

難病の患者に対する医療等に関する法律第6条第1項に
規定する指定医の指定に係る事務取扱要領

平成26年12月17日 地保第2940号地域保健課長通知
最終一部改正 令和6年(2024年)7月3日 地保第1170号地域保健課長通知

難病の患者に対する医療等に関する法律(平成26年法律第50号。以下「法」という。)第6条第1項に規定する診断書(以下「臨床調査個人票」という。)の交付を適正に行うため、同項に基づき知事が定める指定医(以下「指定医」という。)の指定については、法及び難病の患者に対する医療等に関する法律施行規則(平成26年厚生労働省令第121号。以下「規則」という。)に定めるところによるほか、この要領の定めるところによる。

第1 指定医の職務

指定医は、指定難病(法第5条第1項に規定する指定難病をいう。以下同じ。)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ものとする。

第2 指定医の区分

指定医は、規則第15条第1項第1号に規定する難病指定医(以下「難病指定医」という。)及び同項第2号に規定する協力難病指定医(以下「協力難病指定医」という。)とし、知事が、医師の申請に基づき、当該区分に応じ、指定するものとする。

1 難病指定医

難病指定医は、診断又は治療に5年以上(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。以下同じ。)従事した経験を有する医師のうち、次のいずれかに該当する者であって、かつ、臨床調査個人票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者とする。

① 別表の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。

ただし、「難病の患者に対する医療等に関する法律第6条第1項に規定する指定医の指定に係る事務取扱要領」(令和6年(2024年)月日 地保第 号地域保健課長通知)による改正前の別紙の専門医の資格については、従前どおりとして取り扱うものとする。

② 臨床調査個人票(新規用及び更新用)の作成のために必要なものとして都道府県知事が行う研修(指定難病の診断又は治療に関する一般的知識及び専門的知識を修得するためのもの)を修了していること。

2 協力難病指定医

協力難病指定医は、診断又は治療に5年以上従事した経験を有する医師のうち、臨床調査個人票(更新用)の作成のために必要なものとして都道府県知事が行う研修(指定難病の診断又は治療に関する一般的知識を修得するためのもの)を修了している者であって、かつ、更新のための臨床調査個人票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者とする。

第3 指定医の指定の申請

1 指定の申請の手続

(1) 指定医の指定の申請を行おうとする医師は、別紙様式第1号に定める指定医指定申請書に、次に掲げる書類を添付して、知事に提出するものとする。

なお、指定医指定申請書の記載事項である主たる勤務地以外に勤務することのある医療機関については、申請を行おうとする者の可能な範囲で記載すること。

① 診断又は治療に5年以上従事したことを証する経歴書(別紙様式第2号。専門医の資格を有する難病指定医の場合には、③の専門医資格を証明する書面で足りる。)

② 医師免許証の写し

③ 専門医の資格を証明する書面又は規則第15条第1項第1号ロ若しくは第2号に規定する研修の課程を修了したことを証する書面(写しでも可)

④ ②又は③の書類が交付された後に氏名が変更された場合は、本人であることを証明する書類(戸

籍抄本等)の写し

- (2) 指定医指定申請書に記載された個人情報については、指定医の指定や規則第21条に規定する公表、規則第15条第1項第1号ロ及び第2号に規定する研修の通知など、指定医制度の運用のためにのみ利用するものとする。

2 指定医の実務経験

- (1) 規則第15条第1項に規定する「診断又は治療に従事した経験」(以下「実務経験」という。)は、医療機関等において行った患者の診断又は治療(難病に対する診断や治療に限らない。)をいうものであること。
- (2) 実務経験の期間については、以下のとおりとする。
 - ① 主として患者の診断又は治療に当たっていた期間を対象とするものとし、診断又は治療に全く当たっていない期間を除くこととする。
 - ② 第2の1のとおり、臨床研修の期間を含むこととする。
 - ③ 診断又は治療に関して行われる症例検討会等への参加、保健所における相談業務等に従事した期間、外国留学等外国において患者の診断又は治療に当たった期間など、患者の診断又は治療に関係する業務等に従事した期間については、これを含むものとする。

3 指定医の研修

知事は、法制度やこれに関する実務を踏まえて、難病指定医等の養成のための研修を実施するものとする。

(1) 難病指定医の養成のための研修

第2の1の②に規定する研修については、難病指定医の果たす役割について知識を習得できるような内容として、次の①から⑦までに掲げる事項について行う。

- ① 難病の医療費助成制度、難病患者のデータ登録についての理解を深める内容とする。
- ② 難病指定医等の職務を理解する内容とする。
- ③ 医療費助成制度における診断基準、重症度分類、臨床調査個人票等について理解する内容とする。
- 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について理解する内容とする。
- 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などの内容とする。
- ⑥ 必要な検査の実施や、診断が困難で、臨床調査個人票が十分に記載できない場合に、適切な他の難病指定医を紹介できるよう、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について知識を習得する内容とする。
- 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、診療ガイドライン等について理解を深めるとともに、実際の症例検討や文献考察等を通して最新の知見に触れながら、診断や治療に当たっての臨牀的な問題点について理解する内容とする。

(2) 協力難病指定医の養成のための研修

第2の2に規定する研修については、協力難病指定医の果たす役割について知識を習得できるような内容として、次の①から⑥までに掲げる事項について行う。

- ① 難病の医療費助成制度、難病患者のデータ登録についての理解を深める内容とする。
- ② 難病指定医等の職務を理解する内容とする。
- ③ 医療費助成制度における診断基準、重症度分類、臨床調査個人票等について理解する内容とする。
- 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について理解する内容とする。
- 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などの内容とする。
- ⑥ 必要な検査の実施や、診断が困難で、臨床調査個人票が十分に記載できない場合に、適切な難病指定医を紹介できるよう、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について知識を習得する内容とする。

第4 指定医の指定

1 指定

- (1) 知事は、指定医の指定をしたときは、次に掲げる事項を記載した指定通知書(別紙様式第3号)

を当該指定医に交付するとともに、次に掲げる事項（④を除く。）について公表するものとする。

- ① 医師氏名
- ② 診療に主に従事する医療機関の名称及び所在地
- ③ 診療に主に従事する医療機関において担当する診療科名
- ④ 指定年月日及び指定有効期間

- (2) 指定通知書に、次のとおり、当該指定医の区分記号（専門医資格を有する難病指定医：S、研修を受けた難病指定医：T、協力難病指定医：C）及び医籍登録番号を組み合わせた指定医番号を記載することとし、指定医が、指定難病の患者の臨床調査個人票を作成する際に、当該指定医番号を当該臨床調査個人票に記載させることにより、当該臨床調査個人票が指定医により作成されていることを確認できるようにするものとする。

| | | | | | | | | | |
|---|---|--|---|--|--|--|--|--|--|
| 0 | 1 | | 0 | | | | | | |
|---|---|--|---|--|--|--|--|--|--|

1桁 7桁
指定医区分 0+医籍登録番号6桁

- (3) 指定医の有効期間は、5年を超えない期間とする。
(4) 道は、知事が指定をした指定医の名簿等を作成し、管理するものとする。

2 指定の申請の却下

- (1) 知事は、指定医の指定の申請を行おうとする医師が、規則第15条に規定する要件を満たしていない場合には、当該医師を指定しないものとする。
- (2) また、知事は、指定医の指定の申請を行おうとする医師が、第2の1又は2の要件を満たしている場合であっても、不適切な臨床調査個人票を作成したことがあるなど、臨床調査個人票を作成するのに必要な知識と技能を有していないと認められる場合については、指定医の指定をしないことができるものとする。
- (3) 知事は、規則第20条の規定により指定医の指定を取り消された後5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、規則第15条第2項に基づき、指定医の指定をしないことができるものとする。
- (4) 知事は、指定をしないこととした場合には、その旨を記載した通知書を申請者に交付するものとする。

3 指定医の指定に係る申請内容の変更

- (1) 指定医は、当該指定医が行った申請について、規則第16条第1項第1号又は第3号に規定する事項に変更があったときは、変更のあった事項及びその年月日を、「指定変更届出書」（別紙様式第4号）に指定通知書を添えて、知事に届け出るものとする。
知事は、当該届出をした指定医に対し、変更後の指定通知書を交付するものとする。
- (2) 知事は、(1)の変更の届出があった場合において、当該指定医に関して第4の1の(1)に基づき既に公表した事項に変更が生じた場合には、その旨を公表するものとする。
- (3) 指定医は、主として指定難病の診断を行う医療機関を、道外に所在する医療機関に変更したとき又は変更しようとするときは、当該医療機関の変更があった旨を届け出ることとする。
当該届出が行われたときは、知事は、規則第20条第4項に基づき、当該指定医の指定を取り消すものとする。

第5 指定医の指定の更新

- (1) 専門医の資格を有しない難病指定医及び協力難病指定医は、指定医の指定を受けた日から5年を超えない日までの間に、難病指定医又は協力難病指定医の区分に応じ知事が行う研修を受けなければならないこととする。ただし、当該5年を超えない日までに実施されるいずれの研修も受けることができないことについて、災害、傷病、長期の海外渡航その他のやむを得ない理由が存すると知事が認めるときは、この限りでないこととする。
- (2) 専門医の資格を有しない難病指定医及び協力難病指定医の指定の更新は、以下のとおりとする。
 - ① 5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、その効力を失うこと。
 - ② 指定の更新のために行う研修については、実務としての指定難病の患者の診断経験等も踏まえたものとし、3(1)難病指定医の養成のための研修の内容に加え、下記ア及びイの視点を盛り込んだ内容とする。

ア 難病の医療費助成などの制度について、指定の更新のために行う研修までの間に見直しや改正がなされた点について、理解できる内容とする。

イ 難病及び小児慢性特定疾病に係る小児期から成人期への移行期医療に関する内容も含め、各都道府県における難病の医療提供体制について理解し、その中で各医療機関が持つ役割を理解することができる内容とする。

- (3) 専門医の資格を有する難病指定医の指定の更新については以下のとおりとする。
 - ① 5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、その効力を失うこと。
 - ② 当該難病指定医は、指定の更新を行う際に、専門医の資格を有していることが必要であること。
 - ③ 当該難病指定医が、専門医の資格の更新をしなかった等の理由により当該専門医の資格を失った場合には、その旨を当該難病指定医の指定をした知事に届け出ること。
 - ④ 更新を行う必要がある年より以前に、難病指定医の資格の更新を行うことも可能とすること。
- (4) 指定医は、その指定医の指定を受けた日から5年を超えない日までの間に、「指定医更新申請書」(別紙様式第5号)により、更新の申請を行うこととする。
- (5) 知事は、申請者より「指定医更新申請書」の提出があった場合には、第4の1及び2に準じて「指定更新通知書」(別紙様式第6号)又は指定を行わない旨の通知書を当該申請者に対して交付するものとする。

第6 指定の取消し等

- (1) 指定医がその医師免許を取り消され、又は期間を定めて医業の停止を命ぜられたときは、知事は、その指定を取り消さなければならないものとする。
- (2) 指定医が法若しくは法に基づく命令に違反したとき又は指定難病の診断若しくは治療に関し著しく不当な行為を行ったときその他指定医として著しく不相当と認められるときは、知事は、その指定を取り消し、又は期間を定めてその指定の効力を停止することができる。
- (3) 指定医は、指定医の指定を取り消されたとき又は期間を定めてその職務の停止を命ぜられたときは、速やかに指定通知書を知事に返納するものとする。
- (4) 知事は、(1)又は(2)により、指定医の指定を取り消したときには、その旨を公表するものとする。
- (5) 知事は、指定の取消しを行う前にあらかじめ、臨床調査個人票の作成に係る指定医の診断、診断又は治療による公費の請求等が適切に行われているかについて事前に確認を行い、必要に応じて指定医の研修を当該指定医に改めて受講させるなど十分な指導等を行うものとする。

第7 指定後における事務取扱い

- (1) 指定医は自らの責任のもと指定通知書を管理することとし、指定通知書の有効期間についても十分注意することとする。なお、指定通知書の有効期間が切れた後、指定医であるものとして行った診断書の作成等の行為は取り消し得るものとなることとする。
- (2) 指定医は、その指定を辞退するときは、知事に、「辞退届」(別紙様式第7号)により届け出ることとする。また、指定医が死亡した場合にあっては、その者の親族又は診療に従事していた医療機関の管理者が知事に届け出るものとする。
- (3) (2)により、辞退又は死亡の届出があったときは、知事は、その旨を公表するものとする。
- (4) 指定医は、指定通知書を紛失し又はき損したときは、その旨(き損のときは指定通知書を添付)を知事に届け出るものとする。

附 則

この要領は、平成27年1月1日から適用する。

改正後の要領は、平成29年7月1日から適用する。

改正後の要領は、平成30年4月1日から適用する。

改正後の要領は、令和元年(2019年)6月19日から適用する。

改正後の要領は、令和3年(2021年)11月1日から適用する。

改正後の要領は、令和4年(2022年)4月1日から適用する。

改正後の要領は、令和6年(2024年)6月17日から適用する。