

「公印省略」

16健第1117号

平成16年7月22日



福岡県病院協会長
福岡県歯科医師会長
福岡県保険医協会長
各郡市医師会長
各医療機関の長
福岡県社会保険診療報酬支払基金幹事長
福岡県国民健康保険団体連合会理事長
大牟田市保健所長

殿

福岡県保健福祉部長
(健康対策課疾病対策係)

福岡県特定疾患治療研究事業実施要綱の一部改正について

標記事業の実施につきましては、平素から格別の御協力を賜り、厚くお礼申し上げます。

このたび、福岡県特定疾患治療研究事業実施要綱の一部を別添のとおり改正しましたので通知します。

小郡三井医師会より

担当理事 蒲池 壽



福岡県特定疾患治療研究事業実施要綱

(目的)

第1条 この要綱は、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、治療が極めて困難であり、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。

(実施主体)

第2条 実施主体は福岡県とする。

(対象疾患)

第3条 治療研究の対象疾患は、別表に掲げるものとする。

(対象患者)

第4条 治療研究の対象患者は、福岡県に住所を有する者で、前条に掲げる対象疾患に罹患したため、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若しくは老人保健法（昭和57年法律第80号）の規定による医療を受けている者又は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、次の各号のいずれかに該当する者とする。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ている者は、原則として除くものとする。

- (1) 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
- (2) 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
- (3) 老人保健法の規定による医療を受けている者

(実施方法)

第5条 治療研究事業の実施は、知事が第8条に定める医療機関に対し、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。

(医療費)

第6条 治療研究を行うにあたって交付する費用は、医療費（介護給付費を含む。）とし、その額は、次の第1号、第2号及び第3号に規定する額の合計額から、第4号に規定するところにより対象患者が医療機関に支払う額（以下「一部負担額」という。）を控除した額とする。

- (1) 「健康保険法の規定による療養に要する費用の額の選定方法（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）」及び「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）」により算定した額の合計額から、医療保険各法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
- (2) 「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）」及び「老人訪問看護療養費に係る指定老人訪問看護

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）」により算定した額の合計額から、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、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）

- (3) 「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
- (4) 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 入院の一部負担額は、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か月につき別表2に掲げる金額を限度とする。

イ 入院以外の一部負担額は、同一の医療期間ごとに、1か月につき別表2に掲げる金額を限度とする。ただし、薬局での保険調剤、指定訪問看護、指定老人訪問看護及び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。

- (5) 前号の規定は、第3条に掲げる対象疾患を主な要因として、身体の機能障害が永続し、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。

（治療研究期間）

第7条 治療研究の期間は、同一患者につき1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。

（治療研究を行う医療機関）

第8条 治療研究を行う医療機関は、専門医の配置、設備の状況など、特定疾患に関する治療研究を行うに十分なものとし、特定疾患治療研究事業に関し、知事と契約締結を行うものとする。

（特定疾患審査会の設置）

第9条 特定疾患治療研究事業の適性かつ円滑な実施を図るため、医学の専門家から構成される福岡県特定疾患審査会（以下「審査会」という。）を設置する。

2 審査会は、知事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。

（新規申請）

第10条 第8条の医療機関において、第3条に規定する疾患であると診断され、かつ、第4条に該当する者（他都道府県交付の特定疾患医療受給者証を有する者で、その有効期間内に福岡県に住所を有することとなったもの（以下、「転入受給者」という。）、次条第2項に規定する特定疾患登録者証（様式11号。以下、「登録者証」という。）の交付を受けた後、再び症状が悪化し、申請するもの。）は、特定疾患医療受給者証交付申請書（様式第1号。以下「新規申請書」という。）に臨床調査個人票（様式第2号。以下、「個人票」という。）及び住民票その他知事が必要とするものを添えて、所管保健所等（政令市を含む。以下「保健所」という。）を経由し、知事に提出するものとする。ただし、転入受給者は個人票の提出を省略できるものとする。

2 知事は、新規申請書を受理したときは、速やかに特定疾患調査解析システムを利用して一次判定結果を作成するとともに審査会の最終判定を受け、適当と認めた場合は、保健所を経由の上、特定

疾患医療受給者証（様式第3号。第6条第5号に定める重症患者、スモン、プリオン病、劇症肝炎及び重症急性膵炎及び別表2に掲げる一部自己負担を生じないものについては、様式第3号その2。以下「受給者証」という。）を交付するものとする。ただし、福岡市、北九州市又は大牟田市に住所を有する者については、直接申請者あて交付するものとする。

（継続申請）

第11条 受給者証の有効期間を過ぎて、なお継続して治療研究を受けようとする者は、特定疾患医療受給者証継続申請書（様式第4号。以下「継続申請書」という。）に個人票（スモンを除く）及びその他知事が必要と認めるものを添付し、保健所を経由して知事に提出するものとする。

2 知事は、継続申請書を受理し、継続を適当と認めた場合は、第10条第2項に準じて取り扱うものとする。

また、軽快者（別表3に掲げる疾病に係る認定患者で、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ものをいう。以下同じ。）であると認められたときは、登録者証を交付するものとする。

（個人票の研究利用についての同意書）

第12条 特定疾患調査班への個人票の送致に同意する者は、様式第1号又は様式第4号の個人票の研究利用についての同意書に記載の上提出するものとする。

（医療費の請求及び支払）

第13条 医療機関は、受給者証を交付された者（以下「受給者」という。）の医療費を請求するときは、治療研究を行った翌月10日までに第1号に掲げる書類を福岡県国民健康保険団体連合会（以下「国保連合会」という。）に、第2号に掲げる書類を福岡県社会保険診療報酬支払基金（以下「支払基金」という。）に提出するものとする。ただし、自己審査を行っている会社等の直営医療機関は、受給者の診療に係る医療費を請求するときは、特定疾患治療費請求書（様式7号）により知事に請求し、知事は、治療研究の内容を審査し支払うものとする。

（1）（一） 当該医療費に係る事項及び国民健康保険に係る事項を併記した国民健康保険の診療（調剤）報酬請求書並びに診療（調剤）報酬明細書

（二） 当該医療費に係る事項及び介護保険に係る事項を併記した介護保険の介護給付費請求書並びに介護給付費請求明細書

（2） 当該医療費に係る事項及び各種社会保険に係る事項を併記した各種社会保険の診療（調剤）報酬請求書並びに診療（調剤）報酬明細書

（受給者証及び登録者証記載事項等の変更）

第14条 受給者証の交付を受けた者が、受給者証記載事項、加入医療保険、又は受給者の生計を主として維持する者に変更を生じたとき、又は登録者証の交付を受けた者が登録者証記載事項に変更を生じたときは、速やかに特定疾患医療受給者証・登録者証（変更・返納）届（様式第8号）に、これを証する書面を添えて保健所に届け出なければならない。

2 保健所は、変更事項の確認をし、受給者証又は登録者証の再発行等を行い、その旨、知事に報告するものとする。ただし、受給者証の交付を受けた者の生計を主として維持する者に変更を生じたときは、知事は変更事項の確認をし、適当と認めた場合は保健所を経由（福岡市、北九州市又は大牟田市に住所を有するものについては直接）の上、受給者証を交付するものとする。

（受給者証及び登録者証の返納）

第15条 受給者証又は登録者証の交付を受けた者が、次の各号のいずれかに該当することとなった場合は、速やかに特定疾患医療受給者証・登録者証（変更・返納）届に受給者証又は登録者証を添付して保健所を経由して知事に返納しなければならない。

- (1) 福岡県に住所を有しなくなったとき。
- (2) 受給者証の交付を受けた者が特定疾患患者でなくなったとき。
- (3) 受給者証の交付を受けた者が生活保護法等他法の適用を受けることとなったとき。
- (4) その他受給者証又は登録者証を必要としなくなったとき。

(受給者証及び登録者証の再交付)

第16条 受給者証又は登録者証を破損し、又は紛失した者は、特定疾患医療受給者証・登録者証再交付申請書(様式第9号。以下「再交付申請書」という。)を保健所に提出し、再交付を申請することができる。

2 保健所は、再交付申請書を受理し、審査の結果必要と認めた場合は、速やかに受給者証又は登録者証を再交付し、その旨、知事に報告するものとする。

(支払等業務の委託)

第17条 知事は、第13条各号に掲げる書類の審査及び医療費の支払等の業務を国保連合会及び支払基金へ委託して行うものとする。

(医療費の支払)

第18条 医療費の支払は、原則として、医療費払いとする。ただし、療養費払いの必要があると認められたときの医療費請求は、特定疾患治療費請求書(様式第10条)により知事に請求し、知事は治療研究の内容を審査し、支払うものとする。

(秘密保持)

第19条 患者等に与える精神的影響と、その症状におよぼす影響を考慮して、治療研究によって知り得た事実の秘密保持については、慎重に配慮するものとし、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、その保護に十分配慮するものとする。

附則

この要綱は、昭和48年4月1日から適用する。

附則

この要綱は、昭和49年4月1日から適用する。

附則

(施行期日等)

この要綱は、昭和50年4月1日から適用する。ただし、第10条第3項イについては、昭和50年3月1日から適用する。

(経過措置)

昭和50年3月1日に行われた医療に関する医療費の請求については、なお従前の例による。

附則

この要綱は、昭和50年10月1日から適用する。

附則

この要綱は、昭和51年10月1日から適用する。

附則

この要綱は、昭和52年10月1日から適用する。

附則

この要綱は、昭和52年11月1日から適用する。

附則

この要綱は、昭和53年10月1日から適用する。

附則

この要綱は、昭和54年10月1日から適用する。

附則

この要綱は、昭和55年12月1日から適用する。

附則

この要綱は、昭和56年10月1日から適用する。ただし、様式7号については昭和56年11月13日から適用する。

附則

この要綱は、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2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、改正後の福岡県特定疾患治療研究事業実施要綱の規定は昭和58年4月1日から適用する。

附則

この要綱は、昭和58年10月4日から施行し、改正後の福岡県特定疾患治療研究事業実施要綱の規定は昭和59年10月1日から適用する。ただし、改正要綱の第2条の規定は昭和59年4月1日から適用する。

附則

この要綱は、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日から適用する。

附則

この要綱は、昭和62年1月1日から適用する。

附則

この要綱は、昭和63年1月1日から適用する。ただし、第10条及び第11条の改正規定は昭和62年4月1日から適用する。

附則

この要綱は、昭和64年1月1日から適用する。

附則

この要綱は、平成2年1月1日から適用する。

附則

この要綱は、平成3年1月1日から適用する。

附則

この要綱は、平成4年1月1日から適用する。

附則

この要綱は、平成5年1月1日から適用する。

附則

この要綱は、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12月1日から施行し、改正後の福岡県特定疾患治療研究事業実施要綱の規

定は、平成6年10月1日から適用する。

附則

この要綱は、平成7年1月13日から施行し、改正後の福岡県特定疾患治療研究事業実施要綱の規定は、平成7年1月1日から適用する。

附則

この要綱は、平成8年2月9日から施行し、改正後の福岡県特定疾患治療研究事業実施要綱の規定は、平成8年1月1日から適用する。

附則

この要綱は、平成8年9月20日から適用する。

附則

この要綱は、平成8年10月14日から適用する。

附則

この要綱は、平成9年2月28日から施行し、改正後の福岡県特定疾患治療研究事業実施要綱の規定は、平成9年1月1日から適用する。

附則

この要綱は、平成9年11月17日から適用する。

附則

この要綱は、平成10年3月9日から施行し、改正後の福岡県特定疾患治療研究事業実施要綱の規定は、平成10年1月1日から適用する。

附則

この要綱は、平成10年7月10日から施行し、改正後の福岡県特定疾患治療研究事業実施要綱の規定は、平成10年5月1日から適用する。

附則

この要綱は、平成11年2月15日から施行し、改正後の福岡県特定疾患治療研究事業実施要綱の規定は、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5月12日から施行し、改正後の福岡県特定疾患治療研究事業実施要綱の規定は、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8月15日から施行し、改正後の福岡県特定疾患治療研究事業実施要綱の規定は、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8月16日から施行し、改正後の福岡県特定疾患治療研究事業実施要綱の規定は、平成13年5月1日から適用する。

附則

この要綱は、平成14年3月29日から施行し、改正後の福岡県特定疾患治療研究事業実施要綱の規定は、平成13年7月1日から適用する。

附則

この要綱は、平成14年6月26日から施行し、改正後の福岡県特定疾患治療研究事業実施要綱の規定は、平成14年6月1日から適用する。

附則

この要綱は、平成16年7月22日から施行し、改正後の福岡県特定疾患治療研究事業実施要綱の規定は、平成15年10月1日から適用する。

別表 1

特定疾患治療研究事業の対象疾患一覧

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	神経繊維腫症
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

別表 2

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。

軽快者基準対象疾患一覧

NO	疾病番号	疾 患 名
1	1	ベーチェット病
2	3	重症筋無力症
3	4	全身性エリテマトーデス
4	6	再生不良性貧血
5	7	サルコイドーシス
6	9	強皮症、皮膚筋炎及び多発性筋炎
7	10	特発性血小板減少性紫斑病
8	11	結節性動脈周囲炎
9	12	潰瘍性大腸炎
10	13	大動脈炎症候群
11	14	ビュルガー病
12	15	天疱瘡
13	17	クローン病
14	19	悪性関節リウマチ
15	25	ウェゲナー肉芽腫症
16	29	膿疱性乾癬
17	33	特発性大腿骨頭壊死症
18	34	混合性結合組織病
19	42	バッド・キアリ (Budd-Chiari) 症候群