

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、下記にご署名頂き、「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ご了承ください。

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。

厚生労働大臣 様

私は、上記の説明を読み、指定難病の医療費助成又は登録者証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同意します。

_____年 _____月 _____日

住所：□申請書（表面）と同じ / _____（別の場合）

患者（受診者）署名： _____

※患者が未成年又は成年被後見人等の理由により、本人に代わって代理人が同意する場合は、可能な限り本人にも確認したうえで、以下も署名してください。

代理人署名： _____

2枚目(3枚目へ続く)

4 支給認定基準世帯員等

(1) 受診者と保護者について記入してください。

受診者が18歳未満で独立して生計を維持していない場合のみ記入してください。

		市町村民税※ 所得割額/均等割	収入金額※(非課税の場合)
受診者			
申請者欄に記入した保護者			
申請者欄に記入していない保護者の氏名	氏名		

※金額がわからない場合、記入いただかなくて結構です。

(2) 受診者と同じ医療保険に加入する者を記入してください。

※課税年において16歳未満の方は☑を記入して下さい。

世帯員氏名 (4(1)に記載する者を除く)			市町村民税 所得割額/均等割	世帯員氏名 (4(1)に記載する者を除く)			市町村民税 所得割額/均等割
	※16歳未満	<input type="checkbox"/>			※16歳未満	<input type="checkbox"/>	
	※16歳未満	<input type="checkbox"/>			※16歳未満	<input type="checkbox"/>	
	※16歳未満	<input type="checkbox"/>			※16歳未満	<input type="checkbox"/>	

5 あん分対象者 ※該当有の場合のみ記入してください。

あん分とは、保護者や4(2)に記入した者が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場合や、受診者が指定難病と小児慢性特定疾病の各々別疾患の受給者証の交付を受けている場合をさします。この場合、下欄に☑し、担当の必要事項を記入してください。

※対象者が申請中の場合は、受給者番号欄に生年月日、疾病名(もしくは告示番号)及び申請先自治体(大阪府以外の場合)を記入してください。

<input type="checkbox"/>	指定難病	<input type="checkbox"/>	小児慢性	氏名	受給者番号
--------------------------	------	--------------------------	------	----	-------

6 申立欄 ※該当の有無について☑してください。

<input type="checkbox"/>	【申立なし】 (①~⑤の該当はありません。)	<p>◀申立ありの場合▶ 下記①~⑤のとおり、相違ないことを申し立てます。</p> <p>※申立内容と事実と相違があった場合、難病の患者に対する医療等に関する法律第34条の規定に基づき、既に支給した特定医療費の返還を求めることがあります。</p>
<input type="checkbox"/>	①【医療保険証の提出省略】 下記のいずれか、または両方に該当する場合 ・住民票記載の者で、医療保険証の提出を省略する者について、支給認定基準世帯員に準じた扱いとなることを了承します。 ・受診者と同一医療保険に加入し得ない者について、医療保険証の提出を省略します。	
<input type="checkbox"/>	②【所得証明書類】 4(1)又は(2)に記入した者の所得を証明する書類として普通又は特別徴収に係る証明書類を提出しますが、提出した証明書類に記載された金額の他に収入はありません。	<input type="checkbox"/> ③【上位所得】 世帯の所得を証明する書類を提出しないため、上位所得区分Dとなることを了承します。
<input type="checkbox"/>	④【4(1)及び(2)に記入した者の市町村民税が全て非課税で4(1)の者の収入金額80万円以下】 (1)の者の提出した所得証明書類、収入確認書類(障害年金・遺族年金・特別児童扶養手当等)に記載された金額以外の収入はありません。 ※上記の収入(障害年金等)がある場合、添付の書類からその金額が80万円以下だと確認できた場合は階層区分が低所得Ⅰ(B1)となります。なお、上記の収入(障害年金等)がある場合でも、その額が確認できる書類の添付がない場合、また受給額が80万円を超える場合は、低所得Ⅱ(B2)となります。	
<input type="checkbox"/>	⑤【その他】高額かつ長期の申立等	

7 支給開始日の遡及 ※該当の箇所に☑してください。

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※ 年 月 日	【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理由】 <input type="checkbox"/> 臨床調査個人票の受領に時間を要したため <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> その他 ()
上記の遡りが必要ない場合	<input type="checkbox"/> 1か月以上の遡りは必要ない

※保健所受付日(郵送の場合は消印日)を起算日として、最長3か月前の同じ日までを、特定医療費の支給開始日として申請することが可能です。ただし、臨床調査個人票に記載されている診断年月日から3か月以内の場合は、支給開始日を保健所受付日から3か月前に遡らず、支給開始は診断年月日(軽症高額対象者は、軽症高額の基準を満たした日の翌日)からとなります。なお、上記の該当箇所にチェックがない場合は、1か月の遡りとなります。(ただし診断年月日まで)

8 受診を希望する指定医療機関 ※任意記入欄です。

指定医療機関の名称	所在地 ※指定医療機関コード記入の場合、住所及び電話番号の記入は不要
	電話番号 〒 指定医療機関コード

※受給者証に記載される指定医療機関名は、「個別の指定医療機関の名称」ではなく、「各都道府県または指定都市が指定する指定医療機関」となります。また、受給者証は指定医療機関であれば全国で使用できます。

◆新規申請に必要な書類の一覧です。

※必要な書類は受診者ごとに異なります。

チェックリスト

必ず提出が必要なもの

<input type="checkbox"/>	特定医療費（指定難病）支給認定申請書（新規） ※3枚あります
<input type="checkbox"/>	<p>★ 世帯調書 申請書1枚目「マイナンバー連携（一部書類の提出省略）を希望する」を選択し、世帯調書に個人番号の記載がある場合は◎の書類の提出を省略できます。（世帯調書に不備がある場合は省略できません） ※業種別国民健康保険組合加入者・被用者保険非課税の方の課税証明書の省略はできません。</p>
<input type="checkbox"/>	臨床調査個人票（新規用）（指定医が作成し、記載した日から6か月以内のもの）
<input type="checkbox"/>	◎ 世帯全員の住民票 （生年月日の記載があり、発行から6か月以内のもの）
<input type="checkbox"/>	<p>医療保険（健康保険）証（コピー）（住民票の世帯全員及び受診者と同じ医療保険に加入する方のもの） ※被用者保険の方は、受診者と被保険者分のみで可 ※生活保護等の方も医療保険に加入している場合は必要</p>
<input type="checkbox"/>	<p>◎ 受診者と同じ医療保険に加入する方全員の市町村民税課税証明書 ※被用者保険加入（業種別国保組合以外）で被保険者が課税の方は、被保険者の課税証明書のみで可。 ただし、被用者保険加入で被保険者が非課税の場合は、受診者分も必要。 ※申請が4月～6月は申請日の属する年度の前年度、申請が7月～翌年3月は、申請日の属する年度の課税証明書が必要。（保険の種類によって追加で求める場合もあります。ご了承ください）</p>

該当がある場合に必要なもの

<input type="checkbox"/>	限度額適用認定証（コピー）
<input type="checkbox"/>	<p>指定難病に係る医療費を証明する書類（指定の様式あり、領収証は不可） ※申請書1枚目で「軽症高額該当」にチェックをされた方のみ必要。 （申請日の属する月を含む過去12か月以内に指定難病に係る医療費総額が33,330円を超える月が3回ある場合）</p>
<input type="checkbox"/>	<p>受診者の障害年金・遺族年金等の収入に係る証明書類（コピー） ※提出する市町村民税課税証明書が全て非課税の方のみ。 ※1月～6月は申請日の属する年の前々年分、7月～12月は申請日の属する年の前年分の収入証明書類が必要。</p>
<input type="checkbox"/>	生活保護等の受給状況を証明する書類（発行から1か月以内のもの）
<input type="checkbox"/>	境界層該当者であることを証明する書類（発行から1か月以内のもの）
<input type="checkbox"/>	<p>同一世帯内の特定医療費及び小児慢性特定疾病受給者証（コピー） ※申請中の場合は申請書（コピー）</p>
<input type="checkbox"/>	<p>保険者への適用区分照会のための同意書 ※府外市町村国民健康保険又は業種別国民健康保険組合加入の方のみ。</p>

◆マイナンバーの収集について

マイナンバー法の定めにより、生活保護事務や被災者台帳作成事務等のため、他の自治体等の求めに応じて大阪府が保有する特定医療費受給者情報を提供することが義務付けられています。

そのため、マイナンバーの記載がない場合は、マイナンバー法第14条第2項の規定に基づき、地方公共団体情報システム機構を通じてマイナンバーの収集を行いますので、ご了承ください。

◆月額自己負担上限額は次のとおりです。

公費負担者番号	階層区分 【受給者証記載区分】	階層区分の基準		自己負担割合（2割又は1割）		
				自己負担上限額（医療+介護）		
				一般	高額かつ長期	人工呼吸器等
54276019	上位所得【D】	支給認定世帯が市町村民税課税	所得割額 25.1万円以上	30,000円	20,000円	1,000円
	一般所得Ⅱ【C2】		所得割額 7.1万円以上～25.1万円未満	20,000円	10,000円	
	一般所得Ⅰ【C1】		課税以上～所得割額7.1万円未満	10,000円	5,000円	
	低所得Ⅱ【B2】	支給認定世帯が市町村民税非課税	本人収入80万円超	5,000円	5,000円	
	低所得Ⅰ【B1】		本人収入～80万円	2,500円	2,500円	
54276027	生活保護等【A】	生活保護等受給者		0円	0円	
食事療養費				生活保護等【A】を除き全額自己負担		

※「市町村民税非課税（世帯）」とは、市町村民税の均等割と所得割のいずれもが非課税の世帯。

世帯調書

受診者の個人番号の記載がない場合でも、難病医療費助成の申請手続きを行うことは可能ですが、住民票・課税証明書等の添付が必要になります。その場合、マイナンバー法第14条第2項の規定に基づき、大阪府において住民基本ネットワークシステムへ個人番号の照会を行います。

	氏名	生年月日	受診者との続柄	個人番号（注1）	
				課税等市区町村名（注2）	
受診者		大正・昭和 平成・令和 年 月 日	本人	□現住所と同じ（異なる場合は以下に記載）	
保護者	受診者が18歳未満の場合のみ記入	大正・昭和 平成・令和 年 月 日		□受診者と同じ（異なる場合は以下に記載）	
支給認定基準世帯員	フリガナ	大正・昭和 平成・令和 年 月 日		□受診者と同じ（異なる場合は以下に記載）	
	フリガナ	大正・昭和 平成・令和 年 月 日		□受診者と同じ（異なる場合は以下に記載）	
	フリガナ	大正・昭和 平成・令和 年 月 日		□受診者と同じ（異なる場合は以下に記載）	
	フリガナ	大正・昭和 平成・令和 年 月 日		□受診者と同じ（異なる場合は以下に記載）	
	フリガナ	大正・昭和 平成・令和 年 月 日		□受診者と同じ（異なる場合は以下に記載）	

（注1）個人番号を記載する場合は、以下の確認書類①②を準備し、申請書類を提出する際、窓口に提示してください。
なお、郵送する場合は、写しを同封してください。

（注2）1月から6月までに申請する場合は前年の1月1日時点、7月から12月に申請する場合は申請年の1月1日時点に住所があった市区町村（市町村民税の課税地）を記載してください。

（注3）支給認定基準世帯員欄が足りない場合は、恐れ入りますが、この用紙をコピーしてご記入の上ご提出ください。

委任状	<p>※任意代理人（受診者本人又は保護者以外）が申請する場合は、必ず記入してください。 （提出の代行のみの場合や、法定代理人が戸籍謄本などその資格を証明する書類を提示する場合は不要）</p> <p style="text-align: center;">大阪府知事 様</p> <p style="text-align: right;">委任者（受診者）氏 名 _____</p> <p>私は、この申請に係る個人番号（行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律に定める個人番号をいう。）を提供する権限を次の者に委任します。</p> <p style="text-align: center;">受任者（代理人）氏 名 _____（受診者との続柄 _____）</p> <p style="text-align: center;">住 所 □ 申請書（申請者欄）のとおり /</p> <p style="text-align: center;">電話番号 □ 申請書（申請者欄）のとおり /</p>
受診者本人や保護者が申請する場合は不要	

DV・虐待等の被害及びその恐れにより避難している場合は、情報連携における不開示設定等を行うことにより、所在地に繋がる情報を秘匿することができます。希望する場合は、希望するにチェックをしてください。（記入された情報は上記情報を秘匿する措置をとるためにのみ使用します。）	□ 希望する
---	--------

以下、保健所確認欄（申請者はチェックの記載をしないでください）

① 確認書類	受診者の個人番号の確認 （患者が18歳未満の場合は保護者分も確認）	<input type="checkbox"/> 個人番号カード（裏面） <input type="checkbox"/> 個人番号の記載のある住民票/住民票記載事項証明書 <input type="checkbox"/> 通知カード（通知カード廃止日（令和2年5月25日）以降、当該通知カードに係る記載事項に変更が無い場合に限る）
② 確認書類	個人番号を提供する方の身元確認	<input type="checkbox"/> 受診者 <input type="checkbox"/> 保護者（患者が18歳未満の場合） <input type="checkbox"/> 代理人 ※
	※ 代理権の確認	法定代理人※ <input type="checkbox"/> 戸籍謄本 <input type="checkbox"/> 登記事項証明書 <input type="checkbox"/> 裁判所の決定通知書 任意代理人 <input type="checkbox"/> 上記「委任状」欄に記載
③ 省略書類	【住民票】	<input type="checkbox"/> 受診者 <input type="checkbox"/> 支給認定基準世帯員
	【課税証明書】	<input type="checkbox"/> 受診者 <input type="checkbox"/> 支給認定基準世帯員

※ここでの法定代理人とは、患者が18歳以上20歳未満の場合の親権者、成人後見人等のことです。患者が18歳未満の場合は、保護者が申請者となるため戸籍謄本の提出は不要です。