

新	旧
<p style="text-align: center;">高知県特定疾患治療研究事業実施要綱</p> <p>第1 目的 <u>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。</u></p> <p>第2 実施主体 高知県</p> <p>第3 特定疾患対策協議会の設置 1 知事は、特定疾患治療研究事業の適正かつ円滑な実施を図るため、医学の専門家等で構成される特定疾患対策協議会（以下「協議会」という。）を設ける。 2 協議会の設置について必要な事項は、知事が別に定める。</p> <p>第4 対象疾患 1 <u>スモン</u> 2 <u>難治性の肝炎のうち劇症肝炎</u> 3 <u>重症急性膵炎</u> 4 <u>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。）</u> 5 <u>重症多形滲出性紅斑（急性期）</u></p> <p>第5 対象者 対象者は、次に掲げる要件を満たす者とする。ただし、<u>第4の2及び3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に限ることとし、第3の5の疾患については、平成26年7月1日から平成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た者であってその有効期限の範囲内であるものに限る。</u> なお、<u>他の法令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を受けている者を除く。</u> (1) 県内に住所を有する者 (2) <u>第4に掲げる疾患に罹患し、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若しくは介護予防居宅療養管理指導を受けている者</u> (3) 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及び健康保険法、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又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</p> <p>第6 治療研究期間 治療研究事業の期間は、<u>第4に掲げる疾患のうち、難治性肝炎のうち劇症肝炎及び重症急性膵炎は同一患者につき6月、その他の疾患は同一患者につき1年を限度とする。</u></p>	<p style="text-align: center;">高知県特定疾患等治療研究事業実施要綱</p> <p><u>第1章 総則</u> 第1 目的 <u>特定疾患及び小児慢性特定疾患は、治療が困難かつ長期にわたり、その医療費も高額となるため、特定疾患治療研究事業及び小児慢性特定疾患治療研究事業により対象疾患の治療研究を行い、患者及びその家族の医療費の負担軽減を図ることを目的とする。</u></p> <p>第2 実施主体 高知県</p> <p>第3 特定疾患等対策協議会の設置 1 知事は、特定疾患等治療研究事業の適正かつ円滑な実施を図るため、医学の専門家等で構成される特定疾患等対策協議会（以下「協議会」という。）を設ける。 2 協議会の設置について必要な事項は、知事が別に定める。</p> <p><u>第2章 特定疾患治療研究事業</u> 第4 対象疾患 <u>対象疾患は、別表第1に掲げる疾患とする。</u></p> <p>第5 対象者 対象者は、次に掲げる要件を満たす者とする。ただし、他の法令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を受けている者を除く。 (1) 県内に住所を有する者 (2) <u>別表第1に掲げる疾患に罹患し、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）第41条第1項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、介護予防リハビリテーション若しくは介護予防居宅療養管理指導を受けている者</u> (3) 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及び健康保険法、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又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</p> <p>第6 治療研究期間 治療研究事業の期間は、<u>別表第1に掲げる疾患のうち、難治性肝炎のうち劇症肝炎、重症急性膵炎及び重症多形滲出性紅斑（急性期）は同一患者につき6月、その他の疾患は同一患者につき1年を限度とする。</u></p>

ただし、知事が必要があると認めるときは、これらの期間を更新することができるものとする。

第7 治療研究事業の範囲

治療研究事業の対象となる医療は、対象疾患及び当該疾患に付随して発現する傷病に対して行われる医療とする。

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、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ものとする。

第8 受給の申請

第4に掲げる疾患により医療の給付を受けようとする者又はその保護者（以下「申請者」という。）は、次に掲げる書類（以下「新規申請書等」という。）を知事に提出しなければならない。

- (1) 特定疾患医療受給者証交付申請書（様式1号）
- (2) 疾患ごとに定める臨床調査個人票（別添）
- (3) 医師の意見書（様式4号）（必要なとき）
- (4) 世帯全員の住民票等

(5) 医療保険証の写し

(6) 医療保険上の所得区分に関する情報を対象患者の加入する医療保険の保険者（後期高齢者医療広域連合を含む。以下「保険者」という。）が知事に情報提供することに同意する旨の書類（以下「同意書」という。）（様式9号）

(7) 保険者が対象患者の所得区分の認定を行うために必要な書類

第9 受給の決定

- 1 知事は、新規申請書等を受理したときは、協議会の審査を経て治療研究事業の対象者（以下「受給者」という。）とするか否かを決定するものとする。
- 2 知事は、受給者とすることを決定したときは、申請者に対して特定疾患医療受給者証（様式2号）（以下「受給者証」という。）を交付するとともに、当該医療機関に対してその旨を通知する。
- 3 知事は、受給者としなことを決定したときは、特定疾患治療研究不承認通知書（様式3号）（以下「不承認通知書」という。）により申請者に通知するとともに、当該医療機関に対してその旨を通知する。

また、重症患者認定の効力は、特定疾患医療受給者証の有効期間内に限ることとする。ただし、知事が必要があると認めるときは、これらの期間を更新することができるものとする。

第7 治療研究事業の範囲

治療研究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、別に定める手続により認定された対象疾患及び当該疾患に付随して発現する傷病に対して行われる医療とする。

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傷病又は状態（循環器系及び泌尿器系の疾病、骨折、白内障、振戦、高血圧、慢性頭痛、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ことに留意するものとする。

第8 受給の申請

別表第1に掲げる疾患により医療の給付を受けようとする者又はその保護者（以下この章において「申請者」という。）は、次に掲げる書類（以下「新規申請書等」という。）を知事に提出しなければならない。ただし、第10に規定する重症患者の申請を併せて行う場合は、(5)及び(6)の書類の提出を省略することができるものとする。

- (1) 特定疾患医療受給者証交付申請書（様式1号）
- (2) 疾患ごとに別に定める臨床調査個人票
- (3) 医師の意見書（様式8号）（必要なとき）
- (4) 世帯全員の住民票等
- (5) 世帯調書（様式2号）

(6) 患者の生計を主として維持する者（医療保険上又は地方税法上患者を扶養する者がある場合は、その者）（以下この章において「生計中心者」という。）の所得の状況を確認することができる書類の写し及びこれを補足する書類

(7) 医療保険証の写し

(8) 医療保険上の所得区分に関する情報を対象患者の加入する医療保険の保険者（後期高齢者医療広域連合を含む。以下この章において「保険者」という。）が知事に情報提供することに同意する旨の書類（以下この章において「同意書」という。）（様式29号の1又は様式29号の2）

(9) 保険者が対象患者の所得区分の認定を行うために必要な書類

第9 受給の決定

- 1 知事は、新規申請書等を受理したときは、協議会の審査を経て治療研究事業の対象者（以下この章において「受給者」という。）とするか否かを決定するものとする。
- 2 知事は、受給者とすることを決定したときは、申請者に対して特定疾患医療受給者証（一部自己負担が生ずる者は様式3号の1、一部自己負担が生じない者は様式3号の2）（以下この章において「受給者証」という。）を交付するとともに、当該医療機関に対してその旨を通知する。
- 3 知事は、受給者としなことを決定したときは、特定疾患治療研究不承認通知書（様式4号）（以下この章において「不承認通知書」という。）により申請者に通知するとともに、当該医療機関に対してその旨を通知する。

第10 重症患者の申請

1 第20の2の(4)の規定に該当することより、入院の一部負担及び外来等の一部負担を生じない重症患者の認定を受けようとする申請者は、新規申請書等に併せて次に掲げる書類（以下この章において「新規重症患者申請書等」という。）を知事に提出しなければならない。ただし、別表第1に掲げる疾患のうち、スモン、難治性の肝炎のうち劇症肝炎、重症急性膵炎、プリオン病及び重症多形滲出性紅斑（急性期）の患者は、この申請を要しないものとする。

(1) 重症患者認定申請書（様式5号）

(2) 診断書（様式6号）

(3) 障害厚生年金等（厚生年金保険法（昭和29年法律第115号）に基づく障害厚生年金、国民年金法（昭和34年法律第141号）に基づく障害基礎年金又は国家公務員法共済組合法、地方公務員等共済組合法、私立学校教職員共済法若しくは農林漁業団体職員共済組合法（昭和33年法律第99号）に基づく障害基礎年金をいう。）の証書の写し又は身体障害者手帳の写し（対象疾患と因果関係のある障害を有するとき）

2 保険者が対象患者の所得区分の認定を行うために必要な書類については、知事が本人の同意を得た上で、本人に代わって対象患者の居住地の市町村等に交付を求めることができる。ただし、スモン患者については、対象患者から所得区分の認定に必要な書類を徴収せず、対象患者の同意を得た上で、知事が対象者の居住地の市町村等に対して当該書類の交付を求める

第10 対象患者の医療保険における所得区分の把握について

知事は、新規申請書等を受理したときは、対象患者が加入する保険者に対して、同意書及び所得区分の認定を行うために必要な書類を添えて照会等を行い、当該対象患者に適用される所得区分について受給者証に記載を行うものとする。この所得区分の照会において、保険者が同意書を不要としている場合は、同意書の添付を省略することができる。

ただし、スモン患者については、対象患者から所得区分の認定に必要な書類を徴収せず、対象患者の同意を得た上で、知事が対象者の居住地の市町村等に対して当該書類の交付を求めるものとする。

第11 受給の継続

1 治療研究事業の期間を過ぎてなお医療を継続する必要があるときは、受給者又はその保護者（以下「受給者等」という。）は、次に掲げる書類（以下「継続申請書等」という。）を知事に提出しなければならない。

- (1) 特定疾患医療受給者証交付申請書（様式1号）
- (2) 疾病ごとに定める臨床調査個人票（別添）
- (3) 医師の意見書（様式4号）（必要なとき）
- (4) 世帯全員の住民票（住所に変更があったとき）

(5) 医療保険証の写し

(6) 保険者が対象患者の所得区分の認定を行うために必要な書類（受給者の状況に応じて必要なとき）

2 保険者が対象患者の所得区分の認定を行うために必要な書類については、知事が本人の同意を得た上で、本人に代わって対象患者の居住地の市町村等に交付を求めることができる。ただし、スモン患者については、対象患者から所得区分の認定に必要な書類を徴収せず、対象患者の同意を得た上で、知事が対象者の居住地の市町村等に対して当該書類の交付を求めるものとする。

第12 継続の承認

1 知事は、継続申請書等を受理したときは、協議会の審査を経て治療研究事業の継続を承認するか否かを決定するものとする。

ものとする。

第11 重症患者の決定

1 知事は、新規重症患者申請書等を受理したときは、協議会の審査を経て重症患者の対象者（以下この章において「重症患者認定者」という。）とするか否かを決定するものとする。

2 知事は、重症患者認定者とすることを決定したときは、申請者に対して特定疾患医療受給者証（様式3号の2。以下この章において「受給者証」という。）を交付するとともに、当該医療機関に対してその旨を通知する。ただし、別表第1に掲げる疾患のうち、スモン、難治性の肝炎のうち劇症肝炎重症急性膵炎、プリオン病及び重症多形滲出性紅斑（急性期）については、第9の規定により受給者に決定した時点で重症患者認定者とする。

3 知事は、重症患者認定者としていないことを決定したときは、特定疾患治療研究（重症認定）不承認通知書（様式7号）により申請者に通知するとともに、当該医療機関に対してその旨を通知する。

第12 対象患者の医療保険における所得区分の把握について

知事は、新規申請書等を受理したときは、対象患者が加入する保険者に対して、同意書及び所得区分の認定を行うために必要な書類を添えて照会等を行い、当該対象患者に適用される所得区分について受給者証に記載を行うものとする。この所得区分の照会において、保険者が同意書を不要としている場合は、同意書の添付を省略することができる。

第13 受給の継続

1 治療研究事業の期間を過ぎてなお医療を継続する必要があるときは、受給者又はその保護者（以下この章において「受給者等」という。）は、次に掲げる書類（以下この章において「継続申請書等」という。）を知事に提出しなければならない。ただし、次項の規定により重症患者の申請を併せて行う場合は、(5)及び(6)の書類の提出を省略することができるものとする。

- (1) 特定疾患医療受給者証交付申請書（様式1号）
- (2) 疾病ごとに別に定める臨床調査個人票
- (3) 医師の意見書（様式8号）（必要なとき）
- (4) 世帯全員の住民票（住所に変更があったとき）

(5) 世帯調書（様式2号）

(6) 生計中心者の所得の状況を確認することができる書類の写し及びこれを補足する書

類

(7) 医療保険証の写し

(8) 保険者が対象患者の所得区分の認定を行うために必要な書類（受給者の状況に応じて必要なとき）

2 治療研究事業の期間を過ぎてなお重症患者の認定を受けようとする者は、継続申請書

等に併せて次に掲げる書類を知事に提出しなければならない。ただし、別表第1に掲げる疾患のうち、スモン、難治性の肝炎のうち劇症肝炎、重症急性膵炎、プリオン病及び重症多形滲出性紅斑（急性期）の患者は、この申請を要しないものとする。

(1) 重症患者認定申請書（様式5号）

(2) 診断書（様式6号）

(3) 障害厚生年金等（厚生年金保険法（昭和29年法律第115号）に基づく障害厚生年金、国民年金法（昭和34年法律第141号）に基づく障害基礎年金又は国家公務員法共済組合法、地方公務員等共済組合法、私立学校教職員共済法若しくは農林漁業団体職員共済組合法（昭和33年法律第9号）に基づく障害基礎年金をいう。）の証書の写し又は身体障害者手帳の写し（対象疾患と因果関係のある障害を有するとき。ただし、新規申請時等に既に提出している場合は省略できるものとする。）

2 保険者が対象患者の所得区分の認定を行うために必要な書類については、知事が本人の同意を得た上で、本人に代わって対象患者の居住地の市町村等に交付を求めることができる。ただし、スモン患者については、対象患者から所得区分の認定に必要な書類を徴収せず、対象患者の同意を得た上で、知事が対象者の居住地の市町村等に対して当該書類の交付を求めるものとする。

第14 継続の承認

1 知事は、継続申請書等を受理したときは、協議会の審査を経て治療研究事業の継続を承認するか否かを決定するものとする。

- 2 知事は、治療研究事業の継続を承認したときは、受給者等に対して受給者証を交付するとともに、当該医療機関に対してその旨を通知する。
- 3 知事は、治療研究事業の継続を承認しないときは、不承認通知書により受給者等に通知するとともに、当該医療機関に対してその旨を通知する。

第13 受給の始期

- 1 第8の規定による受給の申請の場合の受給の始期は、原則として新規申請書等を知事が受理した日とする。ただし、新規申請書等が提出された後、やむを得ない事情のため受理までに相当の日時を要したときは、その事情の継続した期間について始期を遡及することができるものとする。
- 2 第11の規定による受給の継続の申請があった場合の受給の始期は、既に交付を受けている受給者証の有効期間満了日の翌日とする。ただし、継続申請書等有効期間満了までに提出されないときは、この限りでない。

第14 受給の終了

受給者等は、治癒、死亡、県外転出又は他の法令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ることになったこと等により第5の規定に掲げる要件を欠いたときは、特定疾患医療受給転届届(様式5号)により速やかに知事に提出しなければならない。ただし、当該手続は、受給者等の同意を得た上で、医療機関が代行することができるものとする。

第15 届出事項の変更

- 1 受給者等は、氏名、住所、加入している医療保険、主な医療機関又は受給者に変更があったときは、特定疾患医療受給変更届(様式6号)により変更内容を証明する書類を添えて(医療機関の変更を除く。)知事に届け出なければならない。ただし、当該手続は、受給者等の同意を得た上で、医療機関が代行することができるものとする。
- 2 知事は、前項の規定による届出を受理したときは、受給者証を再交付するものとする。ただし、主な医療機関の変更については、この限りでない。

第16 受給者証の再交付

- 1 受給者等は、受給者証を著しく破損し、若しくは汚損したとき又は紛失したときは、特定疾患医療受給者証再交付申請書(様式7号)を知事に提出しなければならない。
- 2 知事は、前項の規定による申請を受理したときは、受給者証を再交付するものとする。

第17 県外から転入した場合の申請

- 1 他の都道府県において受給者証の交付を受けていた患者が本県に転入し、引き続き受給者証の交付を受けようとするときは、転入日の属する月の翌月の末日までに受給者等は、次に掲げる書類を知事に提出しなければならない。
 - (1) 特定疾患医療受給者証交付申請書(様式1号)
 - (2) 世帯全員の住民票
 - (3) 転入前に交付されていた受給者証の写し
 - (4) 医療保険証の写し(変更があったとき)
 - (5) 保険者が対象患者の所得区分の認定を行うために必要な書類(受給者の状況に応じて必要なとき)
- 2 前項の規定による申請に係る受給者証の有効期間は、転入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

- 2 知事は、治療研究事業の継続を承認したときは、受給者等に対して受給者証を交付するとともに、当該医療機関に対してその旨を通知する。
- 3 知事は、治療研究事業の継続を承認しないときは、不承認通知書により受給者等に通知するとともに、当該医療機関に対してその旨を通知する。ただし、治療の結果、病状が改善し、経過観察等の一定の通院管理下で著しい制限を受けることなく就労等を含む日常生活を営むことができると判断される対象患者(以下「軽快者」という。)と認定された場合は、様式3号の3による特定疾患登録者証(以下「登録者証」という。)を交付するとともに、当該医療機関に対してその旨を通知する。
- 4 軽快者が再び症状が悪化した場合は、医師が病状の悪化を確認した日から1月以内に知事に対し受給者証の交付申請(重症患者の申請を含む。)を行うこととし、その手続については、第8又は第10の規定を準用する。

第15 受給の始期

- 1 第8の規定による受給の申請及び第10の規定による重症患者の申請の場合の受給の始期は、原則として新規申請書等を知事が受理した日とする。ただし、新規申請書等が提出された後、やむを得ない事情のため受理までに相当の日時を要したときは、その事情の継続した期間について始期を遡及することができるものとする。
- 2 既に受給者証を所持している者が第11の規定により重症患者認定者として認定された場合は、新規重症患者申請書等を受理した日の属する月の翌月の1日から受給を開始するものとする。
- 3 第13の規定による受給の継続の申請があった場合の受給の始期は、既に交付を受けている受給者証の有効期間満了日の翌日とする。ただし、継続申請書等有効期間満了までに提出されないときは、この限りでない。
- 4 登録者証を所持する患者が受給者証の交付を受けた場合の受給の始期は、症状の悪化を医師が確認した日に遡及することができるものとする。

第16 受給の終了

受給者等は、治癒、死亡、県外転出又は他の法令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ることになったこと等により第5の規定に掲げる要件を欠いたときは、特定疾患医療受給転届届(様式10号)により速やかに知事に提出しなければならない。ただし、当該手続は、受給者等の同意を得た上で、医療機関が代行することができるものとする。

第17 届出事項の変更

- 1 受給者等は、氏名、住所、加入している医療保険、主な医療機関、受給者又は生計中心者に変更があったときは、特定疾患医療受給変更届(様式13号の1、様式13号の2)により変更内容を証明する書類を添えて(医療機関の変更を除く。)知事に届け出なければならない。ただし、当該手続は、受給者等の同意を得た上で、医療機関が代行することができるものとする。
- 2 知事は、前項の規定による届出を受理したときは、受給者証を再交付するものとする。ただし、主な医療機関の変更については、この限りでない。

第18 受給者証の再交付

- 1 受給者等は、受給者証を著しく破損し、若しくは汚損したとき又は紛失したときは、特定疾患医療受給者証再交付申請書(様式14号)を知事に提出しなければならない。
- 2 知事は、前項の規定による申請を受理したときは、受給者証を再交付するものとする。

第19 県外から転入した場合の申請

- 1 他の都道府県において受給者証又は登録者証の交付を受けていた患者が本県に転入し、引き続き受給者証又は登録者証の交付を受けようとするときは、転入日の属する月の翌月の末日までに受給者等は、次に掲げる書類を知事に提出しなければならない。
 - (1) 特定疾患医療受給者証交付申請書(様式1号)
 - (2) 世帯全員の住民票
 - (3) 転入前に交付されていた受給者証又は登録者証の写し
 - (4) 世帯調書(様式2号)(生計中心者に変更があったとき)
 - (5) 生計中心者の所得の状況を確認することができる書類の写し及びこれを補足する書類(生計中心者に変更があったとき)
 - (6) 医療保険証の写し(変更があったとき)
 - (7) 保険者が対象患者の所得区分の認定を行うために必要な書類(受給者の状況に応じて必要なとき)
- 2 前項の規定による申請に係る受給者証の有効期間は、転入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。

第18 治療研究費の算出、請求及び支払

- 1 治療研究事業の実施は、原則として第4に掲げる疾患の治療研究を行うのに適当な医療機関に対して、治療研究に必要な費用（以下「治療研究費」という。）を交付することにより行うものとする。
- 2 治療研究費の額は、第7に規定する範囲の医療について、(1)及び(2)に掲げる額の合計額とする。

- (1) 「診療報酬の算定方法（平成20年3月厚生労働省告示第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3月厚生労働省告示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3月厚生労働省告示第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9月厚生労働省告示第496号）」又は「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3月厚生労働省告示第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(3)の額を控除した額（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(3)の額を控除した額）
- (2) 「指定居宅サービスに要する費用の算定に関する基準（平成12年2月厚生省指示 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2月厚生省告示第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3月厚生労働省告示第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、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に関し保険者が負担すべき額（同法第69条第3項の規定の適用がある場合にあつては、当該規定が適用される前の額）及び(3)の額を控除した額

- (3) この事業の医療給付を受ける前に、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の規定に基づきこの事業の対象となる疾患の治療に関する医療費が対象患者に支払われた場合の当該給付額

- 3 知事は、治療研究費の請求に対する審査及び支払を高知県国民健康保険団体連合会及び高知県社会保険診療報酬支払基金に委託して行うものとする。治療研究を行った医療機関は、「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）」、「老人訪問看護療養費、訪問看護療養費等の請求に関する省令（平成4年厚生省令第5号）」及び「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）」に基づき、治療研究費を高知県国民健康保険団体連合会及び高知県社会保険診療報酬支払基金に対して請求するものとする。
- 4 受給者等が治療研究費に該当する費用を医療機関等に支払ったときは、受給者等の支払った費用を治療研究費として充当し、受給者等は、この費用を特定疾患治療研究費請求書（様式8号）により知事に請求することができるものとする。この場合において、知事は、その内容を審査の上、適正であると認められるときは、受給者等に対して直接支払うものとする。

第19 書類の経由

- 1 第8の規定により知事に提出する書類は、対象患者の住所地を管轄する福祉保健所長（住所地が高知市にある場合は、高知県健康政策部健康対策課長）を経由して提出しなければならない。
- 2 第11の規定により知事に提出する書類は、知事が別に通知する方法により提出しなければならない。

とする。

第20 治療研究費の算出、請求及び支払

- 1 治療研究事業の実施は、原則として別表第1に掲げる疾患の治療研究を行うのに適当な医療機関に対して、治療研究に必要な費用（以下この章において「治療研究費」という。）を交付することにより行うものとする。
- 2 治療研究費の額は、第7に規定する範囲の医療について、(1)及び(2)に掲げる額の合計額から別表第3に掲げる対象患者が負担する額（以下「一部負担額」という。）を控除した額とする。軽快者と認定された者については、治療研究費用の交付を行わないものとする。

- (1) 「診療報酬の算定方法（平成20年3月厚生労働省告示第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3月厚生労働省告示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3月厚生労働省告示第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9月厚生労働省告示第496号）」又は「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3月厚生労働省告示第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）

- (2) 「指定居宅サービスに要する費用の算定に関する基準（平成12年2月厚生省指示 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2月厚生省告示第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3月厚生労働省告示第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、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に関し保険者が負担すべき額（同法第69条第3項の規定の適用がある場合にあつては、当該規定が適用される前の額）及び別に定める額（この事業の医療給付を受ける前に、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の規定に基づきこの事業の対象となる疾患の治療に関する医療費が対象患者に支払われた場合の当該給付額）を控除した額

- (3) 対象患者が負担する一部負担額は、次の区分ごとに定める額とする。

ア 入院

同一の医療機関（同一の医療機関における歯科診療及び歯科診療以外の診療は、それぞれの診療ごとに別の医療機関とみなす。以下同じ。）ごとに1月につき別表 第3に定める額を限度とする額

イ 入院以外

同一の医療機関ごとに、1月につき別表第3に定める額を限度とする額。ただし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薬局での保険調剤、指定訪問看護及び指定老人訪問看護並びに介護保険法の規定による訪問看護及び介護予防訪問看護については、一部負担は生じないものとする。

- (4) (3)の規定は、別表第1に掲げる疾患を主な要因として、身体の機能障害が持続し、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をいう。）があると認められる重症患者、スモン、プリオン病、難治性の肝炎のうち劇症肝炎及び重症急性膵炎の患者については、適用しないものとする。

- 3 知事は、治療研究費の請求に対する審査及び支払を高知県国民健康保険団体連合会及び高知県社会保険診療報酬支払基金に委託して行うものとする。治療研究を行った医療機関は、「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）」、「老人訪問看護療養費、訪問看護療養費等の請求に関する省令（平成4年厚生省令第5号）」及び「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）」に基づき、治療研究費を高知県国民健康保険団体連合会及び高知県社会保険診療報酬支払基金に対して請求するものとする。
- 4 受給者等が治療研究費に該当する費用を医療機関等に支払ったときは、受給者等の支払った費用を治療研究費として充当し、受給者等は、この費用を特定疾患治療研究費請求書（様式15号）により知事に請求することができるものとする。この場合において、知事は、その内容を審査の上、適正であると認められるときは、受給者等に対して直接支払うものとする。

第21 書類の経由

- 1 第8及び第10の規定により知事に提出する書類は、対象患者の住所地を管轄する福祉保健所長（住所地が高知市にある場合は、高知市保健所長）を経由して提出しなければならない。
- 2 第13の規定により知事に提出する書類は、知事が別に通知する方法により提出しなければならない。

第3章 小児慢性特定疾患治療研究事業

第22 対象疾患

対象疾患は、悪性新生物、慢性腎疾患、慢性呼吸器疾患、慢性心疾患、内分泌疾患、^{こう}膠原病、糖尿病、先天性代謝異常、血友病等血液及び免疫疾患、神経及び筋疾患、並びに慢性消化器疾患とする。

第23 対象者

対象者は、次に掲げる要件を満たすものとする。ただし、他の法令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を受けている者を除くものとし、生活保護法(昭和25年法律第144号)による医療給付が行われている者については、この制度を最優先する。

- 1 県内(高知市を除く。)に住所を有する満18歳未満の児童(18歳到達時点においてこの事業の対象となっており、18歳到達後も引き続き治療が必要であると認められる場合は、20歳到達までの者を含む。)であつて、当該疾患の状態が平成17年2月10日付け厚生労働省告示第23号(以下この章において「基準告示」という。)により厚生労働大臣が定める程度であること。
- 2 第22に掲げる対象疾患に罹患し、医療機関(健康保険法に規定する指定訪問看護業者を含む。以下同じ。)において当該疾患に関する医療保険各法の規定による医療に関する給付を受けている者であること。
- 3 国民健康保険法の規定による被保険者又は健康保険法、船員保険法、国家公務員等共済組合法、地方公務員等共済組合法若しくは私立学校教職員共済組合法の規定による被保険者若しくは被扶養者であること。
- 4 3の規定にかかわらず、他の法令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る者は除く。ただし、生活保護法による医療給付が行われている者については、この制度を優先適用する。

第24 治療研究期間

治療研究の期間は、同一患者につき1年を限度とし、重症患者認定の効力は、小児慢性特定疾患医療受給者証の有効期間内に限ることとする。ただし、知事が必要があると認めるときは、これらの期間を更新できるものとする。

第25 治療研究事業の範囲

治療研究事業の範囲は、通院、入院及び重症患者であるか否かにかかわらず、認定された対象疾患及び当該疾患に付随して発現する傷病に対して行われる医療とする。

第26 受給の申請

第22に掲げる対象疾患により医療の給付を受けようとする児童の保護者(以下この章において「申請者」という。)は、次に掲げる書類(以下この章において「新規申請書等」という。)を知事に提出しなければならない。ただし、第29に規定する重症患者の申請を併せて行う場合は、(6)及び(7)の書類の提出を省略することができるものとする。

- (1) 小児慢性特定疾患医療受給者証交付申請書(様式16号)
- (2) 小児慢性特定疾患医療意見書(様式17号の1から様式17号の11まで)
- (3) 成長ホルモン治療を要する場合は、「小児慢性特定疾患医療意見書用 成長ホルモン治療用意見書(初回)」(様式18号の1)
- (4) 意見書の研究利用についての同意書(様式19号)
- (5) 世帯住民の住民票
- (6) 生計中心者の所得の状況を確認することができる書類の写し
- (7) 世帯調書(様式26号)

第27 高額療養費に係る取扱いについて

健康保険法施行令等の一部を改正する政令(平成21年政令第135号)、健康保険法施行規則等の一部を改正する省令(平成21年厚生労働省令第108号)等の規定により、当該事業による医療に関する給付の対象療養を受けることについて保険者の認定を受けた者の高額療養費の支給は、所得区分に応じた算定基準額を適用するものとし、手続については、次に掲げるとおりとする。

- (1) 申請者は、対象患者が加入する医療保険の保険者に高額療養費に係る所得区分の認定を受けるため、次に掲げる書類を知事に提出しなければならない。
 - ア 対象患者の健康保険証の写し
 - イ 医療保険上の所得区分に関する情報を保険者が知事に情報提供することに同意する旨の書類(以下この章において「同意書」という。)(様式30号の1又は様式30号の2)

ウ 保険者が対象患者の所得区分の認定を行うために必要な書類

(2) 重症患者等に係る所得区分の認定を行うために必要な書類については、知事が本人の同意を得た上で、本人に代わって当該患者の居住地の市区町村等に対し交付を求めることができる。

(3) 知事は、対象患者が所得区分の認定を受けるため、保険者に対して、同意書、所得区分の認定に必要な書類等を送付し、連絡等を行うとともに、保険者が当該対象患者に対し認定した所得区分について記載した受給者証を交付するものとする。

第28 受給の決定

1 知事は、新規申請書等を受理したときは、協議会の審査を経て治療研究事業の対象者（以下この章において「受給者」という。）とするか否かを決定するものとする。

2 知事は、受給者とすることを決定したときは、申請者に対して小児慢性特定疾患医療受給者証（様式20号の1）（以下この章において「受給者証」という。）を交付するとともに、当該医療機関に対してその旨を通知する。

3 知事は、受給者としないことを決定したとき又は保留するときは、それぞれ小児慢性特定疾患治療研究不承認通知書（様式21号）（以下この章において「不承認通知書」という。）又は小児慢性特定疾患治療研究事業保留通知書（様式22号）（以下この章において「保留通知書」という。）により申請者に通知するとともに、当該医療機関に対してその旨を通知する。

第29 重症患者の申請

第37の2の（3）の規定に該当することにより、入院の一部負担及び外来等の一部負担を生じない重症患者の認定を受けようとする申請者は、新規申請書等に併せて次に掲げる書類（以下この章において「新規重症患者申請書等」という。）を知事に提出しなければならない。ただし、第22に規定する対象疾患のうち、基準告示に定める血友病患者（先天性血液凝固因子障害等治療研究事業の対象とされている疾患を含む。）（以下この章において「血友病患者」という。）は、この申請を要しないものとする。

(1) 小児慢性特定疾患重症患者認定申請書（様式27号）

(2) 障害厚生年金等（厚生年金保険法に基づく障害厚生年金、国民年金法に基づく障害基礎年金又は国家公務員法共済組合法、地方公務員等共済組合法、私立学校教職員共済法若しくは農林漁業団体職員共済組合法に基づく障害基礎年金をいう。）の証書の写し又は身体障害者手帳の写し（対象疾患と因果関係のある障害を有するとき）

(3) 新規申請書等に含まれる小児特定慢性疾患医療意見書（様式17号の1から様式17号の11まで）の裏面「重症診断書」欄に記載があるもの

第30 重症患者の決定

1 知事は、新規重症患者申請書等を受理したときは、協議会の審査を経て重症患者の対象者（以下この章において「重症患者認定者」という。）とするか否かを決定するものとする。

2 知事は、重症患者認定者とすることを決定したときは、申請者に対して小児慢性特定疾患医療受給者証（様式20号の2）（以下この章において「受給者証」という。）を交付するとともに、当該医療機関に対してその旨を通知する。ただし、第22に規定する対象疾患のうち、血友病患者は、第28の規定により受給者に決定した時点で重症患者認定者とする。

3 知事は、重症患者認定者としないことを決定したときは、小児慢性特定疾患治療研究（重症患者認定）不承認通知書（様式28号）により申請者に通知するとともに、当該医療機関に対してその旨を通知する。

第31 受給の継続

1 治療研究事業の期間を過ぎてなお医療を継続する必要があるときは、児童の保護者（以下この章において「保護者」という。）は、次に掲げる書類（以下この章において「継続申請書等」）を知事に提出しなければならない。ただし、次項の規定により重症患者の申請を併せて行う場合は、（5）及び（6）の書類の提出を省略することができるものとする。

(1) 小児慢性特定疾患医療受給者証交付申請書（様式16号）

(2) 小児慢性特定疾患医療意見書（様式17号の1から様式17号の11まで）

(3) 成長ホルモン治療を要する場合は、「小児慢性特定疾患医療意見書用 成長ホルモン治療用意見書（継続）」（様式18号の2）

(4) 医療意見書の研究利用についての同意書（様式第19号）

(5) 生計中心者の所得の状況を確認することができる書類の写し

(6) 世帯調書（様式26号）

2 治療研究事業の期間を過ぎてなお重症患者の認定を受けようとする者は、継続申請書等に併せて次に掲げる書類を知事に提出しなければならない。ただし、血友病患者は、当該申請を要しないものとする。

(1) 小児慢性特定疾患重症患者認定申請書（様式27号）

- (2) 障害厚生年金等（厚生年金保険法に基づく障害厚生年金、国民年金法に基づく障害基礎年金又は国家公務員法共済組合法、地方公務員等共済組合法、私立学校教職員共済法若しくは農林漁業団体職員共済組合法に基づく障害基礎年金をいう。）の証書の写し又は身体障害者手帳の写し（対象疾患と因果関係のある障害を有するとき。ただし、新規申請時等に既に提出している場合は省略することができるものとする。）
- (3) 更新申請書等に含まれる小児特定慢性疾患医療意見書（様式17号の1から様式17号の11まで）の裏面「重症診断書」欄に記載があるもの

第32 継続の決定

- 1 知事は、継続申請書を受理したときは、協議会の審査を経て治療研究事業の継続を承認するか否かを決定するものとする。
- 2 知事は、治療研究事業の継続を決定したときは、受給者等に対して受給者証を交付するとともに、当該医療機関に対してその旨を通知する。
- 3 知事は、治療研究の継続を決定しないとき又は保留するときは、それぞれ不承認通知書又は保留通知書により受給者等に通知するとともに、当該医療機関に対してその旨を通知する。

第33 受給の始期

- 1 第26の規定による受給の申請の場合の受給の始期は、原則として申請書等を知事が受理した日とする。ただし、新規申請書等が提出された後、やむを得ない事情のため受理までに相当の日時を要したときは、その事情の継続した期間について始期を遡及することができるものとする。
- 2 既に受給者証を所持している者が第30の規定により重症患者認定者として認定された場合は、新規重症患者申請書等を受理した日の属する月の翌月の1日から受給を開始するものとする。
- 3 第31の規定による受給の継続の申請があった場合の受給の始期は、既に交付を受けている受給者証の有効期間満了日の翌日とする。ただし、継続申請書等が有効期間満了までに提出されないときは、この限りでない。

第34 受給の終了

保護者は受給者が、治癒、死亡、県外転出又は他の法令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ることになったこと等により第23に掲げる要件を欠いたときは、小児慢性特定疾患医療受給転届届（様式23号）により速やかに知事に提出しなければならない。ただし、この手続は、保護者の同意を得た上で、医療機関が代行することができるものとする。

第35 届出事項の変更

- 1 保護者は対象患者の氏名、住所、加入している医療保険、主な医療機関、受給者又は生計中心者に変更があったときは、小児慢性特定疾患医療受給変更届（様式24号の1又は様式24号の2）により知事に届け出なければならない。ただし、この手続は、児童の保護者の同意を得た上で、医療機関が代行することができるものとする。
- 2 知事は、前項の規定による届出を受理したときは、受給者証を再交付するものとする。ただし、主な医療機関の変更については、この限りでない。

第36 受給者証の再交付

- 1 受給者又は保護者（以下この章において「受給者等」という。）は、受給者証を著しく破損し、若しくは汚損したとき又は紛失したときは、小児慢性特定疾患医療受給者証再交付申請書（様式25号）を知事に提出しなければならない。
- 2 知事は、前項の規定による申請を受理したときは、受給者証を再交付するものとする。

第37 治療研究費の算出、請求及び支払

- 1 治療研究事業の実施は、原則として第22に規定する対象疾患の治療研究を行うことが適当な医療機関に対して、治療研究に必要な費用（以下「治療研究費」という。）を交付することにより行うものとする。
- 2 治療研究費の額は、第25に規定する範囲の医療について、(1)に掲げる額から(2)に掲げる対象患者が負担する額（以下「一部負担額」という。）を控除した額とする。
- (1) 「診療報酬の算定方法」、「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費の費用の額の算定に関する基準」、「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」又は「保険外併用療養費にかかる療養についての費用の額の算定方法」により算定した額から、当該児童について医療保険により行われる医療に関する給付の額を控除した額とする。
- (2) 次の区分ごとに定める額。ただし、同一の月における同一の医療機関（同一の医療機関における歯科診療及び歯科診療以外の診療は、それぞれの診療ごとに別の医療機関とみなす。以下同じ。）における診療であっても、入院及び通院によ

る診療が別の期間に行われた場合は、入院又は通院別に入院の一部負担額及び通院の一部負担額が生じるものとする。

ア 入院

同一の医療機関ごとに、1月につき別表第4に定める額を限度とする額。ただし、同一の月に同一の医療機関に再入院した対象患者の一部負担額は、再入院分を含めて別表第4に定める額を超えないものとする。

イ 入院以外

同一の医療機関ごとに1月につき別表第4に定める額を限度とする額。ただし、医療保険各法の規定による薬局での保険調剤及び指定訪問看護については、一部負担は生じないものとする。

(3)(2)の規定は、別表第5に掲げる一定の基準に該当する者及び血友病患者については、適用しないものとする。

3 知事は、治療研究費の請求に対する審査及び支払を高知県国民健康保険団体連合会及び高知県社会保険診療報酬支払基金に委託して行うものとする。治療研究を行った医療機関は、「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」及び「老人訪問看護療養費、訪問看護療養費等の請求に関する省令」に基づき、治療研究費を高知県国民健康保険団体連合会及び高知県社会保険診療報酬支払基金に対して請求するものとする。

4 受給者等が治療研究費に該当する費用を医療機関等に支払ったときは、受給者等の支払った費用を治療研究費として充当し、受給者等は、この費用を特定疾患治療研究費請求書(様式15号)により知事に請求することができるものとする。この場合において知事は、その内容を審査の上、適正であると認められるときは、受給者等に対して直接支払うものとする。

第38 書類の経由

第26及び第29の規定により知事に提出する書類は、対象患者の住所地を管轄する保健所長を経由するものとする。ただし、第31の規定により知事に提出する書類は、知事が別に通知する方法により提出しなければならない。

別表第1 削除

別表第3 削除

別表第5 削除

様式1号

様式1号

特定疾患医療受給者証交付申請書

申請区分		新規・更新・再申請・転入		受給者番号 (更新時に記入)										
受給者	ふりがな			性別	男・女									
	氏名			性別	男・女									
	生年月日	明 昭	年	月	日	職業								
	住所	〒 (電話)												
	加入医療保険	被保険者氏名			受給者との続柄									
保険種別		船員・協会・健組・共済 国保・後期・国組		被保険者証の 記号・番号										
被保険者証 発行機関名														
所在地														
申請者	氏名			受給者との続柄										
	住所	〒 (電話)												
病名														
医療機関	名称													
	所在地													
臨床調査個人票の研究利用についての同意		特定疾患治療研究事業は、重症で希少な特定疾患の研究を推進するための制度であり、提出した臨床調査個人票が厚生労働科学研究において、個人情報保護のもと疾患研究の基礎資料として使用されることを確認した上で、申請してください。 (詳細については、裏面をご覧ください。)												
上記のとおり、臨床調査個人票の研究利用に同意し、 特定疾患医療受給者証の交付を申請します。				申請者氏名	印	受付印								
平成 年 月 日				高知県知事 様										

添付書類 ①臨床調査個人票 ②世帯全員の住民票 ③医療保険証の写し ④疾患により提出を要する書類(レントゲン写真等)
⑤同意書 ⑥その他別途指示する書類

様式1号

様式1号

特定疾患医療受給者証交付申請書

申請区分		新規・更新・再申請・転入		受給者番号 (更新時に記入)										
受給者	ふりがな			性別	男・女									
	氏名			性別	男・女									
	生年月日	明 昭	年	月	日	職業								
	住所	〒 (電話)												
加入医療保険	被保険者氏名			受給者との続柄										
	保険種別	船員・協会・健組・共済 国保・後期・国組		被保険者証の 記号・番号										
	被保険者証 発行機関名													
	所在地													
申請者	氏名			受給者との続柄										
	住所	〒 (電話)												
生計中心者	氏名			受給者との続柄										
	住所													
	今回申請する受給者以外に既に同一生計内で受給者証の交付を受けている者	有 (氏名)		無										
病名														
医療機関	名称													
	所在地													
臨床調査個人票の研究利用についての同意		特定疾患治療研究事業は、重症で希少な特定疾患の研究を推進するための制度であり、提出した臨床調査個人票が厚生労働科学研究において、個人情報保護のもと疾患研究の基礎資料として使用されることを確認した上で、申請してください。 (詳細については、裏面をご覧ください。)												
上記のとおり、臨床調査個人票の研究利用に同意し、 特定疾患医療受給者証の交付を申請します。				申請者氏名	印	受付印								
平成 年 月 日				高知県知事 様										
福祉サービスや災害支援に役立てるため、上記の内容を市町村に知らせてよいですか。												はい・いいえ		

添付書類 ①臨床調査個人票 ②世帯全員の住民票 ③世帯調書 ④生計中心者の所得に関する状況が確認できる書類
⑤医療保険証の写し ⑥疾患により提出を要する書類(レントゲン写真等) ⑦同意書 ⑧その他別途指示する書類

様式1号(裏面) (略)

様式2号 (略)

様式2号

特 特定疾患医療受給者証			
公費負担者番号		5 1 3 9 6 0 1 8	
受給者番号			
受給者	住所		
	氏名		
	生年月日	性別	
認定疾患名			
受療医療機関			
保険者名			
被保険者証の記号番号		適用区分	
月額自己負担限度額			
有効期間			
交付年月日			
高知県知事			知事印

※裏面の注意事項をよくお読みください。

様式3号 (略)

様式4号 (略)

様式5号 (略)

様式6号 (略)

様式7号 (略)

様式1号(裏面) (略)

様式2号 (略) 削除

様式3号の1 (略) 削除

様式3号の2

様式3号の2

特 特定疾患医療受給者証			
公費負担者番号		5 1 3 9 6 0 1 8	
受給者番号			
受給者	住所		
	氏名		
	生年月日	性別	
認定疾患名			
受療医療機関			
保険者名			
被保険者証の記号番号		適用区分	
月額自己負担限度額			
有効期間			
交付年月日			
高知県知事			知事印

※裏面の注意事項をよくお読みください。

様式3号の3 (略) 削除

様式4号 (略)

様式5号 (略) 削除

様式6号 (略) 削除

様式7号 (略) 削除

様式8号 (略)

様式10号 (略)

様式13号の1 (略)

様式13号の2 (略) 削除

様式14号 (略)

特定疾患治療研究事業	
(目的) 厚生労働科学研究難治性疾患克服研究事業(臨床調査研究分野)の対象疾患のうち、診断基準が一応確立し、かつ、難治度及び重症度が高く、さらに、患者数が比較的少ない疾患について、公費負担により受療を促進することによって、その原因を究明し、もって治療方法の開発等に資することを目的としています。	
注意事項	
1. この証を交付された方は、標記の疾病について、保険診療を受けた場合、自己負担分を支払わないで診療を受けることができます。 この医療受給者証の対象となる医療は、医療受給者証に記載された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ます。	
2. 診療を受ける場合、被保険者証、組合員証に添えて、この証を必ず窓口に表示してください。	
3. この証は、特定疾患受託医療機関であれば標記の医療機関以外でも使用することができます。	
4. 次に該当するときは、所定の様式により速やかに高知県知事に届け出てください。 (1) 氏名、住所、加入している医療保険又は医療機関に変更があったとき。 (2) 治癒、死亡、県外転出等で受給資格がなくなったとき。 (3) この証を破損したり、汚したり又は紛失したとき。	
県外へ転出する場合は、転出日の属する月の翌月の末日までに、転出先の都道府県知事に本証の写しを提出してください。	
5. この証の有効期間満了後も引き続き医療を受けようとするときは、更新の手続きが必要です。	
6. 特定疾患の医療受給に関して疑問な点がありましたら、最寄りの福祉保健所(高知市は保健所)又は高知県健康対策課にお問い合わせください。	
安芸福祉保健所 0887-34-3175 中央東福祉保健所 0887-53-3171 中央西福祉保健所 0889-22-1249 須崎福祉保健所 0889-42-1875 幡多福祉保健所 0880-34-5124 高知県健康対策課 088-823-9678 高知市保健所 088-822-0577 ※高知市保健所は新規申請にかかること	

契約医療機関に対するお願い	
特定疾患治療研究事業の対象療養に係る高額療養費の自己負担限度額については、入院療養に限り多数回該当が適用となる場合があります。契約医療機関におきましては、当該事業における入院療養について、個人単位、医療機関単位で多数回該当の適用の有無について確認した上で診療報酬の請求をお願いします。	

様式8号

様式8号

請 求 書

平成 年 月 日

¥ _____ 円

高知県知事様

(請求者) 住所

氏名 _____ 印 _____

(受給者との続柄: _____)

高知県特定疾患治療研究事業実施要綱に基づき、上記のとおり請求します。

療 養 費 証 明 欄

病名	年 月 分	点 数	額 掛 給	自 己 負 担 額	領 収 額	入 院 ・ 通 院 入 通 入 通 入 通	実 治 療 日 数	一 部 自 己 負 担 額	差 引 き 払 戻 額
患者氏名									
生年月日 欄 S H									
男・女			9割						
保険種別			8割						
政・組・船・共・国			7割						
保険者名									
被保険者証 記号番号			その他						
受給者番号	合 計			円	円				円

上記のとおり相違ないことを証明します。

平成 年 月 日

医療機関の所在地及び名称

開設者氏名

印

(振込先)

銀行 _____

支店 番号 _____

預金種別 普通・当座

ふりがな
名義人 _____

(注) 請求者と口座名義人とは同じにしてください。

様式15号

様式15号

請 求 書

平成 年 月 日

¥ _____ 円

高知県知事様

(請求者) 住所

氏名 _____ 印 _____

(受給者との続柄: _____)

高知県特定疾患等治療研究事業実施要綱に基づき、上記のとおり請求します。

療 養 費 証 明 欄

病名	年 月 分	点 数	額 掛 給	自 己 負 担 額	領 収 額	入 院 ・ 通 院 入 通 入 通 入 通	実 治 療 日 数	一 部 自 己 負 担 額	差 引 き 払 戻 額
患者氏名									
生年月日 欄 S H									
男・女			9割						
保険種別			8割						
政・組・船・共・国			7割						
保険者名									
被保険者証 記号番号			その他						
受給者番号	合 計			円	円				円

上記のとおり相違ないことを証明します。

平成 年 月 日

医療機関の所在地及び名称

開設者氏名

印

(振込先)

銀行 _____

支店 番号 _____

預金種別 普通・当座

ふりがな
名義人 _____

(注) 請求者と口座名義人とは同じにしてください。

様式9号 (略)

様式16号 (略) 削除

様式17号の1～様式17号の11 (略) 削除

様式18号の1～様式29号の1 (略) 削除

様式29号の2 (略)

様式30号の1 (略) 削除

様式30号の2 (略) 削除

別添1

5 スモン 臨床調査個人票 (1.新規)

ふりがな 氏名	-----		性別	1.男 2.女	生年月日	1.明治 2.大正 3.昭和 4.平成	年 月 日生 (満 歳)
住所	郵便番号	電話 ()		出生 都道府県	発病時在住 都道府県		
発病年月	1.昭和 2.平成	年 月 (満 歳)	初診年月日	1.昭和 2.平成	年 月 日	保険種別	1.政 2.組 3.船 4.共 5.国 6.老
診 断	1. スモン 2. その他						
キノホルム服用歴	1. あり 2. なし 3. 不明						
発症直後 で最重症時の状況	(1)視力 1. 全盲 2. 明暗のみ 3. 眼前手動弁 4. 眼前指数弁 5. 軽度低下 6. ほとんど正常 7. 不明 (2)歩行 (*車椅子使用含む) 1. 不能 2. 要介助* 3. つかまり歩き 4. 松葉杖 5. 一本杖 6. 不安定独歩 7. 正常 8. 不明						
現在の症状・所見	(1)視力 1. 全盲 2. 明暗のみ 3. 眼前手動弁 4. 眼前指数弁 5. 軽度低下 6. ほとんど正常 (2)歩行 (*車椅子使用含む) 1. 不能 2. 要介助* 3. つかまり歩き 4. 松葉杖 5. 一本杖 6. 不安定独歩 7. 正常 (3)下肢の感覚障害 a. 自覚的異常感覚 1. あり (1. 高度 2. 中等度 3. 軽度) 2. なし 3. 不明 b. 他覚的感覚障害 1. あり (1. 高度 2. 中等度 3. 軽度) 2. なし 3. 不明 (4)自律神経症状 a. 下肢皮膚温低下 1. あり 2. なし 3. 不明 b. 尿失禁 1. あり 2. なし 3. 不明 c. 大便失禁 1. あり 2. なし 3. 不明						
合併症・その他	1. 眼疾患 2. 高血圧 3. 脊椎疾患 4. 四肢関節疾患 5. 肝・胆嚢疾患 6. 他の消化器疾患 7. 腎・泌尿器疾患 8. 心疾患 9. 骨折 10. 脳血管障害 11. 呼吸器疾患 12. 糖尿病 13. 悪性腫瘍 14. ノイローゼ 15. 心氣的 16. うつ病 17. 認知症 18. 歯科疾患 19. その他()						
鑑別診断	①ギラン・バレー症候群 1. 鑑別できる 2. 鑑別できない ②亜急性連合性脊髄変性症 1. 鑑別できる 2. 鑑別できない ③ペラグラ 1. 鑑別できる 2. 鑑別できない ④急性間欠性ポルフィリン症 1. 鑑別できる 2. 鑑別できない ⑤癌性ニューロパチー 1. 鑑別できる 2. 鑑別できない ⑥脱髄性疾患 1. 鑑別できる 2. 鑑別できない ⑦抗結核剤ニューロパチー 1. 鑑別できる 2. 鑑別できない ⑧脊髄炎 1. 鑑別できる 2. 鑑別できない ⑨脊髄腫瘍 1. 鑑別できる 2. 鑑別できない ⑩アミロイドーシス 1. 鑑別できる 2. 鑑別できない ⑪糖尿病性ニューロパチー 1. 鑑別できる 2. 鑑別できない ⑫その他() 1. 鑑別できる 2. 鑑別できない						
医療上の問題点							
【WISH 入力不要】							
医療機関名							
医療機関所在地							
電話番号 ()							
医師の氏名							
印 記載年月日：平成 年 月 日							

※ 「スモン健康管理手帳」の提示もしくは写しを添付してください。

難治性の肝炎のうち劇症肝炎 臨床調査個人票 (更新)

ふりがな	-----		性別	1.男 2.女	生 年 月 日	1.明治 2.大正 3.昭和 4.平成	年 月 日生 (満 歳)
住 所	郵便番号 電話 ()		出 生 都 道 府 県	発病時在住 都 道 府 県			
初診年月日	1.昭和 2.平成		年 月 日	保 険 種 別	1.政 2.組 3.船 4.共 5.国 6.老		
身体障害者 手 帳	1.あり(等級____級) 2.なし		介 護 認 定	1.要介護(要介護度____) 2.要支援 3.なし			
生 活 状 況	社会活動(1.就労 2.就学 3.家事労働 4.在宅療養 5.入院 6.入所 7.その他(____)) 日常生活(1.正常 2.やや不自由であるが独力で可能 3.制限があり部分介助 4.全面介助)						
家 族 歴	1.あり 2.なし 3.不明		受 診 状 況	1.主に入院 2.入院と通院半々 3.主に通院(____/月) ありの場合(続柄) (最近 6 か月) 4.往診あり 5.入通院なし 6.その他()			

発症と経過(具体的に記述)

【WISH入力不要】

既往歴・生活歴	初発症状(平成 年 月 日)	昏睡Ⅱ度以上出現時 (平成 年 月 日)の所見
肝疾患 1.あり 2.なし 3.不明 B型キャリア 1.あり 2.なし 3.不明 肝以外の疾患 1.あり 2.なし 3.不明 輸血歴 1.あり 2.なし 3.不明 薬物服用 1.あり 2.なし 3.不明 飲酒 1.大酒家 2.常習飲酒家 3.機会飲酒 4.なし	発熱 1.あり 2.なし 3.不明 食欲不振 1.あり 2.なし 3.不明 全身倦怠 1.あり 2.なし 3.不明 悪心・嘔吐 1.あり 2.なし 3.不明 黄疸 1.あり 2.なし 3.不明 腹部膨満 1.あり 2.なし 3.不明 その他 1.あり 2.なし 3.不明	発熱 1.あり 2.なし 3.不明 黄疸 1.あり 2.なし 3.不明 肝濁音界縮小 1.あり 2.なし 3.不明 腹水 1.あり 2.なし 3.不明 浮腫 1.あり 2.なし 3.不明 頰脈 1.あり 2.なし 3.不明 呼吸促拍 1.あり 2.なし 3.不明 羽ばたき振戦 1.あり 2.なし 3.不明 肝性口臭 1.あり 2.なし 3.不明 瘧 1.あり 2.なし 3.不明
画像所見	肝組織検査	
肝萎縮 1.あり 2.なし 3.不明 (1.超音波 2.CT 3.その他())	1.生検 2.剖検 3.なし (所見:)	
成 因	肝炎ウイルスマーカー	免疫マーカー
1. ウイルス性 1. A型 2. B型(1.急性感染 2.キャリア 3.不明) 3. C型 4. E型 5. その他() 2. 自己免疫性 3. 薬物性() 4. 成因不明 5. 評価不能	IgM-HA 1.陽性 2.陰性 3.不明 HBs抗原 1.陽性 2.陰性 3.不明 IgM-HBc 1.陽性 2.陰性 3.不明 HBc(200×) 1.陽性 2.陰性 3.不明 HBV-DNA 1.陽性 2.陰性 3.不明 HCV抗体 1.陽性 2.陰性 3.不明 HCV-RNA 1.陽性 2.陰性 3.不明 HEV-RNA 1.陽性 2.陰性 3.不明 IgM-HEV 1.陽性 2.陰性 3.不明	抗核抗体 1.陽性 2.陰性 3.不明 抗平滑筋 1.陽性 2.陰性 3.不明 抗LKM1 1.陽性 2.陰性 3.不明 γグロブリン 1.陽性 2.陰性 3.不明 IgG 1.陽性 2.陰性 3.不明 IgE 1.陽性 2.陰性 3.不明 好酸球数 1.陽性 2.陰性 3.不明 D-LST 1.陽性 2.陰性 3.不明

	昏睡出現前	昏睡出現時	昏睡出現5日後	覚醒時	現在
	平成 年 月 日	平成 年 月 日	平成 年 月 日	平成 年 月 日	平成 年 月 日
昏睡度					
AST (IU/L)					
ALT (IU/L)					
総ビリルビン (mg/dL)					
直接ビリルビン (mg/dL)					
直接/総ビリルビン比					
プロトロンビン時間 (%)					
ヘパプラスチンテスト (%)					

ATIII (%)				
アルブミン (g/dL)				
アンモニア (μg/dL)				
AFP (ng/mL)				
HGF (ng/mL)				
血小板数 (万/mm ³)				
白血球数 (/mm ³)				

合併症	鑑別除外診断
①感染症 1. あり 2. なし 3. 不明	①急性肝炎重症型 1. 除外できる 2. 除外できない
②消化管出血 1. あり 2. なし 3. 不明	②遅発性肝不全 1. 除外できる 2. 除外できない
③腎不全 1. あり 2. なし 3. 不明	③肝炎以外の急性肝不全 1. 除外できる 2. 除外できない
④DIC 1. あり 2. なし 3. 不明	④先行する慢性肝疾患 1. 除外できる 2. 除外できない
⑤心不全 1. あり 2. なし 3. 不明	⑤アルコール性肝炎 1. 除外できる 2. 除外できない
⑥脳浮腫 1. あり 2. なし 3. 不明	

治療法		使用薬剤等				治療効果				
		1. あり	2. なし	3. 今後予定	4. 不明	1. 著効	2. 効果あり	3. 不変	4. 悪化	5. その他
	ステロイド	1. あり	2. なし	3. 今後予定	4. 不明	1. 著効	2. 効果あり	3. 不変	4. 悪化	5. その他
	グルカゴン・インスリン	1. あり	2. なし	3. 今後予定	4. 不明	1. 著効	2. 効果あり	3. 不変	4. 悪化	5. その他
	特殊組成アミノ酸	1. あり	2. なし	3. 今後予定	4. 不明	1. 著効	2. 効果あり	3. 不変	4. 悪化	5. その他
	血漿交換	1. あり	2. なし	3. 今後予定	4. 不明	1. 著効	2. 効果あり	3. 不変	4. 悪化	5. その他
	血液濾過透析	1. あり	2. なし	3. 今後予定	4. 不明	1. 著効	2. 効果あり	3. 不変	4. 悪化	5. その他
	プロスタグランジン	1. あり	2. なし	3. 今後予定	4. 不明	1. 著効	2. 効果あり	3. 不変	4. 悪化	5. その他
	インターフェロン	1. あり	2. なし	3. 今後予定	4. 不明	1. 著効	2. 効果あり	3. 不変	4. 悪化	5. その他
	ラミブジン	1. あり	2. なし	3. 今後予定	4. 不明	1. 著効	2. 効果あり	3. 不変	4. 悪化	5. その他
	サイクロスポリン	1. あり	2. なし	3. 今後予定	4. 不明	1. 著効	2. 効果あり	3. 不変	4. 悪化	5. その他
	抗凝固療法	1. あり	2. なし	3. 今後予定	4. 不明	1. 著効	2. 効果あり	3. 不変	4. 悪化	5. その他
	肝移植	1. あり	2. なし	3. 今後予定	4. 不明	1. 著効	2. 効果あり	3. 不変	4. 悪化	5. その他
	その他	1. あり	2. なし	3. 今後予定	4. 不明	1. 著効	2. 効果あり	3. 不変	4. 悪化	5. その他

医療上の問題点

【WISH入力不要】

医療機関名

医療機関所在地

電話番号 ()

医師の氏名

印 記載年月日：平成 年 月 日

肝性脳症の昏睡度分類 (犬山分類：1972年)

昏睡度	精神症状	参考事項
I	睡眠・覚醒リズムの逆転。多幸気分、ときに抑うつ状態。だらしなく、気にとめない態度。	retrospectiveにしか判定できない場合も多い
II	指南力(とき・場所)障害、物を取り違える(confusion)。異常行動(例：お金をまく、化粧品をゴミ箱に捨てるなど)。時に傾眠状態(普通の呼びかけで開眼し、会話ができる)。無礼な言動があったりするが、医師の指示には従う態度をみせる。	興奮状態がない 尿、便失禁がない 羽ばたき振戦あり
III	しばしば興奮状態、せん妄状態を伴い、反抗的態度をみせる。嗜眠状態(ほとんど眠っている)。外的刺激で開眼しうるが、医師の指示には従わない、又は従えない(簡単な命令には応じる)。	羽ばたき振戦あり 指南力障害は高度
IV	昏睡(完全な意識の消失)。痛み刺激に反応する	刺激に対して、払いのける動作、顔をしかめる
V	深昏睡、痛み刺激に反応しない	

重症急性膵炎 臨床調査個人票 (更新)

ふりがな					
氏名	性別	1. 男 2. 女	生年 月 日	1. 明治 2. 大正 3. 昭和 4. 平成	年 月 日生 (満 歳)
住所	郵便番号	電話 ()		出生 都道府県	発病時在住 都道府県
入院年月日	平成 年 月 日	保険種別	1. 政 2. 組 3. 船 4. 共 5. 国 6. 老		
急性膵炎の症状発現日	平成 年 月 日	他院よりの転送	1. あり 2. なし		
重症膵炎基準を満たした日	平成 年 月 日	他院での膵炎治療日数	_____日		
重症急性膵炎として診断基準を満たした時点での重症度スコア	点				
身体障害者手帳	1. あり (等級 _____ 級) 2. なし	介護認定	1. 要介護 (要介護度 _____) 2. 要支援 3. なし		
生活状況	社会活動 (1. 就労 2. 就学 3. 家事労働 4. 在宅療養 5. 入院 6. 入所 7. その他 (_____))				初回臨床調査個人票提出
	日常生活 (1. 正常 2. やや不自由であるが独力で可能 3. 制限があり部分介助 4. 全面介助)				1. 昭和 _____ 年 月 2. 平成 _____ 年 月
受診状況 (最近1年)	1. 主に入院 2. 入院と通院半々 3. 主に通院 (_____ / 月) 4. 往診あり 5. 入通院なし 6. その他 (_____)				
成 因	1. アルコール 2. 胆石 3. 内視鏡的乳頭操作後 (1. 診断的 ERCP 2. EST 3. EPBD 4. その他 (_____)) 4. 脂質異常症 5. 腹部外傷 6. 手術 (手術名: _____) 7. 薬剤性 (薬剤名: _____) 8. 膵胆管合流異常 9. 膵管癒合不全 10. 自己免疫疾患 (疾患名: _____) 11. 慢性膵炎急性増悪 12. その他 (疾患名: _____) 13. 特発性 (原因不明)				
更新理由、治療経過、現在の問題点 (社会復帰ができない理由) (前回申請からの変化を中心に具体的に記述)					
【WISH入力不要】					
重症急性膵炎については、その病態に鑑み医療受給者証の有効期間は原則として6か月である。 更新が可能なものは以下の状態である。					
重症急性膵炎が原因で発症した後遺症 (膵および膵周囲膿瘍、瘻孔 (膵液瘻、腸瘻)) の治療が継続している場合 ただし、急性膵炎治癒後の経過観察や後遺的变化としての膵内外分泌障害に対する補充療法は対象外である。 注: 急性膵炎を再発した場合はその都度、重症度を判定し、重症の場合は更新ではなく、新規として申請すること。					
更新に必要な上記条件に該当する具体的な合併症の状態、治療経過を詳細に記すこと。 ※本欄に記載がなければ更新は認められない					
【WISH 入力不要】					
後遺症 (重症急性膵炎後の後遺症について該当する項目に○をつけ、発症年月日を記載すること)					
1. 膵膿瘍	1. なし	2. あり	平成 年 月 日		
2. 膵周囲膿瘍	1. なし	2. あり	平成 年 月 日		
3. 膵液瘻	1. なし	2. あり	平成 年 月 日		
4. 腸瘻	1. なし	2. あり	平成 年 月 日		
5. その他 (_____)	1. なし	2. あり	平成 年 月 日		

予後因子			基準値内へ改善した年月日
重症度判定基準を満たした時点（平成____年____月____日）のデータを記入し、重症度判定基準を満たした項目の数字に○をつけて下さい。			
1. Base Excess ≤ -3mEq/l	Base Excess	mEq/l	平成 年 月 日
2. ショック（収縮期血圧 80mmHg 以下）	収縮期血圧	mmHg	年 月 日
3. PaO ₂ ≤ 60mmHg (room air)	PaO ₂	mmHg	年 月 日
4. 呼吸不全（人工呼吸器管理を必要とする）	人工呼吸器管理	要・不要	年 月 日
5. BUN ≥ 40mg/dl	BUN	mg/dl	年 月 日
6. Cr ≥ 2mg/dl	Cr	mg/dl	年 月 日
7. 乏尿（輸液後も一日尿量 400ml 以下）	一日尿量	ml	年 月 日
8. LDH が基準値上限の 2 倍以上	LDH(単位を含め記入) ※LDH 基準値上限	_____	年 月 日
9. 血小板数 ≤ 10 万/mm ³	血小板数	万/mm ³	年 月 日
10. 総 Ca ≤ 7.5mg/dl	総 Ca 値	mg/dl	年 月 日
11. CRP ≥ 15mg/dl	CRP	mg/dl	年 月 日
12. SIRS 診断基準の陽性項目数 3 以上 (1) 体温 > 38 °C または < 36 °C (2) 脈拍 > 90 回/分 (3) 呼吸数 > 20 回/分 または PaCO ₂ < 32 mmHg (4) 白血球数 > 12,000/mm ³ もしくは < 4,000/mm ³ または 10% 超の幼若球の出現	(陽性項目数 ≥ 3) 体温 脈拍 呼吸数 または PaCO ₂ 白血球数 幼若球の割合	____ °C ____ 回/分 ____ 回/分 ____ mmHg ____ /mm ³ ____ %	陽性項目数が 2 以下に改善した年月日 平成 年 月 日
造影 CT Grade : 炎症の腓外進展度と、腓の造影不良域のスコアの合計点で判定			
造影 CT Grade 2 以上を満たした時点でのデータを記入して下さい。		造影 CT Grade 2 以上となつた年月日	造影 CT Grade 1 となつた年月日
1. 炎症の腓外進展度（いずれかに○をつけて下さい。） 1. 前腎傍腔 (0点) 2. 結腸間膜根部 (1点) 3. 腎下極以遠 (2点) 2. 腓の造影不良域（いずれかに○をつけて下さい。） 腓を便宜的に 3つの区域（腓頭部、腓体部、腓尾部）に分け、 1. 各区域に限局している場合、または腓の周辺のみの場合 (0点) 2. 2つの区域にかかる場合 (1点) 3. 2つの区域全体をしめる、または、それ以上の場合 (2点) ・合計 1点以下 : Grade 1 ・合計 2点 : Grade 2 ・合計 3点以上 : Grade 3 (造影 CT Grade 2 以上のものを重症とする)		平成 年 月 日	平成 年 月 日
医療上の問題点			
【WISH入力不要】			
医療機関名			
医療機関所在地			
電話番号 ()			
医師の氏名			
印 記載年月日：平成 年 月 日			

プリオン病 臨床調査個人票 (1. 新規)

※難病の患者に対する医療等に関する法律に基づく特定医療費の申請に用いる臨床調査個人票でも可とする。

ふりがな 氏名			性別	1. 男 2. 女	生年 月 日	1. 明治 2. 大正 3. 昭和 4. 平成	年 月 日生	(満 歳)
住所	郵便番号		電話 ()		出生 都道府県	発病時在住 都道府県		
発病年月	1. 昭和 2. 平成	年 月 (満 歳)	初診年月日	1. 昭和 2. 平成	年 月 日	保険種別	1. 政 2. 組 3. 船 4. 共 5. 国 6. 高	
身体障害者 手帳	1. あり (等級 _____ 級) 2. なし		介護認定	1. 要介護 (要介護度 _____) 2. 要支援 3. なし				
生活状況	社会活動 (1. 就労 2. 就学 3. 家事労働 4. 在宅療養 5. 入院 6. 入所 7. その他 (_____)) 日常生活 (1. 正常 2. やや不自由であるが独力で可能 3. 制限があり部分介助 4. 全面介助)							
受診状況 (最近6か月)	1. 主に入院 2. 入院と通院半々 3. 主に通院 (_____ /月) 4. 往診あり 5. 施設入所 6. その他 (_____)							

発症と経過 (具体的に記述)

【WISH 入力不要】

家族内発症	1. あり 2. なし ありの場合: 父・母・兄・姉・弟・妹・祖父・祖母 (父方・母方)・他 (_____) 3. 不明 (プリオン病・認知症・その他 (_____))
-------	---

職業歴	
-----	--

食品嗜好等	
-------	--

接 触 歴	1) 他のプリオン病患者 (組織等) との接触歴 1. あり 2. なし 3. 不明 ありの場合: 内容 (_____)
	2) 職業的な動物との接触歴 1. あり 2. なし ありの場合: ①と畜・食肉処理等 ②畜産 (牛・羊・山羊・豚・馬・その他 (_____)) ③その他動物と接触する職業 (_____)
	3) 海外渡航歴 イギリス (1. あり 2. なし) ありの場合: (昭和・平成 _____ 年頃) (期間 _____ 年・月・週) イギリスを除くEU諸国 (1. あり 2. なし) ありの場合: (昭和・平成 _____ 年頃) (期間 _____ 年・月・週)

既 往 歴	手術歴 1. あり (下記) 2. なし 3. 不明
	①脳 (1. あり 2. なし 3. 不明) 昭和・平成 _____ 年 月 日 (病名 _____) (施設 _____)
	②脊髄 (1. あり 2. なし 3. 不明) 昭和・平成 _____ 年 月 日 (病名 _____) (施設 _____)
	③他の神経系 (1. あり 2. なし 3. 不明) 昭和・平成 _____ 年 月 日 (病名 _____) (施設 _____)
	④外傷 (1. あり 2. なし 3. 不明) 昭和・平成 _____ 年 月 日 (病名 _____) (施設 _____)
	⑤他の手術 (1. あり 2. なし 3. 不明) 昭和・平成 _____ 年 月 日 (病名 _____) (施設 _____)
	硬膜移植 1. 確実にあり (下記) 2. 可能性が高い 3. 不明 (可能性を否定できない) 4. なし
	使用硬膜製品名 (_____) サイズ (_____) cm × (_____) cm 手術名 (_____)
	その他の臓器移植・製剤による治療歴 1. あり 2. なし 3. 不明
	1. ありの場合: 1. 角膜移植 2. 成長ホルモン製剤 3. その他 (_____) 昭和・平成 _____ 年 月 日 (病名 _____) (施設 _____) (製品 _____)
インプラント治療 (歯科) (1. あり 2. なし 3. 不明) 昭和・平成 _____ 年 月 日 (病名 _____) (施設 _____)	
輸血歴 (1. あり 2. なし 3. 不明) 昭和・平成 _____ 年 月 日 (病名 _____) (施設 _____)	
献血歴 (1. あり 2. なし 3. 不明) 昭和・平成 _____ 年 月 日 (場所 _____) (施設 _____)	
鍼治療歴 (1. あり 2. なし 3. 不明) 昭和・平成 _____ 年 月 日 (病名 _____) (施設 _____)	
内視鏡検査歴 (1. あり 2. なし 3. 不明) 昭和・平成 _____ 年 月 日 (病名 _____) (施設 _____)	
既往歴 (1. あり 2. なし 3. 不明) 昭和・平成 _____ 年 月 日 (病名 _____) (発症 _____)	
昭和・平成 _____ 年 月 日 (病名 _____) (発症 _____)	
昭和・平成 _____ 年 月 日 (病名 _____) (発症 _____)	

臨床症候	1 経過 経過の進行性	1. あり	2. なし	3. 不明 ()
	2 症候 初発症状 ()			
	(1) ミオクローヌス	1. あり (平成 年 月から)	2. なし	3. 不明
	(2) 進行性認知症、又は意識障害	1. あり (平成 年 月から)	2. なし	3. 不明
	(3) 錐体路症候	1. あり (平成 年 月から)	2. なし	3. 不明
	(4) 錐体外路症候	1. あり (平成 年 月から)	2. なし	3. 不明
	(5) 小脳症状 (ふらつき)	1. あり (平成 年 月から)	2. なし	3. 不明
	(6) 視覚異常	1. あり (平成 年 月から)	2. なし	3. 不明
	(7) 精神症候	1. あり (平成 年 月から)	2. なし	3. 不明
	(8) 無動・無言状態	1. あり (平成 年 月から)	2. なし	3. 不明
	(9) その他症候 ()	1. あり (平成 年 月から)	2. なし	3. 不明
検査所見	(1) 脳波: PSD	1. あり	2. なし	3. 不明 (検査時期 平成 年 月 日)
	基礎律動の徐波化	1. あり	2. なし	3. 不明 (検査時期 平成 年 月 日)
	(2) 画像: CT、MRI で脳萎縮	1. あり	2. なし	3. 不明 (検査時期 平成 年 月 日)
	diffusion 又はFLAIRで高信号	1. あり	2. なし	3. 不明 (検査時期 平成 年 月 日)
(3) プリオン蛋白(PrP) 遺伝子検査	1. 施行	2. 未施行	(検査時期 平成 年 月 日)	
	変異 (1. あり 2. なし 3. 不明) 内容 ()			
	コドン 1 2 9 の多型: Met/Met Met/Val Val/Val			コドン 2 1 9 の多型: Glu/Glu Glu/Lys Lys/Lys
(4) 脳脊髄液 (検査時期 平成 年 月 日)		細胞数 (1. 正 2. 増 (/μl))		
	蛋白量 (1. 正 2. 増 (mg/dl、基準値))		総タウ蛋白 (1. 正 2. 増 (pg/ml、基準値))	
	NSE (1. 正 2. 増 (ng/dl、基準値))		14-3-3蛋白 (1. 正 2. 増 ())	
鑑別診断	①アルツハイマー型認知症	1. 鑑別できる	2. 鑑別できない	
	②血管性認知症	1. 鑑別できる	2. 鑑別できない	
	③脊髄小脳変性症	1. 鑑別できる	2. 鑑別できない	
	④パーキンソン認知症症候群	1. 鑑別できる	2. 鑑別できない	
	⑤認知症を伴う運動ニューロン疾患	1. 鑑別できる	2. 鑑別できない	
	⑥ピック病	1. 鑑別できる	2. 鑑別できない	
	⑦単純ヘルペス等のウイルス性脳炎	1. 鑑別できる	2. 鑑別できない	
	⑧脳原発性リンパ腫	1. 鑑別できる	2. 鑑別できない	
	⑨代謝性脳症・低酸素脳症	1. 鑑別できる	2. 鑑別できない	
	⑩てんかん重積状態	1. 鑑別できる	2. 鑑別できない	
	⑪橋本脳症	1. 鑑別できる	2. 鑑別できない	
	⑫その他の病因による認知症	1. 鑑別できる	2. 鑑別できない	

1) 孤発性クロイツフェルト・ヤコブ病 (sCJD)

1. 確実例; 特徴的な病理所見を有する又はウェスタンブロット法や免疫染色法で脳に異常 PrP を検出

2. ほぼ確実例; 病理所見がない症例で、進行性認知症を示し、脳波上に PSD を認める。

さらに、ミオクローヌス、錐体路/錐体外路障害、小脳症状/視覚異常、無言無動状態のうち2項目以上を示す。

あるいは、「3. 疑い例」に入る例で、髄液 14-3-3 蛋白陽性で全臨床経過が2年未満

3. 疑い例; ほぼ確実例と同じ臨床症状を呈するが、PSD を欠く。

2) 獲得性クロイツフェルト・ヤコブ病

(1) 医原性クロイツフェルト・ヤコブ病 (sCJD と同様の診断基準による)

1. 確実例 2. ほぼ確実例 3. 疑い例

種類: 1. 硬膜移植 2. 角膜移植 3. その他 ()

(2) 変異型クロイツフェルト・ヤコブ病 (vCJD) (WHO 2001 診断基準による)

1. 確実例 2. ほぼ確実例 3. 疑い例

3) 遺伝性プリオン病

1. 確実例; 特徴的な病理所見を有する又はウェスタンブロット法や免疫染色法で脳に異常 PrP を検出し、PrP 遺伝子変異を有するもの

2. ほぼ確実例; 病理所見はないが、PrP 遺伝子変異を認め臨床所見が矛盾しないもの

3. 疑い例; 病理所見がなく、PrP 遺伝子変異も証明されていないが、遺伝性プリオン病を示唆する臨床所見があるもの

臨床病型: 1. 家族性 CJD 2. GSS (ゲルストマン・ストロイスラー・シャインカー病)

3. FFI (致死性家族性不眠症) 4. その他 ()

4) その他

1. プリオン病の可能性あり: プリオン病の診断基準には合致しないが、プリオン病の可能性がある例

所見 ()

ケ (1) 鼻腔栄養 1. あり (昭和・平成 年 月から) 2. なし (2) 胃瘻 1. あり (昭和・平成 年 月から) 2. なし

ア (3) 気管切開 1. あり (昭和・平成 年 月から) 2. なし (4) 人工呼吸器 1. あり (昭和・平成 年 月から) 2. なし

転出 (予定) 先 転出予定 1. あり 2. なし 紹介元

1. の場合予定施設名 転出時期 平成 年 月 医療機関名

医療上の問題点

【WISH入力不要】

医療機関名

医療機関所在地

電話番号 ()

医師の氏名

印

記載年月日: 平成 年 月 日

特定疾患治療研究事業における認定基準

【スモン】

1 必発症状

- (1) 腹部症状（腹痛，下痢など）
- (2) おおむね，神経症状に先立って起こる。
- (3) 神経症状
 - ① 急性又は亜急性に発現する。
 - ② 知覚障害が前景に立つ。両側性で，下半身，ことに下肢末端に強く，上界は不鮮明である。特に，異常知覚（ものがついている，しめつけられる，ジンジンする，その他）を伴い，これをもって初発することが多い。

2 参考条項

必発症状と併せて，診断上極めて大切である。

- (1) 下肢の深部知覚障害を呈することが多い。
- (2) 運動障害
 - ① 下肢の筋力低下がよくみられる。
 - ② 錐体路徴候（下肢腱反射の亢進，Babinski 現象など）を呈することが多い。
- (3) 上肢に軽度の知覚・運動障害を起こすことがある。
- (4) 次の諸症状を伴うことがある。
 - ① 両側性視力障害
 - ② 脳症状，精神症状
 - ③ 緑色舌苔，緑便
 - ④ 膀胱，直腸障害
- (5) 経過はおおむね遷延し，再燃することがある。
- (6) 血液像，髄液所見に著明な変化がない。
- (7) 小児には稀である。

【難治性の肝炎のうち劇症肝炎】

1 主要項目

- (1) 劇症肝炎とは，肝炎のうち初発症状出現後8週間以内に高度の肝機能異常に基づいて昏睡Ⅱ度以上の肝性脳症をきたし，プロトロンビン時間が40%以下を示すものとする。
- (2) 肝性脳症の昏睡度分類は犬山分類（1972年）に基づく。（表1）

2 参考所見

- (1) 症状出現後10日以内に脳症が発現する急性型と，11日以降に発現する亜急性型がある。
- (2) 成因分類は「難治性の肝疾患に関する研究班」の指針（2002年）に基づく（表2）

表1：肝性脳症の昏睡度分類

昏睡度	精神症状	参考事項
I	睡眠・覚醒リズムの逆転 多幸気分，ときに抑うつ状態 だらしなく，気にとめない態度	retrospective にしか判定できない場合も多い
II	指南力（とき・場所）をとり違える（confusion） 異常行動（例：お金をまく，化粧品をゴミ箱に捨てるなど） ときに傾眠状態（普通の呼びかけで開眼し，会話ができる） 牟礼な言動があったりするが，医師の指示には従う態度をみせる	興奮状態がない 尿，便失禁がない 羽ばたき振戦あり

Ⅲ	しばしば興奮状態、せん盲状態を伴い、反抗的態度をみせる嗜眠状態（ほとんど眠っている） 外的刺激で開眼しうるが、医師の指示には従わない、又は従えない （簡単な命令には応じる）	羽ばたき振戦あり 指南力障害は高度
Ⅳ	昏睡（完全な意識の消失） 痛み刺激に反応する	刺激に対して、払いのける 動作、顔をしかめる
Ⅴ	深昏睡 痛み刺激に反応しない	

表 2：劇症肝炎の成因分類

I. ウイルス型	
1) A 型	IgM-HA 抗体陽性
2) B 型	HBs 抗原, IgM-HBc 抗体, HBV-DNA の何れかが陽性 ・急性感染：肝炎発症前に HBs 抗原陰性が判明している症例 ・急性感染(疑)：肝炎発症前後のウイルス指標は不明であるが、IgM-HBc 抗体が陽性かつ HBc 抗体が低力価 （血清 200 倍希釈での測定が可能な場合は 80%未満）の症例 ・キャリア：肝炎発症前から HBs 抗原陽性が判明している症例 ・キャリア(疑)：肝炎発症前後のウイルス指標は不明であるが、IgM-HBc 抗体陰性ないし HBc 抗体が高力価 （血清 200 倍希釈での測定が可能な場合は 95%以上）の何れかを満たす症例 ・判定不能：B 型で上記の何れをも満たさない症例
3) C 型	肝炎発症前は HCV 抗体陰性で、経過中に HCV 抗体ないしは HCV-RNA が陽性化した症例あるいは肝炎発症前の HCV 抗体は測定されていないが、HCV コア抗体が低力価で、HCV-RNA が陽性の症例
4) E 型	HEV-RNA 陽性
5) その他	(TTV, EBV など)
II. 自己免疫性	
1) 確診	AIH 基準を満たす症例またはステロイドで改善し、減量、中止後に再燃した症例
2) 疑診	抗核抗体陽性または IgG 2,000mg/dl でウイルス性、薬剤性の否定された症例
III. 薬物性 臨床経過または D-LST より薬物が特定された症例	
IV. 成因不明 十分な検査が実施されているが、I～IIIの何れにも属さない症例	
V. 分類不能 十分な検査が実施されていない症例	

【重症急性膵炎】

1 急性膵炎の診断基準

- ① 上腹部に急性腹痛発作と圧迫がある
 - ② 血中または尿中に膵酵素の上昇がある
 - ③ 超音波、CT またはMRI で膵に急性膵炎に伴う異常所見がある
- 上記3項目中2項目以上を満たし、他の膵疾患および急性腹症を除外したものを急性膵炎とする。ただし、慢性膵炎の急性増悪は急性膵炎に含める。

注：膵酵素は膵特異性の高いもの（膵アミラーゼ、リパーゼなど）を測定することが望ましい

2 重症度判定基準

A. 予後因子

原則として発症後48時間以内に測定することとし、以下の各項目を各1点として合計したものを予後因子の点数とする。

1. Base excess \leq -3mEq/l、またはショック（収縮期血圧 \leq 80mmHg）
2. PaO₂ \leq 60mmHg（room air）、または呼吸不全（人工呼吸器管理を必要とするもの）
3. BUN \geq 40mg/dl（もしくは Cr \geq 2mg/dl）、または乏尿（輸液後も1日尿量が400ml以下であるもの）
4. LDH が基準値上昇の2倍以上
5. 血小板数 \leq 10 万/mm³
6. 総Ca 値 \geq 7.5mg/dl

7. CRP \geq 15mg/dl

8. SIRS 診断基準における陽性項目数 \geq 3

SIRS 診断基準項目：

(1) 体温 $>38^{\circ}\text{C}$ または $<36^{\circ}\text{C}$

(2) 脈拍 >90 回/分

(3) 呼吸数 >20 回/分または $\text{PaCO}_2 < 32\text{mmHg}$

(4) 白血球数 $>12,000/\text{mm}^3$ もしくは $<4,000/\text{mm}^3$ 、または10%超の幼若球の出現

9. 年齢 \geq 70 歳

B. 造影CT Grade

原則として発症後48時間以内に判定することとし、炎症の腓外進展度と、腓の造影不良域のスコアが、合計1点以下をGrade 1、2点を Grade 2、3 点以上を Grade 3とする。

①炎症の腓外進展度

前腎傍腔：0 点

結腸間膜根部：1 点

腎下極以遠：2 点

②腓の造影不良域

腓を便宜的に3つの区域（腓頭部、腓体部、腓尾部）に分け、

・各区域に限局している場合、または腓の周辺のみの場合：0点

・2つの区域にかかる場合：1点

・2つの区域全体をしめる、またはそれ以上の場合：2点

C. 予後因子が3点以上または造影CT Grade 2 以上のものを重症とする

[特定疾患治療研究事業の対象範囲]

急性腓炎のうち、重症の者を特定疾患治療研究事業の対象とする。

【プリオン病】

プリオン病の分類

プリオン病はその発症機序から、1. 原因不明の孤発性、2. プリオン蛋白遺伝子変異による遺伝性、3. 異常プリオン蛋白の伝播による獲得性、の3つに大きく分類される。

1 孤発性プリオン病

CJDの診断基準

1. 確実例 (definite)：脳組織においてCJDに特徴的な病理所見を証明するか、またはウェスタンブロット法か免疫組織学的検査にて異常プリオン蛋白が検出されたもの。

2. ほぼ確実例 (probable)：病理所見・異常プリオン蛋白の証明は得られていないが、進行性認知症を示し、さらに脳波上の周期性同期性放電を認める。さらに、ミオクローヌス、錐体路または錐体外路徴候、小脳症状（ふらつき歩行を含む）または視覚異常、無動無言状態のうち2項目以上を呈するもの。あるいは、「3. 疑い例」に該当する例で、髄液14-3-3 蛋白陽性で全臨床経過が2年未満であるもの。

3. 疑い例 (possible)：ほぼ確実例と同様の臨床症状を呈するが、脳波上の周期性同期性放電を認めないもの。

2 遺伝性プリオン病

(a) プリオン蛋白遺伝子変異V180Iによる家族性CJD

画像所見や臨床症状からV180Iを疑った場合の診断に最も重要なのはプリオン蛋白遺伝子の検索である。

(b) プリオン蛋白遺伝子変異P102LによるGSS (GSS102)

GSSの診断基準

1. 確実例 (definite)：進行性認知症、小脳症状、痙性対麻痺などを呈する。プリオン蛋白遺伝子の変異が認められ、脳組織においてGSSに特徴的な病理所見を証明するか、またはウェスタンブロット法か免疫組織学的検査にて異常プリオン蛋白が検出された

もの。

2. ほぼ確実例 (probable) : 臨床症状とプリオン蛋白遺伝子の変異は確実例と同じであるが、病理所見・異常プリオン蛋白の証明が得られていないもの。
3. 疑い例 (possible) : 家族歴があり、進行性認知症を呈し、小脳症状か痙性対麻痺を伴うが、プリオン蛋白遺伝子の変異や病理所見・異常プリオン蛋白の証明が得られていないもの。

(c) プリオン蛋白遺伝子変異E200Kによる家族性CJD

孤発性との鑑別にはプリオン蛋白遺伝子の検索が必要である。

(d) 致死性家族性不眠症 (FFI)

FFIの診断基準

1. 確実例 (definite) : 臨床的に進行性不眠、認知症、交感神経興奮状態、ミオクローヌス、小脳失調、錐体路徴候、無動無言状態などFFIとして矛盾しない症状を呈し、プリオン蛋白遺伝子のコドン178の変異を有しコドン129がMet/Metである。さらに脳組織においてFFIに特徴的な病理所見を証明するか、またはウェスタンブロット法か免疫組織学的検査にて異常プリオン蛋白が検出されたもの。
2. ほぼ確実例 (probable) : 臨床的にFFIとして矛盾しない症状を呈し、プリオン蛋白遺伝子のコドン178の変異を有しコドン129がMet/Metであるが、病理所見・異常プリオン蛋白の証明が得られていないもの。
3. 疑い例 (possible) : 臨床的にFFIとして矛盾しない症状を呈しているが、プリオン蛋白遺伝子変異や病理所見・異常プリオン蛋白の証明が得られていないもの。

(e) その他の遺伝性プリオン病

わが国に多い病型としてはM232R変異による家族性CJDがあげられる。M232RはV180Iと類似しており、我が国でのみ報告されていて家族内発症が確認された報告はなく、診断にはプリオン病遺伝子検索が必須である。平均発症年齢が66.6歳、平均罹病期間は1.3年であり、古典型孤発性CJDと同様の臨床経過、検査所見を呈する例が大半である。その他、多数の家族性CJDを来す遺伝子変異が知られているが希である。

また、GSSにもP102Lの他に痙性対麻痺を呈するP105L変異などが知られている。

3 獲得性プリオン病

(a) ヒト由来乾燥硬膜移植によるCJD

診断基準

医原性CJDの診断基準は孤発性CJDのものに準じる。

(b) 変異型クロイツフェルト・ヤコブ病 (variant Creutzfeldt-Jakob disease : vCJD)

変異型クロイツフェルト・ヤコブ病の診断基準

I

- A. 進行性精神・神経障害
- B. 経過が6か月以上
- C. 一般検査上、他の疾患が除外できる。
- D. 医原性の可能性がない。
- E. 家族性プリオン病を否定できる。

II

- A. 発症初期の精神症状 (a)
- B. 遷延性の痛みを伴う感覚障害 (b)
- C. 失調
- D. ミオクローヌスか、舞踏運動か、ジストニア
- E. 認知症

III

- A. 脳波で PSD 陰性 (c) (または脳波が未施行)
- B. MRIで両側対称性の視床枕の高信号 (d)

IV

- A. 蓋扁桃生検で異常プリオン陽性 (e)

確 実 例 : I A と神経病理で確認したもの (f)

ほ ぼ 確 実 例 : I + II の4/5 項目 + IIIA + IIIB または I + IVA

疑 い 例 : I + II の4/5 項目 + IIIA

a : 抑鬱、不安、無関心、自閉、錯乱

b : はっきりとした痛みや異常感覚

- | | |
|--|--|
| <p>c : 約半数で全般性三相性周期性複合波</p> <p>d : 大脳灰白質や深部灰白質と比較した場合</p> <p>e : 口蓋扁桃生検をルーチンに施行したり、孤発性CJDに典型的な脳波所見を認める例に施行することは推奨されないが、臨床症状は矛盾しないが視床枕に高信号を認めないvCJD疑い例には有用である。</p> <p>f : 大脳と小脳の全体にわたって海綿状変化と広範なプリオン蛋白陽性の花弁状クールー斑</p> | |
|--|--|