

千葉県特定疾患治療研究事業実施要綱

昭和48年 7月 1日 制 定
令和 4年 4月 1日 最終一部改正

第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。

第2 実施主体

本事業の実施主体は千葉県とする。

第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。）

第4 対象者

千葉県に住所を有する者で、第3に掲げる疾患により医療機関（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、介護予防居宅療養管理指導若しくは介護医療院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、第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。

第5 実施方法

本事業の実施は、原則として知事が契約を締結した医療機関（以下「契約医療機関」という。）に対し、治療研究に必要な費用を交付（以下「給付」という。）することにより行うものとする。

第6 給付の内容

本事業による給付の内容は、次の（1）及び（2）に規定する額の合計額とする。

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、給付を行わないものとする。

（1）「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別に定める額を控除した額（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別に定める額を控除した額）

（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）」、「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、介護予防居宅療養管理指導及び介護医療院サービス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つては、当該規定が適用される前の額）及び別に定める額を控除した額。

第7 給付の申請手続

1 本事業による給付を受けようとする者（第8-2に定める特定疾患医療受給者証（以下「受給者証」という。）の有効期間経過後も本事業による給付を受けようとする場合（以

下「更新申請を行う場合」という。)を含む。)は、次に掲げる書類を、住所地を管轄する保健所(千葉市、船橋市及び柏市を含む。以下同じ。)を経由して知事に提出するものとする。

(1) 特定疾患医療受給者証交付申請書(様式1及び、様式1-2又は様式1-3、以下「申請書」という。)なお、更新申請を行う場合においては、有効期間が満了する前までに特定疾患医療受給者証交付申請書(更新用)(様式1-4及び、様式1-2又は様式1-3)で申請するものとする。

(2) 疾患ごとの臨床調査個人票(様式8~12)

(3) 患者の住民票

(4) 健康保険証の写し、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(様式14)(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

ただし、スモン患者については、対象患者から所得区分の認定に必要な書類を徴収するのではなく、対象患者の同意を得た上で、知事が対象患者の住所地の市町村等に対して当該書類の交付を求めるものとする。

(5) 臨床調査個人票に係る意見書(様式13)(必要と認められる場合に限る。)

2 他の都道府県が発行する受給者証を所持する患者が、本県に転入し、引き続き当該受給者証の交付を受けるため申請する場合(以下「転入者」という。)は、他の都道府県からの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当該受給者証の写しを添付して申請するものとする。

3 申請書を受理した保健所長(千葉市長、船橋市長及び柏市長を含む。以下同じ。)は、内容を審査のうえ速やかに知事に進達するものとする。

4 申請者が、未成年者であるときは保護者が、また自ら申請することが困難なときは代理人が申請するものとする。この場合添付する住民票等の写しは、患者と申請者との関係を証明することのできるものとする。

5 知事は、新規又は更新に係る申請書の受理にあたっては、添付された臨床調査個人票が厚生労働省厚生労働科学研究難治性疾患克服研究事業研究班に送付され、当該治療研究のための基礎資料として使用されることについて同意を得るため、申請者に当事業の目的等を説明するものとする。

また、交付申請する際に臨床調査個人票の研究利用についての同意が必要であり、同意がない場合については、本事業の対象とならない旨の説明も行うものとする。

第8 給付の決定等

1 知事は、保健所長から申請書の進達があったときは、疾患ごとの認定基準(以下「認定基準」という。)に基づき、千葉県指定難病審査会の意見を徴し、給付の可否を決定するものとする。

2 知事は、給付の決定をしたときは受給者証(様式2)により、不承認としたときはその旨を記載した文書により、それぞれ保健所を経由して申請者に通知するものとする。

3 疾病対策課及び保健所は、給付状況を明確にするため受給者証交付台帳（様式3）を整備するものとする。

第8-2 給付の期間（有効期間）

1 新規に受給者証を交付する際の実効期間は、申請書の受理日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カ月以内）であるときは、その有効期間を受理日から2度目に到来する9月30日までとする。

2 更新の場合の実効期間は、10月1日から翌年9月30日までとする。

3 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、給付の期間は原則として既に認定されている有効期間の翌月1日から6カ月とする。

なお、認定から6カ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を除き、更新を認めないものとする。

4 転入者に交付する受給者証の実効期間は、転入日から最初に到来する9月30日までとする。

第8-3 保険者との連絡等

知事は、対象患者の所得区分を把握するため、次に掲げる書類を添えて、対象患者が加入する保険者に照会等を行い、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を行うものとする。

(1) 連絡票（様式15）

(2) 同意書（原本又は原本証明を行ったもの）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（写し）

第9 特定疾患治療研究事業の対象医療の範囲

特定疾患治療研究事業の対象となる医療の範囲は、特定疾患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るものとする。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傷病に対する医療についても対象とする。

第10 千葉県指定難病審査会

1 知事は、特定疾患治療研究費給付の申請に関する必要な事項を審査させるため、千葉県指定難病審査会を置くものとする。

2 この審査会の組織及び運営に関する事項は、知事が別に定めるものとする。

第11 受給者証記載事項の変更

1 受給者証の交付を受けた者が受給者証の記載事項に下記の変更が生じたときは、速やかに受給者証記載事項変更届（様式5）に、これを証する書面を添えて、交付を受けた保健所長又は新たに有した住所の管轄保健所長に届け出なければならない。

(1) 住所を変更したとき（県内に限る。)

- (2) 患者の姓名を変更したとき
 - (3) 加入する保険者を変更したとき
- 2 前項の届出を受けた保健所長は、変更事項の確認を行うとともに、受給者証の訂正交付等適切な処置を行い、その旨知事に報告するものとする。

第11-2 受給者証の再交付

- 1 受給者証の交付を受けた者で、受給者証の再交付を希望する者は、受給者証再交付申請書（様式7）により、交付を受けた保健所長又は新たに有した住所の管轄保健所長に申請しなければならない。
- 2 前項の申請書を受理した保健所長は、内容を審査のうえ速やかに知事に進達するものとする。
- 3 知事は、保健所長から進達があったときは、速やかに受給者証を再交付するものとする。

第12 受給権の消滅

- 1 受給者証の交付を受けた者が、次の各号の一つに該当することとなった日をもって、受給者証の効力は消滅する。
 - (1) 千葉県の区域内に住所を有しなくなったとき
 - (2) 特定疾患患者でなくなったとき
 - (3) 死亡したとき
 - (4) 生活保護法の適用を受けることとなったとき
 - (5) 他法令の規定により国もしくは地方公共団体の負担による医療給付が行われることとなったとき
- 2 前項各号の一つに該当することとなったときは、速やかに消滅届（様式6）に受給者証を添付して管轄保健所を経由して知事に届け出なければならない。

第13 治療研究費の請求及び申請

契約医療機関が知事に対し治療研究費の請求をするときは、昭和51年8月2日付け厚生省令第36号によるものとし、診療報酬請求書及び診療報酬明細書を千葉県国民健康保険団体連合会及び社会保険診療報酬支払基金に提出するものとする。ただし、やむを得ない場合は、申請者に支払うことができるものとし、特定疾患療養費申請書（様式4）又は特定疾患療養費申請書（介護保険利用の方用）（様式4-2）により住所地を管轄する保健所を経由して知事に申請するものとする。

第14 治療研究費の審査及び支払

知事は、受給者の診療報酬請求書及び診療報酬明細書の審査及び治療研究費の支払事務について、千葉県国民健康保険団体連合会及び社会保険診療報酬支払基金へ委託して行うものとする。ただし、第13のただし書きにかかる申請については、知事はその内容を審査して額を決定し、千葉県財務規則（昭和39年千葉県規則第13号の2）に規定する口座振替により支払うものとし、保健所設置市を除き支払事務は保健所長が行う。

第15 治療研究費の返還

偽りその他不正な手段により治療研究費等の支給を受けた者があるときは、知事はその全部または一部を返還させることができる。

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11月1日から適用する。

附則

この要綱は、昭和50年4月1日から適用する。ただし、第12第1項の国民健康保険法の被保険者に係る事項で、千葉県の区域外に所在する医療機関からの請求及び全国土木建築国民健康保険の被保険者に係る請求については、昭和50年5月請求分から実施する。

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4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。

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

(施行)

- 1 この要綱は、昭和58年11月1日から施行する。ただし、ウェゲナー肉芽腫症に係る請求については、昭和59年1月の診療分から実施し、老人保健法の規定による一部負担金に係る請求については、昭和58年8月診療分から適用する。

(経過措置)

- 2 この要綱で、昭和58年11月30日までに老人保健法の規定による一部負担金に係

る申請を行った者のうち、昭和58年8月1日以降申請日までの間に第3に規定する対象者となったものについては、その対象者となった日に申請があったものとみなす。

附則

(施行)

- 1 この要綱は、昭和59年12月26日から施行する。ただし、特発性拡張型（うっ血型）心筋症に係る請求については、昭和60年1月の診療分から実施し、社会保険各法の各規定により被保険者に係る請求については、昭和59年10月の診療分から適用する。

(経過措置)

- 2 この要綱で、昭和60年1月31日までに社会保険各法の規定による被保険者（国民健康保険法による被保険者を除く。）であって、特定疾患治療研究費に係る申請を行った者のうち、昭和59年10月1日から申請日までに第3に規定する対象者となったものについては、その対象者になった日に申請があったものとみなす。

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。

附則

この要綱は、昭和63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7年1月1日から施行し、実施要綱中第3及び第5に係る改正については平成6年10月1日から、実施要綱中第12に係る改正については平成6年11月1日から、その他の改正については平成7年1月1日から適用する。

附則

この要綱は、平成8年1月1日から適用する。

附則

この要綱は、平成9年1月1日から適用する。

附則

この要綱は、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5月1日から適用する。

附則

この要綱は、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4月1日から適用する。

附則

この要綱は、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1月1日から適用する。

附則

この要綱は、平成13年4月1日から適用し、ライソゾーム病に係る請求については、平成13年5月の診療分から実施する。

附則

この要綱は、平成14年6月1日から適用する。

附則

この要綱は、平成15年4月1日から適用する。

附則

この要綱は、平成15年10月1日から適用する。

附則

この要綱は、平成16年4月1日から適用する。

附則

この要綱は、平成17年6月1日から適用する。

ただし、平成17年6月1日現在、特定疾患治療研究事業による医療の給付の対象となっている者が、平成17年10月1日以降においても、引き続き医療の給付を申請する場合には、平成17年6月1日より施行する。

附則

この要綱は、平成18年4月1日から適用する。

ただし、平成18年6月1日現在、特定疾患治療研究事業による医療の給付の対象となっている者が、平成18年10月1日以降においても、引き続き医療の給付を申請する場合には、平成18年6月1日より施行する。

附則

この要綱は、平成18年10月1日から適用する。

附則

この要綱は、平成19年6月1日から適用する。

附則

この要綱は、平成19年10月1日から適用する。

附則

この要綱は、平成20年4月1日から適用する。

ただし、別表2「自己負担限度額表」に係る改正については、平成20年7月1日から適用する。

附則

この要綱は、平成21年5月1日から適用する。

ただし、所得区分の把握及び受給者証への反映ができなかった受給者については、平成21年9月30日までの間、一律に一般区分を適用するものとする。

附則

この要綱は、平成21年10月30日から適用する。

ただし、新たに追加となる疾患（別表1中46～56）については、平成21年10月30日以降、平成21年12月31日までに申請があり、対象者となった者のうち、平成21年10月1日に認定基準を満たしている者については、平成21年10月1日以降の当該疾患に係る医療について本事業の対象とし、それ以外の者については、認定基準を満たすことが確認できる日以降の当該疾患に係る医療について本事業の対象とする。

附則

この要綱は、平成24年4月1日から適用する。

附則

この要綱は、平成27年1月1日から適用する。

ただし、要綱の改正前において申請を受付けたもの及び認定を受けたものに係る治療研究費の請求等に係るものは、なお従前の取扱いによるものとする。

附則

この要綱は、平成30年4月1日から適用する。

附則

この要綱は、令和4年4月1日から適用する。