

新旧対照表

○特定医療費（指定難病）支給認定実施要綱（抜粋）

新	旧
<p style="text-align: center;">高知県特定医療費（指定難病）支給認定実施要綱</p> <p>第1 1～5 （略） <u>6 高知県指定難病要支援者証明事業実施要綱に基づく、指定難病の患者に対し指定難病にかかっている事実等を証明する事業により発行する証明書を「登録者証（指定難病）」という。</u></p> <p>第2 （略）</p> <p>第3 支給認定の要件等 1～2 （略）</p> <p>3 各所得区分の所得の内容等 (1) （略） (2) 1 (1) の所得区分のうち「②低所得Ⅰ」の対象は、次のいずれかに該当する場合であるものとする。 ① 支給認定世帯が市町村民税世帯非課税世帯（注1）であって、指定難病の患者等に係る次に掲げる収入の合計金額が80万円以下である場合 ・地方税法 <u>（昭和25年法律第226号）</u> 上の合計所得金額（注2） （合計所得金額が0円を下回る場合は、0円とする。） ・所得税法 <u>（昭和40年法律第33号）</u> 上の公的年金等の収入金額（注3） ・その他厚生労働省令で定める給付（注4） （注1）「市町村民税世帯非課税世帯」とは、支給認定世帯の世帯員が、受診者が特定医療を受ける日の属する年度（特定医療を受ける日の属する月が4月から6月である場合にあつては、前年度）分の地方税法の規定による市町村民税（同法の規定による特別区民税を含むものとし、同法第328条の規定によって課する所得割を除く。以下同じ。）が課されていない者（均等割及び所得割双方が非課税）又は市町村の条例で定めるところにより当該市町村民税を免除された者（当該市町村民税の賦課期日において同法の施行地に住所を有しない者を除く。）である支給認定世帯をいう。 （注2）「合計所得金額」とは、地方税法第292条第1項第13号に規定する合計所得金額をいう。ただし、公的年金等の支給を受ける者については、<u>当該合計所得金額から</u>所得税法第35条第2項<u>第1号に掲げる金額を控除</u>した額とする。 （注3）～（注4） （略）</p> <p>② （略）</p> <p>(3)～(10) （略）</p> <p>4 （略）</p> <p>第4～5 （略）</p> <p>第6 支給認定 1～4 （略）</p> <p>5 未申告者の取扱い 税制上の申告をしていない者については、<u>申告を求めるとにより、課税・非課税の確認を行うこと。ただし、地方税法の規定による市町村民税が課されない者又は市町村の条例に基づき当該市町村民税が免除されている者であつて、かつ、市町村の条例により地方税法上の申告義務を免除されている者であることが県において確認できた場合には、所得区分を「③低所得Ⅱ」として取り扱い、申告を求めるとはならないこととする。</u> 非課税であることが確認できなければ、所得区分を「⑥上位所得」として取り扱うものとする。</p>	<p style="text-align: center;">高知県特定医療費（指定難病）支給認定実施要綱</p> <p>第1 1～5 （略） <u>6（追加）</u></p> <p>第2 （略）</p> <p>第3 支給認定の要件等 1～2 （略）</p> <p>3 各所得区分の所得の内容等 (1) （略） (2) 1 (1) の所得区分のうち「②低所得Ⅰ」の対象は、次のいずれかに該当する場合であるものとする。 ① 支給認定世帯が市町村民税世帯非課税世帯（注1）であつて、指定難病の患者等に係る次に掲げる収入の合計金額が80万円以下である場合 ・地方税法上の合計所得金額（注2） （合計所得金額が0円を下回る場合は、0円とする。） ・所得税法上の公的年金等の収入金額（注3） ・その他厚生労働省令で定める給付（注4） （注1）「市町村民税世帯非課税世帯」とは、支給認定世帯の世帯員が、受診者が特定医療を受ける日の属する年度（特定医療を受ける日の属する月が4月から6月である場合にあつては、前年度）分の地方税法 <u>（昭和25年法律第226号）</u> の規定による市町村民税（同法の規定による特別区民税を含むものとし、同法第328条の規定によって課する所得割を除く。以下同じ。）が課されていない者（均等割及び所得割双方が非課税）又は市町村の条例で定めるところにより当該市町村民税を免除された者（当該市町村民税の賦課期日において同法の施行地に住所を有しない者を除く。）である支給認定世帯をいう。 （注2）「合計所得金額」とは、地方税法第292条第1項第13号に規定する合計所得金額をいう。ただし、公的年金等の支給を受ける者については、所得税法 <u>（昭和40年法律第33号）</u> 第35条第2項に<u>規定する雑所得の金額は、公的年金等控除額を80万円として算定</u>した額とする。 （注3）～（注4） （略）</p> <p>② （略）</p> <p>(3)～(10) （略）</p> <p>4 （略）</p> <p>第4～5 （略）</p> <p>第6 支給認定 1～4 （略）</p> <p>5 未申告者の取扱い <u>非課税であることから税制上の申告をしておらず、課税・非課税の確認がとれない者については、原則として、申告した上で非課税の証明書を取得するよう求め、その証明書を提出させるものとする。</u> <u>なお、非課税であることが確認できなければ、所得区分を「⑥上位所得」として取り扱うものとする。</u></p>

6～9 (略)

第7 (略)

第8 特定医療費の支給等

1～3 (略)

4 診療報酬の審査、決定及び支払

診療報酬の審査については「特定医療費の支給に係る診療（調剤）報酬の審査及び支払に関する事務の社会保険診療報酬支払基金への委託について」（平成26年11月12日付け健発1112第10号厚生労働省健康局長通知）及び「特定医療の給付に係る診療報酬の審査及び支払に関する事務の国民健康保険団体連合会への委託について」（平成26年11月12日付け健発1112第12号厚生労働省健康局長通知）の定めるところによる。

5 (略)

第9 (略)

附 則

- 1 この要綱は、令和5年10月1日から施行するものとする。
- 2 従前の様式による用紙が現にある場合は、当分の間、これを取り繕って使用することができるものとする。

附 則

- 1 この要綱は、令和6年4月9日から施行し、令和6年4月1日から適用するものとする。
- 2 従前の様式による用紙が現にある場合は、当分の間、これを取り繕って使用することができるものとする。

6～9 (略)

第7 (略)

第8 特定医療費の支給等

1～3 (略)

4 診療報酬の審査、決定及び支払

診療報酬の審査については「特定医療費の支給に係る診療（調剤）報酬の審査及び支払に関する事務の社会保険診療報酬支払基金への委託について」（健発1112第10号平成26年11月12日厚生労働省健康局長通知）及び「特定医療の給付に係る診療報酬の審査及び支払に関する事務の国民健康保険団体連合会への委託について」（健発1112第12号平成26年11月12日厚生労働省健康局長通知）の定めるところによる。

5 (略)

第9 (略)

附 則

- 1 この要綱は、令和5年10月1日から施行するものとする。
- 2 従前の様式による用紙が現にある場合は、当分の間、これを取り繕って使用することができるものとする。

様式第1号（表面）

様式第1号

特定医療費（指定難病）支給認定申請書（新規・更新・変更・転入）

受診者／要支援者	フリガナ			年齢	生年月日	
	氏名			歳	T S H R	年 月 日
	個人番号					
	住所	〒		電話番号		
	加入医療保険	被保険者氏名			受診者との関係	
	保険種別			記号・番号		
	被保険者証発行機関名					
	所在地					
病名						
自己負担上限額の特例等（該当するものに☑）						
<input type="checkbox"/> 人工呼吸器等装着			<input type="checkbox"/> 高額かつ長期			
<input type="checkbox"/> 軽症者特例						
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 ※対象者がいる場合は右欄に氏名を記入し、該当する医療費助成に☑（受給者証の写し等を添付）。			氏名			<input type="checkbox"/> 指定難病 <input type="checkbox"/> 小児慢性特定疾病
			氏名			<input type="checkbox"/> 指定難病 <input type="checkbox"/> 小児慢性特定疾病
受診を希望する（指定）医療機関（調剤薬局、訪問看護事業者等を含む） ※書ききれない場合は裏面にも記載欄あり	医療機関・調剤薬局・訪問看護事業者名		所在地			
受給者番号（※1）						
特定医療費の支給を開始することが適当と考えられる年月日（※2、※3）	年 月 日	【左記の欄が申請日から1か月以上前の年月日となっている理由】 <input type="checkbox"/> 臨床調査個人票の受領に時間を要したため <input type="checkbox"/> 症状の悪化等により、申請書類の準備や提出に時間を要したため <input type="checkbox"/> 大規模災害に被災したこと等により、申請書類の提出に時間を要したため <input type="checkbox"/> その他				
登録者証申請（※4）	申請する ・ 申請しない ・ 発効済（発効自治体名：_____）					
私は、上記のとおり申請します。			申請者氏名 (受診者/要支援者)		受付印	
令和 年 月 日			高知県知事 様			

裏面もご覧ください。

様式第1号（表面）

様式第1号

特定医療費（指定難病）支給認定申請書（新規・更新・変更・転入）

受診者	フリガナ			年齢	生年月日	
	氏名			歳	T S H R	年 月 日
	個人番号					
	住所	〒		電話番号		
	加入医療保険	被保険者氏名			受診者との関係	
	保険種別			記号・番号		
	被保険者証発行機関名					
	所在地					
病名						
自己負担上限額の特例等（該当するものに☑）						
<input type="checkbox"/> 人工呼吸器等装着			<input type="checkbox"/> 高額かつ長期			
<input type="checkbox"/> 軽症者特例						
今回申請する受給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 ※対象者がいる場合は右欄に氏名を記入し、該当する医療費助成に☑（受給者証の写し等を添付）。			氏名			<input type="checkbox"/> 指定難病 <input type="checkbox"/> 小児慢性特定疾病
			氏名			<input type="checkbox"/> 指定難病 <input type="checkbox"/> 小児慢性特定疾病
受診を希望する（指定）医療機関（調剤薬局、訪問看護事業者等を含む） ※書ききれない場合は裏面にも記載欄あり	医療機関・調剤薬局・訪問看護事業者名		所在地			
受給者番号（※1）						
特定医療費の支給を開始することが適当と考えられる年月日（※2、※3）	年 月 日	【左記の欄が申請日から1か月以上前の年月日となっている理由】 <input type="checkbox"/> 臨床調査個人票の受領に時間を要したため <input type="checkbox"/> 症状の悪化等により、申請書類の準備や提出に時間を要したため <input type="checkbox"/> 大規模災害に被災したこと等により、申請書類の提出に時間を要したため <input type="checkbox"/> その他				
登録者証申請（※4）	申請する ・ 申請しない ・ 発効済（発効自治体名：_____）					
臨床調査個人票の研究利用についての同意 別紙「臨床調査個人票の研究利用に関するご説明」の内容を確認のうえ、指定難病の治療研究等、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。						
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 (受診者)		受付印	
令和 年 月 日			高知県知事 様			

裏面もご覧ください。

別紙様式1号別添

**指定難病の医療費助成・登録者証の申請における
臨床調査個人票情報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、下記の説明を読み、指定難病の医療費助成又は登録者証の申請に当たり提出した臨床調査個人票の情報が、①厚生労働省のデータベースに登録されること、②研究機関等の第三者に提供され、指定難病に関する創薬の研究開発等に利用されることに同意します。

_____年 _____月 _____日

住 所：_____

患者署名：_____

※ 患者が未成年又は成年被後見人等の理由により、本人に代わって代理人が同意する場合は、可能な限り本人にも確認したうえで、以下も署名してください。

代理人署名：_____

◀ 本同意書に関する説明 ▶

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や指定難病患者であることを証明するため、当該疾病の程度が一定以上である者等に対し、申請に基づき医療費助成の実施や登録者証の発行をしています。

これらの申請時に提出していただく「臨床調査個人票」は、医療費助成・登録者証発行の対象となるか否かの審査に用いられますが、加えて、同意をいただいた方については、記載されている情報を厚生労働省のデータベースに登録し、指定難病に関する創薬の研究開発や政策立案等にも活用させていただきます。

本紙をお読みいただき、臨床調査個人票の情報が、①厚生労働省のデータベースに登録されることや、②研究機関等の第三者に提供され、指定難病に関する創薬の研究開発等に利用され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、申請先の都道府県又は指定都市へ提出ください。

また、同意をいただいた後も、その同意を撤回することができます。同意書提出時に未成年だった患者の方が、成人後に撤回することも可能です。

なお、同意については任意であり、同意されない場合も医療費助成や登録者証発行の可否に影響を及ぼしません。

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。

◀ データベースに登録される情報と個人情報保護 ▶

厚生労働省のデータベースに登録される情報は、臨床調査個人票に記載された項目です。臨床調査個人票については、以下の URL をご参照ください。

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

厚生労働省のデータベースは、個人情報保護に十分に配慮して構築しています。データベースに登録された情報を研究機関等の第三者に提供するに当たっては、厚生労働省の審議会における審査を行います。

患者個人を識別することができない「匿名加工」を行うため、患者個人の氏名や住所等の情報は第三者に提供されません。提供された情報を活用した研究成果は公表されますが、その際にも、個人が特定される情報が掲載されることはありません。

また、提供された情報を活用する企業等に対しては、情報漏洩防止のための安全管理措置等の情報の取扱いに関する義務が課されます。義務違反の場合には、厚生労働大臣による立入検査や是正命令が行われるとともに、情報の不適切利用等に対して罰則があります。

臨床研究等の実施に関して協力を求める場合は、改めて、それぞれの研究者等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になります。

◀ データベースに登録された情報の活用方法 ▶

厚生労働省のデータベースに登録された情報は、

- ①国や地方公共団体が、難病対策の企画立案に関する調査
- ②大学等の研究機関が、難病患者の良質かつ適切な医療の確保や療養生活の質の維持向上に資する研究
- ③民間事業者等が、難病患者の医療・福祉分野の研究開発に資する分析等を行う場合に活用されます。

例えば、製薬企業等が、創薬のために、開発したい治療薬の対象患者の概要把握（重症度等の経過・治験の実行可能性等）や治験で使用する指標の検討等に活用することが想定されます。

◀ 同意の撤回 ▶

同意をいただいた後も、情報の登録や、登録された情報の研究機関等の第三者への提供・利用について、同意を撤回することができます。いただきました同意の撤回書を踏まえて、厚生労働省において速やかに対応いたします。必要な手続きは、厚生労働省ホームページを確認してください。

同意撤回後に、その情報が第三者に提供されることはありませんが、既に情報を提供している場合等には、その情報の削除はできませんのでご了承ください。

なお、同意の撤回は、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、成人後に撤回する場合においては、この限りではありません。

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。

様式第7号

特定医療費（指定難病）医療受給者証等記載事項変更届

受給者番号				
受診者 ／ 要 支 援 者	フリガナ	年齢	生年月日	
	氏名	歳	T S H R 年 月 日	
	個人番号			
住所	〒			
保護者	フリガナ	受診者との 関係		
	氏名			
	個人番号			
	住所			〒
変更のある 事項に	事項		変更前	変更後
	<input type="checkbox"/>	受診者／要支援者に関する事項（氏名、住所、電話番号）		
	<input type="checkbox"/>	保護者に関する事項（氏名、住所、電話番号）		
	<input type="checkbox"/>	被保険者証に関する事項（記号番号、保険者、受診者同一の加入者）		
	<input checked="" type="checkbox"/>	医療保険の適用区分		
<input type="checkbox"/>	支給認定基準世帯員に関する情報（氏名・個人番号）			
備考				
私は、特定医療費支給認定申請書及び特定医療費受給者証等に記載された事項の変更について、上記のとおり届け出ます。		受 付 印		
届出者氏名 (受診者／要支援者)				
令和 年 月 日				
高知県知事 様				

※ 支給認定基準世帯員（受診者と同じ医療保険に加入する者）に増減がある場合は、「様式第3号 世帯調書」を必ず添付すること。
 ※ 指定医療機関、自己負担上限額（所得区分、人工呼吸器等装着、軽症者特例、高額かつ長期及び指定難病の追加については、支給認定の変更を行うため、「様式第1号 特定医療費（指定難病）支給認定申請書（変更）」に記載し申請すること。

様式第7号

特定医療費（指定難病）医療受給者証等記載事項変更届

受給者番号				
受診者	フリガナ	年齢	生年月日	
	氏名	歳	T S H R 年 月 日	
	個人番号			
住所	〒			
保護者	フリガナ	受診者との 関係		
	氏名			
	個人番号			
	住所			〒
変更のある 事項に	事項		変更前	変更後
	<input type="checkbox"/>	受診者に関する事項（氏名、住所、電話番号）		
	<input type="checkbox"/>	保護者に関する事項（氏名、住所、電話番号）		
	<input type="checkbox"/>	被保険者証に関する事項（記号番号、保険者、受診者同一の加入者）		
	<input checked="" type="checkbox"/>	医療保険の適用区分		
<input type="checkbox"/>	支給認定基準世帯員に関する情報（氏名・個人番号）			
備考				
私は、特定医療費支給認定申請書及び特定医療費受給者証に記載された事項の変更について、上記のとおり届け出ます。		受 付 印		
届出者氏名 (受診者)				
令和 年 月 日				
高知県知事 様				

※ 支給認定基準世帯員（受診者と同じ医療保険に加入する者）に増減がある場合は、「様式第3号 世帯調書」を必ず添付すること。
 ※ 指定医療機関、自己負担上限額（所得区分、人工呼吸器等装着、軽症者特例、高額かつ長期及び指定難病の追加については、支給認定の変更を行うため、「様式第1号 特定医療費（指定難病）支給認定申請書（変更）」に記載し申請すること。

