

部バッテリー装備者数 1,517 名), 平均外部バッテリー装備率 14.5%。③難病患者別, 20 歳未満の患者数データは正確な情報が得られなかった。

D. 考察

平成 13 年度厚生科研呼吸不全に関する調査研究「在宅呼吸ケアの現状, 肺気腫における喫煙と呼吸機能」の報告では 2001 年 6 月 30 日の時点での無作為抽出した全国 3,298 病院・医療機関を対象としたアンケート調査 (回収率 22%) から推計された在宅 TPPV 数は 2,500 名 (神経筋疾患 71%, COPD6%, 肺結核後遺症 10%), 在宅 NPPV 数は 7,900 名 (COPD29%, 肺結核後遺症 34%, 神経筋疾患 16%) であった。本研究により約 12 年間で, 在宅 TPPV 数は 1.8 倍, 在宅 NPPV 数は 1.3 倍増加している現状が明らかとなった。難病患者数等の疾患別装着者数, 年齢別装着者数等については人工呼吸器取扱企業に対する調査では把握が困難であり, 他の調査方法を検討する必要がある。現在, 人工呼吸器の外部バッテリー装備は制度上, 人工呼吸器加算で対応することになっているが, 主治医の指示が必要である。実際の外部バッテリー装備率は, 平均で TPPV61.1%, NPPV14.5%と低く, 災害時・停電等の対応としては不十分である。また都道府県別の外部バッテリー装備率は地域差が非常に目立っており, 本調査のデータを元に各自治体で早急に対策を講じるべきである。

E. 結論

在宅人工呼吸器装着者の都道府県別全国調査を行った。疾患別などのデータ収集に限界はあるが, 人工呼吸器取扱企業の協力による在宅人工呼吸器装着者の実数調査は災害対策を行う上で基本のデータを得ることができるため, 一定期間ごとに調査を継続する必要がある。また各自治体等ではデータを元に早急に災害対策を講じるべきである。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

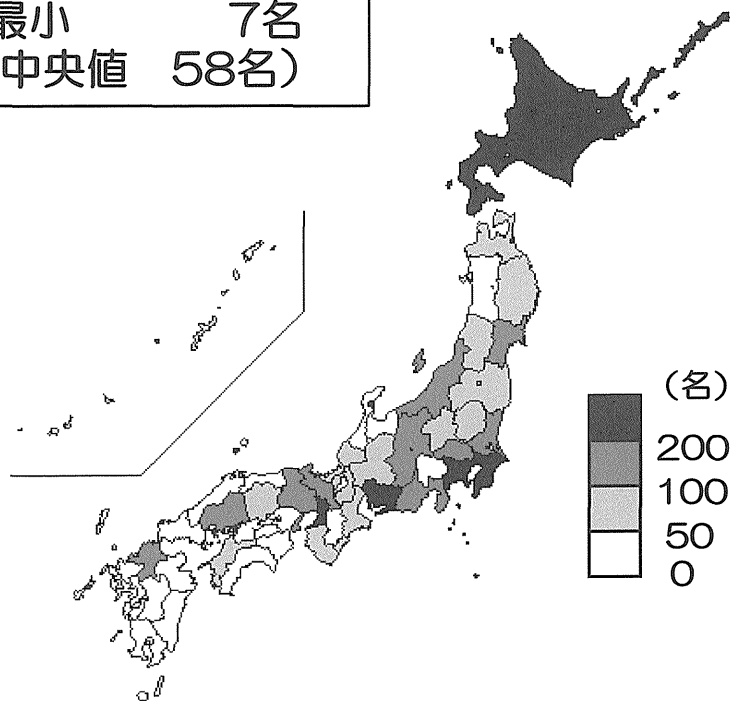
なし

在宅人工呼吸器装着者の都道府県別全国調査
 ～装着者数および外部バッテリー装備率の検討～

在宅人工呼吸器取扱7会社への実数調査（都道府県別データ）2013年7月1日時点

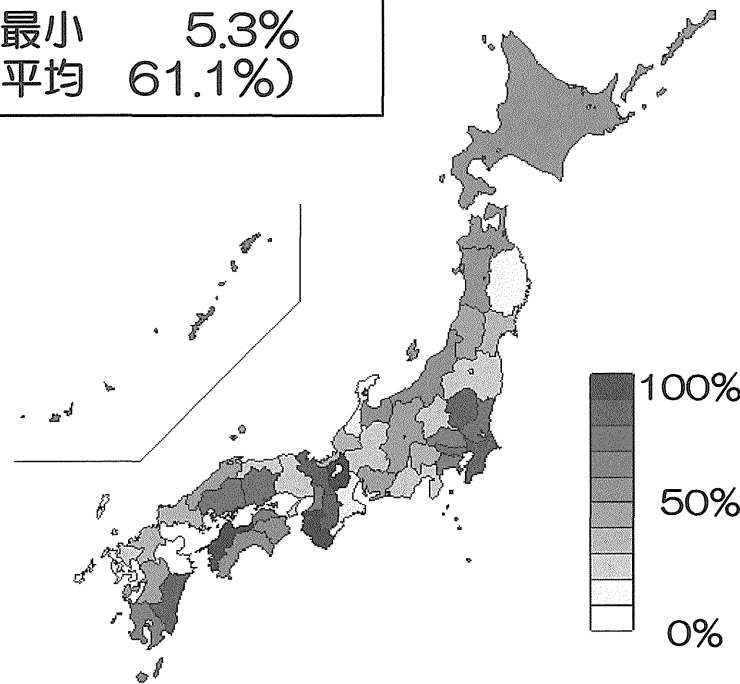
在宅TPPV装着者数

最多 613名
 最小 7名
 (中央値 58名)

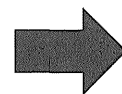


在宅TPPV外部バッテリー装備率

最多 91.3%
 最小 5.3%
 (平均 61.1%)



在宅TPPV装着者数：4,521名
 外部バッテリー装備率 平均61.1%
 在宅NPPV装着者数：10,453名
 外部バッテリー装備率 平均14.5%



在宅人工呼吸器装着者数の増大
 低い外部バッテリー装備率
 激しい都道府県格差



早急の対応及び調査の継続が必要

TPPV：気管切開下人工呼吸器 NPPV：非侵襲的人工呼吸器

鳥取県における災害時難病患者支援体制の現状と課題

研究分担者	中島 健二	鳥取大学医学部脳神経内科
研究協力者	伊藤 悟, 瀧川 洋史, 古和 久典	鳥取大学医学部脳神経内科
	朝妻 光子	鳥取県難病医療連絡協議会
	佐々木 貴史, 野口 亜也子	鳥取県難病相談・支援センター

研究要旨

平成 25 年度の鳥取県内 19 市町村の災害時支援避難対策, および鳥取県が行っている特定疾患受給者の個人情報提供制度の利用状況について調査した。また, 在宅人工呼吸器装着筋萎縮性側索硬化症(ALS)患者の災害時個別支援マニュアルの使用状況も確認した。災害時要支援者避難支援計画の全体計画は 14 市町村で既に策定されていたが, 個別計画策定が終了していたのは 3 市町村のみであった。また, 個別計画作成状況と特定疾患受給者の個人情報提供制度の利用状況調査からは, 難病患者情報の登録が遅れている現状が確認され, 患者毎の疾病状況を把握することの困難さがその要因のひとつであった。在宅人工呼吸器装着 ALS 患者の災害時個別支援マニュアルの使用状況調査からは, 人工呼吸器の補助電源確保が進んできていることが確認された。各関係機関や地域住民との連携を図り, 難病患者個別計画策定を中心に災害時対策推進に助力を継続する必要がある。

A. 研究目的

鳥取県では, 大雨, 洪水, 土砂災害に加え, 近年では平成 12 年の鳥取県西部地震, 平成 23 年鳥取県西部豪雪災害などの自然災害を経験しており, 難病患者に対する災害時支援体制の整備が急がれている。難病支援としては平成 15 年に鳥取県難病医療連絡協議会, 平成 17 年に鳥取県難病相談・支援センターが開設され各種支援に取り組んでいる。鳥取県難病相談・支援センターでは平成 19 年に特定疾患患者の災害時における意識調査に関するアンケート調査を行った。また, 鳥取県難病医療連絡協議会では, 開設当初から鳥取県内の筋萎縮性側索硬化症(ALS)の実態調査を行っており, 平成 21 年には在宅人工呼吸器装着 ALS 患者に対し, 個別の災害時支援マニュアルを作成し, 適時見直しを進めている。今回, 鳥取県内市町村の災害時支援避難対策の現状を把握し, 難病患者を対象とした災害時支援の問題点を明らかにすることで, 今後の鳥取県難病医療連絡協議会, 鳥取県難病相談・支援センターの災害時支援における

役割, 課題について検討した。

B. 研究方法

①鳥取県内市町村の災害時支援避難対策の現状について, 鳥取県防災担当課および県内 19 市町村の防災担当課に対し, 災害時要援護者避難支援に関わる全体計画と個別計画の策定状況, 災害時要援護者支援名簿の有無, 名簿作成の方法, 要援護者の範囲などについてアンケート形式で確認した。

②鳥取県では, 特定疾患受給者証申請時に, 受給者の情報を各市町村に情報提供するための同意書として, 「災害が起きた時の支援についてのアンケート・個人情報提供の同意書」を添付している。同意が得られた方は所属市町村に個人情報を提供し, 難病患者の災害時支援避難対策を推進することを目的としている。県内 19 市町村の防災担当課に対してアンケート調査を行い, この「特定疾患受給者における災害時支援のための個人情報提供制度」の活用状況を調査した。

③在宅人工呼吸器装着 ALS 患者の災害時個

別支援マニュアルについて、利用状況の調査を行った。また、その結果をもとに個別災害対策の今後の課題について検討した。

(倫理面への配慮)

「疫学研究に関する倫理指針」を遵守して本研究を実施した。本研究は主に市町村を対象としての調査であったが、個人情報を取り扱う場合には匿名化を行い個人情報保護に配慮した。

C. 研究結果

①鳥取県内市町村の災害時支援避難対策の現状について

県内 19 市町村防災担当課に対するアンケート調査の回収率は 100%であった。平成 25 年度では、災害時要支援者避難支援計画の全体計画は 19 市町村中 14 市町村(73.7%)で既に策定されていたが、個別計画が策定済みであったのは 3 市町村(15.8%)のみであった。また、個別計画の「策定済み」と「策定中」を合わせた 15 市町村では、7 市町村(46.7%)のみで難病患者の登録がされており、高齢者、身体障害者、介護保険利用者などが優先的に登録されていた。

②「特定疾患受給者における災害時支援のための個人情報提供制度」の利用状況について

県内 19 市町村防災担当課に対して、「特定疾患受給者における災害時支援のための個人情報提供制度」に関するアンケート調査を行い、その活用状況を調査した(回収率 100%)。その結果、4 市町村(21.1%)のみが「活用している」と回答した。「活用できていない」と回答した 15 市町村(78.9%)からは、対象者の重症度や要支援状況の把握が難しいことなどが理由としてあげられていた。

③在宅人工呼吸器装着 ALS 患者における災害時対策マニュアルの使用状況について

平成 25 年 10 月時点で、鳥取県内の在宅人工呼吸器装着 ALS 患者は 13 名(TPPV8 名、NPPV5 名)であった。災害時対策については、平成 23 年度と比較すると、DC-AC インバーター1 名、外部バッテリー充電器 3 名、発電機 1 名が増加しており、個別災害マニュアルの策定から停電対策用補助電源の確保が進んでいることが確認された。

D. 考察

各自治体では災害時要支援者避難支援計画の全体計画は年々整備されているものの、未だに個別計画作成は完遂されていなかった。また、個別計画における難病患者の登録は更に進んでいない状況であり、患者毎の疾病状況を把握することの困難さがその要因のひとつであった。「特定疾患受給者」という枠組み単独では支援の必要性の把握が難しく、高齢者や身体障害者、介護保険利用者などの条件を加えたうえでの総合的評価による災害時支援計画の作成が必要であると考えられた。また、「在宅人工呼吸器装着患者の災害時対策マニュアル」についての今後の課題としては、災害時シミュレーションの実施や避難場所の現地調査などが必要であると考えられた。

E. 結論

鳥取県における県・市町村の災害時支援避難対策の現状を検討した。各市町村ともに全体計画を中心に策定が進行していたものの、難病患者を含めた個別計画の策定は未だ不十分であった。難病医療連絡協議会、難病相談・支援センターの役割としては、各関係機関や地域住民との連携を深め、難病患者に対する災害時難病患者支援体制整備に助力を続けいくことが重要であると考えられた。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

【鳥取県における災害時難病患者支援体制の構築】

鳥取県難病医療連絡協議会
鳥取県難病相談・支援センター

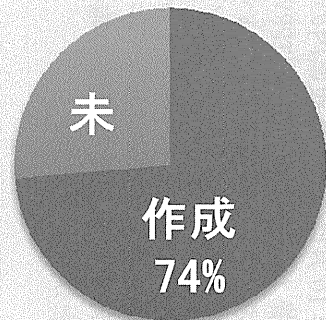
トータルコーディネート

- 自治体・関係機関との調整
- 地域との連携
- 安否確認
- 避難シミュレーション など

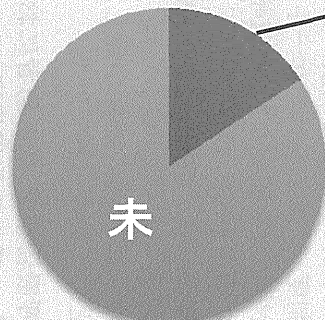
公助

災害時要支援者避難支援計画（H25年度）

全体計画



個別計画



作成
3市町村
16%

早急な個別計画の整備を（助言）

自助

災害時への準備

避難方法の確認
緊急時の連絡方法
停電対策
災害時物品の確保
など

個別対策

共助

地域社会との
連携
民生委員
自治会など

情報共有

長崎県における在宅人工呼吸器装着難病患者への実態調査～停電や災害への備えについての調査～

研究分担者	松尾 秀徳	独立行政法人国立病院機構長崎川棚医療センター
研究協力者	田原 雅子	長崎県難病連絡協議会
	前川巳津代	長崎県難病連絡協議会
	西田 美穂	独立行政法人国立病院機構長崎川棚医療センター
	成田智子	独立行政法人国立病院機構長崎川棚医療センター
	中根 俊成	独立行政法人国立病院機構長崎川棚医療センター

研究要旨

人工呼吸器取扱い業者へ協力を依頼し、停電や災害への備えについての実態調査を実施した。人工呼吸器取扱い業者を介して、調査用紙を患者・家族へ配布し回答を得ようとしたが、個人情報保護や企業のコンプライアンスなどの問題で人工呼吸器使用患者の把握は予想以上に困難であった。アンケートの回答からは、患者・家族、支援関係者の停電や災害時への備えの必要性の認識が希薄なことが推測された。

A. 研究目的

長崎県ではこれまでも台風による水害や停電が発生しており、在宅で人工呼吸器を使用している場合、非常事態に備える必要がある。しかし、その対策は十分とは言えない。今回、人工呼吸器取扱い業者へ協力を依頼し、停電や災害への備えについての実態調査を実施した。

B. 研究方法

対象：長崎県在住の在宅人工呼吸器装着の難病患者 期間：平成 25 年 9 月～11 月。

方法：人工呼吸器取扱い業者を介して、調査用紙を患者・家族へ配布。調査用紙の氏名・住所・電話番号の情報提供については患者（回答者）の意志により選択することとした。

調査内容は①人工呼吸の状況、②蘇生バック、③栄養の状況、④水などの備蓄、⑤吸引、⑥家族状況、⑦その他医療機器、⑧災害時の自治体等からの個別支援について、とし郵送で回答。

(倫理面への配慮)

アンケート調査の趣旨、調査へ協力は自由意思であり、協力しなくても不利益がないこと、個人情報保護されることを説明し、同意を得て実施した。本研究は、長崎川棚医療センターの倫理審査委員会の承認を得て実施した。

C. 研究結果

人工呼吸器業者 6 社に連絡後、調査内容説明文書、同意書、調査用紙を郵送した。6 社のうち、A 社は在宅で使用している呼吸器の点検は B 社委託していたため 5 社に依頼した。B、C、D 社は半年に一回の点検が多いとの連絡あり、期限は設けず返信を依頼した。E 社からの協力は得られなかった。F 社は「患者へ用紙を渡すのみ」との条件で協力を得た。10 月末までに B 社から 9 名、D 社から 7 名の計 16 名からの回答があった。住所・氏名・電話番号などの個人情報の記載があった方は 16 名中 5 名であった。16 名のうち、TPPV 11 名、NPPV 5 名で、内部バッテリーは TPPV 使用の事例では 240 分から 360 分、NPPV 例では 0 から 240 分であった。外部バッテリーは全員保有していなかった。シガーソケットケーブルは 16 名中 3 名が保有していた。蘇生バックは TPPV 例ではすべて準備があり、未記入の 2 名以外 9 名は介助者が使用できる状態であった。吸引器は通常電源の

吸引器を使用していた。災害時の個別支援の予定はなかった。

D. 考察

人工呼吸器業者からの協力があれば確実な情報が得られるのではないかと考えていたが、関わっている業者の対応はさまざまであり、難病患者にアンケート用紙を届けることも容易ではなかった。個人情報保護や企業のコンプライアンスなどの問題で人工呼吸器使用患者の把握は予想以上に困難であった。得られたアンケートの回答からは、患者・家族、支援関係者の停電や災害時への備えの必要性の認識が希薄なことが推測された。災害に備えておく重要性をどのように周知していくかが今後の課題である。

E. 結論

長崎県では患者・家族、支援関係者の停電や災害時への備えの必要性の認識が希薄なことが推測され、災害への備えの必要性を周知していく必要がある。

F. 健康危険情報

該当事項なし

G. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定含む）

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

長崎県における在宅人工呼吸器装着難病患者への実態調査

NHO長崎川棚医療センター 松尾秀徳, 中根俊成, 成田智子, 西田美穂
 長崎県難病医療連絡協議会 ○田原雅子, 前川巳津代

■背景・目的

長崎県は地形的に地震被害が少ないが、これまでも台風による水害や停電が発生していることから非常事態の備えについての実態調査を実施。

■対象・方法

長崎県在住の在宅人工呼吸器装着の難病患者
 平成25年9月～11月に人工呼吸器取扱い業者を介し、
 調査用紙を患者・家族へ配布。

調査内容

- ① 人工呼吸の状況
- ② 蘇生バック
- ③ 栄養の状況
- ④ 水などの備蓄
- ⑤ 吸引
- ⑥ 家族状況
- ⑦ その他医療機器
- ⑧ 災害時の個別支援について

■結果

人工呼吸器業者1社からの協力は得られず別の1社は「患者へ用紙を渡すのみ」の条件で協力を得る。

■内部バッテリーの持続時間

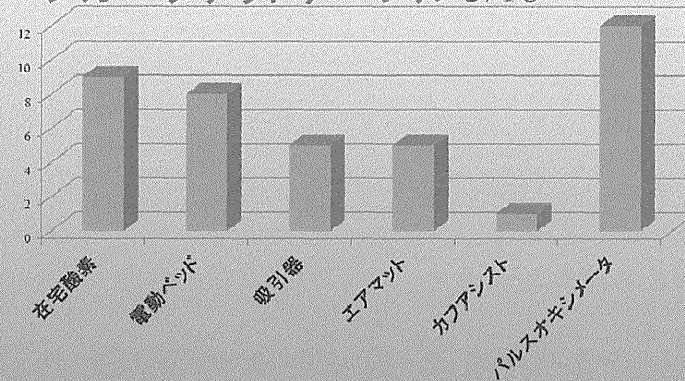
	0	2	3	4	6(h)	未記入
TPPV			1	2	8	1
NPPV	2	1	1	2		

■機器の保有状況

外部バッテリー 2/18

発電機 1/18

シガーソケットケーブル 3/18



■吸引器は、吸引対象者13名中 充電型11名、通常電源4名使用。

■電源が不要な、足踏み式や手動式の吸引器の準備なし。

■結論

患者・家族、支援関係者の停電や災害時への備えの必要性の認識が希薄であることが推測され、研修会などを通して災害支援について知識や理解を深める必要がある。

総括班

難病の患者に対する医療等に関する法律案(仮称)への期待と課題

総括班員 伊藤 道哉 東北大学大学院医学系研究科

はじめに

厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会等の検討のもと、難病の患者に対する医療等に関する法律案(仮称)が上程される。40年以上の長きにわたり待たれた難病の制度が法定化される意義は大きく、難病の当事者団体*、医療福祉関係者からの法案の早期成立、早期施行への期待が高まっている。

本研究班は、神経難病患者を中心に難病の患者の医療の質の向上と難病患者支援の在り方について検討し政策提言を行ってきたが、法案についてもその施行後を見据え、解決すべき課題を明示し、難病患者の療養生活の質の維持・向上を図り、もって国民保健の向上を希求する。

1. 難病の患者に対する医療等に関する法律案(仮称)の概要

1) 法案提出の趣旨

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。

2) 法律案の概要

(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する。

(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、医療費を支給する。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する。支給認定の申請に添付する診断書は、指定医が作成する。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の支弁とし、国は、その2分の1を負担する。

(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する。

(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。

施行期日 平成 27 年 1 月 1 日

*厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会や国会における真摯な検討を経て、この度の昭和 47 年の難病対策要綱制定後、41 年ぶりの法制定を含む難病対策の総合的な見直しに、難病の患者・家族は大きな期待を寄せています。

難病対策が法的根拠をもつことによって、今まで光の当たることのなかった多くの希少疾患患者への医療費助成の拡大、難病患者の療養生活環境整備事業をはじめ、患者の社会参加に向けての総合的な支援がさらに拡大、充実されることに大きな期待をいたしております。

この度の難病新法が、難病対策委員会のとりまとめ（平成 25 年 12 月 13 日）の基本的な認識、基本理念の精神を発展させ、社会保障制度として確立することは、難病の患者・家族が尊厳を持って住み慣れた地域で生きていくことのできる共生社会を実現させるためにも極めて重要なことと思います。また児童福祉法改正による小児慢性特定疾患治療研究事業の義務的経費化が難病新法と同時に実現することは、小児から大人への切れ目のない支援にむけての第一歩となることにも、おおいに期待をしております。

（J P A / 難病新法の早期実現に向けての要望書）

社会保障審議会児童部会小児慢性特定疾患児の支援の在り方に関する専門委員会や、国会での真摯な検討を経て、児童福祉法の改正に向けての検討が進んでいることに、小児慢性特定疾患患児・家族は大きな期待を寄せています。

それに伴い、小児から成人への切れ目のない支援に向けての第一歩となります。この実現に向けて以下の通り要望させていただきます。

- 1.小児慢性特定疾患の医療費を義務的な予算とする法案の迅速な成立をお願いいたします。
- 2.地域で暮らす小児慢性疾患児のより良い療養生活実現のために、自立支援等福祉対策への積極的な取り組みをお願いいたします。
- 3.小児から成人への切れ目のない支援の充実のために、トランジション問題への取り組みをお願いいたします。

（認定NPO法人難病のこども支援全国ネットワーク・親の会連絡会 / 小児慢性特定疾患法制化実現に向けての要望書）

2. 難病の患者に対する医療等に関する法律案(仮称)

本法案は、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(平成二十五年法律第百十二号)に基づく措置として、難病の患者に対する医療その他難病に関する施策に関し、基本方針の策定、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、難病の医療に関する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目的で提出される。以下に、法案(一部省略)を示す。ただし、今後、国会における審議を経て一部変更される可能性もある。

第一章 総則

(目的)

第一条 この法律は、難病(発病の機構が明らかでなく、かつ、治療方法が確立していない希少な疾病であって当該疾病にかかることにより長期にわたり療養を必要とすることとなるものをいう。以下同じ。)の患者に対する医療その他難病に関する施策以下「難病の患者に対する医療等」という。)に関し必要な事項を定めることにより、難病の患者に対する良質かつ適切な医療の確保及び難病の患者の療養生活の質の維持向上を図り、もって国民保健の向上を図ることを目的とする。

(基本理念)

第二条 難病の患者に対する医療等は、難病の克服を目指し、難病の患者がその社会参加の機会が確保されること及び地域社会において尊厳を保持しつつ他の人々と共生することを妨げられないことを旨として、難病の特性に応じて、社会福祉その他の関連施策との有機的な連携に配慮しつつ、総合的に行われなければならない。

(国及び地方公共団体の責務)

第三条 国及び地方公共団体は、難病に関する情報の収集、整理及び提供並びに教育活動、広報活動等を通じた難病に関する正しい知識の普及を図るよう、相互に連携を図りつつ、必要な施策を講ずるよう努めなければならない。

2 国及び都道府県は、難病の患者に対する医療に係る人材の養成及び資質の向上を図るとともに、難病の患者が良質かつ適切な医療を受けられるよう、相互に連携を図りつつ、必要な施策を講ずるよう努めなければならない。

3 国は、難病に関する調査及び研究並びに難病の患者に対する医療のための医薬品及び医療機器の研究開発の推進を図るための体制を整備し、国際的な連携を確保するよう努めるとともに、地方公共団体に対し 前二項の責務が十分に果たされるように必要な技術的及び財政的援助を与えることに努めなければならない。

第二章 基本方針

第四条

厚生労働大臣は、難病の患者に対する医療等の総合的な推進を図るための基本的な方針(以下「基本方針」という。)を定めなければならない。

2 基本方針は、次に掲げる事項について定めるものとする。

- 一 難病の患者に対する医療等の推進の基本的な方向
- 二 難病の患者に対する医療を提供する体制の確保に関する事項
- 三 難病の患者に対する医療に関する人材の養成に関する事項
- 四 難病に関する調査及び研究に関する事項
- 五 難病の患者に対する医療のための医薬品及び医療機器に関する研究開発の推進に関する事項
- 六 難病の患者の療養生活の環境整備に関する事項
- 七 難病の患者に対する医療等と難病の患者に対する福祉サービスに関する施策、就労の支援に関する施策その他の関連する施策との連携に関する事項
- 八 その他難病の患者に対する医療等の推進に関する重要事項。

3 厚生労働大臣は、少なくとも五年ごとに基本方針に再検討を加え、必要があると認めるときは、これを変更するものとする。

4 厚生労働大臣は、基本方針を定め、又はこれを変更しようとするときは、あらかじめ、関係行政機関の長に協議するとともに、厚生科学審議会の意見を聴かなければならない。

5 厚生労働大臣は、基本方針を定め、又はこれを変更しようとするときは、遅滞なく、これを公表しなければならない。

6 厚生労働大臣は、基本方針の策定のため必要があると認めるときは、医療機関その他の関係者に対し、資料の提出その他必要な協力を求めることができる。

第三章 医療

第一節 特定医療費の支給

(特定医療費の支給)

第五条 都道府県は、支給認定(第七条第一項に規定する支給認定をいう。(以下この条及び次条において同じ。))を受けた指定難病(難病のうち、当該難病の患者数が本邦において厚生労働省令で定める人数に達せず、かつ、当該難病の診断に関し客観的な指標による一定の基準が定

まっていることその他の厚生労働省令で定める要件を満たすものであって、当該難病の患者の置かれている状況からみて当該難病の患者に対する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、厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて指定するものをいう。以下同じ。)の患者が、支給認定の有効期間(第九条に規定する支給認定の有効期間をいう。第七条第四項において同じ。)内において、特定医療(支給認定を受けた指定難病の患者に対し、都道府県知事が指定する医療機関(以下「指定医療機関」という。)が行う医療であって、厚生労働省令で定めるものをいう。以下同じ。)のうち、同条第三項の規定により定められた指定医療機関から受けるものであって当該支給認定に係る指定難病に係るもの(以下「指定特定医療」という。)を受けたときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該支給認定を受けた指定難病の患者又はその保護者(児童福祉法(昭和二十二年法律第百六十四号)第六条に規定する保護者をいう。以下同じ。)に対し、当該指定特定医療に要した費用について、特定医療費を支給する。

2 特定医療費の額は、一月につき、第一号に掲げる額(当該指定特定医療に食事療養(健康保険法(大正十一年法律第七十号)第六十三条第二項第一号に規定する食事療養をいう。以下この項において同じ。)が含まれるときは、当該額及び第二号に掲げる額の合算額、当該指定特定医療に生活療養(同条第二項第二号に規定する生活療養をいう。以下この項において同じ。)が含まれるときは、当該額及び第三号に掲げる額の合算額)とする。

一 同一の月に受けた指定特定医療(食事療養及び生活療養を除く。)につき健康保険の療養に要する費用の額の算定方法の例により算定した額から、当該支給認定を受けた指定難病の患者又はその保護者の家計の負担能力、当該支給認定を受けた指定難病の患者の治療状況、該支給認定を受けた指定難病の患者又はその保護者・と同一の世帯に属する他の支給認定を受けた指定難病の患者及び児童福祉法第十九条の三第三項に規定する医療費支給認定に係る同法第六条の二第一項に規定する小児慢性特定疾病児童等の数その他の事情をしん酌して政令で定める額(当該政令で定める額が当該算定した額の百分の二十(当該支給認定を受けた指定難病の患者が高齢者の医療の確保に関する法律(昭和五十七年法律第八十号)第五十条及び第五十一条の規定による後期高齢者医療の被保険者であって、同法第六十七条第一項号に掲げる場合に該当する場合その他政令で定める場合にあつては、百分の十)に相当する額を超えるときは、当該相当する額)を控除して得た額

二 当該指定特定医療(食事療養に限る。)につき健康保険の療養に要する費用の額の算定方法の例により算定した額から、健康保険法第八十五条第二項に規定する食事療養標準負担額、支給認定を受けた指定難病の患者又はその保護者の所得の状況その他の事情を勘案して厚生労働大臣が定める額を控除した額

三 当該指定特定医療(生活療養に限る。)につき健康保険の療養に要する費用の額の算定方法の例により算定した額から、健康保険法第八十五条の二第二項に規定する生活療養標準負担額、支給認定を受けた指定難病の患者又はその保護者の所得の状況その他の事情を勘案して厚生労働大臣が定める額を控除した額

3 前項に規定する療養に要する費用の額の算定方法の例によることができないとき、及びこれに

よることを適当としないときの特定医療に要する費用の額の算定方法は、厚生労働大臣の定めるところによる。

(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。

(支給認定等)

第七条 都道府県は、前条第一項の申請に係る指定難病の患者が、次の各号のいずれかに該当する場合であつて特定医療を受ける必要があるときは、支給認定を行うものとする。

一 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であるとき。

二 その治療状況その他の事情を勘案して政令で定める基準に該当するとき。

2 都道府県は、前条第一項の申請があつた場合において、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、次条第一項に規定する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。

3 都道府県は、支給認定をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、指定医療機関の中から、当該支給認定を受けた指定難病の患者が特定医療を受けるものを定めるものとする。

4 都道府県は、支給認定をしたときは、支給認定を受けた指定難病の患者又はその保護者(以下「支給認定患者等」という。)に対し、厚生労働省令で定めるところにより、支給認定の有効期間、前項の規定により定められた指定医療機関の名称その他の厚生労働省令で定める事項を記載した医療受給者証(以下「医療受給者証」という。)を交付しなければならない。

5 支給認定は、その申請のあつた日に遡つてその効力を生ずる。

6 指定特定医療を受けようとする支給認定患者等は、厚生労働省令で定めるところにより、第三項の規定により定められた指定医療機関に医療受給者証を提示して指定特定医療を受けるものとする。ただし、緊急の場合その他やむを得ない事由のある場合については、医療受給者証を提示することを要しない。

7 支給認定を受けた指定難病の患者が第三項の規定により定められた指定医療機関から指定特定医療を受けたとき(当該支給認定患者等が当該指定医療機関に医療受給者証を提示したときに限る。)は、都道府県は、当該支給認定患者等が当該指定医療機関に支払うべき当該指定特定医療に要した費用について、特定医療費として当該支給認定患者等に支給すべき額の限度において、当該支給認定患者等に代わり、当該指定医療機関に支払うことができる。

8 前項の規定による支払があつたときは、当該支給認定患者等に対し、特定医療費の支給があつ

たものとみなす。

(指定難病審査会)

第八条 前条第二項の規定による審査を行わせるため、都道府県に、指定難病審査会を置く。

2 指定難病審査会の委員は、指定難病に関し学識経験を有する者(指定医である者に限る。)のうちから都道府県知事が任命する。

3 委員の任期は、二年とする。

4 この法律に定めるもののほか、指定難病審査会に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

(支給認定の有効期間)

第九条 支給認定は、厚生労働省令で定める期間(以下この節において「支給認定の有効期間」という。)内に限り、その効力を有する。

(支給認定の変更)

第十条 支給認定患者等は、現に受けている支給認定に係る第七条第三項の規定により定められた指定医療機関その他の厚生労働省令で定める事項を変更する必要があるときは、厚生労働省令で定めるところにより、都道府県に対し、当該支給認定の変更の申請をすることができる。

2 都道府県は、前項の申請又は職権により、支給認定患者等につき、同項の厚生労働省令で定める事項を変更する必要があると認めるときは、厚生労働省令で定めるところにより、支給認定の変更の認定を行うことができる。この場合において、都道府県は、当該支給認定患者等に対し、医療受給者証の提出を求めるものとする。

3 都道府県は、前項の支給認定の変更の認定を行ったときは、医療受給者証に当該変更の認定に係る事項を記載し、これを返還するものとする。

(支給認定の取消し)

第十一条 支給認定を行った都道府県は、次に掲げる場合には、当該支給認定を取り消すことができる。

支給認定を受けた患者が、第七条第一項各号のいずれにも該当しなくなつたと認めるとき。

二 支給認定患者等が、支給認定の有効期間内に当該都道府県以外の都道府県の区域内に居住地を有するに至つたと認めるとき。

三 支給認定患者等が、正当な理由がなく、第三十五条第一項又は第三十六条第一項の規定による命令に応じないとき。

四 その他政令で定めるとき。

2 前項の規定により支給認定の取消しを行った都道府県は、厚生労働省令で定めるところにより、当該取消しに係る支給認定患者等に対し、医療受給者証の返還を求めるものとする。

(他の法令による給付との調整)

第十二条 特定医療費の支給は、当該指定難病の患者に対する医療につき、健康保険法の規定による療養の給付その他の法令に基づく給付であって政令で定めるもののうち特定医療費の支給に相当するものを受けるときは政令で定める限度において、当該政令で定める給付以外の給付であって国又は地方公共団体の負担において特定医療費の支給に相当するものが行われたときはその限度において行わない。

(厚生労働省令への委任)

第十三条 この節に定めるもののほか、特定医療費の支給に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

第二節 指定医療機関

(指定医療機関の指定)

第十四条 第五条第一項の規定による指定医療機関の指定(以下この節において「指定医療機関の指定」と一三頁いう。)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行う。(これらに準ずるものとして政令法律その他国民の保健医療に関する法律政令で定めるもの

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、指定医療機関の指定をしてはならない。

一 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。

二 申請者が、一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。

三 申請者が、第二十三条の規定により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五年を経過しない者(当該指定医療機関の指定を取り消された者が法人である場合においては、当該取消しの処分に係る行政手続法(平成五年法律第八十八号)第十五条の規定による通知があった日前六十日以内に当該法人の役員又はその医療機関の管理者(以下「役員等」という。)であった者で当該取消しの日から起算して五年を経過しないものを含み、当該指定医療機関の指定を取り消された者が法人でない場合においては、当該通知があった日前六十日以内に当該者の管理者であった者で当該取消しの日から起算して五年を経過しないものを含む。)であるとき。ただし、当該取消しが、指定医療機関の指定の取消しのうち当該取消しの処分の理由となった事実その他の当該事実に関して当該指定医療機関の開設者が有していた責任の程度を考慮して、この号本文の規定による指定医療機関の指定の取消しに該当しないこととすることが相当であると認められるものとして厚生労働省令で定めるものに該当する場合を除く。

四 申請者が、第二十三条の規定による指定医療機関の指定の取消しの処分に係る行政手続法第十五条の規定による通知があった日(第六号において「通知日」という。)から当該処分をする日又は処分をしないことを決定する日までの間に第二十条の規定による指定医療機関の指定の辞退の申出をした者(当該辞退について相当の理由がある者を除く。)で、当該申出の日から起算して五年を経過しないものであるとき。

五 申請者が、第二十一条第一項の規定による検査が行われた日から聴聞決定予定日(当該検査の結果に基づき第二十三条の規定による指定医療機関の指定の取消しの処分に係る聴聞を行うか否かの決定をすることが見込まれる日として厚生労働省令で定めるところにより都道府県知事が、当該申請者に当該検査が行われた日から十日以内に特定の日を通知した場合における当該特定の日をいう。)までの間に第二十条の規定による指定医療機関の指定の辞退の申出をした者(当該辞退について相当の理由がある者を除く。)で、当該申出の日から起算して五年を経過しないものであるとき。

六 第四号に規定する期間内に第二十条の規定による指定医療機関の指定の辞退の申出があった場合において、申請者が、通知日前六十日以内に当該申出に係る法人(当該辞退について相当の理由がある者を除く。)の役員等又は当該申出に係る法人でない者(当該辞退について相当の理由がある者を除く。)の管理者であった者で、当該申出の日から起算して五年を経過しないものであるとき。

七 申請者が、前項の申請前五年以内に特定医療に関し不正又は著しく不当な行為をした者であるとき。

八 申請者が、法人で、その役員等のうちに前各号のいずれかに該当する者のあるものであるとき。

九 申請者が、法人でない者で、その管理者が第一号から第七号までのいずれかに該当する者であるとき。

3 都道府県知事は、第一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、指定医療機関の指定をしないことができる。

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、特定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十八条の規定による指導又は第二十二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、第二十二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 前三号に掲げる場合のほか、当該申請に係る病院若しくは診療所又は薬局が、指定医療機関として著しく不相当と認めるものであるとき。

(指定の更新)

第十五条 指定医療機関の指定は、六年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失う。

2 健康保険法第六十八条第二項の規定は、前項の指定医療機関の指定の更新について準用する。この場合において、同条第二項中「保険医療機関(第六十五条第二項の病院及び診療所を除く。)又は保険薬局」とあるのは「難病の患者に対する医療等に関する法律第五条第一項に規定する指定医療機関」と、「前項」とあるのは「同法第十五条第一項」と、「同条第一項」とあるのは「同法第十四条第一項」と読み替えるものとする。

(指定医療機関の責務)

第十六条 指定医療機関は、厚生労働省令で定めるところにより、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)

第十七条 指定医療機関の診療方針は、健康保険の診療方針の例による。

2 前項に規定する診療方針によることができないとき、及びこれによることを相当としないときの診療方針は、厚生労働大臣が定めるところによる。

(都道府県知事の指導)

第十八条 指定医療機関は、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。

(変更の届出)

第十九条 指定医療機関は、当該指定医療機関の名称及び所在地その他厚生労働省令で定める事項に変更があったときは、厚生労働省令で定めるところにより、その旨を都道府県知事に届け出なければならない。

(指定の辞退)

第二十条 指定医療機関は、一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。

(報告等)

第二十一条 都道府県知事は、特定医療の実施に関して必要があると認めるときは、指定医療機関若しくは指定医療機関の開設者若しくは管理者、医師、薬剤師その他の従業者であった者(以下この項において開設者であった者等)という。)に対し報告若しくは診療録、帳簿書類その他の物件の提出若しくは提示を命じ、指定医療機関の開設者若しくは管理者、医師、薬剤師その他の従業者(開設者であった者等を含む。)に対し出頭を求め、又は当該職員に、関係者に対し質問させ、若しくは指定医療機関について設備若しくは診療録、帳簿書類その他の物件を検査させることができる。

- 2 前項の規定による質問又は検査を行う場合においては、当該職員は、その身分を示す証明書を携帯し、かつ、関係人の請求があるときは、これを提示しなければならない。
- 3 第一項の規定による権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。
- 4 指定医療機関が、正当な理由がなく、第一項の規定による報告若しくは提出若しくは提示を命ぜられてこれに従わず、若しくは虚偽の報告をし、又は同項の規定による検査を拒み、妨げ、若しくは忌避したときは、都道府県知事は、当該指定医療機関に対する特定医療費の支払を一時差し止めることができる。

(勧告、命令等)

第二十二条 都道府県知事は、指定医療機関が、第十六条又は第十七条の規定に従って特定医療を行っていないと認めるときは、当該指定医療機関の開設者に対し、期限を定めて、第十六条又は第十七条の規定を遵守すべきことを勧告することができる。

- 2 都道府県知事は、前項の規定による勧告をした場合において、その勧告を受けた指定医療機関の開設者が、同項の期限内にこれに従わなかつたときは、その旨を公表することができる。
- 3 都道府県知事は、第一項の規定による勧告を受けた指定医療機関の開設者が、正当な理由がなくその勧告に係る措置をとらなかつたときは、当該指定医療機関の開設者に対し、期限を定めて、その勧告に係る措置をとるべきことを命ずることができる。
- 4 都道府県知事は、前項の規定による命令をしたときは、その旨を公示しなければならない。

(指定の取消し等)

第二十三条 都道府県知事は、次の各号のいずれかに該当する場合においては、当該指定医療機関に係る指定医療機関の指定を取り消し、又は期間を定めてその指定医療機関の指定の全部若しくは一部の効力を停止することができる。

- 一 指定医療機関が、第十四条第二項第一号、第二号、第八号又は第九号のいずれかに該当するに至ったとき。
- 二 指定医療機関が、第十四条第三項各号のいずれかに該当するに至ったとき。
- 三 指定医療機関が、第十六条又は第十七条の規定に違反したとき。
- 四 特定医療費の請求に関し不正があったとき。
- 五 指定医療機関が、第二十一条第一項の規定により報告若しくは診療録、帳簿書類その他の物件の提出若しくは提示を命ぜられてこれに従わず、又は虚偽の報告をしたとき。
- 六 指定医療機関の開設者又は従業者が、第二十一条第一項の規定により出頭を求められてこれに応ぜず、同項の規定による質問に対して答弁せず、若しくは虚偽の答弁をし、又は同項の規定による検査を拒み、妨げ、若しくは忌避したとき。ただし、当該指定医療機関の従業者がその行為をした場合においてその行為を防止するため、当該指定医療機関の開設者が相当の注意及び監督を尽くしたときを除く。
- 七 指定医療機関が、不正の手段により指定医療機関の指定を受けたとき。