



特定医療費（指定難病）受給者証更新手続きのご案内

お手持ちの特定医療費(指定難病)受給者証は、令和7年7月31日で有効期間が終了します。

令和7年8月1日からの受給者証を受け取るためには、
更新手続き(申請書類の提出)が必要です。

申請期限

令和7年5月30日 必着

※ 上記期限後でも申請はできますが(令和7年7月31日まで)、申請受理日によっては新しい受給者証が令和7年8月1日までに届かない可能性があります(3ページ参照)。

提出方法

郵送による申請手続きに
ご協力をお願いします

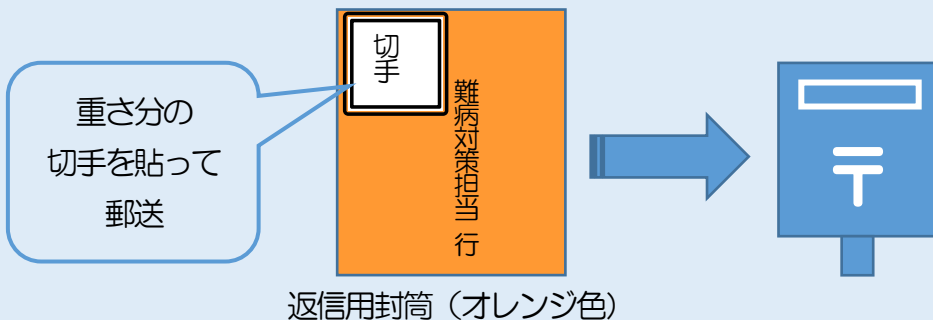
- **同封の返信用封筒**に、重量に応じた切手を貼って郵送してください(令和7年7月31日消印有効)。
- 簡易書留など、送達状況が確認可能な方法での送付を推奨します。
- 返信用封筒を紛失した場合には、お手数ですが封筒をご用意いただき、次の提出先へ郵送をお願いします。
- お住まいの区の区役所高齢・障害支援課窓口でもご提出が可能です。窓口はホームページでご確認ください。

横浜市 難病 福祉保健センター

検索

提出先 〒231-0062

横浜市中区桜木町1-1-56みなとみらい21・クリーンセンター
横浜市健康福祉局医療援助課 難病対策担当 行



◆ 更新申請の問合せダイヤル

TEL : 045-671-4040 (FAX : 045-664-5788)

時間…8:45 ~ 17:00 (土日祝日を除く) ※かかりにくいときは時間をおいておかけ直してください。

更新申請提出までの手順

更新案内が届いたら・・・

1 同封物の確認

封筒を開けて、以下の5つの書類が入っているかをご確認ください。

- ① 特定医療費支給認定申請書（更新用）【桃色】
- ② 臨床調査個人票（診断書）
- ③ 申請書の記入例【薄黄色】
- ④ 更新手続きのご案内（この冊子）
- ⑤ 難病講演会・交流会のお知らせ
- ⑥ 返信用封筒【オレンジ色】

2 臨床調査個人票の作成依頼

臨床調査個人票の作成を医師へ依頼します。依頼するときは以下の2点にご注意ください。

- ・臨床調査個人票を記載できるのは、「難病指定医」または「協力難病指定医」です。指定医以外の方が記載した臨床調査個人票は使用できません。
- ・作成にかかる期間は医療機関や指定医によって異なります。早めに作成依頼をしてください。

3 申請書の記入

申請書の記入例【薄黄色】を参考に、特定医療費支給認定申請書（更新用）【桃色】を記載します。以下の点をご確認ください。

- ・更新手続きご案内送付時に横浜市が把握している情報を印字しています。印字されている内容に変更がある時は、別途変更申請をご提出ください。（9ページ参照）。

4 必要書類の用意

この冊子の4ページから5ページを見て、必要な書類を用意します。

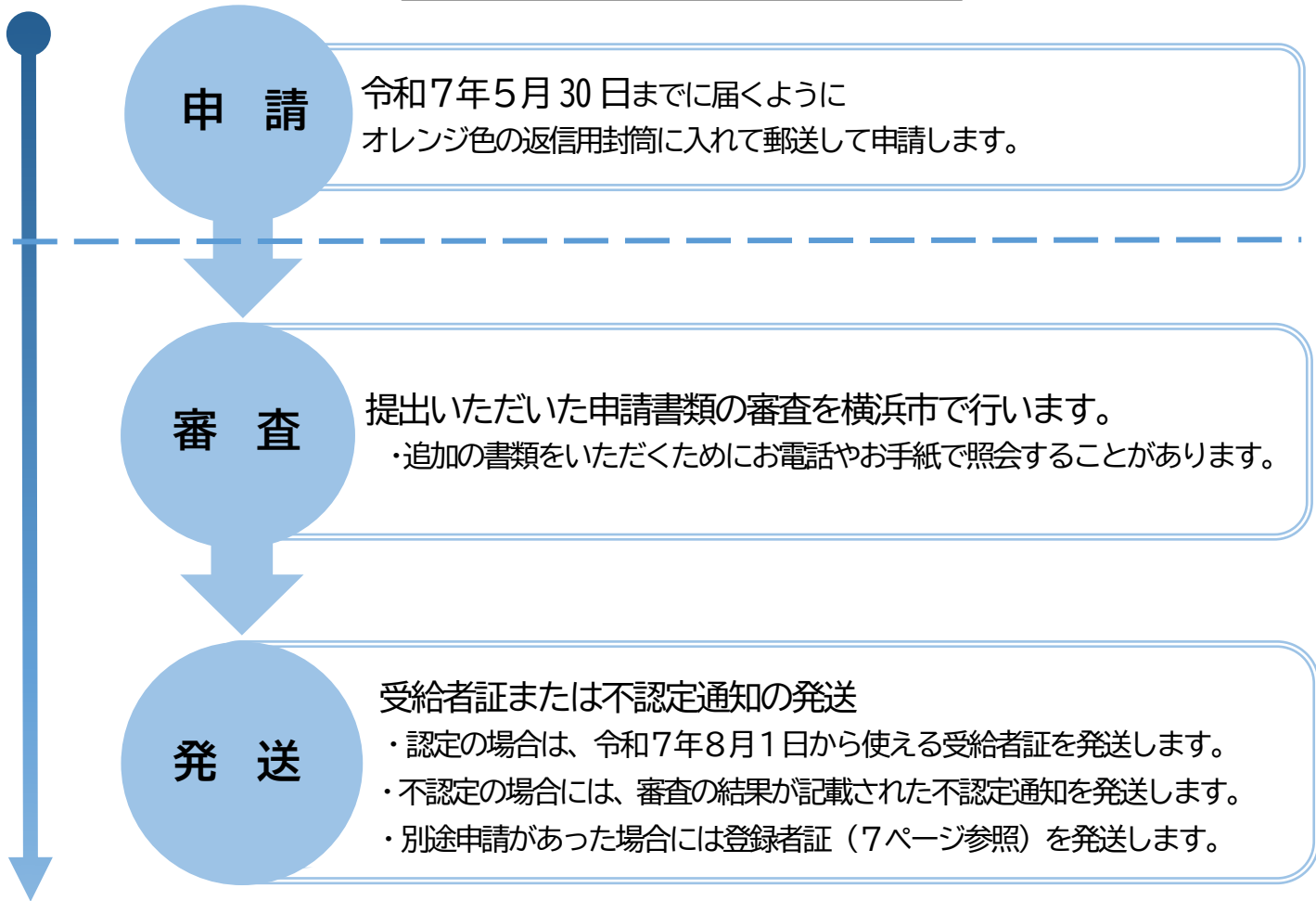
- ・「全員提出が必要な書類」と「該当する方のみ必要な書類」の両方を確認してください。
- ・必要な書類に不備がある場合には、受給者証の受け取りまでにお時間を要することがあります。

5 郵送で申請

返信用封筒【オレンジ色】に、提出する書類を入れて郵送します。

- ・必ず重量分の切手を貼って郵送してください。
- ・送付いただいた書類を横浜市で受付した日が、申請の受理日となります。
- ・郵送が難しい場合は区役所窓口でも提出できます。提出期限間近は窓口が混雑し、長時間お待たせすることがありますのでご注意ください。

更新申請後の流れ(参考)



新しい受給者証の交付予定時期

新しい受給者証の交付時期は次のとおりです。なお、申請書類の不備、臨床調査個人票の記載内容に不備・疑義がある場合は、交付予定時期までに受給者証がお手元に届かない場合があります。

申請書の受理日	新しい受給者証の交付予定時期
令和7年5月30日まで	令和7年7月中に交付
令和7年6月2日から令和7年7月31日まで	準備が整い次第、順次交付 (8月1日までに受給者証がお手元に届かない場合があります)
令和7年8月1日以降	新規申請となります (受給者証の有効期間開始日が8月1日にならない可能性があります)

更新後の受給者証の有効期間は【令和7年8月1日から】となります。横浜市内に住民票がある方が対象です。横浜市外へ転出された方は、現住所地の都道府県（政令指定都市の場合はその政令指定都市）にお問い合わせください。

必要書類等は
次ページ以降を
ご確認ください

全員提出が必要な書類

必須

1. 特定医療費支給認定申請書（更新用） 様式（桃色）・記入例（薄黄色）同封

- ・申請書表面の署名欄に申請者（患者さんが18歳未満の場合は保護者）の署名が必要です。
- ・申請書の控えが必要な方は、提出前にご自身でコピーをお取りください。

必須

2. 臨床調査個人票（難病指定医または協力難病指定医が記載したもの） 様式同封

- ・記載日から3か月以内の臨床調査個人票を提出してください。（記載日から3か月以上経過した臨床調査個人票をご提出の場合審査に時間を要することがあります。）
- ・記載日から6か月以上経過した臨床調査個人票では申請できません。
- ・作成に要する期間は医療機関や指定医ごとに異なりますので、お早めに作成を依頼してください。
- ・「難病指定医」または「協力難病指定医」であることを医療機関に確認してから依頼してください。

3. 指定難病に係る直近12か月分の医療費総額がわかる書類 （受給者証（自己負担上限額管理票※）のコピー等、指定難病に係る治療・診療等の過去12か月分（申請月を含む）の医療費総額がわかるもの）

- ・特例制度である「軽症高額該当」及び「高額難病治療継続」の算定に使用します。
- ・現在お持ちの受給者証が「軽症高額該当」、「高額難病治療継続」に該当する方は、必ず提出してください。（制度の詳細は6, 7ページをご参照ください）

※受給者証の「自己負担上限額管理票」

令和3年10月		自己負担上限額管理票		
日付	指定医療機関名	医療費総額 (10割分)	自己負担額	自己負担累積額 (月額)
10月10日	市庁クリニック	3,340円	670円	670円
10月10日	市庁薬局	20,000円	4,000円	4,670円
10月20日	市庁クリニック	2,200円	330円	5,000円
10月20日	市庁薬局	10,000円	0円	5,000円
月				円
月				円
上記				
10月				

医療費総額（10割分）の欄を「月」ごとに合計して確認

軽症高額 該当	高額難病 治療継続	人工呼吸器 等装着	世帯内他指定 難病・小児慢性
○			
見本			
<p style="font-size: small;">この欄に○がついている受給者証の方は必ず提出してください。 ○がついていない方も該当となる可能性がありますのでご提出をお願いします。</p>			
			横浜市長 公印

- ・自己負担上限額管理票は、受給者証と一体となっている票のことです。（左図参照）
- ・各指定医療機関で受診する際、受付に提出し、かかった医療費を毎月ごとに記載してもらいます。

該当する方のみ必要な書類

- 4 患者さんと同じ健康保険上の世帯において、「特定医療費(指定難病)」もしくは「小児慢性特定疾病」の医療費助成を受けている方が他にいる方及び患者さん自身が「特定医療費(指定難病)」で申請している疾病と異なる疾病で「小児慢性特定疾病」の受給者証をお持ちの方

【必要書類】「特定医療費(指定難病)」 「小児慢性特定疾病」の受給者証のコピー

- ・世帯の負担が増えないように、受給者の自己負担上限月額合計が世帯内の最も高い方の自己負担上限月額となるよう各自の上限額が減額されます。
- ・患者さんと同じ健康保険上の世帯において横浜市外で医療費助成を受給されている方がいる場合、横浜市内でその事実を確認できないため、その方の「特定医療費(指定難病)」または「小児慢性特定疾病」受給者証のコピーが必要です。
- ・該当する場合は、申請書の「同じ公的医療保険で指定難病の特定医療費または小児慢性特定疾病の医療費の支給認定を受けている方」欄に「氏名」・「受給者番号」をご記入ください。

- 5 横浜市外で生活保護を受給している方

【必要書類】生活保護受給中であることを証明する書類(保護決定通知書等)

- ・申請書の「生活保護」欄の「有」に「○」をつけてください。

- 6 被保険者が令和6年1月1日時点で海外在住であったために市町村民税医の税証明書が発行されない方

【必要書類】戸籍の附票または会社が発行した海外赴任証明書

- ・上記の書類が提出できない場合は、1ページの間合せダイヤルまでお問い合わせください。

- 7 患者さん及び支給認定基準世帯員が、「中国残留邦人等の支援給付」の受給者の方
境界層該当者(本来適用されるべき所得区分を適用すれば生活保護を必要とするが、より負担の低い所得区分を適用すれば生活保護を必要としない状態となる方)

- ・必要書類の案内、ご確認をいたします。お手数をおかけしますが、提出書類については1ページの間合せダイヤルまでお問い合わせください。

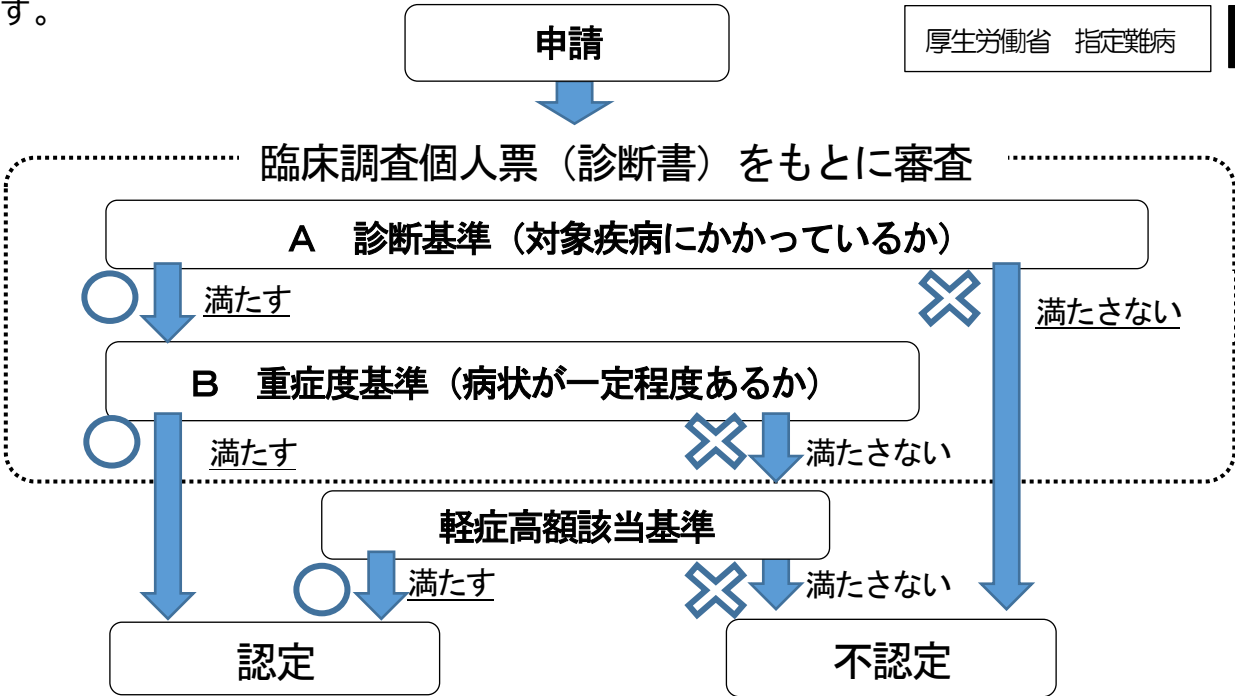
【更新申請書に記載されている情報に変更がある場合】

別途、変更申請を行う必要があります。9～11ページをご確認ください。

臨床調査個人票（診断書）の審査について

提出された臨床調査個人票の内容を、疾病ごとに厚生労働省が定める基準に基づき審査します。審査の結果、以下の基準を満たさない場合は不認定となり、現時点で受給者証をお持ちでも新しい受給者証は交付しません。

認定基準（診断基準・重症度基準）を満たしているかどうかは、難病指定医、協力難病指定医にご相談ください。疾病ごとの認定基準は、厚生労働省のホームページに掲載されています。



軽症高額該当基準について

重症度基準のみ満たさない方を対象とした特例です。

- ・診断基準（対象疾病にかかっているか）を満たしていても、重症化せずに抑えられている場合、重症度基準（病状が一定程度あるか）が医療費助成の認定基準を満たさないことがあります。このような場合においても、当該指定難病の治療に要した医療費が一定期間に一定額以上生じているときは、医療費助成の認定を行い、患者さんの負担軽減を図る制度です。
- ・該当する場合は、申請書の「軽症高額該当」欄の「有」に「○」をつけてください。

【要件】

指定難病の発症以降かつ申請受理日の直近12か月（申請日の属する月を含む）のうち、指定難病に係る医療費総額【10割】（4ページ参照）が33,330円（診療報酬点数3,333点）を超える月が3か月以上ある方が対象です。なお、指定難病の発症時期は、原則、臨床調査個人票（診断書）に記載された発症年月日に基づきます。

（例）令和6年11月に申請が受理された場合

→ 令和5年12月から令和6年11月までの医療費で算定

11月に更新申請受理

	令和5年												令和6年							
月	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	
								○	×	×	×	○	×	×	○	×	×	×	×	

申請受理日の直近の12か月で、月の医療費総額【10割分】が33,330円（診療報酬点数3,333点）を超える月（○印）が3か月以上ある ⇒ 該当します

高額難病治療継続について

支給認定された方の自己負担上限月額に係る特例です。

- ・ 8ページ表の階層区分が「一般所得Ⅰ」「一般所得Ⅱ」「上位所得」の方の自己負担上限月額が軽減される特例です。
- ・ 新規申請前（新規申請の有効期間開始日より前）にかかった医療費は算定に含みません。
- ・ 小児慢性特定疾病医療給付制度の医療費は算定に含みます。
- ・ 該当する場合は、申請書の「高額難病治療継続」欄の「有」に「○」をつけてください（有無の記載がない場合や有に○があっても添付書類がない場合は該当なしとして取り扱います）。
- ・ この特例の算定は申請を受理した日の属する月から行います（郵便の消印の日付では算定しませんのでご注意ください）。

なお、現在この特例を利用されていない場合は、別途変更申請を行うこと（9ページ参照）により、申請受理日の翌月1日から特例を受けることができます。変更申請をしない場合の特例の開始は令和7年8月1日からとなります。

【要件】

この特例への変更申請の申請受理日の直近12か月（申請受理日の属する月を含む）のうち、指定難病に係る医療費総額【10割】（4ページ参照）が50,000円（診療報酬点数5,000点）を超える月が、**6か月以上**ある方が対象です。

（例）令和6年11月に申請が受理された場合

→ 令和5年12月から令和6年11月までの医療費で算定

11月に更新申請受理

令和5年								令和6年											
月	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
								○	×	○	×	○	○	×	○	×	×	×	○

申請受理日の直近の12か月で、月の医療費総額【10割分】が50,000円（診療報酬点数5,000点）を超える月（○印）が**6か月以上**ある → 該当します

指定難病に係る直近12か月分の医療費総額がわかる書類（4ページ参照）を提出

登録者証について

- ・ 登録者証は、指定難病の患者であることを証明する情報・証書で、原則、マイナンバーカードに連携され、マイナポータルでその内容をご確認いただけます。

【対象者】 特定医療費支給認定申請にて、指定難病の「診断基準」を満たす方（6ページ参照）

受給者証との違い

- 登録者証では医療費助成を受けられない（医療機関では使用できない）
- 一度交付されれば、ずっと使用できる（有効期間終了日がない）

登録者証を利用できるサービス

- 障害福祉サービスの受給申請
- ハローワーク等の利用（順次対応予定）
- その他指定難病患者であることの証明が必要な申請

- ・ 更新申請の審査段階で、診断基準を満たしたが重症度基準を満たさない方については、不認定となった場合の登録者証希望の有無について、別途ご案内を郵送いたします。
- ・ 更新申請で認定となり受給者証が発行される方についても、登録者証の発行が可能です。（ご希望の方は別途、登録者証の申請が必要です。詳しくは横浜市のホームページをご確認ください。）

患者さんの自己負担割合及び上限月額について

- ・医療費の窓口負担が3割の方は2割に軽減されます（2割・1割の方はそのままです）。
- ・指定難病の治療のために受診した複数の指定医療機関（病院、薬局、訪問看護等）での自己負担をすべて合算し、受給者証に記載された自己負担上限月額を限度として負担することになります。
- ・自己負担上限月額は、患者さん(18歳未満の場合は保護者)及び支給認定基準世帯員【※】（原則、患者さん(18歳未満の場合は保護者)と同じ健康保険に加入している方)の市町村民税額(所得割額)等に応じて、算定されます。(市町村民税の確認ができない方がいる場合は、階層区分が上位所得になります。)

階層区分		階層区分の基準		患者負担割合：2割または1割		
				自己負担上限月額 (外来+入院+薬代+訪問看護等)		
				一般	高額難病 治療継続 【注1】	人工呼吸器等 装着者 【注2】
A	生活保護	—		0円		0円
B1	低所得Ⅰ	市町村民税 非課税	患者さん本人の年収 80万円以下	2,500円		1,000円
B2	低所得Ⅱ		患者さん本人の年収 80万円超	5,000円		
C1	一般所得Ⅰ	市町村民税(所得割額) (均等割)課税以上7.1万円未満		10,000円	5,000円	
C2	一般所得Ⅱ	市町村民税(所得割額) 7.1万円以上25.1万円未満		20,000円	10,000円	
D	上位所得	市町村民税(所得割額) 25.1万円以上		30,000円	20,000円	
入院中の食事代				全額自己負担(生活保護受給者は自己負担なし)		

政令指定都市の市民税所得割額の税率は(8%)ですが、自己負担上限月額の算定については政令指定都市以外と同じ税率(6%)を適用するため、課税証明書等に記載された所得割額が上記の表による階層区分よりも、低い階層区分になる場合があります。

【例】課税証明書に所得割額80,000円と記載されている場合「一般所得Ⅱ」ではなく「一般所得Ⅰ」になります。

【注1】高額難病治療継続

- ・7ページをご確認ください。

【注2】人工呼吸器等装着者

- ・指定難病により人工呼吸器(酸素吸入器ではありません)または体外式補助人工心臓(ペースメーカーではありません)を一日中装着しており離脱の見込みがない方で、臨床調査個人票の該当欄の記載内容が、厚生労働省が定める要件を満たす方に適用される特例です。
- ・該当する場合は、臨床調査個人票に必要事項を記載するよう難病指定医または協力難病指定医に依頼してください。また、変更申請書の「人工呼吸器等装着」欄の「有」に「○」をつけてください。

【※】支給認定世帯員

支給認定基準世帯員は、患者さんの加入している健康保険ごとに次のとおりとなります。

国民健康保険、国民健康保険組合	後期高齢者医療保険	被用者保険
同一保険加入者全員	同じ住所地に居住している 後期高齢者医療保険加入者全員	被保険者の方

このような時は【変更申請】が必要です

受給者証の記載事項に変更がある場合は、変更申請が必要です。

変更申請に必要な提出書類は変更事項に対して異なります。必ずご確認ください。

変更事項	必要な書類
氏名又は住所（送付先）が変わった	<ul style="list-style-type: none"> 変更申請書兼変更届出書（第7号様式）
加入している健康保険（一部を含む）が変わった ※1、※2	<ul style="list-style-type: none"> 変更申請書兼変更届出書（第7号様式） 健康保険の資格が確認できる書類（11 ページ参照） 課税（非課税）証明書…必要な場合がありますので、事前にお問合せください。
高額難病治療継続の該当（7～8ページ参照） ※1	<ul style="list-style-type: none"> 変更申請書兼変更届出書（第7号様式） 自己負担上限額管理票のコピー
指定難病の名称（追加・削除を含む）	<ul style="list-style-type: none"> 変更申請書兼変更届出書（第7号様式） 臨床調査個人票（記載日から3か月以内のもの）及び添付資料（新規申請の手引き 10 ページ参照）
人工呼吸器等を装着するようになった ※1（酸素吸入器ではありません）	<ul style="list-style-type: none"> 変更申請書兼変更届出書（第7号様式） 臨床調査個人票（記載日から3か月以内のもの）
支給認定基準世帯員が減少した ※1	<ul style="list-style-type: none"> 変更申請書兼変更届出書（第7号様式）
支給認定基準世帯員が増加した ※1、※2	<ul style="list-style-type: none"> 変更申請書兼変更届出書（第7号様式） 健康保険の資格が確認できる書類（11 ページ参照）
支給認定基準世帯員が税申告（修正申告を含む）をして市町村民税が変更になった ※1	<ul style="list-style-type: none"> 変更申請書兼変更届出書（第7号様式） 課税（非課税）証明書…必要な場合がありますので、事前にお問合せください。
生活保護を受給することになった	<ul style="list-style-type: none"> 変更申請書兼変更届出書（第7号様式）
生活保護受給中に健康保険に加入した ※1、※2	<ul style="list-style-type: none"> 変更申請書兼変更届出書（第7号様式） 健康保険の資格が確認できる書類（11 ページ参照） 課税（非課税）証明書…必要な場合がありますので、事前にお問合せください。
生活保護が廃止になった ※1、※2	<ul style="list-style-type: none"> 変更申請書兼変更届出書（第7号様式） 健康保険の資格が確認できる書類（11 ページ参照） 課税（非課税）証明書…必要な場合がありますので、事前にお問合せください。

※1 8ページ参照：自己負担上限月額が変わる可能性があります。

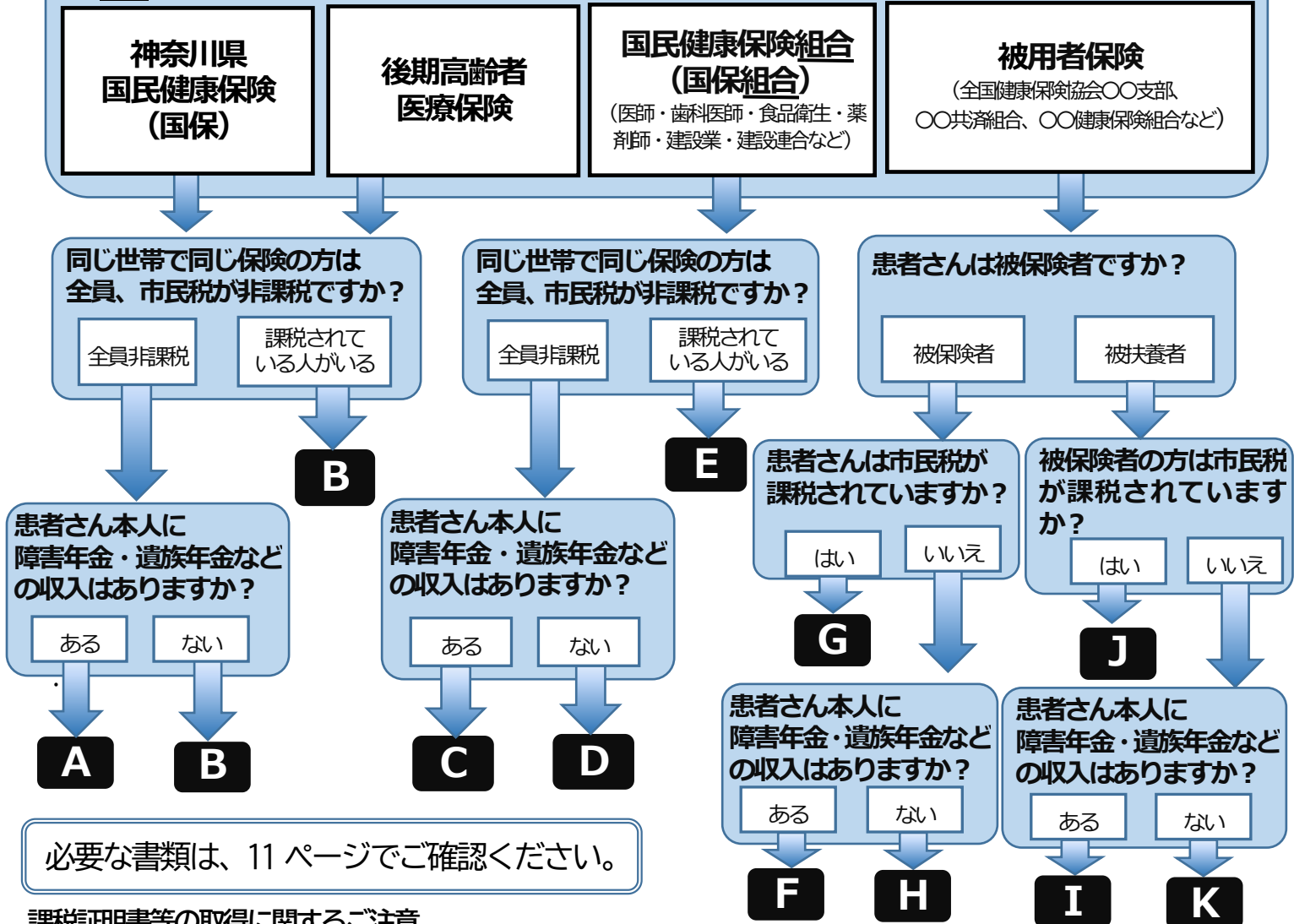
※2 10～11 ページ参照：ご加入の保険により必要書類が異なります。

保険証変更に係る提出書類 確認チャート

9ページの※2に該当の方は次のチャートで、必要な書類をご確認ください。

患者さんはどの健康保険証をお持ちですか？

国民健康保険制度には、都道府県が保険者となる「国民健康保険」と、業種ごとに組織される「国民健康保険組合」がありますので、選択の際はご注意ください。



必要な書類は、11ページでご確認ください。

課税証明書等の取得に関するご注意

- ・令和6年1月1日時点の住所地の市町村の税務担当課(住民税担当課)で取得できます。(取得先が横浜市の場合、各区役所の税務課または行政サービスコーナーで取得できます。)(発行手数料は有料です。)
- ・課税証明書のコピー、非課税証明書のコピー、税額通知書(市民税・県民税 税額決定・納税通知書(普通徴収)や市民税・県民税特別徴収税額決定通知書(特別徴収))及び源泉徴収票等では代用できません。
- ・被保険者が横浜市外にお住まいの場合、課税証明書を提出いただくことがあります。
- ・加入している健康保険の保険者からの要請により、上記の表に関わらず課税証明書または非課税証明書の提出を求める場合があります。その際は、市役所から連絡しますので、ご協力をお願いします。

令和5年分(1~12月)の年金等の収入額が分かるもののコピー

- ・患者さんの障害年金、遺族年金、その他の給付金の受給額がわかるもののコピーをご提出ください。
- ・その他の給付金とは、労働者災害補償保険法に基づく「障害補償給付」・「障害給付」、国家公務員災害補償法に基づく「障害補償」、地方公務員災害補償法に基づく「障害補償」及び同法に基づく条例の規定に基づく補償で「障害を支給事由とするもの」、特別児童扶養手当等の支給に関する法律に基づく「特別児童扶養手当」・「障害児福祉手当」・「特別障害者手当」並びに昭和六十年法律第三十四号附則第九十七条第一項の規定による「福祉手当」をさします。

チャート 結果	必要な書類(健康保険証※1/年金等証明書類・課税証明書等)	
A	健康保険証(※1)	・同じ世帯で同じ健康保険に加入している方全員分の健康保険の情報がわかるもの
	年金・課税	・令和5年分(1~12月)の年金等の収入額が分かるもののコピー
B	健康保険証(※1)	・同じ世帯で同じ健康保険に加入している方全員分の健康保険の情報がわかるもの
	年金・課税	(必要ありません)
C	健康保険証(※1)	・同じ世帯で同じ健康保険に加入している方全員分の健康保険の情報がわかるもの
	年金・課税	・同じ健康保険に加入している方全員分(義務教育を修了していない方の分も含む)の令和6年度の非課税証明書(原本) ・令和5年分(1~12月)の年金等の収入額が分かるもののコピー
D	健康保険証(※1)	・同じ世帯で同じ健康保険に加入している方全員分の健康保険の情報がわかるもの
	年金・課税	・同じ健康保険に加入している方全員分(義務教育を修了していない方の分も含む)の令和6年度の非課税証明書(原本)
E	健康保険証(※1)	・同じ世帯で同じ健康保険に加入している方全員分の健康保険の情報がわかるもの
	年金・課税	・同じ健康保険に加入している方全員分(義務教育を修了していない方の分も含む)の令和6年度の課税証明書(原本)または非課税証明書(原本)(※2)
F	健康保険証(※1)	・患者さん(被保険者)本人の分の健康保険の情報がわかるもの
	年金・課税	・患者さん本人の令和6年度の非課税証明書(原本) ・令和5年分(1~12月)の年金等の収入額が分かるもののコピー
G	健康保険証(※1)	・患者さん(被保険者)本人の分の健康保険の情報がわかるもの
	年金・課税	(必要ありません)
H	健康保険証(※1)	・患者さん(被保険者)本人の分の健康保険の情報がわかるもの
	年金・課税	・患者さん本人の令和6年度の非課税証明書(原本)
I	健康保険証(※1)	・患者さんと被保険者の分の健康保険の情報がわかるもの(患者さんの健康保険の情報がわかるもので被保険者名が確認できるときは患者さんの分のみで可)
	年金・課税	・被保険者の令和6年度の非課税証明書(原本) ・令和5年分(1~12月)の年金等の収入額が分かるもののコピー
J	健康保険証(※1)	・患者さんと被保険者の分の健康保険の情報がわかるもの(患者さんの健康保険の情報がわかるもので被保険者名が確認できるときは患者さんの分のみで可)
	年金・課税	(必要ありません)
K	健康保険証(※1)	・患者さんと被保険者の分の健康保険の情報がわかるもの(患者さんの健康保険の情報がわかるもので被保険者名が確認できるときは患者さんの分のみで可)
	年金・課税	・被保険者の令和6年度の非課税証明書(原本)

※1 ・健康保険の情報がわかるもの(「被保険者」の情報が記載されていない場合は、被保険者氏名の確認が必要となります)
 ○「資格確認書」または「資格情報のお知らせ」
 ○マイナポータルのマイナ保険証の印刷
 ・確認チャートの年金の書類は省略できませんので必ず提出してください。

【注】令和7年7月以降に変更申請をする方は、令和7年度の(非)課税証明書(原本)が必要です。

臨床調査個人票の研究利用に関するご説明

＜申請書同意欄に関する説明＞

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、更新申請書にご署名頂き、「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。