

特定医療費（指定難病）支給認定申請手続きのご案内

申請方法

<p>宮崎市保健所窓口 書類を持参し提出</p>  <p>マスクの着用については個人の判断になります。</p>	<p>受付場所：宮崎市保健所 4階 健康支援課③番窓口 受付時間：8：30～17：15まで（土日祝日除く）</p> <ul style="list-style-type: none">・必要書類等のほか、念のため印鑑（認印）をご持参ください。・お時間にゆとりを持ってお越しください。
<p>宮崎市保健所に 郵送にて書類を提出</p>	<p>送付先：〒880-0879 宮崎市宮崎駅東1丁目6番地2 宮崎市保健所 健康支援課 療養支援係 宛</p> <ul style="list-style-type: none">・保健所に書類が届いた日を申請受付日として扱います。・同封の返信用封筒ご利用ください。（切手を貼付してください。）・郵送方法は任意ですが、郵便物不着による書類の紛失につきましては、責任を負いかねますのでご了承ください。送達状況を確認できる特定記録郵便や簡易書留などのご利用をお勧めします。

***代理の方による手続きでも差し支えありません。**

対象となる方

- ①指定難病の認定基準（診断基準および重症度の両方）を満たしている。（※1）
※1「指定難病」と診断され、「重症度分類等」に照らして病状の程度が一定程度以上である方が対象です。確立された対象疾病の診断基準とそれぞれの疾病の特性に応じた重症度分類等が、個々の疾病ごとに設定されています。
- ②診断基準を満たしているものの、重症度を満たさない方のうち、申請日の属する月以前の12か月以内（※2）において、当該指定難病にかかる医療費総額(10割分)が33,330円を超えた月が、3か月以上ある場合
⇒軽症高額特例に該当（※2 10・11ページ参照）

受給者証の交付について

審査の結果、認定となった方には受給者証が交付されます。

受給者証の有効期間は受給者証(☆)にてご確認ください。審査には3か月程度かかります。

☆令和5年10月1日からは「重症度分類を満たしていることを診断した日」（重症化時点）まで遡って医療費助成を開始することになります。

ただし、遡りができる期間は申請日から原則1か月前までとし、入院その他緊急の治療が必要であった場合など、診断日から1か月以内に申請を行わなかったことについてやむを得ない理由があるときは、最長3か月までとなります。なお、令和5年10月1日より前への遡りはできません。

☆受給者証には有効期間があり、有効期間終了後も継続して医療費の助成を受ける場合は、改めて更新の手続きが必要です。更新の時期には、宮崎市保健所から必要書類を送付しますので、期限内に手続きをしてください。

提出書類チェック

このページは、提出前に書類の不足や記載漏れがないか、確認欄に☑チェックをし、ご活用ください。

確認欄	提出書類	提出が必要な方	関連ページ
	① 「特定医療費（指定難病）支給認定申請書」	全員	3・4 ページ
	② 「臨床調査個人票」 （医師が記載して6か月以内のもの）	全員	5ページ
	③ 申請者の健康保険証【コピー】 ※枠内に貼り付けてご提出ください。 （生活保護の方は生活保護受給証のコピー）	全員	5ページ
	④ 「個人番号（マイナンバー）のコピー」	全員	6ページ
以下⑤～⑩は提出が必要な方のみ、ご準備いただく書類です			
	⑤ 「同意書」	保険証が { 国民健康保険 国民健康保険組合 共済組合 } の方	7ページ
	⑥ 「委任状」(押印必要)	保険証が { 被用者保険で非課税 国民健康保険組合 } の方	7ページ
	⑦ 年金等の金額のわかる書類【コピー】 ※令和4年1月～12月の受給額が明記してある書類または通帳のコピーを提出してください	障害年金や遺族年金、障害者手当など非課税年金や手当の受給者	8ページ
	⑧ 令和5年度所得課税証明書	支給認定基準世帯員で令和5年1月1日時点の住民票所在地が宮崎市外の方	8ページ
	⑨ 臨床調査個人票の添付書類	所定の疾病で申請する方	9ページ
	⑩ 該当する領収書【コピー】 と「医療費申告書」 } (3か月分)	軽症高額特例を申請する方	10・11 ページ

チェックシート内の提出書類の詳細につきましては、この冊子の関連ページをご確認ください。

書類が揃いましたら、早めのお手続きをおすすめいたします。なお、審査には3か月程度かかりますのでご了承ください。

ご不明な点は宮崎市保健所 健康支援課 療養支援係 ☎0985 - 29 - 5286) までお尋ねください。



申請者全員が提出する書類

① 特定医療費（指定難病）支給認定申請書

- ・記入例に沿って、ご記入ください。
- ・申請書の下方の申請者氏名欄に署名（または記名）をお願いします。**裏面もご記入ください。**

別紙様式第1の2号

特定医療費（指定難病）支給認定申請書（新規・更新・変更・医療機関追加・再交付）

フリガナ		ミヤザキ ハナコ		性別	男・女	年齢	〇〇歳	生年月日	〇〇年〇月〇日	受給者番号(※2)	
氏名		宮崎 花子									
住所		〒 880 - 1234 ※住民票の住所を記入してください。 宮崎市 宮崎駅東△丁目□番地				電話(日中連絡の取れるもの)		080 - 0000 - 1111			
加入医療保険		フリガナ		ミヤザキ タロウ		受給者との続柄		〇〇〇〇〇〇健康保険組合			
被保険者氏名		宮崎 太郎		被保険者証の記号・番号		11111111 222					
文書送付先		本人以外		本人以外		受給者以外の宛名の場合はご記入ください		本人以外住所			
保護者(※3)氏名		住所		住所		受給者との続柄		電話番号			
自己負担上限額の特例		人工呼吸器等装着		高額かつ長期		軽症高額特例					
受診を希望する(指定)医療機関		医療機関名		所在地		申請する疾病で受診する		県外の場合は、所在地の記入をしてください。			
特定医療費の支給を開始する年月日(※4)		令和〇年〇月〇日		【左記の欄が申請日から1ヶ月前の年月日となっている場合、その理由】		<input checked="" 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		診断日より1か月以上経過して申請する場合は理由をご記入ください。			
臨床調査個人票の最終ページに記載されている診断日		宮崎 花子		令和〇年〇月〇〇日		受診者本人の氏名をご記入ください					
申請者氏名		宮崎 花子		令和〇年〇月〇〇日		厚生労働大臣 殿					
「研究利用に関するご説明」は、この冊子の		12ページ・13ページをご覧ください。									
助成開始年月日		統合宛名番号(受診者)									

新規の申請の場合は受給者番号は記入不要です。

連絡が付きやすい番号をご記入ください。

診断日より1か月以上経過して申請する場合は理由をご記入ください。

臨床調査個人票の最終ページに記載されている診断日をご記入ください。

※1 いずれかに○をする。 ※2 新規以外の場合のみ記入。
 ※3 特定医療費の支給開始日は、指定医が重症度分類を満たしている日と診断書提出日から1ヶ月前(やむを得ない理由により申請できなかった場合は、申請日に開かず、臨床調査個人票に記載された診断年月日)とさせていただきます。

●保健所記載欄

<input type="checkbox"/> 軽症特例該当	<input type="checkbox"/> 高額長期該当	<input type="checkbox"/> 自己負担区分及び上限額	入力	結果	発行
助成開始年月日		統合宛名番号(受診者)			

●年金及びその他手当（障害年金、遺族年金等）の受給について

本人の障害年金等受給の有無：有・無
 ※有の場合は、下記の該当するものに○してください。
 ※非課税世帯で下記の年金等が有の場合は、該当する年金

<input checked="" type="checkbox"/> 障害基礎年金・遺族基礎年金・寡婦年金	<input type="checkbox"/> 障害
<input type="checkbox"/> 障害厚生年金・障害手当金・遺族厚生年金	<input type="checkbox"/> 障害
<input type="checkbox"/> 障害共済年金・障害一時金・遺族共済年金	<input type="checkbox"/> 特別
<input type="checkbox"/> 特別障害給付金	特別障害者手当・福祉手当

有の場合は、年金の金額がわかる書類（年金振込通知や通帳のコピー等）の提出が必要です。

●支給認定基準世帯員（氏名、続柄、マイナンバー等をご記入ください）

- 世帯員の氏名・続柄
 - ・世帯内で受診者と同じ医療保険に加入する方すべてをご記入ください。
- マイナンバー
 - ・受診者と申請者は必須です。
 - ・「市町村国保・国民健康保険組合、後期高齢者医療広域連合」に加入されている場合は、世帯全員のマイナンバーをご記入ください。
 - ・上記以外の被用者保険に加入されている場合は、受診者と被保険者のマイナンバーをご記入ください。
- 本年1月1日時点の住民票所在地
 - ・マイナンバー記入該当者であって、現住民票に記載されている住所と異なる場合のみご記入ください。

	氏名(フリガナ)	受診者との続柄	生年月日	マイナンバー										本年1月1日時点の住民票所在地 <small>※現住民票に記載されている住所と異なる場合は記載</small>						
	氏名(漢字)			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14			
受診者	ミヤザキ ハナコ	本人	S00.0.0	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	宮崎 花子			都道府県	市町村															
世帯員氏名	ミヤザキ タロウ	夫	S00.0.00	2	2	2	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	宮崎 太郎			都道府県	市町村															
世帯員氏名																				
世帯員氏名																				
世帯員氏名																				
世帯員氏名																				

●現在の状況について教えてください（該当する番号に○をつけてください）

日常生活状況について		現在利用しているサービス・医療機器等について	
1 仕事についている		①なし	7 気管切開
2 通学中		2 訪問看護	8 持続点滴
③ 家で介護を受けずに療養中		3 在宅酸素	9 膀胱留置カテーテル
4 家で介護を受けながら療養中		4 吸引器	10 人工透析
5 入院中（指定難病・その他）		5 人工呼吸器	11 その他
6 施設入所中		6 経管栄養	()
7 その他（ ）		(胃ろう、経腸、鼻腔)	
身体状況		介護保険の利用状況	
1 1人で歩くことができる		①あり(要支援)要介護	2 2 なし
② 支えがあれば1人で歩くことができる		居宅介護支援事業所()	
3 人の助けがあれば歩くことができる			
4 車いすなら移動できる			
5 ねたきり(介護者有・無)			
		1 1人暮らし	② 家族等と同居
障害者手帳の有無			
障害者手帳の所持(あり)なし → (身体障害者手帳)・精神障害者手帳・療育手帳 → (2)級			

○支給認定基準世帯員の考え方

支給認定基準世帯員とは、自己負担上限額の算定をするうえで、課税（非課税）状況等を確認する対象となる人のことをいいます。支給認定基準世帯員は、加入している健康保険によって異なります。

申請者が加入している健康保険	支給認定基準世帯員（市町村民税等を確認する対象者）
国民健康保険	申請者本人および申請者と同じ健康保険に加入する方（高校生以上）
国民健康保険組合	
後期高齢者医療広域連合	
被用者保険（健康保険組合・全国健康保険協会、共済組合等）	申請者と同じ健康保険の被保険者（組合員） ※被保険者が非課税の場合は申請者本人の収入も確認します。

□ ② 臨床調査個人票（医師が記載して6か月以内のもの）

- ・必ず「難病指定医」（知事等の指定を受けた医師）に記載を依頼してください。
- ・同封の臨床調査個人票と同じ様式を医療機関や指定医が所持している場合は、そちらに記載していただいても構いません。
- ・1ページ目の基本情報も含め、申請者本人が記入する内容ではございませんが、一部、医師から記入を求められる場合があります。
- ・疾病ごとに様式が異なりますのでご注意ください。支給認定を受けようとしている疾病の様式であるかご確認ください。
- ・複数の疾病で支給認定を申請される方は、それぞれの疾病の臨床調査個人票が必要です。
- ・記載に要する期間は医療機関や指定医によって異なります。

📄✍️ 臨床調査個人票の記載にかかる費用（文書料）は自己負担となりますのでご了承ください。

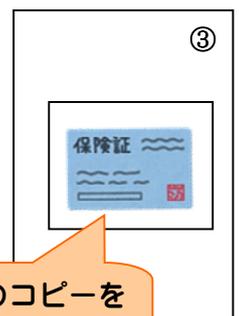


【次の疾病の場合は、別途、添付書類が必要です。詳しくは、9ページをご覧ください】

添付書類が必要な疾病 ※印の疾病については、添付書類が必須です。その他の疾病は必要に応じて添付を求められます。					
	11、重症筋無力症		13、多発性硬化症／視神経脊髄炎	※ 14、慢性炎症性脱髄性多発神経炎／多巣性運動ニューロパチー	21、ミトコンドリア病
※	22、もやもや病		23、プリオン病	40、高安動脈炎	46、悪性関節リウマチ
	50、皮膚筋炎／多発性筋炎	※	57、特発性拡張型心筋症 ※ 58、肥大型心筋症 ※ 59、拘束型心筋症	67、多発性嚢胞腎	※ 68、黄色靭帯骨化症
※	69、後縦靭帯骨化症	※	70、広範脊柱管狭窄症	※ 71、特発性大腿骨頭壊死症	84、サルコイドーシス
※	85、特発性間質性肺炎	※	86、肺動脈性肺高血圧症 ※ 87、肺静脈閉塞症／肺毛細血管腫症 ※ 88、慢性血栓栓性肺高血圧症	89、リンパ脈管筋腫症(LAM)	※ 90、網膜色素変性症
	91、バッド・キアリ症候群	※	96、クローン病	※ 97、潰瘍性大腸炎	※ 127、前頭側頭葉変性症
※	224、紫斑病性腎炎	※	271、強直性脊椎炎	※ 273、肋骨異常を伴う先天性側湾症	※ 289、クロナイト・カナダ症候群 ※ 290、非特異性多発性小腸潰瘍症

□ ③ 申請者の健康保険証のコピー

- ・健康保険証のコピーをとり、右上に③と書いてある用紙に貼付のうえ、ご提出ください。
- ・健康保険証に有効期限がある場合は、有効期限が切れていないかご注意ください。
- ・生活保護受給中の方は生活保護受給証のコピーをご提出ください。（生活保護受給中で保険証をお持ちの方は、保険証のコピーもご提出ください。）



□ ④ 個人番号（マイナンバー）のコピー

・「本人確認」および「個人番号（マイナンバー）確認」ができる書類をご提出ください。

マイナンバーカード(個人番号)カードをお持ちの方

☆ マイナンバーカードの表面及び裏面の写しをご提出ください。

本人確認書類

マイナンバーカードの写し表面



個人番号確認書類

マイナンバーカードの写し裏面



マイナンバーカード(個人番号)カードをお持ちでない方

☆ 本人確認書類 (A または B) および個人番号確認書類 (C) をご提出ください。

(C) がない場合は (D) をご提出ください。

本人確認書類 (A または B) < 窓口で提示される場合は、来所される方の本人確認書類 >

A 顔写真つき身分証明書がある場合

下記のうち、いずれか1点の写し

- 1. パスポート
- 2. 運転免許証
- 3. 療育手帳
- 4. 身体障がい者手帳
- 5. 在留カード
- 6. 精神障がい者保健福祉手帳
- 7. 特別永住者証明書
- 8. 写真付き住民基本台帳カード
- 9. 運転経歴証明書(平成 24 年 4 月 1 日以降に交付されたものに限る)
- 10. 上記 1~9 がない場合は、お問い合わせください。

B 顔写真つき身分証明書がない場合

下記のうち、いずれか2点の写し

- 1. 保険証(公的医療保険の被保険者証)
- 2. 特定医療費(指定難病)受給者証
- 3. 年金手帳
- 4. 児童扶養手当証書
- 5. 特別児童扶養手当証書
- 6. 社員証、学生証、氏名住所が記載された預金通帳(ゆうちょ銀行等)
- 7. 官公署の公印が押されている書類等で氏名及び生年月日又は住所の記載があるもの(住民票(※)等)
- 8. 上記 1~7 がない場合はお問い合わせください。

※個人番号確認書類として、個人番号が記載された住民票の写し(下記の D)を用いる場合は、本人確認書類として住民票は使用不可

個人番号確認書類 (C または D を提出)

C 個人番号通知カードがある場合

個人番号通知カードの写し

D 個人番号通知カードがない場合

個人番号が記載された
住民票の写し



健康保険証の種類によって提出が必要な書類

⑤同意書

- ・以下の健康保険に加入している方は同意書（⑤）をご提出ください。
- ・自署でない場合は押印（認印）をしてください。シャチハタの使用はお控えください。

⑥委任状

- ・右上に⑥と書いてある書類です。
- ・所得課税証明書が必要となった場合、ご本人の代わりに宮崎市が交付申請を行うための委任状です。
- ・委任状につきましては、被保険者（組合員）の押印（認印）をしてください。
- ・国民健康保険組合の場合は、組合員のほか、同じ健康保険に加入している方の記名・押印をお願いいたします。シャチハタの使用はお控えください。
- ・支給認定基準世帯員で税の申告をされておらず、令和5年度の所得状況が確認できない方がいらっしゃる場合、申告をお願いすることになります。収入がなかった場合でも、申告が必要となりますのでご了承ください。事前に申告をしていただくと手続きがスムーズです。
- ・支給認定基準世帯員で令和5年1月1日時点で宮崎市に住民票がない方は、所得課税証明書が必要です。（8ページをご覧ください。）

加入している健康保険の種類によって、⑤同意書または⑥委任状、もしくは⑤同意書および⑥委任状、両方の提出が必要です。下記の表で提出書類をご確認ください。

加入している健康保険の種類	提出書類
宮崎市国民健康保険	<input type="checkbox"/> ⑤ 同意書
国民健康保険組合 * 建設国保、医師国保、歯科医師国保、 左官タイル塗装業国保など	<input type="checkbox"/> ⑤ 同意書 <input type="checkbox"/> ⑥ 委任状
共済組合 * 国家公務員共済、市町村職員共済、 学校共済、警察共済、日本郵政共済など	<input type="checkbox"/> ⑤ 同意書 <input type="checkbox"/> ⑥ 委任状
全国健康保険協会（協会けんぽ） 健康保険組合	<input type="checkbox"/> ⑥ 委任状

非課税の年金を受給されている方が提出する書類

⑦障害年金・遺族年金・その他の給付にかかる証明書類

・申請書の裏面に記載されている『年金及びその他の手当（障害年金、遺族年金等）』を受給されている方はその額がわかるもののコピーを提出ください。

受給している年金等の種類	提出書類
障害年金、遺族年金、 障害給付、障害手当金、 障害補償、特別児童扶養手当、特別障害者手当、など	令和4年分（1～12月）の 受給金額がわかる書類のコピー ・年金振込通知書 ・年金額改定通知書 ・支給額変更通知書・年金受取通帳 など

**支給認定基準世帯員（申請者および申請者と同一の保険加入者）
で令和5年1月1日時点の住所地が宮崎市外の方**

⑧令和5年度所得課税証明書 令和5年1月1日時点の住民票所在地で発行された所得課税証明書

加入している健康保険の種類	所得課税証明書が必要な方 (令和5年1月1日時点、 宮崎市に住民票がない方のみ)
宮崎市国民健康保険	申請者本人および 申請者と同じ医療保険に加入する方 (高校生以上)
国民健康保険組合 * 建設国保、医師国保、歯科医師国保、 左官タイル塗装業国保など	
後期高齢者医療広域連合	
共済組合 * 国家公務員共済、市町村職員共済、 学校共済、警察共済、日本郵政共済など	申請者が加入している保険の 組合員（被保険者）の方（※）
全国健康保険協会（協会けんぽ） 健康保険組合	※組合員（被保険者）が非課税の場合は 申請者の所得課税証明書も必要



下記、一覧表に記載された疾病で申請する方

⑨臨床調査個人票の添付書類

- ・ 疾病の種類によっては添付書類が必要となります。下記の一覧表にてご確認ください。
- ・ 書類はCD-Rなどのデータによる提出も可能です。

↓○は添付必須。△は必要に応じて添付（＝必須ではない）。

No.	疾病名		添付書類の種類
11	重症筋無力症	△	単線維筋電図の検査レポート
13	多発性硬化症／視神経脊髄炎	△	MR I 検査等の画像
14	慢性遠征脱髄性多発神経炎／多巣性運動ニューロパチー	○	神経伝導検査レポートまたはそれと同様の文書の写し（判読医の氏名の記載要）
21	ミトコンドリア病	△	画像検査の場合：放射線科の読影レポート 病理検査の場合：病理科の病理診断レポート
22	もやもや病	○	脳血管造影等の画像
23	プリオン病	△	CT・MR I 検査等の画像
40	高安動脈炎	△	CT・MR I 検査等の画像
46	悪性関節リウマチ	△	X線検査等の画像
50	皮膚筋炎／多発性筋炎	△	「診断のカテゴリー」欄の「無筋症性皮膚筋炎」にチェックがある場合、皮膚病理所見が必須。
57	特発性拡張型心筋症	○	胸部単純X線写真、12誘導心電図、心エコー図
58	肥大型心筋症		
59	拘束型心筋症		
67	多発性嚢胞腎	△	エコー・CT・MR I 検査等の画像
68	黄色靭帯骨化症	○	CT・X線等の画像
69	後縦靭帯骨化症	○	
70	広範脊柱管狭窄症	○	X線・CT・MR I 等の画像
71	特発性大腿骨頭壊死症	○	股関節のX線・CT検査等の画像
84	サルコイドーシス	△	BHL（肺門部のリンパ節の腫大）等の所見のある胸部単純X線検査等の画像
85	特発性間質性肺炎	○	胸部単純X線・ <u>(HR) CT</u> 検査等の画像 ↑※蜂の巣状になっている画像
86	肺動脈性肺高血圧症	○	胸部単純X線写真
87	肺静脈閉塞症／肺毛細血管腫症		
88	慢性血栓塞栓性肺高血圧症		
89	リンパ脈管筋腫症	△	「診断のカテゴリー」欄の「臨床診断例」にチェックがある場合、胸部CT画像が必須。
90	網膜色素変性症	○	網膜電図と視野検査結果
91	バッド・キアリ症候群	△	門脈の所見がある画像写真（血管造影等、病変がわかる画像）
96	クローン病	○	造影検査、内視鏡検査等の画像（ <u>カラーのみ可</u> ）
97	潰瘍性大腸炎	○	大腸内視鏡検査等の画像（ <u>カラーのみ可</u> ）
127	前頭側頭葉変性症	○	画像読影レポートまたは同内容の文書の写し（判読医の氏名の記載要）
224	紫斑病性腎炎	○	病理所見レポート
271	強直性脊椎炎	○	X線、MR I 検査の画像
273	肋骨異常を伴う先天性側湾症	○	X線検査の画像
289	クローンカイト・カナダ症候群	○	造影検査、内視鏡検査等の画像（ <u>カラーのみ可</u> ）
290	非特異性多発性小腸潰瘍症		



軽症高額特例を申請する方が提出する書類

- ⑩医療費総額10割分が33,330円を超える月を証明する書類
⇒領収書等のコピー<3か月分>および医療費申告書

【軽症高額特例とは】

審査の結果、“国の定める各疾病の重症度基準を満たさないため不承認”となる可能性があります。

もし不承認となった場合でも、診断基準を満たし、かつ高額な医療を継続（☆）されている方は特例申請が可能であり、要件を満たせば、支給認定を受けることができます。この特例申請は新規申請と同時でも可能です。高額に医療費がかかっている場合はお知らせください。

診断基準 + 重症度基準 = 不承認

診断基準 + 重症度基準 + 高額な医療の継続（☆） = 承認（軽症高額特例）

☆高額な医療の継続とは…

申請日の属する月以前の12か月以内（※）において、当該指定難病にかかる医療費総額（10割分）が33,330円を超えた月が、3か月以上ある場合をいいます。

（※申請日の属する月から起算して12か月前の月と当該指定難病を発症した月を比較し、いずれか遅い方の月から申請日までの間）

【例】

- 申請をする日 : 2024年 7月 15日
 - 指定難病の発症年月（※） : 2024年 2月
- ※臨床調査個人票の基本情報に記載された「発症年月」

申請日（7月15日）以前の医療であること

○印は医療費総額（10割分）が33,330円を超えている月

2023年					2024年						
8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月
						○	×	○	×	×	○

発症日より前の月は対象外

12か月前

発症

申請日
7月15日

- 下記の要領で、医療費申告書を記入し、領収書のコピーに添付してください。申告書は月ごとに1枚ずつ必要です。適宜コピーをしてください。

<医療費申告書記入例>

令和〇年5月分 医療費申告書

氏名 太陽 花子

指定難病である ○○○○病 ※に係る医療費について

※ かかっている疾病名をご記入ください。

病院や薬局が発行した領収書等の
保険点数合計欄の点数の10倍の数字(または保険診療の合計金額が記載されている場合はその金額)を記入

受診日	病院・薬局などの名称	医療	
		治療内容・ 医療品名など	
10日	A病院	診察・検査	20,500
17日	B調剤薬局	××× (薬の名前など)	18,000
26日	A病院	診察・注射	2,500
	病院や診療所で受けた 治療等の内容を記入	診察・検査	10,000
合 計			51,000

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

◀ 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や登録者証発行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。