



<裏面>

変更事項

⑫按分の追加・削除				
氏名	続柄	難病・小児慢性の受給の別	受給者番号	按分追加・削除
		<input type="checkbox"/> 難病 <input type="checkbox"/> 小児慢性		<input type="checkbox"/> 追加 <input type="checkbox"/> 削除
		<input type="checkbox"/> 難病 <input type="checkbox"/> 小児慢性		<input type="checkbox"/> 追加 <input type="checkbox"/> 削除

  

⑥送付先	フリガナ		受給者との続柄	
	氏名			
	住所	〒 - 電話 - -		

  

⑦疾患（追加・変更） ※特定医療費の支給開始日は、指定医が重症度を満たしていると診断した日又は軽症高額の基準を満たした日の翌日（ただし、遡り期間は原則申請日から1か月前（やむを得ない理由により申請が行えなかった場合は最長3か月前）の同じ日）まで遡ることが可能です。そのため、申請日に関わらず、臨床調査個人票に記載された診断年月日等、特定医療費の支給を開始することが適当と考えられる年月日を記載してください。		【保健所記入欄】 CD・審査資料
今回申請する疾患		左記欄が申請日から1か月以上前の年月日となっている理由
1つ目の疾患（ <input type="checkbox"/> 追加/ <input type="checkbox"/> 変更）	疾患コード（保健所記入）	<input type="checkbox"/> 臨床調査個人票の受領に時間を要したため <input type="checkbox"/> 症状の悪化等により、申請書類の準備や提出に時間を要したため <input type="checkbox"/> 大規模災害に被災したこと等により、申請書類の提出に時間を要したため <input type="checkbox"/> その他（ ）
特定医療費の支給開始することが適当と考えられる年月日 (令和 年 月 日)		診断年月日(令和 年 月 日)(保健所記入)
2つ目の疾患（ <input type="checkbox"/> 追加/ <input type="checkbox"/> 変更）	疾患コード（保健所記入）	<input type="checkbox"/> 臨床調査個人票の受領に時間を要したため <input type="checkbox"/> 症状の悪化等により、申請書類の準備や提出に時間を要したため <input type="checkbox"/> 大規模災害に被災したこと等により、申請書類の提出に時間を要したため <input type="checkbox"/> その他（ ）
特定医療費の支給開始することが適当と考えられる年月日 (令和 年 月 日)		診断年月日(令和 年 月 日)(保健所記入)

厚生労働大臣 殿  
疾患（追加・変更）の申請に当たり、「指定難病の医療費助成の申請における臨床調査個人票情報の研究等への利用について」を読み、臨床調査個人票の情報が、①厚生労働省のデータベースに登録されること、②研究機関等の第三者に提供され、指定難病に関する創薬の研究開発等に利用されることに同意します。

同意する  同意しない

●保険の種類ごとの対象者

加入している保険の種類で提出する対象者が異なりますので、下記の表で確認してください。

保険の種類	必要な医療保険の加入状況がわかる資料（※1）	必要な所得額・課税額証明書（※2）
被用者保険（健康保険・共済組合など）	① 「受給者」及び「被保険者」分 ② 「同じ医療保険に加入している方で、他に指定難病または小児慢性特定疾病の医療費助成を受けている方」がいる場合は、その方の分	「被保険者」及び「受給者」分
国民健康保険組合（医師・土木・建設など）	「同じ医療保険に加入している全員」分	「同じ医療保険に加入している全員」分
国民健康保険	「住民票上の世帯で同じ医療保険に加入している全員」分	「住民票上の世帯で同じ医療保険に加入している全員」分
後期高齢医療広域連合	「住民票上の世帯で同じ医療保険に加入している全員」分	「住民票上の世帯で同じ医療保険に加入している全員」分
生活保護受給者	保険に加入していれば、「上記保険の種類に基づいた人数」分	「生活保護受給証明書」

※ 市町村民税が非課税の方は、受給者またはその保護者（受給者が18歳未満の場合）が障害年金・遺族年金・特別児童扶養手当等を受給している場合、所得階層区分の認定のために「所得額・課税額証明書」に加え、前年の支給額がわかる書類（決定額通知書や払込通知書等の写し）が必要です。

【保健所記入欄】	<input type="checkbox"/> 生活保護 <input type="checkbox"/> 低所得Ⅰ <input type="checkbox"/> 低所得Ⅱ <input type="checkbox"/> 一般所得Ⅰ <input type="checkbox"/> 一般所得Ⅱ <input type="checkbox"/> 上位所得			自己負担上限額 ※特例申請がある場合は、特例申請後の自己負担上限額を記入 円
	<input type="checkbox"/> 人工呼吸器等装着 <input type="checkbox"/> 軽症高額該当（該当日） <input type="checkbox"/> 高額かつ長期（年 月 日） <input type="checkbox"/> 按分計算対象有			
	按分対象者氏名		按分対象者受給者番号	④及び⑤に伴う自己負担上限額の変更の場合に記入 月 1 日

**指定難病の医療費助成の申請における  
臨床調査個人票情報の研究等への利用についての同意書**

**◀ 本同意書に関する説明 ▶**

指定難病の患者に対する良質かつ適切な医療支援の実施や指定難病患者であることを証明するため、当該疾病の程度が一定以上である者等に対し、申請に基づき医療費助成の実施をしています。

これらの申請時に提出していただく「臨床調査個人票」は、医療費助成の対象となるか否かの審査に用いられますが、加えて、同意をいただいた方については、記載されている情報を厚生労働省のデータベースに登録し、指定難病に関する創薬の研究開発や政策立案等にも活用させていただきます。

本紙をお読みいただき、臨床調査個人票の情報が、①厚生労働省のデータベースに登録されることや、②研究機関等の第三者に提供され、指定難病に関する創薬の研究開発等に利用されることに同意いただける場合は、上記にご署名頂き、「臨床調査個人票」とともに、申請先の都道府県又は指定都市へ提出ください。

また、同意をいただいた後も、その同意を撤回することができます。同意書提出時に未成年だった患者の方が、成人後に撤回することも可能です。

なお、同意については任意であり、同意されない場合も医療費助成の可否に影響を及ぼしません。

**◀ データベースに登録される情報と個人情報保護 ▶**

厚生労働省のデータベースに登録される情報は、臨床調査個人票に記載された項目です。臨床調査個人票については、以下の URL をご参照ください。

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000084783.html>

厚生労働省のデータベースは、個人情報保護に十分に配慮して構築しています。データベースに登録された情報を研究機関等の第三者に提供するに当たっては、厚生労働省の審議会における審査を行います。

患者個人を識別することができない「匿名加工」を行うため、患者個人の氏名や住所等の情報は第三者に提供されません。提供された情報を活用した研究成果は公表されますが、その際にも、個人が特定される情報が掲載されることはありません。

また、提供された情報を活用する企業等に対しては、情報漏洩防止のための安全管理措置等の情報の取扱いに関する義務が課されます。義務違反の場合には、厚生労働大臣による立入検査や是正命令が行われるとともに、情報の不適切利用等に対して罰則があります。

臨床研究等の実施に関して協力を求める場合は、改めて、それぞれの研究者等から主治医を介して説明が行われ、皆様の同意を得ることになります。

#### ◀ データベースに登録された情報の活用方法 ▶

厚生労働省のデータベースに登録された情報は、

- ①国や地方公共団体が、難病対策の企画立案に関する調査
- ②大学等の研究機関が、難病患者の良質かつ適切な医療の確保や療養生活の質の維持向上に資する研究
- ③民間事業者等が、難病患者の医療・福祉分野の研究開発に資する分析等を行う場合に活用されます。

例えば、製薬企業等が、創薬のために、開発したい治療薬の対象患者の概要把握(重症度等の経過・治験の実行可能性等)や治験で使用する指標の検討等に活用することが想定されます。

#### ◀ 同意の撤回 ▶

同意をいただいた後も、情報の登録や、登録された情報の研究機関等の第三者への提供・利用について、同意を撤回することができます。いただきました同意の撤回書を踏まえて、厚生労働省において速やかに対応いたします。必要な手続きは、厚生労働省ホームページを確認してください。

同意撤回後に、その情報が第三者に提供されることはありませんが、既に情報を提供している場合等には、その情報の削除はできませんので了承ください。

なお、同意の撤回は、同意書に署名した方が代理人の場合は、原則として当該代理人の方の署名をお願いします。ただし、同意書提出時に未成年だった患者の方が、成人後に撤回する場合においては、この限りではありません。

## 指定難病にかかる医療費申告書

申請区分：（ 軽症高額該当申請 ・ 高額かつ長期該当申請 ）

住 所 \_\_\_\_\_

氏 名 \_\_\_\_\_

指定難病に係る医療費については、下記のとおりです。

受診月	病院・薬局などの名称	医 療 費 の 内 訳	
		治療内容・ 医療品名など	かかった医療費（円） （10割分）
年 月			
年 月			
年 月			
年 月			
年 月			
年 月			
年 月			
年 月			
年 月			
年 月			
合 計			

※かかった医療費が確認できる領収書等を添付すること。

○医療費について、次の方はそれぞれ次の額を超えることが分かる範囲までご記入いただくことで差し支えありません。

- ・「軽症高額該当」を理由として申請をしようとする方：33,331円以上
- ・「高額かつ長期」を理由として申請・変更申請をしようとする方：50,001円以上

## 指定難病にかかる医療費総額証明書

受給者番号 :	氏 名 :
疾病名 (指定難病)	

算定期間	令和 年 月 日から 年 月 日までの間	
	証明日以前の12か月前からの証明をお願いします。 ※ 例：証明日が令和5年7月の場合→令和4年8月から令和5年7月までの証明	
診療・調剤・ 介護給付 年月	診療・調剤等費の医療費総額 (10割分) (円) ※	備考
令和 年 月		

※ 難病の医療費助成制度の給付対象となる医療・介護保険サービスのみとなります。

指定難病にかかる総医療費は上記のとおりであることを証明します。 <div style="text-align: right; margin-right: 100px;">令和 年 月 日</div>	
医療機関等	所在地 施設名 代表者 担当者 (問合せ先) 電話番号
	印

**指定医療機関の方へ**  
 この証明書は、難病の医療費助成制度の対象となる方に対し、難病にかかる総医療費を確認するための書類です。  
 1 難病医療費助成の対象となる医療・介護保険サービスにかかる費用のみを記載してください。  
 2 自己負担上限額管理票の記載で足りる場合は証明の必要はありません。

- (軽症高額該当)
 難病の医療費助成に係る診断基準を満たし、重症度分類を満たさない方は、月ごとの当該難病にかかる医療費総額が33,330円を超えた月が更新申請日以前の12か月の期間に3回以上ある場合に軽症高額該当の申請を行うことができます。
- (高額かつ長期)
 自己負担上限額が10,000円以上の方で、特定医療費(指定難病)認定開始日以降、月ごとの当該難病にかかる医療費総額が50,000円を超えた月が年間6回以上ある方は、高額かつ長期の申請を行うことによって自己負担上限額が軽減されます。