

日医総研 ワーキングペーパー

難病対策の概説 第3版

No. 387

2017年8月7日

日本医師会総合政策研究機構
王子野 麻代

- ・本稿の著作権は公益社団法人日本医師会に帰属する。無断転載等を禁ずる。
- ・今回の改訂作業は、厚生労働行政推進調査事業費 難治性疾患等克服研究事業「難病対策の推進に寄与する実践的基盤提供にむけた研究」(H28-難治等(難)-指定-001)の一環である。

難病対策の概説 第3版

日本医師会総合政策研究機構 主任研究員 王子野 麻代

キーワード

- ◆難病の患者に対する医療等に関する法律
- ◆指定難病
- ◆医療費助成
- ◆指定医
- ◆指定医療機関
- ◆療養生活環境整備事業
- ◆拠点病院

ポイント

- ◆我が国の難病対策は、平成27年1月1日「難病の患者に対する医療等に関する法律（難病法）」の施行を受け、およそ40年ぶりに見直された。
- ◆本書は、難病法に基づく難病対策について医師向けに概説したものであり、厚生労働省が難病指定医研修テキストとして認めたものである。
- ◆第3版では、次の3つの国の動向を踏まえ、改訂を行った。
 - ①対象疾病の拡大
 - ・平成29年4月、指定難病は、新たに24疾病を加えた330疾病に拡大（Ⅱ章の一部修正）
 - ②難病医療提供体制の見直し
 - ・平成29年4月、難病医療拠点病院等の再編を示した「難病の医療提供体制の構築に係る手引き」が厚生労働省より発出（Ⅳ章の新設）
 - ③全国的な難病医療支援ネットワークの構築
 - ・平成30年度を目処に全国的な難病医療支援ネットワークが構築される予定
 - ・未診断疾患イニシアチブ（IRUD）の取組みを紹介（Ⅴ章の新設）

目 次

はじめに	4
I 難病法制定までの経緯 — 難病対策要綱から法律へ —	5
1. 従来の難病対策と課題 — 難病対策要綱の限界 —	5
2. 立法化の契機 — 社会保障制度改革プログラム法・消費税増税 —	6
3. 難病法が目指すもの	8
(1) 従来の課題の解消 — 都道府県超過負担の解消 —	8
(2) 難病患者に対する施策の充実化	9
II 医療費助成の対象と範囲	11
1. 対象患者の認定基準	11
(1) 要件①「対象疾病」の該当性 — 指定難病 330 疾病 —	12
(2) 要件②「重症度分類」の該当性	14
(3) 要件②「重症度分類」に該当しない軽症者の特例	15
2. 患者の自己負担	16
III 医療機関における「診断」と「治療」	18
1. 診断 — 指定医制度への移行 —	18
(1) 指定医とは	19
(2) 指定医になるには	21
(3) 指定医になったら	24
2. 治療 — 指定医療機関制度への移行 —	29
(1) 指定医療機関とは	30
(2) 指定医療機関になるには	30
(3) 指定医療機関になったら	31
3. 療養生活支援	36

IV	地域における難病の医療提供体制	38
1.	難病医療提供体制の見直しの背景 —難病法施行前の体制上の課題—	38
2.	難病法施行後の医療提供体制	39
(1)	従来の課題を踏まえた基本方針	39
(2)	類型と機能 —連携拠点病院、分野別拠点病院、協力病院—	40
V	全国的な難病医療支援ネットワーク	43
1.	国における難病医療支援ネットワーク	43
2.	未診断疾患イニシアチブ（IRUD）の紹介	43
(1)	IRUD で対象とする患者の基準（紹介基準）	44
(2)	主な流れ	44
	謝 辞	46
	参 考 資 料	47
	参考資料 1. 指定難病一覧（平成 29 年 4 月 1 日現在）	49
	参考資料 2. 指定難病の 5 要件	59
	参考資料 3. 指定医の要件を満たす「専門医資格」一覧	62
	参考資料 4. 指定医療機関の欠格および除外要件	66
	参考資料 5. 指定医療機関療養担当規程	69
	参考資料 6. 医療費申告書	71
	参考資料 7. 自己負担上限額管理票	72
	参考資料 8. 小児慢性特定疾病対策との主な異同表	73
	参考資料 9. 本書における関係法令	75
	改訂変遷	78

はじめに

我が国の難病対策は、平成 27 年 1 月「難病の患者に対する医療等に関する法律（難病法）」の施行を受けて、およそ 40 年ぶりの大きな転換期を迎えた。

本書は、地域の医師に対する新制度の普及および難病患者に対する医療の質の維持向上に資するべく、難病法にもとづく難病対策について医師向けに取り纏めたものであり、厚生労働省が難病指定医研修の制度に係るテキストとして認めたものである。

第 3 版では、次の 3 つの国の動向を踏まえ改訂を行った。一つは、対象疾病の拡大である。平成 29 年 4 月、指定難病は新たに 24 疾病が追加され 330 疾病に増えたことに伴い、Ⅱ章の一部を修正した。二つ目は、難病医療提供体制の見直しである。平成 29 年 4 月、難病医療拠点病院等の再編を示した「難病の医療提供体制の構築に係る手引き」が厚生労働省から発出されたことを受け、Ⅳ章を新設した。三つ目は、全国的な難病医療支援ネットワークの構築に関してⅤ章を新たに設けた。厚生労働省は平成 30 年度を目処に本ネットワークを整備予定としており、今回はそのうちの一つ、未診断疾患イニシアチブ（IRUD）の紹介も盛り込んでいる。

なお、本書中で引用した「法」「政令」「省令」「告示」「通知」の詳細は、参考資料 9 に示している。

I 難病法制定までの経緯 —難病対策要綱から法律へ—

本章では、従来の難病対策を振り返り、難病法の立法化の契機とその内容について述べる。

1. 従来の難病対策と課題¹ —難病対策要綱の限界—

従来、我が国の難病対策は、法律ではなく「難病対策要綱（昭和47年）」に基づく予算事業（裁量的経費）として位置づけられていた。その範囲は、「原因不明、治療方法未確立であり、かつ、後遺症を残すおそれが少なくない疾病」、「経過が慢性にわたり、単に経済的な問題のみならず介護等に著しく人手を要するために家族の負担が重く、また精神的にも負担の大きい疾病」とされていた。国は、このような難病患者に対して、それぞれ患者のおかれている状況にかんがみ、①調査研究の推進、②医療施設の整備、③医療費の自己負担の解消の3つを柱とする総合的な施策を展開してきた。

一方、年々医療費助成の総事業費が増加する中、国の予算が十分に確保できずに、経費の膨張や都道府県の超過負担などの問題が厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会（以下、「難病対策委員会」という）で指摘されていた。従来、難病に係る医療費助成において国は都道府県が支出する費用の2分の1を補助するものであったが、裁量的経費であったため予算確保が困難な中、平成25年度では事業費1,342億円（推計）に対して国庫補助は440億円であり、補助金の交付率は65.2%となるなど、例年都道府県の超過負担が生じていた²。

すなわち、従来の「要綱」に基づく予算事業（裁量的経費）には一定の限界があった。医療費助成の対象疾病が限定されていることへの不公平感もあったことから、制度の「安定性」と「公平性」の観点から総合的な見直しが課題であった³。

¹ 藤田雄大「難病対策の法制化—難病の患者に対する医療等に関する法律案—」厚生労働委員会調査室

² 藤田雄大「難病対策の法制化—難病の患者に対する医療等に関する法律案—」厚生労働委員会調査室

³ 厚生労働省照会

2. 立法化の契機^{4,5} — 社会保障制度改革プログラム法・消費税増税 —

およそ 40 年の時を経て、難病対策に立法化の契機が訪れた。それは、社会保障制度改革プログラム法による「立法化の要請」と、消費税の増税を活用した「財源確保の実現」という政治的な後押しがあった（図 1）。

もとを辿れば、平成 24 年 2 月 17 日に閣議決定された「社会保障・税一体改革大綱」に遡る。大綱には、難病患者の医療費助成について法制化も視野に入れ、助成対象の範囲の拡大を含め、より公平・安定的な支援の仕組みの構築を目指す姿勢が示された。

平成 25 年 8 月 6 日の「社会保障制度改革国民会議報告書」は、この姿勢を引き継ぐとともに、消費税増収分の活用を盛り込んだ。同報告書には、「難病で苦しんでいる人々が将来に『希望』を持って生きられるよう、難病対策の改革に総合的かつ一体的に取り組む必要があり、医療費助成については、消費税増収分を活用して、将来にわたって持続可能で公平かつ安定的な社会保障給付の制度として位置付け、対象疾患の拡大や都道府県の超過負担の解消を図るべきである」旨、記されている。

さらに平成 25 年 12 月 5 日、これを継承した「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（以下、「社会保障制度改革プログラム法」という）の成立によって、難病対策の立法化は法律の要請するところとなった。同法には、難病対策に係る都道府県の超過負担の解消を図るとともに、難病および小児慢性特定疾患に係る新たな公平かつ安定的な医療費助成の制度を確立するため、新制度の確立に当たって必要な法律案を平成 26 年に開会される国会の常会に提出することを目指すことが明記されている。

こうして平成 26 年 5 月 23 日、「難病の患者に対する医療等に関する法律（以下、「難病法」という）は成立した。具体的な内容は、難病対策委員会において検討された「今後の難病対策の在り方（中間報告）」（平成 24 年 8 月 16 日）および「難病対策の改革に

⁴ 日本医師会「都道府県医師会難病・小児慢性特定疾病担当事連絡協議会(平成 26 年 10 月 15 日)」資料

⁵ 藤田雄大「難病対策の法制化—難病の患者に対する医療等に関する法律案—」厚生労働委員会調査室

について（提言）」（平成 25 年 1 月 25 日）が反映されている。

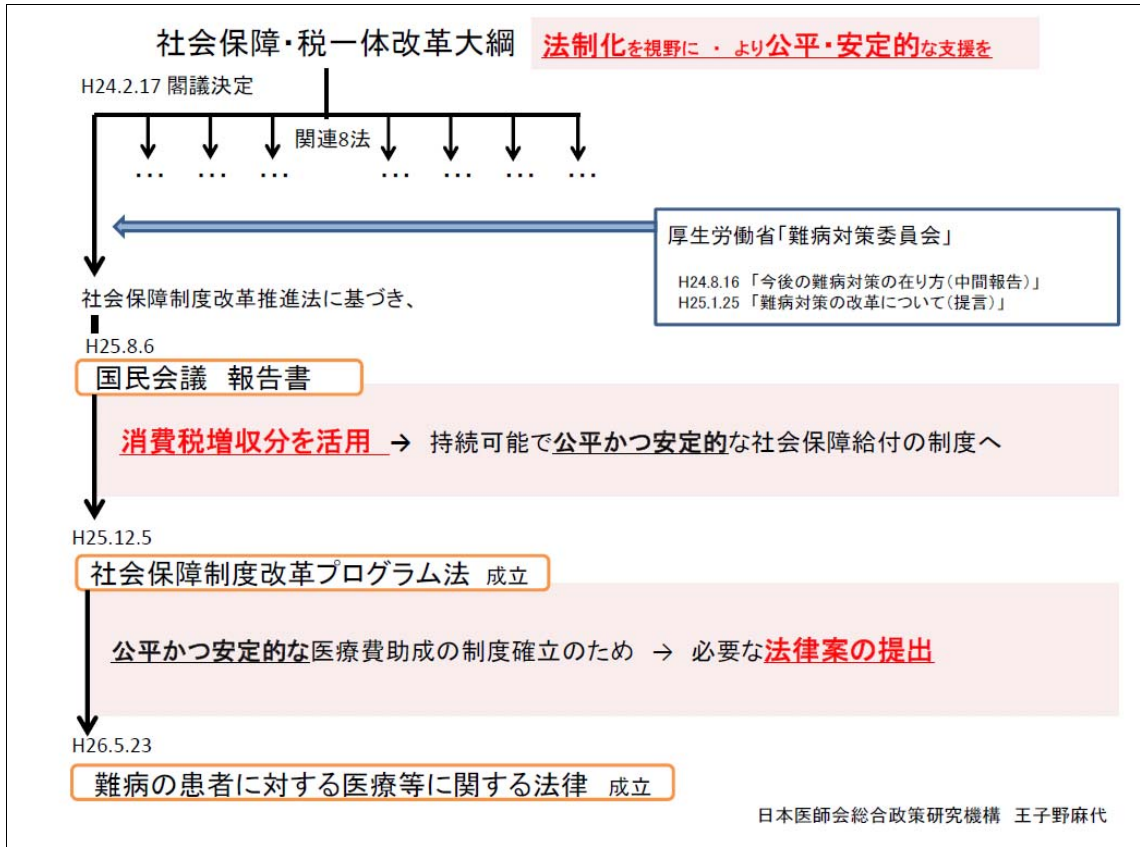


図 1 難病法成立に至るまでの経緯（筆者作成）

3. 難病法が目指すもの

難病法が制定されたことで、これまでの課題の一つであった都道府県超過負担が解消方向に向かうとともに、難病患者に対する施策の充実化が図られることとなった(表2)。

(1) 従来の課題の解消 — 都道府県超過負担の解消 —

ア 裁量的経費から義務的経費へ

従来の難病対策は「裁量的経費」であったため、国の予算確保が困難という限界があった。難病法では、これを「義務的経費」に改め、国は都道府県が支出する費用の100分の50を負担し、その費用に消費税の収入を充てることで都道府県超過負担は解消の方向となった⁶。

イ 予算⁷の拡充

平成27年度の難病対策の予算案は1,231億円で、平成26年度のそれ(719億円)に比して拡充した。内訳をみると、「医療費助成」に1,119億円(H26:608億円)、「国民の理解促進と社会参加のための施策の充実」に9億円(H26:8億円)、「調査・研究の推進」に103億円(H26:104億円)が計上されている(表1)。

表1 難病対策(厚生労働省疾病対策課)に係る予算比較(筆者作成)

	平成26年度	平成27年度(案)	
総事業費	719億円	1,231億円	+512億円
医療費助成	608億円	1,119億円	+511億円
国民の理解促進と社会参加のための施策充実	8億円	9億円	+1億円
調査・研究の推進	104億円	103億円	-1億円

⁶ 藤田雄大「難病対策の法制化—難病の患者に対する医療等に関する法律案—」厚生労働委員会調査室

⁷ 厚生労働省健康局「平成27年度予算(案)の概要(平成27年1月)」

(2) 難病患者に対する施策の充実化

ア 定義

「難病」の定義は、「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（法第1条）」に整理された。

イ 目的・基本理念

新たな目的・理念は、これまでの治療研究の推進という目的に加え、福祉的な目的を併せもつ⁸。難病患者に対する良質かつ適切な医療の確保及び療養生活の質の維持向上を図ることで国民保健の向上を図ることを目的とし（法第1条）、難病の克服を目指し、難病患者の社会参加の機会の確保、地域社会における尊厳の保持、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関連施策との有機的な連携に配慮しつつ、総合的に行う（法第2条：基本理念）。

ウ 施策 — 基本方針8本柱—

難病の患者に対する医療等の総合的な推進を図るため、以下の8項目につき「基本的な方針」を定めることが新たに義務づけられた（法第4条）。

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">①難病患者に対する医療等の推進の基本的な方向②医療提供体制の確保に関する事項③人材の養成に関する事項④調査及び研究に関する事項⑤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⑥療養生活の環境整備に関する事項⑦福祉サービスに関する施策、就労支援に関する施策その他の関連施策との連携⑧その他重要事項 |
|---|

⁸ 厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会「難病対策の改革に向けた取組みについて（概要）」平成25年12月13日

表2 「難病対策要綱」と「難病法」の主な異同（筆者作成）

	難病対策要綱（昭和47年）	難病法（平成27年1月）
難病とは （定義）	<p>○「原因不明、治療方法未確立であり、かつ、後遺症を残すおそれが少ない疾病」</p> <p>○「経過が慢性にわたり、単に経済的な問題のみならず介護等に著しく人手を要するために家族の負担が重く、また精神的にも負担の大きい疾病」</p>	<p>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</p>
目的・理念	<p>（治療研究の推進）</p> <p>難病患者のおかれている状況にかんがみ、総合的な難病対策を実施するもの</p>	<p>（治療研究の推進＋福祉的目的）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・良質かつ適切な医療の確保 ・療養生活の質の維持向上 ・社会参加の機会確保
施策	3つの柱	8つの柱
	—	①難病医療等の推進の基本的な方向
	①調査研究の推進	②調査及び研究に関する事項 ③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
	②医療施設の整備	④医療提供体制の確保に関する事項 ⑤人材の養成に関する事項
	—	⑥療養生活の環境整備に関する事項 ⑦福祉サービス・就労支援に関する施策 ⑧その他
	③医療費の自己負担の解消	自己負担割合を3割から2割に引き下げ、自己負担上限額の設定
予算	719億円（平成26年度）	1,231億円（平成27年度（案））

II 医療費助成の対象と範囲

本章では、難病法下の医療費助成の対象と範囲について従来を踏まえつつ述べる。

1. 対象患者の認定基準

対象患者の認定基準は、①「対象疾病」の該当性と、②「重症度分類」の該当性で判断する（図2）。各要件については、次頁以降に後述する。

医師が診断書（臨床調査個人票）を作成する際には、厚生労働省の定めた診断基準等に基づき、それぞれの該当性を判断することとなる。

なお、「②重症度分類」に該当しない方でも、特例（高額な医療を継続することが必要な軽症者：15頁参照）に該当する場合は医療費助成の対象となる。

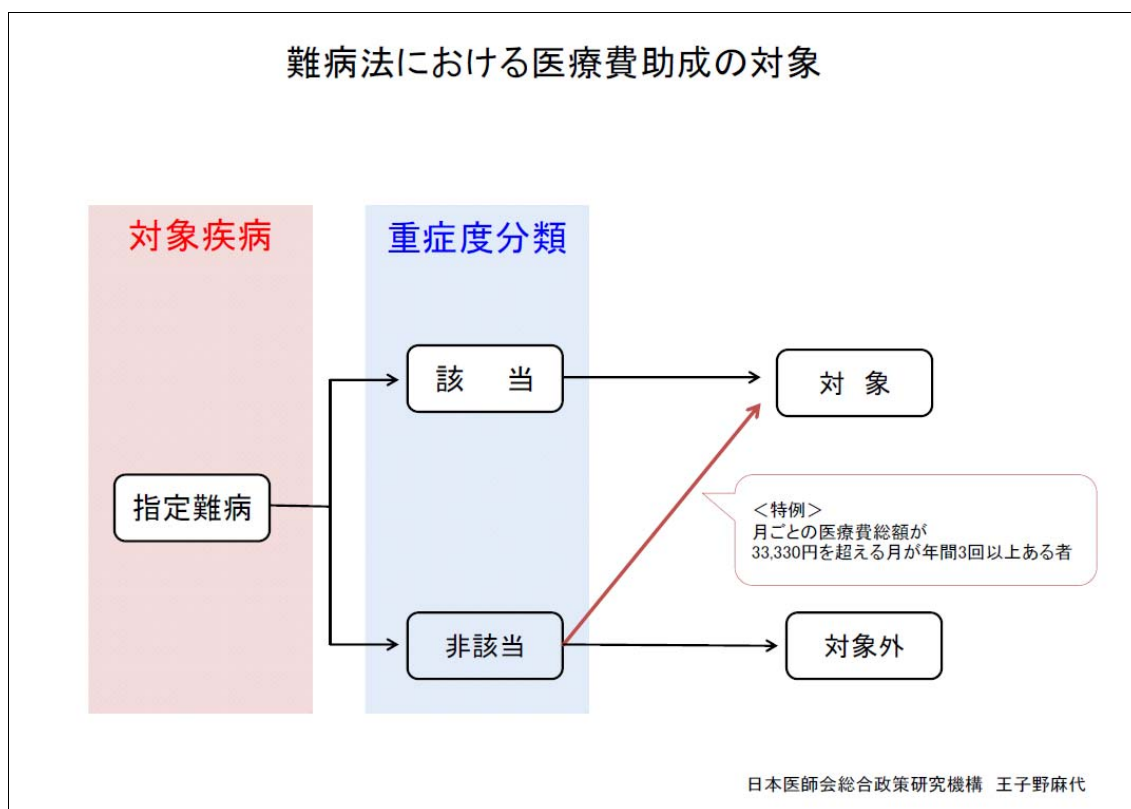


図2 難病法 医療費助成の認定基準（筆者作成）

(1) 要件①「対象疾病」の該当性 — 指定難病 330 疾病 —

「対象疾病」とは、厚生労働大臣が定めた「指定難病」のことであり、平成 29 年 4 月 1 日時点で 330 疾病ある（参考資料 1）。これらは、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（法第 5 条第 1 項）、以下の 5 つの要件に基づき指定されたものである（参考資料 2）。

指定難病の 5 要件（参考資料 2 参照）

- 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一定の人数に達しないこと
- 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

図 3 は、難病の「対象疾病⁹」についてこれまでの経過を示したものである。

対象疾病の数は、法施行前後の関係（平成 27 年 1 月 1 日時点）でみればおよそ倍に拡大した。法施行前は 56 疾病であったが、法施行後にはこのうちスモン他 2 疾病（スモン、難治性肝炎のうち劇症肝炎、重症急性膵炎）を除く 53 疾病が指定難病に移行され、最新の医学的知見に基づき再整理された。そこに新規疾病を加えた 110 疾病が第一次実施分として指定されるに至った。

スモン他 2 疾病が指定難病に移行しなかったのは、難病法に基づく上記枠内の要件を満たさない¹⁰ためであったが、従来どおり「特定疾患」として存続させるべく一定の救済策が講じられた。ただし、難治性肝炎のうち劇症肝炎・重症急性膵炎についてはその対象が平成 26 年 12 月 31 日までに当該疾患により特定疾患治療研究事業の対象患者として認定され、その後も継続的に認定基準を満たしている者に限られた。

⁹ 難病対策要綱における対象疾病は「特定疾患」、難病法における対象疾病は「指定難病」と称されている。

¹⁰ 指定難病の 5 要件のうち、スモンは①、難治性肝炎のうち劇症肝炎と重症急性膵炎は③を満たさない（厚生労働省照会）。

難病法施行後も、これまで俎上に上がらなかった新規の疾病について指定難病にすべきか否かの検討が進められ、平成 27 年 7 月 1 日には 196 疾病（第二次実施分）が、平成 29 年 4 月 1 日には 24 疾病（平成 29 年度実施分）が新たに指定難病に追加された。今後も、検討に必要な情報が揃った疾病について、順次指定難病とすべきか否かの検討が行われる。

一方、患者数でみると、法施行前¹¹は 92 万 5,646 人であったところ、法施行後¹²には 94 万 3,460 人に増加した。これに対し、13 万 7,629 人¹³の医師が指定医の指定を受けている（平成 28 年 3 月末時点）。

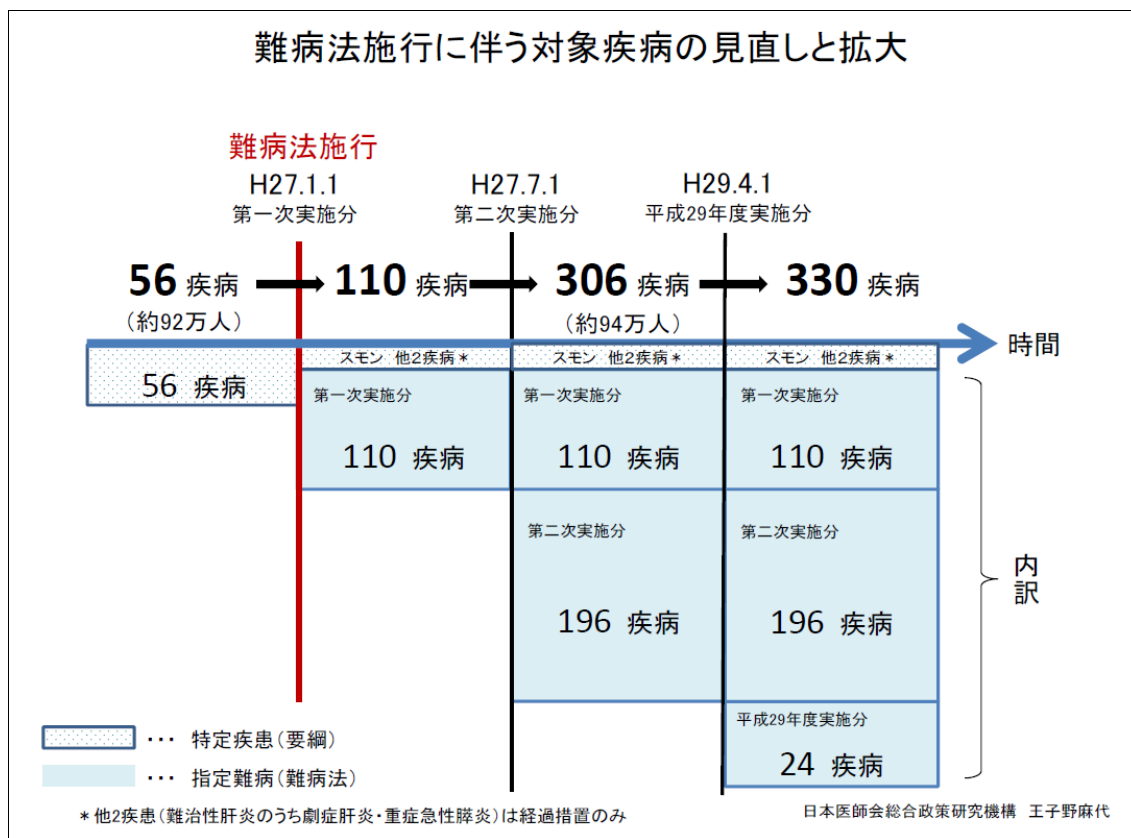


図 3 難病法施行に伴う対象疾病の見直しと拡大（筆者作成）

¹¹ 平成 26 年度衛生行政報告例（平成 26 年末時点）

¹² 平成 27 年度衛生行政報告例（平成 27 年度末時点）

¹³ 難病指定医 13 万 2122 人、協力難病指定医 5507 人

(2) 要件②「重症度分類」の該当性

「重症度分類」は、疾病ごとに設定されている（※厚生労働省ホームページ参照）。これは、「日常生活又は社会生活に支障があると医学的に判断される程度」という考え方を、疾病の特性に応じて医学的な観点から反映させて定められたものである。

※厚生労働省ホームページ「指定難病一覧（概要、診断基準等・臨床調査個人票）」

http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/nanbyou/

なお、従来との関係をみれば、これまで 12 疾病にのみに設定されていたところ、すべての疾病に設定されることとなった（表 3）。

表 3 「重症度分類」に関する従来との異同：平成 27 年 7 月時点（筆者作成）

	従来（難病対策要綱）	新制度（難病法）
②重症度分類	12 疾病（※）のみ	すべての疾病

※劇症肝炎、パーキンソン病、後縦靭帯骨化症、表皮水疱症、広範脊柱管狭窄症、原発性胆汁性肝硬変、重症急性膵炎、特発性間質性肺炎、網膜色素変性症、神経線維腫症 I 型、バッド・キアリ症候群、黄色靭帯骨化症の 12 疾病。

(3) 要件②「重症度分類」に該当しない軽症者の特例

「重症度分類」に該当しない軽症者であっても、月ごとの医療費総額が 33,330 円を超える月が年間¹⁴3 回以上ある者¹⁵は助成対象に含まれる。図 4 の例示によると、平成 26 年の 1 年間（12 ヶ月）のうち 2 月・9 月・10 月・12 月の 4 回 33,330 円を超える月があるため特例による支給認定を受けることができる。申請にあたっては、医療費総額 33,330 円の証明として、新規申請の場合は医療費申告書に領収書等を添付し、更新申請の場合は自己負担上限額管理票の提出が求められる。

なお、特定医療費の支給対象となりうる介護保険サービスに要する費用は含むが、入院時の食事療養費および生活療養費は除く。

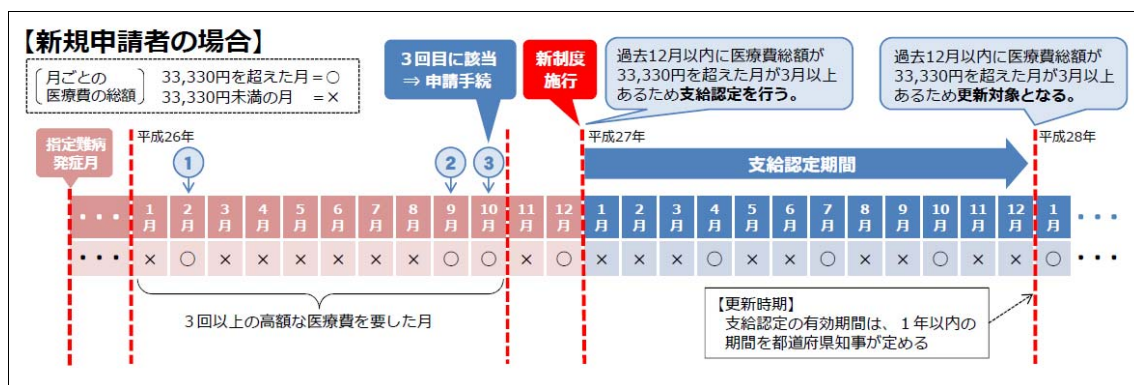


図 4 軽症者の特例（厚生労働省作成）

¹⁴ 申請日の属する月から起算して 12 ヶ月前の月、又は支給認定を受けようとする指定難病の患者が当該指定難病を発症したと難病指定医が認めた月を比較していずれか後の月から申請日の属する月までの期間

¹⁵ 例えば医療保険の 3 割負担の場合、医療費の自己負担が 1 万円以上の月が年間 3 回以上

2. 患者の自己負担

(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¹⁶であるが、所得等に応じて月額の上
 限額が設定されている(表4)。

(2) 高額かつ長期

一般所得I以上の者(表4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
 限額管理票(参考資料7)に記載することが求められている。また、自己負担上限額
 管理票の記載が不十分な場合には、併せて医療費申告書(参考資料6)及び指定医療
 機関が発行する領収書等を用いることができる。

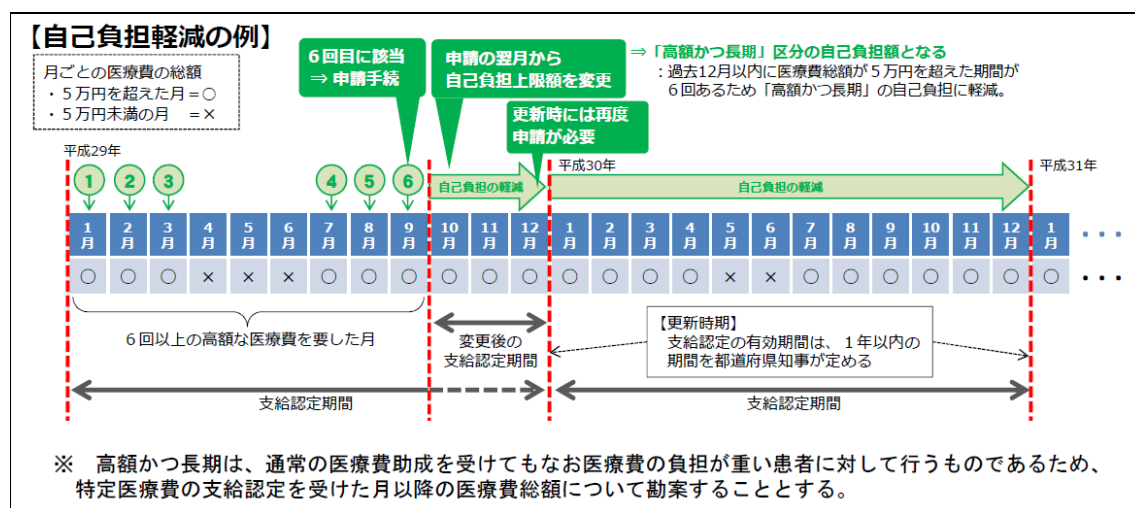


図5 高額かつ長期(厚生労働省作成)

¹⁶ 難病法施行前の自己負担は3割であった

(3) 既認定者に対する経過措置

既認定者¹⁷は、平成29年12月31日までは経過措置として、原則と一部異なる上限額が設定されている(表4)。

表4 医療費助成における自己負担上限額(月額)(厚生労働省作成)(単位: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)					
	原則			既認定者(経過措置3年間)		
	一般	高額かつ長期	人工呼吸器等装着者	一般	現行の重症患者	人工呼吸器等装着者
生活保護	0	0	0	0	0	0
低所得Ⅰ(※1)	2,500	2,500	1,000	2,500	2,500	1,000
低所得Ⅱ(※2)	5,000	5,000		5,000		
一般所得Ⅰ(※3)	10,000	5,000		5,000	5,000	
一般所得Ⅱ(※4)	20,000	10,000		10,000		
上位所得(※5)	30,000	20,000		20,000		
入院時の食費	全額自己負担			1/2自己負担		

※1 市町村民税非課税(世帯)本人年収80万円以下

※2 市町村民税非課税(世帯)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)

¹⁷ 平成26年12月31日において特定疾患治療研究事業による医療に関する給付が行われるべき療養を受け、引き続き特定医療費の支給を受けている者

Ⅲ 医療機関における「診断」と「治療」

1. 診断 — 指定医制度への移行 —

難病の「診断」について、従来はかかりつけ医がその役割を担ってきた。すなわち、いかなる医師であっても診断（診断書の作成）は可能とされてきたが、新制度では難病医療に専門性を有する医師として都道府県が指定した「指定医」に限定する形態に見直された。

その趣旨は、より早期に正確な診断と正しい治療方針の決定ができるようにすることにある(図 6)¹⁸。これまでの難病対策委員会における議論の中で、診断の正確性に関する問題が指摘され、できる限り早期に正しい診断をつけることが重要であるという方向性が打ち出され¹⁹、今回の制度移行はこれを踏まえたものである。

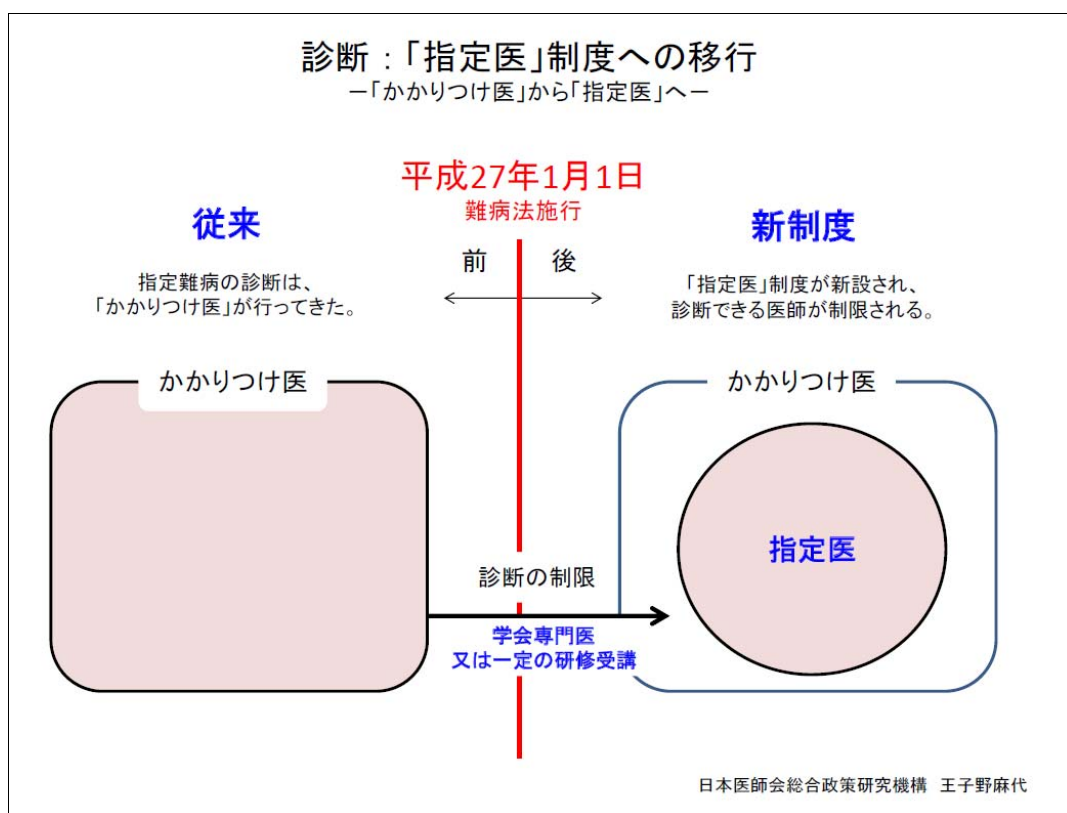


図 6 「指定医」制度への移行（筆者作成）

¹⁸ 厚生労働省照会

¹⁹ 厚生労働省照会

(1) 指定医とは

「指定医」とは、患者が特定医療費の支給申請にあたり必要となる「診断書（臨床調査個人票）」の作成を行う者として都道府県知事が定めた医師である（法第6条第1項）。

「指定医」には、「難病指定医」と「協力難病指定医」の2区分あり、両者は作成可能な診断書（臨床調査個人票）の範囲が異なる。「難病指定医」は新規申請および更新申請の両方の診断書を作成することができるのに対し、「協力難病指定医」は更新申請の診断書のみに限られる（省令第12条第3項）。

両者を分けた意義について、厚生労働省は、指定医制度の創設趣旨（早期の正確な診断と治療方針の決定）を前提としつつ、「新規申請の診断」と「更新申請の診断」の性質上の相違に着目したとしている。すなわち、新規申請の診断は専門性を有する医師が作成することが重要であると考えられた²⁰。一方で、更新申請の診断は主に当該疾病の重症度について評価を行うものであることから、患者の負担軽減に配慮し、定期的に通院しているかかりつけ医が担うことも可能ではないかと考えられた²¹。

なお、実務上、専門医資格を有する難病指定医は「S」、専門医資格のない難病指定医は「T」、協力難病指定医は「C」と称されている（図7）。

²⁰ 厚生労働省照会

²¹ 厚生労働省照会

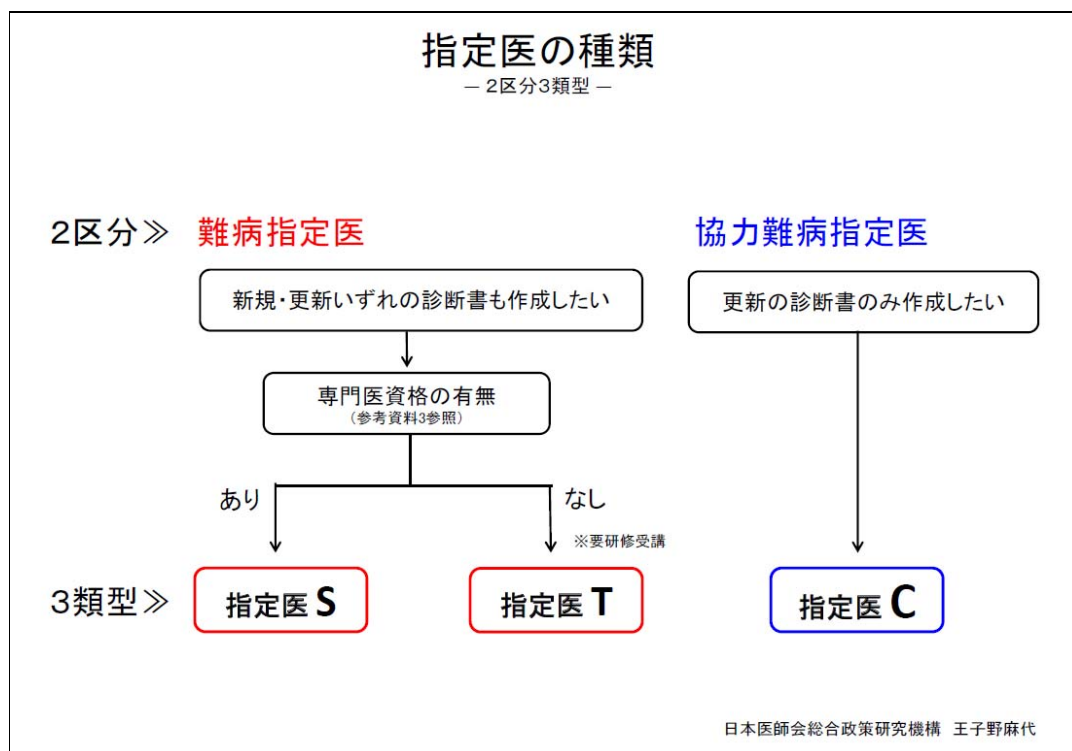


図7 指定医の種類 — 2区分3類型 — (筆者作成)

(2) 指定医になるには

① 要件 — 「基本要件」 + 「個別要件」 —

「指定医」になるには、「基本要件」と「個別要件」を満たす必要がある（省令第15条第1項、告示第433号、課長通知1121第1号）（図8）。

「基本要件」は、診断又は治療に5年以上従事した経験（実務経験）を有していることであり、これはすべての類型（指定医S・T・C）に共通する。ここでいう「経験」は、難病に対する診断や治療に限らない。また、「5年以上」には診断または治療に全くあたっていない期間は除き、医師法に規定する臨床研修期間はこれに含めてよいとされている。

「個別要件」は、類型（指定医S・T・C）ごとに異なる。指定医Sは厚生労働大臣が定める認定機関が認定する「専門医（参考資料3参照）」の資格を有すること、指定医Tは都道府県知事が行う「指定医向けの研修」の修了、指定医Cは都道府県知事が行う「協力医向けの研修」を修了していることが必要である。さらに、指定医Cは更新の診断書を作成するのに必要な知識と技能を有することも付加されているが、これは（指定難病審査会で却下されるような）不適切な診断書を頻繁に作成する等、研修を受けた医師等であっても、知識・技能が十分でなく、指定医として著しく不適当と都道府県が認める場合に取消し等を行う根拠としての²²消極的要件である。

なお、上記要件を満たした場合であっても、指定の取消等（26頁⑤：省令第20条第2項・第3項）を受けた後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は、都道府県の裁量により指定されない場合がある（省令第15条第2項、課長通知1121第1号）。

²² 厚生労働省照会

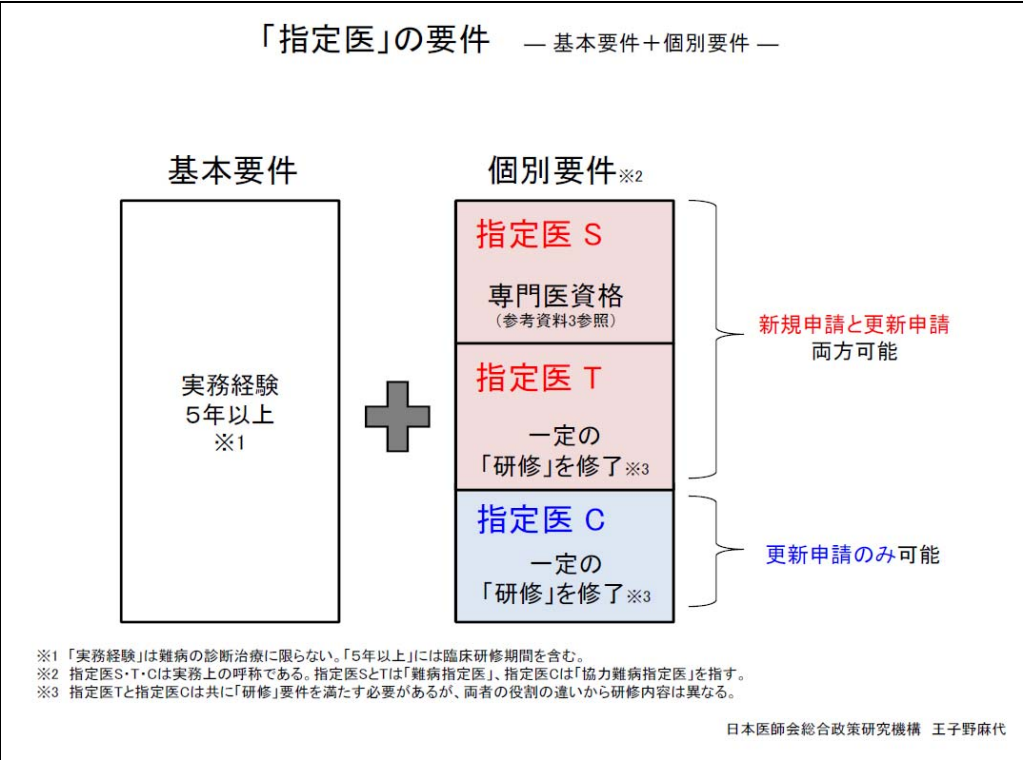


図8 「指定医」の要件（筆者作成）

② 申請手続き

「指定医」の指定を受けようとする医師は、「指定医指定申請書」に必要事項を記入の上、添付書類と合せて、主たる勤務地(主として指定難病の診断を行う医療機関)の都道府県への申請が必要である(表5)(省令第16条、課長通知1121第1号)。

指定医に指定された場合、都道府県より指定通知書が交付されるとともに、氏名や勤務する医療機関名等が公表される。指定を受けることができなかった場合にはその旨を記載した通知書が都道府県から申請者に対して交付される。

表5 「指定医」の指定申請に必要な書類(筆者作成)

		指定医 S	指定医 T	指定医 C
指定医指定申請書		○	○	○
添付書類 (※1)	①経歴書(※2)	○	○	○
	②医師免許証の写し	○	○	○
	③専門医の資格を証明する書面	○	×	×
	④「指定医向け」研修の修了を証明する書面	×	○	×
	⑤「協力医向け」研修の修了を証明する書面	×	×	○

※1 添付書類は、「都道府県が当該書類に証明すべき事実を公簿等によって確認することができるときは、当該書類を省略することができる(省令第16条第2項)」とされているため、各都道府県によって必要とする書類が異なる可能性がある。

※2 「③専門医の資格を証明する書面」を提出する場合には、「①経歴書」の提出は不要(課長通知1121第1号)。

(3) 指定医になったら

① 職務 — 診断書の作成等 —

「指定医」の職務は、主として診断書（臨床調査個人票）の作成である。本来であれば、診断書の内容（患者データ）を登録管理システムへ登録することまで職務として求められているが（省令第18条）、現在システムが開発段階にあるため、その運用が開始されるまでは登録の必要はないとされている²³。

② 更新 — 5年ごと —

「指定医」指定の効力の有効期間は5年であり（課長通知1121第1号）、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効力を失う（省令第17条第2項、課長通知1121第1号）。そのため、指定医は5年を超えない日までの間に、「指定医更新申請書」に必要事項を記入の上添付書類と合せて、都道府県に更新申請をする必要がある（表6）。都道府県の判断が更新または更新しない、いずれの決定であってもその旨記載した通知書が交付される（課長通知1121第1号）。

ただし、当該5年を超えない日までの間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都道府県が認めたときはこの限りではない（省令第17条第1項、課長通知1121第1号）。

表6 「指定医」の更新申請に必要な書類（筆者作成）

		指定医 S	指定医 T	指定医 C
指定医指定「更新」申請書		○	○	○
添付書類	① 専門医の資格を証明する書面	○	×	×
	② 「指定医向け」研修の修了を証明する書面	×	○	×
	③ 「協力医向け」研修の修了を証明する書面	×	×	○

²³ 厚生労働省照会

③ 変更

「指定医」は、以下の枠内の事項（省令第16条第1項第1号又は第3号）に変更があった場合は、変更のあった事項およびその年月日を「指定変更届出書」に記載の上、指定通知書を添えて当該指定医の指定をした都道府県に速やかに届け出る必要がある（省令第19条、課長通知1121第1号）。手続き後には、都道府県により変更後の新たな指定通知書が交付される（課長通知1121第1号）。

特に、勤務する医療機関の所在地が変更した場合は、変更後の勤務地が同一県内か県外かで手続きが異なる（図9）。主たる勤務地が県外に変更になった場合には、既に指定を受けている都道府県への「変更届」の届出²⁴のみならず、新たな勤務地の都道府県への「新規申請」の届出が必要である²⁵（課長通知1121第1号）。

- ・ 勤務する医療機関の名称や所在地
- ・ 氏名（婚姻等により姓が変わった場合等）、生年月日、連絡先、担当する診療科名
- ・ 医籍登録番号および登録年月日

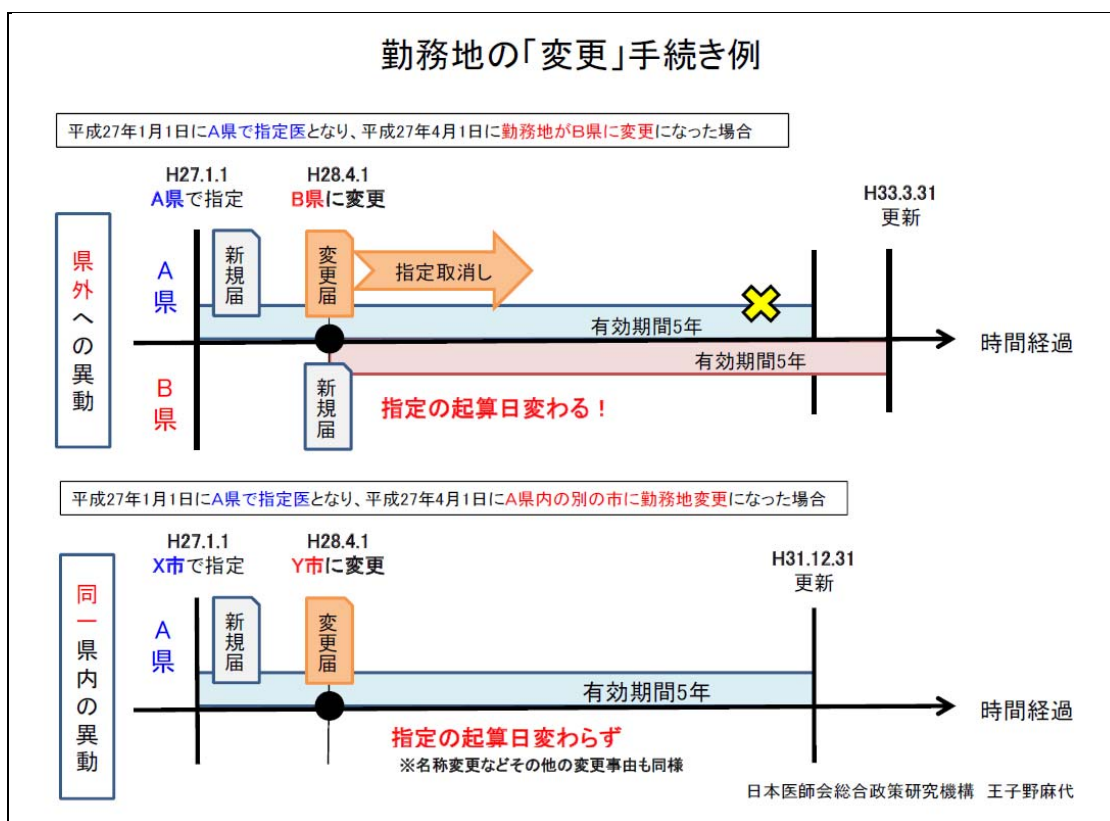


図9 勤務地の「変更」手続き例（筆者作成）

²⁴ 勤務する医療機関の所在地のある都道府県に変更があった旨の届出をした場合、都道府県の裁量によりその指定は取り消される（省令第20条第4項）。

²⁵ 厚生労働省照会

④ 辞退

「指定医」は、「辞退届」の提出によりその指定を辞退することができる（省令第20条第1項）。

指定医が死亡した場合には、その者の家族または診療に従事していた医療機関の管理者が都道府県に届け出ることとされている（課長通知1121第1号）。

⑤ 都道府県による「指定医」の取消し等

指定医が医師免許の取消し又は期間を定めて医業停止を命ぜられた場合、都道府県によってその指定が取り消される（必要的取消し：省令第20条第2項、課長通知1121第1号）。法や命令に違反したとき又は指定難病の診断や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指定医については、都道府県の裁量により指定の取消し又は一年以内の期間を定めた効力停止となる（任意的取消し又は効力停止：省令第20条第3項）。

- ・ 医師免許の取消し又は医業停止を命ぜられたとき
- ・ 法や命令に違反したとき又は、指定難病の診断や治療に関し著しく不当な行為を行ったとき等

⑥ 指定・変更・辞退・取消し等の「公表」

「指定医」の指定を受けた際、指定医の「氏名」、「勤務先の医療機関の名称および所在地」、「担当する診療科名」が都道府県によって公表される。以降は、変更・辞退・取消しなど指定状況に変動が生じた場合に、その旨公表される（省令第21条、課長通知1121第1号）。

⑦ 指定医でない医師が作成した診断書の効力

都道府県からの指定を受けていない医師の診断書は、原則無効である²⁶。ただし、平成 26 年度中に都道府県に申請を行った医師が、指定を受ける前に作成した診断書は有効である²⁷。

指定後の後発的事由（特例期間や更新期間の経過など）によりその効力が消滅した後、指定医であるものとして作成した診断書の作成等の行為は取り消すことができ、それに伴い、当該診断書は指定医であるものとして作成した診断書としての効力を失うことになる²⁸。すなわち、特例期間（平成 29 年 3 月 31 日）までに研修要件を満たさなかった医師や指定の有効期間（5 年）を超えて更新申請をしなかった医師が当該期間を超えて作成した診断書は、都道府県の裁量によって取り消しうる。ただし、患者に不利益が生じる場合にはこの限りではない²⁹。

なお、指定の効力の発生時期については明確な定めはないことから、上記は厚生労働省の一定の見解である（表 7）。

表 7 指定医でない医師が作成した診断書の効力（筆者作成）

指定医でない医師（例）	診断書の効力
都道府県からの指定を受けていない医師	【原則】無効 【例外】平成 26 年度中に都道府県に申請を行った医師が、指定を受ける前に作成した診断書は有効
特例期間（平成 29 年 3 月 31 日）までに研修要件を満たさなかった医師	平成 29 年 4 月 1 日以降に作成した診断書の効力 【原則】取消可（都道府県の裁量） 【例外】患者に不利益が生じる場合には取り消せない
指定の有効期間（5 年）を超えて更新申請をしなかった医師	有効期間以降に作成した診断書の効力 【原則】取消可（都道府県の裁量） 【例外】患者に不利益が生じる場合には取り消せない

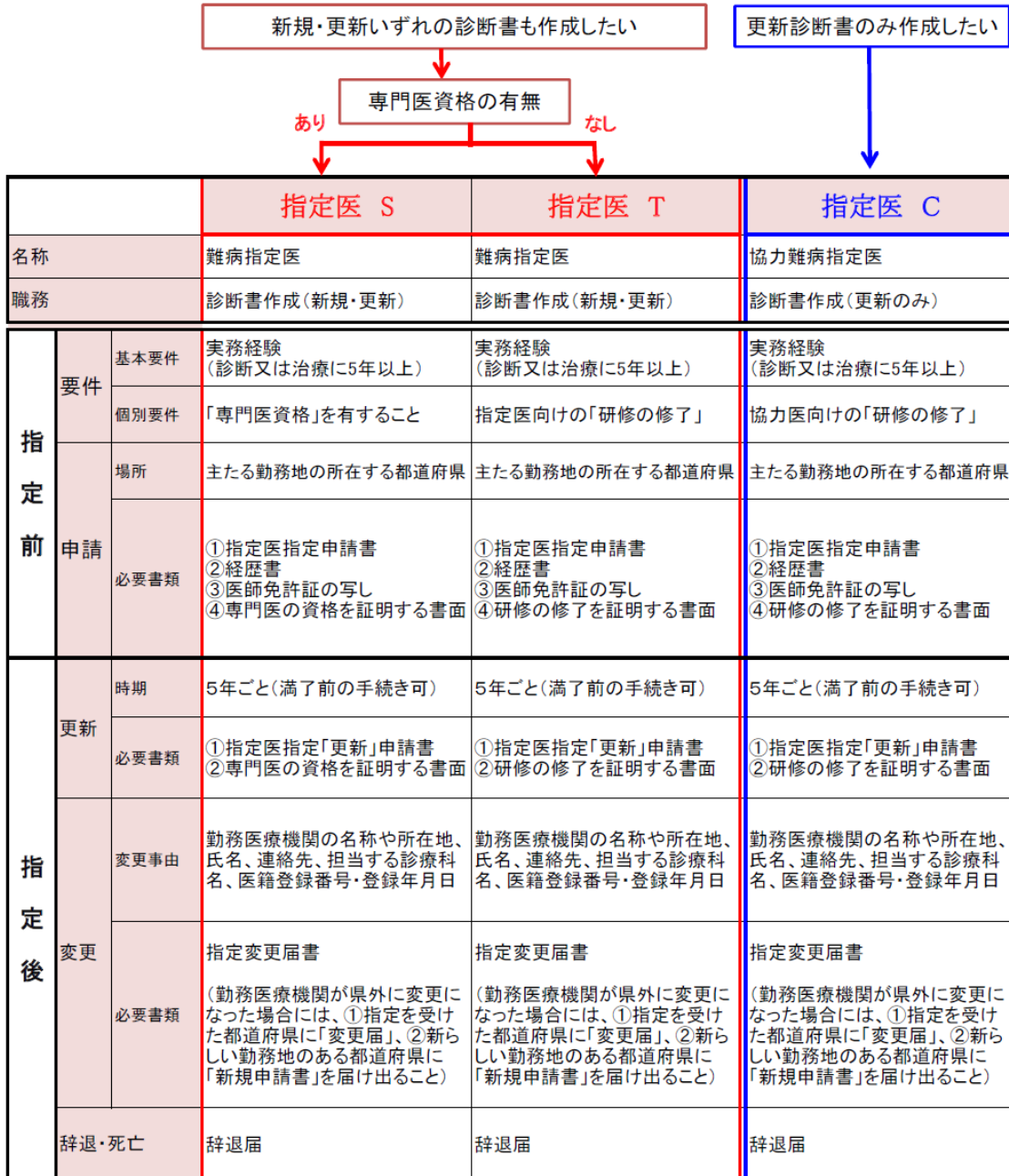
²⁶ 厚生労働省照会

²⁷ 施行時の経過的取扱いとして、法施行前に申請が行われた場合は平成 27 年 1 月 1 日から、平成 26 年度中に申請が行われた場合は申請日に遡って指定の効力が発生するとされている（厚生労働省照会）。

²⁸ 厚生労働省照会

²⁹ 厚生労働省照会

「指定医」に係るまとめ一覧（日医総研作成）



※上記手続きは都道府県によって異なる場合がある。

2. 治療 —指定医療機関制度への移行—

指定難病の治療（特定医療³⁰）は、指定医療機関が行う。難病法施行に伴い、指定医療機関と都道府県との関係性が見直された。法施行前は、両者の間で委託“契約”を締結する形態であったが、法施行後は医療機関の申請により都道府県が指定（法第5条第1項）をする“申請主義”形態に見直された（図10）。見直しの理由について、厚生労働省は、公費によって実施される医療の質を担保するとともに、患者等の利便性向上の観点から医療機関における医療費の代理受領を可能とするため、適切に特定医療を実施する医療機関を指定する必要があるとしている³¹。

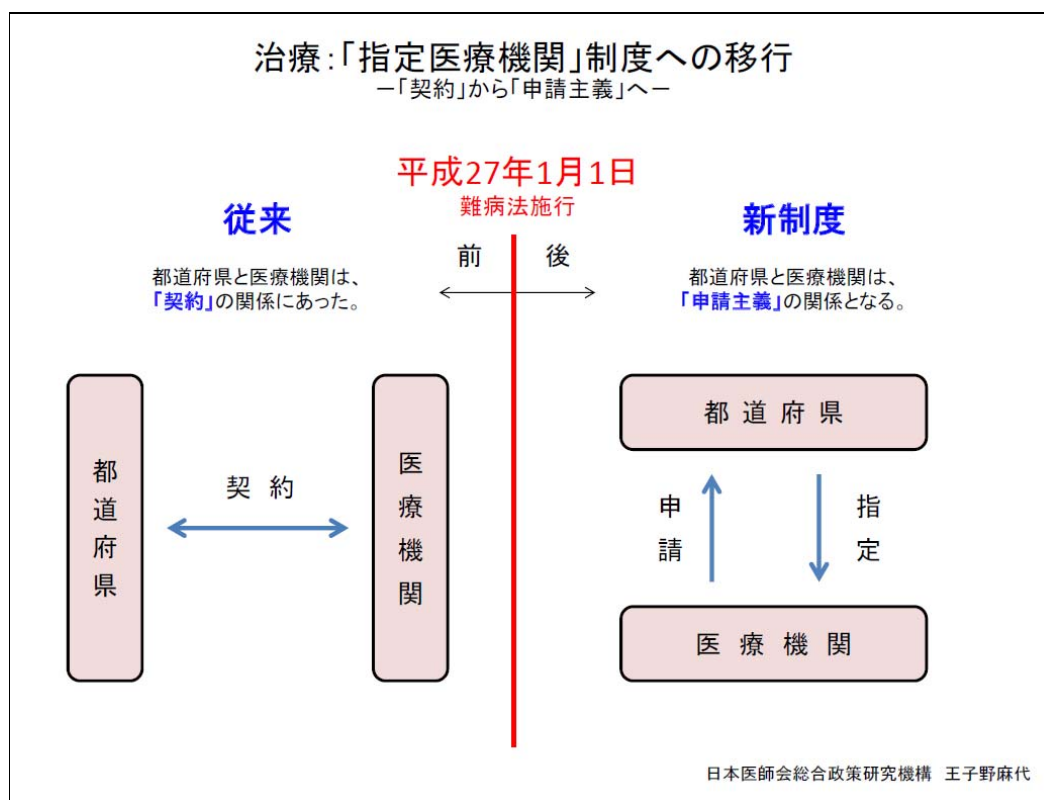


図10 「指定医療機関」制度への移行（筆者作成）

³⁰ 特定医療は、指定難病及び当該指定難病に付随して発生する傷病に関する医療のこと（省令）。

³¹ 厚生労働省照会

(1) 指定医療機関とは

「指定医療機関」とは、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う（法第 16 条、省令第 40 条）ものとして、都道府県によって指定された病院または診療所、薬局、指定訪問看護事業者³²、指定居宅サービス事業者³³（訪問看護を行う者に限る）や指定介護予防サービス事業者³⁴（介護予防訪問看護を行う者に限る）のことである（法第 14 条第 1 項、政令第 5 条）。

以下、病院と診療所に特化して述べる。

(2) 指定医療機関になるには

① 要件

指定医療機関になるには、保険医療機関であり（法第 14 条第 1 項、政令第 5 条）、かつ、欠格要件（参考資料 4）に該当しないこと（法第 14 条第 2 項）が求められる。

ただし、除外要件（参考資料 4）に該当する場合は都道府県の裁量で指定されないこともある³⁵（法第 14 条第 3 項）。

② 申請手続き

指定医療機関の指定を受けようとする医療機関の開設者は、指定医療機関指定申請書に必要事項を記入の上役員名簿を添えて、当該医療機関の所在する都道府県への申請が必要である（法第 14 条第 1 項、省令第 35 条、課長通知 1121 第 2 号）。

申請書の届出後、都道府県において所要の審査が行われ、審査結果の通知が速やかに申請者に通知される（課長通知 1121 第 2 号）。

³² 健康保健法第 88 条第 1 項に規定する指定訪問看護事業者（政令第 5 条第 1 号）

³³ 介護保健法第 41 条第 1 項に規定する指定居宅サービス事業者（同法第 8 条第 4 項に規定する訪問看護を行う者に限る）（政令第 5 条第 2 号）

³⁴ 介護保健法第 53 条第 1 項に規定する指定介護予防サービス事業者（同法第 8 条の 2 第 4 項に規定する介護予防訪問看護を行う者に限る）（政令第 5 条第 2 号）

³⁵ 欠格要件に該当する場合は指定の禁止（法第 14 条第 2 項）、除外要件に該当する場合は都道府県の裁量により指定されないことがある（法第 14 条第 3 項）。

(3) 指定医療機関になったら

① 責務等

指定医療機関は、指定特定医療を提供するに当っては、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、健康保険の診療方針の例によるほか、「指定医療機関療養担当規程（参考資料5）」により良質かつ適切な医療を提供しなければならない（法第16条・第17条、省令第40条、告示第437号）。

② 自己負担上限額管理票への記入

特定医療費の受給者については、所得により月々の自己負担限度月額が定められている。厚生労働省は、病院や薬局等2箇所以上の指定医療機関を利用する場合を考慮し、自己負担上限額の管理を行うこととした。

これにより、指定医療機関では、患者が持参する「自己負担上限額管理票（参考資料6）」に、当該指定医療機関における医療費の自己負担額や自己負担累積額等を記入することが求められる。自己負担累積額が自己負担限度月額まで達した場合は、その月においてそれ以上の自己負担がなくなる。すなわち、指定医療機関は患者に自己負担を請求することなく、要した医療費を請求することとなる。

③ 更新 － 6年ごと－

指定医療機関の指定は、6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、指定の効力を失う（法第15条1項）。更新にあたっては、「指定医療機関指定更新申請書」を都道府県に提出しなければならない（課長通知1121第2号）。ただし、指定を受けた日からおおむね引き続き、開設者である保険医・保険薬剤師又はその家族等のみが診療・調剤に従事している場合は、6年間の指定の効力を失う日前6ヶ月から同日前3ヶ月までの間に別段の申出がないときは申請したものとみなされるため³⁶（自動更新）、更新手続きは不要である。

申請書の届出後、都道府県において所要の審査が行われ、審査結果の通知が速やかに申請者に通知される（課長通知1121第2号）。

³⁶ 厚生労働省照会

④ 変更

指定医療機関は、当該指定医療機関の名称及び所在地、開設者の住所・氏名または名称、保険医療機関である旨、標榜している診療科名、役員の氏名および職名等申請書に記載すべき事項³⁷に変更があったとき、当該医療機関の業務を休止・廃止・再開したとき又は医療法等³⁸に基づき当該医療機関に係る処分（病院等の開設許可の取消し等）を受けたときは、「指定医療機関変更届出書」を速やかに都道府県に提出しなければならない（法第 19 条、省令第 41 条・第 42 条・第 43 条、課長通知 1121 第 2 号）。

- ・ 当該指定医療機関の名称及び所在地
- ・ 開設者の住所、氏名または名称
- ・ 保険医療機関である旨
- ・ 標榜している診療科名
- ・ 役員の氏名および職名 等

⑤ 辞退

指定医療機関は、1 ヶ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（法第 20 条）。辞退をするときは、その旨を当該指定医療機関の所在する都道府県に「辞退届」を申し出る必要がある（省令第 44 条）。

⑥ 医療機関名等の公示

指定医療機関の指定（法第 24 条第 1 号）、更新（課長通知 1121 第 2 号）、変更（法第 24 条第 2 号）、辞退（法第 3 号）、取消し（法第 4 号）があったとき、その旨都道府県により公示される（法第 24 条）。

³⁷ 病院や診療所は省令第 35 条第 1 項（第 1 号と第 5 号除く）、薬局は同条第 2 項各号（第 1 号と第 4 号除く）、指定訪問看護事業者等は同条第 3 項各号（第 1 号と第 4 号除く）。

³⁸ 医療法第 24 条・第 28 条・第 29 条、健康保険法第 95 条、介護保険法第 77 条第 1 項、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 72 条第 4 項・第 75 条第 1 項。

⑦ 都道府県知事の指導

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（法第 18 条）。

⑧ 都道府県への報告等

都道府県知事が必要と認めるとき、都道府県は指定医療機関の開設者等に対し報告や診療録、帳簿書類等の提出や提示を命じ、出頭を求め、又は職員や関係者に対し質問させ、診療録、帳簿等につき検査をする（法第 21 条第 1 項）。正当な理由なく、命ぜられた報告や提出、提示に従わず、若しくは虚偽の報告をし、又は同検査を拒み、妨げ、忌避したときは、都道府県によって特定医療費の支払いを一時差し止められることもある（法第 21 条 4 項）。

⑨ 都道府県による勧告、命令等

都道府県は、指定医療機関が健康保険の診療方針に沿って（法第 17 条第 1 項、第 2 項）良質かつ適切な特定医療を実施（法第 16 条）していないと認めるときは、都道府県によって期限を定めた勧告（法第 22 条 1 項）、勧告に従わない場合にその旨の公表（法第 22 条 2 項）、期限を定めた措置命令が下される（法第 22 条 3 項）。当該命令は、都道府県によってその旨公示される（法第 22 条 4 項）。

⑩ 都道府県による指定医療機関の取消し等

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を取消し、又は期間を定めてそ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（法第 23 条）。

- 1) 指定医療機関が、欠陥要件（参考資料 4 参照）の(1)(2)(8)(9)のいずれかに該当するに至ったとき。
- 2) 指定医療機関が、除外要件（参考資料 4 参照）のいずれかに該当するに至ったとき。
- 3) 指定医療機関が、その責務（法第 16 条）又は診療方針（法第 17 条）の規定に違反したとき。
- 4) 特定医療費の請求に関し不正があったとき。

- 5) 指定医療機関が、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（法第 21 条第 1 項）を命ぜられてこれに従わず、又は虚偽の報告をしたとき。
- 6) 指定医療機関の開設者又は従業員が、出頭（法第 21 条第 1 項）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、指定医療機関の従業員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、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。
- 7) 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。
- 8) 前各号に掲げる場合のほか、指定医療機関が、難病の患者に対する医療等に関する法律その他国民の保健医療に関する法律³⁹又はこれらの法律に基づく命令若しくは処分に違反したとき。
- 9) 前各号に掲げる場合のほか、指定医療機関が、特定医療に関し不正又は著しく不当な行為をしたとき。
- 10) 指定医療機関が法人である場合において、その役員等のうちに指定医療機関の指定の取消し又は指定の全部若しくは一部の効力の停止をしようとするとき前 5 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があるに至ったとき。
- 11) 指定医療機関が法人でない場合において、その管理者が指定医療機関の指定の取消し又は指定の全部若しくは一部の効力の停止をしようとするとき前 5 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があるに至ったとき。

³⁹ 健康保険法、身体障害者福祉法（昭和 24 年法律第 283 号）、児童福祉法、医師法（昭和 23 年法律第 201 号）、歯科医師法（昭和 23 年法律第 202 号）、保健師助産師看護師法（昭和 23 年法律第 203 号）、医療法（昭和 23 年法律第 205 号）、精神保健及び精神障害者福祉に関する法律（昭和 25 年法律第 123 号）、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）、薬剤師法（昭和 35 年法律第 146 号）、介護保険法、障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律（平成 17 年法律第 123 号）、再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号）（政令第 6 条・第 7 条）

⑪ 罰則

厚生労働大臣は、特定医療費の支給に関して緊急の必要があると認めるときは、当該都道府県の知事と密接な連携の下に、特定医療費を行った者やその使用者に対し、その行った特定医療に関し、報告若しくは当該特定医療の提供の記録、帳簿書類その他の物件の提出若しくは提示を命じ、又は当該職員に関係者に対し質問させることができる（法第36条2項）。第36条第2項の規定による報告若しくは物件の提出若しくは提示をせず、若しくは虚偽の報告若しくは虚偽の物件の提出若しくは提示をし、又は同項の規定による当該職員の質問に対して、答弁せず、若しくは虚偽の答弁をした者は、10万円以下の過料に処する（法第46条）とされている。

⑫ 難病患者と医療機関との関係 — 特定医療費の支給可否 —

難病患者が特定医療を受ける指定医療機関は、患者の申し出により、都道府県によって選定されている⁴⁰（法第7条第3項、省令第24条）（以下、「選定医療機関」という）。すなわち、難病患者には、「①（特定医療費受給者証に記載された）選定医療機関」、「② ①以外の指定医療機関」、「③いずれでもない保険医療機関」の3つが存在する（表8）。都道府県の支給対象となるのは、原則、「①（特定医療費受給者証に記載された）選定医療機関」における難病の特定医療であるが、緊急その他やむを得ない場合には「② ①以外の指定医療機関」における難病の特定医療も支給が認められる。

表8 指定医療機関に対する支給可否（筆者作成）

難病患者が…	支給の可否
① 特定医療費受給者証に記載された、「選定医療機関」を受診した場合	当該指定医療機関への支給可
② ①以外の「指定医療機関」を受診した場合	緊急その他やむを得ない場合は、当該指定医療機関への支給可
③ ①・②以外の医療機関を受診した場合	特定医療費の支給不可

⁴⁰ 法第7条第3項「都道府県は、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」

3. 療養生活支援

難病患者に対する療養生活の支援については、従来行われてきたいくつかの事業が法制化され、今後も継続される⁴¹（法第 28 条：療養生活環境整備事業、法第 32 条：地域協議会は旧難病患者地域支援対策推進事業）。

以下には、その代表的なものとして、「難病相談支援センターにおける相談事業」と「訪問看護事業」についてとりあげた。

難病患者の療養生活の質の維持向上のため、医師には、患者がこのようなサービスにアクセスできるよう橋渡しとしての役割が期待されている（法第 28 条第 3 項）。

（1）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（法第 29 条）」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（法第 28 条第 1 項 1 号、省令第 46 条）。

※「都道府県難病相談・支援センター一覧」難病情報センターホームページ URL 参照

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

（2）訪問看護

適切な医療の確保の観点から定められた以下 3 つの基準（省令第 47 条）に照らして、訪問看護⁴²を受けることが必要と認められる難病の患者に対して、訪問看護を行うことができる（法第 28 条第 1 項 3 号）。

⁴¹ 従来の「神経難病患者在宅医療支援事業」は、指定難病のうち神経難病のみを対象とした事業であったため、当該事業の対象とならない疾病との公平性の観点から法定化の対象には至らなかった（厚生労働省照会）。

⁴² 「訪問看護」とは、「難病の患者に対し、その者の居宅において看護師その他厚生労働省令で定める者（保健師、助産師、准看護師、理学療法士、作業療養士、言語聴覚士：省令第 48 条）により行われる療養上の世話又は必要な診療の補助」をいう。

これは、従来の在宅人工呼吸器使用特定疾患患者訪問看護治療研究事業を法定化したものである⁴³。

訪問看護事業の3つの基準

- ①病状が安定し、又はこれに準ずる状態にあり、かつ、居宅において看護師等⁴⁴が行う療養上の世話及び必要な診療の補助を要すること
- ②指定難病の患者であること
- ③指定難病を主たる要因として在宅で人工呼吸器を使用していること

⁴³ 厚生労働省照会

⁴⁴ 「看護師等」とは、「看護師その他保健師、助産師、准看護師、理学療法士、作業療養士、言語聴覚士」(省令第48条)。