

# 指定難病指定医研修会資料

---

和歌山県福祉保健部健康局健康推進課  
がん・疾病対策班

# ◆難病の患者に対する医療等に関する法律（平成26年5月23日成立）

## 趣旨

持続可能な社会保障制度の確立を図るための改革の推進に関する法律に基づく措置として、難病の患者に対する医療費助成(注)に関して、法定化によりその費用に消費税の収入を充てることができるようにするなど、公平かつ安定的な制度を確立するほか、基本方針の策定、調査及び研究の推進、療養生活環境整備事業の実施等の措置を講ずる。

(注) これまでは法律に基づかない予算事業（特定疾患治療研究事業）として実施していた。

## 概要

### (1) 基本方針の策定

厚生労働大臣は、難病に係る医療その他難病に関する施策の総合的な推進のための基本的な方針を策定。

### (2) 難病に係る新たな公平かつ安定的な医療費助成の制度の確立

- 都道府県知事は、申請に基づき、医療費助成の対象難病（指定難病）の患者に対して、医療費を支給。
- 指定難病に係る医療を実施する医療機関を、都道府県知事が指定。
- 支給認定の申請に添付する診断書は、指定医が作成。
- 都道府県は、申請があった場合に支給認定をしないときは、指定難病審査会に審査を求めなければならない。
- 医療費の支給に要する費用は都道府県が支払い、国は、その2分の1を負担。

### (3) 難病の医療に関する調査及び研究の推進

国は、難病の発病の機構、診断及び治療方法に関する調査及び研究を推進。

### (4) 療養生活環境整備事業の実施

都道府県は、難病相談支援センターの設置や訪問看護の拡充実施等、療養生活環境整備事業を実施できる。

## 施行日

平成27年1月1日 ※児童福祉法の一部を改正する法律（小児慢性特定疾病の患児に対する医療費助成の法定化）と同日

# ◆ 難病の定義

## 難病

- 発病の機構が明らかでない
- 治療方法が確立していない
- 希少な疾病
- 長期の療養を必要とする

患者数等による限定は行わず、他の施策体系が樹立されていない疾病を幅広く対象とし、調査研究・患者支援を推進

例: 悪性腫瘍は、がん対策基本法において体系的な施策の対象

## 指定難病(医療費助成の対象)

難病のうち、以下の要件の全てを満たすものを、患者の置かれている状況からみて良質かつ適切な医療の確保を図る必要性が高いものとして、厚生科学審議会の意見を聴いて厚生労働大臣が指定

- 患者数が本邦において一定の人数<sup>(注)</sup>に達しないこと
- 客観的な診断基準(又はそれに準ずるもの)が確立していること

(注)人口の0.1%程度以下であることを厚生労働省令において規定(平成26年11月12日厚生労働省令第百二十一号)

# ◆支給認定の手続

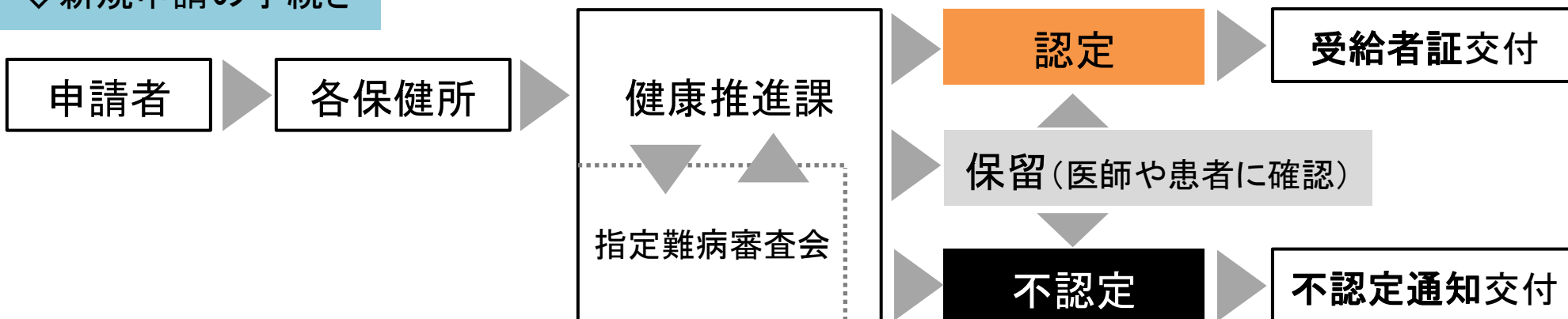
県は、指定難病の患者又はその保護者からの申請に基づき、当該患者が特定医療の対象になると認められる場合には支給認定を行う。

## ◇特定医療の対象者

特定医療の対象となる者は、指定難病にかかっていると認められる者であって、次のいずれかに該当するものとする。

- ① その病状の程度が厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて定める程度（個々の指定難病の特性に応じ、日常生活又は社会生活に支障があると医学的に判断される程度）である者
- ② 当該支給認定の申請のあった月以前の12月以内に医療費が33,330円を超える月数が既に3月以上ある者

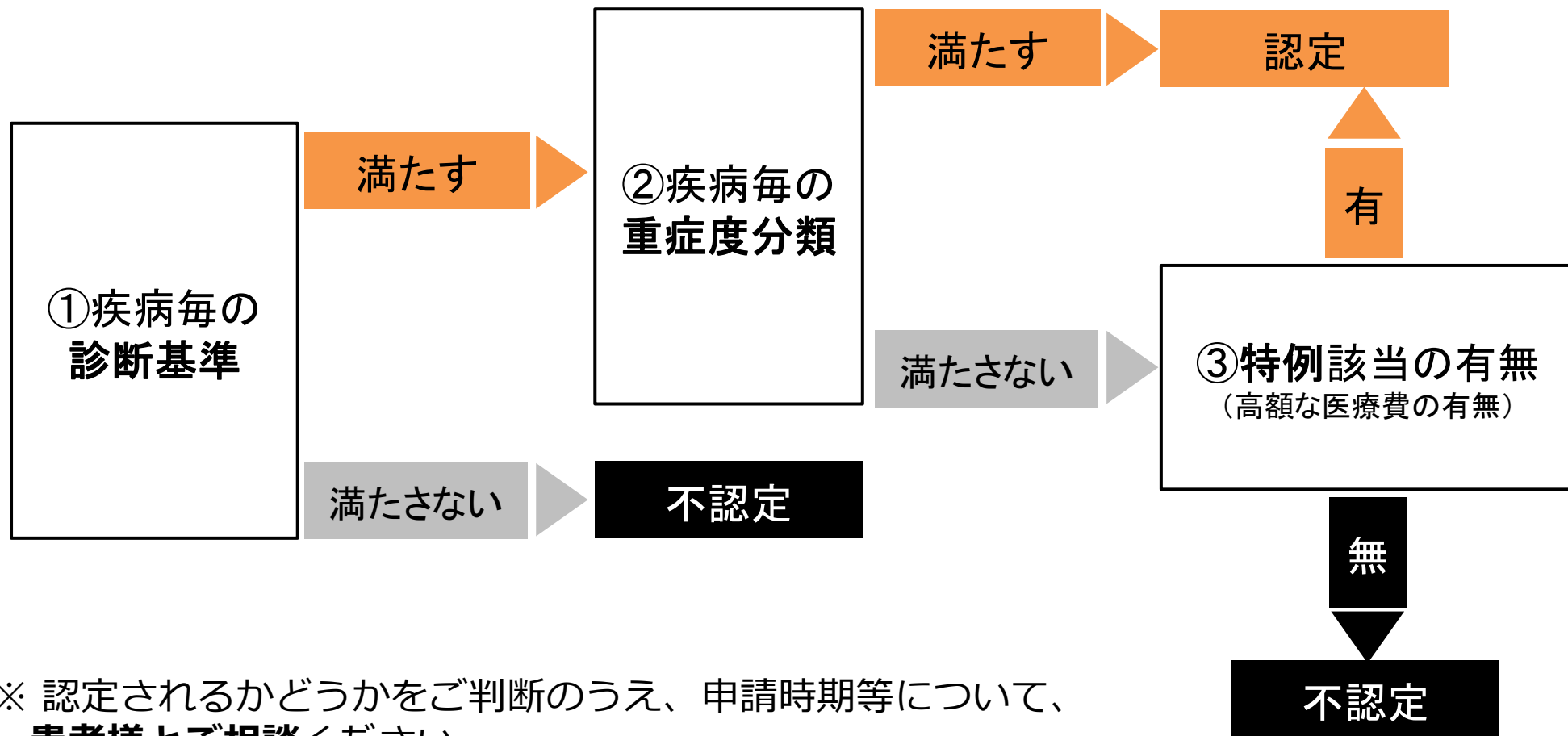
## ◇新規申請の手続き



# ◆支給認定申請に係る審査について

## ◇審査概要

難病指定医が作成した臨床調査個人票(診断書)を基に審査



※ 認定されるかどうかをご判断のうえ、申請時期等について、**患者様とご相談**ください。

# ◆ 指定難病の概要、診断基準等、臨床調査個人票のサイト①



◇ URL <http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000084783.html>  
「厚生労働省 指定難病」で検索

厚生労働省  
Ministry of Health, Labour and Welfare

Google カスタム検索

検索

テーマ別に探す 報道・広報 政策について 厚生労働省について 統計情報・白書 所管の法令等 申請・募集・情報公開

ホーム > 政策について > 分野別の政策一覧 > 健康・医療 > 健康 > 指定難病

健康・医療 **指定難病**

こちらをクリック

指定難病の概要、診断基準等、臨床調査個人票をご紹介します。

医療費助成の相談・申請については、現在お住まいの都道府県の相談窓口（保健所等）にお問い合わせください。

- 平成27年1月1日施行の指定難病（告示番号1～110）
- 平成27年7月1日施行の指定難病（告示番号111～306）
- 平成29年4月1日施行の指定難病（告示番号307～330）
- 平成30年4月1日施行の指定難病（告示番号331）

政策について

- 分野別の政策一覧
- 健康・医療
  - 健康
  - 食品
  - 医療
  - 医療保険

# ◆指定難病の概要、診断基準等、臨床調査個人票のサイト②



文字サイズの変更



テーマ別を探す

報道・広報

政策について

厚生労働省について

統計情報・白書

所管の法令等

ホーム > 政策について > 分野別の政策一覧 > 健康・医療 > 健康 > 平成27年1月1日施行の指定難病(告示番号1~110)

健康・医療

## 平成27年1月1日施行の指定難病(告示番号1~110)

▶ [平成27年7月1日施行の指定難病\(告示番号111~306\)はこちらです。](#)

▶ [平成29年4月1日施行の指定難病\(告示番号307~330\)はこちらです。](#)

▶ [平成30年4月1日施行の指定難病\(告示番号331\)はこちらです。](#)

こちらに掲載されている概要、診断基準等は、臨床調査個人票の欄外に記載されている、健康局長通知「難病に係る診断基準及び重症度分類等について」の内容と同一のものです。

こちらをクリック

通し番号	(参考)告示番号	指定難病名	概要、診断基準等	新規・更新申請用臨床調査個人票
1	66	IgA腎症	<a href="#">概要、診断基準等</a>	<a href="#">臨床調査個人票</a>
2	24	亜急性硬化性全脳炎	<a href="#">概要、診断基準等</a>	<a href="#">臨床調査個人票</a>
3	46	悪性関節リウマチ	<a href="#">概要、診断基準等</a>	<a href="#">臨床調査個人票</a>
4	83	アジソン病	<a href="#">概要、診断基準等</a>	<a href="#">臨床調査個人票</a>
5	29	ウルリッヒ病	<a href="#">概要、診断基準等</a>	<a href="#">臨床調査個人票</a>
6	66	HTLV-1関連脊髄症	<a href="#">概要、診断基準等</a>	<a href="#">臨床調査個人票</a>

# ◆ 診断基準、重症度分類①（例/シェーグレン症候群）

## ◇ 診断基準

シェーグレン症候群（SjS）改訂診断基準（厚生労働省研究班、1999年）

1. **生検病理組織検査**で次の**いずれかの陽性**所見を認めること
  - A) 口唇腺組織でリンパ球浸潤が  $4 \text{ mm}^2$  当たり 1 focus 以上
  - B) 涙腺組織でリンパ球浸潤が  $4 \text{ mm}^2$  当たり 1 focus 以上
2. **口腔検査**で次の**いずれかの陽性**所見を認めること
  - A) 唾液腺造影で stage I（直径 1 mm以下の小点状陰影）以上の異常所見
  - B) 唾液分泌量低下（ガムテスト10分間で10mL以下、又はサクソンテスト2分間 2 g以下）があり、かつ唾液腺シンチグラフィにて機能低下の所見
3. **眼科検査**で次の**いずれかの陽性**所見を認めること
  - A) シルマー（Schirmer）試験で 5 mm/5 min以下で、かつローズベンガルテスト（van Bijsterveld スコア）で陽性
  - B) シルマー（Schirmer）試験で 5 mm/5 min以下で、かつ蛍光色素（フルオレセイン）試験で陽性
4. **血清検査**で次の**いずれかの陽性**所見を認めること
  - A) 抗SS-A抗体陽性
  - B) 抗SS-B抗体陽性

## 診断のカテゴリー

以上の1、2、3、4の**いずれか2項目が陽性**であればシェーグレン症候群と診断する。

※病名診断に用いる臨床症状、検査所見等に関して、診断基準上に特段の規定がない場合には、いずれの時期のものを用いても差し支えない。  
（ただし、当該疾病の経過を示す臨床症状等であって、確認可能なものに限る。）



# ◆ 診断基準、重症度分類② (例/シェーグレン症候群)

## ◇ 重症度分類

ESSDAI (EULAR Sjögren's Syndrome Disease Activity Index) による重症度分類 ⇒ 重症(5点以上)を対象とする。

領域	重み (係数)	活動性	点数 (係数×活動性)
健康状態	3	無0□ 低1□ 中2□	
リンパ節腫脹	4	無0□ 低1□ 中2□ 高3□	
腺症状	2	無0□ 低1□ 中2□	
関節症状	2	無0□ 低1□ 中2□ 高3□	
皮膚症状	3	無0□ 低1□ 中2□ 高3□	
肺病変	5	無0□ 低1□ 中2□ 高3□	
腎病変	5	無0□ 低1□ 中2□ 高3□	
筋症状	6	無0□ 低1□ 中2□ 高3□	
末梢神経障害	5	無0□ 低1□ 中2□ 高3□	
中枢神経障害	5	無0□ 低1□ 高3□	
血液障害	2	無0□ 低1□ 中2□ 高3□	
生物学的所見	1	無0□ 低1□ 中2□	
ESSDAI (合計点数)		0点~123点 EULARの疾患活動性基準 中・高疾患活動性(5点≤) 低疾患活動性(<5点)	

『点数 = 係数 × 活動性』  
シェーグレン症候群は、左記の点数が5点以上  
が対象

\* 疾患によっては「中等症」以上が対象の場合もあります。

一次性SS、二次性SSともにESSDAIにより軽症、重症に分類する。

ESSDAI ≥ 5点 → 重症

ESSDAI < 5点 → 軽症

## ◇ 重症度分類の共通事項 (全疾患共通)

治療開始後における重症度分類については、適切な医学的管理の下で治療が行われている状態で、**直近6か月間で最も悪い状態**を記載

# ◆臨床調査個人票〈診断書〉抜粋①（例/シェーグレン症候群）

臨床調査個人票

新規  更新



053 シェーグレン症候群

■ 行政記載欄

受給者番号

<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------

判定結果

認定

不認定

B. 検査所見 \*小数点も1文字として記入する

1. 生検病理組織検査

a. 口唇腺組織	4mm <sup>2</sup> 当たり 1focus (導管周囲に50個以上のリンパ球浸潤)	<input type="checkbox"/> 1. 以上	<input type="checkbox"/> 2. 未満	<input type="checkbox"/> 3. 未実施
b. 涙腺組織	4mm <sup>2</sup> 当たり 1focus (導管周囲に50個以上のリンパ球浸潤)	<input type="checkbox"/> 1. 以上	<input type="checkbox"/> 2. 未満	<input type="checkbox"/> 3. 未実施

2. 口腔検査

a. 唾液腺造影	StageI (直径1mm以下の小点状陰影) 以上の異常所見	<input type="checkbox"/> 1. あり	<input type="checkbox"/> 2. なし	<input type="checkbox"/> 3. 未実施
	ガム試験にて10分間で	<input type="checkbox"/> 1. あり	<input type="checkbox"/> 2. なし	<input type="checkbox"/> 3. 未実施

# ◆臨床調査個人票〈診断書〉抜粋② (例/シェーグレン症候群)

<診断のカテゴリー>

Definite : 以下の1~4のうち、 <b>いずれか2項目が陽性</b>	<input type="checkbox"/> 1. 該当	<input type="checkbox"/> 2. 非該当
<input type="checkbox"/> 1. 生検病理組織検査の a または b が 1focus 以上を認める <input type="checkbox"/> 2. 口腔検査の a または b-1 かつ b-2 検査において陽性所見を認める <input type="checkbox"/> 3. 眼科検査の a と b または、a と c が陽性所見を認める <input type="checkbox"/> 4. 血清検査の a または b が陽性所見を認める		

## ■ 重症度分類に関する事項

ESSDAI による重症度分類												
評価実施年月日	西暦	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	年	<input type="text"/>	<input type="text"/>	月	<input type="text"/>	<input type="text"/>	日
健康状態(係数3)	<input type="checkbox"/> 0. 無	<input type="checkbox"/> 1. 低	<input type="checkbox"/> 2. 中									
リンパ節腫脹(係数4)	<input type="checkbox"/> 0. 無	<input type="checkbox"/> 1. 低	<input type="checkbox"/> 2. 中	<input type="checkbox"/> 3. 高								
腺症状(係数2)	<input type="checkbox"/> 0. 無	<input type="checkbox"/> 1. 低	<input type="checkbox"/> 2. 中									

# ◆臨床調査個人票〈診断書〉抜粋③（例/シェーグレン症候群）

医療機関名	
指定医番号	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
医療機関所在地	
電話番号	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
医師の氏名	
記載年月日	西暦 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 年 <input type="text"/> <input type="text"/> 月 <input type="text"/> <input type="text"/> 日

## 【重要】

治療開始後における重症度分類については、適切な医学的管理の下で治療が行われている状態で、直近6か月間で最も悪い状態を記載してください。

・病名診断に用いる臨床症状、検査所見等に関して、診断基準上に特段の規定がない場合には、いずれの時期のものを用いても差し支えありません。（ただし、当該疾病の経過を示す臨床症状等であって、確認可能なものに限りです。）

・治療開始後における重症度分類については、適切な医学的管理の下で治療が行われている状態で、直近6か月間で最も悪い状態を記載してください。

診断基準、重症度分類については、

「指定難病に係る診断基準及び重症度分類等について」（平成26年11月12日健発1112第1号健康局長通知）を参照の上、ご記入ください。

・審査のため、検査結果等について別途提出をお願いすることがあります。

# ◆特定医療費の内容等

## 1. 医療を提供する者の範囲

特定医療費を支給できる指定医療機関の指定の申請は以下の者が行うこととしている。

(法第14条第1項ほか)

- ① 病院又は診療所の開設者
- ② 薬局の開設者
- ③ 健康保険法に規定する指定訪問看護事業者
- ④ 介護保険法に規定する指定居宅サービス事業者(同法に規定する訪問看護を行う者に限る。)
- ⑤ 介護保険法に規定する指定介護予防サービス事業者(同法に規定する介護予防訪問看護を行う者に限る。)

## 2. 対象医療の範囲

指定医療機関が行う、以下の①及び②

- ① 指定難病に関する医療
- ② 当該指定難病に付随して発生する傷病に関する医療

## 3. 特定医療費の支給対象となる医療の内容

- ① 診察
- ② 薬剤の支給
- ③ 医学的処置、手術及びその他の治療
- ④ 居宅における療養上の管理及びその治療に伴う世話その他の看護
- ⑤ 病院又は診療所への入院及びその療養に伴う世話その他の看護

## 4. 特定医療費の支給対象となる介護の内容

- ① 訪問看護
- ② 訪問リハビリテーション
- ③ 居宅療養管理指導
- ④ 介護療養施設サービス
- ⑤ 介護予防訪問看護
- ⑥ 介護予防訪問リハビリテーション
- ⑦ 介護予防居宅療養管理指導
- ⑧ 介護医療院サービス (H30.4.1適用)

# ◆患者の自己負担について

受給者に認定された場合、医療費の自己負担は下記のとおり

- ①3割負担の患者は**2割負担**になる（2割負担、1割負担の方はそのまま）
- ②所得に応じた自己負担上限**月額**が設定される（下表）

## ◇自己負担上限額（月額）

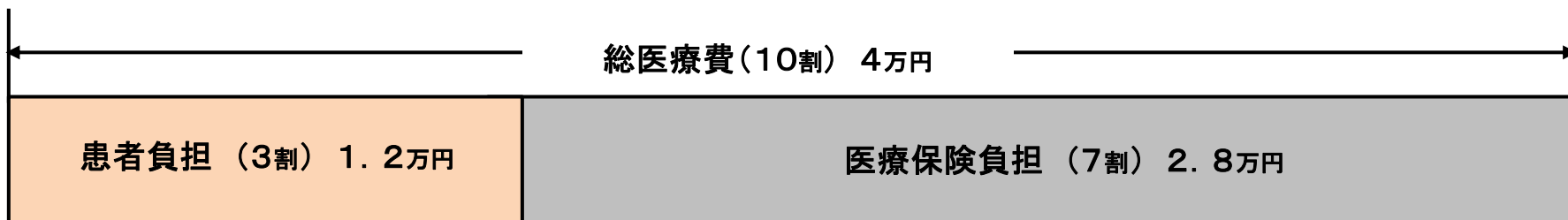
（単位/円）

階層区分	階層区分の基準 （（ ）内の数字は、夫婦2人世帯の場合における年収の目安）		患者負担割合：2割		
			自己負担上限額（外来＋入院）		
			一般	高額 かつ長期	人工呼吸器等 装着者
生活保護	—		0	0	0
低所得Ⅰ	市町村民税 非課税 （世帯）	本人年収：～80万円	2,500	2,500	1,000
低所得Ⅱ		本人年収：80万円超～	5,000	5,000	
一般所得Ⅰ	市町村民税：課税以上7.1万円未満 （約160万円～約370万円）		10,000	5,000	
一般所得Ⅱ	市町村民税：7.1万円以上25.1万円未満 （約370万円～約810万円）		20,000	10,000	
上位所得	市町村民税25.1万円以上 （約810万円～）		30,000	20,000	
入院時の食費			全額自己負担		

# ◆特定医療費の支給について①(自己負担の考え方)

- ◇特定医療費の支給に当たっては、**医療保険/介護保険**制度による**給付を優先**(**保険優先制度**)
- ◇医療費の**7割を医療保険**が負担、**1割を公費**で負担、**2割を患者**が自己負担(自己負担割合が3割の場合)
- ◇自己負担上限月額を超えた特定医療費は、公費で負担

## 通常の負担割合(医療費助成の対象でない場合、3割負担の場合)



## 例1)一般所得Iの患者の負担割合(自己負担上限月額1万円)

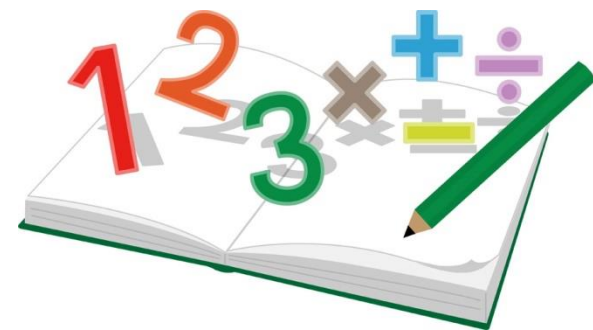


## ◆特定医療費の支給について②(自己負担の考え方)

例2) 一般所得 I の患者の負担割合(自己負担上限月額1万円)



◇2割負担であれば、患者負担は4万円だが、自己負担上限月額の**1万円を越えた分は公費**で負担





# ◆特例について①(軽症高額)

## ◇軽症高額特例該当の要件

特定医療費の支給認定の要件である重症度分類等を満たさないものの、月ごとの医療費総額が33,330円を超える月が年間3月以上ある場合

例 平成30年9月に申請する場合

平成29年					平成30年									
8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月
		○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	

← 算定対象期間／申請月を含む直近1年間 →

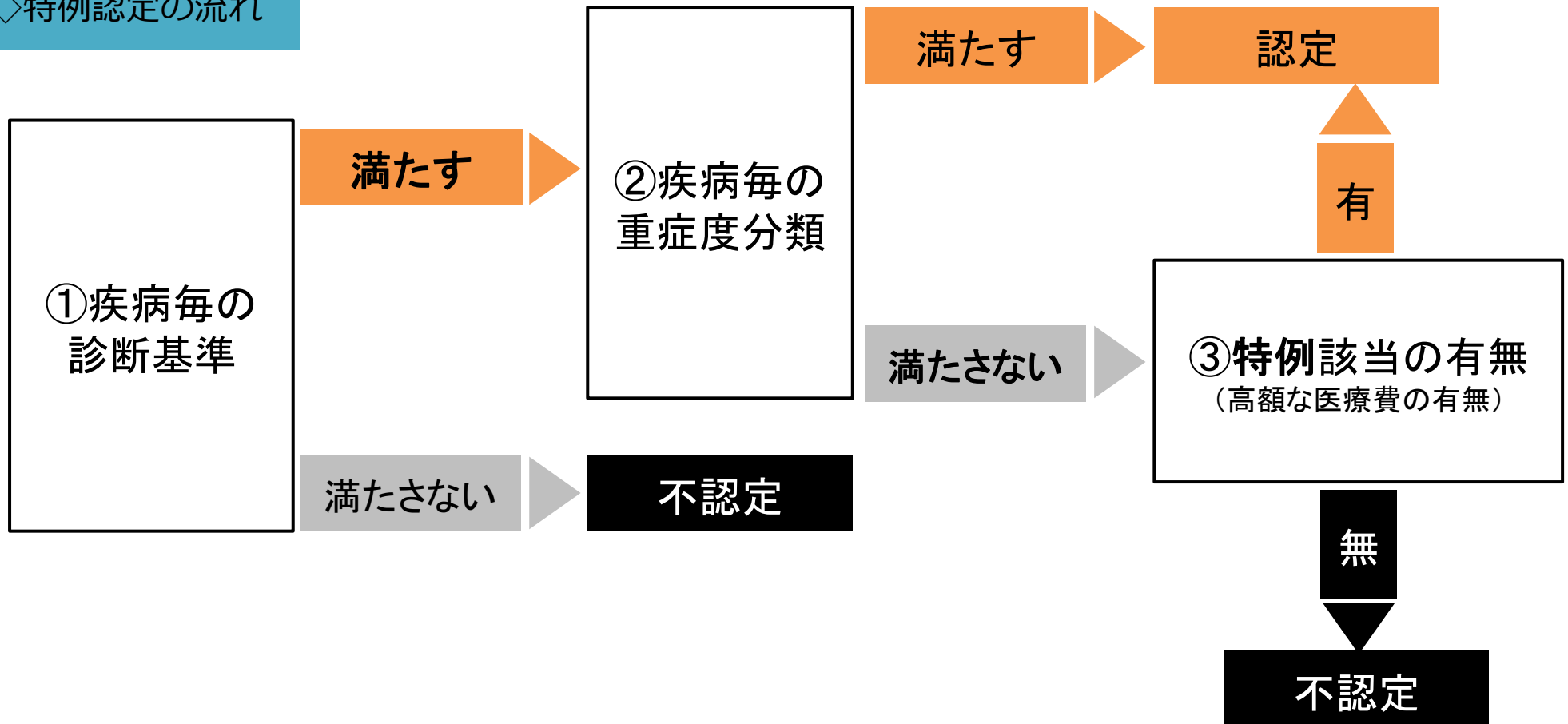
○：1か月の医療費総額が33,330円超  
×：1か月の医療費総額が33,330円以下  
この例は、「○」の月が算定対象期間内に3回あるので特例に該当

- ・ 医療費総額：本人負担でなく、**10割の医療費**
- ・ **医療機関**だけでなく、**薬局／訪問看護**等への支払も含む
- ・ 申請している**指定難病に係る医療費**が対象 ⇨ 確定診断に係る費用は対象外

## ◆特例について②(軽症高額)

◇病状の程度が「重症度分類」に照らして一定程度に満たない申請者については、医療機関の「医療費証明」や、「自己負担上限額管理票(更新等の場合)」などの確認によって、軽症高額該当基準を満たす場合は認定となる。

### ◇特例認定の流れ



# ◆特例について③(高額かつ長期)

## ◇高額かつ長期特例該当の要件

特定医療費の受給者のうち、所得の階層区分について**一般所得 I 以上**の者が、支給認定を受けた**指定難病に係る**月ごとの**医療費総額**について**5万円を超える**月が年間(申請を行った日の属する月以前12か月以内)で**6回以上**ある場合は、月額医療費の自己負担を軽減する。

※高額かつ長期は、通常の医療費助成を受けてもなお医療費の負担が重い患者に対して行うものであるため、特定医療費の**支給認定を受けた月以降**の医療費総額について勘案する。

### 《確認方法》

- ・自己負担上限額管理票の写しを申請書に添付(同管理表に記載された医療費総額で確認)
- ・自己負担上限額管理票の記載が不十分な場合には、併せて医療費申告書及び指定医療機関が発行する領収書等を用いることができる。

例 平成29年9月に指定難病の医療費助成の対象と認定された受給者が平成30年9月に申請する場合

平成29年					平成30年									
8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月
		○	○	×	○	×	○	×	○	×	×	×	○	

← 算定対象期間／申請月を含む直近1年間 →

○ : 1か月の医療費総額が50,000円超  
× : 1か月の医療費総額が50,000円以下  
この例は、「○」の月が算定対象期間内に6回あるので特例に該当

- ・ 特定医療費の**支給認定を受けた月以降**の医療費総額が算定対象(指定難病の医療費助成の認定前は算定対象外)
- ・ 適用日は申請日の翌月1日から(ただし1日に申請した場合はその日から)

# ◆ 自己負担上限額管理票

## 特定医療費(指定難病)自己負担上限額管理票

受給者番号	
氏名	

※受給者番号、氏名を記入してください。  
 ※必ず医療受給者証とともに医療機関に提出してください。

### 【医療機関の方へ】

- ・以下の記入例を参考に、指定難病の治療に要した医療費について記入、押印してください。
- ・自己負担上限額を超えた段階で、以降の自己負担額を徴収しないでください。
- ・自己負担上限額は医療受給者証でご確認ください。
- ・薬局での保険調剤、訪問看護及び介護訪問看護についても自己負担が発生します。
- ・薬局について、難病法に基づき指定された指定医療機関であれば特定医療費の支給対象となります。
- ・緊急その他やむを得ない場合は医療受給者証に記載されている以外の医療機関での診療も特定医療費の支給対象となります。

### 【記入例】 平成27年4月分

日付	指定医療機関名	医療費総額 (10割)	自己負担額	月間自己 負担累積額	徴収印
4月2日	〇〇病院	10,000	2,000	2,000	印
4月3日	××薬局	27,000	3,000	5,000	印
4月10日	△△クリニック	10,000			印
4月25日	〇〇病院	15,000			印

上記のとおり、当月の自己負担上限額に達しました。

日付	指定医療機関名	確認印
4月3日	××薬局	印

この薬局での保険適用後の自己負担額は5,400円であったが、患者は3,000円を支払うことで、当該患者の自己負担限度額である5,000円に達するので、当該欄には「3,000」と記入する。

なお、自己負担限度額に達した後も、医療費総額等を記入する。

① 平成 年 月分

日付	指定医療機関名	医療費総額 (10割)	自己負担額	月間自己 負担累積額	徴収印
月 日					
月 日					
月 日					
月 日					
月 日					
月 日					
月 日					
月 日					
月 日					
月 日					
月 日					
月 日					
月 日					
月 日					
月 日					
月 日					
月 日					
月 日					
月 日					
月 日					
月 日					

◇ 「医療費総額 (10割)」 欄  
 軽症高額や高額長期の判定  
 に使用しますので、**月額自己  
 上限額を超えても、医療費総  
 額を記入してください**

※月額自己負担上限額を超えても、医療費総額を記入してください。

上記のとおり、当月の自己負担上限額に達しました。

日付	指定医療機関名	確認印
月 日		

# ◆人工呼吸器等装着者について①

## ◇対象範囲

人工呼吸器その他の生命の維持に必要な装置を装着していることにより特別の配慮を必要とする者については、告示において以下の要件を規定

以下の要件をいずれも満たす場合

- ①**継続して常時**生命維持管理装置を装着する必要がある者であること
- ②日常生活動作が**著しく制限**されている者であること

【具体例（要件に適合するか個別に判断）】

- ・気管切開口又は鼻マスク若しくは顔マスクを介して、人工呼吸器を装着している神経難病等の患者
- ・体外式補助人工心臓を装着している末期心不全等の患者等

## ◇補足

- ・①の「継続して常時」とは、指定医が、医学的に一日中施行することが必要であって、**離脱の可能性がない**と判断した場合
- ・②の「日常生活動作が著しく制限されている者」とは、以下の項目に係る介護度の各項目において、**いずれも「部分介助」**又は「**全介助**」に該当する者  
【項目】食事／車椅子とベッド間の移動／整容／トイレ動作／入浴／歩行／階段昇降／着替え／排便コントロール／排尿コントロール

\*日常生活動作（ADL）の評価に用いられているバーセルインデックスをもとに設定。

# ◆人工呼吸器等装着者について②

申請者が人工呼吸器を使用されている場合は、各疾患の臨床調査個人票の該当箇所に、必要事項を記入してください。

## ■ 人工呼吸器に関する事項（使用者のみ記入）

使用の有無	<input type="checkbox"/> 1. あり
開始時期	西暦 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 年 <input type="text"/> <input type="text"/> 月
離脱の見込み	<input type="checkbox"/> 1. あり <input type="checkbox"/> 2. なし
種類	<input type="checkbox"/> 1. 気管切開孔を介した人工呼吸器 <input type="checkbox"/> 2. 鼻マスク又は顔マスクを介した人工呼吸器
施行状況	<input type="checkbox"/> 1. 間欠的施行 <input type="checkbox"/> 2. 夜間に継続的に施行 <input type="checkbox"/> 3. 一日中施行 <input type="checkbox"/> 4. 現在は未施行

### 【確認事項】

- ・ 離脱の見込み
- ・ 食事
- ・ 車椅子とベッド間の移動
- ・ 整容
- ・ トイレ動作
- ・ 入浴
- ・ 歩行
- ・ 階段昇降
- ・ 着替え
- ・ 排便／排尿コントロール

生活状況	食事	<input type="checkbox"/> 自立	<input type="checkbox"/> 部分介助	<input type="checkbox"/> 全介助
	車椅子とベッド間の移動	<input type="checkbox"/> 自立	<input type="checkbox"/> 軽度介助	
		<input type="checkbox"/> 部分介助	<input type="checkbox"/> 全介助	
	整容	<input type="checkbox"/> 自立	<input type="checkbox"/> 部分介助/不可能	
	トイレ動作	<input type="checkbox"/> 自立	<input type="checkbox"/> 部分介助	<input type="checkbox"/> 全介助
	入浴	<input type="checkbox"/> 自立	<input type="checkbox"/> 部分介助/不可能	
	歩行	<input type="checkbox"/> 自立	<input type="checkbox"/> 軽度介助	
		<input type="checkbox"/> 部分介助	<input type="checkbox"/> 全介助	
	階段昇降	<input type="checkbox"/> 自立	<input type="checkbox"/> 部分介助	<input type="checkbox"/> 不能
	着替え	<input type="checkbox"/> 自立	<input type="checkbox"/> 部分介助	<input type="checkbox"/> 全介助
排便コントロール	<input type="checkbox"/> 自立	<input type="checkbox"/> 部分介助	<input type="checkbox"/> 全介助	
排尿コントロール	<input type="checkbox"/> 自立	<input type="checkbox"/> 部分介助	<input type="checkbox"/> 全介助	

## ◆指定難病審査会

都道府県は(中略)支給認定をしないこととするとき(申請の形式上の要件に適合しない場合として厚生労働省令で定める場合を除く。)は、あらかじめ(中略)指定難病審査会に当該申請に係る指定難病の患者について支給認定をしないことに関し審査を求めなければならない。(法第7条第2項)

### 和歌山県指定難病審査会

- \* 専門知識を有する難病指定医12名で構成
- \* 月に1回・年12回開催

## ◆臨床調査個人票作成(更新時)の留意点

- ◇ 支給認定は**1年更新**のため、毎年、臨床調査個人票（診断書）の作成が必要
- ◇ 更新時は、**重症度分類を判定**
- ◇ 9月から更新申請受け付け
  - 8月は難病指定医、協力難病指定医に対して臨床調査個人票の作成依頼が多くなる

### 【留意点】

- ◇ 治療開始後における重症度分類は、適切な医学的管理の下で治療が行われている状態で、**直近6か月間で最も悪い状態**を記載
- ◇ 国の研究資料として利用されるため、特記がない場合、全項目を記載



# 指定医について

## 1. 指定医の要件

	要件	患者の新規の認定の際に必要な診断書の作成	患者の更新の認定の際に必要な診断書の作成
(1) 難病指定医	① 診断又は治療に5年以上従事した経験があり、申請時点において、関係学会の専門医の資格を有していること。 ② 診断又は治療に5年以上従事した経験があり、一定の研修を修了していること。	○	○
(2) 協力難病指定医	③ 診断又は治療に5年以上従事した経験があり、一定の研修を修了していること。	×	○

## 2. 指定医の役割

○ 難病の医療費助成の支給認定申請に必要な診断書(臨床調査個人票)を作成すること。

○ 患者データ(診断書の内容)を登録管理システムに登録すること。

※ 国が指定難病データベースを運営しており、認定結果に関わらず、軽症者を含むすべての申請者が登録されることになっている。

(指定医の職務)指定医は、指定難病の患者が指定難病にかかっていること及びその病状の程度を証する臨床調査個人票の作成の職務並びに法第3条第1項の規定に基づき国が講ずる難病に関する情報の収集に関する施策に資する情報の提供の職務を行うこと。

## 3. 指定の有効期間

「指定医」の指定は、5年ごとの更新制とする。

## 4. 指定医の申請手続

主たる勤務先の医療機関の所在地を管轄する都道府県知事へ申請する。

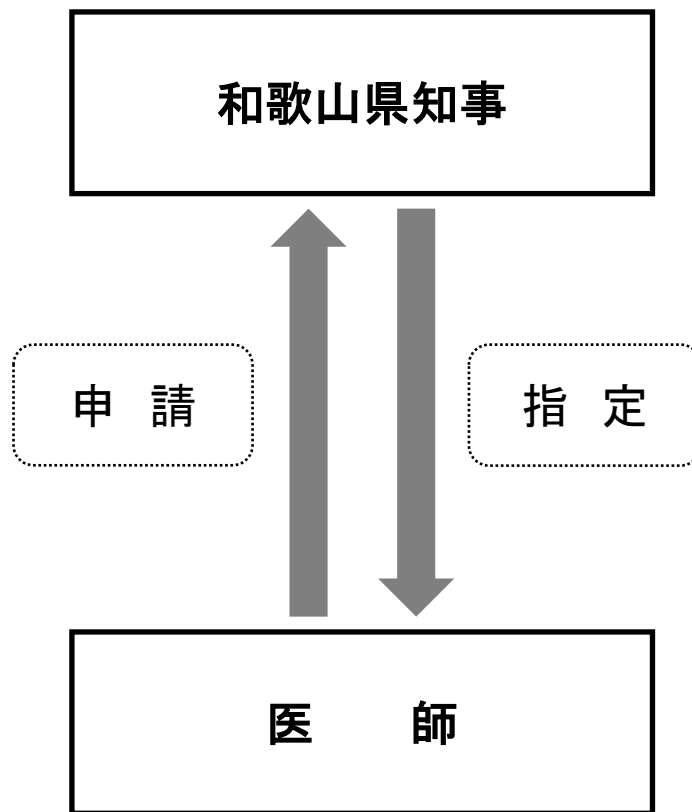
### 【新規】

- ・ 新たに指定医となる場合
- ・ 協力難病指定医から難病指定医への変更
- ・ 指定の有効期間内に、専門医資格に基づく難病指定医として指定を受け直し
- ・ 主な勤務先(所管都道府県)の変更 など

### 【更新】

- ・ 指定医の区分を継続し、有効期間を延長する場合

【申請に必要な書類】
1. 指定医指定申請書
2. 医師免許証の写し
3. ①～③のいずれか
①専門医の資格を証明する書類の写し
②難病指定医研修修了証の写し
③協力難病指定医研修修了証の写し



## 5. 申請事項の変更

指定医は、指定申請書に記載した事項のうち、以下のものについて変更があった場合は、知事に届け出ることを必要とする。

なお、主たる勤務先の医療機関が和歌山県外に変更となった場合は、和歌山県に変更の届出を提出し、変更後の都道府県には新規申請を行う。

### 【変更があった事項】

- ① 医師の氏名及び連絡先並びに診療する科名
- ② 主として指定難病の診断を行う医療機関の名称及び所在地

## 6. 指定医の指定の取消し

知事は、指定医について、不適切な臨床調査個人票を作成しているなど、その職務を行わせることが不相当であると認められる場合には、その指定医の指定を取り消すことができる。

## 7. 指定医の指定の辞退

指定医は、「辞退届」の提出により、その指定を辞退することができる。

## 8. 指定医に係る公表

都道府県は、指定医の指定・変更・辞退・取消し等を行った場合は、以下について公表する。

- ① 指定医の氏名
- ② 主たる勤務先の医療機関名及び所在地
- ③ 担当する診療科名

# 指定医療機関について

## 1. 指定医療機関の要件

- 保険医療機関、保険薬局等であること
- 欠格要件に該当しないこと

＜欠格要件(抜粋)＞（法第14条第2項）

- ・ 申請者が、禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなるまでの者であるとき。
- ・ 申請者が、難病の患者に対する医療等に関する法律その他国民の保健医療に関する法律の規定により罰金の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなるまでの者であるとき。
- ・ 申請者が、指定医療機関の指定を取り消され、その取消の日から起算して5年を経過しない者であるとき。

## 2. 指定医療機関の責務

- 「指定医療機関療養担当規程」により、良質かつ適切な特定医療を行わなければならない。
- 診療方針は、健康保険の診療方針の例による。
- 特定医療の実施に関し、都道府県知事の指導を受けなければならない。

## 3. 指定の有効期間

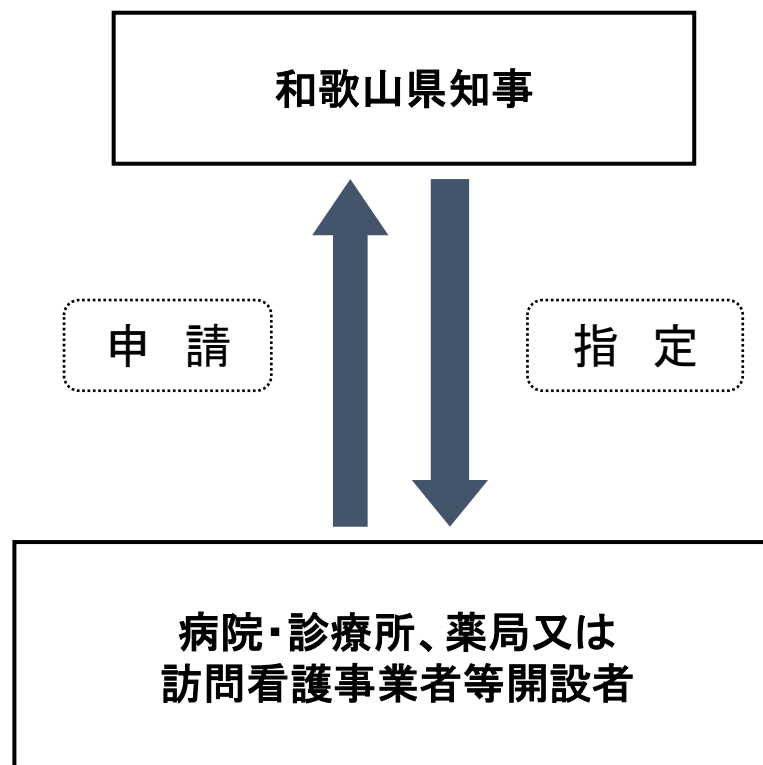
「指定医療機関」の指定の有効期間は6年であり、6年ごとに更新を受けなければその効力を失うため、更新申請が必要。

ただし、指定を受けた日から引き続き、開設者である保険医・保険薬剤師又はその家族等のみが診療・調剤に従事している場合は、特段の申出がないときは申請したものみなされるため申請手続きは不要。

#### 4. 指定医療機関の申請手続

「指定医療機関指定申請書」に必要事項を記載のうえ、医療機関の所在する都道府県知事へ申請。

【申請書の記載事項】
・医療機関等の名称、所在地
・コード(医療機関コード、薬局コード等)
・標ぼうしている診療科名
・開設者の住所、氏名又は名称
・役員の職、氏名
・欠格要件に該当しない旨の誓約 等



## **5. 申請事項の変更**

指定医療機関は、申請書に記載すべき事項に変更があった場合は、「指定医療機関変更届」を速やかに都道府県知事に届け出る必要がある。

- ・ 指定医療機関の名称及び所在地
- ・ 開設者の住所、氏名又は名称
- ・ 標ぼうしている診療科名
- ・ 役員の職、氏名 等

## **6. 指定の取消し**

診療方針等に違反したとき、特定医療費の不正請求を行ったとき、命令に違反したとき等において、都道府県知事は指定を取り消すことができる。

## **7. 指定の辞退**

指定医療機関は、1ヶ月以上の予告期間を設けて、指定医療機関の指定を辞退することができる。辞退するときは、「辞退届」を提出する必要がある。

## **8. 休止・廃止・再開**

医療機関の業務を休止・廃止・再開したとき又は医療法等に基づき処分を受けたときは、速やかに届出ること。

## **9. 指定医療機関に係る公表**

都道府県は、指定医療機関の指定・変更・辞退・取消し等を行った場合は、その旨公表する。