



健発0106第12号  
平成27年1月6日

各都道府県知事 殿

厚生労働省健康局長  
(公 印 省 略)

特定疾患治療研究事業について  
(特定疾患治療研究事業実施要綱の一部改正)

標記の事業については、昭和48年4月17日衛発第242号厚生省公衆衛生局長通知「特定疾患治療研究事業について」の別紙「特定疾患治療研究事業実施要綱」(以下「実施要綱」という。)により行われているところであるが、今般、実施要綱の一部を別添新旧対照表のとおり改正し、平成27年1月1日から適用することとしたので通知する。

特定疾患治療研究事業実施要綱 一部改正 新旧対照表

変更点は下線部

改正後	現 行
<p>別 紙</p> <p>特定疾患治療研究事業実施要綱</p> <p>昭和 48 年 4 月 17 日衛発第 242 号 最終一部改正 平成 27 年 1 月 6 日健発 0106 第 12 号</p> <p>第 1 目 的</p> <p><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</p> <p>実施主体は、都道府県とする。</p> <p>第 3 対象疾患</p> <p><u>(1) スモン</u> <u>(2) 難治性の肝炎のうち劇症肝炎</u> <u>(3) 重症急性膵炎</u> <u>(4) 重症多形滲出性紅斑（急性期）</u></p> <p>第 4 対象患者</p> <p>第 3 に掲げる対象疾患にり患した患者であって、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</p>	<p>別 紙</p> <p>特定疾患治療研究事業実施要綱</p> <p>昭和 48 年 4 月 17 日衛発第 242 号 最終一部改正 平成 24 年 3 月 30 日健発 0330 第 20 号</p> <p>第 1 目 的</p> <p><u>原因が不明であって、治療方法が確立していない、いわゆる難病のうち、特定疾患については、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ので、特定疾患治療研究事業を推進することにより、特定疾患に関する医療の確立、普及を図るとともに、患者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</p> <p>実施主体は、都道府県とする。</p> <p>第 3 対象疾患</p> <p><u>治療研究事業の対象疾患は、別表 1 に掲げるものとする。</u></p> <p>第 4 対象患者</p> <p>第 3 に掲げる対象疾患にり患した患者であって、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</p>

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とする。ただし、第3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(4)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。

なお、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ものとする。

## 第5 実施方法

- 1 治療研究事業の実施は、原則として各都道府県が第3に定める対象疾患の治療研究を行うに適切な医療機関に対し、治療研究に必要な費用を交付することにより行うものとする。
- 2 前項の費用の額は、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

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が行われる者は除くものとする。

## 第5 実施方法

- 1 治療研究事業の実施は、原則として各都道府県が第3に定める対象疾患の治療研究を行うに適切な医療機関に対し、治療研究に必要な費用を交付することにより行うものとする。
- 2 前項の費用の額は、次の第1号及び第2号に規定する額の合計額 から第3号に規定す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。

ただし、治療の結果症状が改善し、経過観察等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。)に対する治療研究を行った場合は費用の交付を行わない。

(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2月厚生省告示第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（介護保険法第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）及び別に定める額を控除した額

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2月厚生省告示第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（介護保険法第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ヵ月につき別表2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ヵ月につき別表2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、一部負担額は生じないものとする。

- (4) 前号の規定は、第3に掲げる対象疾患を主な要因として、身体の機能障

<p>第6 対象医療の範囲  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若しくは状態（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<u>ので特に留意すること。</u></p> <p>第7 治療研究期間  治療研究事業の期間は、同一患者につき1カ年を限度とする。ただし、必要と認められる場合は、その期間を更新できるものとする。</p> <p>第8 特定疾患対策協議会  1 各都道府県は、この治療研究事業の適正かつ円滑な実施を図るため、医学の専門家等から構成される特定疾患対策協議会を設けるものとする。  なお、各都道府県は、特定疾患対策協議会の運営に当たり、それぞれ対象となる患者数等を勘案して必要な人員の確保に努めるものとする。  2 特定疾患対策協議会は、都道府県知事からの要請により、治療研究事業の実施に必要な参考意見を具申するものとする。</p> <p>第9 実施手続  治療研究事業対象患者の選定等事業を実施するにあたって必要な事務手続については、関係医師会等と十分協議のうえ定めるものとする。</p> <p>第10 関係者の留意事項  患者等に与える精神的影響と、その病状に及ぼす影響を考慮して、治療研究によって知り得た事実の取り扱いについて慎重に配慮するよう留意するとともに、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</p>	<p><u>害が永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）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、重症急性膵炎及び重症多形滲出性紅斑（急性期）の患者については適用しないものとする。</u></p> <p>第6 対象医療の範囲  治療研究事業の対象となる医療は、<u>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</u>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若しくは状態（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<u>ことに留意すること。</u></p> <p>第7 治療研究期間  治療研究事業の期間は、同一患者につき1カ年を限度とする。ただし、必要と認められる場合は、その期間を更新できるものとする。</p> <p>第8 特定疾患対策協議会  1 各都道府県は、この治療研究事業の適正かつ円滑な実施を図るため、医学の専門家等から構成される特定疾患対策協議会を設けるものとする。  なお、各都道府県は、特定疾患対策協議会の運営に当たり、それぞれ対象となる患者数等を勘案して必要な人員の確保に努めるものとする。  2 特定疾患対策協議会は、都道府県知事からの要請により、治療研究事業の実施に必要な参考意見を具申するものとする。</p> <p>第9 実施手続  治療研究事業対象患者の選定等事業を実施するにあたって必要な事務手続については、関係医師会等と十分協議のうえ定めるものとする。</p> <p>第10 関係者の留意事項  患者等に与える精神的影響と、その病状に及ぼす影響を考慮して、治療研究によって知り得た事実の取り扱いについて慎重に配慮するよう留意するとともに、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</p>
--	--

は、その保護に十分に配慮するよう、関係者に対してもその旨指導するものとする。

第11 報告

都道府県知事は、別に定めるところにより、厚生労働大臣に対し治療研究事業に関する成果を報告するものとする。

第12 国の補助

国は、予算の範囲内において、都道府県がこの治療研究事業のために支出した費用に対し、スモンの治療研究事業分については、恒久対策の観点から10分の10、その他の疾患の治療研究事業分については2分の1を補助するものとする。

は、その保護に十分に配慮するよう、関係者に対してもその旨指導するものとする。

第11 報告

都道府県知事は、別に定めるところにより、厚生労働大臣に対し治療研究事業に関する成果を報告するものとする。

第12 国の補助

国は、予算の範囲内において、都道府県がこの治療研究事業のために支出した費用に対し、その2分の1（ただし、スモンの治療研究事業分については、スモン恒久対策の観点から10分の10）を補助するものとする。

(別表1) 特定疾患治療研究事業の対象疾患

(別表2) 自己負担限度額表

昭和48年4月17日衛発第242号

最終一部改正 平成27年1月6日健発0106第12号

## 第1 目 的

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。

## 第2 実施主体

実施主体は、都道府県とする。

## 第3 対象疾患

- (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) 重症多形滲出性紅斑（急性期）

## 第4 対象患者

第3に掲げる対象疾患に罹患した患者であって、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とする。ただし、第3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(4)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。

なお、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ものとする。

## 第5 実施方法

- 1 治療研究事業の実施は、原則として各都道府県が第3に定める対象疾患の治療研究を行うに適切な医療機関に対し、治療研究に必要な費用を交付することにより行うものとする。
- 2 前項の費用の額は、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2月厚生省告示第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（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

## 第6 対象医療の範囲

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若しくは状態（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こと。

## 第7 治療研究期間

治療研究事業の期間は、同一患者につき1カ年を限度とする。ただし、必要と認められる場合は、その期間を更新できるものとする。

## 第8 特定疾患対策協議会

- 1 各都道府県は、この治療研究事業の適正かつ円滑な実施を図るため、医学の専門家等から構成される特定疾患対策協議会を設けるものとする。

なお、各都道府県は、特定疾患対策協議会の運営に当たり、それぞれ対象となる患者数等を勘案して必要な人員の確保に努めるものとする。
- 2 特定疾患対策協議会は、都道府県知事からの要請により、治療研究事業の実施



に必要な参考意見を具申するものとする。

#### 第9 実施手続

治療研究事業対象患者の選定等事業を実施するにあたって必要な事務手続については、関係医師会等と十分協議のうえ定めるものとする。

#### 第10 関係者の留意事項

患者等に与える精神的影響と、その病状に及ぼす影響を考慮して、治療研究によって知り得た事実の取り扱いについて慎重に配慮するよう留意するとともに、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、その保護に十分に配慮するよう、関係者に対してもその旨指導するものとする。

#### 第11 報告

都道府県知事は、別に定めるところにより、厚生労働大臣に対し治療研究事業に関する成果を報告するものとする。

#### 第12 国の補助

国は、予算の範囲内において、都道府県がこの治療研究事業のために支出した費用に対し、スモンの治療研究事業分については、恒久対策の観点から10分の10、その他の疾患の治療研究事業分については2分の1を補助するものとする。