解いただいた上、一度登録したデータをデータベースから削除することを希望する場合は、厚生労働省ホームページにて詳細を確認し、必要な手続きをおこなってください。)

https://www.mhlw.go.jp/stf/nanbyou_kenkyu.html

れる臨床研究等の実施に関して協力を求める場合は、改めて、それぞれの研究者から主治医を介して説明が行われ、皆様の同意を得ることとしております。

研究の成果は公表しますが、その際個人が特定されることはありません。

また、データベースは、個人情報保護に十分に配慮して構築しています。

(提供先について)

- ・ 厚生労働省
- ・ 厚生労働省が補助を行う研究事業を実施する者
- ・ 文部科学省が補助を行う研究事業を実施する者
- ・ 都道府県、指定都市
- ・ 上記以外で、厚生労働省が主催する有識者で構成される審査会において、指定難病及び小児慢性特定疾病の研究の推進のために必要であり、提供することが適切であると判断された者

○同意の撤回等について：

この研究への参加について同意をいただいた後も、登録された情報を研究機関等へ提供することについて、同意を撤回することができます。同意撤回後は、データベースに登録されている患者さんのデータが、指定難病に関する研究及び政策の立案のため研究機関や政府機関に提供されることはありません。ただし、すでにデータを提供している場合や提供したデータを用いた研究の成果をすでに公開している場合には、それらの情報は削除できませんので、あらかじめご了承ください。

また、患者さんが同意を撤回した後、登録されているデータを用いることで患者さん本人が利益を得られることが見込まれるような医学的進歩があった場合に、データベースに登録されている同意撤回前のデータの利用について、改めて患者さんに同意をいただく場合があります。そのような場合に備え、患者さんが同意を撤回した後も、一度登録したデータはデータベースに保存され続けます。(なお、一度登録したデータをデータベースから削除することもできますが、その場合、上記のような医学的進歩があった際に、データを利用することができず、患者さんが利益を得ることが難しくなる可能性があります。その点をご理解いただいた上、一度登録したデータをデータベースから削除することを希望する場合は、厚生労働省ホームページにて詳細を確認し、必要な手続きをおこなってください。)

https://www.mhlw.go.jp/stf/nanbyou_kenkyu.html

○データベースに登録される項目：

データベースに登録される項目は臨床調査個人票に記載された項目となります。臨床調査個人票については、以下の URL をご参照ください。患者さんを特定できないようするため、患者さんの氏名や住所といった個人情報は提供されません。

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000084783.html>

○その他：

研究では、受給者番号等によって過去のデータと紐付けを行い、患者さんの経過（どのような治療を受けて、その後の症状がどうなったか等）を把握することがあります。

○データベースに登録される項目：

データベースに登録される項目は臨床調査個人票に記載された項目となります。臨床調査個人票については、以下の URL をご参照ください。患者さんを特定できないようするため、患者さんの氏名や住所といった個人情報は提供されません。

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000084783.html>

○その他：

研究では、受給者番号等によって過去のデータと紐付けを行い、患者さんの経過（どのような治療を受けて、その後の症状がどうなったか等）を把握することがあります。

(※) 同意書に署名した方が代理人の場合は、原則として当該代理人の方の署名をお願いいたします。ただし、同意書提出時に未成年だった患者の方が、成人後、当該同意について撤回する場合においてはこの限りではありません。

第2号～第6号 (略)

第2号～第6号 (略)