

新潟市指定難病要支援者証明事業実施要綱

(趣旨)

第1条 この要綱は、新潟市が行う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28条第2項に規定する指定難病要支援者証明事業の実施に関し、法令に定めるもののほか、必要な事項を定めるものとする。

(目的)

第2条 本事業は、指定難病の患者に対し「指定難病登録者証」（以下「登録者証」という。）を交付し、指定難病にかかっている事実等を証明することにより、指定難病の患者が、地域における自立した日常生活の支援のための施策を円滑に利用できるようにすることで、難病の患者の療養生活の質の維持向上を図ることを目的とする。

(対象者)

第3条 法第5条第1項に規定する指定難病の患者（以下「要支援者」という。）とする。

(実施方法)

第4条 証明する方法は、個人番号カード（「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」（平成25年法律第27号。以下「番号法」という。）第2条第7項に規定する個人番号カードをいう。）を提示する方法とする。ただし、当該方法によることができない状況にあるときは、書面により提示する方法とする。

(登録者証の申請手続)

第5条 登録者証の交付の申請を行う者（以下「申請者」という。）は、指定難病登録者証申請書兼届出書（別記様式第1号）（以下「申請書兼届出書」という。）に次の（1）及び（2）から（4）に掲げる書類のうち、いずれか一つを添付の上、市長に申請するものとする。

（1）番号法第2条第5項に規定する個人番号が確認できる資料

（2）臨床調査個人票（法第6条第1項に規定する診断書をいう。）

（3）特定医療費（指定難病）受給者証（法第7条第4項に規定する医療受給者証をいう。）
なお、有効期間満了後のものでも差し支えない。

（4）不認定通知書（指定難病にかかっている旨が確認できるものに限る。）

2 市長は、前項の申請を受理した場合は、要支援者が指定難病の基準を満たしているかを確認し、満たしている場合には登録者証の交付を決定する。また、指定難病の基準を満たしていなかった場合又は満たしていることを判定できなかった場合には、法第8条第1項に規定する指定難病審査会等（以下「審査会」という。）に対し、登録者証の交付に係る審査を求めるものとする。

(登録者証の交付の決定)

第6条 市長は、指定難病の基準を満たしていると認められた申請について、交付の決定を行い、申請者に登録者証を交付するものとする。交付の方法は、原則として番号法に基づく情報提供ネットワークシステムを利用した情報連携を活用することとし、あわせて書面による指定難病登録者証（別記様式第2号）を発行するものとする。

2 市長は、審査会の審査の結果、指定難病の基準を満たさないと判定した場合には、その旨を記載の上、申請者に、指定難病登録者証を交付しない旨の通知書（別記様式第3号）を交付する。

（有効期間）

第7条 登録者証の有効期間の開始日は、原則として、交付の決定をした日とする。また終了日はなしとする。

（登録者証の再交付）

第8条 書面で登録者証を交付している場合について、申請者から登録者証の再交付の申請があったときは、登録者証を再交付する。再交付の申請にあたっては、申請書兼届出書に必要事項を記載し、提出するものとする。また、登録者証を紛失した者については、再交付の後に失った登録者証を発見したときは、速やかに再交付前の登録者証を市長に返還するものとする。

（登録者証の返還）

第9条 登録者証の交付を受けた者が死亡したとき、その他登録者証を必要としなくなったときは、申請書兼届出書により登録者証の返還届を提出するとともに、登録者証を速やかに市長に返還するものとする。

（登録者証の記載事項の変更）

第10条 書面により登録者証の交付を受けた者は、その氏名を変更する必要があるときは、申請書兼届出書に必要事項を記載し、氏名の変更を証する書類を添えて、届け出るものとする。ただし、住民基本台帳の確認同意があり、氏名変更を確認できる場合は、氏名の変更を証する書類の添付を省略できるものとする。

2 市長は、前項の届出があったときは、記載事項を変更した登録者証を交付する。

（登録者証の交付を受けた者が転居した場合の取扱い）

第11条 登録者証の交付を受けた者が新潟市外に転居した場合、転入先や転出元に転居の旨を届け出る必要はないものとする。

（その他）

第12条 この要綱に定めるもののほか、事業の実施について必要な事項は市長が別に定める。

附 則

この要綱は、令和6年11月1日から施行する。

附 則

この要綱は、令和8年6月1日から施行し、令和8年4月1日から適用する。

指定難病登録者証申請書兼届出書

☐ 登録者証の申請 ☐ 登録者証の返還届 ※必要事項を記入し、該当する項目に☑又は○印を記入してください。
(太枠内は氏名変更、再交付の方も記入してください。)

要 支 援 者 (患 者)	フリガナ			生年月日	年齢
	氏名			年 月 日	歳
	個人番号			電話番号	
	住所	〒 新潟市 区		(自宅) (携帯)	
届 申 出 請 者 者	区分	☐ 要支援者本人が、本件を申請（届出）します。 ※以下の項目への記入は不要です。 ☐ 下記の者を申請（届出）者として、本件を委任します。 ※以下の項目への記入が必要です。			
	フリガナ			電話番号	
の 要 支 援 者 が 保 護 者 1 8 歳 未 満	氏名		要 支 援 者 と の 関 係	(自宅) (携帯)	
	住所	☐ 要支援者と同じ 〒			
送付先		☐ 要支援者宛 ☐ 申請者宛 ※返還届の方は記入不要です。			
病 名					

※臨床調査個人票を添付書類として提出される方は、こちらもご確認ください。

臨床調査個人票情報の研究等への利用について	
私は、別添の説明を読み、指定難病の登録者証の申請に当たって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。	
(宛先) 厚生労働大臣 年 月 日	
患者署名	※患者本人が署名し、又は代理人が患者氏名を記入してください。
代理人署名	※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上で、代理人が署名してください。

注意 障害福祉サービス等の公的サービス利用時に、当該サービスを提供する公的機関が、マイナンバーを用いた情報連携により登録者証情報を確認することがあります。

☐ 氏名変更の届出 ※書面の登録者証を変更する場合のみ。

変更後氏名		☐ 氏名変更の確認のため、新潟市職員が住民基本台帳を閲覧することに同意します。
-------	--	--

☐ 登録者証の再交付の申請 ※理由に○をしてください。その他の場合は理由をご記入ください。

再交付理由	1 紛失 2 汚損・破損 3 その他 ()
-------	---------------------------------------

(宛先) 新潟市長

私は、登録者証について、上記のとおり申請・届出します。

年 月 日

申請者氏名

＜臨床調査個人票の研究利用に関するご説明＞

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、申請書中段の「臨床調査個人票情報の研究等への利用について」欄にご署名ください。

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。

《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。

指定難病登録者証

要 支 援 者	フリガナ		生 年 月 日
	氏 名		
有効期間開始年月日			

年 月 日

上記のとおり証明する。新潟市長

注意事項

- 1 この証は、各市町村における障害福祉サービスの利用申請等において、指定難病患者であることを証明する書類として利用できます。
- 2 この証で、特定医療費（指定難病）医療費助成は受けられません。
- 3 治癒、死亡等で登録者証の利用資格がなくなったときは、この証を速やかに新潟市長へ返還してください。
- 4 この証を破損したり、汚したり又は紛失した場合は、新潟市長に再交付の申請を行ってください。
- 5 その他この証明書に関する問い合わせは、下記に連絡してください。

連絡先

(電話)

第 号
年 月 日

様

新潟市長

印

指定難病登録者証の交付をしない旨の通知書

年 月 日付けで申請のありました指定難病登録者証の交付について、
下記の理由により交付しないこととしましたので、通知します。

1. 理由

指定難病の診断基準を満たしていないため

教示

(不服申立について)

この処分について不服がある場合は、この処分があったことを知った日の翌日から起算して3か月以内に市長に審査請求をすることができます。

また、この処分の取消しの訴えをする場合は、この処分があったことを知った日の翌日から起算して6か月以内に、市を被告として（訴訟において市を代表する者は、市長となります。）提起することができます。ただし、審査請求をした場合には、この処分の取消しの訴えは、その審査請求に対する裁決があったことを知った日の翌日から起算して6か月以内に提起することができます。

問い合わせ先