

北海道特定疾患治療研究事業実施要領

平成 15 年 7 月 22 日 疾病第 216 号疾病対策課長通知
最終一部改正 令和 4 年（2022 年）3 月 31 日 地保第 7680 号地域保健課長通知

（趣 旨）

第 1 特定疾患治療研究事業の実施については、特定疾患治療研究事業実施要綱（保健福祉部長通知。以下「要綱」という。）に定めるところによるほか、この要領によるものとする。

（北海道特定疾患支給認定判定業務運営要綱の制定）

第 2 知事は、この事業の適正かつ円滑な実施を図るため、北海道特定疾患支給認定業務運営要綱を制定し、必要に応じ、医学の専門家等に医学的判定を依頼するものとする。

（特定疾患医療受給者証等）

第 3 特定疾患医療受給者証（以下「受給者証」という。）は、この事業の円滑な実施を図るため、医療給付の対象となる者に対し交付するものであり、種類及び有効期間は次のとおりとする。

1 受給者証の種類について

（1）一部負担金が生じないもの（要綱別表 1 の「国が定める疾患」（以下「国疾患」という。）により医療給付の対象となる者）

受給者証（桃色）（様式 1 - 1）

（2）一部負担金が生じるもの（要綱別表 1 の「道が定める疾患①及び②」（以下「道疾患①」、「道疾患②」という。）により医療給付の対象となる者）

受給者証（藤色）（様式 1 - 2）

2 受給者証の有効期間について

（1）新規申請の場合

申請書を受理した日（郵送等の場合は、消印等の日）から最初に到来する 9 月 30 日までとする。

ただし、交付年月日が 7 月 1 日から 9 月 30 日までのときの有効期間は交付する年の翌年の 9 月 30 日までとする。

（2）更新申請の場合

申請書を受理した年（郵送等の場合は、消印等の年）の 10 月 1 日から翌年の 9 月 30 日までとする。

ただし、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、有効期間終期の翌日から 6 か月とする。

3 公費負担者番号及び受給者番号の設定について

（1）疾病番号 5 4 及び 7 0 1 から 7 0 4 まで

	法別番号	都道府県番号	実施機関番号	検証番号
公費負担者番号 （一部負担金の生じないもの）	5 1	0 1	6 0 1	2
受給者番号	疾患番号	受給者の番号	検証番号	

	54 701～704	0001～9999 001～999	0～9	
--	---------------	----------------------	-----	--

(2) 疾病番号 801 から 834 まで

	法別番号	都道府県番号	実施機関番号	検証番号
公費負担者番号 (一部負担金の生じるもの)	83	01	602	2
受給者番号	疾患番号	受給者の番号	検証番号	
	801～834	001～999	0～9	

(受給者証等の交付等の手続き)

第4 次の各項に規定する申請は、患者本人が行うことを原則とし、知事に対し（札幌市に住民票を有する者にあつては各区保健福祉部長を、旭川市、函館市又は小樽市に住民票を有する者にあつては各保健所長（以下、札幌市の各区保健福祉部長と合わせて「保健所長等」という。）を経由して）、行うものとする。

なお、患者本人が申請できない場合にあつては、配偶者、親権者、親族又は同居者等による申請を認めるものとする。

また、道及び保健所長等は、申請を受け付けた申請書類の不備の有無を審査し、不備がある場合は、速やかに申請者に補正を求め、補正を求めた日から2週間以内に補正が行われない場合は、当該申請書等を返却できるものとする。

1 受給者証の交付申請について（新規申請）

受給者証の交付を申請する場合の取扱いは次のとおりとする。

(1) 提出書類

ア 特定疾患医療受給者証交付等申請書（様式2）

イ 臨床調査個人票（新規用）

(ア) 記載日から3か月以内のものを有効とする。

(イ) 必要に応じ、指定する資料及び医師の意見書（様式3）を添付するものとする。

ウ 世帯調書（北海道特定医療費支給認定実施要綱（平成26年12月15日付け地保第3226号北海道保健福祉部長通知。以下「支給認定実施要綱」という。）で定める別紙様式第8号）

エ 患者の属する世帯全員の住民票（発行日から3か月以内のものを有効とする。）（スモンにおいては住民票その他の現住所を確認できる書類でも差し支えない。）

オ 患者の加入する医療保険の被保険者証又は組合員証（以下「保険証」という。）の写し

カ 第5第1項に定める自己負担限度額の決定に必要な資料（国疾患に係る申請の場合を除く。）

キ 患者の加入する医療保険が国民健康保険、後期高齢者医療及び国民健康保険組合である場合における組合員及び被保険者全員の所得証明書その他の所得を確認できる書類（以下「所得区分の認定に必要な証明書等」という。）（スモン及び道疾患①に係る申請の場合を除く。）

ク 同意書（様式4）（スモン及び道疾患①に係る申請の場合を除く。）

(2) 認定の審査

知事は、申請書類について不備がないことを確認した後、必要に応じて判定医に意見を求め、別に定める対象疾患毎の認定基準（以下「認定基準」という。）に

基づき、審査を行うものとする。

なお、書類が整備された日から認定の決定までの標準処理期間は3か月とする。

(3) 審査結果の通知

知事は、(2)の審査の結果、この事業による医療給付の対象となる者（以下「対象患者」という。）に該当すると認めるときは、対象患者に対し、受給者証を交付するものとする。

なお、対象患者に該当しないと認めるときは、非該当の理由を付して、申請者等に対し、審査結果を通知するものとする。

(4) 予防接種法又は独立行政法人医薬品医療機器総合機構法の規定に基づく医療費の給付との調整

この事業の対象となる疾患のうち、予防接種法（昭和23年法律第68号）又は独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年第192号以下「機構法」という。）の規定に基づく医療費の給付対象となる可能性があるものについては、これらの法律に基づき、この事業の申請前の受療分（原則として入院医療に限る）が給付対象となる可能性があることを踏まえ、対象患者に対し、これらの制度利用について併せて周知を行うものとする。

2 高額難病治療継続者等の認定申請について

要綱第9に規定する高額難病治療継続者及び人工呼吸器等装着者の認定を申請する場合（国疾患を除く。）の取扱いは、次のとおりとする。

(1) 提出書類

① 高額難病治療継続者

ア 特定疾患医療受給者証交付等申請書（様式2）

イ 自己負担上限額管理票（様式12）（これにより難しい場合は、医療費申告書（支給認定実施要綱で定める別紙様式第9号）又は医療費総額証明書（北海道特定医療費支給認定実施要領（平成27年3月9日付け地保第4025号北海道保健福祉部長通知。以下「支給認定実施要領」という。）で定める様式第5）を用いることもできるものとする。）

② 人工呼吸器等装着者

ア 特定疾患医療受給者証交付等申請書（様式2）

イ 人工呼吸器等装着者に係る診断書（様式11）（道疾患②については、難病の患者に対する医療等に関する法律第6条に規定する診断書（以下「指定難病に係る臨床調査個人票」という。）でも差し支えない。）

(2) 認定の審査

知事は、申請のあった書類について不備がないことを確認した場合は、必要に応じて判定医に意見を求め、審査を行うものとする。

なお、書類が整備された日から認定の決定までの標準処理期間は3か月とする。

(3) 審査結果の通知

知事は、(2)の審査の結果、基準に適合すると認めるときは、対象患者に対し、受給者証を交付するものとする。

なお、基準に適合しないと認めるときは、非該当の理由を付して、申請者等に対し、審査結果を通知するものとする。

(4) 認定の効力

申請時において、既に受給者証の交付を受けている者が第1号の①から②までの認定を受けた場合、当該認定の効力は、申請が行われた日（郵送等の場合は、消印

等の日)の属する月の翌月(申請が行われた日(郵送等の場合は、消印等の日)が月の初日の場合は当該月)の1日から発生するものとする。

なお、認定の効力は当該患者の受給者証の有効期間内に限るものとする。

3 受給者証の有効期間の更新申請について(更新申請)

受給者証の有効期間の更新を申請する場合の取扱いは、次のとおりとする。

なお、受給者証の更新申請を行える期間は、有効期間の終期の前3か月から有効期間の終期までとする。

ただし、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、更新申請を行える期間は、有効期間の終期の前2か月から有効期間の終期までとする。

(1) 提出書類

ア 特定疾患医療受給者証交付等申請書(様式2)(国疾患においては、イの臨床調査個人票と兼ねる。)

(ア) 記載日から3か月以内のものを有効とする。

(イ) 必要に応じ、医師の意見書(様式3)を添付すること。

イ 臨床調査個人票(更新用)(スモンに係る申請の場合を除く)(道疾患②については、指定難病に係る臨床調査個人票とする。)

ウ 世帯調書(支給認定実施要綱で定める別紙様式第8号)

エ 患者の属する世帯全員の住民票(発行日から3か月以内のものを有効とする。)(国疾患においては、住民票その他の現住所を確認できる書類でも差し支えない。)

オ 患者の加入する保険証の写し

カ 第5第1項に定める自己負担限度額の決定に必要な資料(国疾患に係る申請の場合を除く。)

キ 所得区分の認定に必要な所得証明書等(スモン及び道疾患①に係る申請の場合を除く。)

ク 同意書(様式4)(スモン及び道疾患①に係る申請の場合を除く。)

(2) 更新の審査

知事は、申請のあった書類について不備がないことを確認した場合は、必要に応じて判定医に意見を求め、認定基準により審査を行うものとする。

なお、書類が整備された日から決定までの標準処理期間は3か月とする。

(3) 審査結果の通知

知事は、(2)により受給者証の有効期間の更新が適当と認めたときは対象患者に対し、有効期間を更新した受給者証を交付するものとする。

なお、受給者証の有効期間の更新が適当でないと認めたときは、更新を行わない理由を付して、申請者等に対し、審査結果を通知するものとする。

4 他都府県からの転入者の受給者証の交付申請について(転入)

他都府県において受給者証の交付を受けていた者が、道内に転入後、受給者証の交付を申請する場合の取扱いは、次のとおりとする。ただし、この申請は、国疾患に係るものであって、転入の日の属する月の翌月末日までに行う場合に限り行うことができるものとする。

(1) 提出書類

ア 特定疾患医療受給者証交付等申請書(様式2)

イ 他都府県の知事が交付した受給者証の写し

ウ 患者の属する世帯全員の住民票等(発行日から3か月以内のものを有効とする。)

- エ 所得区分の認定に必要な所得証明書等（スモンに係る申請の場合を除く。）
- オ 同意書（様式4）（スモンに係る申請の場合を除く。）

(2) 受給者証等の交付

知事は、転入前の受給者証を交付した他都府県に確認し、当該申請が適正であると判断した場合は、対象患者に対し、受給者証を交付するものとする。

この場合における受給者証の有効期間は、転入の日から転入前に交付されていた受給者証の有効期間の終期までとする。

5 特定疾患患者認定書の交付申請について（認定申請）

受給者証の交付を受けていない者が要綱第14に規定する特定疾患患者認定書（以下「認定書」という。）の交付を申請する場合の取扱いは、次のとおりとする。

(1) 提出書類

ア 特定疾患医療受給者証交付等申請書（様式2）

イ 臨床調査個人票（新規用）

(ア) 記載日から3か月以内のものを有効とする。

(イ) 必要に応じ、指定する資料及び医師の意見書（様式3）を添付すること。

(2) 認定の審査

認定書の交付に係る審査の方法は第4第1項に準ずるものとする。

(3) 審査結果の通知

知事は、(2)により基準に適合すると認めるときは、対象患者に対し、認定書（様式5）を交付するものとする。

基準に適合しないと認めるときは、非該当の理由を付して、申請者に対し、審査結果を通知するものとする。

(4) 認定書の有効期間（受給者証への切替申請の可能な期間）

難治性の肝炎のうち劇症肝炎及び重症急性膵炎以外の疾患に係る認定書の有効期間は、認定申請書を受理した日（郵送等の場合は、消印等の日）から最初に到来する9月30日までとする。ただし、認定書の交付年月日が7月1日から9月30日までのときの有効期間の終期は、2度目に到来する9月30日までとする。

なお、難治性の肝炎のうち劇症肝炎及び重症急性膵炎に係る認定書の有効期間は、申請書を受理した日（郵送等の場合は、消印等の日）から6か月を限度とする。

6 受給者証（認定書）の切替申請について（切替申請）

(1) 認定書から受給者証への切替え

ア 提出書類

(ア) 疾患医療受給者証交付等申請書（様式2）

(イ) 認定書

(ウ) 臨床調査個人票（更新用）（7月1日から9月30日までの間に当該申請を行う場合であって、有効期間の更新申請を同時に行う場合に限る）（道疾患②については、指定難病に係る臨床調査個人票とする。）

a 記載日から3か月以内のものを有効とする。

b 必要に応じ、医師の意見書（様式3）を添付すること。

(エ) 世帯調書（支給認定実施要綱で定める別紙様式第8号）

(オ) 患者の属する世帯全員の住民票（発行日から3か月以内のものを有効とする。）

(国疾患においては、住民票その他の現住所を確認できる書類でも差し支えない。)

(カ) 患者の加入する保険証の写し

(キ) 第5第1項に定める自己負担限度額の決定に必要な資料(国疾患に係る申請の場合を除く。)

(ク) 所得区分の認定に必要な所得証明等(スモン及び道疾患①に係る申請の場合を除く。)

(ケ) 同意書(様式4)(スモン及び道疾患①に係る申請の場合を除く。)

イ 切換により交付する受給者証の有効期間

(ア) 切換えのみ認める場合

更新申請を伴わない場合、又は更新申請に係る審査の結果、認定基準(更新基準)に適合しないと認めるときは、切換えのみ行うこととし、この場合において交付する受給者証の有効期間は、切換申請が行われた日(郵送等の場合は、消印等の日)から切換前の認定書の有効期間の終期までとする。

(イ) 切換と同時に更新を認める場合(切換・更新同時交付)

7月1日から9月30日までの間に切換申請のあった場合であって、更新申請の審査の結果、認定基準(更新基準)に適合すると認めるときは、切換え及び更新を認めることとし、この場合において交付する受給者証の有効期間は、切換申請が行われた日(郵送等の場合は、消印等の日)から2度目に到来する9月30日までとする。

なお、難治性の肝炎のうち劇症肝炎及び重症急性膵炎に係る受給者証の有効期間は、切換申請が行われた日(郵送等の場合は、消印等の日)から6か月を限度とする。

(2) 受給者証から認定書への切換え

ア 提出書類

(ア) 特定疾患医療受給者証交付等申請書(様式2)

(イ) 受給者証

イ 切換後に交付する認定書の有効期間

他法医療の受給開始の日から切換前の受給者証の有効期間の終期までとする。

(3) 切換交付

知事は、申請書類に不備がないと認めるときは、(1)の場合にあつては受給者証を、(2)の場合にあつては認定書を交付するものとする。

7 受給者証等の再発行申請について(再発行)

要綱第13第1項に規定する受給者証の再発行を申請する場合の取扱いは、次のとおりとする。また、認定書の再発行を申請する場合の取扱いも同様とする。

(1) 提出書類

ア 特定医療費(指定難病)受給者証等再発行申請書(支給認定実施要綱別紙様式第6号)

イ 破損し、又は汚損した受給者証又は認定書(紛失等により提出が困難な場合を除く。)

(2) 受給者証等の交付

知事は、交付の状況を確認する等して、申請の内容に不備がないと認めるときは、受給者証又は認定書を再発行するものとする。

(自己負担限度額)

第5 要綱第5第2項に規定する自己負担限度額は、受給者証の交付の決定に合わせて決定することとし、その額を受給者証に記載するものとする。

1 受給者証の交付申請の際の添付書類について

自己負担限度額の決定に必要な書類は、次の各号に掲げる対象患者の区分に応じ、当該各号に定める者に係る直近の市町村民税課税証明書、給与所得等に係る特別徴収税額決定通知書、市町村民税の税額決定・税額通知書又は市町村民税非課税証明書等とする。ただし、各号に定める者に係る市町村民税(所得割)の合計額が零の場合は、対象患者(18歳未満の場合にあっては当該対象患者の保護者)に係る所得証明書、難病の患者に対する医療等に関する法律施行規則(平成26年厚生労働省令第121号)第8条に定める給付の額を確認できる書類その他自己負担限度額の決定に必要な収入の額を確認できる書類を含むものとする。なお、これらの書類の提出がなく、収入額の確認ができない場合及び申立書(支給認定実施要領で定める様式第2)による申立により添付書類の提出がない場合にあっては、要綱別表2の低所得Ⅱに該当するものとして自己負担限度額を決定するものとする。

また、添付書類に不備がある場合、税制上の申告をしておらず、課税又は非課税の確認ができない場合及び申立書(支給認定実施要領で定める様式2)による申立てにより添付書類の提出がない場合にあっては、要綱別表2の上位所得に該当するものとして自己負担額を決定するものとする。

(1) 対象患者の加入する医療保険が被用者保険(健康保険法、船員保険法、国家公務員共済組合法、地方公務員等共済組合法、私立学校教職員共済法の規定による医療保険をいう。以下同じ。)の場合

被保険者本人

(2) 対象患者の加入する医療保険が国民健康保険又は後期高齢者医療保険の場合(次号に掲げる場合を除く。)

被保険者全員

(3) 対象患者の保護者(児童福祉法(昭和22年法律第164号)第6条)に規定する保護者をいう。以下同じ。)が加入する医療保険が後期高齢者医療であり、かつ、18歳未満の対象患者が加入する医療保険が国民健康保険である場合

対象患者の保護者及び対象患者が加入する医療保険の被保険者全員

2 自己負担限度額の決定について

(1) 自己負担限度額は、要綱第5第2項第4号の規定により決定するものとする。

(2) 道疾患①及び②の対象患者が小児慢性特定疾病医療支援の認定(道疾患①及び②に係るものを除く)を受けている場合の自己負担限度額は、(1)の規定にかかわらず、次のとおりとする。

ア 当該対象患者の(1)の規定による負担上限月額(以下「対象患者上限月額」という。)が当該患者の小児慢性特定疾病医療支援の負担上限月額を越えない又は同額であるとき

零

イ 対象患者上限月額が当該患者の小児慢性特定疾病医療支援の負担上限月額を超えるとき

対象患者上限月額から当該患者に係る小児慢性特定疾病医療支援上限月額を控除した額

(3) 道疾患①及び②の対象患者と同一の医療保険に加入する当該対象患者以外の者が道疾患①及び②による医療給付又は特定医療費（指定難病）若しくは小児慢性特定疾病医療支援の認定を受けている場合の自己負担限度額は、(1)の規定にかかわらず、次のとおりとする。

ア 道疾患①及び②の対象患者と同一の医療保険に加入する指定難病患者又は小児慢性特定疾病の患者（以下「同一世帯指定難病患者等」という。）がある場合
(ア)対象患者上限月額が同一世帯指定難病患者等の負担上限月額のうち最も高い額（以下「同一世帯指定難病患者等上限月額」という。）を越えない又は同額であるとき

零

(イ)対象患者上限月額が同一世帯指定難病患者等上限月額を越える場合

対象患者上限月額から同一世帯指定難病患者等上限月額を控除した額

ただし、道疾患①及び②の患者が複数ある場合は、当該控除した残額をそれぞれの(1)の規定による負担上限月額で按分した額（その額に10円未満の端数があるときは、これを切り捨てた額）

イ 同一世帯指定難病患者等がない場合

対象患者上限月額に医療費按分率(道疾患①及び②の対象患者それぞれの(1)の規定による負担上限月額の合算額で、道疾患①及び②の対象患者の負担上限月額のうち最も高い額を除いて得た率をいう。)を乗じて得た額（その額に10円未満の端数があるときは、これを切り捨てた額）

3 自己負担区分の変更申請について（自己負担額変更申請）

受給者証の有効期間中において、市町村民税の額に変更があった場合、対象患者の加入する医療保険に変更が生じた場合、前項(2)の按分の対象となる患者数に変更が生じた場合その他自己負担限度額の変更を申請する場合の取扱いは、次のとおりとする。

なお、変更後の自己負担限度額は、申請が行われた日（郵送等の場合は、消印等の日）の属する月の翌月（申請が行われた日（郵送等の場合は、消印等の日）が月の初日の場合は当該月）の1日から適用するものとする。

(1) 提出書類

申請に必要な書類は、次のとおりとする。

ア 特定疾患医療受給者証交付等申請書（様式2）

イ 患者の属する世帯全員の住民票（発行日から3か月以内のものを有効とする。）

ウ 患者の加入する保険証の写し

エ 第5第1項に定める自己負担限度額の決定に必要な資料

(2) 自己負担限度額の決定通知

知事は、自己負担限度額の変更が適当と認めたときは、対象患者に対し、変更後の自己負担限度額を記載した受給者証を交付するものとする。

なお、自己負担額の変更が適当でないとして認めたときは、その理由を付して、申請者等に対し、審査結果を通知するものとする。

4 複数の疾患にかかっている場合の取扱いについて

この場合における自己負担限度額は、認定を受けた疾患ごとに高額難病治療継続者等への該当等を判断し、最も低額となる額とする。また、負担上限月額管理票は、患者一人につき一枚とする。

(所得区分の確認)

第6 要綱第5第2項(3)に規定する対象患者の所得区分については、保険者に対し、各保険者が定める必要な書類を送付し、確認の上、受給者証に記載するものとする。

(届出)

第7 次の各項に規定する届出は、受給者証の交付を受けた者(以下「受給者」という。)本人が行うことを原則とし、知事に対し(札幌市、旭川市、函館市又は小樽市に住民票を有する者にあつては保健所長等を経由して)、行うものとする。

なお、受給者が届出できない場合にあつては、配偶者、親権者、親族、同居者等による届出を認めるものとする。

1 氏名、住所、医療保険の変更の届出について(変更届)

受給者は、受給者証に記載している氏名、住所又は保険区分等に変更があつた場合(他の都府県へ住所を変更する場合を除く。)は、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、当該各号に定める書類を添付の上、特定医療費(指定難病)受給者証等変更届支給認定実施要綱で定める別紙様式第5号)に必要事項を記載し、速やかに届け出るものとする。ただし、受給者証の有効期間の更新申請と同時に届け出る場合にあつては、更新申請書に必要事項を記載することにより、変更の届出を省略することができるものとする。

また、国疾患においては、住民票その他の現住所を確認できる書類でも差し支えない。

(1) 氏名の変更の場合

戸籍抄本、住民票、運転免許証(写し)又はマイナンバーカード(写し)(変更の内容が記載されているもの)

(2) 住所の変更の場合

ア 市町村の異動を伴う場合

住民票又はマイナンバーカード(写し)(変更の内容が記載されているもの)

イ 同一市町村内の異動の場合

住所の変更の内容がわかるもの(郵便物又は運転免許証の写し等)

(3) 医療保険の変更の場合

ア 変更後の保険証の写し

イ 同意書(様式4)(スモン及び道疾患①及び②に係る届出の場合を除く。)

ウ 所得区分の認定に必要な所得証明書等(スモン及び道疾患①及び②に係る届出の場合を除く。)

2 受給者証又は認定書の返納の届出について(返納届)

受給者等は、次の場合に該当するときは、特定医療費(指定難病)受給者証等返納届(支給認定実施要綱で定める別紙様式第7号)に必要事項を記載し、知事に対し(札幌市、旭川市、函館市又は小樽市に住民票を有する者にあつては保健所長等を経由して)、受給者証又は認定書を、返納しなければならない。

なお、他都府県に転出する場合には、本人に対し、受給者証の写しを手交する。

(1) 他の都府県へ住所を変更するとき。

(2) 対象疾患に係る医療を必要としなくなったとき。

(3) その他、受給者証又は認定書を必要としなくなったとき。

(治療研究の委託契約)

第8 要綱第5第1項に規定する委託契約の取扱いは、次のとおりとする。

1 契約の締結について

この事業の委託を受けようとする医療機関等の開設者は、「特定疾患治療研究業務委託契約申請書」(様式6)に契約書(様式7)を添えて、知事に(札幌市、旭川市、函館市又は小樽市に住民票を有する者にあつては保健所長等を経由して)申請するものとする。

知事は、治療研究を行うに適當であると認めたときは、当該医療機関等と委託契約を締結するものとする。

当該委託契約の始期は、申請が行われた月(郵送等の場合は、消印等の月)の初日とし、終期は、最初に到来する3月31日とする。ただし、申請のあった日の属する月が3月である場合の有効期間の終期は、2度目に到来する3月31日までとする。

また、契約期間満了の1か月前までに、道又は当該医療機関等から解約の意思表示がないときは、期間満了の翌日から更に1年間契約を更新するものとする。

2 契約の変更の届出について

この事業の委託を受けた医療機関等(以下「委託医療機関」という。)は、契約書に記載した次の事項に変更がある場合(医療機関コードに変更がある場合を除く。)は、「特定疾患治療研究事業委託契約変更届」(様式8)に必要事項を記載し、知事に(札幌市、旭川市、函館市又は小樽市に住民票を有する者にあつては保健所長等を経由して)届け出なければならない。

- (1) 法人の名称
- (2) 法人の代表者氏名
- (3) 委託医療機関の所在地
- (4) 委託医療機関の名称

3 契約の解除について

委託医療機関は保険医療機関コードに変更がある場合又は委託契約を解約しようとする場合は、「特定疾患治療研究事業委託契約解除届」(様式9)に解約の理由を付して、知事に(札幌市、旭川市、函館市又は小樽市に住民票を有する者にあつては保健所長等を経由して)届け出なければならない。

(治療研究費等の請求及び支払)

第9 要綱第12に規定する治療研究費の請求及び支払に係る取扱いは、次のとおりとする。

1 治療研究費等の範囲について

治療研究費等は、保険給付の対象となる医療費(補装具、あんま・マッサージ及びはり・きゅうを含む。)、入院時食事療養及び生活療養の標準負担額(「国疾患」に限る。)、訪問看護療養費の患者負担金(基本利用料)並びに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及び介護予防居宅療養管理指導を対象とするものとする。

2 治療研究費等の償還払の申請及び支払について

(1) 償還払の申請ができる範囲

ア 委託医療機関等に支払った医療費

(ア) 受給者が受給者証の交付の申請を行ってから交付を受けるまでの間、委託医療機関において対象疾患に係る治療等を受けた場合における治療研究費に相当する医療費

(イ) 病状の急変などのやむを得ない事情により、委託医療機関以外の医療機関において対象疾患に係る治療等を受けた場合における治療研究費に相当する医療費

イ 補装具購入費用

対象疾患の治療に直接関係する治療用装具の購入費用（合併症など二次的な症状に対して必要なものを除く。）

ウ 施術（あんま・マッサージ及びはり・きゅう）費用

(ア) 対象疾患のうち筋・神経疾患又は骨・関節疾患に関し、医師が必要と認めた治療（施術）に係る費用。

(イ) (ア)以外の対象疾患に関し、医師が必要と認めた治療（施術）であって、特に知事が必要と認めたものに係る費用。

(2) 償還払の申請ができる期間

委託医療機関等に治療研究費に相当する医療費を支払った月又は受給者証が交付された月のいずれか後の月の翌月から5年間とする。

(3) 申請の方法

償還払の申請は、受給者が行うことを原則とし、知事に（札幌市、旭川市、函館市又は小樽市に住民票を有する者にあつては保健所長等を経由して）対し、行うものとする。

なお、受給者が未成年者の場合及び対象患者が既に死亡している場合にあつては、配偶者、親権者、親族、同居人等による申請を認めるものとする。

ア 委託医療機関等に支払った医療費

「特定疾患治療研究費等償還払申請書」（様式 10-1）に必要事項を記載の上、領収書を添付し、又は申請書に医療費の額について委託医療機関等の証明を受けることにより、申請するものとする。

イ 補装具購入費用

「特定疾患治療研究費等償還払申請書（補装具等）」（様式 10-2）に医師の理由（証明）書、領収書及び保険者の支給決定通知書の写しを添付し、申請するものとする。

ウ 施術（あんま・マッサージ及びはり・きゅう）費用

「特定疾患治療研究費等償還払申請書（補装具等）」（様式 10-2）に医師の同意（診断）書、領収書及び保険者の支給決定通知書の写しを添付し、申請するものとする。ただし、スモンに係る施術の請求については、別途定める「スモンに対するはり、きゅう及びマッサージ治療研究事業実施要綱」により行うものとする。

(4) 治療研究費等の支出

知事は、前号に係る申請があつたときは、必要に応じ、申請者の同意による委託医療機関等への照会又は判定医への判定依頼を行い、償還払を行うことが適当と判断される範囲において、要綱第5第2項の規定に基づき、治療研究費等を支払うものとする。ただし、補装具購入費用及び施術費用については、受給者の一部負担は生じないものとする。

(5) 予防接種法又は機構法の規定に基づく医療費の給付との調整に係る取扱い

予防接種法又は機構法の規定に基づく医療費の給付の対象となり得る受給者に対し償還払を行う場合において、当該医療費の給付があるときは、申請者に対し、当該医療費の給付が行われたことを証する書類（支給決定通知書）の写し及び当該医療費の給付の内訳を証する書類の写しの提出を求め、償還払の金額について、必要な調整を行うものとする。

附 則

改正後の要領は、平成 28 年 1 月 1 日から施行する。

改正後の要領は、平成 30 年 1 月 1 日から施行する。

改正後の要領は、平成 30 年 8 月 21 日から施行する。

改正後の要領は、令和元年（2019 年）7 月 1 日から施行する。

改正後の要領は、令和 2 年（2020 年）3 月 31 日から施行する。

改正後の要領は、令和 3 年（2021 年）4 月 1 日から施行する。

改正後の要領は、令和 4 年（2022 年）4 月 1 日から施行する。