

特定医療費（指定難病）助成制度のしおり

沖縄県保健所版
(那覇市を除く)

1. 制度の目的

発病の機構が明らかでなく、かつ、治療方法が確立していない希少な疾病であって、当該疾病にかかることにより長期にわたり療養を必要とする難病と呼ばれる疾病のうち、国が定めた指定難病について、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した制度です。

※指定難病一覧は、厚生労働省のホームページをご確認ください。

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



2. 特定医療費助成の対象となる方

沖縄県に住所を有し、以下のいずれかを満たす場合に対象となります。

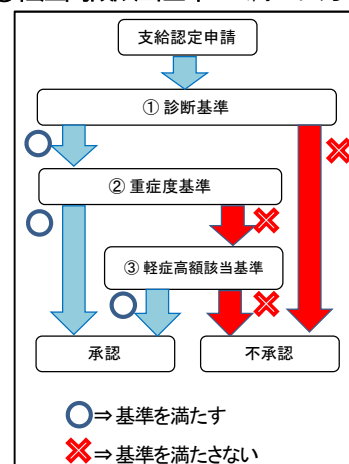
- 1) 指定難病の ①診断基準 を満たしており、②重症度基準 を満たす方
- 2) 指定難病の ①診断基準 を満たしており、②重症度基準 を満たしていない方で、③軽症高額該当基準 を満たす方

【①診断基準、②重症度基準とは】

指定難病ごとに国が定める基準です。基準を満たさず認定されない場合もあるため、主治医とよく相談したうえで申請してください。

【③軽症高額該当基準とは】

軽症高額該当基準は別紙2（8ページ）の「軽症高額申請について（ご案内）」をご確認ください。



3. 特定医療費助成の対象となるもの

受給者証に記載された有効期間内にかかった医療費で、認定された指定難病及びそれに付随して発生する傷病に対して指定医療機関が行う医療費が対象となります。

- 《医療》①診察 ②薬剤の支給 ③医学的処置、手術及びその他の治療
④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
⑤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
- 《介護》①訪問看護 ②訪問リハビリテーション ③居宅療養管理指導 ④介護療養施設サービス ⑤介護予防訪問看護
⑥介護予防訪問リハビリテーション ⑦介護予防居宅療養管理指導 ⑧介護医療院サービス

4. 特定医療費助成の対象とならないもの（例）

- ①受給者証に記載された有効期間外にかかった医療費
- ②認定された指定難病以外の傷病に対する医療費
- ③保険が適用されない費用（文書料、差額室料、食事代、補装具など）
- ④はり、きゅう、あん摩、マッサージ等の費用
- ⑤介護老人保健（または福祉）施設等の保健医療機関ではない施設
- ⑥通所リハビリ、短期入所療養看護やホームヘルプサービス、訪問入浴、通所介護、短期入所生活介護などの福祉系サービス

5. 特定医療費助成の対象となる医療機関

特定医療費助成の対象となるのは、難病法に基づき、都道府県や政令指定都市による指定を受けた**指定医療機関**で行う医療費に限ります。(医療費等の払戻しも指定医療機関で行われた医療費に限ります。)

なお、沖縄県以外の指定医療機関については、各都道府県等のホームページからご確認いただくか、医療機関に直接お問い合わせください。

※沖縄県内の指定医療機関の名称及び所在地は、地域保健課ホームページをご確認ください。

<https://www.pref.okinawa.lg.jp/site/hoken/chiikihoken/shippei/institution.html>



6. 特定医療費助成の自己負担額

特定医療費助成が認定された場合、支給認定世帯の所得・市町村民税の課税額に応じて、下表のとおり自己負担上限額が設定されます。

特定医療費(指定難病)公費負担制度における自己負担上限額(月額)					
階層区分	判断基準		患者負担割合:2割		
			自己負担上限額(外来+入院)		
			原則		
			一般	※高額かつ長期	人工呼吸器等
生活保護	生活保護受給者		0	0	0
低所得Ⅰ	市町村民税 非課税 (世帯)	本人年収 ~80万円	2,500	2,500	1,000
低所得Ⅱ		本人年収 80万円~	5,000	5,000	
一般所得Ⅰ	市町村民税 ~7.1万円未満		10,000	5,000	
一般所得Ⅱ	市町村民税 7.1万円以上~25.1万円未満		20,000	10,000	
上位所得	市町村民税 25.1万円以上		30,000	20,000	
入院時の食費			全額自己負担		

※「高額かつ長期」とは、月ごとの医療費総額(10割)が5万円を超える月が年間6回以上ある者

※窓口での自己負担額は、自己負担上限額の範囲内で総医療費の2割(又は1割)となります。自己負担額の累積が自己負担上限額に達した月は、それ以上の自己負担はかかりません。

※自己負担上限額は、受診した指定医療機関を合算した月ごとの自己負担額の上限です。

7. 新規申請の手続き

新規で申請する場合、別紙1(7ページ)の必要書類チェックリストをご確認のうえ、**必要書類をそろえて、住所地(住民票上の市町村)を管轄する保健所へ申請**してください。

※他の都道府県(転出元)から交付された特定医療費(指定難病)受給者証をお持ちの方が、沖縄県に転入した場合は、別紙1の必要書類(①臨床調査個人票を除く)に転出元から発行された特定医療費(指定難病)受給者証の写しを添えて、住所地を管轄する保健所へ申請してください。(沖縄県に転入後、受診する前に申請してください。)

※那覇市に住民登録のある方は、一部必要書類が異なりますので、那覇市保健所へお問い合わせください。

※申請様式等は、地域保健課ホームページをご確認ください。

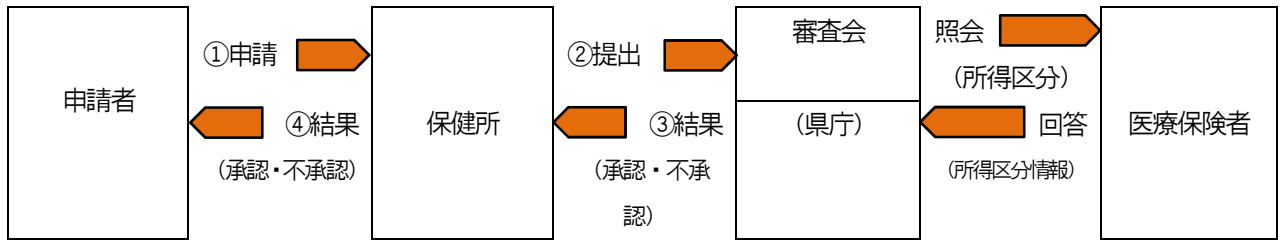
<https://www.pref.okinawa.jp/site/hoken/chiikihoken/shippei/nanbyou/hitsuyousyorui.html>

※新規申請の方法や必要書類など、ご不明な点は**住所地を管轄する保健所**へお問い合わせください。



8. 申請手続きの流れ

申請窓口は、住所地を管轄する保健所です。



※審査会で承認された場合は「受給者証」及び「自己負担上限額管理票」が交付され、不承認の場合は「通知書」が届きます。

※審査結果の送付時期は、“最短”で申請を受け付けた月のおおむね2～3か月後です。申請に必要な書類の提出遅れや、提出された臨床調査個人票の記載内容に疑義がある等で審査に時間を要する場合には、処理期間が4か月以上かかる場合もあります。

9. 認定された場合の有効期間（新規申請）

1月～6月受付分： 「重症度分類を満たしていることを診断した日等」※～その年の12月31日まで

7月～9月受付分： 「重症度分類を満たしていることを診断した日等」※～翌年の9月30日まで

10月～12月受付分： 「重症度分類を満たしていることを診断した日等」※～翌年の12月31日まで

※ただし、保健所受付日より原則1ヶ月前まで。やむをえない理由により申請が遅れる場合（臨床調査個人票の受領に時間を要した、診断後すぐに入院することになった、大規模災害に罹災した等）は最長3ヶ月前まで認められる場合があります。

※詳細は別紙「指定難病と診断された皆さまへ」をご確認ください。

10. 申請事項の変更手続き

氏名、住所、加入している医療保険、支給認定に係る指定難病の変更または追加があったときは、**必要書類をそろえて住所地を管轄する保健所へ申請**してください。（変更事項によって必要書類は異なりますので、下記表をご参照のうえ、詳しくは住所地を管轄する保健所へお問い合わせください。）

1) 変更手続きに共通して必要となるもの

- ・特定医療費（指定難病）受給者証等記載事項変更届または特定医療費支給認定申請書（変更）
- ・特定医療費（指定難病）受給者証

2) 変更事項ごとに必要となる書類 ※別紙1「必要書類のチェックリスト」参照

変更事項	必要書類	備考
住所・氏名の変更	住民票とう本	代理人が申請する場合は委任状等が必要です。
加入する医療保険（保険証）の変更	所得課税証明書、医療保険証の写し、同意書、返信用封筒、84円切手、収入が確認できる書類（被保険者の市町村民税が非課税の場合のみ）、生活保護停止・廃止証明書（生活保護停止または廃止を受けて医療保険に加入する場合のみ）	
支給認定に係る指定難病の変更・追加	臨床調査個人票（指定難病の診断書）、返信用封筒、84円切手	

11. 認定後の注意事項

1) 指定医療機関を受診する場合

◎指定医療機関を受診する際は、**医療保険証**、**受給者証**、**自己負担上限額管理票**をセットで窓口で提示してください。

2) 自己負担上限額管理票の取扱い

◎指定医療機関が、指定難病に係る治療等の窓口支払額を記入します。

◎所得に応じて受給者の月々の自己負担上限額が定められていますが、月ごとに受診した指定医療機関の自己負担額をすべて合算した上で自己負担上限額を適用します。

◎自己負担の累積額が自己負担上限額まで達した時点でその指定医療機関が確認し、その月はそれ以上の自己負担はかかりません。

◎自己負担上限額管理票を紛失した場合等は、住所地を管轄する保健所で新しい自己負担上限額管理票を発行します。

3) 自己負担上限額に変更が生じる事由に該当した場合

◎受給者が以下の要件に該当することとなった場合、**必要書類を添えて住所地を管轄する保健所へ申請**してください。

◎なお、生活保護の資格取得・喪失の場合は、決定日から変更後の自己負担上限額を適用し、その他の変更の場合は変更申請が行われた翌月（申請日がその月の初日の場合は、申請が行われた月）から変更後の自己負担上限額を適用し、当該額を記載した受給者証を交付します。

◎必要書類や制度など、詳しくは**住所地を管轄する保健所**へお問い合わせください。

《人工呼吸器等装着者》・・・人工呼吸器を装着する場合 ※国が定める基準あり

《生活保護資格の取得・喪失》・・・生活保護を受給する、または生活保護の受給をやめる場合

《同一世帯内の按分》・・・同一の医療保険に加入されている方が、特定医療費（指定難病）や小児慢性特定疾病の医療費助成の資格を取得された場合

《高額かつ長期》・・・次の条件に該当される方

特定医療費（指定難病）助成制度の受給開始から今まで（直近の12月以内）に、支給認定を受けた指定難病にかかる月ごとの医療費総額（10割分）が5万円を超える月が6か月以上ある

※小児慢性特定疾病医療費助成制度から特定医療費（指定難病）助成制度に移行する方は、小児慢性特定医療費にかかる月ごとの医療費総額も算定対象に含むことができます。

※自己負担上限額が軽減されるのは、自己負担上限額の階層区分が一般所得Ⅰ、一般所得Ⅱ又は上位所得の方です。

4) 受給者が死亡、県外転出した場合

◎返納届を記入し、お持ちの受給者証を添えて沖縄県へ返却してください。

◎県外転出の場合、沖縄県発行の受給者証の写しを添えて転出先都道府県で手続きをしてください。

手続きについては、転出先都道府県の難病担当窓口にお問い合わせください。

5) 受給者証の再交付

◎紛失等により再交付が必要になった場合は、再交付申請書を記入し、**住所地を管轄する保健所**に申請してください。

6) 有効期間の更新

- ◎有効期間の満了日以降も引き続き受給者証の交付を受けようとする場合は、更新申請が必要です。
- ◎毎年6月頃に保健所より更新手続の案内を送付しますので、案内に記載された期限内に、必要書類を添えて更新申請書類を提出してください。
- ◎更新申請しない場合、有効期間満了後の医療費助成は受けられません。

7) 医療費の返還金請求

◎申請してから受給者証が届くまでの間（有効期間内に限る）に、認定された指定難病に係る医療費（指定医療機関の受診分に限る）がかかった場合や、受給者証及び自己負担上限額管理票をやむを得ない事情により持参せず受診した等の理由で医療費助成が受けられなかった場合は、医療機関からの払戻しを受けるか、沖縄県に対して医療費の払戻し請求（返還金請求）を行うことができます。（ただし、保険適用外の費用（入院時の食事代や個室料、診断書料等）や指定医療機関以外で受けた医療費等は対象外です。）

◎返還金請求の申請様式等は、地域保健課ホームページをご確認ください。

<https://www.pref.okinawa.jp/site/hoken/chiihoken/shippei/nanbyou/hitsuyousyorui.html>

◎必要書類や制度など、詳しくは**住所地を管轄する保健所**へお問い合わせください。



12. 各種申請窓口及び問合せ先

◎申請先は**住所地を管轄する保健所**になります。（受付時間は、土曜、日曜、祝日、年末年始を除きます。）

<窓口・お問合せ先>	<管轄市町村>	<受付時間>
北部保健所 地域保健班 〒905-0017 名護市大中 2-13-1 TEL：0980-52-2704	名護市、本部町、今帰仁村、東村、大宜味村、国頭村、伊江村、伊平屋村、伊是名村	午前9：00～11：00 午後1：00～4：00
中部保健所 地域保健班 〒904-2155 沖縄市美原 1-6-28 TEL：098-938-9883	宜野湾市、沖縄市、うるま市、北谷町、嘉手納町、読谷村、中城村、北中城村、金武町、恩納村、宜野座村	午前9：00～11：00 午後1：00～4：00
南部保健所 地域保健班 〒901-1104 南風原町字宮平 212 TEL：098-889-6945	浦添市、南城市、糸満市、豊見城市、西原町、与那原町、八重瀬町、南風原町、久米島町、渡嘉敷村、渡名喜村、粟国村、座間味村、南大東村、北大東村	午前9：00～11：30 午後1：00～4：30
宮古保健所 地域保健班 〒906-0007 宮古島市平良字東仲宗根 476 TEL：0980-72-8447	宮古島市、多良間村	午前9：00～11：30 午後1：00～4：30
八重山保健所 地域保健班 〒907-0002 石垣市真栄里 438 TEL：0980-82-3241	石垣市、竹富町、与那国町	午前9：00～11：30 午後1：00～4：30
那覇市保健所 地域保健課 〒902-0076 那覇市与儀 1-3-21 TEL：098-853-7962	那覇市	直接お問い合わせください。
沖縄県 地域保健課 〒900-8570 那覇市泉崎 1-2-2 TEL：098-866-2215	※申請窓口は各保健所となります。	

13. 保健所の業務案内

保健所では、皆さまの療養生活のサポートを行えるよう活動しています。
詳細については、住所地を管轄する保健所にお問い合わせください。

◎難病相談窓口

患者さんの療養上の困りごとや、生活上の困りごと等についてご相談をお受けします。

◎訪問相談

保健師等がご自宅にお訪ねして、療養生活等のご相談に応じます。

◎医療相談事業

専門医、看護師等による医療相談会、講演会等を開催しています。

◎訪問診療（指導）事業

在宅専門医や訪問看護師、理学療法士、栄養士等による訪問診療（指導）を実施しています。

14. 診断書（臨床調査個人票）の研究利用の同意について

厚生労働省では難病患者の診断書（臨床調査個人票）の情報を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に活用しています。別添「研究利用に関するご説明」をご一読いただき、同意いただける方は支給認定申請書（様式第1号）に記名をお願いします。

15. 関係機関等

◎沖縄県難病相談支援センター 認定NPO法人アンビシャス

所在地：〒900-0013 沖縄県那覇市牧志3-24-29 グレイスハイム喜納2-1階

電話番号：098-951-0567

ホームページ：<http://www.ambitious.or.jp/>



◎難病情報センター（運営元：公益財団法人難病医学研究財団）

指定難病一覧・概要・診断基準・臨床調査個人票の様式などが掲載されています。

ホームページ：<http://www.nanbyou.or.jp/>



特定医療費（指定難病）新規申請必要書類チェックリスト

別紙

- 書類がそろっているか確認の上、チェック欄に☑してください。
- 各種コピーの提出は、**A4サイズ**の用紙に統一するようお願いいたします。
- 受給者本人(または家族)の状況によって、別途追加書類をお願いする場合がありますので、ご了承ください。

様式ダウンロードはこちら



医療機関(主治医)に依頼するもの

- ① りんしょうちようきんひんひょう **臨床調査個人票(指定難病の診断書)** ※医療機関へ発行を依頼してください。
 記載日から原則3ヶ月以内のもの 難病指定医が記載

市町村役場窓口等で取得するもの

- ② **住民票とう本(世帯員全員が記載されたもの)**
 発行3ヶ月以内のもの 続柄記載有り
 ※受診者(患者)と同じ医療保険に加入している方が就学や就労等で別居している場合は、原則、両方の住民票が必要です。

- ③ **市町村民税 所得課税 証明書(令和 年度)**
 誰の分が必要？

受診者本人の医療保険証の種類	所得課税証明書の提出が必要な方	
<input type="checkbox"/> 国民健康保険	住民票上同じ世帯で受診者本人と同じ医療保険に加入している方	
<input type="checkbox"/> 後期高齢者医療保険	➔ 全員分 の所得課税証明書を提出	
<input type="checkbox"/> 国民健康保険組合	※受診者本人を含む全員分。ただし、中学生以下の児童の分は省略可	
<input type="checkbox"/> 被用者保険 (協会健保、共済組合、船員保険など)	<input type="checkbox"/> 受診者本人が被保険者の場合	➔ <input type="checkbox"/> 受診者本人分 の所得課税証明書を提出
	<input type="checkbox"/> 受診者本人が扶養に入っている場合	➔ <input type="checkbox"/> 被保険者(扶養している方) と <input type="checkbox"/> 受診者本人分 の所得課税証明書を提出 ※ 被保険者に市町村民税の課税がある場合は、受診者分省略可 ※ 受診者本人が中学生以下の場合、本人分は提出不要

- ④ **生活保護受給証明書** ※生活保護受給者の場合のみ提出
 ※生活保護受給者は③、⑥、⑦の提出は不要。ただし、生活保護を受給しながら医療保険に加入している場合は⑥、⑦も提出が必要です。

受診者本人(またはそのご家族)で用意するもの

- ⑤ **特定医療費(指定難病)支給認定申請書(様式第1号)** ※様式は右上QRコード参照

- ⑥ **医療保険証(健康保険証)のコピー**
 誰の分が必要？

受診者本人の医療保険証の種類	保険証コピーの提出が必要な方	
<input type="checkbox"/> 国民健康保険	住民票上同じ世帯で受診者本人と同じ医療保険に加入している方	
<input type="checkbox"/> 後期高齢者医療保険	➔ 全員分 の保険証のコピーを提出	
<input type="checkbox"/> 国民健康保険組合	※受診者本人を含む全員分。	
<input type="checkbox"/> 被用者保険 (協会健保、共済組合、船員保険など)	<input type="checkbox"/> 受診者本人が被保険者の場合	➔ <input type="checkbox"/> 受診者本人分 の保険証のコピーを提出
	<input type="checkbox"/> 受診者本人が扶養に入っている場合	➔ <input type="checkbox"/> 被保険者(扶養している方) と <input type="checkbox"/> 受診者本人分 の保険証のコピーを提出

- ⑦ **医療保険上の所得区分照会における同意書(様式第7号)** ※様式は右上QRコード参照

- ⑧ **返信用封筒(長形3号、宛先記入、140円切手貼付)**

該当する場合に提出するもの

- ⑨ **委任状又は法定代理人であることを証明する書類** ※受診者本人以外の方が申請者となる場合に必要

- ⑩ **受診者及び保護者の収入金額を確認できる書類(決定額通知書や払込通知書等)のコピー**
 ※市町村民税が非課税の世帯のうち、障害年金・遺族年金・特児手当・特障手当・福祉手当等を受給している場合は、前年の支給額がわかる書類のコピーを提出

- ⑪ **医療費領収書のコピー(軽症高額基準該当証明書類)** ※詳細は次ページをご参照ください。
 ※該当基準:申請する月を含む過去12か月以内で指定難病に係る総医療費(10割の額)が33,330円を超えている月が3か月以上ある場合
 ※提出書類:該当する月の領収書のコピー及び医療費申告書(様式第6号)

- ⑫ **限度額適用認定証のコピー** ※お持ちの場合のみ提出

- ⑬ **ご家族の受給者証のコピー**
 ※受診者と同じ医療保険世帯内に特定医療費(指定難病)・小児慢性特定疾病の受給者証をお持ちの方がいる場合

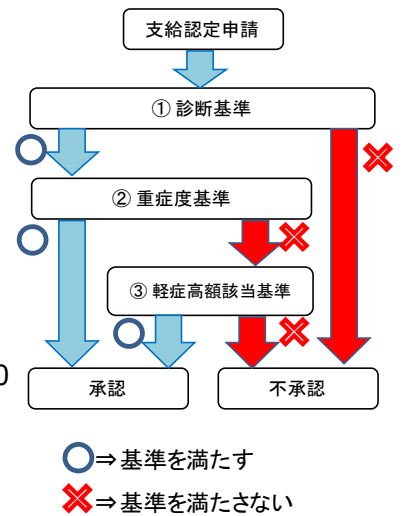
提示(確認のため見せて頂く)書類 ※写し(コピー)でも可

- ⑭ **受診者(患者本人)の個人番号(マイナンバー)が確認できる書類** (マイナンバーカード、個人番号記載の住民票謄本等)

- ⑮ **申請者(手続きに来られる方)の本人確認の為の書類(A、Bのどちらか)**
 A. 運転免許証、マイナンバーカード、パスポート等、顔写真付きの身分証明書1種類
 B. 健康保険証、年金手帳、住民票等、顔写真の無い証明書類を2種類以上

● 軽症高額申請とは

特定医療費（指定難病）の受給には、指定難病ごとに国が定める基準である、①診断基準と②重症度基準の両方の基準を満たしていることが条件となります。ただし、①診断基準は満たしているものの、②重症度基準を満たしていない場合であって、高額な医療費がかかっている場合は、例外的に支給の対象となる場合があります。これを「③軽症高額該当基準」といいます。



● 軽症高額該当基準

軽症高額申請月を含む直近12月以内(※1)に、指定難病にかかる医療費総額(10割分)が1カ月に33,330円を超えている月が3か月以上ある方が対象です。

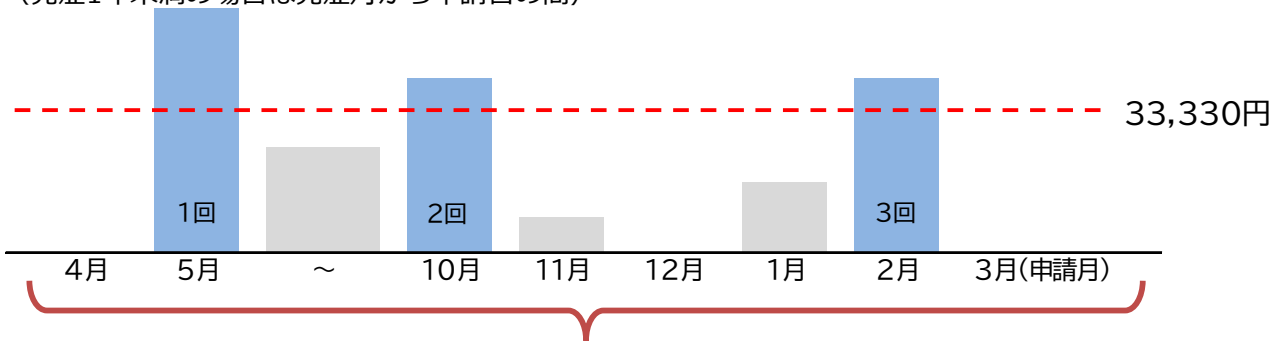
- ※1 指定医が当該指定難病を発症したと認める前の期間は含みません。
- ※2 指定難病にかかる医療費以外の領収証等では申請できません。
- ※3 文書料や保険外診療分は除きます。

● 軽症高額申請に必要な書類

- 1) 該当する月の医療費領収書（診療明細書等）のコピー
- 2) 医療費申告書（様式第6号）・・・様式は保健所にあります。

● 軽症高額申請の適用となる事例

3月に新規申請する場合は、前年の4月から3月(申請日)までの医療費で算定します。(発症1年未満の場合は発症月から申請日の間)



医療費総額が33,330円を超える月が年間3回以上 ⇒ 軽症高額申請可能

● 医療費総額(10割分)の確認方法…領収書等で確認

医療費総額（10割分）は、患者さんが実際に医療機関の窓口で支払った額ではなく、加入する健康保険が負担する分も含まれています。患者さんが窓口で支払った自己負担額に換算すると、1か月当たりおおむね次の金額になります。

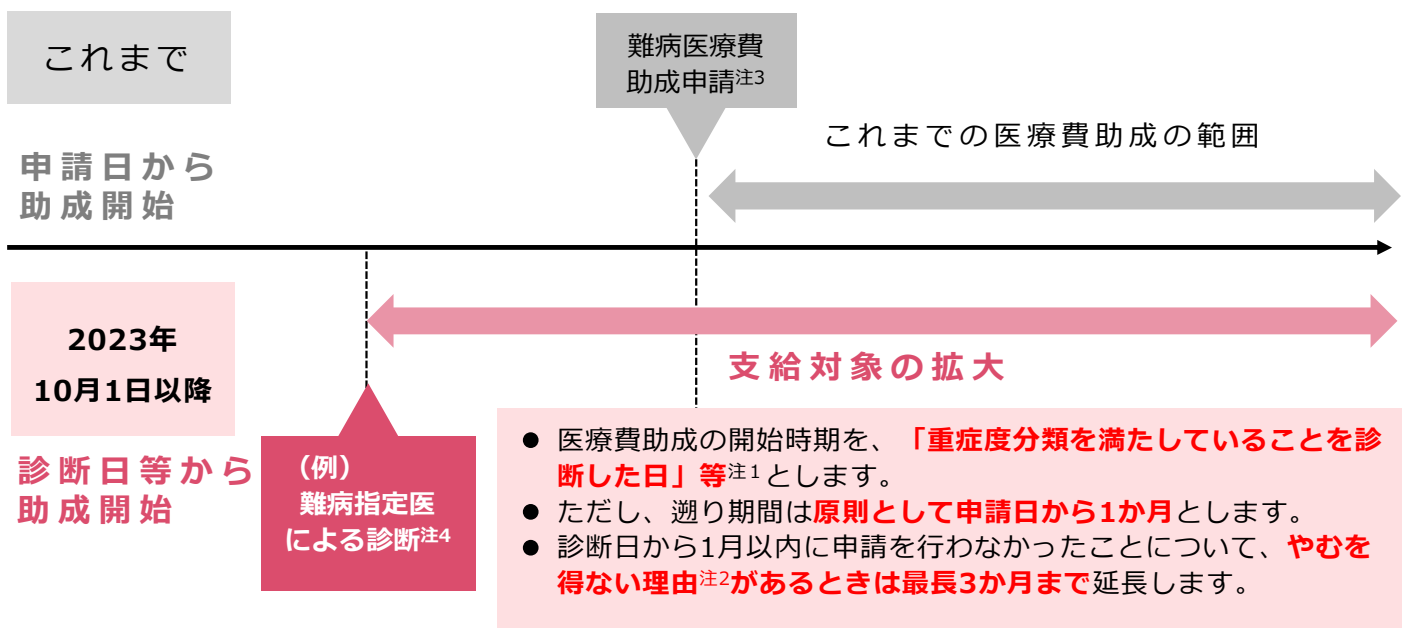
医療機関等の支払いにおける自己負担割合	月当たりの自己負担額(目安)
3割	約10,000円
2割	約6,670円
1割	約3,330円

指定難病と診断された皆さまへ

2023（令和5）年10月1日から難病医療費助成制度が変わり、 助成開始時期を前倒しできます

助成の開始時期が、申請日から、
「重症度分類を満たしていることを診断した日等」へ前倒し可能になります

医療費助成の見直しのイメージ



注1 重症度分類を満たさない場合であっても、以下の要件を満たした方は医療費助成の対象となります（軽症高額対象者）。軽症高額対象者は、医療費助成の開始時期を、「その基準を満たした日の翌日」とします。

助成要件	申請月以前の12か月以内に、その治療に要した医療費総額が33,330円を超える月が3月以上あること
------	---

注2 臨床調査個人票の受領に時間を要した、診断後すぐに入院することになった、大規模災害に被災した など

注3 2023（令和5）年10月1日以降の申請から適用します。ただし、2023年10月1日より前の医療費について、助成の対象とすることはできません。

注4 特定医療費の支給開始日を確認するため、臨床調査個人票に新たに「診断年月日」の欄を設け、指定医において、臨床調査個人票に記載された内容を診断した日を記載します。

指定難病に関する情報は、「難病情報センター」ウェブサイトをご覧ください。

都道府県・指定都市ごとの相談窓口や難病指定医・難病指定医療機関、指定難病の疾病概要や診断基準などが掲載されています。

難病情報センター

検索

<https://www.nanbyou.or.jp/>

医療費助成の申請方法について、詳しくはお住まいの管轄保健所までお問い合わせください。



研究利用に関するご説明

沖縄県特定医療費（指定難病）支給認定申請書に記載する臨床調査個人票の研究利用については下記の事項をご確認のうえ、同意する場合は当該申請書へご記入ください。

※以下の内容は厚生労働省作成の同意書の説明部分を抜粋したものになります。

指定難病の医療費助成・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・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、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。