

# 指定難病のしおり

## 指定難病医療費助成制度のご案内

原因が不明で治療方法が確立していない、いわゆる難病のうち、厚生労働大臣が定めるものを「指定難病」といいます。

指定難病は、治療が極めて困難であり、かつ、その医療費も高額に及ぶため、患者の医療費の負担軽減を目的として、一定の認定基準を満たしている方に対して、その治療に係る医療費の一部を助成しています。

指定難病に係る医療費助成を受けるには、申請手続きを行い、認定される必要がありますので、このしおりをお読みいただいたうえでご申請ください。

### ～目次～

- 1 申請・難病に関する日常生活の相談…………… 1 ページ
- 2 指定難病に係る医療費助成制度
  - ・申請ができる方…………… 2 ページ
  - ・申請から受給者証交付までの流れ…………… 2 ページ
  - ・臨床調査個人票の審査について…………… 3 ページ
  - ・医療費助成の対象範囲…………… 3～4 ページ
  - ・医療費助成の内容と自己負担上限月額…………… 5～6 ページ
  - ・支給認定基準世帯員について…………… 6 ページ
  - ・健康保険情報の確認方法について…………… 7 ページ
  - ・医療費助成の開始時期について…………… 8 ページ
  - ・軽症高額該当基準について…………… 9 ページ
  - ・申請が遅れたことのやむを得ない理由について…………… 10 ページ
- 3 新規申請に必要な書類…………… 11～13 ページ
  - ・臨床調査個人票情報の研究等への利用の同意について…………… 14 ページ
  - ・受給者証の有効期間と更新手続きについて…………… 14 ページ
  - ・認定後の各種申請について…………… 14～15 ページ
- 4 難病関係サービスの種類と内容…………… 16～18 ページ
- 5 指定難病の一覧…………… 19～22 ページ
- 6 臨床調査個人票情報の研究等への利用についての同意に関する説明…………… 23 ページ

指定難病のしおり 令和8年7月発行(第18版)

発行:相模原市健康福祉局保健衛生部疾病対策課  
〒252-5277 相模原市中央区中央2丁目11番15号  
電話 042-769-8324(直通)/FAX 042-750-3066

# 1. 申請・難病に関する日常生活の相談

制度一般に関すること、審査決定、償還払い、  
難病指定医・指定医療機関等のお問い合わせ

疾病対策課 042-769-8324  
〒252-5277  
難病対策班 相模原市中央区富士見6-1-1  
ウェルネスさがみはらB館4階

<相模原市ホームページのご案内>

申請書のダウンロード等が可能です。

相模原市トップページ ⇒子育て・健康・福祉 ⇒健康・衛生・医療  
⇒感染症・予防接種・難病 ⇒難病



## 申請・難病に関する日常生活の相談の窓口

中央保健センター	〒252-5277 相模原市中央区富士見6-1-1 ウェルネスさがみはらA館4階	042-769-8233
緑保健センター	〒252-5177 相模原市緑区西橋本5-3-21 緑区合同庁舎4階	042-775-8816
緑保健センター 津久井担当	〒252-5172 相模原市緑区中野613-2 津久井保健センター1階	042-780-1414
南保健センター	〒252-0303 相模原市南区相模大野6-22-1 南保健福祉センター3階	042-701-7708

## 郵送申請の送付先

〒252-5277

相模原市中央区中央2-11-15

疾病対策課 難病対策班 宛

※切り取って  
ご利用いただけます

## 2. 指定難病に係る医療費助成制度

### 申請ができる方

相模原市に指定難病医療費助成制度の申請ができる方は、次のすべての要件を満たす方です。認定された方には「特定医療費(指定難病)医療受給者証」(以下、「受給者証」といいます。)を交付します。

- ①住民票上の現住所が相模原市内にある(患者が18歳未満の場合は、保護者の住民票上の現住所が相模原市内にある)。
- ②国民健康保険や社会保険等の公的医療保険(以下、「健康保険」といいます。)に加入している又は生活保護を受給している。
- ③指定難病のいずれかに罹患しており、認定基準を満たす(臨床調査個人票の審査による)。

### 申請から受給者証交付までの流れ

申請

- ・ 郵送又は各区の保健センターの窓口で申請できます。
- ・ 必要書類については、11ページ～13ページをご覧ください。

審査

- ・ 疾病ごとに厚生労働省が定める認定基準に基づき、臨床調査個人票等の内容を審査します。
- ・ 臨床調査個人票に記載漏れ等の不備や内容についての疑義等があった場合は、記載した医師に照会等を行うことがあります

受給者証の交付

- ・ 審査の結果が認定となった方に、受給者証を交付します。(登録先住所に郵送します。)
- ・ 審査の結果が不認定となった場合には、その理由を記載した通知を送付します。
- ・ 受給者証交付前に生じた医療費については、15ページをご覧ください。払戻しに必要な申請書類は受給者証に同封して送付します。
- ・ 審査結果をお知らせするまでには、通常 **3か月程度** かかります。  
※提出書類に不備があった場合や内容に疑義が生じた場合は、さらに期間を要します。

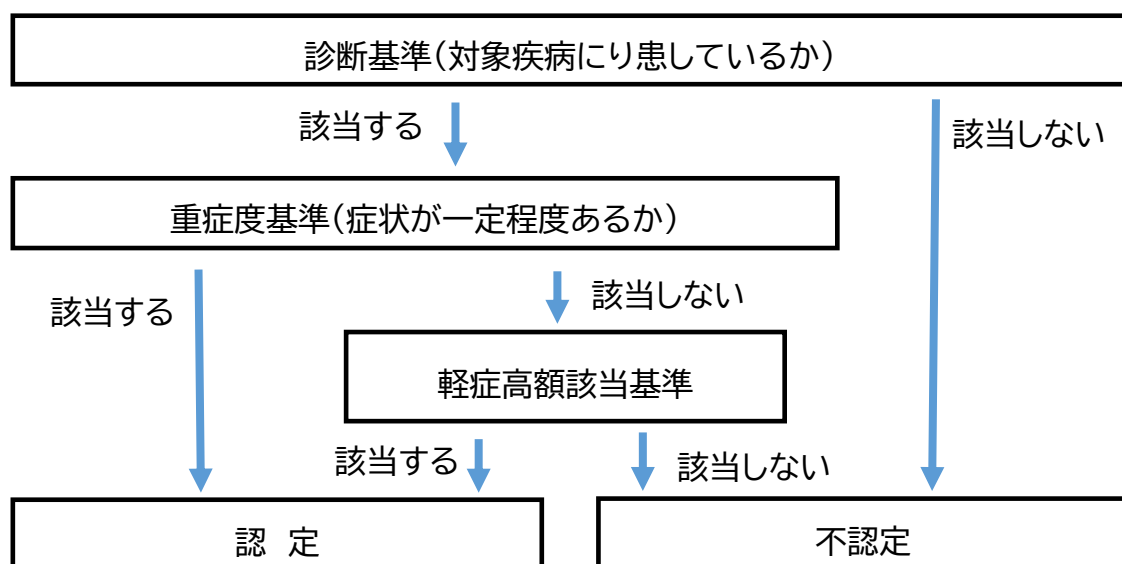
## 臨床調査個人票の審査について

提出された臨床調査個人票を審査し、下記のⅠ又はⅡを満たす方を認定とし、受給者証を交付します。

臨床調査個人票に不備や疑義があるときは、記載した難病指定医に照会すると共に、対象の方に審査「保留」の旨の通知をお送りします。この場合は審査の結果が出るまでにさらに時間がかかります。

Ⅰ：診断基準と重症度基準のどちらも満たすこと。

Ⅱ：診断基準を満たすが、重症度基準を満たさない場合で、「軽症高額該当基準」(9ページ)の要件を満たすこと。



## 医療費助成の対象範囲

医療費助成の対象となるのは、難病法に基づく指定医療機関(※)で行われた、指定難病及び指定難病に付随して発生する傷病に関する医療や一部の介護サービス費です。

**💡健康保険(介護保険)適用外の費用やサービスなどは対象外です。**

※難病法に基づく指定医療機関とは

指定難病医療費助成制度では、原則として都道府県知事又は指定都市の市長の指定を受けた「指定医療機関」が行う医療等に限り、医療費助成を受けることができます。

指定医療機関は、各都道府県又は指定都市のホームページをご確認いただくか、医療機関にお問い合わせください。

相模原市 難病 指定医療機関

検索



## **OK** 助成対象となる医療の内容

- 診察
- 薬剤の支給
- 医学的処置、手術及びその他の治療
- 居宅における療養上の管理及びその治療に伴う世話その他の看護
- 病院又は診療所への入院及びその療養に伴う世話その他の看護

## **OK** 助成対象となる介護の内容

- 訪問看護
- 訪問リハビリテーション
- 居宅療養管理指導
- 介護予防訪問看護
- 介護予防訪問リハビリテーション
- 介護予防居宅療養管理指導
- 介護医療院サービス

## **NG** 医療費助成の対象とならないもの(例示)

- × 受給者証に記載された病名及び付随して発生する傷病以外の病気の医療費等
- × 健康保険が適用されない医療費(保険診療外の治療や薬代、入院時の差額ベッド代等)
- × 入院中の食事療養費及び生活療養費
- × 高額療養費制度によって健康保険からの払い戻しを受けられる金額
- × 医療機関施設までの交通費、移送費
- × 臨床調査個人票などの各種証明書料金(文書料等)
- × めがねやコルセット、車椅子などの補装具、治療用装具の費用
- × はり、灸、マッサージ、柔道整復にかかった治療費
- × 通所介護(デイサービス)、訪問介護サービス
- × 介護保険制度上の支給限度額を超えたサービス費用

この他、医療費助成の対象であるか不明な場合は、かかりつけの指定医療機関又は疾病対策課にお問い合わせください。

## 医療費助成の内容と自己負担上限月額

① 健康保険の自己負担割合が3割の場合は、2割になります。

※負担割合が2割又は1割の場合は変わりません。

② 毎月の自己負担上限月額が算定され、指定医療機関での自己負担額に上限が設けられます。

※患者と支給認定基準世帯員(6ページをご覧ください)の市町村民税(所得割)額等に応じて、下表のとおり自己負担上限月額が算定されます。

患者又は支給認定基準世帯員の市町村民税の課税状況が確認できない場合は、自己負担上限月額が最も高い「上位所得(D)」の階層区分で算定されます。申請前には市町村民税の申告状況についても併せてご確認ください。

階層区分		階層区分の基準		自己負担上限月額 (外来+入院+薬代+介護給付費)		
				一般	高額難病治療 継続者(※3)	人工呼吸器 等装着(※4)
A	生活保護	—		0円	0円	0円
B1	低所得Ⅰ	市町村民税 非課税(世帯)	本人年収 ～82.65万円	2,500円	2,500円	1,000円
B2	低所得Ⅱ		本人年収 82.65万超	5,000円	5,000円	
C1	一般所得Ⅰ	市町村民税 課税以上 ～(所得割額)7.1万円未満		10,000円	5,000円	
C2	一般所得Ⅱ	市町村民税(所得割額) 7.1万円～25.1万円未満		20,000円	10,000円	
D	上位所得	市町村民税(所得割額) 25.1万円以上		30,000円	20,000円	

※1 税制改正により指定都市の市民税(所得割額)の税率が8%に改定されましたが、改正前の税率(6%)で算出した市民税(所得割額)を用いて算定します。

※2 患者と同じ健康保険に加入している方が指定難病又は小児慢性特定疾病の医療費助成の受給者である場合や、患者自身が別の疾病で小児慢性特定疾病の医療費助成の受給者である場合は、世帯の負担が増えないよう自己負担上限月額の按分を行いますのでご申請ください。

※3 高額難病治療継続者(高額かつ長期)は、支給認定を受けた後の指定難病に係る医療費や、指定難病の支給認定を受ける以前の小児慢性特定疾病の医療費助成制度に係る医療費が下表の要件を満たす場合に、申請し認定を受けることができます。

階層区分が一般所得 I ～上位所得の方の自己負担上限月額が軽減されます。

要件	申請月を含めた過去12か月以内に、医療費の総額(10割)が5万円を超える月が6回以上あること
----	--

※4 人工呼吸器等装着者は、指定難病に起因して人工呼吸器等を装着している場合に限られ、臨床調査個人票の人工呼吸器等に係る欄の記載が、下表の要件を満たす方が対象となります。

人工呼吸器使用	次の①～③の項目すべてに該当すること ①一日中使用している。 ②離脱の見込みがない。 ③食事、車椅子とベッド間の移動、整容、トイレ動作、入浴、歩行、階段昇降、着替え、排便及び排尿コントロールにおいて、「部分介助」又は「全介助」を必要とする。
体外式補助人工心臓	体外式補助人工心臓(ペースメーカーではありません。)を使用していること

## 支給認定基準世帯員について

支給認定基準世帯員とは、自己負担上限月額を算定する際に市町村民税等を確認する方をいいます。ご加入の健康保険によって異なりますので、下表をご確認ください。

健康保険		支給認定基準世帯員
市町村の国民健康保険		健康保険の記号番号が同じ方全員
国民健康保険組合 (保険者名が〇〇国民健康保険組合となっている方)		※患者が18歳未満で、保護者が後期高齢者医療制度に加入している場合は、保護者も対象です。
後期高齢者医療制度		患者と住民票上同一世帯で後期高齢者医療制度に加入している方
被用者保険 (全国健康保険協会、健康保険組合、共済組合、船員保険等)	患者＝被保険者本人	なし
	患者＝被扶養者	被保険者

## 健康保険情報の確認方法について

令和6年12月2日より、従来の健康保険証の発行が廃止され、マイナンバーカードと健康保険証の一体化が実施されています。健康保険情報については、以下の書類にてご確認ください。

・マイナ保険証をお持ちでない方が確認できるもの  
資格確認書 など

・マイナ保険証をお持ちの方が確認できるもの  
マイナポータル健康保険情報画面、資格情報のお知らせ など

➤ 資格確認書、資格情報のお知らせについて

加入している保険者から交付されるもので、旧健康保険証と同様の情報が記載されています。交付状況は加入している保険者により異なりますので、各保険者へお問合せください。

➤ マイナポータル健康保険情報画面について（※2026年3月作成）

以下の手順でマイナポータル画面より健康保険情報を確認してください。

①マイナポータルにログインする

※ログインにはマイナポータルアプリのインストールが必要です。

②マイナポータルの「証明書」の「健康保険証」を選択します。

③健康保険証の画面に遷移したら、「資格情報をPDFで保存」を選択すると、自身の健康保険情報のダウンロードが可能です。



➤ マイナポータルログイン時の利用者証明用電子証明書について

マイナンバーカード申請時に電子証明書を不要とした場合や、電子証明書の有効期限が過ぎている、暗証番号を失念している人については、以下の受付窓口にて手続きを行ってください。受付時間や手続きに必要なもの等の詳細は、以下の二次元コードのリンク先からご確認ください。

・各区役所区民課

・各まちづくりセンター

（橋本、中央6地区、大野南まちづくりセンターを除く）



## 医療費助成の開始時期について

医療費助成の支給開始日は、次のいずれかの日になります。

- ① 申請日(郵送の場合は市が受理した日)
- ② 臨床調査個人票記載に記載された診断年月日
- ③ 軽症高額の基準を満たした日の 翌日

ただし、遡りできる期間は原則申請日から1か月前の日(該当日がない場合は末日)までですが、入院等の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か月前の日(該当日がない場合は末日)までとなります。

軽症高額該当基準、申請が遅れたやむを得ない理由については、次ページ以降でご確認いただき、適切な支給開始日が設定されるよう事前にご確認ください。

また申請前に臨床調査個人票の「診断年月日」をご確認いただき、ご自身の認識と相違がある場合には、市への提出前に記載した難病指定医にお問い合わせください。

💡医療費助成の開始時期について、重症度基準と軽症高額該当基準の両方を満たす場合には、より遡った日付を採用できます。

### <遡り期間の例>

・診断年月日(2月15日)が、申請日(3月3日)から1か月以内の日付

⇒助成開始日は2月15日

令和7年			令和8年			
10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月
				・診断日	・申請日	
			2/15~	助成対象期間		

・診断年月日(10月20日)が、申請日(3月3日)から3か月以上前の日付

⇒やむを得ない理由が**ある**場合、助成開始日は12月3日

⇒やむを得ない理由が**ない**場合、助成開始日は2月3日

令和7年			令和8年			
10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月
・診断日					・申請日	
	12/3~	助成対象期間(やむを得ない理由 <b>あり</b> )				
			2/3~	助成対象期間 (やむを得ない理由 <b>なし</b> )		

## 軽症高額該当基準について

軽症高額該当基準とは、指定難病に係る病状が厚生労働大臣の定める基準(重症度基準)に満たない場合であっても、指定難病とそれに付随する傷病に関する医療費が高額である場合は医療費助成の対象とする特例です。

**軽症高額対象者は、医療費助成の開始時期が「その基準を満たした日の翌日」となります。**

🔔重症度基準と軽症高額該当基準の両方を満たす場合はより遡ることのできる日付を採用します。

🔔軽症高額該当基準を満たした当日の本特例申請はできません。

この特例により申請する場合には、医療費申告書に医療費の確認ができる領収書等のコピーを添えて一緒に提出してください。

要件	申請月を含めた過去12か月以内(発症年月以降、申請日の前日までに限る)に、その治療に要した医療費の総額(10割)が33,330円を超える月が3回以上あること
----	--

例1 令和7年4月に発症し、令和8年4月15日に申請する場合

▶▶▶算定対象期間は令和7年5月～令和8年4月14日となり、その間に33,330円を超える月が3回あるため、該当し申請可能

令和7年									令和8年			
4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月 ~14日
○	○	○	×	×	○	○	×	○	×	×	×	○



例2 令和7年10月に発症し、令和8年4月15日に申請する場合

▶▶▶算定対象期間は令和7年10月～令和8年4月14日となり、その間に33,330円を超える月が3回あるため、該当し申請可能

令和7年									令和8年			
4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月 ~14日
/	/	/	/	/	/	○	×	○	×	×	×	○



## 申請が遅れたことのやむを得ない理由について

診断年月日等から1か月以内に申請を行わなかったことについて、申請が遅れたやむを得ない理由がある場合は、助成開始時期の遡り期間は申請日から最大3か月までとなります。以下を参考に申請書の「特定医療費の支給を開始する年月日」欄のチェックボックスを記載してください。証明書類等の提出は不要です。

### □臨床調査個人票の受領に時間を要したため

**OK** 「診断がついた」あと「臨床調査個人票の受領まで」に申請者の責めに帰さない理由により時間を要した(診断後1か月以内に臨床調査個人票を受領した場合でも、残りの期間が少なく1か月以内に申請することが難しい場合も含む)

**NG** 「診断がつく」までに時間を要した

### □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

**OK** 成年患者本人や申請者である保護者が、体調面の理由により準備に時間を要した

**OK** 成年患者本人や申請者である保護者が、自分以外の家族等の看護や介護におわれていた  
※体調面の原因は、申請する疾病に限らない(認知機能高齢による身体機能の低下も含む)  
※代理人の有無やその代理人による申請の可否は考慮しない

### □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

**OK** 地震、豪雨、豪雪、津波等に被災したことにより準備に時間を要した

**OK** 感染症により行動制限が必要となった

### □その他

**OK** 臨床調査個人票を受領後、DV被害を受け(一時保護を受ける等)、申請手続のために直ちに動けなかった

**OK** 離島患者において、医療機関が遠隔地(島外)にあり、臨床調査個人票を受領後、治療のため帰島することができず、申請書類の準備や提出に時間を要したため等

**NG** 仕事、育児、失念、身内の不幸、転居等は該当しません。

# 3. 新規申請に必要な書類

## 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

申請書の記入例を参考にご記入ください。

### 2 臨床調査個人票(難病指定医の記載から6か月以内のもの)

都道府県又は指定都市が指定する難病指定医に作成を依頼してください。一部の疾病については添付書類が必要となりますので、下表を確認してください。

🔔重症度基準を満たさないために不認定となった方が軽症高額該当基準に該当し、改めて申請をする場合、「支給認定を行わない旨の通知書」を臨床調査個人票の代わりとして提出することができます。(通知日から12か月以内)

🔔市外から相模原市に転入する場合は、申請日時点で有効期間内である受給者証(転入前の都道府県又は指定都市が発行したもの)のコピーを臨床調査個人票の代わりとして提出することができます。

#### ◎臨床調査個人票の添付書類一覧表

告示番号	病名	添付書類
3	脊髄性筋萎縮症	Probable(疑い例)の場合、遺伝学的検査に関するレポート
14	慢性炎症性脱髄性多発ニューロパチー ／多巣性運動性ニューロパチー	2本以上の運動神経で、脱髄を示唆する所見が見られることを記載した神経伝導検査レポート又はそれと同内容の文書の写し(判読医の氏名が記載されたもの)
38	スティーヴンス・ジョンソン症候群	医薬品副作用被害救済制度の不支給決定通知書(コピー可) ※申請前に疾病対策課までお問い合わせください。
39	中毒性表皮壊死症	
47	バージャー病	血管画像検査の電子ファイルまたは報告書のコピー
50	皮膚筋炎/多発筋炎	無筋症性皮膚筋炎の場合には、皮膚病理所見
58	肥大型心筋症	12誘導心電図(図中にキャリブレーションまたはスケールが表示されていること) および心エコー図(実画像またはレポートのコピー)により診断に必要な十分な所見が呈示されていること)
59	拘束型心筋症	
127	前頭側頭葉変性症	画像読影レポート又はそれと同内容の文書の写し(判読医の氏名の記載されたもの)
224	紫斑病性腎炎	病理所見レポート
271	強直性脊椎炎	腰椎と仙腸関節のX線画像(仙腸関節の斜位像も撮影して確認することが望ましい。撮影されていればMRI画像も添付)

### 3 本人確認書類

マイナンバー制度における本人確認が必要な手続きです。申請書にマイナンバーを記入いただき、次の本人確認書類をお持ちください。郵送で提出される場合はコピーを添付してください。

代理人による申請の場合は、代理人の身元確認書類と法定代理人であることを証明する書類(戸籍謄本など)や、任意代理人であることを証明する委任状が必要です。

🔑 番号(マイナンバー)確認書類と、身元確認書類が必要です。

①～③のいずれかの組み合わせの書類をお持ちください。

	番号確認書類	身元確認書類
①	個人番号カード【裏面】	個人番号カード【表面】
②	◇通知カード ◇個人番号が記載された住民票のコピーや住民票記載事項証明書	【次のうちいずれか1点をお持ちください。】 運転免許証、運転経歴証明書(平成24年4月1日以降交付のもの)、パスポート、在留カード、特別永住者証明書、身体障害者手帳、精神障害者保健福祉手帳、療育手帳等
③		【次のうちいずれか2点をお持ちください。】 資格確認書、介護保険証、児童扶養手当証書、特別児童扶養手当証書

🔑 マイナンバーが不明等の場合は、未記入でも申請を受理します。

### 該当する方のみが提出する書類

#### ➤ 健康保険情報の確認書類

マイナンバーを用いた情報照会により保険者から健康保険情報の提供を受けるため、コピー等の提出は原則不要ですが、保険者から必要な情報の提供を受けられない場合には、健康保険情報を確認できる書類の写しを求めることがあります。

🔑 窓口で申請書を記入する場合は、記載事項の確認のため健康保険情報が確認できるもの(7ページ)の提示をお願いする場合があります。あらかじめのご準備について、ご理解・ご協力のほどよろしくお願いいたします。

➤ 医療費申告書と領収書、診療明細書又は特定医療費(指定難病)自己負担上限額管理票(既に受給者証をお持ちの方)のいずれかのコピー  
軽症高額該当基準(9ページ)に該当する場合にご提出ください。

➤ 生活保護受給票のコピー又は生活保護受給証明書(原本)  
生活保護を受給している方はご提出ください。

➤ 境界層該当証明書のコピー

境界層該当証明書をお持ちの場合にご提出ください。

➤ 同意書(都道府県・指定都市照会提供用)

臨床調査個人票の代わりに転入前の都道府県又は指定都市が発行した受給者証のコピーで申請する場合にご提出ください。

➤ 指定難病又は小児慢性特定疾病の受給者証のコピー

患者と同じ健康保険の方が指定難病又は小児慢性特定疾病の医療費助成を受けている場合や、患者本人が今回申請する疾病以外で小児慢性特定疾病の医療費助成を受けている場合にご提出ください。(申請中の場合も含まれます。)

➤ 障害年金、遺族年金その他の給付に関する証明書類のコピー

患者と支給認定基準世帯員全員が非課税で、**患者本人(18歳未満の場合には保護者)に障害年金、遺族年金その他の給付がある場合には、その金額が分かる証明書類のコピー**をご提出してください。

🔊 申請時期によって、必要年度が異なりますので、以下の表①をご確認ください

受給していたもの	提出が必要な書類
遺族年金、障害年金、寡婦年金、 障害手当金、障害一時金(国民年金法、厚生年金法、 各種共済組合法、独立行政法人農業者年金基本法等の規定による)、 特別障害給付金	年金振込通知書、 年金額改訂通知書、 支給額変更通知書、 年金証書のうち いずれかのコピー
労災保険による障害補償に関する給付、特別児童扶養手当 障害児福祉手当、特別障害者手当、 福祉手当(昭和60年法律第34号附則第97条第1項の規定による)	当該給付金に関する 振込通知書のコピー

表① 収入関係資料の必要年度について

申請時期によって、ご用意いただく年度が異なります。下記のとおりご用意ください。

申請月	必要な期間
令和8年4月～令和8年6月	令和7年度分(令和6年1～12月)
令和8年7月～令和9年3月	令和8年度分(令和7年1～12月)

➤ 同意書(国家公務員共済組合)

国家公務員共済組合(省庁関係、裁判所、日本郵政等)に加入されている方で、患者と支給認定基準世帯員全員の市町村民税が非課税である方のみご提出ください。

➤ 同意書(地方公務員共済組合)

地方公務員共済組合(都道府県職員、警察共済組合、公立学校共済組合、市町村職員共済組合等)に加入されている方で、患者と支給認定基準世帯員全員の市町村民税が非課税である方のみご提出ください。

## 臨床調査個人票情報の研究等への利用の同意について

新規申請書の裏面、または本しおりの23ページに記載されている厚生労働省からの説明文をご確認いただき、申請時に添付する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ついて、新規申請書の同意欄の「同意する」、「同意しない」のいずれかにチェックをお願いします。

## 受給者証の有効期間と更新手続について

認定となった受給者証の有効期間は、原則として下表のとおりです。

相模原市が支給申請を受付した日	有効期間の終期
1月1日 から 7月31日まで	申請した年の10月31日まで
8月1日 から 12月31日まで	申請した翌年の10月31日まで

有効期間満了後も継続して医療費助成を希望される方は、更新手続が必要となります。対象者には、毎年6月頃に市からお知らせを送付しますので、提出期限までに必要書類をご用意のうえ、申請してください。

※受給者証の交付時期によっては、6月以外にご案内を送付することがあります。

※申請日時点で有効期間内である受給者証(転入前の都道府県又は指定都市が発行したもの)をお持ちの方は、有効期間の終期が異なることがあります。

※令和8年度より有効期間の終期を10月31日までとします。

## 認定後の各種申請について

認定となり受給者証を受け取った後に次の①～④に該当する場合は、申請(届出)をしてください。

申請用紙は各区保健センターの窓口に用意しているほか、市ホームページからもダウンロードできます。

詳細なお手続きの方法については、各申請書や届出書をご確認いただくか、以下の二次元コードから市ホームページをご覧ください。

### ① 死亡等により受給者証が不要になったとき

医療受給者証返納届出書に受給者証を添付して届けてください。

※有効期間が切れている受給者証の返納は不要です。



② 市外へ転出されるとき

転出先で難病の受給者証を受領した後に以下の(ア)～(ウ)をご用意のうえ届け出てください。

(ア) 特定医療費支給認定変更届出書(市外転出用)

(イ) 相模原市の受給者証(原本)

(ウ) 転出先での受給者証(写し)

③ 申請内容(受給者証に記載の内容)に変更が生じた場合

以下の(ア)～(サ)に該当する場合には変更申請(届)をご提出ください。

(ア) 高額かつ長期に該当することになった場合

(イ) 人工呼吸器等装着者に該当することになった場合

(ウ) 生活保護の受給開始又は廃止(停止・再開も含む)となった場合

(エ) 患者と同じ健康保険に加入する方が、新たに指定難病又は小児慢性特定疾病に係る支給認定を受けた場合

(オ) 患者本人が既にかかっている指定難病以外の疾病で、小児慢性特定疾病に該当した場合

(カ) 患者本人がかかっている指定難病を追加又は変更する場合

(キ) 健康保険が変更になった場合(記号・番号の変更も含む)

(ク) 患者や支給認定基準世帯員の市町村民税額に変更があった場合

(ケ) 支給認定基準世帯員の変更があった場合(例 世帯員が増えた場合など)

(コ) 市内で住所が変更になった場合

(サ) 送付先が変更になった場合

※(ア)～(ケ)に該当する場合、自己負担上限月額が変わる可能性があります。自己負担上限月額が減額となる場合、原則として変更手続きを行った月の翌月初日から(申請日が1日の場合は当月から)適用になります。ただし、(ウ)の場合は該当日からの適用となります。

④ 受給者証交付前に生じた医療費を請求する場合

受給者証の有効期間開始日から受給者証が交付されるまでの間に、指定医療機関で自己負担上限月額を超えて支払いをしている場合や、特定医療費の軽減(2割負担)が受けられなかった場合などに、払戻し(償還払い)の請求ができます。

受給者証送付時に、同封している「特定医療費支給申請書」をご確認いただき、申請してください。なお、同一月に複数の指定医療機関を利用した場合には、合算する必要がありますので、必ずまとめて請求してください。

※特定医療費支給申請書表面の必要書類をご確認のうえ申請してください。

※指定医療機関に医療費の証明をしてもらう必要があります。

## 4. 難病関係サービスの種類と内容

### 相談、家庭訪問 ～各区保健センターでお受けします～

難病患者やその家族の方に対して、保健師が電話や面談、訪問により療養生活に関するご相談を受けています。また、現在の病状や療養状況等について把握するため、申請や相談時などに「日常生活についてのおたずね」の提出にご協力をお願いします。

### 指定難病登録者証

指定難病登録者証(以下、「登録者証」といいます)は、指定難病にかかっている事実を証明するものです。障害福祉サービスの受給申請の際やハローワーク等に対し、難病患者であることの証明として利用できます。登録者証の発行を希望される場合には、交付の申請が必要となります。

#### ～指定難病登録者証の申請方法～

##### 1 指定難病医療費助成と併せて申請する場合

特定医療費(指定難病)支給認定/指定難病登録者証交付申請書(の「登録者証の交付」欄の「申請する」に○を記載してください。

※指定難病医療費助成の申請に必要な書類は、本しおりの11ページをご確認ください。

##### 2 登録者証のみ申請する場合、次の書類をご提出ください。

###### (1)指定難病登録者証交付申請書

###### (2)指定難病にかかっていることを証明する、次の書類のいずれか1つ

- ・支給認定(変更認定)を行わない旨の通知書  
(診断基準を満たしているが、重症度基準を満たしていない場合に限る)
- ・特定医療費(指定難病)医療受給者証(有効期間の切れた受給者証でも可)
- ・臨床調査個人票(難病指定医の記載から6か月以内のもの)



※原則としてマイナンバー情報連携を活用するため、マイナンバーカードが登録者証になりますが、希望者には紙の登録者証も発行しています。

※登録者証には有効期間の終了日はありません。

※再交付を希望する場合や、書面で交付している方に氏名の変更があった場合、死亡等で利用しなくなった場合には申請や届出が必要です。

※利用したい障害福祉サービス等の手続きに必要な書類等は、各障害福祉サービス等を所管する窓口にお尋ねください。

※登録者証では、医療費の助成は受けられません。

## 難病患者一時入院事業

在宅療養している難病患者の介護者の休養等を目的として、一時的に市が指定する医療機関に難病患者が入院することができます。

対象は、受給者証を持っていて、常時医療的ケアの必要があり、介護保険、障害福祉サービスでの短期入所等の利用が困難な方です。詳しくは各区の保健センターにご相談ください。



## 在宅人工呼吸器使用患者支援事業

指定難病に罹患し、在宅で人工呼吸器を使用している方に対して、診療報酬で定められた回数を超える訪問看護を実施します。詳しくは疾病対策課へお問い合わせください。



## 難病講演会・交流会等

専門医による難病治療の最新情報、療養の注意点等に関する講演会や医療相談会等を行っています。

詳しい日程や申し込み方法等については「広報さがみはら」や「市ホームページ」にてお知らせします。



## 患者会

相模原市には2つの患者会（あじさいの会・さくら会）があり、定期的に親睦と情報交換を行っています。ご興味のある方は、疾病対策課へお問い合わせください。



## 出張就労相談会

かながわ難病相談・支援センターによる出張就労相談会を市内で行います。難病に関する知識を持つハローワークの専門スタッフ（難病患者就職サポーター）が、就労に関する相談に応じます。就労中、休職中、就職活動中など、就労状況は問いません。

詳しい日程や申し込み方法等については「広報さがみはら」や「市ホームページ」にてお知らせします。



## 災害への備え

災害が発生してから慌てないために、日頃からどのような備えをしておくべきか、家族や支援者の方々とよく相談しておくことが大切です。難病患者向けの災害時の備えの情報を市ホームページに掲載しております。



## かながわ障害者等用駐車区画利用証制度(パーキング・パーミット制度)

受給者証・登録者証をお持ちの方は、歩行が困難な方や移動の際に配慮が必要な方のための駐車区画について、利用証の申請をすることができます。申請については、お近くの各区保健センターにお問い合わせください。

## その他制度

受給者証をお持ちの方で、各制度の対象疾病に該当する方は日常生活用具の給付、福祉タクシー利用助成・自動車燃料費助成等を利用できます。

申請については、お近くの各区保健センターにお問合せください。

## 悩みや不安がありましたら、こちらもご活用ください

### ▶ かながわ難病相談・支援センター

難病患者さんやご家族の方の療養生活、日常生活での様々な悩み・不安等の相談、就労に関する相談等を受けています。

電話相談：045-321-2711



### ▶ 難病情報センター

難病法に基づき医療費助成の対象となる疾病の解説や、各種制度の概要及び各相談窓口・連絡先などの情報を厚生労働省などの支援によりインターネットで広く提供しています。

また、新規や更新申請の際に必要な臨床調査個人票をこちらのホームページからダウンロードいただくことができます。



### ▶ NPO法人神奈川県難病団体連絡協議会

難病の病気ごとに活動している患者会が加盟し、神奈川県内の難病等の患者や家族の支援などを行う団体です。

難病など医療全般に関する講演会のほか、交流会・ピア相談会などを開催して、様々な悩みや不安を抱えている患者や家族に寄り添う活動をしています。



# 5. 指定難病の一覧 (348疾病)

令和8年4月1日時点

★は難病法施行前からの対象疾病

告示番号	指定難病名	
135	アイカルディ症候群	
119	アイザックス症候群	
66	IgA 腎症	
300	IgG4関連疾患	
24	亜急性硬化性全脳炎	★
46	悪性関節リウマチ	★
83	アジソン病	
303	アツシャー症候群	
116	アトピー性脊髄炎	
182	アペール症候群	
297	アラジール症候群	
231	α1-アンチトリプシン欠乏症	
218	アルポート症候群	
131	アレキサンダー病	
201	アンジェルマン症候群	
184	アントレー・ビクスラー症候群	
247	イソ吉草酸血症	
222	一次性ネフローゼ症候群	
223	一次性膜性増殖性糸球体腎炎	
197	1p36欠失症候群	
325	遺伝性自己炎症疾患	
120	遺伝性ジストニア	
115	遺伝性周期性四肢麻痺	
298	遺伝性膀胱炎	
286	遺伝性鉄芽球形貧血	
175	ウィーバー症候群	
179	ウィリアムズ症候群	
171	ウィルソン病	
145	ウエスト症候群	
191	ウェルナー症候群	
233	ウォルフラム症候群	
29	ウルリッヒ病	
123	HTRA1関連脳小血管病	
26	HTLV-1関連脊髄症	
180	ATR-X症候群	
168	エーラス・ダンロス症候群	
287	エプスタイン症候群	
217	エプスタイン病	
204	エマヌエル症候群	
339	MECP2重複症候群	
342	LMNB1関連大脳白質脳症	
30	遠位型ミオパチー	
68	黄色靱帯骨化症	★
301	黄斑ジストロフィー	
146	大田原症候群	
170	オクシピタル・ホーン症候群	

告示番号	指定難病名	
227	オスラー病	
232	カーニー複合	
141	海馬硬化を伴う内側側頭葉てんかん	
97	潰瘍性大腸炎	★
72	下垂体性ADH分泌異常症	★
76	下垂体性ゴナドトロピン分泌亢進症	★
77	下垂体性成長ホルモン分泌亢進症	★
73	下垂体性TSH分泌亢進症	★
74	下垂体性PRL分泌亢進症	★
78	下垂体前葉機能低下症	★
79	家族性高コレステロール血症(ホモ接合体)	★
266	家族性地中海熱	
336	家族性低βリポタンパク血症1(ホモ接合体)	
161	家族性良性慢性天疱瘡	
307	カナバン病	
269	化膿性無菌性関節炎・壊疽性膿皮症・アクネ症候群	
187	歌舞伎症候群	
258	ガラクトース-1-リン酸ウリジルトランスフェラーゼ欠損症	
316	カルニチン回路異常症	
257	肝型糖原病	
226	間質性膀胱炎(ハンナ型)	
150	環状20番染色体症候群	
209	完全大血管転位症	
164	眼皮膚白皮症	
236	偽性副甲状腺機能低下症	
219	ギャロウェイ・モフト症候群	
1	球脊髄性筋萎縮症	★
220	急速進行性糸球体腎炎	
271	強直性脊椎炎	
41	巨細胞性動脈炎	
279	巨大静脈奇形(頸部口腔咽頭びまん性病変)	
280	巨大動静脈奇形(頸部顔面又は四肢病変)	
100	巨大膀胱短小結腸腸管蠕動不全症	
278	巨大リンパ管奇形(頸部顔面病変)	
2	筋萎縮性側索硬化症	★
256	筋型糖原病	
113	筋ジストロフィー	
75	クッシング病	★
106	クリオピリン関連周期熱症候群	
281	クリッパル・トレノナー・ウェーバー症候群	
181	クルーゾン症候群	
248	グルコーストランスポーター1欠損症	
249	グルタル酸血症1型	
250	グルタル酸血症2型	
16	クロウ・深瀬症候群	

	告示番号	指定難病名		
ク	96	クローン病	★	
	289	クローンカイト・カナダ症候群		
ケ	129	痙攣重積型(二相性)急性脳症		
	158	結節性硬化症		
	42	結節性多発動脈炎	★	
	64	血栓性血小板減少性紫斑病		
	137	限局性皮質異形成		
	346	原発性肝外門脈閉塞症		
	262	原発性高カイロミクロン血症		
	94	原発性硬化性胆管炎		
	48	原発性抗リン脂質抗体症候群		
	4	原発性側索硬化症		
	93	原発性胆汁性胆管炎	★	
	65	原発性免疫不全症候群	★	
	43	顕微鏡的多発血管炎	★	
	コ	267	高IgD症候群	
		98	好酸球性消化管疾患	
45		好酸球性多発血管炎性肉芽腫症		
306		好酸球性副鼻腔炎		
221		抗糸球体基底膜腎炎		
69		後縦靭帯骨化症	★	
80		甲状腺ホルモン不応症		
59		拘束型心筋症	★	
241		高チロシン血症1型		
242		高チロシン血症2型		
243		高チロシン血症3型		
283		後天性赤芽球癆		
70		広範脊柱管狭窄症	★	
332		膠様滴状角膜ジストロフィー		
344		極長鎖アシルー-CoA脱水素酵素欠損症		
192		コケイン症候群		
104		コステロ症候群		
274		骨形成不全症		
199		5p欠失症候群		
185		コフィン・シリズ症候群		
176	コフィン・ローリー症候群			
52	混合性結合組織病	★		
サ	190	鰓耳腎症候群		
	60	再生不良性貧血	★	
	55	再発性多発軟骨炎		
	211	左心低形成症候群		
	84	サルコイドーシス	★	
	212	三尖弁閉鎖症		
	317	三頭酵素欠損症		
シ	103	CFC症候群		
	53	シェーグレン症候群		

	告示番号	指定難病名	
シ	159	色素性乾皮症	
	32	自己貪食空胞性ミオパチー	
	95	自己免疫性肝炎	
	288	自己免疫性後天性凝固因子欠乏症 ※	
	61	自己免疫性溶血性貧血	
	260	シトステロール血症	
	318	シトリン欠損症	
	224	紫斑病性腎炎	
	265	脂肪萎縮症	
	107	若年性特発性関節炎	
	304	若年発症型両側性感音難聴	
	10	シャルコー・マリー・トゥース病	
	11	重症筋無力症	★
	208	修正大血管転位症	
	347	出血性線溶異常症	
ス	177	ジュベール症候群関連疾患	
	33	シュワルツ・ヤンベル症候群	
	138	神経細胞移動異常症	
	125	神経軸索スフェロイド形成を伴う遺伝性びまん性白質脳症	
	34	神経線維腫症	★
	9	神経有棘赤血球症	
	5	進行性核上性麻痺	★
	338	進行性家族性肝内胆汁うっ滞症	
	272	進行性骨化性線維異形成症	
	25	進行性多巣性白質脳症	
	308	進行性白室脳症	
	309	進行性ミオクローヌスてんかん	
	214	心室中隔欠損を伴う肺動脈閉鎖症	
	213	心室中隔欠損を伴わない肺動脈閉鎖症	
	154	睡眠時棘徐波活性化を示す発達性てんかん性脳症及びびてんかん性脳症 (旧名:徐波睡眠期持続性棘徐波を示すてんかん性脳症)	
セ	157	スタージ・ウェーバー症候群	
	38	スティーヴンス・ジョンソン症候群	★
	202	スミス・マギニス症候群	
	206	脆弱X症候群	
	205	脆弱X症候群関連疾患	
	54	成人発症スチル病	
	117	脊髄空洞症	
	18	脊髄小脳変性症(多系統萎縮症を除く。)	★
	118	脊髄髄膜瘤	
	3	脊髄性筋萎縮症	★
	319	セピアプテリン還元酵素(SR)欠損症	
	328	前眼部形成異常	
	28	全身性アミロイドーシス	★
	49	全身性エリテマトーデス	★
	51	全身性強皮症	★
310	先天異常症候群		

※自己免疫性後天性凝固因子欠乏症が統合されています。

	告示番号	指定難病名	
セ	294	先天性横隔膜ヘルニア	
	132	先天性核上性球麻痺	
	330	先天性気管狭窄症／先天性声門下狭窄症	
	160	先天性魚鱗癬	
	12	先天性筋無力症候群	
	320	先天性グリコシルホスファチジルイノシトール(GPI)欠損症	
	311	先天性三尖弁狭窄症	
	225	先天性腎性尿崩症	
	282	先天性赤血球形成異常性貧血	
	312	先天性僧帽弁狭窄症	
	139	先天性大脳白質形成不全症	
	313	先天性肺静脈狭窄症	
	82	先天性副腎低形成症	
	81	先天性副腎皮質酵素欠損症	
	111	先天性ミオパチー	
	130	先天性無痛無汗症	
	253	先天性葉酸吸収不全	
	127	前頭側頭葉変性症	
	340	線毛機能不全症候群(カルタゲナー症候群を含む。)	
	ソ	147	早期ミオクローニー脳症
207		総動脈幹遺残症	
293		総排泄腔遺残	
292		総排泄腔外反症	
194		ソトス症候群	
タ	200	第14番染色体父親性ダイソミー症候群	
	284	ダイヤモンド・ブラックファン貧血	
	7	大脳皮質基底核変性症	★
	326	大理石骨病	
	40	高安動脈炎	★
	17	多系統萎縮症	★
	275	タナトフォリック骨異形成症	
	44	多発血管炎性肉芽腫症	★
	13	多発性硬化症／視神経脊髄炎	★
	67	多発性嚢胞腎	
	188	多脾症候群	
	261	タンジール病	
	210	単心室症	
	166	弾性線維性仮性黄色腫	
	296	胆道閉鎖症	
	チ	305	遅発性内リンパ水腫
105		チャーシ症候群	
134		中隔視神経形成異常症/ドモルシア症候群	
39		中毒性表皮壊死症	★
101		腸管神経節細胞僅少症	
テ	341	TRPV4異常症	

	告示番号	指定難病名	
テ	108	TNF受容体関連周期性症候群	
	172	低ホスファターゼ症	
	35	天疱瘡	★
ト	57	特発性拡張型心筋症	★
	85	特発性間質性肺炎	★
	27	特発性基底核石灰化症	
	327	特発性血栓症(遺伝性血栓性素因によるものに限る。)	
	163	特発性後天性全身性無汗症	
	71	特発性大腿骨頭壊死症	★
	331	特発性多中心性キャッスルマン病	
	92	特発性門脈圧亢進症	
	140	ドラベ症候群	
	268	中條・西村症候群	
ナ	174	那須・ハコラ病	
	276	軟骨無形成症	
	153	難治頻回部分発作重積型急性脳炎	
	203	22q11.2欠失症候群	
ニ	345	乳児発症STING関連血管炎	
	295	乳幼児肝巨大血管腫	
	251	尿素サイクル異常症	
又	195	ヌーナン症候群	
ネ	315	ネイルパテラ症候群(爪膝蓋骨症候群)／LMX1B関連腎症	
	335	ネフロン癆	
ノ	334	脳クレアチン欠乏症	
	263	脳髄黄色腫症	
	121	脳内鉄沈着神経変性症	
	122	脳表ハモジゲリン沈着症	
	37	膿疱性乾癬(汎発型)	★
	299	嚢胞性線維症	
ハ	6	パーキンソン病	★
	47	バージャー病	★
	87	肺静脈閉塞症／肺毛細血管腫症	★
	86	肺動脈性肺高血圧症	★
	229	肺胞蛋白症(自己免疫性又は先天性)	
	230	肺胞低換気症候群	
	333	ハッチンソン・ギルフォード症候群	
	91	バッド・キアリ症候群	★
	8	ハンチントン病	★
	ヒ	152	PCDH19関連症候群
343		PURA関連神経発達異常症	
321		非ケトーシス型高グリシン血症	
165		肥厚性皮膚骨膜炎	
114		非ジストロフィー性ミオトニー症候群	
124		皮膚下梗塞と白質脳症を伴う常染色体優性脳動脈症	
58		肥大型心筋症	★
239		ビタミンD依存性くる病／骨軟化症	

	告示番号	指定難病名	
ヒ	238	ビタミンD抵抗性くる病/骨軟化症	
	314	左肺動脈右肺動脈起始症	
	128	ピツカースタッフ脳幹脳炎	
	109	非典型溶血性尿毒症症候群	
	290	非特異性多発性小腸潰瘍症	
	50	皮膚筋炎/多発性筋炎	★
	36	表皮水疱症	★
	291	ヒルシユスプルング病(全結腸型又は小腸型)	
フ	173	VATER症候群	
	183	ファイファー症候群	
	215	ファロー四徴症	
	285	ファンコニ貧血	
	15	封入体筋炎	
	240	フェニルケトン尿症	
	255	複合カルボキシラーゼ欠損症	
	235	副甲状腺機能低下症	
	20	副腎白質ジストロフィー	★
	237	副腎皮質刺激ホルモン不応症	
	110	ブラウ症候群	
	193	ブラダー・ウィリ症候群	
	23	プリオン病	★
245	プロピオン酸血症		
ハ	228	閉塞性細気管支炎	
	322	β-ケトチオラーゼ欠損症	
	56	パーチェット病	★
	31	バスレムミオパチー	
	126	ペリー病	
	234	ペルオキシソーム病(副腎白質ジストロフィーを除く。)	
	136	片側巨脳症	
	149	片側痙攣・片麻痺・てんかん症候群	
ホ	323	芳香族L-アミノ酸脱炭酸酵素欠損症	
	62	発作性夜間ヘモグロビン尿症	
	337	ホモシスチン尿症	
	254	ポルフィリン症	
マ	112	マリネスコ・シェーグレン症候群	
	167	マルファン症候群/ロイス・ディーツ症候群	
	14	慢性炎症性脱髄性多発神経炎/多発性運動ニューロパチー	★
	88	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	★
	270	慢性再発性多発性骨髄炎	
99	慢性特発性偽性腸閉塞症		
ミ	142	ミオクロニー欠神てんかん	
	143	ミオクロニー脱力発作を伴うてんかん	
	21	ミトコンドリア病	★
ム	329	無虹彩症	
	189	無脾症候群	

	告示番号	指定難病名	
ム	264	無βリポタンパク血症	
	244	メーブルシロップ尿症	
メ	324	メチルグルタコン酸尿症	
	246	メチルマロン酸血症	
	133	メビウス症候群	
	63	免疫性血小板減少症 (旧名:特発性血小板減少性紫斑病)	★
	169	メンケス病	
	90	網膜色素変性症	★
モ	22	もやもや病	★
	178	モワット・ウィルソン症候群	
ヤ	196	ヤング・シンブソン症候群	
ユ	148	遊走性焦点発作を伴う乳児てんかん	
ヨ	198	4p欠失症候群	
	19	ライソゾーム病	★
ラ	151	ラスマッセン脳炎	
	155	ランドウ・クレフナー症候群	
	252	リジン尿性蛋白不耐症	
リ	216	両大血管右室起始症	
	277	リンパ管腫症/ゴーハム病	
	89	リンパ脈管筋腫症	★
	162	類天疱瘡(後天性表皮水疱症を含む。)	
ル	102	ルビンシュタイン・テイビ症候群	
	302	レーベル遺伝性視神経症	
レ	259	レシチンコレステロールアシルトランスフェラーゼ欠損症	
	156	レット症候群	
	144	レノックス・ガストー症候群	
	348	ロウ症候群	
ロ	186	ロスモンド・トムソン症候群	
	273	肋骨異常を伴う先天性側弯症	

## 6. 臨床調査個人票情報の研究等への利用についての同意に関する説明

### ◀ 指定難病の医療費助成・指定難病登録者証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や登録者証の発行をしています。

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・指定難病登録者証発行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、「特定医療費(指定難病)支給認定/指定難病登録者証交付申請書(新規・転入用)」または特定医療費支給認定変更申請書の「同意する」にチェックをしたうえで、ご署名頂き、「臨床調査個人票」とともに、ご提出ください。

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指定難病登録者証発行の可否に影響を及ぼしません。同意されない場合は、「同意しない」にチェックをしたうえで、ご署名をお願いします。

### ◀ 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。