

## 和歌山県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、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。

(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、次の各号に掲げる疾患とする。

(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）

2 事業の対象となる医療は、重症患者であるか否かにかかわらず、前項の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又は状態（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ので特に留意する。

(対象患者)

第4条 事業の対象となる者（以下「対象患者」という。）は、本県に住所を有し、前条に掲げる対象疾患に罹患したため医療機関（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、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)若しく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若しく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、前条第1項第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、同項第5号の疾患については、同年7月1日から同年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た者であって、その有効期限の範囲内であるものに限ることとし、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。

(治療研究費補助の範囲)

第5条 治療研究費補助の範囲は、第3条に掲げる疾患及び当該疾患に付随して発現する傷病について、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)、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、指定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）及び別に定める額を控除した額

(治療研究事業の期間)

第6条 第3条第1項第1号及び第4号に掲げる疾患に係る治療研究事業の期間は、所轄保健所での申請書類の受理の日（以下「受理日」という。）から直近の9月30日までとする。ただし、受理日が10月1日から比較的短期間（概ね3か月以内）の場合には、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 前項の場合において、必要と認められるときは、治療研究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日までとする。

3 第3条第1項第2号、第3号及び第5号に掲げる疾患に係る治療研究事業の期間については、その病態に鑑み、受理日から6か月とし、原則として延長は認めない。ただし、第3条第1項第2号及び第3号について、認定から6か月後においても当該疾患が認定基準を満たし、継続している状態にあると認められる場合は、この限りでない。

(医療受給者証交付の申請及び交付)

第7条 対象患者として、前条の治療研究費の補助を受けようとするときは、本人又はその保護者が特定疾患医療受給者証交付申請書（別記第1号様式。以下「申請書」という。）、臨床調査個人票（別記第2号様式。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（ただし、本人の同意等に基づき、知事が対象患者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。）及び健康保険証の写しを所轄保健所長を経由して知事に提出するものとする。この場合において、知事が必要と認める場合には、課税証明書又は非課税証明書を上記申請書等に併せて提出するものとする。

2 知事は、前項の申請書を受理したときは、和歌山県特定疾患対策協議会難病認定審査部会の審査を経て、補助対象患者と認めるときに特定疾

患医療受給者証（別記第3号様式。以下「受給者証」という。）を、所轄保健所長を通じて申請者に交付し、非該当と認めた者に対しては、別途理由を付してその旨を通知するものとする。

（治療研究事業期間の延長）

第8条 医師が、継続して医療を行うことが必要と認めた者であって治療研究事業の期間延長の承認を受けようとする者の手続きについては、前条第1項を準用するものとする。ただし、スモンの対象患者の期間延長については、個人票の提出を要しないものとする。

2 知事は、前項に規定する申請書を受理したときは、和歌山県特定疾患対策協議会難病認定審査部会の審査を経て、補助対象患者と認めたときは受給者証を所轄保健所長を通じて申請者に交付し、非該当と認めた者に対しては、別途理由を付してその旨を通知するものとする。

（県外からの転入者の取扱い）

第9条 県外からの転入者であって、既に他の都道府県において有効な受給者証を交付されている場合は、転入の日の翌月末までに、その写しと共に転入届出書（別記第4号様式）及び転入日及び住所の確認できる書類を所轄保健所長（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するものとする。

2 保健所長（和歌山市保健所長を除く。）及び知事は、前項の届出書を受理したときは、残期間を引き継いで転入の日から有効な受給者証を交付するものとする。ただし、転入の日から申請までにかかなりの期間を経過した場合は、特別の理由があると認めた場合を除き、申請の受理日の属する月の初日から残期間を引き継ぐものとする。

（事業の医療機関への委託）

第10条 知事は、補助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い等）

第11条 前条の規定による委託医療機関は、補助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 補助対象患者又はその保護者が特別の理由で医療機関に対し治療研究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5号様式）により、所轄保健所長を経由して知事に請求するものとする。

- 3 知事は、社会保険診療報酬支払基金、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12条 申請者は、受給者証の記載事項等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6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又は登録者証を紛失し、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7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、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8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。

なお、県外への転出の場合には、受給者証の写しを交付するものとする。

(報告の請求)

第13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14条 この事業によって知り得た事実の取り扱いについては、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とともに、慎重に行うものとする。

附 則

- 1 この要綱は、平成3年1月1日から施行する。
- 2 和歌山県特定疾患・小児慢性特定疾患対策事業実施要綱（昭和55年4月1日施行）は、廃止する。

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5年1月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成6年1月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成6年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成6年10月14日から施行し、この要綱による改正後の和歌山県特定疾患治療研究事業実施要綱の規定は10月診療分から適用する。

附 則

この要綱は、平成6年12月1日から施行し、この要綱による改正後の和歌山県特定疾患治療研究事業実施要綱の規定は11月診療分から適用する。

附 則

この要綱は、平成7年1月11日から施行し、この要綱による改正後の和歌山県特定疾患治療研究事業実施要綱の規定は1月診療分から適用する。

附 則

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

附 則

この要綱は、平成8年12月17日から施行し、この要綱による改正後の和歌山県特定疾患治療研究事業実施要綱の規定は1月診療分から適用する。

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9年12月15日から施行し、この要綱による改正後の和歌山県特定疾患治療研究事業実施要綱の規定は、平成10年1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

- 1 この要綱は、平成11年4月1日から施行する。ただし、第5条の改正規定は、平成11年8月1日から施行する。
- 2 改正後の第7条、第8条及び別表（ファブリー病を除く。）の規定は、

平成10年12月1日から適用する。

附 則

この要綱は平成12年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は平成13年4月2日から施行する。

ただし、別表中46ライソゾーム病の規定については、平成13年5月1日から適用する。

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14年6月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成15年7月1日から施行する。ただし、第3条、第5条、第6条第4項、第9条及び第10条の改正規定は、平成15年10月1日から施行する。

附 則

この要綱は平成16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特定疾患治療研究事業実施要綱の規定は、平成16年度の事業から適用する。

附 則

この要綱は、平成17年7月1日から施行する。ただし、別表第2の改正規定は、平成17年10月1日から施行する。

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7月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成18年12月1日から施行し、改正後の和歌山県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19年10月1日から施行する。

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3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6日から施行し、改正後の和歌山県特定疾患治療研究事業実施要綱の規定は、平成21年10月30日から適用する。

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4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成27年2月23日から施行し、改正後の和歌山県特定疾患治療研究事業実施要綱の規定は、平成27年1月1日から適用する。

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、令和元年8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。