

雇児発第0221001号
平成17年2月21日

都道府県知事
各 指定都市市長 殿
中核市市長

厚生労働省雇用均等・児童家庭局長

新たな小児慢性特定疾患対策の確立について

小児慢性疾患のうち、特定の疾患の治療研究及び医療の給付については、昭和49年5月14日厚生省発児第128号厚生事務次官通知「小児慢性特定疾患治療研究事業について」により実施してきたところであるが、制度開始以来四半世紀が経ち、事業を取り巻く状況も大きく変化している。このような背景を踏まえ、小児慢性特定疾患治療研究事業を法律上位置付け、安定的な制度とすること等を内容とする「児童福祉法の一部を改正する法律案」を第159回国会に提出していたところであるが、同法案については、平成16年11月26日に成立し、同年12月3日に公布されたところである。

この法律により、平成17年4月1日から小児慢性特定疾患治療研究事業は、法律に基づく安定的な制度とされるとともに制度の改善・重点化を図ることとしたところである。

今般、本事業を適切に運営していただく観点から、別添のとおり「小児慢性特定疾患治療研究事業実施要綱」を定め、同年4月1日より適用することとしたので、御了知の上、管内市町村（特別区を含む。）等に周知徹底を図るとともに、その円滑かつ適切な実施を期せられたく通知する。なお、本事業と併せて実施することとしている福祉サービスについては別に定めるところによる。

本通知の施行に伴い、昭和49年5月14日厚生省発児第128号厚生事務次官通知「小児慢性特定疾患治療研究事業について」（以下「旧事務次官通知」という。）に基づく事業を廃止するとともに、昭和49年5月14日児発第265号厚生省児童家庭局長通知「小児慢性特定疾患治療研究事業の実施について」、昭和56年3月14日児母衛第13号厚生省児童家庭局母子衛生課長通知「小児慢性特定疾患治療研究事業の実務上の取扱いについて」、昭和57年11月30日児母衛第43号厚生省児童家庭局母子衛生課長通知「小児慢性特定疾患治療研究事業の対象疾病について」、昭和62年7月9日児母衛第22号厚生省児童家庭局母子衛生課長通知「小児慢性特定疾患治療研究事業の対象疾病について」、平成7年2月21日児母第8号厚生省児童家庭局母子保健課長通知「小児慢性特定疾患治療研究事業の実務上の取扱いについて」、平成9年9月24日児母第26号厚生省児童家庭局母子保健課長通知「小児慢性特定疾患治療研究事業の治療研究期間について」、平成9年12月26日児母第39号厚生省児童家庭局母子保健課長通知「小児慢性特定疾患治療研究事業の適正化について」、平成10年1月30日児母第14号厚生省児童家庭局母子保健課長通知「小児慢性特定疾患対策協議会の設置について」は廃止する。

別 添

小児慢性特定疾患治療研究事業実施要綱

第 1 目的

児童福祉法（昭和22年法律第164号。以下「法」という。）第21条の9の2の規定に基づき、慢性疾患にかかっていることにより長期にわたり療養を必要とする児童等の健全な育成を図るため、当該疾患の治療方法に関する研究等に資する医療の給付その他の事業を行うことを目的とする。

第 2 実施主体

本事業の実施主体は、都道府県、指定都市及び中核市（以下「都道府県等」という。）とする。

第 3 対象者（対象疾患及び対象年齢）

本事業の対象者は、「児童福祉法第21条の9の2の規定に基づき厚生労働大臣が定める慢性疾患及び当該疾患ごとに厚生労働大臣が定める疾患の状態の程度（平成17年厚生労働省告示第23号）」（以下「基準告示」という。）により厚生労働大臣が定める慢性疾患にかかっている18歳未満の児童（18歳到達時点において本事業の対象となっており、かつ、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には、20歳到達までの者を含む。）であって、当該疾患の状態が当該疾患ごとに厚生労働大臣が基準告示により定める程度であるものとする。

第 4 実施方法

1 医療機関

都道府県等は、第3に定める疾患の治療研究を行うに適切な医療機関（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を含む。以下同じ。）を選定して本事業を委託し、その医療機関に対し事業を実施するために必要な費用を支弁するものとする。なお、医療機関の選定に当たっては、次の諸点に留意すること。

- (1) 本事業の実施につき、十分な理解と熱意をもって対処する医療機関であること。
- (2) 専門医師の設置、設備の状況等からみて、本事業の実施につき十分な能力を有する医療機関であること。

2 医療給付の申請について

(1) 医療給付の申請

本事業の実施は、医療の給付を受けようとする児童の保護者（以下「申請者」という。）からの申請に基づき行うものとする。

申請者は、別紙様式例1による小児慢性特定疾患医療受診券交付申請書（以下「交付申請書」という。）に次の書類を添えて、当該児童が居住する都道府県の知事又は指定都市若しくは中核市の市長（以下「都道府県知

事等」という。)に申請するものとする。

なお、交付申請書の提出方法については、郵送によることも可能とし、郵送の際には、簡易書留等の配達されたことが証明できる方法とすることが望ましい。

ア 別紙 1 による小児慢性特定疾患医療意見書（以下「医療意見書」という。）

イ 当該申請に係る児童の属する世帯の住民票等の写し

ウ 生計中心者の所得等に関する状況を確認することができる書類の写し。なお、ここでいう生計中心者とは、当該児童の生計を主として維持する者とする。

医師が医療意見書の作成に日時を要する場合には、あらかじめ交付申請書のみ受理する等患者の不利にならないような措置を講じること。なお、この場合であっても、医療意見書は交付申請書受理後速やかな提出を求められること。

なお、医療意見書の様式は疾患群ごとに作成しており、当該疾患群に関連する検査項目等を網羅的に列記していることから、「診断の根拠となった主な検査等の結果」欄については、当該疾患の診断等に必要な項目のみ記載すれば足り、必ずしも全ての項目を記載する必要はない。

(2) 重症患者の申請

8の(2)により、一部負担額の支払いを要しない患者（以下「重症患者」という。）の認定を受けようとする場合は、その保護者は別紙様式例 2 による重症患者認定申請書に医療意見書を添えて都道府県知事等に申請するものとする。

都道府県知事等は、重症患者認定の申請者に対し、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、国家公務員共済組合法、地方公務員等共済組合法、私立学校教職員共済法及び農林漁業団体職員組合法に基づく障害共済年金をいう。以下同じ。）の証書の写し又は当該申請に係る児童の身体障害者手帳の写しなど、重症患者の認定審査に必要と思われる資料の提出を求めることができる。

3 対象患者の認定

(1) 対象患者の認定

都道府県知事等は、申請者からの申請を受理したときは、できるだけ速やかに第 6 に定める小児慢性特定疾患対策協議会（以下「協議会」という。）の意見を求め、基準告示に従い適正に認定するものとする。

(2) 重症患者の認定

都道府県知事等は、(1)により対象患者の認定をする際には、併せて重症患者に該当するか否かを審査するものとし、その基準は別表 2 に定めるとおりとする。審査に際しては、申請時に提出された資料を基に、また、必要に応じ面接や協議会の意見聴取等を行い、患者の病状を総合的に勘案の上判定するものとする。

4 受診券の交付等について

(1) 受診券

都道府県知事等は、対象患者を認定したときは、速やかに、8による一部負担額の有無に応じて、別紙様式例3による小児慢性特定疾患医療受診券（以下「受診券」という。）を申請者に交付するものとする。

なお、都道府県知事等は、重症患者に認定された対象患者及び血友病患者（先天性血液凝固因子障害等治療研究事業（平成元年7月24日健医発第896号厚生省保健医療局長通知「先天性血液凝固因子障害等治療研究事業について」に基づく事業をいう。）の対象とされている疾患にかかっている患者を含む。以下同じ。）に対して交付する受診券については、医療費の一部負担額が生じない旨を記載するものとする。

(2) 受診券の有効期間

有効期間の始期は交付申請書の受理日とし、終期は原則として受理日から1年以内とする。

重症患者認定の効力は、当該患者の受診券の有効期間内に限るものとする。したがって、引き続き重症患者の認定を受けようとする場合は、受診券の更新にあわせて重症患者認定を受けなければならない。

既に受診券を所持している者が重症患者に認定された場合、当該認定の効力は、重症患者認定申請書の受理日の属する月の翌月の1日から発生するものとする。

(3) その他

受診者の氏名、住所、加入している健康保険証などの書類、あるいは医療機関などが変更したときは、その都度変更届けを提出させ、受診者が治癒、死亡などで受診者としての資格を失ったとき、又は他の都道府県等に転出したときは、遅滞なく受診券の返還を求めるなど適切な処理をすること。

5 医療の給付

医療の給付は、現物給付によることを原則とし、やむを得ない事情がある場合にのみ、現物給付に代えてその費用を支給（以下「償還払い」という。）することとする（児童福祉法施行令（昭和23年政令第74号）第23条の2第2項）。

6 連絡協議

本事業の円滑な実施を図るため、医療機関の選定その他の事務処理に当たっては、医師会等関係者と十分連絡協議の上行うものとする。

7 費用

(1) 第4の1により選定された医療機関は、本事業に要する費用を都道府県知事等に請求するものとする。

(2)(1)の費用の額は、「健康保険法の規定による療養に要する費用の額の算定方法（平成6年厚生省告示第54号）」、「入院時食事療養費に係る食事療養の費用の額の算定に関する基準（平成6年厚生省告示第237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6年厚生省告示第296号）」又は「健康保険法第86条第1項に規定する療養についての費用の額の算定方法（平成14年厚生労働省告示第81号）」に準じて算定した額から、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、さらに 8 に定めるところにより対象患者又はその扶養義務者が負担する額（以下「一部負担額」という。）を控除した額とする。

8 一部負担額

- (1) 対象患者又はその扶養義務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。なお、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、入院と外来による診療が別の期間に行われた場合は、入院、外来別に入院の一部負担額及び外来の一部負担額が生じるものとする。ただし、同一の月における入院の一部負担額若しくは外来の一部負担額の合計額又は入院の一部負担額及び外来の一部負担額の合計額がそれぞれ別表 1 に定める入院若しくは外来の自己負担限度額又は入院の自己負担限度額を超える場合は、当該超える額について、当該患者の保護者の申請に基づき支給することができる。

入院

同一の医療機関ごとに、1 か月につき、別表 1 の「入院」欄に定める額を限度とする額。

入院以外

同一の医療機関ごとに、1 か月につき、別表 1 の「外来」欄に定める額を限度とする額。なお、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、一部負担額は生じないものとする。

- (2) 別表 2 に掲げる一定の基準に該当する者については、(1) にかかわらず一部負担額の支払いを要しないものとする。
- (3) 血友病患者については、その置かれている特別な立場にかんがみ、一部負担額の支払いを要しないものとする。なお、このための申請等の手続きは特段要しないものとする。

9 治療研究期間

治療研究期間は、同一患者につき原則として 1 年以内とする。ただし、必要と認められる場合には、その期間を延長することができるものとする。

10 対象医療の範囲

本事業の対象となる医療は、通院、入院を問わず、また、重症患者であるか否かにかかわらず、認定に係る対象疾患及び当該疾患に附随して発現する傷病に対する医療とする。したがって、これ以外のもの（いわゆる併発病等）については、本事業の対象とはならない。

第 5 台帳

本事業における台帳については、最低必要な次に掲げる項目を記載した別紙様式例 4 による小児慢性特定疾患治療研究事業台帳を整備するものとする。

1. 負担者番号
2. 受給者番号
3. 保険区分
4. 受診者の住所、氏名、性別及び生年月日
5. 保護者の住所、氏名及び受診者との続柄
6. 受診医療機関名
7. 疾患群
8. 疾患名

9. 認定期間 10. 入院・通院別実診療日数
11. 転帰 12. 自己負担限度額

第6 小児慢性特定疾患対策協議会

- 1 都道府県等は、本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協議会を設置するものとする。なお、都道府県等は、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専門家等の確保に努めるものとする。また、複数の都道府県等が合同して協議会を設置しても差し支えない。
- 2 協議会は、都道府県知事等からの要請により、本事業の実施に必要な参考意見を具申するものとする。

第7 個人情報取扱い

都道府県知事等は、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8 報告

都道府県知事等は、次により、厚生労働大臣に対し、治療研究に関する成果を報告するものとする。

1 報告内容

- (1) 各毎年度、対象児童ごとに次に掲げる事項を報告すること。

年齢、性別及び整理番号

疾患名、発症年齢、現在の症状、主な検査の結果及び経過

その他参考となる事項

- (2) 別に指定する疾患により本事業の対象となっている児童については、(1)に掲げる事項のほか、本事業の申請に当たって交付申請書に添付される医療意見書に記載された内容を報告すること。

なお、医療意見書の内容は、「小児慢性特定疾患治療研究事業に係る登録管理の実施及び報告について」(平成10年10月9日児母第69号厚生省児童家庭局母子保健課長通知)により登録管理することとなるので、保護者より医療意見書の内容を小児慢性特定疾患治療研究に活用することの同意を得られたいこと。同意についての書式は別紙2を参考とされたい。

2 報告期限

翌年度の6月30日までに報告すること。

第9 国の補助

国は、都道府県等が本事業のために支出した費用に対し、予算の範囲内において、別に定めるところにより補助するものとする(法第53条の2)。

第10 事業評価

都道府県知事等は、連名簿等を活用し、本事業の実施状況について、定期的に調査・分析するよう努めるものとする。また、国は、本事業の効果的運用のために実施状況等の評価を行う。

第11 各種様式

本通知に係る各種様式の例は別紙様式例のとおりであるので、参考とされたい。

第12 経過措置等

- (1) 本事業に基づく医療の給付の申請及び認定については、平成17年2月21日以降行うことができるものとする。
- (2) 平成16年度中に旧事務次官通知に基づく事業（以下「旧事業」という。）の対象となっている者であって、基準告示に該当すると見込まれるものについては、都道府県知事等は交付申請書を郵送するなど円滑な更新のための措置を講じるものとする。
- (3) 平成16年度中に旧事業の対象となっている者であって、基準告示に該当することが明らかなものについては、本事業への円滑な移行を図る観点から協議会の意見聴取などその手続きの一部を省略しても差し支えない。
- (4) 事業開始年度において、受診券の交付事務に時間がかかることにより償還払いとなる場合には、その手続きについて郵送も可能とするなど患者負担の軽減に配慮すること。
- (5) 本通知発出以降、旧事業により交付された受診券の有効期間の終期が到来する者については、平成17年3月末日までの間に限り、当該受診券を引き続き有効とする。

(別表1)

小児慢性特定疾患治療研究事業における自己負担限度額表

階 層 区 分	自己負担限度額	
	入 院	外 来
生活保護法の被保護世帯	0	0
生計中心者の市町村民税が非課税の場合	0	0
生計中心者の前年の所得税が非課税の場合	2,200	1,100
生計中心者の前年の所得税課税年額が 10,000 円以下の場合	3,400	1,700
生計中心者の前年の所得税課税年額が 10,001 円以上 30,000 円以下の場合	4,200	2,100
生計中心者の前年の所得税課税年額が 30,001 円以上 80,000 円以下の場合	5,500	2,750
生計中心者の前年の所得税課税年額が 80,001 円以上 140,000 円以下の場合	9,300	4,650
生計中心者の前年の所得税課税年額が 140,001 円以上の場合	11,500	5,750

備考：1. 「市町村民税が非課税の場合」とは、当該年度（7月1日から翌年の6月30日をいう。）において市町村民税が課税されていない（地方税法第

323 条により免除されている場合を含む。) 場合をいう。

- 2 . 10 円未満の端数が生じた場合は、切り捨てるものとする。
- 3 . 災害等により、前年度と当該年度との所得に著しい変動があった場合には、その状況等を勘案して実情に即した弾力性のある取扱いをして差し支えない。
- 4 . 同一生計内に 2 人以上の対象患者がいる場合は、その月の一部負担額の最も多額な児童以外の児童については、上記の表に定める額の 1/10 に該当する額をもって自己負担限度額とする。
- 5 . 前年分の所得税又は当該年度の市町村民税の課税関係が判明しない場合の取扱いについては、これが判明するまでの期間は、前々年分の所得税又は前年度の市町村民税によることとする。