

熊本県特定疾患治療研究事業実施要領

1 目的

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（以下「治療研究事業」という。）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。

2 実施主体

熊本県

3 対象疾患

- (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。）

4 対象患者

対象者は、熊本県に住所を有する者で、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若しくは介護予防居宅療養管理指導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、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する。

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。

5 実施方法

(1) 治療研究事業の実施は、原則として知事が3に定める対象疾患の治療研究を行うことが適当と認めて契約した医療機関等（以下「契約医療機関等」という。）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。

なお、県内の医療機関のうち、熊本県医師会、熊本県歯科医師会、並びに熊本県薬剤師会の会員が管理、運営している医療機関については、熊本県と当該団体との間で締結する委託契約に基づき契約医療機関等とする。

(2) 前項の費用の額は、次のア及びイに規定する額の合計額とする。

ア 「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(3)の額を控除した額（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(3)の額を控除した額）

イ 「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及び介護予防居宅療養管理指導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っては、当該規定が適用される前の額）及び(3)の額を控除した額

(3) この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）の規定に基づきこの事業の対象となる疾患の治療に関する医療費が対象患者に支払われた場合の当該給付額

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。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ことに留意する。

7 治療研究期間

治療研究の期間は、同一患者につき1箇年を限度とする。

ただし、予算の範囲内において知事が必要と認める場合は、その期間を更新できるものとする。

8 熊本県指定難病審査会

医療費給付の申請に関する必要な事項の審査は、知事からの要請により、熊本県指定難病審査会で行うものとする。

9 医療費給付の申請手続き

(1) 治療研究対象患者は、特定疾患医療受給者証交付申請書(別記第1号様式)に別添の臨床調査個人票(以下「個人票」という。)、住民票その他の現住所を確認できる書類、保険証の写し、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、知事に提出するものとする。

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

(2) 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。

(3) 12に定める特定疾患医療受給者証(以下「受給者証」という。)の有効期間を過ぎてなお継続して治療又は訪問看護を必要とする者は、特定疾患医療受給者証継続交付申請書(別記第3号様式)及び知事が指定する添付書類を知事に提出するものとする。

10 対象患者の医療保険における所得区分の把握

知事は、受給者証の交付申請がなされた時は、対象患者に適用される所得区分を把握するため、対象患者が加入する保険者に対して、同意書、所得区分の認定を行うために必要な書類等を添えて照会等を行い、当該対象患者に適用される所得区分について受給者証に記載するものとする。

11 対象疾患の認定

6に定める対象患者の認定は、知事が、必要に応じて熊本県指定難病審査会に意見を求め、別添の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。

1.2 受給者証の交付

知事が特定疾患として治療研究が適当であると認めるときは、速やかに、当該患者に対し受給者証（別記第4号様式）を交付するものとする。

1.3 転入者の取り扱い

他の都道府県において交付された受給者証を所持する患者が、本県において引き続き当該証の交付を受けようとする場合には、転入日の属する月の翌月末までに転出前に交付されていた受給者証の写しを添えて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、転入日から転入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。

1.4 受給者証の活用

本制度による治療研究を受けようとする受給者は、契約医療機関等に当該受給者証を提出し、当該医療機関は記載事項を参考にして治療研究を実施する。

1.5 治療研究に要する費用の請求及び支払

(1) 治療を行った契約医療機関等が知事に対し治療研究費の請求をするときは、次の区分により行うものとする。

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に係る請求にあつては、これを熊本県国民健康保険団体連合会に請求するものとする。

イ 前記ア以外の4に記載する医療保険各法の規定による被保険者又は被扶養者に係る請求にあつては、これを熊本県社会保険診療報酬支払基金に請求するものとする。

(2) それぞれの長が請求できる金額は、4に掲げる各法の規定による自己負担（保険者が負担すべき額を控除した額）及び標準負担額、並びに基本利用料とする。

(3) 知事は、治療研究費の請求に対する審査及び支払を熊本県国民健康保険団体連合会及び熊本県社会保険診療報酬支払基金に委託して行うものとする。

1.6 医療費支払の請求及び支払い

(1) 委託契約をしない医療機関等において受給者証により当該治療を受けた場合及びやむを得ない事情により受給者等が治療研究費に該当する費用を自己負担した場合で知事が必要であると認めたときは、それに支払った費用のうち4に掲げる各法の規定による自己負担額（保険者が負担すべき額を控除した額）及び標準負担額、並びに基本利用料を知事に対し請求できるものとする。

(2) 知事は、医療費支払いの請求内容を審査し、支払が適当であると認めるときは、遅滞なく請求者あて支払うものとする。

1.7 変更事項の届出

受給者証の交付を受けた者で、受給者証に記載した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記載事項変更届（別記第5号様式）に受給者証と必要書類を添付のうえ知事に届け出なければならないものとする。

18 受給者証の紛失等

受給者証をき損し、又は紛失した者は特定疾患医療受給者証再交付申請書（別記第6号様式）を知事へ提出して再交付を受けなければならないものとする。

19 受給者証の返還

受給者証の交付を受けた者が、その後医療保険各法の規定による被保険者等でなくなった場合又は死亡のため受給者証を必要としなくなったときは、特定疾患医療受給者証返還届（別記第7号様式）に受給者証を添付のうえ速やかに知事へ返還しなければならないものとする。

20 事業に関する調査報告

県は、本事業実施のうえで必要がある場合は、受療医療機関又は対象患者に対し、関係資料の提出若しくは報告をもとめることができる

21 事業関係者の留意事項

本事業の関係者は、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、その保護に十分配慮するものとする。

附 則

この要領は、昭和50年4月1日から適用する。

附 則

この要領は、昭和50年10月1日から適用する。

附 則

この要領は、昭和51年10月1日から施行する。

ただし、改正後の要領中11(2)、11の2は、昭和51年8月1日から適用する。

附 則

この要領は、昭和52年10月1日から適用する。

附 則

1 この要領は、昭和52年11月2日から施行する。

2 改正後の本実施要領の規定にかかわらず、昭和52年9月30日以前の治療研究にかかる請求については旧様式によるものとする。

附 則

この要領は、昭和53年4月1日から施行する。

附 則

この要領は、昭和53年10月1日から施行する。

附 則

この要領は、昭和54年10月1日から施行する。

附 則

この要領は、昭和55年12月1日から施行する。

附 則

この要領は、昭和56年10月1日から施行する。

附 則

- 1 この要領は、昭和57年10月21日から施行し、昭和57年10月1日から適用する。
- 2 改正後の要領中11(2)、11の2は前項にかかわらず昭和57年9月1日から適用する。ただし、昭和57年9月1日から同年12月31日までの間においては、「5万1千円」とあるのは「4万5千円」とする。

附 則

この要領は、昭和58年2月14日から施行し、昭和58年2月1日から適用する。

附 則

この要領は、昭和58年8月24日から施行し、昭和58年8月1日から適用する。

附 則

この要領は、昭和59年1月1日から施行する。

附 則

この要領は、昭和59年10月4日から施行し、昭和59年10月1日から適用する。

附 則

この要領は、昭和60年1月1日から施行する。

附 則

この要領は、昭和61年1月1日から施行する。

附 則

この要領は、昭和61年7月3日から施行する。
ただし、改正後の要領中12(2)、13(1)は5月1日から適用する。

附 則

この要領は、昭和62年1月1日から施行する。

附 則

この要領は、昭和63年1月1日から施行する。

附 則

この要領は、昭和64年1月1日から施行する。

附 則

この要領は、平成2年1月1日から施行する。

附 則

この要領は、平成3年9月6日から施行する。
ただし、改正後の要領中12(2)、13(1)は平成3年5月1日から適用する。

附 則

この要領は、平成4年1月1日から施行する。

附 則

この要領は、平成5年1月1日から施行する。

附 則

この要領は、平成5年5月24日から施行する。
ただし、改正後の要領中12(2)、13(1)は平成5年5月1日から適用する。

附 則

この要領は、平成6年1月1日から施行する。

附 則

この要領は、平成7年1月24日から施行する。
ただし、改正後の要領中4(2)、5(1)、9(1)(2)、12(1)、12(2)、13(1)、17は
平成6年10月1日から適用し、3は平成7年1月1日から適用する。

附 則

この要領は、平成8年1月1日から施行する。

附 則

この要領は、平成9年1月1日から施行する。

附 則

この要領は、平成10年1月1日から施行する。

附 則

この要領は、平成10年5月1日から施行する。

附 則

この要領は、平成10年12月1日から施行する。

附 則

この要領は、平成11年4月1日から施行する。

附 則

この要領は、平成12年4月1日から施行する。

附 則

この要領は、平成13年4月1日から施行する。

ただし、改正後の要領中3は平成13年5月1日から適用する。

附 則

この要領は、平成14年6月1日から施行する。

附 則

この要領は、平成15年10月1日から施行する。

附 則

この要領は、平成16年5月10日から施行し、平成16年4月1日から適用する。

附 則

この要領は、平成18年4月19日から施行し、平成18年4月1日から適用する。

附 則

この要領は、平成18年12月8日から施行し、平成18年10月1日から適用する。

附 則

この要領は、平成20年5月9日から施行し、平成20年4月1日から適用する。

ただし、改正後の自己負担限度額表は平成20年7月1日から適用する。

附 則

この要領は、平成21年6月10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6月30日までに特定疾患医療受給者証交付申請書を受領され、その後、受給者証の交付を受けた者については、平成21年10月1日から適用する。

附 則

この要領は、平成21年11月5日から施行する。
但し、新たに追加となる11疾患については、10月1日時点で認定基準を満たすことが確認できる者が12月31日までに申請した場合は、10月1日以降の医療について、本事業の対象とする。(診断確定日が、10月1日以降である場合は、当該確定日から、本事業の対象とする)

附 則

この要領は、平成23年5月25日から施行し、平成23年4月1日から適用する。

附 則

この要領は、平成24年6月7日から施行する。

附 則

この要領は、平成27年1月1日から施行する。

附 則

この要領は、平成29年4月1日から施行する。