

別紙

難病特別対策推進事業実施要綱

平成10年4月9日健医発第635号

最終一部改正 令和3年3月30日健発0330第9号

第1 目的

難病特別対策推進事業は、難病の患者に対する難病の医療提供体制の確保を図るとともに、在宅療養支援、難病指定医等の研修及び指定難病審査会の運営等を行うことにより、難病の患者に対する良質かつ適切な医療の確保を図るとともに、難病の患者及びその家族（以下「患者等」という。）が地域で安心して暮らすことができるよう環境を整えることを目的とする。

第2 難病医療提供体制整備事業等

1 難病医療提供体制整備事業

(1) 概要

難病の医療提供体制の在り方については、「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」(平成27年9月15日厚生労働省告示第375号)に基づき、「都道府県における地域の実情に応じた難病の医療提供体制の構築について」(平成29年4月14日厚生労働省健難発0414第3号厚生労働省健康局難病対策課長通知)の別紙「難病の医療提供体制の構築に係る手引き」(以下「手引き」という。)において示した、平成30年度以降の新たな難病医療提供体制の構築に向けた必要な事項、検討の手順等を踏まえ、新たな難病の医療提供体制の構築及び推進を図るものである。

(2) 実施主体

実施主体は、都道府県とする。

(3) 実施方法

ア 難病の医療提供体制の構築

都道府県における難病の医療提供体制の構築については、以下の役割分担のもとに行うものとする。

都道府県の役割

(ア) 難病医療連絡協議会の設置

都道府県は、地域の実状に応じた難病の医療提供体制の検討・協議・評価等を行うため、管内の中核となる医療機関(難病診療連携拠点病院、難病診療分野別拠点病院及び難病医療協力病院(以下「拠点病院等」という。))保健所、関係市区町村等の関係者によって構成される難病医療連絡協議会を設置するものとする。なお、既に地域において同様の組織がある場合には、これを活用して差し支えない。

(イ) 情報収集・調整

難病医療連絡協議会における検討に資するため、患者動向や医療資源・連携等の必要な情報の収集・整理及び関係機関との調整を行う。

(ウ) 拠点病院等の指定

難病医療連絡協議会における検討を踏まえ、拠点病院等を指定する。

(I) 周知・広報・報告

都道府県における難病の医療提供体制について、管内の医療機関等の関係機関及び患者等への周知・広報を行うとともに、難病医療支援ネットワークを通じて、全国の都道府県と共有する。

(II) 進捗状況・実態の把握・報告

難病医療連絡協議会における進捗の評価や、体制の更新等の検討に資するよう、定期的に難病の医療提供に係る連携状況等について、実態把握等の調査を行う。また、別に定める方法により難病医療支援ネットワークへ進捗状況の報告を行う。

難病医療連絡協議会の役割

(A) 検討・協議

手引き「第3 難病の医療提供体制における各医療機能と連携の在り方(モデルケース)」を参考に、患者動向や医療資源その他の地域の実情を踏まえ、都道府県における拠点病院等や難病の医療提供体制の在り方を検討するとともに、連携の手順・その具体的方策等について関係者間で協議する。必要に応じ、連携を円滑に進めるための具体的な調整・周知等のための実務者による連絡会議を開催する。

(1) 進捗状況の評価

難病医療連絡協議会は、定期的に連携状況等の難病の医療提供体制について評価を行い、必要に応じ見直し等の検討を行う。

イ 難病の医療提供体制の推進

アにより構築された難病の医療提供体制を推進するため、拠点病院等は に掲げる役割を担うものとし、それに従事する者として、 及び に掲げる難病診療連携コーディネーター及び難病診療カウンセラーを配置する。なお、難病診療連携コーディネーターと難病診療カウンセラーは兼任しても差し支えない。また、 の(I)については、 に定めるところによることとする。

拠点病院等の役割

(ア)都道府県の行う難病の医療提供に係る連携状況等に関する情報収集への協力

(イ)都道府県内の難病診療ネットワークの構築及び難病医療支援ネットワークへの参加

(ウ)難病の診療に関する相談体制の確保

(I)遺伝カウンセリングの実施体制の整備

(オ)難病診療に携わる医療従事者を対象とした研修等の実施

(カ)難病患者の就労支援関係者等を対象とした難病に関する研修等の実施

(キ)難病診療連携コーディネーターが、 の(キ)に掲げる内容を実施するため、患者向け及び医療従事者への周知の実施や、難病診療連携拠点病院で の(キ)に該当する患者の診療に当たる医師による協力体制の確保

難病診療連携コーディネーターの配置

拠点病院等に難病診療の調整・連携窓口を設け、看護師、ソーシャルワーカー等の資格を有する難病診療連携コーディネーターを配置し、以下の内容を実施する。

(ア)難病が疑われながらも診断がつかない患者について、難病医療協力病院や一般病院、診

療所からの診療連携の相談に応じ、早期に正しい診断が可能な医療機関や難病医療支援ネットワーク等に相談・紹介する。

- (イ) 病気の状態に応じ、緊急時の対応や定期的な診療について調整を行ったうえで、可能な限り身近な医療機関へ相談・紹介を行う。
- (ロ) 一時的に在宅で介護等を受けることが困難になった在宅の難病の患者等の一時入院（以下「在宅難病患者一時入院」という。）先の確保のため、拠点病院等と連絡調整を行う。
- (ハ) 難病診療に携わる医療従事者を対象とした研修等を実施する。
- (ニ) 地域における治療と就労の両立を支援する体制を整えるため、難病相談支援センターの就労支援担当職員及び両立支援担当職員やハローワークの難病患者就職サポーター等を対象とした難病に関する研修等を実施する。
- (ホ) 難病の医療提供に係る連携状況等の調査・集計を行う。
- (ヘ) 難病診療連携拠点病院で診断がなされた患者について、その疾病が診断時に以下の(a)から(e)のいずれにも該当する場合は、別に定める方法により厚生労働省へ連絡し、また、厚生労働省からの求めに対し必要な情報を提供する。

(a) 難病の要件を満たすこと

(b) 指定難病でないこと

(c) 厚生労働省の設ける研究班による研究の対象となっていないこと

(d) 児童福祉法（昭和22年法律第164号）に基づく小児慢性特定疾病となっていないこと

(e) 同一の疾病について、厚生労働省への連絡（申出）が、他の患者に関するものとして、既に行われていないこと

難病診療カウンセラーの配置

拠点病院等に難病診療に係る患者向けの相談窓口を設け、看護師、ソーシャルワーカー、臨床心理士等の資格を有する難病診療カウンセラーを配置し、以下の内容を実施する。

- (ア) 難病が疑われながらも診断がつかない患者からの相談を受け、必要に応じ、難病診療連携コーディネーターを介して、早期に正しい診断が可能な医療機関や難病医療支援ネットワーク等に相談・紹介する。
- (イ) 患者等からの在宅難病患者一時入院先に係る相談を受け、必要に応じ、難病診療連携コーディネーターを介して、一時入院先の確保を行う。
- (ロ) 患者等や難病の疑いのある方から、医療に対する疑問や心理的不安、医療費助成等に関する相談に対応するほか、相談内容に応じ、難病相談支援センターその他の適切な機関を紹介する。

遺伝カウンセリングの実施体制について

遺伝学的検査の実施に伴う遺伝カウンセリングを実施できることが必要であるが、当該拠点病院等に在籍する臨床遺伝専門医や、認定遺伝カウンセラー等が実施することで差し支えない。

ウ その他

拠点病院等の機能

それぞれの拠点病院等の果たすべき機能については、手引きにて示しているところであるが、各都道府県の難病医療提供体制全体として、これらの機能が果たされることを目指

すものであり、各都道府県の医療資源等の実情に応じ、複数の拠点病院等でこれらの機能を分担するなど、それぞれの拠点病院等の機能は、必ずしも手引きで示す機能を満たさなくても差し支えない。

実施に当たっての留意点

都道府県においては、医療資源等の地域の実情等に応じ難病の医療提供体制を構築することから、必ずしも上記ア及びイに記載されている全てを満たさなくてもよいが、手引きに示す目指すべき方向性に十分留意すること。なお、今後、医療提供体制の連携状況等の情報を収集し、検討を行った上で、難病の医療提供体制のあり方について再度検討を加えていくこととしているため、アの (I) 及び (II) に掲げる難病医療支援ネットワークへの報告等は必ず実施すること。

移行期医療支援体制整備事業との連携

本事業の実施に当たって、小児慢性特定疾病患者が成人期に達した後も移行期医療及び成人期医療の提供や患者の自律（自立）支援を行う移行期医療支援体制整備事業を実施する都道府県においては、円滑な移行期医療の支援体制を構築するため適宜連携を図ること。

2 在宅難病患者一時入院等事業

(1) 概要

在宅の難病の患者が、家族等の介護者の病気治療や休息（レスパイト）等の理由により、一時的に在宅で介護等を受けることが困難になった場合に一時入院することが可能な病床を確保すること及び病状等の理由により移送が困難な場合など一時入院が難しい場合に患者宅に看護人を派遣することにより、当該患者の安定した療養生活の確保と介護者の福祉の向上を図る。

(2) 実施主体

実施主体は、都道府県とする。

(3) 対象者

ア 一時入院事業

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「難病法」という。）第5条第1項に規定する指定難病の患者及び特定疾患治療研究事業対象疾患患者で、家族等の介護者の病気治療や休息（レスパイト）等の理由により、一時的に在宅で介護等が受けられなくなった者。

イ 在宅レスパイト事業

難病法第5条第1項に規定する指定難病の患者及び特定疾患治療研究事業対象疾患患者で、かつ、当該指定難病及び対象疾患を主たる要因として在宅で人工呼吸器を使用している患者。

(4) 実施方法

ア 一時入院事業

この事業の対象となる一時入院は、原則拠点病院等において実施するものとする。

拠点病院等に配置された難病診療連携コーディネーターは、一時入院を希望する者又はその家族及び拠点病院等と一時入院に関する入退院の調整等を行う。

本事業において補助対象となる一時入院の期間は、原則14日以内とする。

イ 在宅レスパイト事業

看護人は都道府県と委託契約を締結した訪問看護事業所等が派遣するものとする。

拠点病院等に配置された難病診療連携コーディネーターは、在宅レスパイトを希望する者又はその家族及び都道府県・訪問看護事業所と在宅レスパイトに関する調整等を行う。

本事業において補助対象となる在宅レスパイトの期間は、原則として1人につき1月当たり4時間以内とする。

第3 難病患者地域支援対策推進事業

1 概要

患者等の療養上の不安解消を図るとともに、きめ細かな支援が必要な要支援難病患者（難病を主な要因とする身体の機能障害や長期安静の必要から日常生活に著しい支障がある在宅の難病患者で、保健、医療及び福祉の分野にわたる総合的なサービスの提供を要する患者をいう。第3において同じ。）に対する適切な在宅療養支援が行えるよう、保健所を中心として、地域の医療機関、市町村福祉部局等の関係機関との連携の下に難病患者地域支援対策推進事業を行うものとする。

2 実施主体

実施主体は、都道府県、地域保健法（昭和22年法律第101号）第5条に基づいて保健所を設置している市及び特別区（第3において「都道府県等」という。）とする。

3 実施方法

都道府県等は、地域の実情に応じて、患者等の身近な各種の施設や制度等の社会資源を有効に活用しながら、保健所を中心として次の事業を行うものとする。

(1) 在宅療養支援計画策定・評価事業

要支援難病患者に対し、個々の患者等の実態に応じて、きめ細かな支援を行うため、対象患者別の在宅療養支援計画を作成し、各種サービスの適切な提供に資するものとする。

また、当該支援計画については、適宜、評価を行い、その改善を図るものとする。

(2) 訪問相談員育成事業

要支援難病患者やその家族に対する、療養生活を支援するための相談、指導、助言等を行う訪問相談員の確保と資質の向上を図るため、保健師、看護師等の育成を行うものとする。

(3) 医療相談事業

患者等の療養上の不安の解消を図るため、難病に関する専門の医師、保健師、看護師、社会福祉士等による医療相談班を編成し、地域の状況を勘案の上、患者等の利用のし易さやプライバシーの保護に配慮した会場を設置し、相談事業を実施するものとする。

(4) 訪問相談・指導事業

要支援難病患者やその家族が抱える日常生活上及び療養上の悩みに対する相談や在宅療養に必要な医学的指導等を行うため、専門の医師、対象患者の主治医、保健師、看護師、理学療法士等による、訪問相談・指導（診療も含む。）事業を実施するものとする。

(5) 難病対策地域協議会の設置

難病法第32条に規定する難病対策地域協議会を設置し、地域における難病の患者への支援体制に関する課題について情報を共有し、地域の実情に応じた体制の整備について協議を行うも

のとする。

(6) 多機関の協働による包括的支援体制構築事業との連携

難病の患者等地域の中で複合的な課題を抱える要援護者に対する包括的な支援システムを構築することとしている都道府県等においては、(1)から(5)までを実施するに当たっては、当該支援システムとの連携を図るものとする。

第4 神経難病患者在宅医療支援事業

1 概要

クロイツフェルト・ヤコブ病等神経難病の中には、現在、有効な治療法がなく、また診断に際しても症例が少ないため、当該神経難病患者を担当する一般診療医（以下「担当医」という。）が対応に苦慮することが非常に多いものがあることから、担当医が診療に際して、疑問を抱いた場合等に緊急に厚生労働省が指定する神経難病の専門医（以下「専門医」という。名簿は別途通知。）と連絡を取れる体制を整備するとともに、担当医の要請に応じて、都道府県、国立大学法人、国立高度専門医療研究センター及び独立行政法人国立病院機構が専門医を中心とした在宅医療支援チーム（以下「支援チーム」という。）を派遣することができる体制を整備し、もって当該神経難病患者等の療養上の不安を解消し、安定した療養生活の確保を図るものとする。

2 実施主体

実施主体は、都道府県、国立大学法人、国立高度専門医療研究センター及び独立行政法人国立病院機構（第4において「都道府県等」という。）とする。

3 実施方法

(1) 連絡体制の整備

ア 都道府県は、専門医を中心とした支援チームを設置するとともに、その連絡体制を整備するものとする。

イ 都道府県は、担当医からの支援チームの派遣要請に基づき、専門医を中心とした支援チームの派遣に関する調整を行い、または、国立大学法人、国立高度専門医療研究センター及び独立行政法人国立病院機構（以下「国立大学法人等」という。）に対し、支援チームの派遣に関する調整の依頼を行うものとする。

ウ 国立大学法人等は、イにより都道府県から依頼を受けた場合、都道府県が設置する支援チームを活用し、専門医を中心とした支援チームの派遣に関する調整を行うものとする。

(2) 支援チームの派遣

都道府県等は、支援チームの派遣に関する調整を行うとともに、支援チームを派遣するものとする。派遣された支援チームは、担当医の要請に応じ、確定診断の指導を行うほか、担当医や当該神経難病患者とその家族に対し、今後の在宅療養上の指導や助言、情報の提供等を行うものとする。

(3) 患者の確定診断

都道府県は、クロイツフェルト・ヤコブ病の疑いのある患者の主治医から確定診断を求める要請があった際においては、別に定めるブロック担当総括専門医と協議の上、適切な機関にお

いて剖検等の確定診断が行えるよう支援し、又は、国立大学法人等に対し、剖検等の確定診断に係る支援の依頼を行うものとする。

(4) 支援チームから都道府県等への報告

ア 都道府県が支援チームを派遣した場合、支援チームは、派遣を終了した後、医療支援の結果や、必要に応じて市町村への支援協力の必要性の有無等を都道府県へ報告するものとする。

イ 国立大学法人等が支援チームを派遣した場合、支援チームは、派遣を終了した後、医療支援の結果を国立大学法人等へ報告するものとする。

ウ 国立大学法人等は、イにより支援チームから報告を受けた場合、その内容を都道府県へ報告するとともに、必要に応じて市町村への支援協力の必要性の有無等を都道府県へ報告するものとする。

(5) 支援チーム派遣終了後の支援

都道府県は(4)における報告に基づき、支援チーム派遣終了後の患者の在宅療養支援に努めるものとする。

第5 難病指定医等研修事業

1 概要

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）第15条第1項第1号に規定する難病指定医及び同項第2号に規定する協力難病指定医（以下「難病指定医等」という。）について、臨床調査個人票の作成のために必要な指定難病の診断及び治療に関する一般的知識等を習得するための研修事業を実施する。

2 実施主体

実施主体は、都道府県及び指定都市とする。

3 対象者

難病指定医等の指定を受けようとする者。

4 実施方法

(1) 本研修は、別添のカリキュラムを参考に研修を行うものとする。ただし、地域性、受講者の希望等を考慮して、必要な科目を追加することは差し支えない。

(2) 都道府県知事及び指定都市市長は、研修修了者に対し、研修修了を証明する書類を交付するものとする。また、研修修了者について、研修修了証書番号、修了年月日、氏名、生年月日、年齢等必要事項を記載した名簿を作成し、管理するものとする。

第6 指定難病審査会事業

1 概要

難病法第6条第1項に基づき、支給認定を受けようとする指定難病の患者からの申請について審査を行うため設置する指定難病審査会を運営する。

また、都道府県及び指定都市において申請に関する情報を一元的に管理することで、各々の難

病の患者の実態を明らかにし、それぞれの症状に合わせた難病対策の向上に役立てるものとする。

2 実施主体

実施主体は、都道府県及び指定都市とする。

3 実施方法

都道府県及び指定都市は、指定難病に関し学識経験を有する者のうちから指定難病審査会の委員を任命し、特定医療費の支給認定を受けようとする指定難病の患者からの申請について、難病法第7条の規定による審査を行わせる。また、特定医療費の支給申請に関する情報の一括管理等を行う。

第7 指定難病患者情報提供事業

1 概要

厚生労働省では、指定難病患者の診断基準や重症度分類等に係る臨床情報等を収集し、難病の患者に対する医療のための医薬品、医療機器及び再生医療等製品の開発を含めた研究の推進等に有効活用を図るため、指定難病患者データベースシステムを運用することとしている。

都道府県及び指定都市は、当該データベースシステムに難病患者データを登録するため、難病法第6条第1項に基づき、支給認定申請書類に添付された臨床調査個人票の写し等を、国が運営を委託する疾病登録センターに送付する。

2 実施主体

実施主体は、都道府県及び指定都市とする。

3 実施方法

(1) 支給認定の審査結果の記載

都道府県及び指定都市は、支給認定に関する審査結果の通知が終了した者の臨床調査個人票について、その結果を記載する。

(2) 臨床調査個人票の複写等

(1)により審査結果を記載した臨床調査個人票について、複写等を行う。

(3) 臨床調査個人票の複写等の送付

(2)により作成された臨床調査個人票の複写等について、疾病登録センター宛て送付する。

(4) その他

この他、実施に当たっての詳細は、別途通知する「指定難病患者データベースシステムの運用に係る臨床調査個人票の取扱要領について（平成29年4月19日健難発0419第2号厚生労働省健康局難病対策課長通知）」の別添「指定難病患者データベースシステムの運用に係る臨床調査個人票の取扱要領」によるものとする。

第8 情報提供ネットワークシステム活用環境整備事業

1 概要

都道府県及び指定都市は、平成30年度税制改正等を踏まえ、特定医療費の支給事務において、

「行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律（平成25年法律第27号 以下「番号法」という。）に基づく情報提供ネットワークシステムを利用した情報連携を実施及び活用するために必要な、業務システムの改修等の環境整備を実施する。

2 実施主体

実施主体は、都道府県及び指定都市とする。

3 実施方法

都道府県及び指定都市において整備している特定医療費の支給事務に関するシステムについて、個人番号を使用した情報照会の実施及び情報照会の結果を申請情報と連結するための機能を導入するための環境整備を実施する。なお、当該整備には、番号法別表第2に基づき医療保険者又は後期高齢者医療広域連合から提供される情報に関するものを含むこと。

第9 臨床調査個人票電子化等推進事業

1 概要

都道府県及び指定都市は、臨床調査個人票のオンライン化等の特定医療費支給認定事務に必要な業務システムの改修等の環境整備を実施するものとする。

2 実施主体

実施主体は、都道府県及び指定都市とする。

3 実施方法

都道府県及び指定都市において整備している特定医療費の支給認定事務に関するシステムについて、指定医が作成する臨床調査個人票のオンライン化に対応するために必要な業務システムの改修及びその他支給認定事務に必要な機能を導入するための環境整備を実施する。

第10 事業実施上の留意事項

1 都道府県及び国立大学法人等は、難病医療提供体制整備事業及び神経難病患者在宅医療支援事業を実施するに当たっては、患者等の心理状態等に十分配慮し、患者等の意見を踏まえた事業の実施に努めること。

2 都道府県、指定都市、地域保健法第5条に基づいて保健所を設置している市及び特別区並びに国立大学法人等（以下「都道府県等」という。）は、難病特別対策推進事業を実施するに当たっては、次の事項に留意するものとする。

(1) 関係行政機関、医師会等の関係団体、関係医療機関等と連携を図り、その協力を得て事業の円滑な実施に努めること。

(2) 事業の実施上知り得た事実、特に個人が特定される情報（個人情報）については、特に慎重に取り扱いつともに、その保護に十分配慮するよう、関係者に対して指導すること。

(3) 地域住民及び医療関係者等に対し、広報誌等を通じて事業の周知を図るものとする。

- 3 都道府県及び指定都市は、指定難病患者情報提供事業を実施するに当たって、業務委託等を行う場合は、臨床調査個人票等に記載された個人情報漏洩しないよう、秘密保持等に留意した契約とすること。

第11 成果の報告

都道府県等は、別に定めるところにより、厚生労働大臣に対し、各事業の実施成果を報告するものとする。

第12 国の補助

国は、都道府県等がこの実施要綱に基づいて実施する事業のために支出した経費については、厚生労働大臣が別に定める「感染症予防事業費等国庫負担（補助）金交付要綱」に基づき、予算の範囲内で補助するものとする。

難病指定医等研修におけるカリキュラム及び時間

難病指定医の研修は、全ての項目を含むように研修を行うものとする。
協力難病指定医の研修は、 を除く項目を全て含むように研修を行うものとする。

難病の医療費助成制度について（1時間）

- ・ 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。
- ・ 難病指定医等の職務を理解する内容とする。
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 医療費助成制度のほか、難病相談支援センター等難病に関する相談体制、保健所を中心とした「難病対策地域協議会」を通じた患者支援、障害福祉サービスによる支援、「難病患者就職サポーター」等の就労支援等、地域における難病患者支援について理解する内容を含むことが望ましい。

難病の医療費助成に係る実務について（0.5時間）

- ・ 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。
- ・ 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。

代表的な疾患の診断等について（4.5時間）

- ・ 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床的な問題点について理解する内容とする。
- ・ 対象とする疾患や内容については、受講者の実態に応じてできる限り実践的なものになるよう留意すること。
- ・ 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・連携に関する内容を含めることが望ましい。
- ・ 研修の内容を補うテキストを紹介、配布するとともに最新の情報を収集する手法についての内容を含めること。

難病指定医等の申請手続について

- ・ 難病指定医等の申請手続について周知するとともに、研修修了に併せて申請手続を実施できる体制とすることが望ましい。