

特定疾患治療研究事業実施要綱

(趣旨)

第1条 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、引き続き当該患者の医療費の負担軽減を図るため、予算の範囲内において特定疾患治療研究事業（以下「治療研究」という。）を実施することについて、必要な事項を定めるものとする。

(対象疾患)

第2条 治療研究の対象疾患は、次に掲げるとおりとする。

- (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。）
- (5) 重症多形滲出性紅斑（急性期）

(事業の実施方法等)

第3条 治療研究は、知事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。）が、治療研究の対象者に当該疾患及びこれに付随して発現する傷病に係る医療（介護保険法（平成9年法律第123号）に基づく訪問看護、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又は介護医療院サービスを含む。以下同じ。）を給付（第5条及び第6条において「医療給付」という。）し、知事がその費用を契約医療機関等に支払うことにより行うものとする。

2 前項の規定にかかわらず、別に定める場合においては、知事がその費用を治療研究の対象者に支払うことにより行うものとする。

3 前2項に規定する費用の額は、第1号及び第2号に規定する額の合計額とする。

- (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）、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）、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）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（昭和57年法律第80号）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っては、当該規定が適用される前の額）並びに別に定める額を控除した額

（対象者）

第4条 治療研究の対象者は、第2条各号に掲げる対象疾患に罹患した患者であつて、次の各号に掲げる要件を備えているもの（以下「対象患者」という。）とする。ただし、第2条第2号及び第3号の疾患については、平成26年12月31日までに当該疾患により特定疾患治療研究事業実施要綱（昭和57年長野県告示第275号。以下「旧要綱」という。）に基づく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し、第2条第5号の疾患については、平成26年7月1日から平成26年12月31日までに当該疾患により旧要綱に基づく事業の対象患者として認定された者であつてその有効期限の範囲内であるものに限る。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。

- (1) 長野県内に住所を有すること。
- (2) 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の規定による医療に関する給付を受けていること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こと。
- (3) 次のいずれかに該当すること。
 - 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であること。
 - イ 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）又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であること。
 - ウ 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であること。

（医療給付の期間）

第5条 医療給付の期間は、同一対象患者について1年を限度とする。ただし、知事が必要と認めるときは、その期間を更新できるものとする。

（受給者証の交付申請）

第6条 医療給付を受けようとする者は、特定疾患医療受給者証交付申請書に対象疾患別の臨床調査個人票、住民票その他の現住所を確認できる書類、医療保険の資格情報が確認できる資料、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。）並びに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付して知事に提出するものとする。

（受給者証の更新申請）

第7条 特定疾患医療受給者証（以下「受給者証」という。）の交付を受けている対象患者（以下「受給者」という。）が受給者証の更新を受けようとするときは、前条に定める書類（同意書を除く。）を知事に提出するものとする。

(受給者証の交付等)

第8条 知事は、前2条の規定による申請を受理したときは、別添の対象疾患別の認定基準により内容を審査し、適当と認めるときは受給者証を申請者に交付するものとし、不適当と認めるときはその旨を申請者に通知するものとする。

2 知事は、前2条の規定による申請を受理したときは、当該申請に係る対象患者に適用される所得区分を把握するため、当該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、前項の規定により交付する受給者証に、当該対象患者に適用される所得区分の記載を行うものとする。

(受給者証記載事項等の変更届)

第9条 受給者は、契約医療機関等を変更し、若しくは追加しようとするとき又は氏名、住所若しくは加入医療保険に変更があったときは、速やかに特定疾患医療受給者証記載事項等変更届を知事に提出しなければならない。

(受給者証の再交付申請)

第10条 受給者は、受給者証を破損し、若しくは汚損し、又は紛失したときは、特定疾患医療受給者証再交付申請書を知事に提出して受給者証の再交付を申請することができる。

(受給者証記載事項の変更等)

第11条 知事は、第9条の規定による届出、又は前条の規定による申請があった場合は、契約医療機関等の変更又は追加のときを除き、受給者証の記載事項の変更又は再交付を行うものとする。

(受給者証の返納)

第12条 受給者は、第4条に掲げる要件のいずれかに該当しなくなったときは、速やかに特定疾患医療受給者証返納届に受給者証を添付して知事に届け出なければならない。

(本県へ転入した受給者等の受給者証の交付申請)

第13条 他の都道府県においてこの要綱に相当する制度により治療研究の対象者であった者が本県に転入し、本県において受給者証の交付を受けようとするときは、特定疾患医療受給者証交付申請書に住民票その他の現住所を確認できる書類及び他の都道府県において交付されていた受給者証に相当するものの写しを添付して知事に提出するものとする。

(申請書等の様式)

第14条 この要綱に規定する申請書等の様式は、別に定める。

(書類の提出)

第15条 この要綱により知事に提出する書類は、対象患者の住所地を管轄する保健所の長（中核市にあっては、中核市の長を経由）へ提出するものとする。

附 則

(適用期日)

1 この要綱は、平成27年1月1日以降の医療給付から適用する。

(経過措置)

2 旧要綱第9の規定により交付された受給者証は、この要綱第8条の規定により交付された受給者証とみなす。

附 則（平成28年9月28日付28保疾第678号健康福祉部長通知）

(適用期日)

平成28年10月1日から適用する。

附 則（平成30年12月28日付30保疾第922号健康福祉部長通知）

(適用期日)

平成30年4月1日から適用する。

附 則（令和6年3月15日付5保疾第1066号健康福祉部長通知）
（適用期日）

令和3年4月1日から適用する。

附 則（令和6年11月28日付6保疾第696号健康福祉部長通知）
（適用期日）

令和6年11月28日から適用する。