



◎ 自己負担額に関する特例について (それぞれの要件に当てはまる方は、自己負担額が減額される場合があります。)

重症申請	重症認定基準を満たしている方。指定医と相談のうえ、別紙「重症患者認定意見書」を添えて申請してください。
人工呼吸器等装着	対象疾病により生じた原因で、継続して常時、人工呼吸器または体外式補助人工心臓等を使用している方。指定医と相談のうえ、別紙「人工呼吸器等装着者証明書」を添えて申請してください。
高額かつ長期	医療費総額(小児慢性特定疾病医療支援に係るもので、支給認定を受けた月以後のものに限る)が5万円/月(医療保険の2割負担の場合、医療費の自己負担額が1万円/月)を超えた月数がこの特例の申請を行った月以前の12月以内に6回以上ある場合、申請することで「重症」と認定され、自己負担額が減額されます。ただし、①階層区分がⅣ・Ⅴ・Ⅵのいずれか(生活保護又は市町村民税非課税ではない方)②重症患者認定及び人工呼吸器等装着が非該当(受給者証に記載)の全てに該当する方が対象になります。
世帯内按分	医療保険上の世帯内に小児慢性特定疾病又は難病(難病の患者に対する医療等に関する法律によるもの)の認定受給者がいる方。(該当する他の受給者の)受給者証の写し添えて下さい。

### 小児慢性特定疾病の医療費助成の申請における医療意見書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、小児慢性特定疾病の医療費助成の申請に当たり提出した医療意見書の情報が、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、小児慢性特定疾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。

患者署名

代理人署名

#### 《本同意書に関する説明》

小児慢性特定疾病の患者に対する良質かつ適切な医療支援の実施や小児慢性特定疾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「医療意見書」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、小児慢性特定疾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、医療意見書の情報が、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、小児慢性特定疾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、「医療意見書」とともに、申請先の都道府県、指定都市、中核市又は児童相談所設置市(特別区を含む)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、医療意見書に記載された項目です。医療意見書については、以下の URL をご参照ください。

<https://www.shouman.jp/disease/download>

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、小児慢性特定疾病対策の企画立案に関する調査
- ②大学等の研究機関が、小児慢性特定疾病児童等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、小児慢性特定疾病児童等の医療・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。

市記入欄	
階層区分	血友病・Ⅰ(生活保護等)・Ⅱ(低所得Ⅰ)・Ⅲ(低所得Ⅱ)・Ⅳ(一般所得Ⅰ)・Ⅴ(一般所得Ⅱ)・Ⅵ(上位所得)
自己負担上限月額特例	人工呼吸器等装着・高額かつ長期・世帯内按分特例・重症患者申請
自己負担上限月額	円
自己負担上限月額(按分有)	円
自己負担上限月額(按分無)	円

適用区分	有効期間	年 月 日 ~ 年 月 日
	有効期間(按分有)	年 月 日 ~ 年 月 日
	有効期間(按分無)	年 月 日 ~ 年 月 日

(裏)