

(5) 指定医について

難病指定医に関するこれまでの提言

- 難病指定医については、難病に係る医療に関し専門性を有する医師（専門医又は一定の基準を満たした研修を受講した医師）であることを指定の要件とすることとされている。

難病対策の改革に向けた取組について（報告書）
（平成25年12月13日 厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会）

第3 公平・安定的な医療費助成の仕組みの構築

2. 医療費助成の対象疾患及び対象患者について

（4）「難病指定医（仮称）」の指定

- 「難病指定医（仮称）」については、難病に係る医療に関し専門性を有する医師（専門学会に所属し専門医を取得している医師、または専門学会、日本医師会（地域医師会）、「新・難病医療拠点病院（仮称）」等で実施する一定の基準を満たした研修を受講した医師等）であることを指定の要件とする。
- 都道府県は指定した「難病指定医（仮称）」の医師の氏名、勤務する医療機関の名称を公表する。

難病指定医に関する法令上の位置付け

○ 指定医については、都道府県知事又は指定都市市長が、専門医の資格を有する者又は研修を受けた者からの申請に基づき、指定することとされている。

○難病の患者に対する医療等に関する法律（平成二十六年法律第五十号）
（申請）

第六条 支給認定を受けようとする指定難病の患者又はその保護者は、厚生労働省令で定めるところにより、都道府県知事の定める医師（以下「指定医」という。）の診断書（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書面として厚生労働省令で定めるものをいう。）を添えて、その居住地の都道府県に申請をしなければならない。

2 指定医の指定の手續その他指定医に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

○難病の患者に対する医療等に関する法律施行規則（平成二十六年厚生労働省令第百二十一号）
（指定医の指定）

第十五条 **都道府県知事は、法第六条第一項の規定により、診断又は治療に五年以上（医師法（昭和三十二年法律第二百一十号）に規定する臨床研修を受けている期間を含む。）に従事した経験を有する医師であつて次の各号に掲げる区分のいずれかに該当するものを、その申請に基づき、当該区分に応じ、当該各号に掲げる指定医として指定するものとする。**

一 難病指定医 次のいずれかに該当する者であつて、かつ、診断書を作成するのに必要な知識と技能を有すると認められるもの

イ 厚生労働大臣が定める認定機関が認定する専門医（以下「専門医」という。）の資格を有すること。

ロ 都道府県知事が行う研修を修了していること。

二 協力難病指定医 都道府県知事が行う研修を修了している者であつて、かつ、診断書（支給認定を受けたことのある指定難病の患者の当該支給認定に係る指定難病に係るものに限る。）を作成するのに必要な知識と技能を有すると認められるもの

2 都道府県知事は、前項の規定にかかわらず、第二十条第二項又は第三項の規定により前項の規定による指定医の指定（以下「指定医の指定」という。）を取り消された後五年を経過していない者その他指定医として著しく不適当と認められる者については、指定医の指定をしないことができる。

難病法に規定する指定医について

- 難病法では、特定医療費助成を申請する際に、都道府県及び指定都市の定める医師（指定医）の発行する診断書を添付することとしている。
- 指定医の指定は、医師の申請に基づき、都道府県知事、指定都市市長が行うこととしており、5年ごとの更新制となっている。平成31年4月1日現在、指定医数は、約14.0万人、協力難病指定医は、約7千人）。

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
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。 ※1～2日程度の研修	○	○
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。 ※※1～2時間程度の研修	×	○

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。

（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. 指定について

- 医師の申請に基づき、都道府県知事、指定都市市長が指定を行う。
- 「指定医」の指定は、5年ごとの更新制とする。

小児慢性特定疾病指定医に関するこれまでの提言

- 小児慢性特定疾病指定医については、小児慢性特定疾病に係る医療に関し専門性を有する医師（専門医又は都道府県等が実施する研修を受講した医師）であることを指定の要件とすることとされている。

慢性疾患を抱える子どもとその家族への支援の在り方（報告）

（平成25年12月 社会保障審議会児童部会小児慢性特定疾患児への支援の在り方に関する専門委員会）

第2 公平で安定的な医療費助成の仕組みの構築

2. 医療費助成の申請・認定等の在り方

- 医療費助成の申請・認定等については、以下によることが適当である。

（2）指定医による診断等

- 指定医は、患児の保護者の求めに応じ、認定審査に必要な項目を記載し、医療意見書を発行するとともに、患児とその家族の同意を得つつ、患児のデータの登録を行う。
- 指定医の指定の要件は、①一定の診断又は治療に従事した経験があり、各関係学会の専門医資格を取得していること、又は②一定の診断又は治療に従事した経験があり、都道府県等が実施する研修（代表的な小児慢性特定疾患の概要、制度内容等に関する研修）を受講していることとし、医師の申請に基づき都道府県等が指定する。また、都道府県等が指定医に対して、必要な指導等を行う。
- 指定医による診断が全国で同水準のものとなるよう、関係学会と協力して診断基準のガイドラインを作成し、診断の際に活用できるようにする。
- 都道府県等は、指定医の氏名、勤務する医療機関の名称等をインターネット等で公表する。

小児慢性特定疾病指定医に関する法令上の位置付け

- 小児慢性特定疾病指定医については、都道府県、指定都市、中核市、児童相談所設置市が、専門医の資格を有する者又は研修を受けた者からの申請に基づき、指定することとされている。

○児童福祉法（昭和二十二年法律第百六十四号）

第十九条の三 小児慢性特定疾病児童等の保護者（小児慢性特定疾病児童等の親権を行う者、未成年後見人その他の者で、当該小児慢性特定疾病児童等を現に監護する者をいう。以下この条、第五十七条の三第二項、第五十七条の三の三第二項及び第五十七条の四第二項において同じ。）は、前条第一項の規定により小児慢性特定疾病医療費の支給を受けようとするときは、都道府県知事の定める医師（以下「指定医」という。）の診断書（小児慢性特定疾病児童等が小児慢性特定疾病にかかっている、かつ、当該小児慢性特定疾病の状態が第六条の二第二項に規定する厚生労働大臣が定める程度であることを証する書面として厚生労働省令で定めるものをいう。）を添えて、都道府県に申請しなければならない。

2 指定医の指定の手續その他指定医に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

○児童福祉法施行規則（昭和二十三年厚生省令第十一号）

第七条の十 **都道府県知事は、法第十九条の三第一項の規定に基づき、診断又は治療に五年以上（医師法（昭和二十三年法律第二百一号）に規定する臨床研修を受けている期間を含む。）に従事した経験を有する医師であつて、次の各号のいずれかに該当するもののうち、第七条の十三に規定する職務を行うのに必要な知識及び技能を有すると認められる者を、その申請に基づき、指定医に指定するものとする。**

一 厚生労働大臣が定める認定機関が認定する専門医（以下「専門医」という。）の資格を有すること。

二 都道府県知事が行う研修を修了していること。

- 2 都道府県知事は、前項の規定にかかわらず、第七条の十六の規定により指定医の指定を取り消された後五年を経過していない者その他指定医として著しく不相当と認められる者については、前項の指定をしないことができる。

児童福祉法に規定する指定医について

- 児童福祉法では、小児慢性特定疾病医療費助成を申請する際に、都道府県、指定都市、中核市、児童相談所設置市が定める医師（指定医）の診断書を添付することとしている。
- 指定医の指定は、医師の申請に基づき、都道府県、指定都市、中核市、児童相談所設置市の長が行うこととしており、5年ごとの更新制となっている。指定医数は、平成31年4月1日現在、約3万人（36,332人）。

1. 指定医の要件

- 疾病の診断又は治療に5年以上（※1）従事した経験があり、関係学会の専門医（※2）の認定を受けていること。
 - 疾病の診断又は治療に5年以上（※1）従事した経験があり、都道府県等が実施する研修を修了していること。
- ※1 医師法（昭和23年法律第201号）に規定する臨床研修を受けている期間を含む。
- ※2 社団法人日本専門医制評価・認定機構では、基本領域18専門医制度とSubspecialty 領域29専門医制度（H26年5月末現在）を承認している。

2. 指定医の役割

- 小児慢性特定疾病の医療費助成の支給認定申請に必要な診断書（医療意見書）を作成すること。
- 疾病児童等の健全な育成に資する調査及び研究の推進に協力すること。

（指定医の職務） 指定医は、小児慢性特定疾病児童等が小児慢性特定疾病にかかっており、かつ、当該小児慢性特定疾病の状態が法第6条の2第2項に規定する厚生労働大臣が定める程度であることを証明する医療意見書の作成の職務並びに小児慢性特定疾病の治療方法その他法第21条の4第1項に規定する小児慢性特定疾病の治療方法疾病児童等の健全な育成に資する調査及び研究の推進に協力の職務を行うこと。

3. 指定について

- 医師の申請に基づき、都道府県知事、指定都市市長、中核市市長、児童相談所設置市長が指定を行う。
- 「指定医」の指定は、5年ごとの更新制とする。

難病指定医への研修内容

- 難病指定医の研修については、その職務である指定難病の診断と診断書（臨床調査個人票）の作成等を円滑かつ適切に行えるようにするため、都道府県及び指定都市において実施することとしている。

（１）難病指定医の養成のための研修

- ① 難病の医療費助成制度、難病患者のデータ登録
- ② 難病指定医等の職務
- ③ 医療費助成制度における診断基準、重症度分類、臨床調査個人票
- ④ 指定医療機関療養担当規程の遵守等、指定医療機関が行うこと
- ⑤ 難病指定医等が行うべき実務について知識を深め、診断基準等に沿って適切に臨床調査個人票の記入を行うこと
- ⑥ 難病に対する地域の医療提供体制や全国的な医療支援体制
- ⑦ 代表的な疾患に係る疾患概要や診断基準、重症度分類、臨床調査個人票、診療ガイドライン、診断や治療に当たっての臨床的な問題点等

（２）協力難病指定医の養成のための研修

- ① 難病の医療費助成制度、難病患者のデータ登録
- ② 難病指定医等の職務
- ③ 医療費助成制度における診断基準、重症度分類、臨床調査個人票等
- ④ 指定医療機関療養担当規程の遵守等、指定医療機関が行うこと
- ⑤ 難病指定医等が行うべき実務について知識を深め、診断基準等に沿って適切に臨床調査個人票の記入を行うこと
- ⑥ 難病に対する地域の医療提供体制や全国的な医療支援体制



小児慢性特定疾病指定医への研修内容

○ 小児慢性特定疾病指定医の研修については、その職務である指定難病の診断と診断書（臨床調査個人票）の作成等を円滑かつ適切に行えるようにするため、都道府県、指定都市及び中核市、児童相談所設置市において実施することとしている。

- ① 小児慢性特定疾病の医療費助成制度、小児慢性特定疾病児童等のデータ登録
- ② 小慢指定医等の職務
- ③ 医療費助成制度における対象疾病とその状態の程度、診断基準、医療意見書
- ④ 小慢指定医が行うべき実務について知識を深め、実際に診断基準等に沿って適切に医療意見書に記入すること
- ⑤ 小児慢性特定疾病に対する地域の医療提供体制や全国的な医療支援体制
- ⑥ 小児慢性特定疾病として代表的な疾病の概要や診断基準、医療意見書、診療ガイドライン、診断や治療に当たっての臨床的な問題点等
- ⑦ 指定医療機関療養担当規程の遵守等、指定医療機関が行うこと

