

新旧対照表

○特定医療費（指定難病）支給認定実施要綱（抜粋）

新	旧
<p data-bbox="537 226 1092 258">高知県特定医療費（指定難病）支給認定実施要綱</p> <p data-bbox="151 296 1478 401">難病の患者に対する医療等に関する法律（平成26年法律第50号。以下「法」という。）第5条第1項に基づく特定医療費の支給認定（以下「支給認定」という。）の事務手続及び運営等については、法令によるほか、本要綱に定めるところにより行い、もって支給認定の適正な実施を図るものとする。</p> <p data-bbox="151 438 359 470">第1～第9 （略）</p> <p data-bbox="201 508 724 573">附 則 この要綱は、平成27年1月1日から施行する。</p> <p data-bbox="216 611 261 642">（略）</p> <p data-bbox="201 680 1448 785"><u>附 則</u> <u>1 この要綱は、令和8年4月6日から施行し、同月1日から適用するものとする。</u> <u>2 従前の様式による用紙が現にある場合は、当分の間、これを取り繕って使用することができるものとする。</u></p>	<p data-bbox="1893 226 2448 258">高知県特定医療費（指定難病）支給認定実施要綱</p> <p data-bbox="1507 296 2834 401">難病の患者に対する医療等に関する法律（平成26年法律第50号。以下「法」という。）第5条第1項に基づく特定医療費の支給認定（以下「支給認定」という。）の事務手続及び運営等については、法令によるほか、本要綱に定めるところにより行い、もって支給認定の適正な実施を図るものとする。</p> <p data-bbox="1507 438 1715 470">第1～第9 （略）</p>

新

様式第1号別添1

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書

厚生労働大臣 殿

私は、下記の説明を読み、指定難病の医療費助成又は**指定難病**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：_____

患者署名：_____

※ 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：_____

《 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**指定難病**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、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**指定難病**登録者証発行の可否に影響を及ぼしません。

様式第1号別添1（裏面）（略）

様式第1号別添2（略）

様式第2号～様式第11号（略）

旧

様式第1号別添1

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

厚生労働大臣 殿

私は、下記の説明を読み、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：_____

患者署名：_____

※ 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：_____

《 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。

様式第1号別添1（裏面）（略）

様式第1号別添2（略）

様式第2号～様式第11号（略）