

## 和歌山県指定特定疾患治療研究事業実施要綱

(趣旨)

第1条 この要綱は、和歌山県が指定する特定疾患の治療研究事業（以下「事業」という。）の実施について必要な事項を定めるものとする。

(実施主体)

第2条 事業の実施主体は、和歌山県とする。

(対象疾患等)

第3条 事業の対象となる疾患（以下「対象疾患」という。）は、橋本病及び突発性難聴とする。

(対象患者)

第4条 事業の対象となる者は、次の全ての要件を満たしている者（以下「対象患者」という。）とする。ただし、他の法令又は条例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、除くものとする。

- (1) 和歌山県に住所を有する者であること。
- (2) 橋本病については、18歳以上の者であること。
- (3) 入院治療を受けた者であること。
- (4) 対象疾患に罹患したため医療機関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、健康保険法、船員保険法（昭和14年法律第73号）、国家公務員等共済組合法（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組合法（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及び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。

(治療研究事業の期間)

第5条 対象患者の事業の期間は、第7条第1項の規定による認定を受けた日（以下「認定日」という。）から直近の9月30日までとする。

「認定日」の取扱いについては、所轄保健所での申請書類の受理日（以下「受理日」という。）の1か月前の日と、診断確定日のいずれか遅い方の日とし、受理日から最大1か月の遡及適用を認める。

なお、診断確定日については、診断確定日以降の入院日とし、やむを得ない理由により診断確定日が不明である場合は診断書記載日とする。

ただし、認定日から直近の9月30日までの期間が比較的短期間（3か月以内）の場合は、対象患者の事業の期間は、認定日から2度目に到来する9月30日までとする。

2 前項の場合において、必要と認められるときは、事業の有効期間を延長できるものとし、更新による有効期間は10月1日から翌年の9月30日とする。

3 突発性難聴については、前2項の規定にかかわらず認定日から6か月とし、延長を認めない。

(治療研究費補助の範囲)

第6条 治療研究費補助の範囲は、対象疾患及び対象疾患に付随して発現する傷病(以下「対象疾患等」という。)について、保険取扱医療機関が行った医療に要した費用であって、次の第1号に規定する額の合計額から第2号に規定する対象患者が保険取扱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(以下「治療研究費」という。)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)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、健康保険法第85条第2項に規定する食事療養標準負担額及び同法第85条の2第2項に規定する生活療養標準負担額を控除した額(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及び市町村における老人医療費の支給に関する条例の適用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及び基本利用料に相当する額)

(2) 対象患者が負担する一部負担額は、支給認定世帯(対象患者が属する医療保険と同一の医療保険の被保険者をもって、対象患者の生計を維持する世帯(対象患者が属する医療保険が国民健康保険又は後期高齢者医療である場合は、当該対象患者が加入している医療保険の被保険者であって、対象患者と同一の世帯(住民基本台帳(昭和42年法律第81号)に基づく住民基本台帳上の世帯をいう。)に属する者及び当該対象患者、対象患者が18歳未満で国民健康保険に加入している場合は、対象患者及び対象患者の保護者)をいう。以下同じ。)の所得に応じて、別表に定める額(別表に定める額が1か月当たりの健康保険の療養に要する費用の額の算定方法の例により算定した額の100分の20(当該対象患者が高齢者の医療の確保に

関する法律の規定による後期高齢者医療の被保険者であつて、同法第67条第1項第1号に該当する場合は、100分の10)に相当する額を超えるときは、当該相当する額。以下「限度額」という。)を限度として算定する。

(医療受給者証の申請及び交付)

第7条 対象患者又はその保護者は、前条の治療研究費の補助を受けようとするときは、和歌山県指定特定疾患医療受給者証交付申請書(別記第1号様式。以下「交付申請書」という。)に次の書類を添えて、所管保健所長を経由して知事に提出し、その認定を受けるものとする。

(1) 臨床調査個人票(別記第2号様式)

(2) 世帯全員の住民票(ただし、本人の同意等に基づき、知事が世帯全員の現住所を確認できる場合にあっては、これを省略しても差し支えないものとする。)

(3) 対象患者が被保険者又は被扶養者として記載された被保険者証、被扶養者証、組合員証その他各種医療保険の加入を証する書類(以下「被保険者証等」という。)の写し

(4) 支給認定世帯に属する対象患者以外の者が被保険者又は被扶養者として記載された被保険者証等の写し

(5) 支給認定世帯の市町村民税課税状況を確認できる書類

(6) 重症患者(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者をいう。以下同じ。)として治療研究費の補助を受けようとする場合にあっては、重症患者申告書(別記第3号様式)及び診断書(別記第4号様式)又は身体障害者手帳の写し

2 知事は、前項の申請書の提出があつたときは、当該申請に係る書類等を審査し、審査部会の審査を経て、治療研究費を交付すべきものと認めるときは、和歌山県指定特定疾患医療受給者証(別記第5号様式。以下「受給者証」という。)及び和歌山県指定特定疾患医療自己負担額管理票(別記第6号様式。以下「管理票」という。)を申請者に交付し、治療研究費を交付すべきものと認めないときは、理由を付してその旨を申請者に通知するものとする。

(受給者証の提示)

第8条 対象患者が対象疾患等に係る医療を受けようとするときは、次条の規定により委託を受けた委託医療機関(以下「委託医療機関」という。)に受給者証及び管理票を提示するものとする。

(事業の医療機関への委託)

第9条 知事は、対象患者の治療研究を行う医療機関に事業の実施を委託

し、契約を締結するものとする。

(治療研究費の請求及び支払等)

第10条 委託医療機関は、対象患者の治療研究を行ったときは、治療研究費を療養の給付、老人医療及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令（昭和51年厚生省令第36号）に定める診療報酬請求書及び診療報酬明細書等又は介護給付費及び公費負担医療等に関する費用の請求に関する省令（平成12年厚生省令第20号）に定める介護給付費請求書及び介護給付費明細書等により、審査支払機関である社会保険診療報酬支払基金又は国民健康保険団体連合会に請求するものとする。

2 対象患者又はその保護者が特別の理由で委託医療機関に対し限度額を超えて対象疾患等に係る治療費を支払ったときは、特定疾患治療研究費支給申請書（別記第7号様式）に治療研究費の支払を証明する書類及び管理票の写しを添えて、所轄保健所長を経由して知事に治療研究費の支払を請求することができる。

3 知事は、社会保険診療報酬支払基金及び国民健康保険団体連合会から第1項に規定する医療費の請求を受けた場合又は前項の支給申請書の提出があったときは、速やかに当該申請書の内容を審査し、治療研究費を支払うものとする。

(受給者証の変更、再交付又は返還)

第11条 申請者は、対象患者の氏名、住所、医療機関等の要件に変更があったときは、特定疾患医療受給資格変更申請書（別記第8号様式）を所轄保健所長（和歌山市保健所長を除く。）に提出し、又は和歌山市保健所長を経由して知事に提出し、承認を受けるものとする。

2 有効期間内に受給者証を紛失し、汚損し、又は破損した場合は、特定疾患医療受給者証再交付申請書（別記第9号様式）を所轄保健所（和歌山市保健所長を除く。）に提出し、又は和歌山市保健所長を経由して知事に提出し、再交付を受けるものとする。

3 対象患者が治癒し、転症し、死亡し、又は県外へ転出したときは、速やかに特定疾患医療受給者証返還届（別記第10号様式）に受給者証を添付の上、所轄保健所長（和歌山市保健所長を除く。）に提出し、又は和歌山市保健所長を経由して知事に提出するものとする。

(報告の請求)

第12条 知事は、事業に関して必要な報告を医療機関に求めることができる。

(関係者の留意事項)

第13条 この事業によって知り得た事実の取扱いについては、対象患者等に及ぼす影響を考慮し、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よう、慎重

に行うものとする。

附 則

この要綱は、昭和60年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、昭和61年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、昭和61年5月30日から施行し、昭和61年5月1日から適用する。

附 則

1 この要綱は、平成元年9月11日から施行する。

2 この要綱による改正後の別表の規定は、平成元年4月1日から、改正後の第6条第1号の規定は、同年6月1日から適用する。

附 則

この要綱は、平成3年2月4日から施行し、平成3年1月1日から適用する。

附 則

この要綱は、平成3年6月1日から施行し、平成3年5月1日から適用する。

附 則

この要綱は、平成4年1月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成7年1月26日から施行し、この要綱による改正後の和歌山県指定特定疾患治療研究事業実施要綱の規定は、平成6年10月診療分から適用する。

附 則

この要綱は、平成7年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成9年2月24日から施行する。

附 則

この要綱は、平成9年9月11日から施行し、この要綱による改正後の和歌山県指定特定疾患治療研究事業実施要綱の規定は、平成9年9月診療分から適用する。

附 則

この要綱は、平成10年5月1日から施行し、この要綱による改正後の和歌山県指定特定疾患治療研究事業実施要綱の規定は、平成10年5月診療分から適用する。

附 則

この要綱は、平成12年4月1日から施行する。

附 則

1 この要綱は、平成13年4月1日から施行する。

2 この要綱の施行の日前にこの要綱による改正前の和歌山県指定特定疾患治療研究事業実施要綱の規定に基づいて記載された書類は、なお従前の例による。

附 則

この要綱は、平成13年10月24日から施行する。

附 則

この要綱は、平成15年8月1日から施行し、この要綱による改正後の和歌山県指定特定疾患治療研究事業実施要綱第6条の規定は、平成15年10月診療分から適用する。

附 則

この要綱は、平成18年4月1日から施行し、改正後の和歌山県指定特定疾患治療研究事業実施要綱の規定は、平成18年4月診療分から適用する。

附 則

この要綱は、平成18年12月4日から施行し、改正後の和歌山県指定特定疾患治療研究事業実施要綱の規定は、平成18年10月診療分から適用する。

附 則

この要綱は、平成20年4月1日から施行する。ただし、別表第2の改正規定は、平成20年7月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成20年10月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成21年11月19日から施行する。

附 則

この要綱は、平成23年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成24年3月16日から施行し、この要綱による改正後の和歌山県指定特定疾患治療研究事業実施要綱第5条の規定は、平成23年4月1日から適用する。

附 則

この要綱は、平成24年3月30日から施行する。

附 則

(施行期日)

1 この要綱は、平成27年7月1日から施行する。

(経過措置)

- 2 この要綱による改正前の和歌山県指定特定疾患治療研究事業実施要綱に規定する様式による用紙は、当分の間、これを修正して使用することができる。

附 則

(施行期日)

- 1 この要綱は、平成27年10月1日から施行し、同年10月診療分から適用する。

(経過措置)

- 2 この要綱による改正前の和歌山県指定特定疾患治療研究事業実施要綱に規定する様式による用紙は、当分の間、これを修正して使用することができる。

附 則

この要綱は、平成29年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、令和3年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、令和4年4月1日から施行する。

## 別表（第6条関係）

### 自己負担月額限度額表

所得区分		対象者別の一部自己負担額の月額限度額	
		一般	重症 ※
低所得Ⅰ	支給認定世帯が市町村民税非課税世帯であって受給者の収入の合計金額がそれぞれ80万円以下の場合	2,500	2,500
低所得Ⅱ	支給認定世帯が市町村民税非課税世帯であって「低所得Ⅰ」の対象ではない場合	5,000	
一般所得Ⅰ	支給認定世帯の世帯員のうち、各医療保険制度で保険料の対象となっている者の市町村民税(所得割)の合計額が7万1千円未満の場合であって「低所得Ⅰ」及び「低所得Ⅱ」の対象でない場合	10,000	5,000
一般所得Ⅱ	支給認定世帯の世帯員のうち、各医療保険制度で保険料の対象となっている者の市町村民税(所得割)の合計額が25万1千円未満の場合であって「低所得Ⅰ」、「低所得Ⅱ」及び「一般所得Ⅰ」の対象でない場合	20,000	
上位所得	支給認定世帯の世帯員のうち、各医療保険制度で保険料の算定対象となっている者の市町村民税額(所得割)の合計額が25万1千円以上である場合	30,000	

※対象者別の一部自己負担額の月額限度額のうち「重症」の対象となるのは、和歌山県指定特定疾患治療研究事業の対象患者であり、かつ、重症患者であるものとする。