

特定医療費（指定難病）支給認定 変更申請書

大阪市長 様

難病の患者に対する医療等に関する法律第10条第1項の規定により、次のとおり申請します。また、本申請の認定に必要な場合は、大阪市において、臨床調査個人票に関する医療情報、市民税等に関する課税情報、加入医療保険情報、国民健康保険情報、後期高齢者医療情報、生活保護受給情報、特別児童扶養手当情報、特別障がい者手当情報、障がい児福祉手当情報、小児慢性特定疾病情報を確認されること、及び保険者に対して情報提供をされることに同意します。

※ 太枠内に記入してください。

年 月 日

受 診 者	フリガナ		電話番号	(自宅)					
	氏名			(携帯)					
	生年月日	年 月 日	受給者番号						
	住所	〒 —							
申 請 者	区分	☐ 受診者本人を申請者として、本件の申請をします。（申請者欄の以下の項目への記入は不要です。） ☐ 下記の者を申請者として、本件の申請を委任します。（申請者欄の各項目への記入が必要です。） ※受診者が18歳未満の場合は、保護者が申請者となります。							
		フリガナ		電話番号	(自宅)				
	氏名		(携帯)						
	住所	〒 —		受診者との続柄					
送 付 先	区分	☐ 受診者宛 ☐ 申請者宛 ☐ 下記のとおり （送付先設定がない場合は、受診者あて送付します）							
	フリガナ		電話番号	(自宅)					
	氏名			(携帯)					
	住所	〒 —		受診者との続柄					

申請が必要な事項を、ご記入ください。(表)

指定難病 の追加・変更		☐ 追加 ☐ 変更	(追加・変更する病名)		
★特定医療費の支給開始日にかかる申し立て 特定医療費の支給開始日について、重症度分類を満たしていることを診断した日（軽症高額対象者は軽症高額の基準を満たした日の翌日）まで遡ることができます。臨床調査個人票に記載されている診断年月日など、特定医療費の支給を開始することが適当と考えられる年月日を記入してください。ただし、申請日からの遡りの期間は原則１か月とし、診断年月日から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か月となります。ただし、支給開始日については、診断年月日や遡りが可能な期間を考慮して決定されます。記載した日付とならない場合もありますので、予めご了承ください。					
1	特定医療費の支給を開始することが適当と考えられる年月日	申請日から１か月以上（最長３か月まで）遡る場合（左記の欄が申請日から１か月以上前の年月日となっている場合）、該当する理由に☑してください。 ☐ 臨床調査個人票の受領に時間を要したため ☐ 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 ☐ 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 ☐ その他（ ）			
	年 月 日				
★臨床調査個人票情報の研究等への利用についての同意（同意の有無について、いずれかに☑の記入をお願いします）					
	☐	同意する	指定難病の医療費助成の申請に当たり提出した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、厚生労働大臣に対し同意します。（詳細については、裏面「臨床調査個人票情報の研究等に関する説明」を参照）		
	☐	同意しない			
2	人工呼吸器 体外式補助人工心臓 の装着	☐ 人工呼吸器 ☐ 体外式補助人工心臓			
3	支給認定基準世帯員のうち、指定難病又は小児慢性特定疾病の受給者証の交付を受けている者の追加等	【区分】 ☐ 追加	氏名 生年月日 年 月 日	☐ 指定難病 ☐ 小児慢性	受給者番号
		☐ 変更	氏名 生年月日 年 月 日	☐ 指定難病 ☐ 小児慢性	受給者番号
		☐ 削除	生年月日 年 月 日	☐ 小児慢性	

(ウラへ続く)

[illegible]

(裏)

＜臨床調査個人票情報の研究等への利用に関する説明＞

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、表面の「臨床調査個人票情報の研究等への利用についての同意」欄にチェックをしてください。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。

【添付書類】	
変更事項	添付書類
共通	医療受給者証の写し
1 指定難病の追加・変更	臨床調査個人票（新規）〔所定様式〕
2 人工呼吸器・体外式補助人工心臓の装着	人工呼吸器等装着者の申請時添付書類 〔所定様式〕
3 支給認定基準世帯員のうち、指定難病又は小児慢性特定疾病の受給を受けている者の追加等	医療受給者証の写し（申請中の場合は、申請書の写し）
4 指定医療機関の変更	添付書類不要
5 階層区分の変更	必要な書類は、加入している医療保険・変更理由によって異なります （住民票上の世帯全員の医療保険の資格情報確認資料（『資格情報のお知らせ（写）』『資格確認書（写）』『マイナポータルからダウンロードした「資格情報（PDF）」の印刷したもの、または、マイナポータルの画面をスクリーンショットしたものを印刷したもの』のいずれか）、境界層該当証明書、生活保護適用証明書等）
6 「高額かつ長期」の該当	自己負担上限額管理票（写し）又は指定難病にかかる医療費総額証明書