

# 難病対策の概説

出典  
日医総研ワーキングペーパー「難病対策の概説」  
日本医師会総合政策研究機構 王子野 麻代著

## 本講習の位置づけ

- 我が国の難病対策は、「難病の患者に対する医療等に関する法律」（略称：難病法）に基づき実施されている。
- 本講習は、
  - ・難病法に基づく医療費助成制度の仕組みと医師の関わりを中心に解説したものである。
  - ・厚生労働省の指定医研修カリキュラムの一環として認められている。

## 講習の内容

- 1 難病とは
- 2 難病の医療費助成制度の仕組み
- 3 難病患者の「診断」にあたって – 医師に求められること –
- 4 難病患者の「治療」にあたって – 医療機関に求められること –
- 5 難病患者を地域で支える仕組み

(参考) 小児慢性特定疾病対策の紹介

## 1. 難病とは

### 「難病」とは、

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

「難病の患者に対する医療等に関する法律」第1条より

### 「指定難病」とは、

「難病」のうち、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国が指定した疾病である。潰瘍性大腸炎やパーキンソンなど300を超える疾病がこれに指定されており、一定の要件を満たすと医療費助成を受けることができる。

国は、次の5つの観点から指定難病に指定するかどうかを判断している。①発病の機構が明らかでないこと、②治療方法が確立していないこと、③長期の療養を必要とすること、④患者が本邦において人口の0.1%程度以下に達しないこと、⑤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。

## 難病法の基本理念

難病法においては「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」と「難病の医療に関する調査及び研究の推進」等が記載されている

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

さらに、難病法に基づく「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」の中で、医療費助成制度が難病に関する調査及び研究の推進に資するという目的を踏まえ、指定難病の患者の診断基準や重症度分類等に係る臨床情報等を適切に収集することとされている

これにより、国は、平成27年より臨床調査個人票の情報を蓄積し、「指定難病患者データベース」を構築

## 2. 医療費助成制度の仕組み

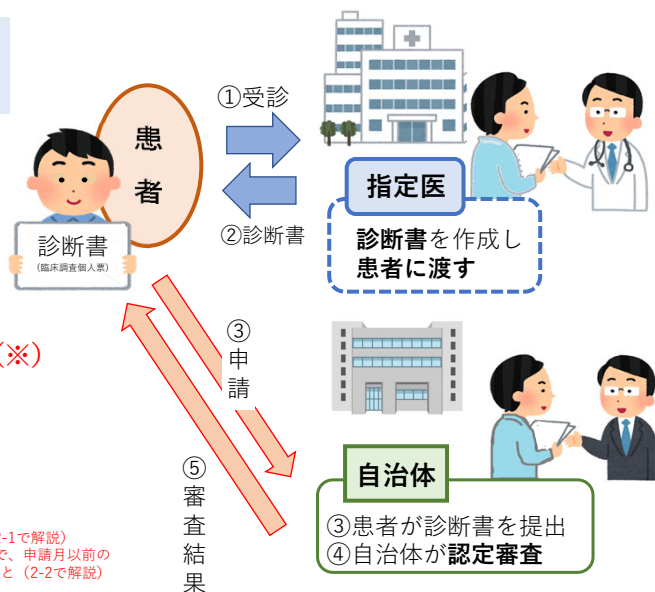
指定難病患者が医療費助成を受けるためには、**診断書（臨床調査個人票）**を自治体に提出する必要がある。

医療費助成の主な流れ（右図）

- ① 難病患者は**指定医**を受診
- ② 指定医は、**診断書を作成して患者に渡す**
- ③ 患者は診断書その他必要書類を添えて**自治体に提出する**
- ④ 自治体において、医療費助成の**認定基準（※）**を満たすかどうか**審査**
- ⑤ 後日、認定・不認定の審査結果が患者に**通知される**

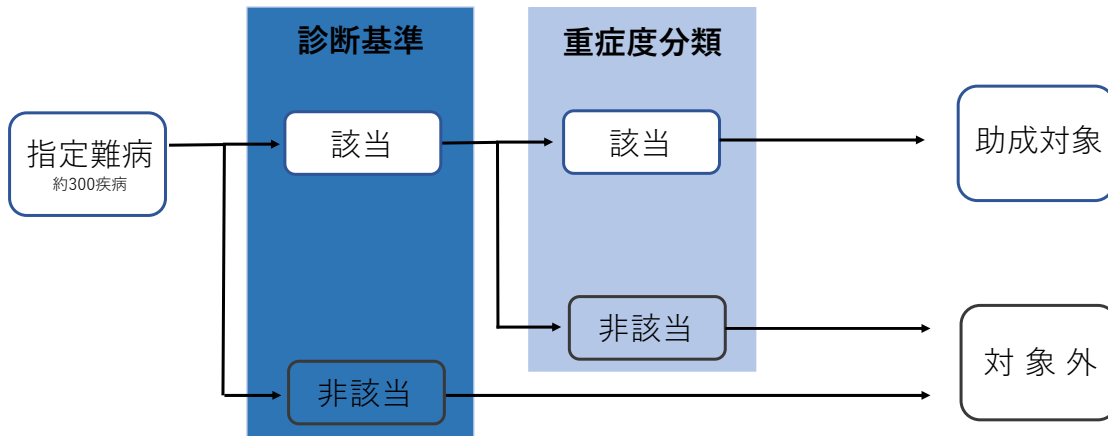
(※)

- ・ 指定難病にかかっており、その病状の程度が厚生労働大臣が定める程度である者（2-1で解説）
- ・ 指定難病にかかっているが、その病状の程度が厚生労働大臣が定める程度でない者で、申請月以前の12か月以内に、その治療に要した医療費総額が33,330円を超える月が3回以上あること（2-2で解説）



## 2-1 症状が一定程度以上（重症）の者

難病といわれる疾病は数多く存在するが、医療費助成の対象となるのは、**原則、国が定めた指定難病の「診断基準」と「重症度分類」に該当する方**に限られる。



**難病情報センター**  
Japan Intractable Diseases Information Center

文字サイズの変更  
標準 大 特大

サイトマップ

お知らせ > 国の難病対策 > 指定難病一覧 > 患者会情報

	(かいようせいだいちょうえん) 潰瘍性大腸炎				
	病気の解説	概要・診断基準等	臨床調査個人票		
97	<p>【関係学会】 日本外科学会、日本産科婦人科学会、日本放射線学会、日本消化器病学会、小児栄養消化器肝臓学会、日本免疫不全・自己炎症学会、小児外科学会</p> <p>【研究班】 難治性炎症性腸管障害に関する調査研究班 名簿</p> <p>関連する疾患群 消化器系疾患</p>	クリック			
72	<p>(かすいたいせいいでいーえいちぶんびじょうしょう) 下垂体性ADH分泌異常症</p> <p>病気の解説</p> <p>概要・診断基準等</p> <p>臨床調査個人票 1_2</p> <p>【関係学会】 日本放射線学会、日本内分泌学会、小児内分泌学会、小児神経外科学会、小児血液・がん学会</p> <p>【研究班】 間脳下垂体機能障害に関する調査研究班 名簿</p> <p>関連する疾患群 内分泌系疾患</p>				
76	<p>(かすいたいせいいでいとろびんぶんびじょうしょう) 下垂体性ゴナドトロピン分泌亢進症</p> <p>病気の解説</p> <p>概要・診断基準等</p> <p>臨床調査個人票</p> <p>【関係学会】 日本産科婦人科学会、日本放射線学会、日本内分泌学会、小児内分泌学会、小児神経外科学会、小児血液・がん学会</p> <p>【研究班】</p>				

### 潰瘍性大腸炎の例

(以下は一部抜粋)

**診断基準**

「Definite」を対象とする。

次の a) の他、b) のうちの 1 項目及び c) を満たし、下記の疾患が除外できれば、Definite となる。

a) 臨床症状: 持続性又は反復性の粘血・血便あるいはその既往がある。

b) ①内視鏡検査: i) 粘膜はびまん性に侵され、血管透見像は消失し、粗ざうまたは細顆粒状を呈する。さらに、もろくて易出血性(接触出血)を伴い、粘血膿性の分泌物が付着しているか、ii) 多発性のびらん、潰瘍あるいは偽ポリポースを認める。

②注腸 X線検査: i) 粗ざう又は細顆粒状の粘膜表面のびまん性変化、ii) 多発性のびらん、潰瘍、iii) 偽ポリポースを認める。その他、ハウストラの消失(鉛管像)や腸管の狭小・短縮が認められる。

c) 生検組織学的検査: 活動期では粘膜全層にびまん性炎症性細胞浸潤、陰窩膿瘍、高度な杯細胞減少が認められる。いずれも非特異的の見所であるので、総合的に判断する。寛解期では腺の配列異常(蛇行・分岐)、萎縮が残存する。上記変化は通常直腸から連続性に口側みられる。

**重症度分類**

中等症以上を対象とする。

潰瘍性大腸炎の臨床的重症度による分類

	重症	中等症	軽症
①排便回数	6回以上	重症と軽症の中間	4回以下
②顕血便	(+++)		(+) ~ (-)
③発熱	37.5℃以上		37.5℃以上の発熱がない
④頻脈	90/分以上		90/分以上の頻脈なし
⑤貧血	Hb10g/dL 以下		Hb10g/dL 以下の貧血なし
⑥赤沈	30mm/h 以上		正常



各疾病の「診断基準」と「重症度分類」は、難病情報センターのホームページ（左図）（<http://www.nanbyou.or.jp/>）からご覧いただける。

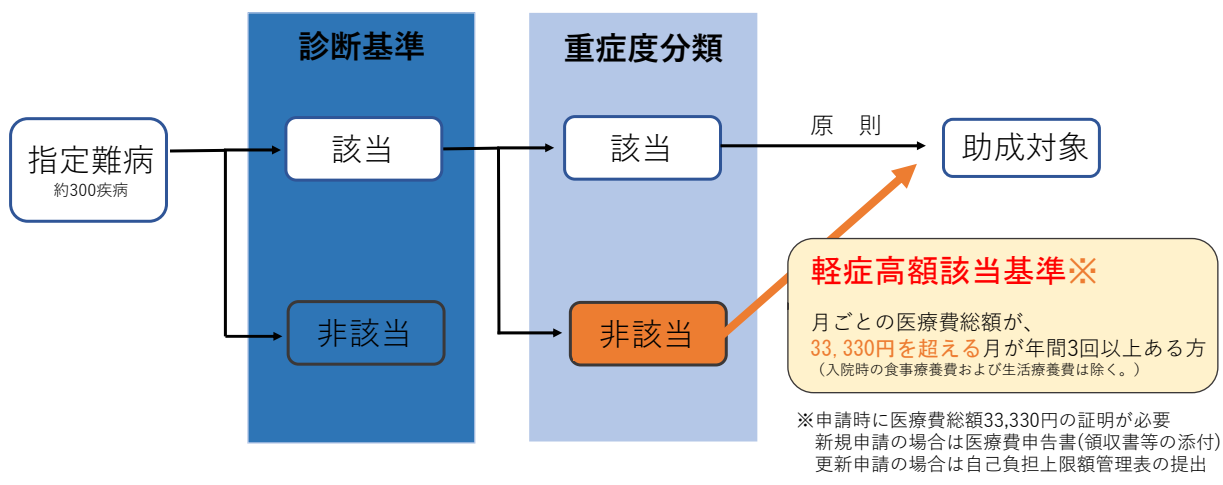
難病情報センターホームページでは、キーワード検索や50音別索引など用途に応じて様々な検索が可能。

「診断基準」と「重症度分類」は、個々の疾病ごとに基準が異なるのでご注意ください。  
 （例：パーキンソン病と多系統萎縮症と脊髄小脳変性症の相違表）

例 \ 認定対象の範囲	Definite	Probable	Possible
パーキンソン病	○	×	×
多系統萎縮症	○	○	○
脊髄小脳変性症	○	○	×

## 2-2 軽症だが医療費が一定以上の者

医療費助成を受けるためには、国が定めた指定難病の「診断基準」と「重症度分類」に該当することが原則であるが、「重症度分類」が非該当であっても医療費負担が一定以上である場合には助成対象となる。



## 2-3 医療費助成の範囲

### (1) 自己負担上限額

- ・ 難病法における特定医療費の自己負担は**2割**
- ・ 所得等に応じて**月額の上限額あり（右表）**

### (2) 高額かつ長期

- ・ 一般所得Ⅰ以上の者(右表の網掛け)は、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6回以上ある場合**、月額の医療費の**自己負担がさらに軽減**される。
- ・ 一般所得Ⅰで既に高額かつ長期の適用を受けている者については、患者の希望があれば、指定医療機関において自己負担上限額を超えても医療費5万円まで自己負担上限額管理表に記載することが求められている。
- ・ 人工呼吸器等装着者は一律1,000円

階層区分	患者自己負担割合：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(※1)	2,500	2,500	1,000
低所得Ⅱ(※2)	5,000	5,000	
一般所得Ⅰ(※3)	10,000	5,000	
一般所得Ⅱ(※4)	20,000	10,000	
上位所得(※5)	30,000	20,000	
入院時の食費	全額自己負担		

※1 市町村民税非課税本人年収80万円以下

※2 市町村民税非課税本人年収80万円超

※3 市町村民税課税以上7.1万円未満(約160万円から約370万円)

※4 市町村民税7.1万円から25.1万円(約370万円から約810万円)

※5 市町村民税25.1万円以上(約810万円超)

## 3. 難病患者の「診断」にあたって 一医師に求められること一

### 3-1 指定医制度

難病患者が特定医療費の支給申請に必要な「診断書(臨床調査個人票)」は、都道府県知事が定めた「指定医」が作成しなければならないとする制度である。

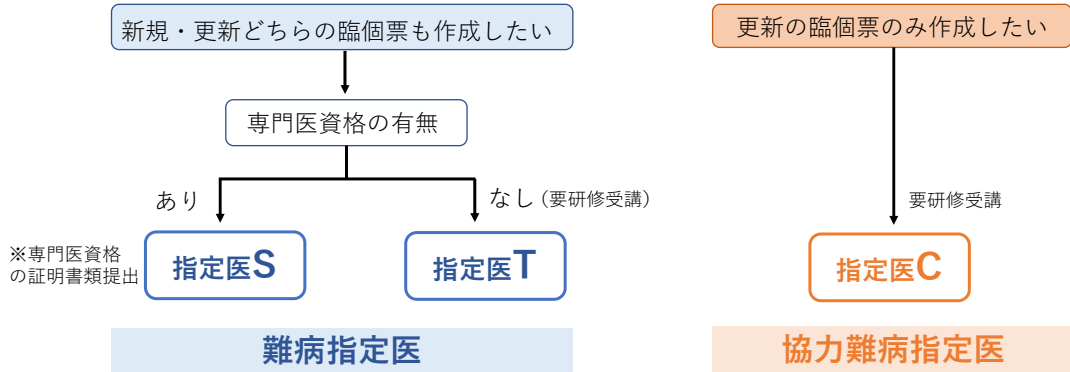
「指定医」以外の医師が作成した臨床調査個人票は原則無効となる。

そのため、

- ・ 臨床調査個人票を作成する可能性がある場合、指定医資格を取得しておくことをお勧め致します。
- ・ また、後述する資格の「更新」や「変更」などの変動時期には手続き漏れのなきようご注意ください。

### 3-2 指定医の種類

臨床調査個人票（略称：臨個票）は、新規患者と更新患者によって記入すべき必要事項が異なる。



※難病指定医と協力難病指定医いずれも、5年以上の「実務経験」があることが前提条件。  
 「実務経験」は難病の診断治療に限らない。「5年以上」には臨床研修期間を含む。  
 ※指定医S・指定医T・指定医Cは、実務上の呼称である。  
 ※指定医Tと指定医Cは共に「研修」を受講する必要があるが、両者の役割の違いから研修内容は異なる。

#### 難病指定医の指定要件を満たす「専門医資格」一覧

学会名	専門医名	学会名	専門医名	学会名	専門医名	学会名	専門医名
日本内科学会	総合内科専門医	日本アレルギー学会	アレルギー専門医	日本専門医機構	総合内科専門医	日本専門医機構	糖尿病専門医
日本小児科学会	小児科専門医	日本感染症学会	感染症専門医		小児科専門医		腎臓専門医
日本皮膚科学会	皮膚科専門医	日本老年医学会	老年病専門医		皮膚科専門医		肝臓専門医
日本精神神経学会	精神科専門医	日本神経学会	神経内科専門医		精神科専門医		アレルギー専門医
日本外科学会	外科専門医	日本消化器外科学会	消化器外科専門医		外科専門医		感染症専門医
日本整形外科学会	整形外科専門医	日本胸部外科学会	呼吸器外科専門医		整形外科専門医		老年病専門医
日本産婦人科学会	産婦人科専門医	日本呼吸器外科学会			産婦人科専門医		神経内科専門医
日本眼科学会	眼科専門医	日本胸部外科学会			眼科専門医		消化器外科専門医
日本耳鼻咽喉科学会	耳鼻咽喉科専門医	日本心臓血管外科学会	心臓血管外科専門医		耳鼻咽喉科専門医		呼吸器外科専門医
日本泌尿器科学会	泌尿器科専門医	日本血管外科学会			泌尿器科専門医		心臓血管外科専門医
日本脳神経外科学会	脳神経外科専門医	日本小児外科学会	小児外科専門医		脳神経外科専門医		小児外科専門医
日本医学放射線学会	放射線科専門医	日本リウマチ学会	リウマチ専門医		放射線科専門医		リウマチ専門医
日本麻酔科学会	麻酔科専門医	日本小児循環器学会	小児循環器専門医		麻酔科専門医		小児循環器専門医
日本病理学会	病理専門医	日本小児神経学会	小児神経専門医		病理専門医		小児神経専門医
日本臨床検査医学会	臨床検査専門医	日本小児血液・がん学会	小児血液・がん専門医		臨床検査専門医		小児血液・がん専門医
日本救急医学会	救急科専門医	日本周産期・新生児医学会	周産期(新生児)専門医		救急科専門医		周産期専門医
日本形成外科学会	形成外科専門医	日本周産期・新生児医学会	周産期(母体・胎児)専門医		形成外科専門医		婦人科腫瘍専門医
日本リハビリテーション学会	リハビリテーション科専門医	日本婦人科腫瘍学会	婦人科腫瘍専門医		リハビリテーション科専門医		生殖医療専門医
日本消化器病学会	消化器病専門医	日本生殖医学会	生殖医療専門医		消化器病専門医		頭頸部がん専門医
日本循環器学会	循環器専門医	日本頭頸部外科学会	頭頸部がん専門医		循環器専門医		放射線治療専門医
日本呼吸器学会	呼吸器専門医	日本放射線腫瘍学会	放射線治療専門医	呼吸器専門医	放射線診断専門医		
日本血液学会	血液専門医	日本医学放射線学会	放射線診断専門医	血液専門医	手外科専門医		
日本内分泌学会	内分泌代謝科(内科・小児科・産婦人科)専門医	日本手外科学会	手外科専門医	内分泌代謝科(内科・小児科・産婦人科)専門医	脊椎脊髄外科専門医		
日本糖尿病学会	糖尿病専門医	日本脊髄外科学会	脊髄脊髄外科専門医		集中治療専門医		
日本腎臓学会	腎臓専門医	日本集中治療医学会	集中治療専門医				
日本肝臓学会	肝臓専門医						

### 3-3 指定医の職務と各種手続き

#### (1)職務 臨床調査個人票の作成

ー 臨床調査個人票は、医療費助成の認定審査のための重要なものであるとともに、難病医療の調査研究のためにデータベース化される。

#### (2)指定医になるには、都道府県（政令市）へ申請手続きが必要

#### (3)指定医になったら、

患者さんが指定医にアクセスしやすいように、指定医の氏名、勤務先の医療機関名と所在地、担当する診療科名が、自治体のホームページ等で公表される。

a.更新申請 5年ごとに更新手続きが必要（指定医指定の効力の有効期間は**5年**）。

有効期間を過ぎると指定医資格は失効する。

指定医Tと指定医Cは、更新のたびに研修の再受講が求められる。

b.変更届 勤務先の医療機関や担当診療科、連絡先などの変更があったとき

c.辞退届 辞退したいとき

## 4. 難病患者の「治療」にあたって ー医療機関に求められることー

難病患者が医療費助成の支給認定を受けた場合、特定医療に係る治療は「指定医療機関」で受ける。

### 4-1 指定医療機関とは

指定医療機関は、指定特定医療を提供するに当たっては、支給認定を受けた指定難病の患者の療養生活の質の維持向上を図るため、良質かつ適切な医療を提供しなければならない。

「指定医療機関療養担当規程」の遵守が求められている。



## 4-2 指定医療機関の職務と各種手続き

- (1)職務 指定特定医療について良質かつ適切な医療の提供
- (2)指定医療機関になるには、都道府県（政令市）へ申請手続きが必要
- (3)指定医療機関になったら、

患者さんが指定医療機関にアクセスしやすいように、指定医療機関の名称および所在地、標榜している診療科名が、自治体のホームページ等で公表される。

a.更新申請 「指定医療機関」指定の効力の有効期間は**6年**。※「指定医」の有効期間と異なる。

b.変更届 医療機関の名称や所在地、標榜診療科などに変更があったとき  
当該医療機関の業務を休止・廃止・再開したとき  
医療法等に基づく処分(病院等の開設許可の取消し等)を受けたとき

c.辞退届 1か月以上の予告期間を設けて辞退することができる

## 5. 難病患者を地域で支える仕組み

難病は、希少疾病ゆえに1つの医療機関で診断と治療を完結することは難しい。長期療養を余儀なくされる患者、住み慣れた地域で治療を受けたい方も少なくない。かかりつけ医を中心として地域全体で難病患者を支える仕組みづくりが重要となる。

### 5-1 難病診療の拠点となる病院

#### 難病診療連携拠点病院（略称：拠点病院）

- ・ 難病医療全般について**県内の中核的な病院**
- ・ 県内では対応困難な場合には難病医療支援ネットワークを活用し、**県外と連携する**
- ・ 相談窓口の設置

#### 難病診療分野別拠点病院（略称：分野別病院）

- ・ **特定分野**の難病医療に係る拠点
- ・ 当該専門分野の診断や治療に必要な検査が可能であるが、診断がつかない場合や治療により症状が軽快しない場合等には連携拠点病院と連携し、適切な医療機関等に相談・紹介を行う

#### 難病医療協力病院（略称：協力病院）

- ・ 拠点病院、かかりつけ医、福祉施設等からの難病患者の受け入れや紹介等を行い、長期療養にあたり必要な**医療と福祉を繋ぐハブ**としての役割を果たす

## 5-2 難病相談支援センターにおける相談事業

- ・ 難病患者の療養生活の質の維持向上を支援するため、全国に「**難病相談支援センター**」が設置されている。
- ・ このセンターでは、難病患者の療養生活に関する各般の問題につき難病患者及びその家族その他関係者からの相談に応じ、必要な情報の提供や助言、並びに相談及び指導その他の難病患者及びその家族に必要な支援を行っている。
- ・ 難病相談支援センターの所在地や連絡先等は、  
難病情報センターのホームページ（右）を御覧ください。



<http://www.nanbyou.or.jp/entry/1361>

## (参考)小児慢性特定疾病対策の紹介

小児慢性特定疾病対策は、児童福祉法に基づく子どもの難病に対する制度である。

### 小児慢性特定疾病の特徴

- ・ 医療費助成の対象は**原則18歳**（医師が必要と判断した場合は、**最長20歳まで**）
- ・ 対象疾病は700疾病超え、**難病よりも幅広い疾病**をカバー
- ・ 重症度分類は**疾病の状態**で判断
- ・ **自己負担上限額は難病よりも軽減**

小児慢性特定疾病は、**難病よりも医療費助成を受けやすく手厚い。**

※より詳しい情報を知りたい方は、国立成育医療研究センターが運営する「小児慢性特定疾病情報センター」のホームページ( <https://www.shouman.jp/> )をご参照ください。

## (参考)小児慢性特定疾病e-ラーニングのご紹介

- ・小児慢性特定疾病対策においても、難病と同様に、**指定医制度**が設けられている。
- ・ただ、難病と小児慢性特定疾病は根拠法が異なるため、難病指定医の指定を受けていても、別途、小児慢性特定疾病指定医の指定を受けなければならない。
- ・小児慢性特定疾病指定医になると、右図の研修サイトを利用できる。

国立成育医療研究センターが開発したe-ラーニング  
小児慢性特定疾病指定医研修サイト (<https://www.sdtweb.jp/>)

小児慢性特定疾病指定医研修サイト  
小児慢性特定疾病の指定医の申請のためのe-ラーニングサイト

ホーム 指定医研修コース サイトのご利用方法 よくある質問 お問い合わせ

ログイン

ユーザーID  
パスワード

ユーザーIDを記憶する

ログイン

新規登録

パスワードを忘れましたか?

このサイトについて

新しい小児慢性特定疾病対策（平成27年1月1日施行）では、「医療費助成申請のための医療意見書を作成する医師は、予め都道府県知事等に指定された「指定医」であること」と定められています。（法第19条の3第1項）この「指定医」につきましては、①厚生労働大臣が定める認定機関が認定する専門医の資格を有すること、又は②都道府県等が実施する研修を受けていることを要件としています。（詳細は「小児慢性特定疾病指定医について」をご参照ください。）

お知らせ  
> サイトのご利用方法

出典：日医総研ワーキングペーパー「難病対策の概説」  
日本医師会総合政策研究機構 王子野 麻代著