



福県医発第 518 号(地)

平成16年 6月11日



各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師

会 長 竹 嶋 康



特定疾患治療研究事業について

標記の件につきまして、日本医師会長より、「特定疾患治療研究事業実施要綱」の一部が、別添新旧対照表のとおり改正され、平成16年4月1日から適用されることとなった旨、通知がありました。

主な改正点は、「対象医療の範囲」に、「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、別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、これが誘引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科系の疾病のほか、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に留意すること。」を加えた等であります。

つきましては、追って福岡県より「福岡県特定疾患治療研究事業実施要綱の一部改正」の通知があることと存じますが、本件についてご了解いただき、本事業の重要性に鑑み、引き続きご協力いただきますようよろしくご配慮下さいますようお願い申し上げます。

小郡三井医師会より

担当理事 蒲池 壽

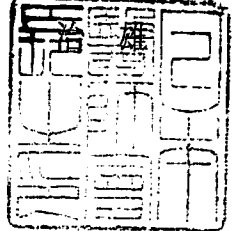


日医発第228号(地Ⅲ43)
平成16年6月3日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長

植 松



特定疾患治療研究事業について

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて、特定疾患治療研究事業につきましては、平成15年7月10日付日医発第299号(地Ⅲ91)等をもって貴会宛お送り申し上げております。

今般、「特定疾患治療研究事業実施要綱」の一部が、別添新旧対象表のとおり改正され、平成16年4月1日から適用されることとなり、厚生労働省健康局長より各都道府県知事宛に通知が出され、本会に対しても協力方依頼がありました。

主な改正点は、「対象医療の範囲」に、「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、別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、これが誘引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に留意すること。」を加えたこと等であります。

また、「特定疾患治療研究事業の実務上の取り扱いについて」、「在宅人工呼吸器使用特定疾患患者訪問看護治療研究事業について」、「在宅人工呼吸器使用特定疾患患者訪問看護治療研究事業の実務上の取り扱いについて」も一部改正がなされ、厚生労働省健康局疾病対策課長より各都道府県衛生主管部(局)長宛に通知が出されております。

つきましては、行政(都道府県)より貴会宛に協力依頼があると存じますが、貴会におかれましても本件についてご了解いただき、本事業の重要性に鑑み、引き続きご協力いただきますようよろしくご高配のほどお願い申し上げます。

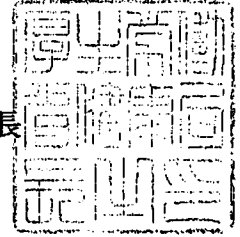


健 発 第 0420001 号

平成 16 年 4 月 20 日

社団法人 日本医師会会長 殿

厚生労働省健康局長



特定疾患治療研究事業について

特定疾患治療研究事業については、昭和 48 年 4 月 17 日衛発第 242 号厚生省公衆衛生局長通知「特定疾患治療研究事業について」の別紙「特定疾患治療研究事業実施要綱」により実施しているところでありますが、今般、実施要綱の一部を別添新旧対照表のとおり改正し、平成 16 年 4 月 1 日から適用することといたしましたので、当該事業の円滑な実施にあたり、特段の御協力とご高配をお願いいたします。



健 発 第 0420001 号

平成 16 年 4 月 20 日

各 都道府県知事 殿

厚生労働省健康局長

特定疾患治療研究事業について

標記については、昭和 48 年 4 月 17 日衛発第 242 号厚生省公衆衛生局長通知「特定疾患治療研究事業について」の別紙「特定疾患治療研究事業実施要綱」（以下「実施要綱」という。）により行われているところであるが、今般、実施要綱の一部を別添新旧対照表のとおり改正し、平成 16 年 4 月 1 日から適用することとしたので通知する。

特定疾患治療研究事業実施要綱新旧対照表

改正後（新）		改正前（旧）	
特定疾患治療研究事業について 昭和48年4月17日衛研第 242号 最終一部改正 平成16年4月20日健発第 0420001号		特定疾患治療研究事業について 昭和48年4月17日衛発第 242号 最終一部改正 平成15年6月18日健発第 0618001号	
別紙 特定疾患治療研究事業実施要綱		別紙 特定疾患治療研究事業実施要綱	
第1 目的 (略)	第1 目的 原因が不明であって、治療方法が確立していない、いわゆる難病のうち、特定疾患については、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、特定疾患に関する医療の確立、普及を図るとともに、患者の医療費の負担軽減を図ることを目的とする。		
第2 実施主体 (略)	第2 実施主体 実施主体は、都道府県とする。		
第3 対象疾患 (略)	第3 対象疾患 治療研究事業の対象疾患は、別表1に掲げるものとする。		
第4 対象患者 (略)	第4 対象患者 第3に掲げる対象疾患にり患した患者であって、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又は介護保険法（平成9年法律第123号）第41条第1項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者）を含む。以下同じ。）において当該疾患に関す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、居宅療養管理指導若しくは介護療養施設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		

改正後（新）	改正前（旧）
第5 実施方法 1 (略) 2 前項の費用の額は、次の第1号及び第2号に規定する額の合計額から第3号に規定する対象患者が負担する額（以下「一部負担額」という。）を控除した額とする。 ただし、治療の結果症状が改善し、経過観察等一定の通院管理下で著しい制限を受けることなく就労等を含む日常生活を営むことができると判断される対象患者（以下「軽快者」という。）に対する治療研究を行った場合は費用の交付を行わない。 (1)「健康保険法の規定による療養に要する費用の額の算定方法（平成6年3月厚生省告示第54号）」、「入院時食事療養費に係る食事療養の費用の額の算定に関する基準（平成6年8月厚生省告示第237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6年9月厚生省告示第296号）」、「健康保険法第86条第1項に規定する療養についての費用の額の算定方法（平成14年厚生労働省告示第81号）」又は「老人保健法の規定による医療に要する費用の額の算定に関する基準（平成6年3月厚生省告示第72号）」、「老人入院時食事療養費に係る食事療養費に要する費用の額の算定に関する基準（平成6年8月厚生省告示第253号）」、「老人訪問看護療養費に係る指定老人訪問看護の費用の額の算定に関する基準（平成4年2月厚生省告示第29号）」の費用の額の算定に関する基準（平成14年厚生労働省告示第82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15年厚生労働省告示第75号）」により算定した額の合計額から医療保険各法又は老人保健法の規定による医療に関する給付に關し保険者又は市町村が負担すべき額を控除した額（老人保健法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・標準負担額及び基本利用料に相当する額） (2) (略)	保険者又は被扶養者並びに老人保健法の規定による医療を受けている者とする。 ただし、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。 第5 実施方法 1 治療研究事業の実施は、原則として各都道府県が第3に定める対象疾患の治療研究を行うに適当な医療機関に対し、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 前項の費用の額は、次の第1号及び第2号に規定する額の合計額から第3号に規定する対象患者が負担する額（以下「一部負担額」という。）を控除した額とする。 ただし、治療の結果症状が改善し、経過観察等一定の通院管理下で著しい制限を受けることなく就労等を含む日常生活を営むことができると判断される対象患者（以下「軽快者」という。）に対する治療研究を行った場合は費用の交付を行わない。 (1)「健康保険法の規定による療養に要する費用の額の算定方法（平成6年3月厚生省告示第54号）」、「入院時食事療養費に係る食事療養の費用の額の算定に関する基準（平成6年8月厚生省告示第237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6年9月厚生省告示第296号）」又は「老人保健法の規定による医療に要する費用の額の算定に関する基準（平成6年3月厚生省告示第72号）」、「老人入院時食事療養費に係る食事療養の費用の額の算定に関する基準（平成6年8月厚生省告示第253号）」、「老人訪問看護療養費に係る指定老人訪問看護の費用の額の算定に関する基準（平成4年2月厚生省告示第29号）」の費用の額の算定に関する基準（平成14年厚生労働省告示第82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15年厚生労働省告示第75号）」により算定した額の合計額から医療保険各法又は老人保健法の規定による医療に関する給付に關し保険者又は市町村が負担すべき額を控除した額（老人保健法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・標準負担額及び基本利用料に相当する額） (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）」又は「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）」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、居宅療養管理指導及び介護療養施設サービスに關し保険者が負担すべき額を控除した額

改正後（新）	改正前（旧）
(3) (略) (4) (略) 第6 対象医療の範囲 <u>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、別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でない疾病若しくは状態（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、関節節痛、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。</u>	(3) 対象患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ヵ月につき別表2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ヵ月につき別表2に定める額を限度とする額 ただし、医療保険各法又は老人保健法の規定による薬局での保険調剤、指定訪問看護及び指定老人訪問看護並びに介護保険法の規定による訪問看護については、一部負担額は生じないものとする。 (4) 前号の規定は、第3に掲げる対象疾患を主な要因として、身体の機能障害が継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、スモン、プリオン病、難治性の肝炎のうち劇症肝炎及び重症急性肝炎の患者については適用しないものとする。
第7 治療研究期間 治療研究事業の期間は、同一患者につき1カ年を限度とする。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。 第8 特定疾患対策協議会 1 各都道府県は、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特定疾患対策協議会を設けるものとする。 なお、各都道府県は、特定疾患対策協議会の運営に当たり、それぞれ対象となる患者数等を勘案して必要な人員の確保に努めるものとする。 2 特定疾患対策協議会は、都道府県知事からの要請により、治療研究事業の実施に必要な参考意見を具申するものとする。	第6 治療研究期間 治療研究事業の期間は、同一患者につき1カ年を限度とする。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。 第7 特定疾患対策協議会 1 各都道府県は、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特定疾患対策協議会を設けるものとする。 なお、各都道府県は、特定疾患対策協議会の運営に当たり、それぞれ対象となる患者数等を勘案して必要な人員の確保に努めるものとする。 2 特定疾患対策協議会は、都道府県知事からの要請により、治療研究事業の実施に必要な参考意見を具申するものとする。

改正後（新）	改正前（旧）
第 9 実施手続 治療研究事業対象患者の選定等事業を実施するにあたって必要な事務手続については、関係医師会等と十分協議のうえ定めるものとする。 第 10 関係者の留意事項 患者等と与える精神的影響と、その病状に及ぼす影響を考慮して、治療研究によって知り得た事実の取り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うるものに係る情報（個人情報）の取り扱いについては、その保護に十分に配慮するよう、関係者に対してもその旨指導するものとする。 第 11 報告 都道府県知事は、別に定めるところにより、厚生労働大臣に対し治療研究事業に関する成果を報告するものとする。 第 12 国の補助 国は、予算の範囲内において、都道府県がこの治療研究事業のために支出した費用に対し、その2分の1（ただし、スモンの治療研究事業分については、スモン恒久対策の観点から10分の10）を補助するものとする。	第 8 実施手続 治療研究事業対象患者の選定等事業を実施するにあたって必要な事務手続については、関係医師会等と十分協議のうえ定めるものとする。 第 9 関係者の留意事項 患者等と与える精神的影響と、その病状に及ぼす影響を考慮して、治療研究によって知り得た事実の取り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うるものに係る情報（個人情報）の取り扱いについては、その保護に十分に配慮するよう、関係者に対してもその旨指導するものとする。 第 10 報告 都道府県知事は、別に定めるところにより、厚生労働大臣に対し治療研究事業に関する成果を報告するものとする。 第 11 国の補助 国は、予算の範囲内において、都道府県がこの治療研究事業のために支出した費用に対し、その2分の1（ただし、スモンの治療研究事業分については、10分の10）を補助するものとする。

改正後（新）

改正前（旧）

(別表1)

特定疾患治療研究事業の対象疾患

疾病番号	疾患名
1	ペーチェット病
2	多発性硬化症
3	重症筋無力症
4	全身性エリテマトーデス
5	スモン
6	再生不良性貧血
7	サルコイドーシス
8	筋萎縮性側索硬化症
9	強皮症、皮膚筋炎及び多発性筋炎
10	特発性血小板減少性紫斑病
11	結節性動脈周囲炎
12	潰瘍性大腸炎
13	大動脈炎症候群
14	ビュルガー病
15	大疱瘡
16	腎臓小動脈性症
17	クローン病
18	慢性肝炎のうち劇症肝炎
19	悪性胸膜リウマチ
20	パーキンソン病関連疾患 (進行性核上性麻痺、大脳皮質基底核変性症及びパーキンソン病)
21	アミロイドーシス
22	後縦韌帯骨化症
23	ハンチントン病
24	モヤモヤ病 (ウィリス動脈輪閉塞症)
25	ウェグナー肉芽腫症
26	特発性拡張型(うっ血型)心筋症
27	多系統萎縮症 (線条体黒質変性症、オリブ橋小脳萎縮症及びシャイ・ドレーガー症候群)
28	素皮水疱症 (結合部型及び栄養障害型)
29	臍帯性乾癬
30	広範腎性腎体腎症
31	原発性胆汁性肝硬変
32	重症急性肝炎
33	特発性大動脈頭暈死症
34	混合性結合組織病
35	原発性免疫不全症候群
36	特発性間質性肺炎
37	網膜色素変性症
38	プリオン病
39	原発性肺高血圧症
40	神経線維腫症
41	重急性硬化性全脳炎
42	バッド・キアリ (Budd-Chiari) 症候群
43	特発性慢性肺血拴塞症 (肺高血圧型)
44	ライソゾーム病
45	副腎白質ジストロフィー

(略)

改正前（旧）

改正後（新）

別表2

自己負担限度額表

階 層 区 分		対象者別の一割自己負担の月額限度額		
		入院	外来等	生計中心者が患者本人の場合
A	生計中心者の市町村民税が非課税の場合	0	0	0
B	生計中心者の前年の所得税が非課税の場合	4,500	2,250	対象患者が生計中心者であるときは、左欄により算出した額の1/2に該当する額をもって自己負担限度額とする。
C	生計中心者の前年の所得税課税年額が10,000円以下の場合	6,900	3,450	
D	生計中心者の前年の所得税課税年額が10,001円以上30,000円以下の場合	8,500	4,250	
E	生計中心者の前年の所得税課税年額が30,001円以上80,000円以下の場合	11,000	5,500	
F	生計中心者の前年の所得税課税年額が80,001円以上140,000円以下の場合	18,700	9,350	
G	生計中心者の前年の所得税課税年額が140,001円以上の場合	23,100	11,550	

備考：1. 「市町村民税が非課税の場合」とは、当該年度（7月1日から翌年の6月30日をいう。）において市町村民税が課税されていない（地方税法第323条により免除されている場合を含む。）場合をいう。
2. 10円未満の端数が生じた場合は、切り捨てるものとする。
3. 災害により、前年度と当該年度との所得に著しい変動があった場合には、その状況等を勘案して算出に即した強力的な取扱いをして差し支えない。
4. 同一生計内に2人以上の対象患者がいる場合の2人目以降の者については、上記の表に定める額の1/10に該当する額をもって自己負担限度額とする。

（略）

特定疾患治療研究事業について

昭和48年4月17日衛発第242号
最終一部改正 平成16年4月20日健発第0420001号

別紙

特定疾患治療研究事業実施要綱

第1 目的

原因が不明であって、治療方法が確立していない、いわゆる難病のうち、特定疾患については、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、特定疾患に関する医療の確立、普及を図るとともに、患者の医療費の負担軽減を図ることを目的とする。

第2 実施主体

実施主体は、都道府県とする。

第3 対象疾患

治療研究事業の対象疾患は、別表1に掲げるものとする。

第4 対象患者

第3に掲げる対象疾患に罹患した患者であって、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又は介護保険法（平成9年法律第123号）第41条第1項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者）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又は老人保健法（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、居宅療養管理指導若しくは介護療養施設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老人保健法の規定による医療を受けている者とする。

ただし、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。

第5 実施方法

1 治療研究事業の実施は、原則として各都道府県が第3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 前項の費用の額は、次の第1号及び第2号に規定する額の合計額から第3号に規定する対象患者が負担する額（以下「一部負担額」という。）を控除した額とする。

ただし、治療の結果症状が改善し、経過観察等一定の通院管理下で著しい制限を受けることなく就労等を含む日常生活を営むことができると判断される対

を行わない。

(1)「健康保険法の規定による療養に要する費用の額の算定方法(平成6年3月厚生省告示第54号)」、「入院時食事療養費に係る食事療養の費用の額の算定に関する基準(平成6年8月厚生省告示第237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6年9月厚生省告示第296号)」、「健康保険法第86条第1項に規定する療養についての費用の額の算定方法(平成14年厚生労働省告示第81号)」又は「老人保健法の規定による医療に要する費用の額の算定に関する基準(平成6年3月厚生省告示第72号)」、「老人入院時食事療養費に係る食事療養の費用の額の算定に関する基準(平成6年8月厚生省告示第253号)」、「老人訪問看護療養費に係る指定老人訪問看護の費用の額の算定に関する基準(平成4年2月厚生省告示第29号)」、「老人保健法第31条の3第1項に規定する療養についての費用の額の算定に関する基準(平成14年厚生労働省告示第82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15年厚生労働省告示第75号)」により算定した額の合計額から医療保険各法又は老人保健法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を控除した額(老人保健法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・標準負担額及び基本利用料に相当する額)

- ア入院

イ 入院以外

ただし、医療保険各法又は老人保健法の規定による薬局での保険調剤、指定訪問看護及び指定老人訪問看護並びに介護保険法の規定による訪問看護については、一部負担額は生じないものとする。

- ## 第6 対象医療の範囲

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、別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に留意すること。

第7 治療研究期間

治療研究事業の期間は、同一患者につき1カ年を限度とする。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。

第8 特定疾患対策協議会

- 1 各都道府県は、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特定疾患対策協議会を設けるものとする。
なお、各都道府県は、特定疾患対策協議会の運営に当たり、それぞれ対象となる患者数等を勘案して必要な人員の確保に努めるものとする。
- 2 特定疾患対策協議会は、都道府県知事からの要請により、治療研究事業の実施に必要な参考意見を具申するものとする。

第9 実施手続

治療研究事業対象患者の選定等事業を実施するにあたって必要な事務手続については、関係医師会等と十分協議のうえ定めるものとする。

第10 関係者の留意事項

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、治療研究によって知り得た事実の取り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うるものに係る情報（個人情報）の取り扱いについては、その保護に十分に配慮するよう、関係者に対してもその旨指導するものとする。

第11 報告

都道府県知事は、別に定めるところにより、厚生労働大臣に対し治療研究事業に関する成果を報告するものとする。

第12 国の補助

国は、予算の範囲内において、都道府県がこの治療研究事業のために支出した費用に対し、その2分の1（ただし、スモンの治療研究事業分については、スモン恒久対策の観点から10分の10）を補助するものとする。

特定疾患治療研究事業の対象疾患

疾病番号	疾 患 名
1	ベーチェット病
2	多発性硬化症
3	重症筋無力症
4	全身性エリテマトーデス
5	スモン
6	再生不良性貧血
7	サルコイドーシス
8	筋萎縮性側索硬化症
9	強皮症、皮膚筋炎及び多発性筋炎
10	特発性血小板減少性紫斑病
11	結節性動脈周囲炎
12	潰瘍性大腸炎
13	大動脈炎症候群
14	ビュルガー病
15	天疱瘡
16	脊髄小脳変性症
17	クローン病
18	難治性の肝炎のうち劇症肝炎
19	悪性関節リウマチ
20	パーキンソン病関連疾患 (進行性核上性麻痺、大脳皮質基底核変性症及びパーキンソン病)
21	アミロイドーシス
22	後縦靱帯骨化症
23	ハンチントン病
24	モヤモヤ病(ウィリス動脈輪閉塞症)
25	ウェゲナー肉芽腫症
26	特発性拡張型(うっ血型)心筋症
27	多系統萎縮症 (線条体黒質変性症、オリブ橋小脳萎縮症及びシャイ・ドレーガー症候群)
28	表皮水疱症(接合部型及び栄養障害型)
29	膿疱性乾癬
30	広範脊柱管狭窄症
31	原発性胆汁性肝硬変
32	重症急性膵炎
33	特発性大腿骨頭壊死症
34	混合性結合組織病
35	原発性免疫不全症候群
36	特発性間質性肺炎
37	網膜色素変性症
38	プリオン病
39	原発性肺高血圧症
40	神経線維腫症
41	亜急性硬化性全脳炎
42	バッド・キアリ(Budd-Chiari)症候群
43	特発性慢性肺血栓塞栓症(肺高血圧型)
44	ライソゾーム病
45	副腎白質ジストロフィー

自 己 負 担 限 度 額 表

階 層 区 分		対象者別の一部自己負担の月額限度額		
		入 院	外来等	生計中心者が患者本人の場合
A	生計中心者の市町村民税が非課税の場合	0	0	0
B	生計中心者の前年の所得税が非課税の場合	4,500	2,250	対象患者が生計中心者であるときは、左欄により算出した額の1／2に該当する額をもって自己負担限度額とする。
C	生計中心者の前年の所得税課税年額が10,000円以下の場合	6,900	3,450	
D	生計中心者の前年の所得税課税年額が10,001円以上30,000円以下の場合	8,500	4,250	
E	生計中心者の前年の所得税課税年額が30,001円以上80,000円以下の場合	11,000	5,500	
F	生計中心者の前年の所得税課税年額が80,001円以上140,000円以下の場合	18,700	9,350	
G	生計中心者の前年の所得税課税年額が140,001円以上の場合	23,100	11,550	

備考：1. 「市町村民税が非課税の場合」とは、当該年度（7月1日から翌年の6月30日をいう。）において市町村民税が課税されていない（地方税法第323条により免除されている場合を含む。）場合をいう。

2. 10円未満の端数が生じた場合は、切り捨てるものとする。

3. 災害等により、前年度と当該年度との所得に著しい変動があった場合には、その状況等を勘案して実情に即した弾力性のある取扱いをして差し支えない。

4. 同一生計内に2人以上の対象患者がいる場合の2人目以降の者については、上記の表に定める額の1／10に該当する額をもって自己負担限度額とする。

特定疾患治療研究事業実施要綱新旧対照表

改正後（新）		改正前（旧）	
特定疾患治療研究事業について 昭和48年4月17日衛発第242号 最終一部改正 平成16年4月20日健発第0420001号		特定疾患治療研究事業について 昭和48年4月17日衛発第242号 最終一部改正 平成15年6月18日健発第0618001号	
別紙 特定疾患治療研究事業実施要綱		別紙 特定疾患治療研究事業実施要綱	
第1 目的 (略)		第1 目的 原因が不明であって、治療方法が確立していない、いわゆる難病のうち、特定疾患については、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、特定疾患に関する医療の確立、普及を図るとともに、患者の医療費の負担軽減を図ることを目的とする。	
第2 実施主体 (略)		第2 実施主体 実施主体は、都道府県とする。	
第3 対象疾患 (略)		第3 対象疾患 治療研究事業の対象疾患は、別表1に掲げるものとする。	
第4 対象患者 (略)		第4 対象患者 第3に掲げる対象疾患にり患した患者であって、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又は介護保険法（平成9年法律第123号）第41条第1項に規定する指定居宅サービス事業者（同法第7条第8項に規定する医療保険各法又は老人保健法（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、居宅療養管理指導若しくは介護療養施設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	

改正後（新）	改正前（旧）
第5 実施方法 1 (略) 2 前項の費用の額は、次の第1号及び第2号に規定する額の合計額から第3号に規定する対象患者が負担する額（以下「一部負担額」という。）を控除した額とする。 ただし、治療の結果症状が改善し、経過観察等一定の通院管理下で著しい制限を受けることなく就労等を含む日常生活を営むことができると判断される対象患者（以下「軽快者」という。）に対する治療研究を行った場合は費用の交付を行わない。 (1)「健康保険法の規定による療養に要する費用の額の算定方法（平成6年3月厚生省告示第54号）」、「入院時食事療養費に係る食事療養の費用の額の算定に関する基準（平成6年8月厚生省告示第237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6年9月厚生省告示第296号）」、「健康保険法第86条第1項に規定する療養についての費用の額の算定方法（平成14年厚生労働省告示第81号）」又は「老人保健法の規定による医療に要する費用の額の算定に関する基準（平成6年3月厚生省告示第72号）」、「老人入院時食事療養費に係る食事療養の費用の額の算定に関する基準（平成6年8月厚生省告示第253号）」、「老人訪問看護療養費に係る指定老人訪問看護の費用の額の算定に関する基準（平成6年2月厚生省告示第29号）」、「老人保健法第31条の3第1項に規定する療養についての費用の額の算定に関する基準（平成14年厚生労働省告示第82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15年厚生労働省告示第75号）」により算定した額の合計額から医療保険各法又は老人保健法の規定による医療に関する給付に關し保険者又は市町村が負担すべき額を控除した額（老人保健法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・標準負担額及び基本利用料に相当する額） (2) (略)	保険者又は被扶養者並びに老人保健法の規定による医療を受けている者とする。 ただし、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。 第5 実施方法 1 治療研究事業の実施は、原則として各都道府県が第3に定める対象疾患の治療研究を行うに適当な医療機関に対し、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 前項の費用の額は、次の第1号及び第2号に規定する額の合計額から第3号に規定する対象患者が負担する額（以下「一部負担額」という。）を控除した額とする。 ただし、治療の結果症状が改善し、経過観察等一定の通院管理下で著しい制限を受けることなく就労等を含む日常生活を営むことができると判断される対象患者（以下「軽快者」という。）に対する治療研究を行った場合は費用の交付を行わない。 (1)「健康保険法の規定による療養に要する費用の額の算定方法（平成6年3月厚生省告示第54号）」、「入院時食事療養費に係る食事療養の費用の額の算定に関する基準（平成6年8月厚生省告示第237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6年9月厚生省告示第296号）」又は「老人保健法の規定による医療に要する費用の額の算定に関する基準（平成6年3月厚生省告示第72号）」、「老人入院時食事療養費に係る食事療養の費用の額の算定に関する基準（平成6年8月厚生省告示第253号）」、「老人訪問看護療養費に係る指定老人訪問看護の費用の額の算定に関する基準（平成6年2月厚生省告示第29号）」により算定した額の合計額から医療保険各法又は老人保健法の規定による医療に関する給付に關し保険者又は市町村が負担すべき額を控除した額（老人保健法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・標準負担額及び基本利用料に相当する額） (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）」又は「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）」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、居宅療養管理指導及び介護療養施設サービスに關し保険者が負担すべき額を控除した額

改正後（新）	改正前（旧）
(3) (略) (4) (略) 第6 対象医療の範囲 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、別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病のほか、骨折、白内障、振戦、高血圧、慢性頭痛、めまい、不眠、関節節痛、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。 第7 治療研究期間 治療研究事業の期間は、同一患者につき1カ年を限度とする。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。 第8 特定疾患対策協議会 1 各都道府県は、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特定疾患対策協議会を設けるものとする。 なお、各都道府県は、特定疾患対策協議会の運営に当たり、それぞれ対象となる患者数等を勘案して必要な人員の確保に努めるものとする。 2 特定疾患対策協議会は、都道府県知事からの要請により、治療研究事業の実施に必要な参考意見を具申するものとする。	(3) 対象患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ヵ月につき別表2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ヵ月につき別表2に定める額を限度とする額 ただし、医療保険各法又は老人保健法の規定による薬局での保険調剤、指定訪問看護及び指定老人訪問看護並びに介護保険法の規定による訪問看護については、一部負担額は生じないものとする。 (4) 前号の規定は、第3に掲げる対象疾患を主な要因として、身体の機能障害が継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ならない重症患者、スモン、プリオン病、難治性の肝炎のうち劇症肝炎及び重症急性性肝炎の患者については適用しないものとする。） 第6 治療研究期間 治療研究事業の期間は、同一患者につき1カ年を限度とする。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。 第7 特定疾患対策協議会 1 各都道府県は、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特定疾患対策協議会を設けるものとする。 なお、各都道府県は、特定疾患対策協議会の運営に当たり、それぞれ対象となる患者数等を勘案して必要な人員の確保に努めるものとする。 2 特定疾患対策協議会は、都道府県知事からの要請により、治療研究事業の実施に必要な参考意見を具申するものとする。

改正後（新）	改正前（旧）
第9 実施手続 治療研究事業対象患者の選定等事業を実施するにあたって必要な事務手続については、関係医師会等と十分協議のうえ定めるものとする。 第10 関係者の留意事項 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、治療研究によって知り得た事実の取り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るものに係る情報（個人情報）の取り扱いについては、その保護に十分に配慮するよう、関係者に対してもその旨指導するものとする。 第11 報告 都道府県知事は、別に定めるところにより、厚生労働大臣に対し治療研究事業に関する成果を報告するものとする。 第12 国の補助 国は、予算の範囲内において、都道府県がこの治療研究事業のために支出した費用に対し、その2分の1（ただし、スモンの治療研究事業分については、スモン恒久対策の観点から10分の10）を補助するものとする。	第8 実施手続 治療研究事業対象患者の選定等事業を実施するにあたって必要な事務手続については、関係医師会等と十分協議のうえ定めるものとする。 第9 関係者の留意事項 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、治療研究によって知り得た事実の取り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るものに係る情報（個人情報）の取り扱いについては、その保護に十分に配慮するよう、関係者に対してもその旨指導するものとする。 第10 報告 都道府県知事は、別に定めるところにより、厚生労働大臣に対し治療研究事業に関する成果を報告するものとする。 第11 国の補助 国は、予算の範囲内において、都道府県がこの治療研究事業のために支出した費用に対し、その2分の1（ただし、スモンの治療研究事業分については、10分の10）を補助するものとする。

改正後（新）

改正前（旧）

(別表1)

特定疾患治療研究事業の対象疾患

疾病番号	疾患名
1	ベーチェット病
2	多発性硬化症
3	重症筋無力症
4	全身性エリテマトーデス
5	スモン
6	再生不良性貧血
7	サルコイドーシス
8	筋萎縮性側索硬化症
9	強皮症、皮膚筋炎及び多発性筋炎
10	特発性血小版減少性紫斑病
11	結節性動脈周囲炎
12	潰瘍性大腸炎
13	大動脈炎症候群
14	ピュルガー病
15	天疱瘡
16	腎臓小動脈性症
17	クローン病
18	難治性の肝炎のうち劇症肝炎
19	悪性胸筋リウマチ
20	パーキンソン病関連疾患 (進行性核上性麻痺、大脳皮質基底核症候群及びパーキンソン病)
21	アミロイドーシス
22	後視網膜黄変症
23	ハンチントン病
24	モヤモヤ病（ウィリス動脈輪閉塞症）
25	ウェグナー肉芽腫症
26	特発性拡張型（うつ血型）心筋症
27	多系統萎縮症 (線条体黒質変性症、オリブ脳小脳萎縮症及びシャイ・ドレーガー一症候群)
28	表皮水疱症（後合部型及び栄養障害型）
29	肺動脈拡張
30	広範性血管炎
31	原発性胆汁性肝硬変
32	重症急性肝炎
33	特発性大脳脊髄液死症
34	混合性結合組織病
35	原発性免疫不全症候群
36	特発性間質性肺炎
37	網膜色素変性症
38	プリオン病
39	原発性肺高血圧症
40	神経線維腫症
41	亜急性硬化性全脳炎
42	バッド・キアリ（Budd-Chiari）症候群
43	特発性慢性肺血拴塞症（肺高血圧型）
44	ライソゾーム病
45	副腎白質ジストロフィー

（略）

改正後（新）

改正前（旧）

別表2

自己負担限度額表

階 層 区 分		対象者別の一割自己負担の月額限度額		
		入 院	外来等	生計中心者が患者本人の場合
A	生計中心者の市町村民税が非課税の場合	0	0	0
B	生計中心者の前年の所得税が非課税の場合	4,500	2,250	対象者が生計中心者であるときは、左欄により算出した額の1／2に該当する額をもって自己負担限度額とする。
C	生計中心者の前年の所得税課税年額が10,000円以下の場合	6,900	3,450	
D	生計中心者の前年の所得税課税年額が10,001円以上30,000円以下の場合	8,500	4,250	
E	生計中心者の前年の所得税課税年額が30,001円以上80,000円以下の場合	11,000	5,500	
F	生計中心者の前年の所得税課税年額が80,001円以上140,000円以下の場合	18,700	9,350	
G	生計中心者の前年の所得税課税年額が140,001円以上の場合	23,100	11,550	

備考：1.「市町村民税が非課税の場合」とは、当該年度（7月1日から翌年の6月30日をいう。）において市町村民税が課税されていない（地方税法第323条により免除されている場合を含む。）場合をいう。
2.10円未満の増額は生じた場合は、切り捨てるものとする。
3.災害等により、前年度と当該年度との所得に著しい変動があった場合には、その状況等を勘案して算出に当たって加した増力性のある取扱いをして差し支えない。
4.同一生計内に2人以上以上の対象者がいる場合の2人目以降の者については、上記の表に定める額の1／10に該当する額をもって自己負担限度額とする。

（略）

特定疾患治療研究事業について

昭和48年4月17日衛発第242号
最終一部改正 平成16年4月20日健発第0420001号

別紙

特定疾患治療研究事業実施要綱

第1 目的

原因が不明であって、治療方法が確立していない、いわゆる難病のうち、特定疾患については、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、特定疾患に関する医療の確立、普及を図るとともに、患者の医療費の負担軽減を図ることを目的とする。

第2 実施主体

実施主体は、都道府県とする。

第3 対象疾患

治療研究事業の対象疾患は、別表1に掲げるものとする。

第4 対象患者

第3に掲げる対象疾患に罹患した患者であって、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又は介護保険法（平成9年法律第123号）第41条第1項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者）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又は老人保健法（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、居宅療養管理指導若しくは介護療養施設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老人保健法の規定による医療を受けている者とする。

ただし、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。

第5 実施方法

1 治療研究事業の実施は、原則として各都道府県が第3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 前項の費用の額は、次の第1号及び第2号に規定する額の合計額から第3号に規定する対象患者が負担する額（以下「一部負担額」という。）を控除した額とする。

ただし、治療の結果症状が改善し、経過観察等一定の通院管理下で著しい制限を受けることなく就労等を含む日常生活を営むことができると判断される対

象患者（以下「軽快者」という。）に対する治療研究を行った場合は費用の交付を行わない。

- (1) 「健康保険法の規定による療養に要する費用の額の算定方法（平成6年3月厚生省告示第54号）」、「入院時食事療養費に係る食事療養の費用の額の算定に関する基準（平成6年8月厚生省告示第237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6年9月厚生省告示第296号）」、「健康保険法第86条第1項に規定する療養についての費用の額の算定方法（平成14年厚生労働省告示第81号）」又は「老人保健法の規定による医療に要する費用の額の算定に関する基準（平成6年3月厚生省告示第72号）」、「老人入院時食事療養費に係る食事療養の費用の額の算定に関する基準（平成6年8月厚生省告示第253号）」、「老人訪問看護療養費に係る指定老人訪問看護の費用の額の算定に関する基準（平成4年2月厚生省告示第29号）」、「老人保健法第31条の3第1項に規定する療養についての費用の額の算定に関する基準（平成14年厚生労働省告示第82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15年厚生労働省告示第75号）」により算定した額の合計額から医療保険各法又は老人保健法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を控除した額（老人保健法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・標準負担額及び基本利用料に相当する額）
- (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）」又は「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）」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、居宅療養管理指導及び介護療養施設サービスに関し保険者が負担すべき額を控除した額
- (3) 対象患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ヵ月につき別表2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ヵ月につき別表2に定める額を限度とする額ただし、医療保険各法又は老人保健法の規定による薬局での保険調剤、指定訪問看護及び指定老人訪問看護並びに介護保険法の規定による訪問看護については、一部負担額は生じないものとする。
- (4) 前号の規定は、第3に掲げ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、スモン、プリオン病、難治性の肝炎のうち劇症肝炎及び重症急性膵炎の患者については適用しないものとする。

第6 対象医療の範囲

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、別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に留意すること。

第7 治療研究期間
治療研究事業の期間は、同一患者につき1カ年を限度とする。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。

第8 特定疾患対策協議会

- 1 各都道府県は、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特定疾患対策協議会を設けるものとする。
なお、各都道府県は、特定疾患対策協議会の運営に当たり、それぞれ対象となる患者数等を勘案して必要な人員の確保に努めるものとする。
- 2 特定疾患対策協議会は、都道府県知事からの要請により、治療研究事業の実施に必要な参考意見を具申するものとする。

第9 実施手続

治療研究事業対象患者の選定等事業を実施するにあたって必要な事務手続については、関係医師会等と十分協議のうえ定めるものとする。

第10 関係者の留意事項

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、治療研究によって知り得た事実の取り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うるものに係る情報（個人情報）の取り扱いについては、その保護に十分に配慮するよう、関係者に対してもその旨指導するものとする。

第11 報告

都道府県知事は、別に定めるところにより、厚生労働大臣に対し治療研究事業に関する成果を報告するものとする。

第12 国の補助

国は、予算の範囲内において、都道府県がこの治療研究事業のために支出した費用に対し、その2分の1（ただし、スモンの治療研究事業分については、スモン恒久対策の観点から10分の10）を補助するものとする。

特定疾患治療研究事業の対象疾患

疾病番号	疾 患 名
1	ベーチェット病
2	多発性硬化症
3	重症筋無力症
4	全身性エリテマトーデス
5	スモン
6	再生不良性貧血
7	サルコイドーシス
8	筋萎縮性側索硬化症
9	強皮症、皮膚筋炎及び多発性筋炎
10	特発性血小板減少性紫斑病
11	結節性動脈周囲炎
12	潰瘍性大腸炎
13	大動脈炎症候群
14	ピュルガー病
15	天疱瘡
16	脊髄小脳変性症
17	クローン病
18	難治性の肝炎のうち劇症肝炎
19	悪性関節リウマチ
20	パーキンソン病関連疾患 (進行性核上性麻痺、大脳皮質基底核変性症及びパーキンソン病)
21	アミロイドーシス
22	後縦靱帯骨化症
23	ハンチントン病
24	モヤモヤ病(ウィリス動脈輪閉塞症)
25	ウェゲナー肉芽腫症
26	特発性拡張型(うっ血型)心筋症
27	多系統萎縮症 (線条体黒質変性症、オリブ橋小脳萎縮症及びシャイ・ドレーガー症候群)
28	表皮水疱症(接合部型及び栄養障害型)
29	膿疱性乾癬
30	広範脊柱管狭窄症
31	原発性胆汁性肝硬変
32	重症急性膵炎
33	特発性大腿骨頭壊死症
34	混合性結合組織病
35	原発性免疫不全症候群
36	特発性間質性肺炎
37	網膜色素変性症
38	プリオン病
39	原発性肺高血圧症
40	神経線維腫症
41	亜急性硬化性全脳炎
42	バッド・キアリ(Budd-Chiari)症候群
43	特発性慢性肺血栓塞栓症(肺高血圧型)
44	ライソゾーム病
45	副腎白質ジストロフィー

自 己 負 担 限 度 額 表

階 層 区 分		対象者別の一部自己負担の月額限度額		
		入 院	外来等	生計中心者が患者本人の場合
A	生計中心者の市町村民税が非課税の場合	0	0	0
B	生計中心者の前年の所得税が非課税の場合	4,500	2,250	対象患者が生計中心者であるときは、左欄により算出した額の1/2に該当する額をもって自己負担限度額とする。
C	生計中心者の前年の所得税課税年額が10,000円以下の場合	6,900	3,450	
D	生計中心者の前年の所得税課税年額が10,001円以上30,000円以下の場合	8,500	4,250	
E	生計中心者の前年の所得税課税年額が30,001円以上80,000円以下の場合	11,000	5,500	
F	生計中心者の前年の所得税課税年額が80,001円以上140,000円以下の場合	18,700	9,350	
G	生計中心者の前年の所得税課税年額が140,001円以上の場合	23,100	11,550	

備考：1. 「市町村民税が非課税の場合」とは、当該年度（7月1日から翌年の6月30日をいう。）において市町村民税が課税されていない（地方税法第323条により免除されている場合を含む。）場合をいう。

2. 10円未満の端数が生じた場合は、切り捨てるものとする。

3. 災害等により、前年度と当該年度との所得に著しい変動があった場合には、その状況等を勘案して実情に即した弾力性のある取扱いをして差し支えない。

4. 同一生計内に2人以上の対象患者がいる場合の2人目以降の者については、上記の表に定める額の1/10に該当する額をもって自己負担限度額とする。



健疾発第 0420001 号

平成16年4月20日

各 都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省健康局疾病対策課長

特定疾患治療研究事業の実務上の取扱いについて

標記事業については、昭和48年4月17日衛発第242号厚生省公衆衛生局長通知「特定疾患治療研究事業について」の別紙「特定疾患治療研究事業実施要綱」により行われているところであるが、今般、平成16年4月20日健発第0420001号厚生労働省健康局長通知によりその一部が改正されたこと等に伴い、平成13年3月29日健疾発第22号「特定疾患治療研究事業の実務上の取扱いについて」の別紙「特定疾患治療研究事業の実務上の取扱い」の一部を別添新旧対照表のとおり改正し、平成16年4月1日から適用することとしたので通知する。

なお、臨床調査個人票の扱いについては、個人情報の保護に十分留意しつつ、調査解析システムにより入力された前年度のデータ等を更新手続き等で有効に活用するなど、引き続き、医療機関等との連携を密にし更新手続きを円滑に進めるとともに、難病患者等に対して必要以上に過度な負担とならないよう配慮をお願いする。

別 添

特定疾患治療研究事業の実務上の取扱いについて新旧対照表

改正後（新）		改正前（旧）
特定疾患治療研究事業の実務上の取扱いについて 平成13年3月29日健疾発第222号 最終一部改正 平成16年4月20日健疾発第042200011号		特定疾患治療研究事業の実務上の取扱いについて 平成13年3月29日健疾発第222号 最終一部改正 平成15年6月18日健疾発第061800011号
別紙 特定疾患治療研究事業の実務上の取扱い	別紙 特定疾患治療研究事業の実務上の取扱い	別紙 特定疾患治療研究事業の実務上の取扱い
1 特定疾患治療研究担部負担 (1) 療費(1) (略)	1 特定疾患治療研究担部負担 (1) 療費(1) (略)	1 特定疾患治療研究担部負担 (1) 療費(1) (略)

[illegible]

改正後（新）	改正前（旧）
担すべきである医療保険の自己負担額及び介護保険の利用者負担額の按分によつて行うものとすること。 2 医療給付の申請について 医療給付の申請は、（1）又は（2）により行うものとする。 なお、都道府県知事は、患者の病態に配慮し、郵送等による申請受付など窓口での対面による申請受付以外の申請受付体制の整備を推進し、申請手続きにおける患者の負担軽減及び迅速化に努めるものとする。 （1）医療給付の申請の申請の第5は、交付の類、第2の第1項、第2項、第3項、第4項、第5項、第6項、第7項、第8項、第9項、第10項、第11項、第12項、第13項、第14項、第15項、第16項、第17項、第18項、第19項、第20項、第21項、第22項、第23項、第24項、第25項、第26項、第27項、第28項、第29項、第30項、第31項、第32項、第33項、第34項、第35項、第36項、第37項、第38項、第39項、第40項、第41項、第42項、第43項、第44項、第45項、第46項、第47項、第48項、第49項、第50項、第51項、第52項、第53項、第54項、第55項、第56項、第57項、第58項、第59項、第60項、第61項、第62項、第63項、第64項、第65項、第66項、第67項、第68項、第69項、第70項、第71項、第72項、第73項、第74項、第75項、第76項、第77項、第78項、第79項、第80項、第81項、第82項、第83項、第84項、第85項、第86項、第87項、第88項、第89項、第90項、第91項、第92項、第93項、第94項、第95項、第96項、第97項、第98項、第99項、第100項、第101項、第102項、第103項、第104項、第105項、第106項、第107項、第108項、第109項、第110項、第111項、第112項、第113項、第114項、第115項、第116項、第117項、第118項、第119項、第120項、第121項、第122項、第123項、第124項、第125項、第126項、第127項、第128項、第129項、第130項、第131項、第132項、第133項、第134項、第135項、第136項、第137項、第138項、第139項、第140項、第141項、第142項、第143項、第144項、第145項、第146項、第147項、第148項、第149項、第150項、第151項、第152項、第153項、第154項、第155項、第156項、第157項、第158項、第159項、第160項、第161項、第162項、第163項、第164項、第165項、第166項、第167項、第168項、第169項、第170項、第171項、第172項、第173項、第174項、第175項、第176項、第177項、第178項、第179項、第180項、第181項、第182項、第183項、第184項、第185項、第186項、第187項、第188項、第189項、第190項、第191項、第192項、第193項、第194項、第195項、第196項、第197項、第198項、第199項、第200項、第201項、第202項、第203項、第204項、第205項、第206項、第207項、第208項、第209項、第210項、第211項、第212項、第213項、第214項、第215項、第216項、第217項、第218項、第219項、第220項、第221項、第222項、第223項、第224項、第225項、第226項、第227項、第228項、第229項、第230項、第231項、第232項、第233項、第234項、第235項、第236項、第237項、第238項、第239項、第240項、第241項、第242項、第243項、第244項、第245項、第246項、第247項、第248項、第249項、第250項、第251項、第252項、第253項、第254項、第255項、第256項、第257項、第258項、第259項、第260項、第261項、第262項、第263項、第264項、第265項、第266項、第267項、第268項、第269項、第270項、第271項、第272項、第273項、第274項、第275項、第276項、第277項、第278項、第279項、第280項、第281項、第282項、第283項、第284項、第285項、第286項、第287項、第288項、第289項、第290項、第291項、第292項、第293項、第294項、第295項、第296項、第297項、第298項、第299項、第300項、第301項、第302項、第303項、第304項、第305項、第306項、第307項、第308項、第309項、第310項、第311項、第312項、第313項、第314項、第315項、第316項、第317項、第318項、第319項、第320項、第321項、第322項、第323項、第324項、第325項、第326項、第327項、第328項、第329項、第330項、第331項、第332項、第333項、第334項、第335項、第336項、第337項、第338項、第339項、第340項、第341項、第342項、第343項、第344項、第345項、第346項、第347項、第348項、第349項、第350項、第351項、第352項、第353項、第354項、第355項、第356項、第357項、第358項、第359項、第360項、第361項、第362項、第363項、第364項、第365項、第366項、第367項、第368項、第369項、第370項、第371項、第372項、第373項、第374項、第375項、第376項、第377項、第378項、第379項、第380項、第381項、第382項、第383項、第384項、第385項、第386項、第387項、第388項、第389項、第390項、第391項、第392項、第393項、第394項、第395項、第396項、第397項、第398項、第399項、第400項、第401項、第402項、第403項、第404項、第405項、第406項、第407項、第408項、第409項、第410項、第411項、第412項、第413項、第414項、第415項、第416項、第417項、第418項、第419項、第420項、第421項、第422項、第423項、第424項、第425項、第426項、第427項、第428項、第429項、第430項、第431項、第432項、第433項、第434項、第435項、第436項、第437項、第438項、第439項、第440項、第441項、第442項、第443項、第444項、第445項、第446項、第447項、第448項、第449項、第450項、第451項、第452項、第453項、第454項、第455項、第456項、第457項、第458項、第459項、第460項、第461項、第462項、第463項、第464項、第465項、第466項、第467項、第468項、第469項、第470項、第471項、第472項、第473項、第474項、第475項、第476項、第477項、第478項、第479項、第480項、第481項、第482項、第483項、第484項、第485項、第486項、第487項、第488項、第489項、第490項、第491項、第492項、第493項、第494項、第495項、第496項、第497項、第498項、第499項、第500項、第501項、第502項、第503項、第504項、第505項、第506項、第507項、第508項、第509項、第510項、第511項、第512項、第513項、第514項、第515項、第516項、第517項、第518項、第519項、第520項、第521項、第522項、第523項、第524項、第525項、第526項、第527項、第528項、第529項、第530項、第531項、第532項、第533項、第534項、第535項、第536項、第537項、第538項、第539項、第540項、第541項、第542項、第543項、第544項、第545項、第546項、第547項、第548項、第549項、第550項、第551項、第552項、第553項、第554項、第555項、第556項、第557項、第558項、第559項、第560項、第561項、第562項、第563項、第564項、第565項、第566項、第567項、第568項、第569項、第570項、第571項、第572項、第573項、第574項、第575項、第576項、第577項、第578項、第579項、第580項、第581項、第582項、第583項、第584項、第585項、第586項、第587項、第588項、第589項、第590項、第591項、第592項、第593項、第594項、第595項、第596項、第597項、第598項、第599項、第600項、第601項、第602項、第603項、第604項、第605項、第606項、第607項、第608項、第609項、第610項、第611項、第612項、第613項、第614項、第615項、第616項、第617項、第618項、第619項、第620項、第621項、第622項、第623項、第624項、第625項、第626項、第627項、第628項、第629項、第630項、第631項、第632項、第633項、第634項、第635項、第636項、第637項、第638項、第639項、第640項、第641項、第642項、第643項、第644項、第645項、第646項、第647項、第648項、第649項、第650項、第651項、第652項、第653項、第654項、第655項、第656項、第657項、第658項、第659項、第660項、第661項、第662項、第663項、第664項、第665項、第666項、第667項、第668項、第669項、第670項、第671項、第672項、第673項、第674項、第675項、第676項、第677項、第678項、第679項、第680項、第681項、第682項、第683項、第684項、第685項、第686項、第687項、第688項、第689項、第690項、第691項、第692項、第693項、第694項、第695項、第696項、第697項、第698項、第699項、第700項、第701項、第702項、第703項、第704項、第705項、第706項、第707項、第708項、第709項、第710項、第711項、第712項、第713項、第714項、第715項、第716項、第717項、第718項、第719項、第720項、第721項、第722項、第723項、第724項、第725項、第726項、第727項、第728項、第729項、第730項、第731項、第732項、第733項、第734項、第735項、第736項、第737項、第738項、第739項、第740項、第741項、第742項、第743項、第744項、第745項、第746項、第747項、第748項、第749項、第750項、第751項、第752項、第753項、第754項、第755項、第756項、第757項、第758項、第759項、第760項、第761項、第762項、第763項、第764項、第765項、第766項、第767項、第768項、第769項、第770項、第771項、第772項、第773項、第774項、第775項、第776項、第777項、第778項、第779項、第780項、第781項、第782項、第783項、第784項、第785項、第786項、第787項、第788項、第789項、第790項、第791項、第792項、第793項、第794項、第795項、第796項、第797項、第798項、第799項、第800項、第801項、第802項、第803項、第804項、第805項、第806項、第807項、第808項、第809項、第810項、第811項、第812項、第813項、第814項、第815項、第816項、第817項、第818項、第819項、第820項、第821項、第822項、第823項、第824項、第825項、第826項、第827項、第828項、第829項、第830項、第831項、第832項、第833項、第834項、第835項、第836項、第837項、第838項、第839項、第840項、第841項、第842項、第843項、第844項、第845項、第846項、第847項、第848項、第849項、第850項、第851項、第852項、第853項、第854項、第855項、第856項、第857項、第858項、第859項、第860項、第861項、第862項、第863項、第864項、第865項、第866項、第867項、第868項、第869項、第870項、第871項、第872項、第873項、第874項、第875項、第876項、第877項、第878項、第879項、第880項、第881項、第882項、第883項、第884項、第885項、第886項、第887項、第888項、第889項、第890項、第891項、第892項、第893項、第894項、第895項、第896項、第897項、第898項、第899項、第900項、第901項、第902項、第903項、第904項、第905項、第906項、第907項、第908項、第909項、第910項、第911項、第912項、第913項、第914項、第915項、第916項、第917項、第918項、第919項、第920項、第921項、第922項、第923項、第924項、第925項、第926項、第927項、第928項、第929項、第930項、第931項、第932項、第933項、第934項、第935項、第936項、第937項、第938項、第939項、第940項、第941項、第942項、第943項、第944項、第945項、第946項、第947項、第948項、第949項、第950項、第951項、第952項、第953項、第954項、第955項、第956項、第957項、第958項、第959項、第960項、第961項、第962項、第963項、第964項、第965項、第966項、第967項、第968項、第969項、第970項、第971項、第972項、第973項、第974項、第975項、第976項、第977項、第978項、第979項、第980項、第981項、第982項、第983項、第984項、第985項、第986項、第987項、第988項、第989項、第990項、第991項、第992項、第993項、第994項、第995項、第996項、第997項、第998項、第999項、第1000項、第1001項、第1002項、第1003項、第1004項、第1005項、第1006項、第1007項、第1008項、第1009項、第1010項、第1011項、第1012項、第1013項、第1014項、第1015項、第1016項、第1017項、第1018項、第1019項、第1020項、第1021項、第1022項、第1023項、第1024項、第1025項、第1026項、第1027項、第1028項、第1029項、第1030項、第1031項、第1032項、第1033項、第1034項、第1035項、第1036項、第1037項、第1038項、第1039項、第1040項、第1041項、第1042項、第1043項、第1044項、第1045項、第1046項、第1047項、第1048項、第1049項、第1050項、第1051項、第1052項、第1053項、第1054項、第1055項、第1056項、第1057項、第1058項、第1059項、第1060項、第1061項、第1062項、第1063項、第1064項、第1065項、第1066項、第1067項、第1068項、第1069項、第1070項、第1071項、第1072項、第1073項、第1074項、第1075項、第1076項、第1077項、第1078項、第1079項、第1080項、第1081項、第1082項、第1083項、第1084項、第1085項、第1086項、第1087項、第1088項、第1089項、第1090項、第1091項、第1092項、第1093項、第1094項、第1095項、第1096項、第1097項、第1098項、第1099項、第1100項、第1101項、第1102項、第1103項、第1104項、第1105項、第1106項、第1107項、第1108項、第1109項、第1110項、第1111項、第1112項、第1113項、第1114項、第1115項、第1116項、第1117項、第1118項、第1119項、第1120項、第1121項、第1122項、第1123項、第1124項、第1125項、第1126項、第1127項、第1128項、第1129項、第1130項、第1131項、第1132項、第1133項、第1134項、第1135項、第1136項、第1137項、第1138項、第1139項、第1140項、第1141項、第1142項、第1143項、第1144項、第1145項、第1146項、第1147項、第1148項、第1149項、第1150項、第1151項、第1152項、第1153項、第1154項、第1155項、第1156項、第1157項、第1158項、第1159項、第1160項、第1161項、第1162項、第1163項、第1164項、第1165項、第1166項、第1167項、第1168項、第1169項、第1170項、第1171項、第1172項、第1173項、第1174項、第1175項、第1176項、第1177項、第1178項、第1179項、第1180項、第1181項、第1182項、第1183項、第1184項、第1185項、第1186項、第1187項、第1188項、第1189項、第1190項、第1191項、第1192項、第1193項、第1194項、第1195項、第1196項、第1197項、第1198項、第1199項、第1200項、第1201項、第1202項、第1203項、第1204項、第1205項、第1206項、第1207項、第1208項、第1209項、第1210項、第1211項、第1212項、第1213項、第1214項、第1215項、第1216項、第1217項、第1218項、第1219項、第1220項、第1221項、第1222項、第1223項、第1224項、第1225項、第1226項、第1227項、第1228項、第1229項、第1230項、第1231項、第1232項、第1233項、第1234項、第1235項、第1236項、第1237項、第1238項、第1239項、第1240項、第1241項、第1242項、第1243項、第1244項、第1245項、第1246項、第1247項、第1248項、第1249項、第1250項、第1251項、第1252項、第1253項、第1254項、第1255項、第1256項、第1257項、第1258項、第1259項、第1260項、第1261項、第1262項、第1263項、第1264項、第1265項、第1266項、第1267項、第1268項、第1269項、第1270項、第1271項、第1272項、第1273項、第1274項、第1275項、第1276項、第1277項、第1278項、第1279項、第1280項、第1281項、第1282項、第1283項、第1284項、第1285項、第1286項、第1287項、第1288項、第1289項、第1290項、第1291項、第1292項、第1293項、第1294項、第1295項、第1296項、第1297項、第1298項、第1299項、第1300項、第1301項、第1302項、第1303項、第1304項、第1305項、第1306項、第1307項、第1308項、第1309項、第1310項、第1311項、第1312項、第1313項、第1314項、第1315項、第1316項、第1317項、第1318項、第1319項、第1320項、第1321項、第1322項、第1323項、第1324項、第1325項、第1326項、第1327項、第1328項、第1329項、第1330項、第1331項、第1332項、第1333項、第1334項、第1335項、第1336項、第1337項、第1338項、第1339項、第1340項、第1341項、第1342項、第1343項、第1344項、第1345項、第1346項、第1347項、第1348項、第1349項、第1350項、第1351項、第1352項、第1353項、第1354項、第1355項、第1356項、第1357項、第1358項、第1359項、第1360項、第1361項、第1362項、第1363項、第1364項、第1365項、第1366項、第1367項、第1368項、第1369項、第1370項、第1371項、第1372項、第1373項、第1374項、第1375項、第1376項、第1377項、第1378項、第1379項、第1380項、第1381項、第1382項、第1383項、第1384項、第1385項、第1386項、第1387項、第1388項、第1389項、第1390項、第1391項、第1392項、第1393項、第1394項、第1395項、第1396項、第1397項、第1398項、第1399項、第1400項、第1401項、第1402項、第1403項、第1404項、第1405項、第1406項、第1407項、第1408項、第1409項、第1410項、第1411項、第1412項、第1413項、第1414項、第1415項、第1416項、第1417項、第1418項、第1419項、第1420項、第1421項、第1422項、第1423項、第1424項、第1425項、第1426項、第1427項、第1428項、第1429項、第1430項、第1431項、第1432項、第1433項、第1434項、第1435項、第1436項、第1437項、第1438項、第1439項、第1440項、第1441項、第1442項、第1443項、第1444項、第1445項、第1446項、第1447項、第1448項、第1449項、第1450項、第1451項、第1452項、第1453項、第1454項、第1455項、第1456項、第1457項、第1458項、第1459項、第1460項、第1461項、第1462項、第1463項、第1464項、第1465項、第1466項、第1467項、第1468項、第1469項、第1470項、第1471項、第1472項、第1473項、第1474項、第1475項、第1476項、第1477項、第1478項、第1479項、第1480項、第1481項、第1482項、第1483項、第1484項、第1485項、第1486項、第1487項、第1488項、第1489項、第1490項、第1491項、第1492項、第1493項、第1494項、第1495項、第1496項、第1497項、第1498項、第1499項、第1500項、第1501項、第1502項、第1503項、第1504項、第1505項、第1506項、第1507項、第1508項、第1509項、第1510項、第1511項、第1512項、第1513項、第1514項、第1515項、第1516項、第1517項、第1518項、第1519項、第1520項、第1521項、第1522項、第1523項、第1524項、第1525項、第1526項、第1527項、第1528項、第1529項、第1530項、第1531項、第1532項、第1533項、第1534項、第1535項、第1536項、第1537項、第1538項、第1539項、第1540項、第1541項、第1542項、第1543項、第1544項、第1545項、第1546項、第1547項、第1548項、第1549項、第1550項、第1551項、第1552項、第1553項、第1554項、第1555項、第1556項、第1557項、第1558項、第1559項、第1560項、第1561項、第1562項、第1563項、第1564項、第1565項、第1566項、第1567項、第1568項、第1569項、第1570項、第1571項、第1572項、第1573項、第1574項、第1575項、第1576項、第1577項、第1578項、第1579項、第1580項、第1581項、第1582項、第1583項、第1584項、第1585項、第1586項、第1587項、第1588項、第1589項、第1590項、第1591項、第1592項、第1593項、第1594項、第1595項、第1596項、第1597項、第1598項、第1599項、第1600項、第1601項、第1602項、第1603項、第1604項、第1605項、第1606項、第1607項、第1608項、第1609項、第1610項、第1611項、第1612項、第1613項、第1614項、第1615項、第1616項、第1617項、第1618項、第1619項、第1620項、第1621項、第1622項、第1623項、第1624項、第1625項、第1626項、第1627項、第1628項、第1629項、第1630項、第1631項、第1632項、第1633項、第1634項、第1635項、第1636項、第1637項、第1638項、第1639項、第1640項、第1641項、第1642項、第1643項、第1644項、第1645項、第1646項、第1647項、第1648項、第1649項、第1650項、第1651項、第1652項、第1653項、第1654項、第1655項、第1656項、第1657項、第1658項、第1659項、第1660項、第1661項、第1662項、第1663項、第1664項、第1665項、第1666項、第1667項、第1668項、第1669項、第1670項、第1671項、第1672項、第1673項、第1674項、第1675項、第1676項、第1677項、第1678項、第1679項、第1680項、第1681項、第1682項、第1683項、第1684項、第1685項、第1686項、第1687項、第1688項、第1689項、第1690項、第1691項、第1692項、第1693項、第1694項、第1695項、第1696項、第1697項、第1698項、第1699項、第1700項、第1701項、第1702項、第1703項、第1704項、第1705項、第1706項、第1707項、第1708項、第1709項、第1710項、第1711項、第1712項、第1713項、第1714項、第1715項、第1716項、第1717項、第1718項、第1719項、第1720項、第1721項、第1722項、第1723項、第1724項、第1725項、第1726項、第1727項、第1728項、第1729項、第1730項、第1731項、第1732項、第1733項、第1734項、第1735項、第1736項、第1737項、第1738項、第1739項、第1740項、第1741項、第1742項、第1743項、第1744項、第1745項、第1746項、第1747項、第1748項、第1749項、第1750項、第1751項、第1752項、第1753項、第1754項、第1755項、第1756項、第1757項、第1758項、第1759項、第1760項、第1761項、第1762項、第1763項、第1764項、第1765項、第1766項、第1767項、第1768項、第1769項、第1770項、第1771項、第1772項、第1773項、第1774項、第1775項、第1776項、第1777項、第1778項、第1779項、第1780項、第1781項、第1782項、第1783項、第1784項、第1785項、第1786項、第1787項、第1788項、第1789項、第1790項、第1791項、第1792項、第1793項、第1794項、第1795項、第1796項、第1797項、第1798項、第1799項、第1800項、第1801項、第1802項、第1803項、第1804項、第1805項、第1806項、第1807項、第1808項、第1809項、第1810項、第1811項、第1812項、第1813項、第1814項、第1815項、第1816項、第1817項、第1818項、第1819項、第1820項、第1821項、第1822項、第1823項、第1824項、第1825項、第1826項、第1827項、第1828項、第1829項、第1830項、第1831項、第1832項、第1833項、第1834項、第1835項、第1836項、第1837項、第1838項、第1839項、第1840項、第1841項、第1842項、第1843項、第1844項、第1845項、第1846項、第1847項、第1848項、第1849項、第1850項、第1851項、第1852項、第1853項、第1854項、第1855項、第1856項、第1857項、第1858項、第1859項、第1860項、第1861項、第1862項、第1863項、第1864項、第1865項、第1866項、第1867項、第1868項、第1869項、第1870項、第1871項、第1872項、第1873項、第1874項、第1875項、第1876項、第1877項、第1878項、第1879項、第1880項、第1881項、第1882項、第1883項、第1884項、第1885項、第1886項、第1887項、第1888項、第1889項、第1890	

3 対象患者の認定に ついて
対象患者の認定は、(1)
又(2)により行うものとす。
(1) (2) (略)

いれ。対公及害しめ
つと。にに方法障写者求
に請こ者にに地くの患を
炎申う請險基、共づ書症出
膝ら行申保に法員基証重提
性かを定金法合職にの、の
急者い認年金組教法)ど料
症患扱者生年済校合)な資
重象取患(厚民共学組)しる
び対て症(国員立済同)写れ
及、し重等、務私共下のわ
炎みと、金金公、員以帳思
肝鑑者は年年家法職。手と。
症に患事生生国合休う者要る
劇態症知厚厚、組団い害必き
ち病重県害害金済業を障にで
うのも府障障年共漁金体查
のそと道、、礎等林年身審と
炎はく都てく基員農済は定こ
肝てなしづ害務び共又認る
② ③

3 対象患者の認定について

(1) 対象患者を認定する際には、対象協議会(以下「協議会」といふ。)は、対象協議会(以下「協議会」といふ。)は、対象協議会(以下「協議会」といふ。)

(2) 対象患者を認定する際には、対象協議会(以下「協議会」といふ。)は、対象協議会(以下「協議会」といふ。)

[illegible]

改正後（新）	改正前（旧）
(5) 定月否者	者こ 録る 登す 患略 疾省 定を 特部 は、一 てはの い書類 につ出 に提す 請、と 申りの 該よも 当にる 、示き お提で なのが 証と
(5) 定月否者	認カ、請 者3し申 患ら定そ 症か決て 重日をし びた否付 及し可を 書理の由る 請受そ理す 申は、な い付きし 交と対体 の取、たに具 等事理申に通知 書知受該合に通 請県を当該者 申府書にた請 付道請内し申 交都申以とを
(6) ～ (7) (略)	れのを式を さめ意様等 付た同紙的 添のて別目 に究い(研究 際研つ書業の の療に文事の 請治とる当 申該こめに 付当る定者 交がすが患 は、班用原象 事研て道対 知、し都りの 県をと、よも 府票料め、に 票道人資たす 人個礎る7)① る基得例説 個「病お
(7) ①	期 効日 有0日 の受31度 際「月内2 る下90以 す(以1月 付(すがカ 交日來日3 を理到理ね 証受に受概 者の初、(間 給書最し間 受請らだ期 療申かた短 医付)的の月 に交。る較そ 規、うす比、 新はいとては 間とで見に來 ②

[illegible]

[illegible]

改正後（新）	改正前（旧）
治療研究の事業の実施状況について、定期的に調査・分析し、別に定額料等を提出する。	治療研究の事業の実施状況について、定期的に調査・分析するよう努めるものとする。
9 経過措置 (1) 平成15年6月18日以降、平成15年10月1日以前に対象疾患の患者から新規申請がなされ、基準に適合し、認定を受けることとする。	9 経過措置 (1) 平成15年6月18日以降、平成15年10月1日以前に対象疾患の患者から新規申請がなされ、基準に適合し、認定を受けることとする。
(2) 現行の経過措置を適用するものとする。	(2) 現行の経過措置を適用するものとする。
(3) 平成15年10月1日の新制度施行時における病床調査個人票等関係書類は、当該様式に代用して差し支えない。	(3) 平成15年10月1日の新制度施行時における病床調査個人票等関係書類は、当該様式に代用して差し支えない。
別紙様式例1～6（略）	別紙様式例1～6（略）
別添1（略）	別添1（略）

改正後（新）

改正前（旧）

(別紙様式例7)

臨床調査個人票の研究利用についての同意書

臨床調査個人票の研究利用についての同意書

(別紙様式例7)

平成 年 月 日

平成 年 月 日

都道府県知事 殿

都道府県知事 殿

住所
氏名

住所
氏名

印

印

私は、特定疾患医療受給者証の交付申請に当たり、提出した臨床調査個人票（以下、「個人票」という。）が厚生労働科学研究難治性疾患克服研究事業特定疾患調査研究班（以下、「研究班」という。）に送致され、個人情報保護のもと疾患研究の基礎資料として使用（都道府県外へ転出した場合に、個人票が転出先の都道府県知事へ送致されるときも、転出先の都道府県知事から研究班へ送致されることにより、引き続き当該研究の継続的な基礎資料として使用されることを含む。）されることに同意します。

私は、特定疾患医療受給者証の交付申請に当たり、提出した臨床調査個人票（以下、「個人票」という。）が厚生労働科学研究難治性疾患克服研究事業特定疾患調査研究班（以下、「研究班」という。）に送致され、疾患研究の基礎資料として使用（都道府県外へ転出した場合に、個人票が転出先の都道府県知事へ送致されるときも、転出先の都道府県知事から研究班へ送致されることにより、引き続き当該研究の継続的な基礎資料として使用されることを含む。）されることに同意します。

＜同意のお願い＞

特定疾患治療研究事業は、重症で希少な特定疾患の研究を推進するため、患者の方の治療に係る医療費の自己負担分を公費で補助する制度です。

本申請書に添付された臨床調査個人票は、厚生労働省の厚生労働科学研究難治性疾患克服研究事業特定疾患調査研究班において、当該疾患の研究のための基礎資料として使用されますので、このことに同意された上で、特定疾患医療受給者証の交付申請を行って下さい。

また、臨床調査個人票の使用に当たっては、個人情報の保護に十分配慮し、研究以外の目的には一切使用されることはありません。

なお、この同意は、添付された臨床調査個人票を疾患研究の基礎資料として活用することに対する同意であり、特定疾患調査研究班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、同意を得ることとされています。

＜同意のお願い＞

特定疾患治療研究事業は、重症で希少な特定疾患の研究を推進するため、患者の方の治療に係る医療費の自己負担分を公費で補助する制度です。

本申請書に添付された臨床調査個人票は、厚生労働省の厚生労働科学研究難治性疾患克服研究事業特定疾患調査研究班において、当該疾患の研究のための基礎資料として使用されますので、このことに同意された上で、特定疾患医療受給者証の交付申請を行って下さい。

また、臨床調査個人票の使用に当たっては、個人情報の保護に十分配慮し、研究以外の目的には一切使用されることはありません。

なお、この同意は、添付された臨床調査個人票を疾患研究の基礎資料として活用することに対する同意であり、特定疾患調査研究班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、同意を得ることとされています。

特定疾患治療研究事業の実務上の取扱いについて

平成13年3月29日健疾発第22号

最終一部改正 平成16年4月20日健疾発第0420001号

別 紙

特定疾患治療研究事業の実務上の取扱い

1 特定疾患治療研究事業対象患者が負担すべき医療費の患者一部負担額について

(1) 入院の患者一部負担

- ① 実施要綱第5の2の(3)のアにより特定疾患治療研究事業対象患者（以下「対象患者」という。）が医療機関に支払う入院の患者一部負担（以下「入院の一部負担」という。）の額は、1ヵ月の医療費の患者負担分と食事療養費の合計額又は1ヵ月の指定介護療養施設サービスの利用者負担分と食事に係る標準負担額の合計額が実施要綱別表2に定める額に満たない場合は、その全額を負担すべきものであること。
- ② 同一の月に同一の医療機関に再入院した対象患者の入院の一部負担額は、再入院分を含めて実施要綱別表2に定める額を超えないものであること。
- ③ 次の場合は、同一の施設として取り扱い、患者一部負担額を算定するものとする。
 - a 指定介護療養型医療施設に入院し指定介護療養施設サービスを受けている対象患者が、同一の月に急性増悪等の理由から当該指定介護療養型医療施設に付設する指定介護療養型医療施設以外の病棟（以下「医療病棟」という。）において、医療保険の医療を受けた場合
 - b 緊急やむを得ない理由により、指定介護療養型医療施設において医療保険の医療を受けた場合
 - c 医療病棟において医療保険の医療を受けている対象患者が、同一の月に医療病棟に付設している指定介護療養型医療施設に移り指定介護療養施設サービスを受けた場合

なお、これらの場合の一部負担額の算定方法は、それぞれの施設において本来患者が負担すべきである医療保険の自己負担額及び介護保険の利用者負担額の按分によって行うものとする。

(2) 外来等の患者一部負担

- ① 実施要綱第5の2の(3)のイにより対象患者が医療機関に支払うべき入院以外の患者一部負担（以下「外来等の一部負担」という。）の額が、実施要綱別表2に定める額に満たない場合は、その全額を負担すべきものであること。

- ② 同一の医療機関における内科と歯科の診療については、それぞれ別の医療機関における診療とみなされること。
- ③ 同一の月における同一の医療機関における診療であっても、入院と外来による診療が別の期間に行われた場合は、入院、外来別に入院の一部負担及び外来等の一部負担が生じること。
- ④ 老人保健法適用の対象患者については、老人保健法上の患者負担額の範囲内で、同一の保険医療機関ごとに、実施要綱別表2に定める額を限度とする外来等の一部負担が生じること。
- ⑤ 同一の月に同一の医療機関において、対象患者が医療保険の医療と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又は居宅療養管理指導を受けた場合には、同一の施設として取り扱い、患者一部負担額を算定するものであること。

なお、これらの場合の一部負担額の算定方法は、それぞれの施設において本来患者が負担すべきである医療保険の自己負担額及び介護保険の利用者負担額の按分によって行うものとする。

2 医療給付の申請について

医療給付の申請は、(1)又は(2)により行うものとする。

なお、都道府県知事は、患者の病態に配慮し、郵送等による申請受付など窓口での対面による申請受付以外の申請受付体制の整備を推進し、申請手続きにおける患者の負担軽減及び迅速化に努めるものとする。

(1) 医療給付の申請

実施要綱第5の1に定める医療の給付を受けようとする者は、別紙様式例1による特定疾患医療受給者証交付申請書（以下「交付申請書」という。）に別に定める臨床調査個人票（以下「個人票」という。）、住民票及び生計中心者並びにその者の所得に関する状況を確認することができる書類の写しを添えて、当該患者が居住する都道府県知事に申請するものとする。

ただし、(2)に基づく重症申請を併せて行う場合には、その一部を省略することができるものとする。

なお、ここでいう生計中心者とは、患者の生計を主として維持する者とする。

また、申請時には、必要に応じ、医師の意見書（別紙様式例2）の提出を認めるものとする。

(2) 重症患者の申請

- ① 実施要綱第5の2の(4)により、入院の一部負担及び外来等の一部負担を生じない重症患者（以下「重症患者」という。）の認定を受けようとする者は、別紙様式例3による重症患者認定申請書に医師の診断書（別紙様式例4）を添えて都道府県知事に申請するものとする。ただし、スモンについてはスモン恒久対策の観点から、プリオン病、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その病態に鑑み、対象患者から申請されなくとも重症患者として取扱いを行うこと。

- ② 都道府県知事は、重症患者認定申請者に対して、障害厚生年金等（厚生年金保険法に基づく、障害厚生年金、国民年金法に基づく障害基礎年金、国家公務員共済組合法、地方公務員等共済組合法、私立学校教職員共済法及び農林漁業団体職員共済組合法に基づく障害共済年金をいう。以下同じ。）の証書の写し又は身体障害者手帳の写しなど、重症患者の認定審査に必要と思われる資料の提出を求めることができる。
- ③ 都道府県知事が行う重症患者認定の効力は、当該患者の医療受給者証の有効期間内に限るものとする。したがって、引き続いて重症患者の認定を受けようとする者は、医療受給者証の更新にあわせ重症患者認定を行わなければならない。

3 対象患者の認定について

実施要綱第6に定める対象患者の認定は、(1)又は(2)により行うものとする。

(1) 対象患者の認定

都道府県知事は、対象患者を認定する際には、都道府県特定疾患対策協議会（以下「協議会」という。）に意見を求め、別に定める対象疾患毎の認定基準（以下「認定基準」という。）により適正に認定するものとする。

(2) 重症患者の認定

都道府県知事は、重症患者の認定をする際には、別添1「重症患者認定基準表」における対象部位別の症状が審査時点において存在し、かつ、長期間（概ね6ヵ月以上）継続するものと認められるか否かを基準とするものとする。審査に際しては、申請時に提出された資料を基に、協議会に意見を求め、また、必要に応じ患者面接等を行い、患者の病状を総合的に勘案のうえ判定するものとする。

4 医療受給者証及び特定疾患登録者証の交付等について

(1) 医療受給者証

都道府県知事は、対象患者（軽快者を除く）を認定したときは、速やかに、当該患者に対し一部自己負担の有無に応じて、別紙様式例5による特定疾患医療受給者証（以下「医療受給者証」という。）を交付するものとする。

(2) 重症患者及び低所得患者用の医療受給者証

都道府県知事は、重症患者に認定された対象患者及び実施要綱別表2中、階層区分A欄に区分される患者（以下、「低所得患者」という。）に対して交付する医療受給者証に、医療費の患者一部負担が生じない旨を記載するとともに、医療機関等において他の対象患者と容易に区別できるよう、用紙、文字に異なる色を用いる等の措置を講じるものとする。（用紙に異なる色を用いる場合は、重症患者及び低所得患者用の用紙を桃色系にされたい。）

(3) 特定疾患登録者証

都道府県知事は、審査の結果、軽快者と認定したときは、速やかに当該患者に対して別紙様式例6による特定疾患登録者証（以下「登録者証」という。）を交付するものとする。

(4) 軽快者の病状が悪化した場合の取扱い

軽快者が、再び症状が悪化した場合には、医師が症状の悪化を確認した日から概ね1ヵ月以内に都道府県知事に対し医療給付の申請（重症患者の申請を含む。）を行うものとし、その手続きについては、2（1）又は2（2）を準用するものとする。

なお、当該申請については、特定疾患登録者証の提示により、提出書類の一部を省略することができるものとする。

(5) 交付申請書等の取扱い

都道府県知事は、交付申請書及び重症患者認定申請書を受理したときは受理した日から3ヵ月以内に当該申請に対し、その可否を決定し、否とした場合には具体的な理由を付してその結果を申請者に通知するものとする。

(6) 個人票

① 都道府県知事は、交付申請の際に添付される個人票を、研究班が当該治療研究のための基礎資料として利用することについて同意を得るため、都道府県が定める文書（別紙様式例7）により、対象患者に当事業の目的等を説明するものとする。

② 前①において同意を得られた個人票は、「難病患者認定適正化事業」（別途通知）（以下「適正化事業」という。）により、研究班において利用されるものとする。

(7) 医療受給者証及び特定疾患登録者証の有効期間

① 新規に医療受給者証を交付する際の実効期間は、交付申請書の受理日（以下「受理日」という。）から最初に到来する9月30日までとする。ただし、受理日が10月1日から見て比較的短期間（概ね3ヵ月以内）の場合には、その有効期間を受理日から2度目に到来する9月30日までとして差し支えない。

② 新規に交付申請書を受理した後、特別な事情により医療受給者証を交付するまでに相当の日時を要したときは、当該事情の継続した期間を遡って受理日とみなして差し支えない。

③ 更新の医療受給者証を交付する際の実効期間は、10月1日から翌年9月30日までとする。

④ 特定疾患登録者証を所持する患者が、4（4）により医療受給者証の交付を受けた場合の実効期間は、症状の悪化を医師が確認した日（以下「確認日」という。）から最初に到来する9月30日までとする。

ただし、確認日が10月1日から見て比較的短期間（概ね3ヵ月以内）の場合には、その有効期間を確認日から2度目に到来する9月30日までとして差し支えない。

⑤ 前③における医療受給者証の交付に際しては、期間満了前に医療受給者証の交付準備等を進めておくなどして、対象患者の医療受給者証の実効期間に空白が生じることがないように留意すること。

⑥ 既に医療受給者証を所持している者が重症患者に認定された場合、当該認定の効力は、申請書の受理日の属する月の翌月の1日から発生するものとする。

ただし、受理日の取扱いについては、申請書を受理した後、特別な事情により重症患者用の医療受給者証を交付するまでに相当の日時を要したときは、当該事情の継続した期間を遡って受理日とみなして差し支えない。

- ⑦ 難治性の肝炎のうちの劇症肝炎及び重症急性膵炎の医療受給者証の有効期間は、その病態に鑑み原則として6ヵ月とする。ただし、新規認定から6ヵ月後においても当該疾患が認定基準に照らして継続している状態にあると認められる者については、この限りではない。
- ⑧ 前⑦における6ヵ月の期間が医療受給者証の有効期間をまたがるときは、10月1日以降の残期間については、当初の申請をもって、改めて10月1日を始期とする医療受給者証を交付して差し支えない。
- ⑨ 特定疾患登録者証の有効期間は、特段設定しないものとする。

5 都道府県外へ転出した場合の取扱いについて

医療受給者証又は登録者証を所持する患者が、都道府県外へ転出し、転出先においても引き続き当該証の交付を受けようとする場合には、転出日の属する月の翌月末日までに転出前に交付されていた医療受給者証又は登録者証の写し等を添えて転出先の都道府県知事に届出るものとする。

なお、この場合における医療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医療受給者証の有効期間の終期までとする。

6 特定疾患治療研究事業の対象疾患及び認定基準並びに対象医療の範囲の周知等について

都道府県知事は、本事業の適正な運用を確保するため、適正化事業を推進するとともに契約医療機関等に対して本事業の対象疾患及び認定基準並びに対象医療の範囲の周知に努めなければならない。

また、都道府県知事は、契約医療機関等に対して定期的な指導助言を行うよう努めるとともに、適正な治療研究が実施されていない契約医療機関等に対して、治療研究の実施を中止させるなど、本事業における適正化の推進に必要な措置を講じるものとする。

7 連名簿等を活用した事業評価への取組みについて

都道府県知事は、連名簿等を活用し、特定疾患治療研究事業の実施状況について、定期的に調査・分析を行い、別に定めるところにより厚生労働省に対してその統計資料等を提出するよう努めるものとする。

(別紙様式例 1)

特 定 疾 患 医 療 受 給 者 証 交 付 申 請 書					
受 給 者	ふりがな 氏 名			性 別	男 女
	生 年 月 日	明昭 大平	年 月 日	職 業	
	住 所	(電 話)			
	加 入 医 療 保 険	被 保 険 者 氏 名		受 給 者 と の 続 柄	
		保 険 種 別	政・組・船・共・国・老・介	被 保 険 者 証 の 記 号 ・ 番 号	
		被 保 険 者 証 の 発 行 機 関 名			
		所 在 地			
	申 請 者	氏 名		受 給 者 と の 続 柄	
住 所		(電 話)			
生 計 中 心 者	氏 名		受 給 者 と の 続 柄		
	住 所	(電 話)			
	今回申請する受給者以外に既に同一生計内で受給者証の交付を受けている者		有 (氏 名) 無		
病 名					
医 療 機 関	名 称				
	所 在 地				
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。					
申請者氏名 印					
平成 年 月 日					
知事 殿					

(別紙様式例2)

医師の意見書

患者氏名				住所
性別	男・女	生年月日		
病名				
意見欄				
平成 年 月 日		医療機関所在地		
		名 称		
		電 話		
		医師の氏名 印		

※ 必要と思われる際には、本意見書を臨床調査個人票に添付して下さい。

重症患者認定申請書

疾患名			
障害の状態	対象	重症患者認定基準表に該当する障害の長期継続の状態	
	眼		
	聴器		
	肢体		
	神経系		
	呼吸器		
	心臓		
	腎臓		
	肝臓		
	血液・造血器		
	その他		
	添付する 証明書類	1. 診断書 2. 障害年金証書（1級）の写 3. 身体障害者手帳（1・2級）の写 4 その他	受給者番号 (新設申請の場合は不要)
上記のとおり、重症患者の認定を申請します。			
申請者住所			
氏名			
平成 年 月 日			
知事殿			
印			

(注) 障害の状態について該当欄に記入し、添付する証明書類に1つ〇を付してください。

診 断 書

年 月 日生 男・女

患者氏名

患者住所

疾 患 名

上記の特定疾患を主たる要因として、別添 1 「重症患者認定基準表」の対象部位別の症状が現に認められ、かつ、長期間（概ね 6 ヶ月以上）継続するものと認められるかについて。

○	該当対象部位	症 状 の 記 載 欄
	眼	
	聴 器	
	肢 体	
	神経系	
	呼吸器	
	心 臓	
	腎 臓	
	肝 臓	
	血液・造血器	
	その他	

注 1：該当対象部位の左欄に○を付してください。

注 2：別添 1 「重症患者認定基準表」を参照のうえ、御記載ください。

注 3：この診断書により重症患者と認定された患者は、医療費の自己負担分が全額公費負担となります。

以上のとおり診断します。

平成 年 月 日

医 療 機 関 名

医療機関所在地

医 師 の 氏 名

印

特		特定疾患医療受給者証					一部自己負担 有・無	
公費負担番号								
公費負担医療 の受給者番号								
受給者	居住地							
	氏名							
	生年月日	明昭 大平	年	月	日生	男・女		
病名								
受療 医 療 機 関	所在地							
	名称							
	診療科目							
	所在地							
	名称							
	診療科目							
有効期間		平成 平成	年 年	月 月	日 日			
月額自己負担限度額		外	来	円				
		入	院	円				
都道府県知事名 及び印								
交付年月日		平成	年	月	日			

(備考) 日本工業規格B列7番 (91×128)

特定疾患治療研究事業

(目的)

厚生労働科学研究難治性疾患克服研究事業(特定疾患調査研究分野)の対象疾患のうち、診断基準が一応確立し、かつ、難治度及び重症度が高く、さらに、患者数が比較的小さい疾患について公費負担により受療を促進することによって、その原因を究明し、もって治療方法の開発等に資することを目的としています。

注意事項

- 1 この証を交付された方は、標記の疾病について保険診療を受けた場合、その自己負担分を支払う必要はありません。
- 2 本事業の対象となる医療は、医療受給者証に記載された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ています。
- 3 保険医療機関等において診療を受ける場合、被保険者証、組合員証又は老人保健法医療受給者証に添えて、この証を必ず窓口に提出して下さい。
- 4 氏名、居住地、加入している医療保険又は医療機関に変更があったときは、〇〇日以内に、〇〇〇知事にその旨を届け出て下さい。
また、都道府県外へ転出する場合において、転出後も本証の交付を受けたい場合は、転出日の属する月の翌月の末日までに本証の写しを転出先の都道府県知事に提出して下さい。
- 5 治癒、死亡等で受給者の資格がなくなったときは、この証を速やかに〇〇〇知事に返還して下さい。
- 6 この証を破損したり、汚したり又は紛失した場合は、〇〇〇知事にその旨を届け出て下さい。
- 7 この証の有効期間満了後も引き続き継続を希望する場合には、必ず有効期限内に所定の手続きを行って下さい。
- 8 その他特定疾患の医療の受給に関しての問い合わせは、下記に連絡して下さい。

連絡先

〇〇〇都道府県〇〇部〇〇課〇〇係 (TEL 〇〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇)
又は〇〇〇保健所 (TEL 〇〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇)

特定疾患治療研究事業

(目的)

厚生労働科学研究難治性疾患克服研究事業（特定疾患調査研究分野）の対象疾患のうち、診断基準が一応確立し、かつ、難治度及び重症度が高く、さらに、患者数が比較的少ない疾患について公費負担により受療を促進することによって、その原因を究明し、もって治療方法の開発等に資することを目的としています。

注意事項

- 1 この証を交付された方は、標記の疾病について保険診療を受けた場合、この証の表面に記載された金額を限度とする患者一部負担額を医療機関に対して支払うこととなります。ただし、院外処方による薬局での保険調剤及び訪問看護については、一部負担はありません。
- 2 本事業の対象となる医療は、医療受給者証に記載された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ています。
- 3 保険医療機関等において診療を受ける場合、被保険者証、組合員証又は老人保健法医療受給者証に添えて、この証を必ず窓口に提出して下さい。
- 4 氏名、居住地、加入している医療保険又は医療機関に変更があったときは、〇〇日以内に、〇〇〇知事にその旨を届け出て下さい。
また、都道府県外へ転出する場合において、転出後も本証の交付を受けたい場合は、転出日の属する月の翌月の末日までに本証の写しを転出先の都道府県知事に提出して下さい。
- 5 治癒、死亡等で受給者の資格がなくなったときは、この証を速やかに〇〇〇知事に返還して下さい。
- 6 この証を破損したり、汚したり又は紛失した場合は、〇〇〇知事にその旨を届け出て下さい。
- 7 この証の有効期間満了後も引き続き継続を希望する場合には、必ず有効期限内に所定の手続きを行って下さい。
- 8 その他特定疾患の医療の受給に関しての問い合わせは、下記に連絡して下さい。

連絡先

〇〇〇都道府県〇〇部〇〇課〇〇係 (TEL 〇〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇)
又は〇〇〇保健所 (TEL 〇〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇)

特定疾患登録者証			
居住地			
氏名			
生年月日	明昭 大平	年 月 日生	男・女
病名			
都道府県知事名 及び印			
交付年月日	平成	年 月 日	

特定疾患登録者証は、特定疾患治療研究事業における公費負担の対象となった後、治療の結果症状が改善し、経過観察等一定の通院管理の下で、著しい制限を受けることなく就労等を含む日常生活を営むことができると判断された方に対して、引き続き特定疾患の患者である旨を証明し、今後、症状が悪化した際の申請手続きの円滑化・簡略化を図るとともに、今後の特定疾患研究の推進に資することを目的として交付されるものです。

○本証によって、医療費の公費負担を受けることはできません。

○本証は、医療機関への受診やホームヘルプサービスや日常生活用具給付等の福祉サービスの利用申請など、特定疾患の患者であることを伝える必要がある場合に活用することができます。

○医師に症状が悪化されたと確認された場合には、概ね1ヵ月以内に本証を〇〇〇知事へ提出して下さい。
審査の結果、特定疾患治療研究事業における公費負担の対象と認定された場合には、症状の悪化が確認された日に遡って公費負担の対象となります。

○氏名、居住地に変更があったときは、〇〇日以内に、〇〇〇知事にその旨届け出て下さい。
また、都道府県外へ転出する場合において、転出後も本証の交付を受けたい場合は、転出日の属する月の翌月の末日までに本証の写しを転出先の都道府県知事に提出して下さい。

○治癒、死亡等で登録者の資格がなくなったときは、この証を速やかに〇〇〇知事に返還して下さい。

○この証を破損したり、汚したり又は紛失した場合は、〇〇〇知事にその旨を届け出て下さい。

○その他本証に関する問い合わせは、下記に連絡して下さい。

連絡先
〇〇〇都道府県〇〇部〇〇課〇〇係 (TEL 〇〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇)
又は〇〇〇保健所 (TEL 〇〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇)

臨床調査個人票の研究利用についての同意書

平成 年 月 日

都道府県知事 殿

住 所
氏 名 印

私は、特定疾患医療受給者証の交付申請に当たり、提出した臨床調査個人票（以下、「個人票」という。）が厚生労働科学研究難治性疾患克服研究事業特定疾患調査研究班（以下、「研究班」という。）に送致され、個人情報保護のもと疾患研究の基礎資料として使用（都道府県外へ転出した場合に、個人票が転出先の都道府県知事へ送致されるとともに、転出先の都道府県知事から研究班へ送致されることにより、引き続き当該研究の継続的な基礎資料として使用されることを含む。）されることに同意します。

＜同意のお願い＞

特定疾患治療研究事業は、重症で希少な特定疾患の研究を推進するため、患者の方の治療に係る医療費の自己負担分を公費で補助する制度です。

本申請書に添付された臨床調査個人票は、厚生労働省の厚生労働科学研究難治性疾患克服研究事業特定疾患調査研究班において、当該疾患の研究のための基礎資料として使用されますので、このことに同意された上で、特定疾患医療受給者証の交付申請を行って下さい。

また、臨床調査個人票の使用に当たっては、個人情報の保護に十分配慮し、研究以外の目的には一切使用されることはありません。

なお、この同意は、添付された臨床調査個人票を疾患研究の基礎資料として活用することに対する同意であり、特定疾患調査研究班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、同意を得ることとされています。

重症患者認定基準表

下記の症状が長期間継続するものと認められるもの

対象部位		症状の状態	一部の例示
眼		①眼の機能に著しい障害を有するもの	両眼の視力の和が0.04 以下のもの
			両眼の視野がそれぞれ10 度以内でかつ両眼による視野について視能率による損失率が95%以上のもの
聴器		②聴覚機能に著しい障害を有するもの	両耳の聴力レベルが100 デシベル以上のもの
肢体	上肢	③両上肢の機能に著しい障害を有するもの	両上肢の用を全く廃したもの
		④両上肢の全ての指の機能に著しい障害を有するもの	両上肢のすべての指を基部から欠き、有効長が0 のもの
			両上肢のすべての指の用を全く廃したもの
	⑤一上肢の機能に著しい障害を有するもの	一上肢を上腕の2分の1 以上で欠くもの	
		一上肢の用を全く廃したもの	
	下肢	⑥両下肢の機能に著しい障害を有するもの	両下肢の用を全く廃したもの
		⑦両下肢を足関節以上で欠くもの	両下肢をショパール関節以上で欠くもの
	体幹・脊柱	⑧体幹の機能に座っていることができない程度又は立ち上がることができない程度の障害を有するもの	腰掛、正座、あぐら、横すわりのいずれもができないもの又は、臥位又は坐位から自力のみでは立ち上がれず、他人、柱、杖、その他の器物の介護又は補助によりはじめて立ち上ることができる程度の障害を有するもの
	肢体の機能	⑨身体の機能の障害又は長期にわたる安静を必要とする病状が前①～⑧と同程度以上と認められる状態であって、日常生活の用を弁ずることを不能ならしめる程度のもの	一上肢及び一下肢の用を全く廃したもの
神経系		四肢の機能に相当程度の障害を残すもの	
		肢体の障害に準じる	
呼吸器			活動能力の程度がゆっくりでも少し歩くと息切れがする、または、息苦しくて身の回りのこともできない状態に該当し、かつ、次のいずれかに該当するもの。(1) 予測肺活量1 秒率が20%以下のもの (2) 動脈血ガス分析値にA表に掲げる異常を示すもの
			いかなる負荷にも耐え得ないもの
心臓			浮腫、呼吸困難等の臨床症状があり、B表に掲げる症状の1 又は2 に該当し、かつ、C表に掲げる心臓疾患検査所見等のうち、いずれか2 つ以上の所見等があるもの
腎臓			D表に掲げるうち、いずれか1 つ以上の所見があり、かつ、E表に掲げるうち、いずれか1 つ以上の検査成績の異常に該当するもの
肝臓			F表に掲げるうち、いずれか1 つ以上の所見があり、かつ、G表に掲げるうち、いずれか1 系列以上の検査成績が異常を示すもの
			G表に掲げるうち、いずれか2 系統以上の検査成績が高度異常を示し、高度の安静を必要とするもの
血液・造血器			H表に掲げるうち、いずれか1 つ以上の所見があり、かつ、I 表に掲げる1～4 までのうち、3 つ以上に該当するもの
			J 表に掲げるうち、いずれか1 つ以上の所見があり、かつ、K表に掲げるうち、いずれか1 つ以上の所見があるもの
その他			

呼吸器疾患の参考表

A表（呼吸器疾患検査所見—動脈血ガス分析値）

	検査項目	単位	異常値
1	動脈血O ₂ 分圧	mmHg	55以下
2	動脈血CO ₂ 分圧	mmHg	60以上

動脈血ガス分析値は、1回のみの検査成績によることなく、総合的に判定するものとする。

心臓疾患の参考表

B表（心臓疾患重症症状）

1	安静時にも心不全症状又は狭心症症状が起こり、安静からはずすと訴えが増強するもの
2	身体活動を極度に制限する必要がある心臓病患者で、身の回りのことはかろうじてできるが、それ以上の活動では心不全症状又は狭心症症状がおこるもの

C表（心臓疾患検査所見等）

1	明らかな器質性雑音が認められるもの
2	X線フィルムによる計測（心胸郭計数）で60%以上のもの
3	胸部X線所見で、肺野に高度うっ血所見のあるもの
4	心電図で、陈旧性心筋梗塞所見のあるもの
5	心電図で、脚ブロック所見のあるもの
6	心電図で、完全房室ブロック所見のあるもの
7	心電図で、第2度以上の不完全房室ブロック所見のあるもの
8	心電図で、心房細動又は粗動所見があり、心拍数に対する脈拍数の欠損が10以上のもの
9	心電図で、ST低下が0.2mV以上の所見があるもの
10	心電図で、第Ⅲ誘導及びV1以外の誘導のTが逆転した所見があるもの
11	心臓ペースメーカーを装着したもの
12	人工弁を装着したもの

腎臓疾患の参考表

D表（腎臓疾患重症症状）

1	尿毒症性心膜炎
2	尿毒症性出血傾向
3	尿毒症性中枢神経症状

E表（腎臓疾患検査所見等）

	検査項目	単位	異常値
1	内因性クレアチニン・クリアランス値	ml/分	10未満
2	血清クレアチニン濃度	mg/dl	8以上
3	血液尿素窒素	mg/dl	80以上

人工透析療法施行中の者にかかる腎機能検査成績は、当該療法実施前の成績による。

肝臓疾患の参考表

F表（肝臓疾患重症症状）

1	高度の腹水が存続するもの
2	意識障害発作を繰り返すもの
3	胆道疾患で発熱が頻発するもの

G表（肝臓疾患検査所見等）

系列	検査項目	単位	異常値	高度異常値
A	アルブミン(電気泳動法)	g/dl	2.8以上 3.8未満	2.8未満
	γ-グロブリン(電気泳動法)	g/dl	1.8以上 2.5未満	2.5以上
	ZTT(Kunkel法)	単位	14以上 20未満	20以上
B	ICG(15分値)	%	10以上 30未満	30以上
	血清総ビリルビン	mg/dl	1.0以上 5.0未満	5.0以上
	黄疸指数(Meulengracht法)	—	10以上 30未満	30以上
C	GOT(Karmen法)	単位	50以上 200未満	200以上
	GPT(Karmen法)	単位	50以上 200未満	200以上
D	アルカリフォスファターゼ(Bessey法)	単位	3.5以上 10未満	10以上
	アルカリフォスファターゼ(Kind-King法)	単位	12以上 30未満	30以上

血液・造血器疾患の参考表

H表（血液・造血器疾患重症症状－貧血群）

1	治療により貧血改善はやや認められるが、なお高度の貧血、出血傾向、易感染性を示すもの
2	輸血をひんぱんに必要とするもの

I表（血液・造血器疾患検査所見等－貧血群）

1	末梢血液中の赤血球像で、次のいずれかに該当するもの (1)血色素量が6.0g/dl未満のもの (2)赤血球数が200万/mm ³ 未満のもの
2	末梢血液中の白血球像で、次のいずれかに該当するもの (1)白血球が1,500/mm ³ 未満のもの (2)顆粒球数が500/mm ³ 未満のもの
3	末梢血液中の血小板数が1万/mm ³ 未満のもの
4	骨髓像で、次のいずれかに該当するもの (1)有核細胞が2万/mm ³ 未満のもの (2)巨核球数が15/mm ³ 未満のもの (3)リンパ球が60%以上のもの (4)顆粒球(G)と赤芽球(E)との比(G/E)が10以上のもの

J表（血液・造血器疾患重症症状－出血傾向群）

1	高度の出血傾向又は関節症状のあるもの
2	凝固因子製剤を頻繁に輸注しているもの

K表（血液・造血器疾患検査所見等－出血傾向群）

1	出血時間(デューク法)が10分以上のもの
2	血小板数が3万/mm ³ 未満のもの

(参考)

対象疾患と障害の一覧表

	特定疾患治療研究事業対象疾患	目の障害	聴力の障害	肢体の障害	神経系統の障害	呼吸器疾患	心疾患	腎疾患	肝疾患	血液・造血器疾患	その他の障害
1	ベーチェット病	○		○	○						○
2	多発性硬化症	○			○						○
3	重症筋無力症				○					○	
4	全身性エリテマトーデス				○	○	○	○			○
5	スモン	○			◎					◎	
6	再生不良性貧血				○	○	○		○		
7	サルコイドーシス	○			◎						
8	筋萎縮性側索硬化症					○	○	○			○
9-1	強皮症					○	○				○
9-2	皮膚筋炎及び多発性筋炎			○		○	○			◎	
10	特発性血小板減少性紫斑病				○	○	○	○			○
11	結節性動脈周囲炎				○	○	○	○			○
12	潰瘍性大腸炎										
13	大動脈炎症候群	○			○		○	○			
14	ビュルガー病			◎							
15	天疱瘡				◎						
16	脊髄小脳変性症				◎						○
17	クローン病				○			○	◎		
18	難治性の肝炎のうち劇症肝炎				○						○
19	悪性関節リウマチ	○		◎		○					
20	パーキンソン病関連疾患（進行性核上性麻痺、大脳皮質基底核変性症及びパーキンソン病）				◎						
21	アミロイドーシス				○		○	○	○		○
22	後縦靱帯骨化症			◎	○						
23	ハンチントン病				◎						
24	モヤモヤ病（ウィリス動脈輪閉塞症）	○	○		◎						
25	ウェゲナー肉芽腫症	○			○	◎		○			
26	特発性拡張型（うっ血型）心筋症						◎				
27	多系統萎縮症（線条体黒質変性症、オリブ橋小脳萎縮症及びシャイ・ドレーガー症候群）				◎						
28	表皮水疱症（接合部型及び栄養障害型）			○							
29	膿疱性乾癬					○	○	○			
30	広範脊柱管狭窄症			◎							
31	原発性胆汁性肝硬変								◎		
32	重症急性膵炎							○	○		○
33	特発性大腿骨頭壊死症			◎							
34	混合性結合組織病					○					
35	原発性免疫不全症候群									◎	◎
36	特発性間質性肺炎					◎					
37	網膜色素変性症	◎									
38	プリオン病				◎						
39	原発性肺高血圧症					◎	○				
40	神経線維腫症	○			○						
41	亜急性硬化性全脳炎			○	◎						
42	バッド・キアリ（Budd-Chiari）症候群								◎		
43	特発性慢性肺血栓塞栓症（肺高血圧型）	○				◎					
44-1	ライソゾーム病（ファブリー[Fabry]病除く）	○		○	◎		○	○	○	○	
44-2	ファブリー（Fabry）病				○		◎	◎			
45	副腎白質ジストロフィー	○	○	○	◎						

◎：主要病態によるもの

○：二次的病態によるもの



健発第 0420002 号
平成16年4月20日

各 都道府県知事 殿

厚生労働省健康局長

在宅人工呼吸器使用特定疾患患者訪問看護治療研究事業について

標記については、平成10年4月9日健医発第637号保健医療局長通知「在宅人工呼吸器使用特定疾患患者訪問看護治療研究事業について」の別紙「在宅人工呼吸器使用特定疾患患者訪問看護治療研究事業実施要綱」（以下「実施要綱」という。）により行われているところであるが、今般、実施要綱の一部を別添新旧対照表のとおり改正し、平成16年4月1日から適用することとしたので通知する。

在宅人工呼吸器使用特定疾患患者訪問看護治療研究事業実施要綱新旧対照表
平成10年4月9日健医発第637号 各都道府県知事宛 厚生省保健医療局長通知

改 正 後 (新)		改 正 前 (旧)
第1 目 的 (略)		第1 目 的 在宅人工呼吸器使用特定疾患患者に対して診療報酬で定められた回数を超える訪問看護を実施することにより、在宅人工呼吸器使用特定疾患患者の在宅療養の実態把握と訪問看護の方法等に関する研究を行うことを目的とする。
第2 実施主体 (略)		第2 実施主体 実施主体は、都道府県とする。
第3 対象患者 (略)		第3 対象患者 特定疾患治療研究事業対象疾患患者で、かつ、当該対象疾患を主たる要因として在宅で人工呼吸器を使用している患者のうち、医師が訪問看護を必要と認める患者とする。
第4 実施方法 1 (略)		第4 実施方法 1 都道府県は、在宅人工呼吸器使用特定疾患患者訪問看護治療研究を行うに適當な訪問看護ステーション（指定訪問看護事業者が当該指定に係る訪問看護事業又は老人訪問看護事業を行う事業所をいう。以下同じ。）又は訪問看護を行うその他の医療機関（以下「訪問看護ステーション等医療機関」という。）に訪問看護を委託し、必要な費用を交付することにより行うものとする。
2 前項の費用の額は、診療報酬において、在宅患者訪問看護・指導料又は老人訪問看護療養費を算定する場合には原則として1日につき4回目以降（ただし、特別な事情により複数の訪問看護ステーション等医療機関により訪問看護を実施する場合にはこの限りではない。）の訪問看護について、患者1人当たり年間260回（以下に掲げる特例措置として実施する場合を含む）を限度として、次により支払うものとする。		2 前項の費用の額は、診療報酬において、在宅患者訪問看護・指導料又は老人訪問看護療養費を算定する場合には原則として1日につき3回目以降（ただし、特別な事情がある場合にはこの限りではない。）の訪問看護について、患者1人当たり年間260回を限度として、次により支払うものとする。

改正後(新)	改正前(旧)
なお、複数の訪問看護ステーション等医療機関により訪問看護を実施する場合には、②から⑤に係る該区分の費用を支払うものとする。 ① 医師による訪問看護指示料 1月に1回に限り3,000円 ② 訪問看護ステーションが行う保健師又は看護師による訪問看護の費用の額 1回につき8,000円 ③ 訪問看護ステーションが行う准看護師による訪問看護の費用の額 1回につき7,500円 ④ その他の医療機関が行う保健師又は看護師による訪問看護の費用の額 1回につき5,300円 ⑤ その他の医療機関が行う准看護師による訪問看護の費用の額 1回につき4,800円 ただし、1日につき3回目の訪問看護を前2回と同一訪問看護ステーションで行う場合には、特例措置として3回目に対して次の費用を当面の間支払うものとする。	① 医師による訪問看護指示料は、1月に1回に限り3,000円 ② 訪問看護ステーションが行う保健師又は看護師による訪問看護の費用の額は、1回につき8,000円 ③ 訪問看護ステーションが行う准看護師による訪問看護の費用の額は、1回につき7,500円 ④ その他の医療機関が行う保健師又は看護師による訪問看護の費用の額は、1回につき5,300円 ⑤ その他の医療機関が行う准看護師による訪問看護の費用の額は、1回につき4,800円
①保健師又は看護師による訪問看護の費用 1回につき2,500円 ②准看護師による訪問看護の費用 1回につき2,000円	第5 治療研究の期間 治療研究の期間は、同一患者につき1カ年を限度とする。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。
第5 治療研究の期間 (略) 第6 特定疾患対策協議会との関係 (略)	第5 治療研究の期間 治療研究の期間は、同一患者につき1カ年を限度とする。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。 第6 特定疾患対策協議会との関係 各都道府県に設置される特定疾患対策協議会は、都道府県知事からの要請に基づき、この研究事業の実施に必要な参考意見を具するものとする。

改 正 後 (新)		改 正 前 (旧)
第 7 実施手続 (略)		第 7 実施手続 この研究事業を実施するに当たって必要な事務手続きについては、関係医師会等と十分協議のうえ定めるものとする。
第 8 関係者の留意事項 (略)		第 8 関係者の留意事項 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、治療研究によって知り得た事実の取り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うるものに係る情報(個人情報報)の取り扱いについては、その保護に十分に配慮するよう、関係者に対してもその旨指導するものとする。
第 9 報 告 (略)		第 9 報 告 都道府県知事は、本事業を委託した訪問看護ステーション等医療機関に対し、毎月、研究報告書の提出を求め、その写しを厚生労働省に送付するものとする。
第 10 国の補助 (略)		第 10 国の補助 国は、予算の範囲内において、各都道府県がこの研究事業のために支出した費用に対し、その 2 分の 1 を補助するものとする。

(改正後全文)

在宅人工呼吸器使用特定疾患患者訪問看護治療研究事業実施要綱

平成10年4月9日健医発第637号

各都道府県知事宛 保健医療局長通知

最終一部改正 平成16年4月20日 健発第0420002号

第1 目 的

在宅人工呼吸器使用特定疾患患者に対して診療報酬で定められた回数を超える訪問看護を実施することにより、在宅人工呼吸器使用特定疾患患者の在宅療養の実態把握と訪問看護の方法等に関する研究を行うことを目的とする。

第2 実施主体

実施主体は、都道府県とする。

第3 対象患者

特定疾患治療研究事業対象疾患患者で、かつ、当該対象疾患を主たる要因として在宅で人工呼吸器を使用している患者のうち、医師が訪問看護を必要と認める患者とする。

第4 実施方法

- 1 都道府県は、在宅人工呼吸器使用特定疾患患者訪問看護治療研究を行うに適切な訪問看護ステーション（指定訪問看護事業者が当該指定に係る訪問看護事業又は老人訪問看護事業を行う事業所をいう。以下同じ。）又は訪問看護を行うその他の医療機関（以下「訪問看護ステーション等医療機関」という。）に訪問看護を委託し、必要な費用を交付することにより行うものとする。
- 2 前項の費用の額は、診療報酬において、在宅患者訪問看護・指導料又は老人訪問看護療養費を算定する場合には原則として1日につき4回目以降（ただし、特別な事情により複数の訪問看護ステーション等医療機関により訪問看護を実施する場合にはこの限りではない。）の訪問看護について、患者1人当たり年間260回（以下に掲げる特例措置として実施する場合を含む）

を限度として、次により支払うものとする。

なお、複数の訪問看護ステーション等医療機関により訪問看護を実施する場合には、②から⑤に係る該当区分の費用を支払うものとする。

- ① 医師による訪問看護指示料 1月に1回に限り3,000円
- ② 訪問看護ステーションが行う保健師又は看護師による訪問看護の費用の額 1回につき8,000円
- ③ 訪問看護ステーションが行う准看護師による訪問看護の費用の額 1回につき7,500円
- ④ その他の医療機関が行う保健師又は看護師による訪問看護の費用の額 1回につき5,300円
- ⑤ その他の医療機関が行う准看護師による訪問看護の費用の額 1回につき4,800円

ただし、1日につき3回目の訪問看護を前2回と同一訪問看護ステーションで行う場合には、特例措置として3回目に対して次の費用を当面の間支払うものとする。

- ①保健師又は看護師による訪問看護の費用 1回につき2,500円
- ②准看護師による訪問看護の費用 1回につき2,000円

第5 治療研究の期間

治療研究の期間は、同一患者につき1カ年を限度とする。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。

第6 特定疾患対策協議会との関係

各都道府県に設置される特定疾患対策協議会は、都道府県知事からの要請に基づき、この研究事業の実施に必要な参考意見を具申するものとする。

第7 実施手続

この研究事業を実施するに当たって必要な事務手続については、関係医師会等と十分協議のうえ定めるものとする。

第8 関係者の留意事項

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、治療研究によって知り得た事実の取り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うるものに係る情報（個人情報）の取り扱いについては、その保護に十分に配慮するよう、関係者に対してもその旨指導するものとする。

第9 報 告

都道府県知事は、本事業を委託した訪問看護ステーション等医療機関に対し、毎月、研究報告書の提出を求め、その写しを厚生労働省に送付するものとする。

第10 国の補助

国は、予算の範囲内において、各都道府県がこの研究事業のために支出した費用に対し、その2分の1を補助するものとする。



健疾発第 0420002 号

平成 16 年 4 月 20 日

各 都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省健康局疾病対策課長

在宅人工呼吸器使用特定疾患患者訪問看護治療研究事業の実務上の取扱い
について

標記事業については、平成 10 年 4 月 9 日健医発第 637 号厚生省保健医療局長通知「在宅人工呼吸器使用特定疾患患者訪問看護治療研究事業について」の別紙「在宅人工呼吸器使用特定疾患患者訪問看護治療研究事業実施要綱」により行われているところであるが、今般、平成 16 年 4 月 20 日健発第 0420002 号厚生労働省健康局長通知によりその一部が改正されたこと等に伴い、平成 14 年 4 月 1 日健疾発第 0401002 号「在宅人工呼吸器使用特定疾患患者訪問看護治療研究事業の実務上の取扱いについて」の別紙「在宅人工呼吸器使用特定疾患患者訪問看護治療研究事業の実務上の取扱い」の一部を別添新旧対照表のとおり改正し、平成 16 年 4 月 1 日から適用することとしたので通知する。

在宅人工呼吸器使用特定疾患患者訪問看護治療研究事業の実務上の取扱いについて新旧対照表

改 正 後 (新)		改 正 前 (旧)	
在宅人工呼吸器使用特定疾患患者訪問看護治療研究事業の実務上の取扱いについて		在宅人工呼吸器使用特定疾患患者訪問看護治療研究事業の実務上の取扱いについて	
平成10年4月9日健医疾発第27号 最終一部改正 平成16年4月20日健医疾発第0420002号		平成10年4月9日健医疾発第27号 最終一部改正 平成14年4月1日健医疾発第0401002号	
1～2 (略)		1 対象者の決定について (1) 本事業の対象者の決定は、都道府県が定める申請書（別紙様式例1）による対象患者（実施要綱第3の対象患者）からの申請に基づいて都道府県知事が行うものであること。 (2) 前(1)の申請書には、訪問看護に係る主治医の訪問看護指示書及び訪問看護計画書（診療報酬対象分とは別に行う分を含む訪問看護計画書）を添付し、以下同じ。）を添付しなければならないものとする。 また、申請者が他制度による公費負担医療の給付を受けている等の理由により特定疾患医療受給者証の交付を受けていない場合には、更に、当該疾患に係る臨床調査個人票の添付が必要であること。 (3) 前(1)及び(2)の書類は、当該在宅人工呼吸器使用特定疾患患者訪問看護を実施しようとする訪問看護ステーション等医療機関がとりまとめて提出するものとして差し支えないこと。 (4) 都道府県知事は、(1)の申請について可否を決定したときは、その結果を申請者及び研究実施訪問看護ステーション等医療機関に通知しなければならないこと。 (5) 本事業の対象者の決定の効力は、特定疾患医療受給者証の有効期限の取扱いに準じるものであること。	
2		2 実施方法について (1) 都道府県知事は、あらかじめ所管する訪問看護ステーション等医療機関に対して本事業の実施への協力を依頼するとともに、本事業を実施しようとする訪問看護ステーション等医療機関と委託契約（別紙様式例2）を締結しておかなければならないこと。 (2) 本事業による訪問看護の回数は、原則として対象患者一人に対して1週間につき5回を限度とするものであること。ただし、患者の病状等の状況から特に必要と認められる場合は、年間260回の範囲内で1週間につき5回を超える訪問看護を行っても差し支えないこと。 (3) 本事業による訪問看護を実施しようとする訪問看護ステーション等医療機関は、毎月の診療報酬とは別に行う訪問看護に係る主治医の訪問看護指示書及び訪問看護計画書をあらかじめ都道府県知事に提出するものとする。	

改正後(新)	改正前(旧)
3 報告について (1) (略) (2) 都道府県知事は、前(1)の報告書(実施要綱第9に規定する研究報告書と見なす。)を毎月、厚生労働省が別途通知する<u>難治性疾患克服研究班</u>の班員あて送付しなければならないこと。 4 (略)	3 報告について (1) 訪問看護ステーション等医療機関は、毎月、患者別の在宅人工呼吸器使用特定疾患患者訪問看護治療研究事業実績報告書(別紙様式例3)を都道府県知事に提出するものとする。 (2) 都道府県知事は、前(1)の報告書(実施要綱第9に規定する研究報告書と見なす。)を毎月、厚生労働省が別途通知する<u>特定疾患対策研究班</u>の班員あて送付しなければならないこと。 4 経費の請求等について (1) 本事業のために行った訪問看護指示料の請求は、都道府県知事に請求書(別紙様式例4)を提出して行うものとする。 (2) 本事業のために行った訪問看護の費用の請求は、都道府県知事に請求書(別紙様式例5)を提出して行うものとする。 (3) 上記により請求を受けた都道府県知事は、できるだけ速やかにその費用を支払わなければならないこと。

改正後(新)

(別紙様式例1)
在宅人工呼吸器使用特定疾患患者訪問看護治療研究事業
参加申請書

ふりがな氏名	性別		男・女	生年月日	明・大・平	年	月	日
住所	〒		Tel ()		出生都道府県	発症時の職業		
発症年月	昭和	年	月	日	昭和	年	月	日
疾患名	訪問看護回数		(年		回、月平均	回)		
過去1年間の訪問看護状況	訪問看護ステーション等医療機関		住所					
	医療機関名		住所					
	主治医		氏名					
	氏名		住所					
申請書記載者	氏名	住所	Tel ()		受給者との続柄			
私は、本研究事業による訪問看護の記録が厚生労働省難治性疾患克服研究班に送付され、個人情報保護のもと研究の用に供されることに同意の上、上記のとおり、在宅人工呼吸器使用特定疾患患者訪問看護治療研究事業参加申請を行います。								
申請者氏名					印			
平成 年 月 日					知事 殿			

改正前(旧)

(別紙様式例1)
在宅人工呼吸器使用特定疾患患者訪問看護治療研究事業
参加申請書

ふりがな氏名	性別		男・女	生年月日	明・大・平	年	月	日
住所	〒		Tel ()		出生都道府県	発症時の職業		
発症年月	昭和	年	月	日	昭和	年	月	日
疾患名	訪問看護回数		(年		回、月平均	回)		
過去1年間の訪問看護状況	訪問看護ステーション等医療機関		住所					
	医療機関名		住所					
	主治医		氏名					
	氏名		住所					
申請書記載者	氏名	住所	Tel ()		受給者との続柄			
私は、本研究事業による訪問看護の記録が厚生労働省特定疾患対策研究班に送付され、研究の用に供されることに同意の上、上記のとおり、在宅人工呼吸器使用特定疾患患者訪問看護治療研究事業参加申請を行います。								
申請者氏名					印			
平成 年 月 日					知事 殿			

(別紙様式例2)

契約書例

在宅人工呼吸器使用特定疾患患者訪問看護療研究事業（以下「訪問看護療研究事業」という。）による在宅人工呼吸器使用特定疾患患者（以下「対象患者」という。）に対する訪問看護の実施について、〇〇都（道府県）知事（以下「甲」という。）と〇〇訪問看護ステーション等医療機関（以下「乙」という。）は、次のとおり契約する。

第1条 乙は、本契約の定めるところにより、診療報酬において算定できる在宅患者訪問看護・指導料又は老人訪問看護療養費とは別に行う訪問看護を行うものとする。

第2条 本契約により乙が行う訪問看護の回数は、原則として対象患者一人につき1週間につき5回を限度とする。ただし、患者の病状等の状況から特に必要と認められる場合は、年間260回の範囲内で1週間につき5回を超える訪問看護を行って差し支えないものとする。

第3条 乙は、毎月の診療報酬とは別に行う訪問看護に係る主治医の訪問看護指示書及び訪問看護計画書をあらかじめ甲に提出するものとする。

第4条 乙は、毎月、患者別の在宅人工呼吸器使用特定疾患患者訪問看護療研究事業実績報告書を甲に提出するものとする。

第5条 乙は、本契約による訪問看護を行ったときは、翌月の10日までに前月に実施した訪問看護に係る費用を甲に提出するものとする。

第6条 本契約により乙が実施する訪問看護の費用は別表に定める額とする。

第7条 甲は、第5条に基づき請求を受けたときは、できるだけ速やかにその費用を支払うものとする。

第8条 本契約に定めのない事項及び実施上の疑義が生じた事項については、甲と乙が協議して定めるものとする。

第9条 甲は、必要があると認めるときは、乙の訪問看護について書類を閲覧し、説明を求め、または報告を徴することができるものとする。

第10条 甲は、乙がこの契約に違反したときは、この契約の全部または一部の効力を停止させまたは契約を解除することができるものとする。

第11条 本契約の有効期間は、平成 年 月 日から平成 年 月 日までとする。ただし、本契約の有効期限終了日の1ヵ月前までに甲または乙のいずれか一方より本契約を更新しない旨の意思表示がないときは、有効期限終了日の翌

(別紙様式例2)

契約書例

在宅人工呼吸器使用特定疾患患者訪問看護療研究事業（以下「訪問看護療研究事業」という。）による在宅人工呼吸器使用特定疾患患者（以下「対象患者」という。）に対する訪問看護の実施について、〇〇都（道府県）知事（以下「甲」という。）と〇〇訪問看護ステーション等医療機関（以下「乙」という。）は、次のとおり契約する。

第1条 乙は、本契約の定めるところにより、診療報酬において算定できる在宅患者訪問看護・指導料又は老人訪問看護療養費とは別に行う訪問看護を行うものとする。

第2条 本契約により乙が行う訪問看護の回数は、原則として対象患者一人につき1週間につき5回を限度とする。ただし、患者の病状等の状況から特に必要と認められる場合は、年間260回の範囲内で1週間につき5回を超える訪問看護を行って差し支えないものとする。

第3条 乙は、毎月の診療報酬とは別に行う訪問看護に係る主治医の訪問看護指示書及び訪問看護計画書をあらかじめ甲に提出するものとする。

第4条 乙は、毎月、患者別の在宅人工呼吸器使用特定疾患患者訪問看護療研究事業実績報告書を甲に提出するものとする。

第5条 乙は、本契約による訪問看護を行ったときは、翌月の10日までに前月に実施した訪問看護に係る費用を甲に提出するものとする。

第6条 本契約により乙が実施する訪問看護の費用は別表に定める額とする。

第7条 甲は、第5条に基づき請求を受けたときは、できるだけ速やかにその費用を支払うものとする。

第8条 本契約に定めのない事項及び実施上の疑義が生じた事項については、甲と乙が協議して定めるものとする。

第9条 甲は、必要があると認めるときは、乙の訪問看護について書類を閲覧し、説明を求め、または報告を徴することができるものとする。

第10条 甲は、乙がこの契約に違反したときは、この契約の全部または一部の効力を停止させまたは契約を解除することができるものとする。

第11条 本契約の有効期間は、平成 年 月 日から平成 年 月 日までとする。ただし、本契約の有効期限終了日の1ヵ月前までに甲または乙のいずれか一方より本契約を更新しない旨の意思表示がないときは、有効期限終了日の翌日から向こう1年間順次本契約を更新したものと見なすものとする。

本契約の確実を証するため本書二通を作成し、双方記名押印のうえ各一通を所持するものとする。

改正後(新)

平成 年 月 日

甲 (記 名) 印
乙 (記 名) 印

別 表

訪問看護の費用の額

- ① 訪問看護ステーションが行う保健師又は看護師による訪問看護の費用の額は、1回につき8,000円
 - ② 訪問看護ステーションが行う准看護師による訪問看護の費用の額は、1回につき7,500円
 - ③ その他の医療機関が行う保健師又は看護師による訪問看護の費用の額は、1回につき5,300円
 - ④ その他の医療機関が行う准看護師による訪問看護の費用の額は、1回につき4,800円
- ただし、1日につき3回目の訪問看護を前2回と同一訪問看護ステーションで行う場合には、特例措置として次の費用を当面の間支払うものとする。
- ①保健師又は看護師による訪問看護の費用は、1回につき2,500円
 - ②准看護師による訪問看護の費用は、1回につき2,000円

改正前(旧)

日から向こう1年間順次本契約を更新したものと見なすものとする。

本契約の確実を証するため本書二通を作成し、双方記名押印のうえ各一通を所持するものとする。

平成 年 月 日

甲 (記 名) 印
乙 (記 名) 印

別 表

訪問看護の費用の額

- ① 訪問看護ステーションが行う保健師又は看護師による訪問看護の費用の額は、1回につき8,000円
- ② 訪問看護ステーションが行う准看護師による訪問看護の費用の額は、1回につき7,500円
- ③ その他の医療機関が行う保健師又は看護師による訪問看護の費用の額は、1回につき5,300円
- ④ その他の医療機関が行う准看護師による訪問看護の費用の額は、1回につき4,800円

改正前(旧)	改正後(新)
別紙様式例 3～5 (略)	

在宅人工呼吸器使用特定疾患患者訪問看護治療研究事業の実務上の取扱い
について

平成10年4月9日 健医疾発27号

最終一部改正平成16年4月20日 健疾発第0420002号

1 対象者の決定について

- (1) 本事業の対象者の決定は、都道府県が定める申請書（別紙様式例1）による対象患者（実施要綱第3の対象患者）からの申請に基づいて都道府県知事が行うものであること。
- (2) 前(1)の申請書には、訪問看護に係る主治医の訪問看護指示書及び訪問看護計画書（診療報酬対象分とは別に行う分を含む訪問看護計画書をいう。以下同じ。）を添付しなければならないものとする。こと。
また、申請者が他制度による公費負担医療の給付を受けている等の理由により特定疾患医療受給者証の交付を受けていない場合には、更に、当該疾患に係る臨床調査個人票の添付が必要であること。
- (3) 前(1)及び(2)の書類は、当該在宅人工呼吸器使用特定疾患患者訪問看護を実施しようとする訪問看護ステーション等医療機関がとりまとめて提出するものとして差し支えないこと。
- (4) 都道府県知事は、(1)の申請について可否を決定したときは、その結果を申請者及び研究実施訪問看護ステーション等医療機関に通知しなければならないこと。
- (5) 本事業の対象者の決定の効力は、特定疾患医療受給者証の有効期限の取扱いに準じるものであること。

2 実施方法について

- (1) 都道府県知事は、あらかじめ所管する訪問看護ステーション等医療機関に対して本事業の実施への協力を依頼するとともに、本事業を実施しようとする訪問看護ステーション等医療機関と委託契約（別紙様式例2）を締結しておかなければならないこと。
 - (2) 本事業による訪問看護の回数は、原則として対象患者一人に対して1週間につき5回を限度とするものであること。ただし、患者の病状等の状況から特に必要と認められる場合は、年間260回の範囲内で1週間につき5回を
-

超える訪問看護を行っても差し支えないこと。

- (3) 本事業による訪問看護を実施しようとする訪問看護ステーション等医療機関は、毎月の診療報酬とは別に行う訪問看護に係る主治医の訪問看護指示書及び訪問看護計画書をあらかじめ都道府県知事に提出するものとする。

3 報告について

- (1) 訪問看護ステーション等医療機関は、毎月、患者別の在宅人工呼吸器使用特定疾患患者訪問看護治療研究事業実績報告書（別紙様式例3）を都道府県知事に提出するものとする。
- (2) 都道府県知事は、前(1)の報告書（実施要綱第9に規定する研究報告書と見なす。）を毎月、厚生労働省が別途通知する難治性疾患克服研究班の班員あて送付しなければならないこと。

4 経費の請求等について

- (1) 本事業のために行った訪問看護指示料の請求は、都道府県知事に請求書（別紙様式例4）を提出して行うものとする。
- (2) 本事業のために行った訪問看護の費用の請求は、都道府県知事に請求書（別紙様式例5）を提出して行うものとする。
- (3) 上記により請求を受けた都道府県知事は、できるだけ速やかにその費用を支払わなければならないこと。

(別紙様式例1)
在宅人工呼吸器使用特定疾患患者訪問看護治療研究事業
参加申請書

ふりがな 氏 名			性別	男・女	生年 月 日	明・大 昭・平	年	月	日
住 所	〒			出生都 道府県		発症時 の職業			
	Tel ()								
発症年月	昭和 平成	年 月	初診年月日	昭和 平成	年 月 日	保険 種別	政・組・共・国・介・他 ()		
疾患名					特定疾患医療 受給者証番号				
過去 1年間の 訪問看護 状況	訪問看護回数		(年 回、月平均 回)						
	訪問看護 ステーション 等医療機関		住 所	〒					
			名 称						
			管理者						
	主治医	医療機関名							
		住 所	〒						
		氏 名							
	申請書 記載者	氏 名					受給者との 続柄		
住 所		〒							
Tel ()									
私は、本研究事業による訪問看護の記録が厚生労働省難治性疾患克服研究班に送付され、個人情報の保護のもと研究の用に供されることに同意の上、上記のとおり、在宅人工呼吸器使用特定疾患患者訪問看護治療研究事業参加申請を行います。									
申請者氏名 印									
平成 年 月 日									
知事 殿									

(別紙様式例2)

契 約 書 例

在宅人工呼吸器使用特定疾患患者訪問看護治療研究事業（以下「訪問看護治療研究事業」という。）による在宅人工呼吸器使用特定疾患患者（以下「対象患者」という。）に対する訪問看護の実施について、〇〇都（道府県）知事（以下「甲」という。）と〇〇訪問看護ステーション等医療機関（以下「乙」という。）は、次のとおり契約する。

第1条 乙は、本契約の定めるところにより、診療報酬において算定できる在宅患者訪問看護・指導料又は老人訪問看護療養費とは別に行う訪問看護を行うものとする。

第2条 本契約により乙が行う訪問看護の回数は、原則として対象患者一人につき1週間につき5回を限度とする。ただし、患者の病状等の状況から特に必要と認められる場合は、年間260回の範囲内で1週間につき5回を超える訪問看護を行って差し支えないものとする。

第3条 乙は、毎月の診療報酬とは別に行う訪問看護に係る主治医の訪問看護指示書及び訪問看護計画書をあらかじめ甲に提出するものとする。

第4条 乙は、毎月、患者別の在宅人工呼吸器使用特定疾患患者訪問看護治療研究事業実績報告書を甲に提出するものとする。

第5条 乙は、本契約による訪問看護を行ったときは、翌月の10日までに前月に実施した訪問看護に係る費用を甲に提出するものとする。

第6条 本契約により乙が実施する訪問看護の費用は別表に定める額とする。

第7条 甲は、第5条に基づく請求を受けたときは、できるだけ速やかにその費用を支払うものとする。

第8条 本契約に定めのない事項及び実施上の疑義が生じた事項については、甲と乙が協議して定めるものとする。

第9条 甲は、必要があると認めるときは、乙の訪問看護について書類を閲覧し、説明を求め、または報告を徴することができるものとする。

第10条 甲は、乙がこの契約に違反したときは、この契約の全部または一部の効力を停止させまたは契約を解除することができるものとする。

第11条 本契約の有効期間は、平成 年 月 日から平成 年 月 日までとする。ただし、本契約の有効期限終了日の1ヵ月前までに甲または乙のいずれか一方より本契約を更新しない旨の意思表示がないときは、有効期限終了日の翌日から向こう1年間順次本契約を更新したものと見なすものとする。

本契約の確実を証するため本書二通を作成し、双方記名押印のうえ各一通を所持するものとする。

平成 年 月 日

甲 (記 名) 印

乙 (記 名) 印

別 表

訪問看護の費用の額

- ① 訪問看護ステーションが行う保健師又は看護師による訪問看護の費用の額は、1回につき8,000円
- ② 訪問看護ステーションが行う准看護師による訪問看護の費用の額は、1回につき7,500円
- ③ その他の医療機関が行う保健師又は看護師による訪問看護の費用の額は、1回につき5,300円
- ④ その他の医療機関が行う准看護師による訪問看護の費用の額は、1回につき4,800円

ただし、1日につき3回目の訪問看護を前2回と同一訪問看護ステーションで行う場合には、特例措置として次の費用を当面の間支払うものとする。

- ①保健師又は看護師による訪問看護の費用は、1回につき2,500円
- ②准看護師による訪問看護の費用は、1回につき2,000円

(別紙様式例3)

在宅人工呼吸器使用特定疾患患者訪問看護治療研究事業
実績報告書（平成 年 月分）

ふりがな 氏 名				性別	男・女	生年 月 日	明・大 昭・平	年	月	日	
住 所		〒			出生都 道府県			発症時 の職業			
発症年月		昭和 平成	年	月	初診年月日	昭和 平成	年	月	日	保険 種別	政・組・共・国・介・他（ ）
疾 患 名						特定疾患医療 受給者証番号					
当 該 月 の 訪 問 看 護 状 況	診療報酬対象 訪問看護	回 数	(月 回、週平均 回)								
		時 間	(月間総 時間、1回平均 時間)								
		訪問看護 の 内 容									
	治療研究事業 対象訪問看護	回 数	(月 回、週平均 回)								
		時 間	(月間総 時間、1回平均 時間)								
		訪問看護 の 内 容									
上記患者に対し在宅人工呼吸器使用特定疾患患者訪問看護治療研究を行ったので、その実績 を報告します。											
平成 年 月 日											
知事 殿											
訪問看護ステーション等医療機関の所在地および名称：											
電話番号：											
管理者氏名：											

(別紙様式例4)

在宅人工呼吸器使用特定疾患患者訪問看護治療研究事業
訪問看護指示料請求書(平成 年 月分)

請求金額 円

請求内訳

指示書発行日	対象患者名	指示先の訪問看護ステーション等医療機関名	金 額

上記の通り請求します。なお、支払金額は下記の口座に振り込んでください。

平成 年 月 日

都道府県知事 殿

請求者 住 所

医療機関名

(氏 名)

振 込 先 医療機関	銀 行		支 店							
	当 座	口 座								
	普 通	番 号								

(別紙様式例5)

在宅人工呼吸器使用特定疾患患者訪問看護治療研究事業
訪問看護費用請求書 (平成 年 月分)

請求金額 円

請求内訳

対象患者名	訪問看護実施日	総回数	単 価	請求金額

上記の通り請求します。なお、支払金額は下記の口座に振り込んでください。

平成 年 月 日

都道府県知事 殿

請求者 住 所

医療機関名

(氏 名)

[illegible]