

効果的な治療方法の開発と医療の質の 向上、医療費助成の認定について

1. 治療方法の開発に向けた難病研究の推進 1
2. 国際協力の推進 1 1
3. 難病患者データの精度の向上と有効活用 . . . 1 2
4. 医療体制の整備 1 9
5. 医療の質の向上 3 1
6. 医療費助成の対象患者の認定等の考え方 . . . 3 4

平成24年11月15日
厚生労働省

1. 治療方法の開発に向けた難病研究の推進

現状

- 難治性疾患克服研究事業において、疾患別に希少難治性疾患の病態解明、診断・治療法の開発及び確立、標準的診断・治療法の確立及び普及などを図ることにより、医療の向上に役立てるための研究を以下の研究分野で推進してきた。

研究分野	研究概要
臨床調査研究分野	130疾患を対象とした実態把握、病因・病態の解明、標準的な診断・治療法等の開発・確立及び普及等
研究奨励分野 (平成21年度～)	臨床調査研究分野の対象疾患に含まれない希少難治性疾患に関する実態把握、診断基準及び治療指針の作成等
重点研究分野 (平成8年度～)	医薬品、医療機器等に関して、薬事承認を目標とした非臨床試験または臨床試験(医師主導治験)などの医療技術の迅速な確立を目指す研究
横断的基盤研究分野 (平成8年度～)	疾患横断的な医療の向上及び患者支援のあり方に関する研究、疾患横断的な治療技術確立に関する研究、患者支援団体等による研究支援体制に関わる研究等
その他	難病対策に関する行政的課題に関する研究等

- 難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業(難病関係研究分野)において、遺伝子解析拠点の整備と解析装置共同利用による遺伝子解析を推進してきた。(平成23年度～)

(参考)難病に関する研究の概要

平成24年度予算 100億円

難治性疾患克服研究班に登録されている患者の臨床データを利用し、拠点施設と連携した研究を推進

難治性疾患克服研究事業 80億円

臨床調査研究分野

- ・希少性(患者数5万人未満)
- ・原因不明
- ・治療方法未確立
- ・生活面への長期の支障

の4要素を満たす疾患から選定し原因究明などを行う。対象疾患は130疾患。

研究奨励分野 (平成21年度～)

4要素を満たす疾患のうち臨床調査研究分野に含まれないものであって、これまで研究が行われていない疾患について、実態把握や診断基準の作成、疾患概念の確立等を目指す。

※ 対象疾患

平成21年度:177疾患

平成22年度:214疾患

平成23年度:234疾患

平成24年度:234疾患(平成24年8月末現在)

重点研究分野 (平成8年度～)

革新的診断・治療法を開発

横断的基盤研究分野 (平成8年度～)

疾患横断的に病因・病態解明

その他

難病対策に関する行政的課題に関する研究

難病・がん等の疾患分野の
医療の実用化研究事業
(難病関係研究分野)
20億円

(平成23年度～)

難治性疾患患者 遺伝子解析経費 【一般公募型】

既存の遺伝子解析装置を所有する研究者又は共同利用可能な研究者により解析を推進する。

次世代遺伝子 解析装置導入経費 【拠点公募型】

難病の遺伝子解析を総合的に進めるため、5拠点施設において解析を推進する。

- ・京都大学 IgG4関連疾患
混合性結合組織病等
- ・東京大学 神経疾患等
- ・東北大学 小児遺伝性疾患等
- ・成育医療センター 炎症性腸疾患等
- ・横浜市立大学 骨系統疾患等

※外国人研究者の招へいや外国への日本人研究者派遣により、海外との研究協力及び連携を推進する。

課題

これまで、難病研究により、診断基準の作成、病態解明、治療法の確立・標準化や難病研究者の育成などの一定の成果を上げてきたが、以下のような課題が指摘されている。

- 臨床調査研究分野と研究奨励分野の対象疾患は、必ずしも適切な疾患が選定されていない。
- また、両分野の研究目的の違いが不明瞭となっている。
- 研究計画において、原因究明以後の治療方法の確立に至るまでの見通しが明確でなく、治療の実用化を念頭においた研究が進んでいない。
- 研究の評価・審査体制が十分でない。
- 研究の内容、成果が十分に患者、医療機関へ還元されていない。

中間報告(抜粋)

7. 難病研究の在り方

(1) 難病研究の対象

- 難病研究の対象については、引き続き、診断基準が確立されていないものも含め対象とすべきである。
- 現行の130疾患を指定し研究対象とする「臨床調査研究分野」とそれ以外の希少難治性疾患を研究対象とする「研究奨励分野」の区分けについては、総合的な難病対策を構築する際に根本的に見直すべきである。

(2) 難病研究の重点化

- 診断基準の作成や病態解明等に加え、研究の最終目標として、治療法開発、創薬を重点的に目指すべきであり、特に医師主導治験を行う創薬実用化研究を推進する必要がある。
- 製薬企業等が難病の治療薬の開発に積極的に参加しやすくなるための環境整備が必要である。

(3) 患者の参加と研究成果の還元

- 難病患者が治験を含めた研究に参加しやすくなるような仕組みが必要である。
- 研究の進捗状況や成果を患者、国民にわかりやすく伝えることが必要である。

(4) 総合的な難病研究の実施と国際協力の推進

- 関係各省、関係者が一体となった難病研究開発の総合戦略が必要である。
- 難病の病態解明、治療方法の開発、創薬研究を促進するため、欧米をはじめとした国際協力を進めることが必要である。また、患者団体間の国際連携も重要である。

今後の対応

- 診断基準の有無、疾患の研究段階の観点から、「臨床調査研究分野」と「研究奨励分野」の区分けを見直し、新たな研究分野の枠組みを作る。(参考1)

[新たな難病研究の枠組み(案)]

研究分野	研究概要
領域別基盤研究分野 (仮称)	診断基準が確立されていない疾患を対象とした疾患概念の確立、実態把握(疫学調査)、診断基準作成等
領域別臨床研究分野 (仮称)	診断基準が確立された難病を対象とした病因・病態の解明、診療指針の確立等 (疾患分野ごとにグループ化する。)
実用化研究分野 (仮称)	難病に対する創薬等の治療法の開発・実用化を目指す研究 (特に医師主導治験を重点的に推進する。)
横断研究分野(仮称)	ゲノム解析研究、タンパク質解析研究、疫学研究、患者主体の研究支援体制に関わる研究や政策関連研究等

・「実用化研究分野(仮称)」を重点的に推進し、創薬等の治療法の開発・実用化を加速させる。また、実用化研究の研究申請においては、原則としてプロトコルベースの申請とする。

・「領域別基盤研究分野(仮称)」と「領域別臨床研究分野(仮称)」において、文部科学省による疾患特異的iPS細胞を活用した難病研究の拠点機関と共同研究を推進する。

- 研究の対象疾患選定にあたっては、関連学会の意見も参考にする。
- サイトビジット、面接、公開の成果報告会などにより、評価を厳格に実施する。

今後の対応

- 希少疾病用医薬品の研究開発促進のための優遇措置について周知し、企業が十分に活用することを促す。(参考2)

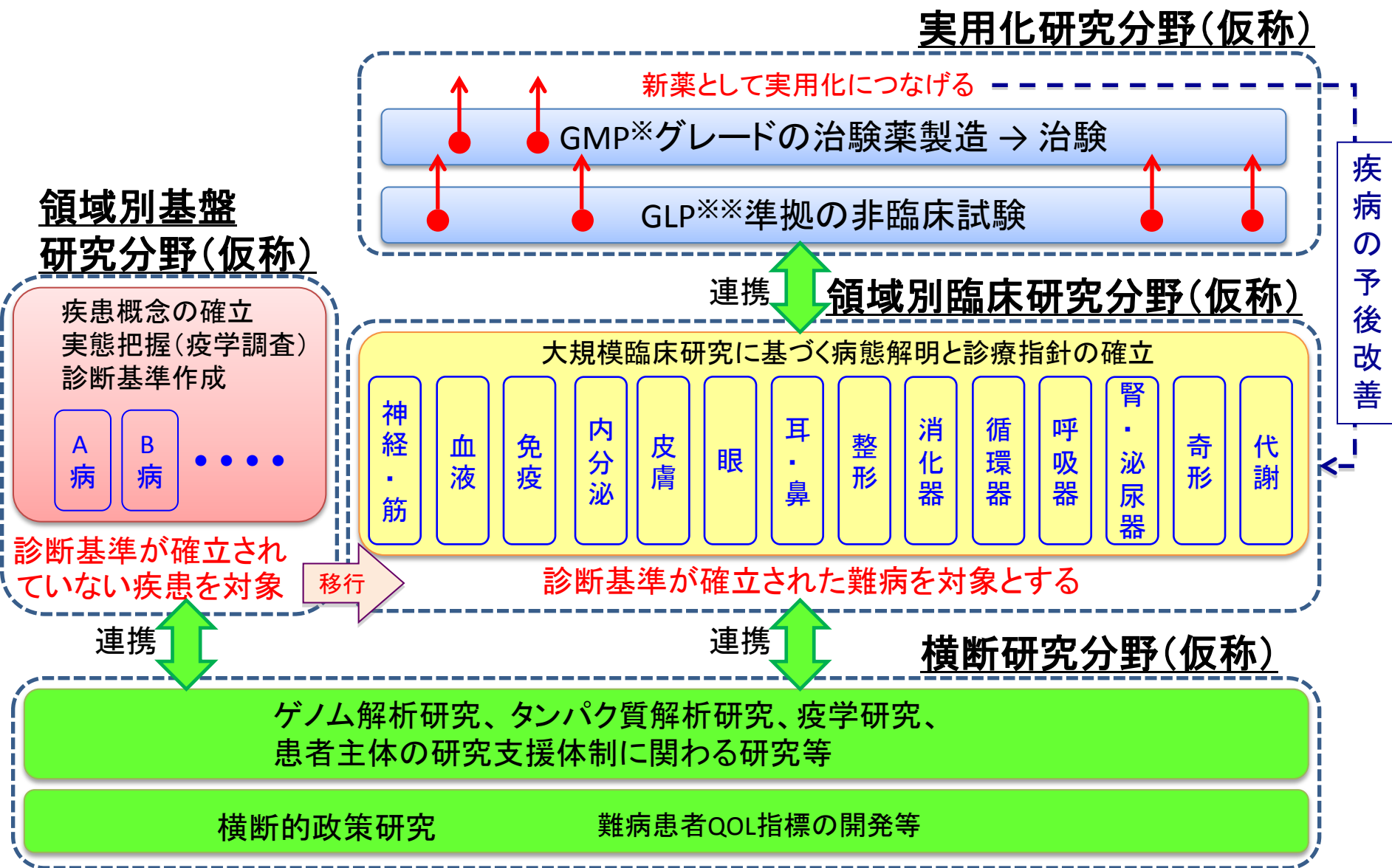
※ウルトラオーファンドラッグ開発に必要な試験研究費への助成の優遇について取り組む。

企業等へ優遇措置についての情報提供(パンフレット、ウェブなど)を充実させる。

(参考)現状のオーファンドラッグ・オーファンデバイス研究開発促進のための優遇措置

- ・優先的な治験相談及び優先審査の実施
- ・再審査期間の延長
- ・開発に必要な試験研究費への助成金交付
- ・試験研究に関する指導・助言
- ・試験研究費に対する税制措置上の事務手続き

- 難病に対する臨床研究・治験の情報提供については、国立保健医療科学院の「臨床研究(試験)情報検索ポータルサイト」で実施しているが、厚生労働省の「治験ウェブサイト」や医療機関や患者会等のウェブサイトを通じて、本ポータルサイトが広く周知されるよう取り組む。
- 難病研究班はその研究対象の疾患概要、研究の内容(具体的には、研究概要、研究目的、関連する学会・研究者との連携、分担研究者の役割等)や、研究対象疾患の関連論文等を患者にも分かりやすく提供することを求める。
- 遺伝学的検査は難病の診断、病態解明、治療方法の選択等に重要であるため、必要とする患者が検査を受けられるよう、関係機関の協力を得て、各施設の遺伝相談・検査体制について、情報を収集し、公表する。また、検査の精度を向上させるための実用化研究を行う。
- 小児の難病に関する研究も引き続き行う。
- 関係各府省が一体となった難病研究・治療法の開発を総合的・戦略的に推進する。(参考3)
- 難病研究班と難病患者との双方向のコミュニケーションを可能にする体制が整備されている研究を推進する。



※GMP(Good Manufacturing Practice): 製造管理・品質管理の基準

※※GLP(Good Laboratory Practice): 安全性の非臨床試験の実施の基準

希少疾病用医薬品・医療機器（オーファンドラッグ・デバイス） の指定制度について

制度の目的

医療上の必要性が高いにも関わらず、患者数が少なく、研究開発が進まない医薬品・医療機器の開発を支援する。

オーファンドラッグ・デバイスの指定要件

対象者数

対象者数が国内において5万人に達しないこと

医療上の必要性

代替する適切な医薬品・医療機器又は治療方法がないこと、又は既存の医薬品・医療機器と比較して著しく高い有効性又は安全性が期待されること

開発の可能性

対象疾病に対して、当該医薬品・医療機器を使用する根拠があり、開発計画が妥当であること

これらの条件を
満たす医薬品・
医療機器を指定
(薬事法第77条の2)

支援等の内容について

優先的な治験相談及び優先審査の実施

＜PMDA(医薬品医療機器総合機構)＞

総審査期間の中央値
(平成24年度PMDA目標)

➡ 新医薬品（優先品目）9ヵ月（通常品目は12ヵ月）

新医療機器（優先品目）は13ヵ月（通常品目は17ヵ月）

申請手数料の減額

試験研究費への助成金交付

＜医薬基盤研究所＞

指定から承認申請までに必要な試験研究に要する直接経費の2分の1に相当する額を上限。

税制措置上の優遇措置

＜医薬基盤研究所による認定＞

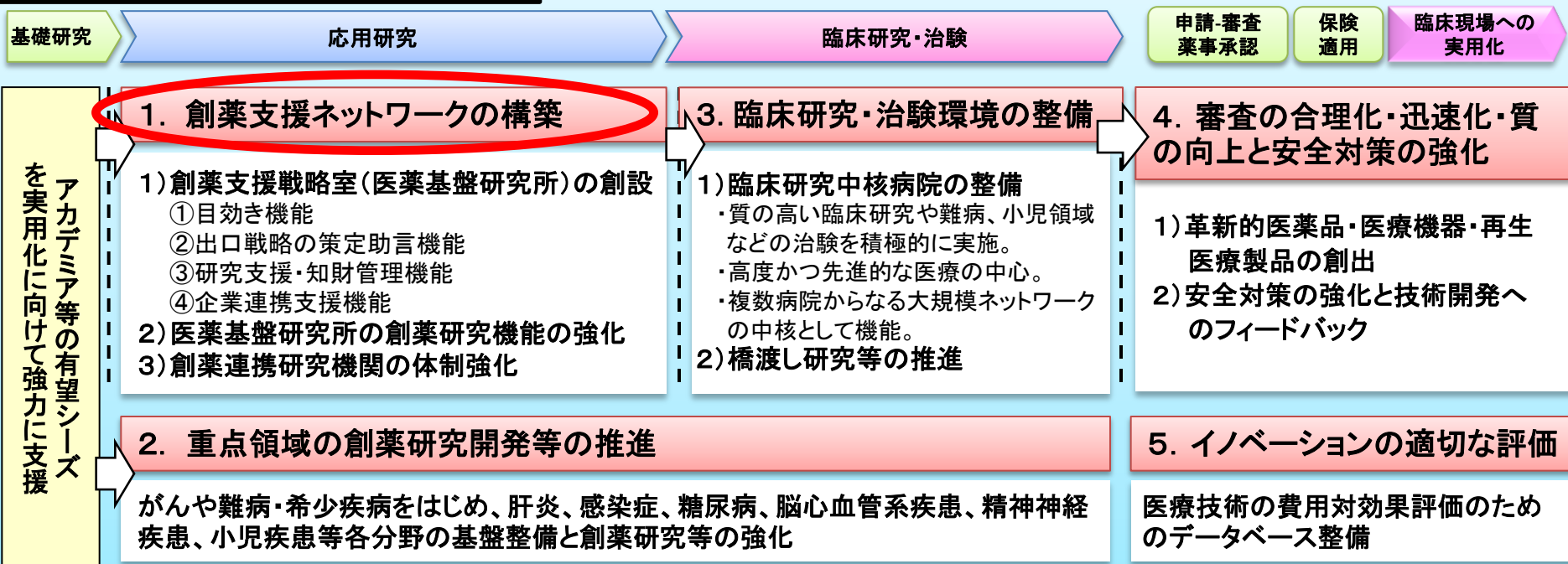
助成金を除くオーファンドラッグ等の試験研究費総額の12%が税控除の対象。

研究開発に関する指導・助言

＜医薬基盤研究所＞

日本再生戦略のライフ成長戦略(平成24年7月31日閣議決定)において「医療イノベーション5か年戦略の着実な実施」が求められていることから、国民が安心して利用できる最新の医療環境を整備するとともに、日本のものづくり力をいかし、日本発の革新的医薬品・医療機器や再生医療製品などを世界に先駆けて開発し、医療関連市場の活性化と我が国の経済成長を実現し、積極的に海外市場へ展開することを目指す。

I 革新的医薬品・医療機器の創出



II 世界最先端の医療実現

6. 再生医療の推進

- 1) 臨床研究の基盤整備及び個別研究の支援
- 2) iPS細胞等を用いた創薬等研究の支援
- 3) 安全性等評価法開発支援及び患者の登録システム構築

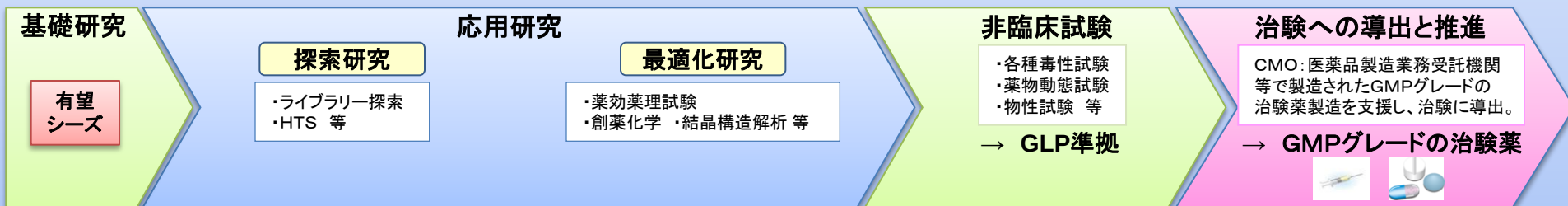
7. 個別化医療の推進

※個別化医療：個々人に適応した医療

- 1) 個別化医療推進のためのインフラ整備及び研究の推進
- 2) 個別化医療に資する医薬品開発の推進

創薬支援ネットワークの構築

アカデミア等の優れた基礎研究の成果を確実に医薬品の実用化につなげるため、医薬基盤研究所が中心となって本部機能を担い、理研や産総研、大学等の創薬研究機能をもつ関係機関で構成する「創薬支援ネットワーク」を構築し、応用研究(特に最適化研究)～非臨床試験に対して、がんをはじめとする8つの重点領域における有望なシーズを中心に切れ目のない実用化支援を行い、治験への導出等を図る。



目効き機能

出口戦略の
策定・助言機能研究支援
知財管理支援企業連携
支援機能

◇ 創薬支援ネットワークによる実用化支援

厚労省

【医薬基盤研究所】
創薬支援戦略室(本部機能)

(平成25年度設置)

- ・有望シーズの調査、評価、選定
- ・出口戦略の策定、助言
- ・応用研究、知財管理等の支援
- ・研究開発費の投入(助成)
- ・企業連携支援 等

文科省

【理化学研究所】

SACLA、SPRING-8、スーパーコンピュータ「京」等の研究基盤を利用した探索研究および最適化研究の支援

連携
協力連携
協力

経産省

【産業技術総合研究所】

計測基盤技術・ツールを用いた探索研究および最適化研究の実施



【創薬連携研究機関】

大学、民間研究機関等

創薬に必要な研究プロセスを支える研究関係機関が参加し、強固な連携のもと、創薬支援ネットワーク機能を担う。

医療イノベーション推進室

※創薬支援NW協議会・実務者会議
による強固な連携協力体制を形成

2.国際協力の推進

課題

- 希少難治性疾患は患者数が少なく、国内研究のみでは疫学的情報の把握、病態解明、治療法の開発が困難である。
- 国内の症例報告、治療経験、研究情報のみでは、経験や特異的知見の蓄積が困難である。
- 症例が少ないことから、研究者や医療従事者の専門的人材の育成が困難である。

中間報告(抜粋)

7. 難病研究の在り方

(4)総合的な難病研究の実施と国際協力の推進

- 関係各省、関係者が一体となった難病研究開発の総合戦略が必要である。
- 難病の病態解明、治療方法の開発、創薬研究を促進するため、欧米をはじめとした国際協力を進める必要がある。また、患者団体間の国際連携も重要である。

今後の対応

- 欧米等の患者データベースと協調し国際連携を行うことで、疫学的情報の収集や病態解明を推進する。
- 国際的な取組と協調するため、国内の統括的窓口を設置する。
- 国内研究班における難病の研究成果を集約、英文化し、世界へ情報発信する。
- 国際的な最新情報を収集し、分かりやすく医療現場や患者等へ還元する仕組みを検討する。
- 国際的データベースとの連携により、国際的共同治験への参画等、新規治療法の開発を推進する。
- 研究者、医療従事者、患者等の国際交流を推進する。

3. 難病患者データの精度の向上と有効活用

現状

- 特定疾患に罹患しており医療費の公費負担を受ける患者は1年に1度主治医から交付された臨床調査個人票を都道府県に提出することとなっている。また、国は難病患者の動向を全国規模で把握するため、「難病患者認定適正化事業」を実施しており、同事業の中で都道府県は提出された臨床調査個人票を特定疾患調査解析システム(WISH)を通して登録することとなっている。(参考1)

課題

- 都道府県に医療費の交付申請を行う際に添付する主治医の臨床調査個人票の一部に医学的に不正確な内容が含まれることが指摘されている。
- 臨床調査個人票の中に医学的に高度な内容が含まれること等から、都道府県等による入力率は低く※登録内容も不正確な面がある。現状では難病患者の動向を正確に把握できない。(※入力率が90%以上は23県、25%未満は17県、最も低い県は0.0%)(参考2)
- 患者IDが付与されていないため、難病患者データが蓄積されない。
- 難病患者データの利用は難病研究班に限定されており、難病患者データが有効に利用されていない。
- 難病患者データの分析結果や、難病患者データを活用した研究成果が患者・医療現場へ還元されていない。

中間報告(抜粋)

3. 医療費助成の在り方

(2) 基本的な枠組み

② 対象患者の認定等の在り方

- 医療費助成を受ける前提として、本施策の目的である治療法の開発研究等に役立てるため、引き続き患者データの提供が行われるようにする必要がある。

この場合、精度の向上や有効活用の観点から、現行の臨床調査個人票の内容及びデータ収集の方法については見直しを行う必要がある。

なお、収集される患者データは災害時の対応等にも役立て得る正確なものとするべきとの意見があった。

7. 難病研究の在り方

(3) 患者の参加と研究成果の還元

- 難病患者が治験を含めた研究に参加しやすくなるような仕組みが必要である。
- 研究の進捗状況や成果を患者、国民にわかりやすく伝えることが必要である。

今後の対応

(参考3)

1. 難病患者データの精度の向上

- 入力率を向上させ、正確な難病患者データを登録するため、「難病指定医(仮称)」が患者に医療費公費助成に係る診断書を交付する際に認定・審査等に必要な項目を記載すると同時に疾病の登録を行う仕組みの導入を検討する。
- 都道府県における認定審査に必要な項目(各疾患の症状、検査結果、重症度など)に加え、難病患者データを研究へ活用するための基本的な項目(年齢、性別、既往歴、家族歴、合併症、遺伝学的情報、治療薬、医療機関、主治医など)を登録する。(※欧米の登録項目とも調和させつつ、必要な項目を選定し、精度を上げる。)
- 小児期から成人期までの連続した登録管理を行い、登録データを経年的に蓄積できるような仕組みを検討する。
- 極めて希少な疾患については、難病研究班が研究の一環として、同意が得られた患者のデータを収集し、研究に活用する。

今後の対応

2. 難病患者データの幅広い活用

① 難病患者データに基づく研究の推進

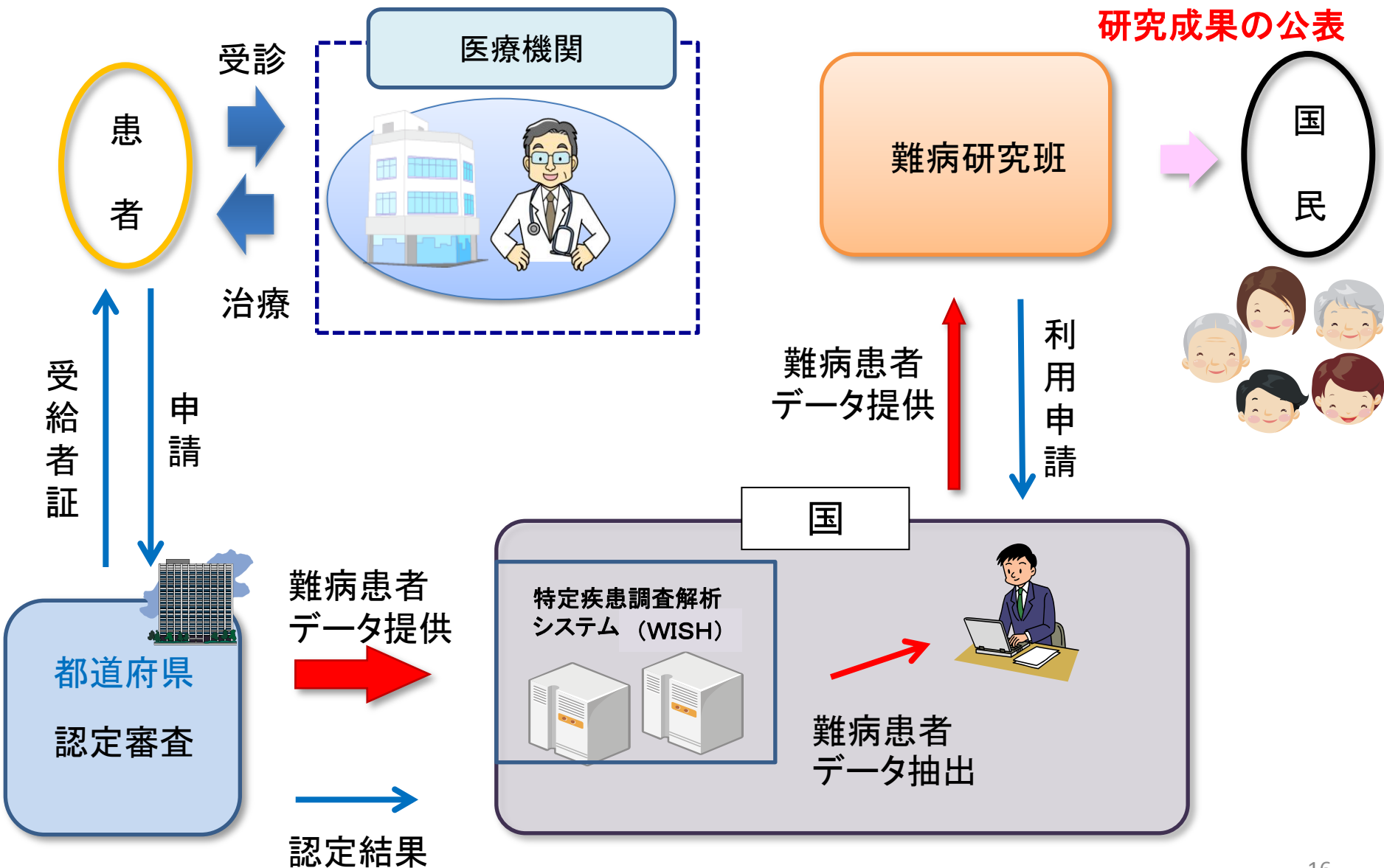
- 難病研究班が対象疾患患者の同意のもとに追加難病患者データを収集できる仕組みをつくる。
- 難病研究班に限定することなく、難病研究に携わる研究機関、医療機関、企業等に対し、審査の上、幅広く難病患者データを提供する。
ただし、個人情報保護について十分に配慮し、個人が特定されない形で難病患者データを提供する。
- 難病患者データを利用する場合には、研究内容・成果の公表をすることとし、患者・国民・医療現場に還元する。(例)Web(上の専門サイトの立ち上げ、各HP)、シンポジウム開催・報告書作成・配布など
- 登録された難病患者データについて患者発生動向等に関し、定期的に分析し、公表する。
- 治験などへ患者が参加しやすくするために、患者へ治験情報等の還元を行う。

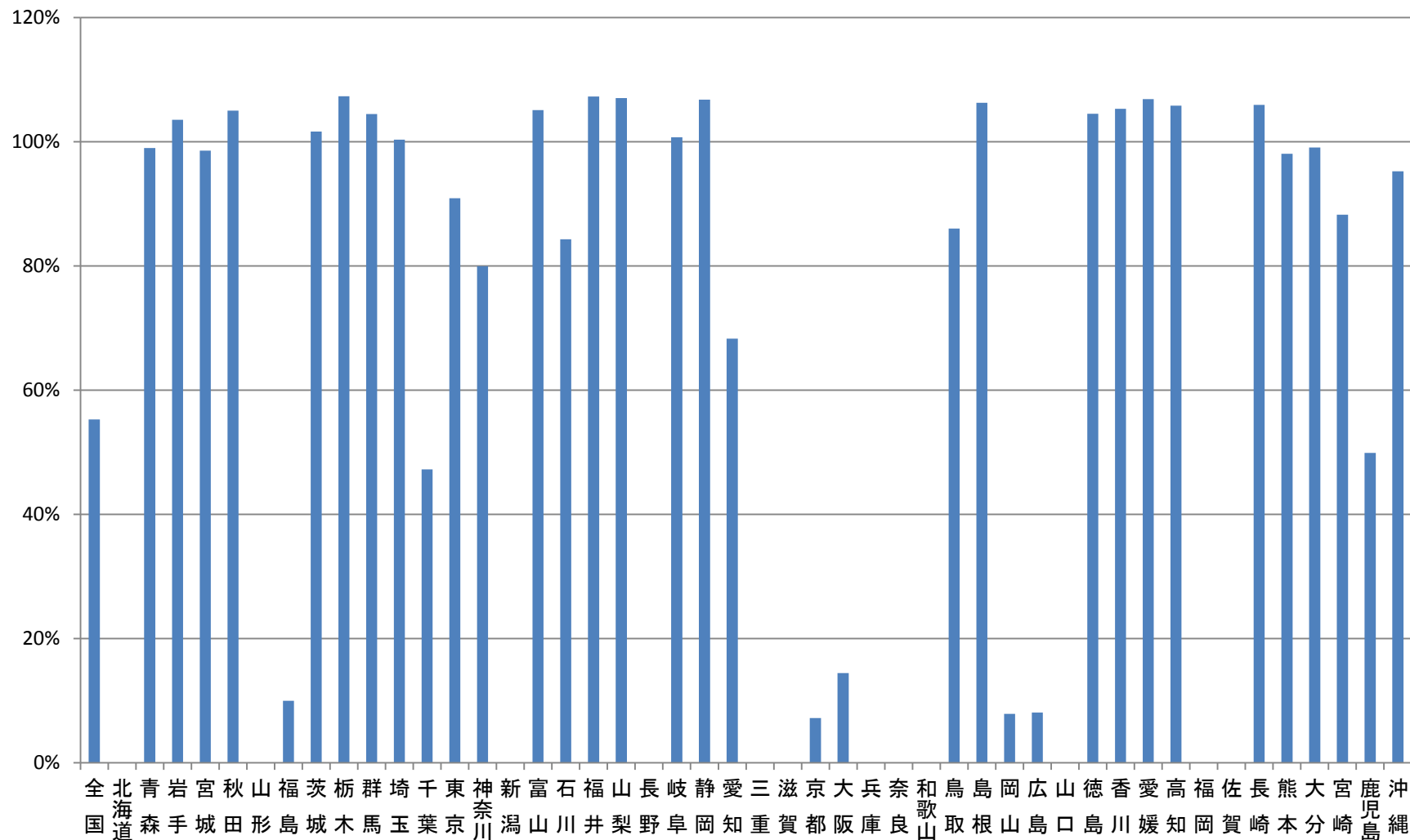
② 国際機関における希少疾患の研究との連携

- 欧米の患者データと連携することにより、グローバルな疫学的分析、病態解明、治療法の開発研究を推進する。
- 人種特異的疾患の病態解明・治療法の開発研究等を推進し、国際的にも貢献する。

(参考1)

現行の難病患者データ登録利用の仕組み





※ 入力率は、平成24年10月30日時点で厚労省へ送信された臨床調査個人票の数を、平成23年度衛生行政報告例に基づく受給者証所持者数で割って算出。送信件数はのべ件数であり、受給者証は年度末における数であるため、報告率が100%を超える場合がある。

難病患者データの精度の向上と有効活用
(新たな仕組みの全体イメージ)



4. 医療体制の整備

現状

- 現在難病に関する医療機関について、難病医療拠点病院等を指定する枠組みは入院治療が必要とされた重症難病患者に対して適切な入院施設の確保を行うことを目的とした「重症難病患者入院施設確保事業」のみであり、都道府県ごとに難病医療拠点病院を1カ所、2次医療圏ごとに1カ所難病医療協力病院を整備することとなっている。
- 同事業では、難病医療の確保に関する関係機関との連絡調整を行うことや入院患者の紹介等を行うため、都道府県ごとに1人難病医療専門員を置くこととなっている。



課題

- 診断のつきにくい希少な疾患の患者がどの病院に行けばよいのかわからないという指摘がある。
- 難病医療拠点病院を指定していない都道府県がある等医療提供体制について格差が存在する。
- 現在の難病医療専門員は、原則1人であり、多様な診療分野の専門家がいる医療機関や難病に関する様々な医療情報が集中している機関に配置されているわけではないため、治療範囲が多診療分野にまたがる等様々な困難事例に対し必ずしも適切な療養環境が行われていない。



中間報告(抜粋)

8. 難病医療の質の向上のための医療・看護・介護サービスの提供体制の在り方

(1) 「新・難病医療拠点病院(仮称)」の整備

- どこに行っても診断がつかない、治療経験のある医師が見つからない等の難病患者が医療を受ける上での困難を克服するため、都道府県は、現在の難病医療拠点病院をさらに発展させ、医療費助成のために指定された医療機関の中から、難病の診断・治療に関して高い専門性と経験を有する拠点的な医療機関(新・難病医療拠点病院(仮称))を整備することが必要である。(医療費助成は必ずしも「新・難病医療拠点病院(仮称)」での診断・治療に限定するものではない。)
- 「新・難病医療拠点病院(仮称)」には、概ねすべての疾患領域に対応し得る「総合型(仮称)」と特定の疾患群について専門性の高い「特定領域型(仮称)」を含める必要がある。

(2) 難病患者の長期にわたる治療・療養を支える体制(環境)の整備

- 様々な病態やステージにある難病患者に対し、長期にわたり適切な外来・入院医療を提供するためには、「新・難病医療拠点病院(仮称)」等の一部の限定された医療機関だけでなく、地域の様々な専門性・役割を持つ医療費助成のために指定された医療機関が連携し、難病医療を担う必要がある。また、連携を促進する手段として、例えば、連携パスのような仕組みを構築することも有用である。
- 難病患者が地域で包括的な医療、看護、介護サービスを受けることができるよう、都道府県は、現在の難病医療拠点病院や難病医療協力病院をさらに発展させ、医療費助成のために指定された医療機関の中から、地域の実情を踏まえつつ、概ね二次医療圏に1か所程度「難病医療地域基幹病院(仮称)」を整備し、「新・難病医療拠点病院(仮称)」や地域の様々な医療機関と連携し、地域で難病医療・福祉サービスを提供する人材の育成や入院・療養施設の確保を進める必要がある。
- 現在の難病医療専門員をさらに発展させ、「難病医療地域基幹病院(仮称)」等に、在宅難病患者の地域の医療機関等での受け入れ調整や入院患者の退院調整等を行う難病医療コーディネーター(仮称)を置くことも有用と考えられる。

- 診断、治療に多くの診療科が必要な難病に対しても対応できる高い専門性と経験を有する病院を「新・難病医療拠点病院(総合型)(仮称)」として、都道府県が3次医療圏ごとに原則1カ所以上指定^{※1}する。(※1 特定機能病院等を想定)

→「新・難病医療拠点病院(総合型)(仮称)」が果たすべき役割は以下のとおり

- ① 多分野の「難病指定医(仮称)」、「難病医療コーディネーター(仮称)」の配置、重症難病患者を診療するために必要な設備の確保等、難病患者の診療のために十分な診療体制の整備
- ② 「難病医療地域基幹病院(仮称)」、地域の医療機関の医師等に対する研修の実施
- ③ 難病医療に関する情報の提供
- ④ 難病に関する研究の実施
- ⑤ 病病連携、病診連携、都道府県、保健所、難病相談・支援センター等との連携体制の構築 等

- 神経難病等特定分野の疾病に対してより専門的な医療を提供することができる医療機関を「新・難病医療拠点病院(領域型)(仮称)」として都道府県ごとに適切な数を指定する。^{※2}。(※2 従来の難病医療拠点病院のうち神経難病等の疾患の治療を専門的に行っている病院等を想定)

- 地域医療の推進や入院・療養施設の確保等のため、都道府県が概ね2次医療圏に1カ所程度「難病医療地域基幹病院(仮称)」を指定する。

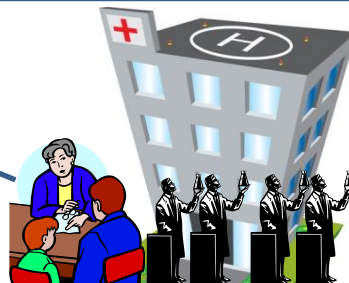
→「難病医療地域基幹病院(仮称)」が果たすべき役割は以下のとおり

- ① 「難病指定医(仮称)」の配置、難病患者を診療するために必要な設備の確保等、難病患者の診療のために十分な診療体制の整備
- ② 地域の医療機関、介護、福祉サービス等の担当者に対する研修の実施。
- ③ 「難病対策地域協議会(仮称)」への参加、「新・難病医療拠点病院(総合型)(仮称)」との連携体制の構築 等

新たな医療提供体制のイメージ

難病医療コーディネーター(仮称)を配置し、医療依存度の高い難病に必要な複数の医療圏にまたがる広域的な調整等を実施

特定機能病院等高い専門性と経験を有し、**多分野の難病指定医(仮称)**が配置されている病院を指定



新・難病医療拠点病院
(総合型)(仮称)



新・難病医療拠点病院
(領域型)(仮称)

高い専門性と経験を有し、**特定の分野に多くの難病指定医(仮称)**が配置されている病院を指定

入院・療養施設の確保等のため概ね**2次医療圏に1カ所程度**指定



難病医療地域基幹病院(仮称)

難病治療に関する情報共有
病状急変時の連携

難病指定医(仮称)
のいる医療機関

難病指定医(仮称)
のいる医療機関

○正確な診断
○難病治療の方針

○適宜検査結果、
投薬内容等情報提供

2次医療圏

医療機関

訪問看護ステーション

調剤薬局

2次医療圏

2次医療圏

2次医療圏

3次医療圏

現行の事業と新しい医療体制の比較

【現行の重症難病患者入院施設確保事業】

【新たな制度】（すべて仮称）

難病医療拠点病院
（原則、都道府県に1カ所）

- ① 難病医療連絡協議会が行う難病医療確保のための各種事業への協力
- ② 協力病院等からの要請に応じて、高度の医療を要する患者の受け入れ
- ③ 協力病院等の地域の医療機関等からの要請に応じて、医学的な指導・助言

難病医療連絡協議会
（難病医療拠点病院、協力病院、保健所、市区町村等の関係者によって構成）

- ① 難病医療確保に関する関係機関との連絡調整
- ② 患者等からの各種相談、必要に応じて保健所への適切な紹介や支援要請
- ③ 患者等からの要請の応じて拠点病院及び協力病院へ入院患者の紹介
- ④ 拠点病院及び協力病院等の医療従事者向け研修会を開催

難病医療専門員
（原則として1名配置）

保健師等の資格を有する

難病医療協力病院
（概ね二次医療圏ごとに1カ所）

- ① 拠点病院等からの要請に応じて、患者の受け入れ
- ② 福祉施設等からの要請に応じて、医学的な指導・助言、患者の受け入れ

新・難病医療拠点病院
（総合型、領域型）

- ① 難病患者の診療のために十分な診療体制の整備
- ② 難病医療地域基幹病院、地域の医療機関の医師等に対する研修の実施
- ③ 難病医療に関する情報の提供
- ④ 難病に関する研究の実施
- ⑤ 病病連携、病診連携、都道府県、保健所、難病相談・支援センター等との連携体制の構築等

難病医療コーディネーター
（複数配置）

様々な医療、福祉支援が複合的に必要で対応が困難な難病患者に対する広域的な医療資源等の調整、専門的な立場からの助言等の役割を担う。

難病対策地域協議会
（保健所を中心に設置）

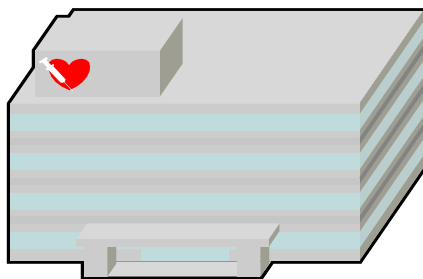
地域の特性を把握し、難病患者に対する支援ネットワーク体制を整備

難病医療地域基幹病院
（概ね2次医療圏に1カ所）

- ① 難病患者の診療のために十分な診療体制の整備
- ② 地域の医療機関、介護、福祉サービス等の担当者に対する研修の実施。
- ③ 難病対策地域協議会に対する参加、「新・難病医療拠点病院（総合型）」との連携体制の構築等

(参考)特定機能病院の役割

高度の医療（特定機能病院）



総合診療能力

<要件>

- 400床以上 ○診療科10以上
- 手厚い人員配置(医師8:1など)
- 医療安全管理体制 等

<要件>

- 特定機能病院以外の病院では通常提供することが難しい診療を提供
 - ・先進医療への取組
 - ・特定疾患への取組
- 臨床検査・病理診断の実施体制
- 集中治療室等の設備

高度の医療の提供

<要件>

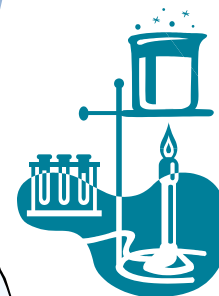
- 高度の医療に関する臨床研修

高度の医療に関する研修

<要件>

- 特定機能病院以外の病院では通常提供することが難しい診療に係る技術の評価及び開発
- 医療技術の有効性及び安全性を適切に評価

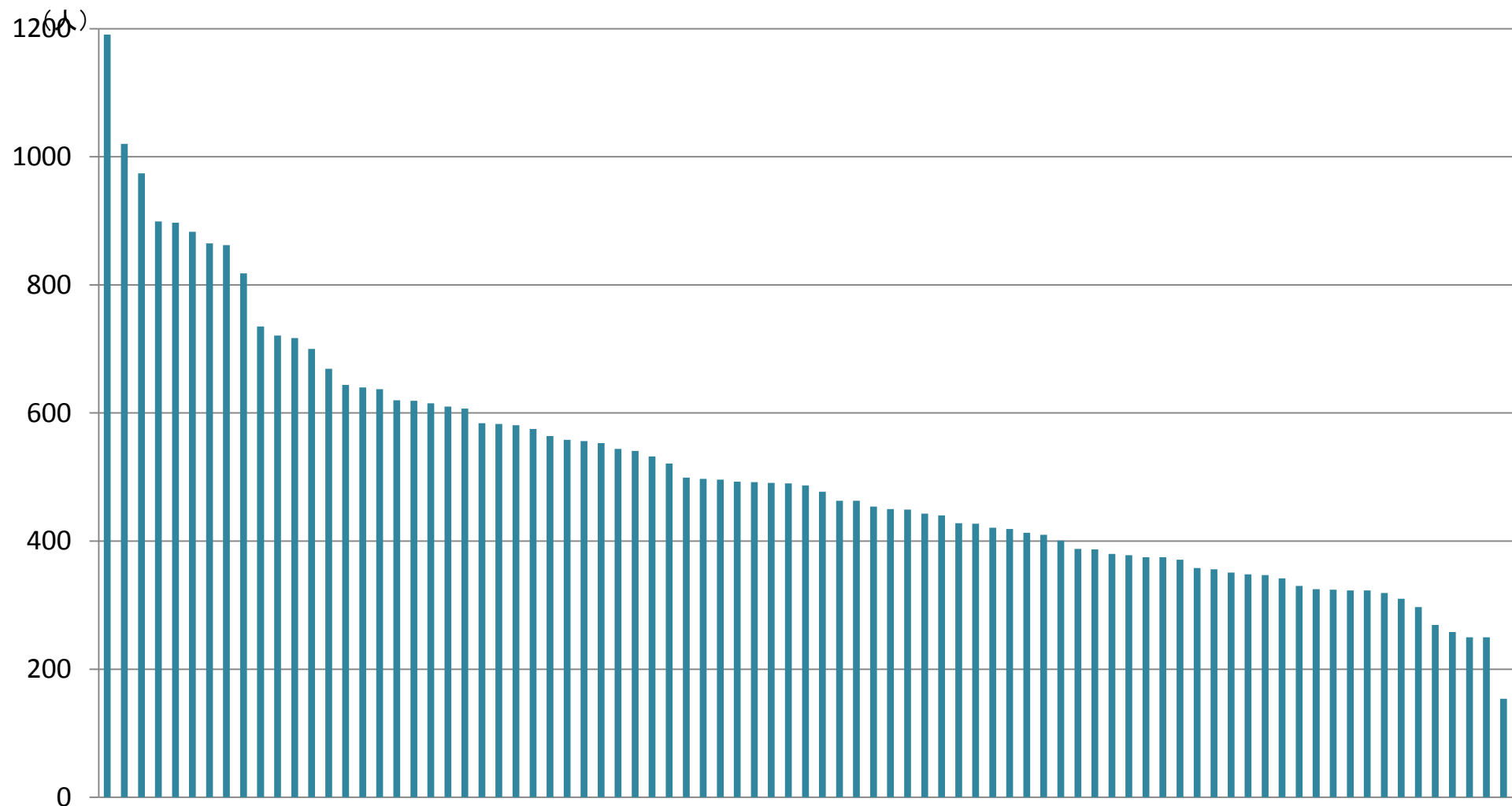
高度の医療技術の開発・評価



※特定機能病院の承認を受けている病院は、平成24年11月1日時点で85病院。

(参考)特定機能病院に従事する専門医数

○ 全国の特定機能病院に従事する専門医※¹の数は、1病院当たり最大1191人、最小は154人、平均は520人。



※¹ 「広告可能な専門医」を集計。

※² 平成22年度医師、薬剤師、歯科医師調査より特別集計を実施し、疾病対策課で作成
(調査実施時点で、特定機能病院数は83病院)

(参考)

広告可能な専門医資格に関する規定について

医療を受ける者による医療に関する適切な選択に資する観点から、次に掲げる研修体制、試験制度その他の事項に関する基準に適合するものとして厚生労働大臣に届け出た団体が認定する専門性資格を広告可能としている。

- 一 学術団体として法人格を有していること
- 二 会員数が1000人以上であり、かつ、その8割以上が当該認定に係る医療従事者であること
- 三 一定の活動実績を有し、かつ、その内容を公表していること
- 四 外部からの問い合わせに対応できる体制が整備されていること
- 五 当該認定に係る医療従事者の専門性に関する資格(以下「資格」という。)の取得条件を公表していること
- 六 資格の認定に際して、医師、歯科医師、薬剤師においては5年以上、看護師その他の医療従事者においては3年以上の研修の受講を条件としていること
- 七 資格の認定に際して適正な試験を実施していること
- 八 資格を定期的に更新する制度を設けていること
- 九 会員及び資格を認定した医療従事者の名簿が公表されていること

※平成24年11月現在、広告可能な医師の専門医資格は、55資格

(参考)

広告可能な専門医

資格名の数55(団体の数57)(平成24年11月現在)

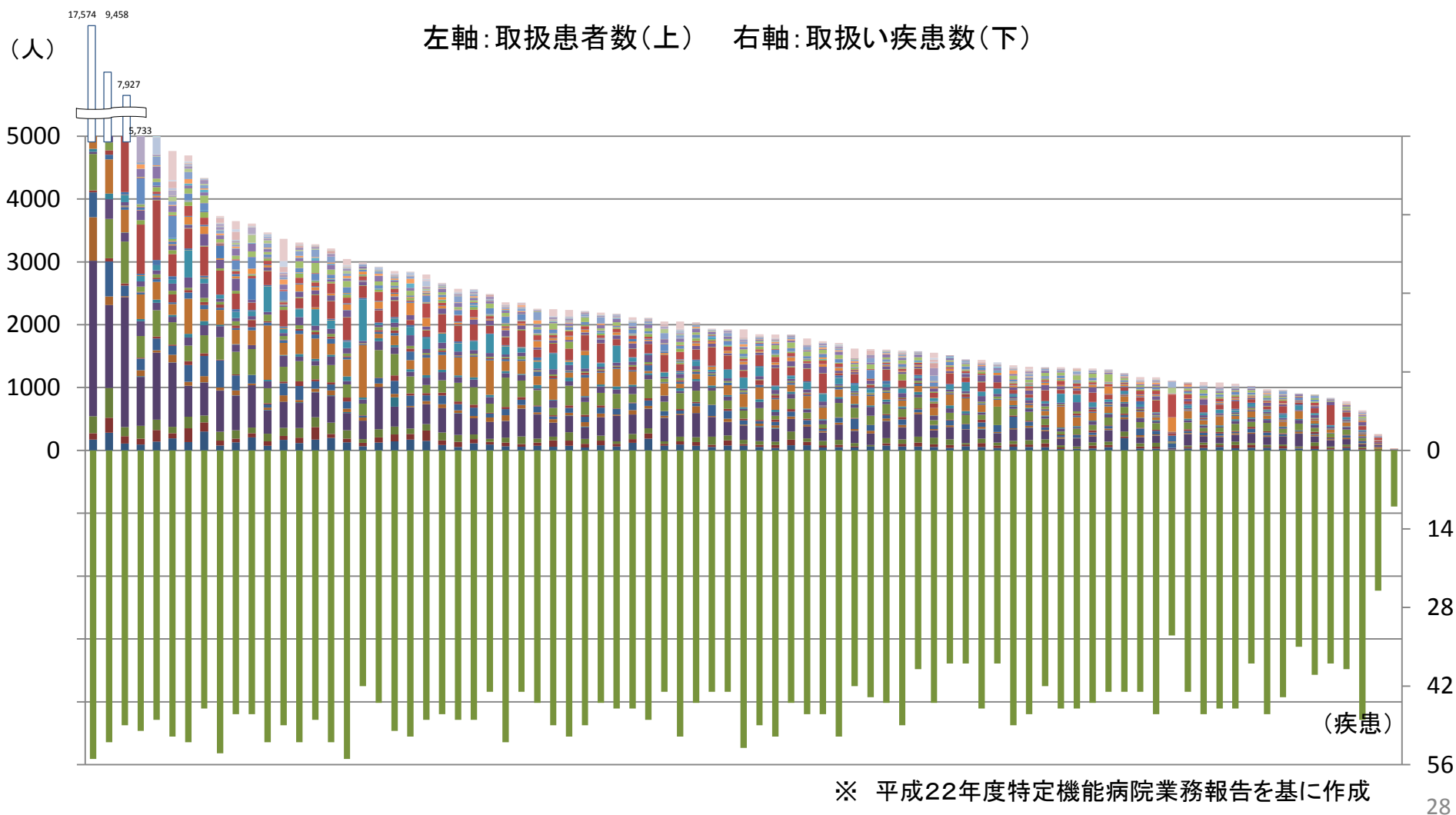
○日本整形外科学会	整形外科専門医
○日本皮膚科学会	皮膚科専門医
○日本麻酔科学会	麻酔科専門医
○日本医学放射線学会	放射線科専門医
○日本眼科学会	眼科専門医
○日本産科婦人科学会	産婦人科専門医
○日本耳鼻咽喉科学会	耳鼻咽喉科専門医
○日本泌尿器科学会	泌尿器科専門医
○日本形成外科学会	形成外科専門医
○日本病理学会	病理専門医
○日本内科学会	総合内科専門医
○日本外科学会	外科専門医
○日本糖尿病学会	糖尿病専門医
○日本肝臓学会	肝臓専門医
○日本感染症学会	感染症専門医
○日本救急医学会	救急科専門医
○日本血液学会	血液専門医
○日本循環器学会	循環器専門医
○日本呼吸器学会	呼吸器専門医
○日本消化器病学会	消化器病専門医
○日本腎臓学会	腎臓専門医
○日本小児科学会	小児科専門医
○日本内分泌学会	内分泌代謝科専門医
○日本消化器外科学会	消化器外科専門医
○日本超音波医学会	超音波専門医
○日本臨床細胞学会	細胞診専門医
○日本透析医学会	透析専門医
○日本脳神経外科学会	脳神経外科専門医

○日本リハビリテーション医学会
○日本老年医学会
○日本胸部外科学会
○日本血管外科学会
○日本心臓血管外科学会
○日本胸部外科学会
○日本呼吸器外科学会
○日本消化器内視鏡学会
○日本小児外科学会
○日本神経学会
○日本リウマチ学会
○日本乳癌学会
○日本人類遺伝学会
○日本東洋医学会
○日本レーザー医学会
○日本呼吸器内視鏡学会
○日本アレルギー学会
○日本核医学会
○日本気管食道科学会
○日本大腸肛門病学会
○日本婦人科腫瘍学会
○日本ペインクリニック学会
○日本熱傷学会
○日本脳神経血管内治療学会
○日本臨床腫瘍学会
○日本周産期・新生児医学会
○日本生殖医学会
○日本小児神経学会
○日本心療内科学会
○日本総合病院精神医学会

リハビリテーション科専門医
老年病専門医
心臓血管外科専門医
心臓血管外科専門医
心臓血管外科専門医
呼吸器外科専門医
呼吸器外科専門医
消化器内視鏡専門医
小児外科専門医
神経内科専門医
リウマチ専門医
乳腺専門医
臨床遺伝専門医
漢方専門医
レーザー専門医
気管支鏡専門医
アレルギー専門医
核医学専門医
気管食道科専門医
大腸肛門病専門医
婦人科腫瘍専門医
ペインクリニック専門医
熱傷専門医
脳血管内治療専門医
がん薬物療法専門医
周産期(新生児)専門医
生殖医療専門医
小児神経専門医
心療内科専門医
一般病院連携精神医学専門医

(参考) 特定機能病院での特定疾患治療研究事業の診療実績

○ 全国の特定機能病院における特定疾患治療研究事業にかかる診療実績は、診療疾患数についてみると、最大で55疾患、最小で10疾患。診療患者数についてみると、最大で17,574人、最小で24人。



難病医療コーディネーター(仮称)について



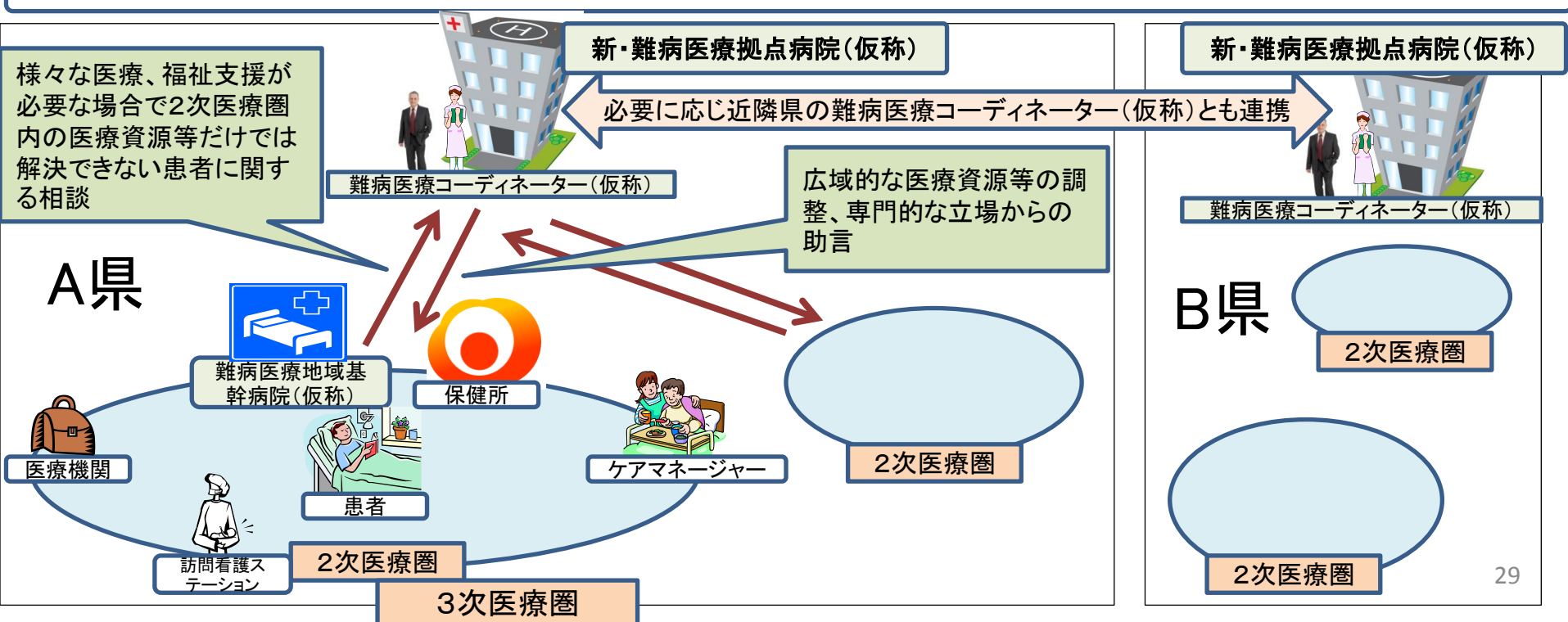
難病医療コーディネーターの役割

(※ 名称についてはすべて仮称)

- 新・難病医療拠点病院に所属※し、難病患者に関する情報、地域の医療資源等の情報の共有をはかるため、都道府県、難病医療地域基幹病院、保健所、難病相談・支援センター等との連携体制を整備する際、関係者と連携し中心的役割を担うこと。
- 地域の医療機関、難病医療地域基幹病院等からの問い合わせに応じて、様々な医療、福祉支援が複合的に必要で対応が困難な難病患者に対する広域的な医療資源等の調整、専門的な立場からの助言等を行うこと。
- 難病医療地域基幹病院の難病医療従事者に対して研修会を実施すること。

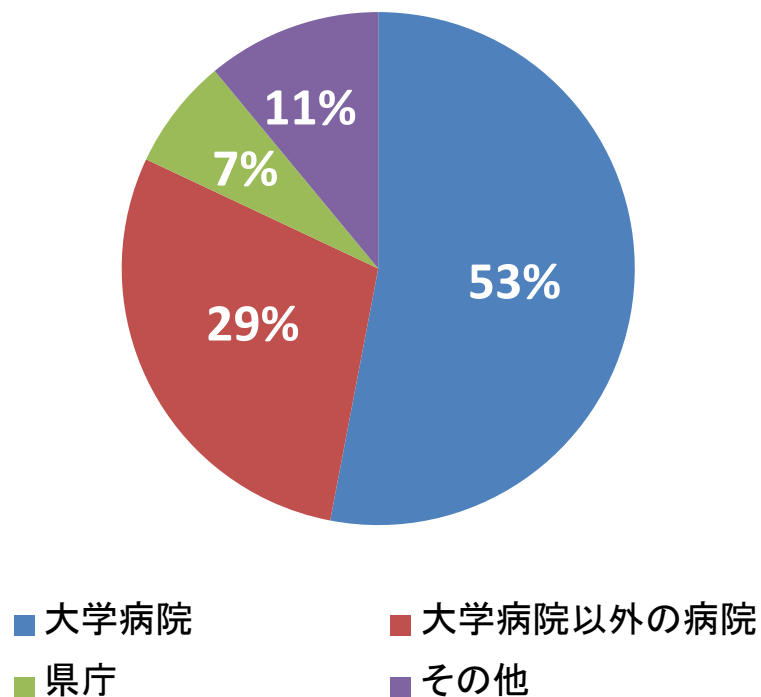
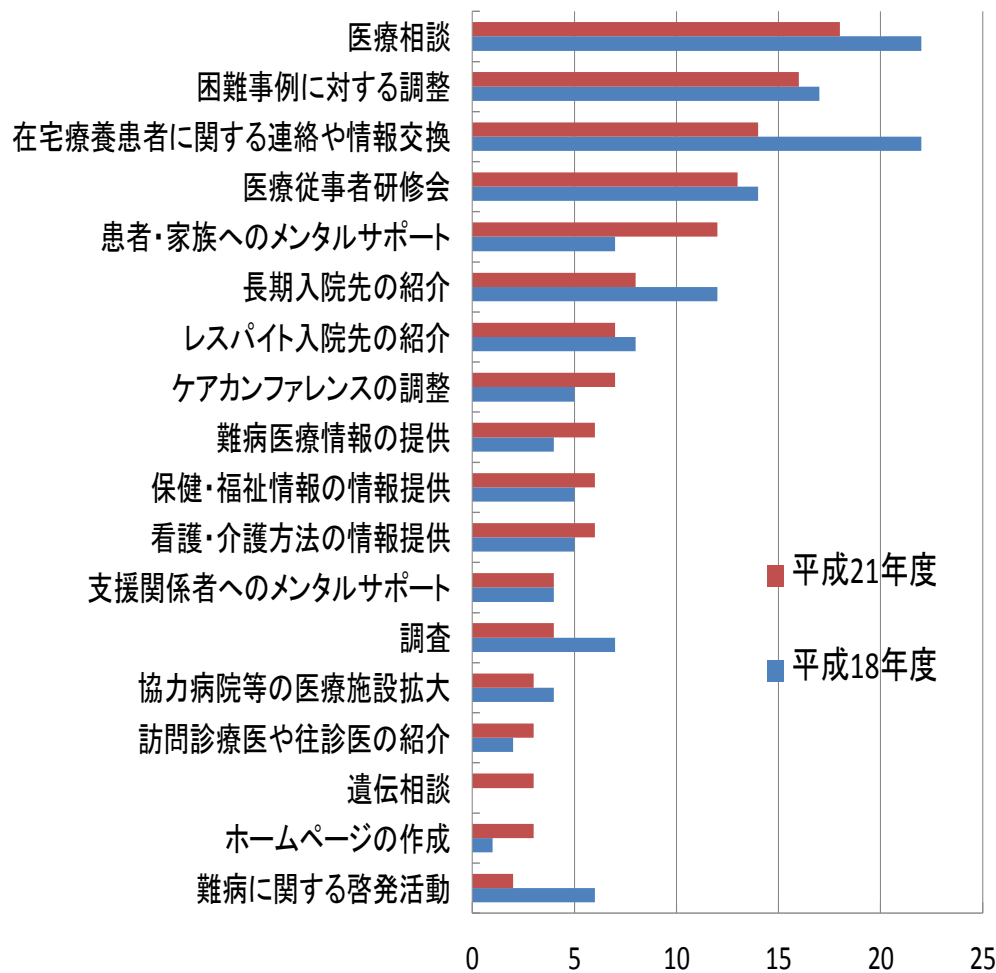
難病医療コーディネーターの要件の概要

- 新・難病医療拠点病院に所属しており、医療又は福祉の専門家を複数配置すること。
(※ 様々な経験を有するコーディネーターが様々な観点から支援を行い、コーディネーター同士でも情報交換等を行うため)



(参考) 現行の重症難病患者入院施設確保事業での難病医療専門員に関する現状

39都道府県で難病医療専門員が設置されている。(※ 平成23年3月現在)



難病医療専門員が実際に行っている業務

難病医療専門員の設置場所

※ 平成21年度 厚生労働科学研究費 難病医療専門員実態調査より作成

5. 医療の質の向上

課題

- 難病患者が必ずしも正確な診断を受けられない、治療方針に差があるとの指摘がある。
- 難病に対する医療従事者の理解が必ずしも十分でない。

中間報告(抜粋)

3. 医療費助成の在り方

(2) 基本的な枠組み

② 対象患者の認定等の在り方

- 科学的根拠に基づく治療の適正化を行うため、疾患ごとの治療ガイドラインを策定し、周知徹底することが必要である。その際、様々な新しい治療の試みを縛ってしまわないような配慮も必要である。

8. 難病医療の質の向上のための医療・看護・介護サービスの提供体制の在り方

(2) 難病患者の長期にわたる治療・療養を支える体制(環境)の整備

- 特に極めて希少な疾患については、全国的にも患者数が数名という場合もあり、これら希少疾患に対し高度専門的な対応ができるセンター(難病治療研究センター(仮称))の在り方について検討する。

今後の対応

○ 難病の医療の質を向上させるため、医療費助成の対象疾患の治療ガイドラインを広く周知するとともに、治療ガイドラインが作成されていない疾患については、難病研究班に対して作成を促し、治療内容の均てん化を図る。

○ 極めて希少な疾患の高度専門的な対応について

→ 極めて希少な疾患について「新・難病医療拠点病院(仮称)」等からの問い合わせに対応するには、各疾患分野の高い専門性が必要とされ、各疾患の専門家は全国に分散している。そのため、疾患分野横断的なセンターを国に1つ設置する、あるいは、一部の医療機関を選びセンター機能を委ねることは現実的ではない。

そのため2つの機能を果たす仕組みを構築する。

① 極めて希少な疾患の高度専門的な対応について、国立高度専門医療研究センターや難病研究班がそれぞれの分野の学会と連携して、「難病医療支援ネットワーク(仮称)」を形成。

② 難病患者データを一元的に管理し、提供。

①難病医療支援ネットワーク(仮称)

極めて希少な疾患について対応する機能

- ・ 国立高度専門医療研究センターや難病研究班がそれぞれの分野の学会と連携した「難病医療支援ネットワーク(仮称)」により、ウェブサイト内において極めて希少な疾患の診断・治療等に関し、「難病指定医(仮称)」へ支援、助言を行う。
- ・ 診断・治療が困難な症例や治療ガイドライン等に適応しない症例等をネットワークを通して収集し分析することにより、診断基準、治療ガイドラインの改善等につなげる。

②難病患者データを一元管理

(1) 難病患者データを集約する機能

- ・ 難病患者の動向を全国規模で把握するため、「難病指定医(仮称)」から登録された難病患者データを一元的に管理する。
- ・ 難病研究班に限定することなく、難病研究に携わる研究機関、医療機関、企業等に対し、個人情報の保護に配慮しつつ、研究計画等を審査の上、幅広く難病患者データを提供する。

(2) 国際的な連携のハブとしての機能

- ・ 国際的な研究連携の窓口(ハブ)として機能することにより、国外の治療・研究に関する情報を関係者間で広く共有する。

難病医療支援ネットワーク(仮称)(イメージ)

難病医療支援ネットワーク(仮称)

難病研究班

国立高度専門
医療研究センター



神経

血液

循環器

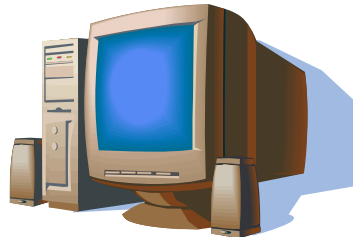
呼吸器

消化器

小児

...

各分野の学会



ウェブサイト内において極めて希少な疾患の診断・治療等に関し、難病指定医(仮称)へ支援、助言を行う。

・診断・治療が困難な症例や治療ガイドライン等に適應しない症例等をネットワークを通して収集し分析する。

診断基準・ガイドラインの
改善等へつなげる。

・極めて希少な疾患に関する
問い合わせを行う。

・Web上で問い合わせ
に対する回答



新・難病医療拠点病院
(仮称)



難病指定医(仮称)
のいる医療機関



難病医療地域基幹病院
(仮称)

6. 医療費助成の対象患者の認定等の考え方

現状

- 現在、特定疾患(56疾患)に診断されている患者に対しては
 - ・ 長期にわたる療養を要する
 - ・ 継続的に高額な医療費を要する患者がある
 - ・ 希少疾患の研究症例を確保する必要がある
- ことから「特定疾患治療研究事業」として予算事業で医療費の自己負担分を軽減する施策が行われているところ。
- 医療費助成を受けている難病患者は1年に1度、担当する医師から臨床調査個人票を受け取り、都道府県に提出することとなっている。
 - 都道府県は医療の専門家も含めた特定疾患対策協議会に意見を聞き提出された臨床調査個人票を審査している。
 - 特定疾患治療研究事業の中で事業の対象となる医療は対象疾患及び当該疾患に付随して発現する傷病に対する医療に限られることになっている。



課題

- 正確な難病患者データを蓄積するためにも、適正な医療費助成の仕組みとするためにも、希少な疾患について専門的な知見を有する医師が的確に診断する仕組みとする必要がある。
- 都道府県によって審査を行う特定疾患対策協議会の委員の構成、開催頻度、審査方針等が違ふとの指摘がある。
- 医療費の助成を行う上で対象疾患及び対象疾患に付随して発現する傷病に対する医療の範囲について、医療機関からの請求方法に関する通知が周知されていない。

中間報告(抜粋)

3. 医療費助成の在り方

(2) 基本的な枠組み

② 対象患者の認定等の在り方

- 医療費助成の対象疾患に罹患しているかどうかについては、専門医が診断基準に基づき的確に診断すべきであり、自治体の指定を受けた専門医の診断を要件とすることが必要である。また、良質かつ適切な医療を受けられるようにするため、緊急時を除き、自治体の指定を受けた医療機関で受診した場合に医療費助成を行うこととする必要がある。

この場合、病気の診断や治療の質等の担保と患者の利用のしやすさとの両立をどのように図るかについて留意する必要がある。

- 医療費助成の対象となる医療の範囲については、対象疾患及び対象疾患に付随して発現する傷病に対する医療に限定し、対象疾患に関係しない医療は対象外とする必要がある。
- 医療費助成の認定手続きができるだけ患者や医療関係者、自治体の負担とならないよう検討する。



今後の対応

- 都道府県が難病について専門的な知見を有する医師を「難病指定医(仮称)」として指定し、「難病指定医(仮称)」が交付する診断書に基づき認定する。
- 都道府県で申請を審査する「難病認定審査会(仮称)」を設置し、体制を強化する。
- 認定された者に対し、「医療受給者証(仮称)」を交付する。有効期間については、難病患者データの収集、重症度等、病状の変化、所得の変化等の把握のため1年とする。
- 都道府県等の事務的な負担も考慮しつつ、一時期に患者の受診が集中することによる医療機関の負担を軽減するため「医療受給者証(仮称)」の更新を患者の誕生日にすること等を検討する。
- 「医療受給者証(仮称)」を交付されている患者の病状が軽症化し、医療費助成の対象となくなった患者に対し、再度、症状が悪化した場合の円滑な手続きのために、「登録者証(仮称)」を交付する。
- 医療費助成の対象となる医療の範囲については、対象疾患及び対象疾患に付随して発現する傷病に対する医療に限定し、都道府県ごとの取扱いの均衡を図る観点から、医療費助成の対象となる医療の診療報酬の請求方法についてのルールを周知徹底する。

難病指定医(仮称)について



「難病指定医(仮称)」の役割

- 「難病指定医(仮称)」は難病患者の求めに応じ、認定・審査等に必要な項目を記載し、医療費助成に係る診断書を交付※¹するとともに、同時に疾病登録を行う。

※¹ ただし、その専門とする分野の疾病に限る

「難病指定医(仮称)」の要件の概要

- 難病医療に関し専門性を有する医師であること
(専門学会に所属し専門医を取得している医師、又は一定の研修を修了した医師等)

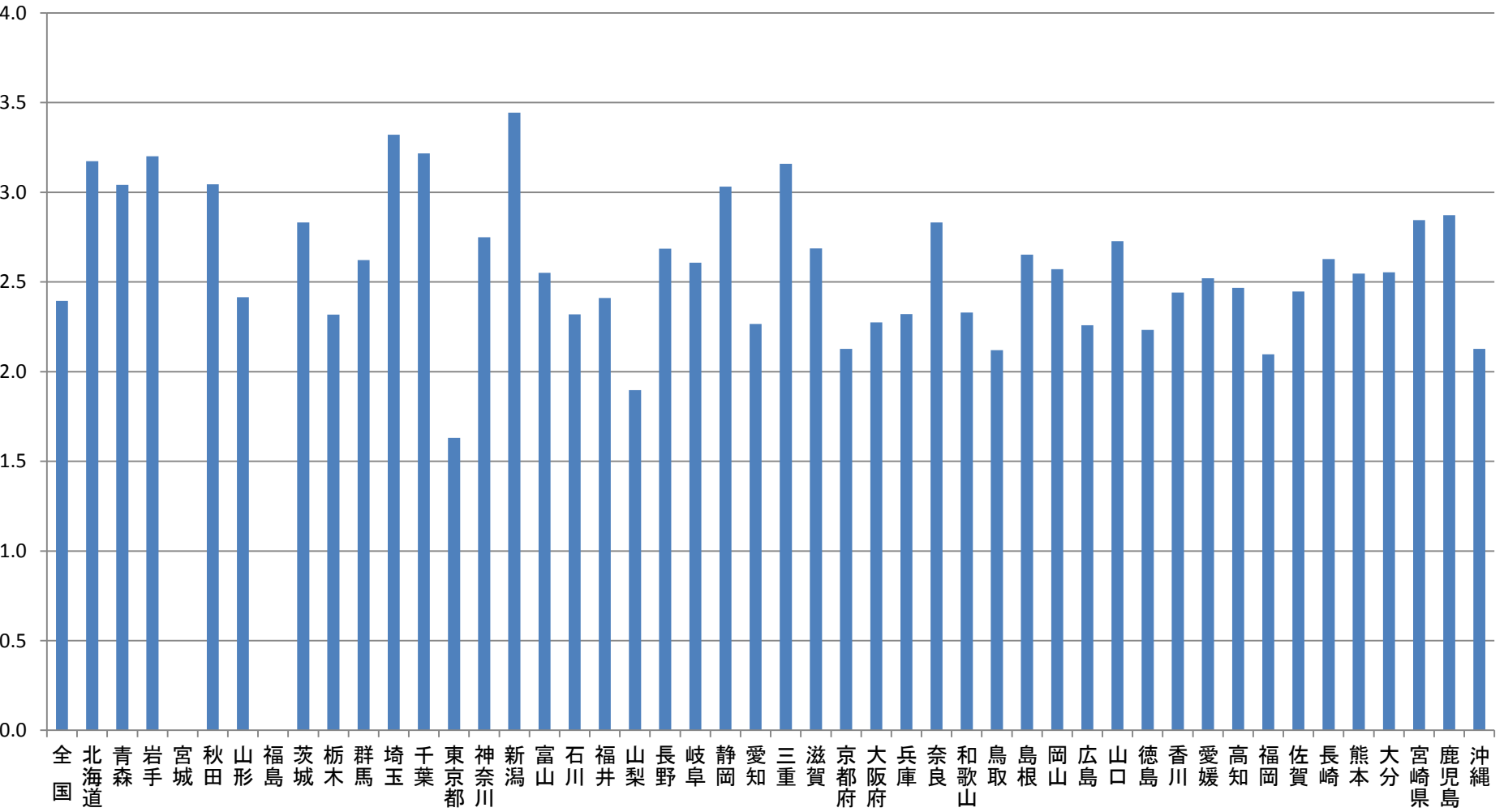
例外

- 正当な理由で「難病指定医(仮称)」を受診することが困難な患者※²の場合、特別の理由を付記することを要件に「難病指定医(仮称)」以外の医師が交付した診断書であっても認めることとする。

※² 入院中の患者、神経難病等で人工呼吸器をつけ在宅医療を行っている患者、離島地域等に住んでおり付近に「難病指定医(仮称)」が存在しない場合等を想定

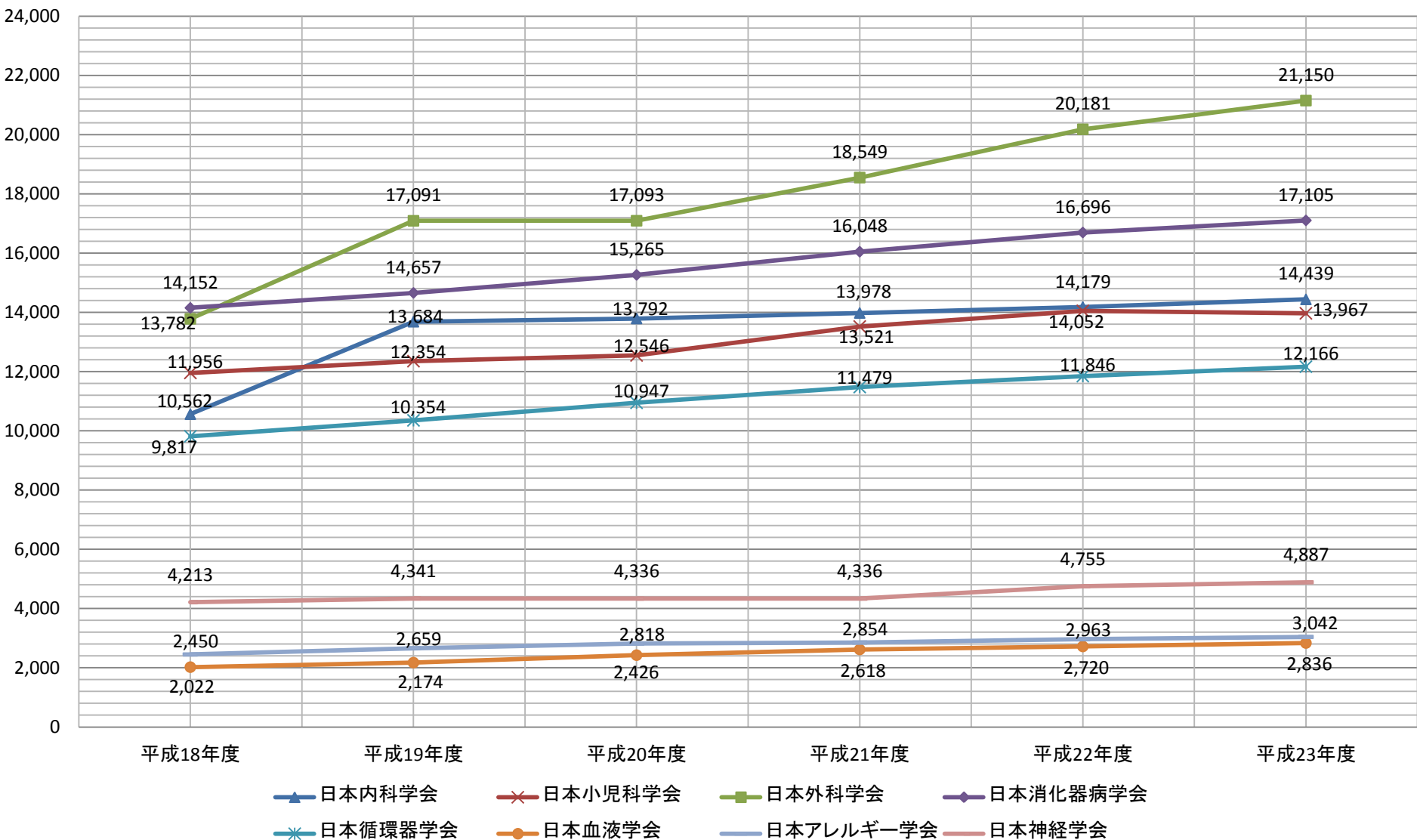
(参考)都道府県ごとの専門医の分布

(特定疾患患者一人当たりの「広告可能な専門医」数)



※1 平成23年度衛生行政報告例及び平成22年度医師、歯科医師、薬剤師調査より、都道府県別の「特定疾患医療受給者証所持者数」と都道府県別の「広告可能な専門医の数」を用いて疾病対策課で作成
 ※2 ただし、東日本大震災の影響で宮城県と福島県のデータは未集計である。

(参考)臨床調査研究分野ごとの主な学会の専門医数の変化



※ 日本専門医制度概報平成18年版～23年度版(社団法人日本専門医評価・認定機構発行)より疾病対策課で作成

難病認定審査会(仮称)について

役割

- 「難病認定審査会(仮称)」は、「難病指定医(仮称)」によってなされた診断・重症度判定の適正性・妥当性を審査する。
 - ※ 新規の申請については、診断書だけではなく画像フィルムや検査結果のコピー等をもとに、重点的に審査することとする。
- 必要に応じ、「難病指定医(仮称)」に対し、診断等について助言を行うことができる。

構成

- ① 「難病指定医(仮称)」(概ね疾患領域ごとに1名以上)
- ② 行政関係者
- ③ 都道府県知事が必要と認める者
等

その他

都道府県の実情に応じ月一回程度開催することとする。



(参考) 現行の特定疾患対策協議会の状況

- ・ 特定疾患対策協議会とは、都道府県が実施する特定疾患治療研究事業の計画立案及び対象患者の認定等につき、都道府県知事の要請に応じ必要な意見を具申することができる機関である。
- ・ 現在の各都道府県の特定疾患対策協議会の委員構成、運営形態、審査方法等は以下のとおり。
(平成24年10月現在)

委員構成	人数	若干名～22名まで
	要件	学識経験者／医療関係者／各領域から1名／医師会から推薦された者／大学病院の専門医／疾患の研究及び治療について学識経験を有する医師 など
運営形態	頻度	月に1度／更新期は月に2度／合同協議会を年に1度
	形態	持ち回り／書面決裁／会議
審査内容	新規と更新で異なるか	同じ／新規のみ審査会に諮り、更新は単独審査／更新審査では通院状況や治療状況を加味
	特定疾患調査解析システムを使用するか	全例使用／全例不使用／新規のみ使用するが更新では使用しない
	認定基準で言及されている検査結果等	フィルム・CD等を使用／臨床調査個人票のみで判定できない場合に限りフィルム等の提出を求めている

医療受給者証(仮称)について

今後の対応

- 医療費助成の対象患者として認定された者に対し、都道府県知事が「医療受給者証(仮称)」を交付する。
- 有効期間については、難病患者データを収集するとともに、病状、所得の変化等に対応するため1年とする。
- 「医療受給者証(仮称)」には、氏名、住所、生年月日等の他、以下の情報を記載する。
 - ・ 疾患名
 - ・ 有効期間
 - ・ 医療費助成に係る医療を受ける主たる指定難病医療機関
 - ・ 自己負担上限額

(参考) 現行の特定疾患医療受給者証様式

特		特 定 疾 患 医 療 受 給 者 証					一部自己負担 有・無	
公 費 負 担 番 号								
公 費 負 担 医 療 の 受 給 者 番 号								
受 給 者	居 住 地							
	氏 名							
	生 年 月 日	明昭 大平	年	月	日生	男 ・ 女		
病 名								
保 険 者 (※)								
被保険者証の記号番号 (※※)							適 用 区 分	
受 療 医 療 機 関	所 在 地							
	名 称							
	診 療 科 目							
	所 在 地							
	名 称							
	診 療 科 目							
有 効 期 間		平成 平成	年 年	月 月	日 日			
月 額 自 己 負 担 限 度 額		外	来	円				
		入	院	円				
都道府県知事名 及び印								
交 付 年 月 日		平成	年	月	日			

(備考) 日本工業規格 B 列 7 番 (9 1 × 1 2 8)

※ 後期高齢者医療広域連合を含む
 ※※ 後期高齢者医療制度においては被保険者番号

登録者証(仮称)のあり方について

今後の対応

- 「医療受給者証(仮称)」を交付されている患者の病状が軽症化し、医療費助成の対象とならなかった患者に対し、再度、症状が悪化した場合の円滑な手続きのために、「登録者証(仮称)」を交付する。
- 「登録者証(仮称)」については長期の有効期間を定めることとする。
- 「登録者証(仮称)」の交付を受けた者の症状が再度悪化し、日常生活又は社会生活に支障が生じた場合は、「難病指定医(仮称)」が交付する診断書を添えて、医療費助成の申請を行うことができる。
- 「登録者証(仮称)」の交付を受けた者が医療費助成の申請を行い、医療費助成の対象患者として認定された場合は、患者は「難病指定医(仮称)」により病状の悪化が確認された日に遡って医療費助成を受けることができる。

(参考) 現行の特定疾患登録者について

【様式】

特定疾患登録者証：
更新申請時における審査の結果、疾患特異的治療が必要ない等の状態が1年以上継続している等の軽快者基準に該当すると判断された者に対して交付されている。

特定疾患登録者証			
居 住 地			
氏 名			
生 年 月 日	明昭 大平	年 月 日生	男 ・ 女
病 名			
都道府県知事名 及び印			
交 付 年 月 日	平成	年 月 日	

特定疾患登録者証は、特定疾患治療研究事業における公費負担の対象となった後、治療の結果症状が改善し、経過観察等一定の通院管理の下で、著しい制限を受けることなく就労等を含む日常生活を営むことができると判断された方に対して、引き続き特定疾患の患者である旨を証明し、今後、症状が悪化した際の申請手続きの円滑化・簡略化を図るとともに、今後の特定疾患研究の推進に資することを目的として交付されるものです。

- 本証によって、医療費の公費負担を受けることはできません。
- 本証は、医療機関への受診やホームヘルプサービスや日常生活用具給付等の福祉サービスの利用申請など、特定疾患の患者であることを伝える必要がある場合に活用することができます。
- 医師に症状が悪化されたと確認された場合には、概ね1ヵ月以内に本証を〇〇〇知事へ提出して下さい。
審査の結果、特定疾患治療研究事業における公費負担の対象と認定された場合には、症状の悪化が確認された日に遡って公費負担の対象となります。
- 氏名、居住地に変更があったときは、〇〇日以内に、〇〇〇知事にその旨届け出て下さい。
また、都道府県外へ転出する場合において、転出後も本証の交付を受けたい場合は、転出日の属する月の翌月の末日までに本証の写しを転出先の都道府県知事に提出して下さい。
- 治癒、死亡等で登録者の資格がなくなったときは、この証を速やかに〇〇〇知事に返還して下さい。
- この証を破損したり、汚したり又は紛失した場合は、〇〇〇知事にその旨を届け出て下さい。
- その他本証に関しての問い合わせは、下記に連絡して下さい。

連絡先

〇〇〇都道府県〇〇部〇〇課〇〇係 (TEL 000-000-0000)
又は〇〇〇保健所 (TEL 000-000-0000)

指定難病医療機関(仮称)について



基本的な考え方

- 医療費助成の対象患者としての認定申請の際には、「難病指定医(仮称)」が交付する診断書の提出を要件とするものの、それ以外の医療費助成の対象となる診療については、都道府県が「指定難病医療機関(仮称)」を幅広く指定し、身近な医療機関で治療を受けることができる仕組みを作る。

指定難病医療機関(仮称)の要件、役割

- 医療費助成における医療機関からの請求と、審査支払機関からの医療機関への支払いを行うために、難病について治療を行う医療機関を「指定難病医療機関(仮称)」として都道府県が指定する。
- 都道府県は、医師会等の協力を得て、患者の利便性の向上のため、保険医療機関の中から幅広く指定するよう努める。
- 故意に難病治療と関係のない治療に関し、医療費助成の請求を繰り返す等の行為を行う「指定難病医療機関(仮称)」に対し、障害者自立支援法における指定自立支援医療機関の取扱いと同様、都道府県に指導、指定取消しの権限を付与する。

指定難病医療機関(仮称)

(法制化を行う場合、法的な位置付けを検討)

新・難病医療拠点病院(仮称)

難病医療地域基幹病院(仮称)

それ以外の指定難病医療機関(仮称)(※幅広く指定)

■ 障害者自立支援法(平成17年法律第123号)(抄)

(指定自立支援医療機関の指定)

第五十九条 第五十四条第二項の指定は、厚生労働省令で定めるところにより、病院若しくは診療所(これらに準ずるものとして政令で定めるものを含む。以下同じ。)又は薬局の開設者の申請により、同条第一項の厚生労働省令で定める自立支援医療の種類ごとに行う。

2 都道府県知事は、前項の申請があった場合において、次の各号のいずれかに該当するときは、指定自立支援医療機関の指定をしないことができる。

一 当該申請に係る病院若しくは診療所又は薬局が、健康保険法第六十三条第三項第一号に規定する保険医療機関若しくは保険薬局又は厚生労働省令で定める事業所若しくは施設でないとき。

二 当該申請に係る病院若しくは診療所若しくは薬局又は申請者が、自立支援医療費の支給に関し診療又は調剤の内容の適切さを欠くおそれがあるとして重ねて第六十三条の規定による指導又は第六十七条第一項の規定による勧告を受けたものであるとき。

三 申請者が、第六十七条第三項の規定による命令に従わないものであるとき。

四 前三号のほか、当該申請に係る病院若しくは診療所又は薬局が、指定自立支援医療機関として著しく不相当と認めるものであるとき。

3 第三十六条第三項(第一号から第三号まで及び第七号を除く。)の規定は、指定自立支援医療機関の指定について準用する。(略)

①医療費の公費助成の範囲の明確化について

今後の対応

- 医療費助成の対象となる医療の範囲については、対象疾患及び対象疾患に付随して発現する傷病に対する医療に限定する。
- 各都道府県の公費助成に係る取扱いについて情報共有する。

②医療機関からの請求方法に関するルール of 明確化について

今後の対応

- 医療機関から診療報酬を請求する際、医療保険と公費負担医療の給付の内容が異なる等の際には公費負担医療に係る分にアンダーラインを付すこととなっている。都道府県における取扱いの均衡を図る観点から、医療費助成の対象となる医療の診療報酬の請求方法についてのルールを周知徹底する。