

日医総研 ワーキングペーパー

新たな小児慢性特定疾病対策の概説 第2版

—平成27年1月 改正児童福祉法の施行を受けて—

No. 345

2015年7月1日

(2015年12月一部修正)

公益社団法人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。

キーワード

- ◆児童福祉法の一部を改正する法律
- ◆小児慢性特定疾病
- ◆医療費助成
- ◆指定医
- ◆指定医療機関
- ◆自立支援

◆平成27年1月1日、「児童福祉法の一部を改正する法律」が施行された。

◆本稿は、児童福祉法の一部を改正する法律その他関係法令および厚生労働省の見解をもとに、新たな小児慢性特定疾病対策の概況を医師向けに取り纏めたものである。

◆目的は、次の2つである。

①「地域の医師」に対する新制度の普及

新制度への移行に伴い、今後、全国各都道府県において地域の医師に対する「指定医研修」が実施される。本稿は、地域の医師が新制度を知ることによって資するものである。

②「小児慢性特定疾病児童等」の医療の質の維持向上

新制度が地域の医師に普及されることで、移行期の混乱を最小限に抑え、小児慢性特定疾病児童等が引き続き良質な医療を享受できることに寄与するものと期待する。

◆第2版は、平成27年7月の第二次指定難病の施行を受け、初版（日医総研ワーキングペーパーNo.339）の参考資料1及び参考資料7を改訂したものである。

目 次

はじめに	4
I 児童福祉法の改正に至るまでの経緯	7
1. 従来の小児慢性特定疾病対策と法改正の契機	7
2. 「改正児童福祉法」が目指すもの	9
(1) 従来の課題の解消	9
(2) 小児慢性特定疾病児童等に対する施策の充実化	10
II 医療費助成の対象と範囲	11
1. 対象患者の認定基準 — 「対象疾病」 + 「状態の程度」 —	11
(1) 要件①「対象疾病」の該当性 — 小児慢性特定疾病 704 疾病 —	12
(2) 要件②「状態の程度」の該当性	14
2. 助成の及ぶ範囲	15
III 新たな「診断」・「治療」・「自立支援」体制 — 医師の関与 —	17
1. 診断 — 「指定医」制度への移行 —	17
(1) 指定医とは — 1 区分・2 類型 —	18
(2) 指定医になるには — 要件と手続き —	19
(3) 指定医になったら — 指定の効果 —	24
2. 治療 — 「指定医療機関」制度への移行 —	30
(1) 指定医療機関とは	31
(2) 指定医療機関になるには — 要件と手続き —	31
(3) 指定医療機関になったら — 指定の効果 —	32
3. 自立支援 — 療養上の相談等 —	38

謝 辞	40
参 考 資 料	41
参考資料 1. 小児慢性特定疾病の一覧（平成 27 年 1 月 1 日現在）	43
参考資料 2. 「指定医」の種類 — 小慢と難病の違い —	113
参考資料 3. 「指定医」の要件を満たす「専門医資格」一覧	114
参考資料 4. 「指定医療機関」の欠格および除外要件	118
参考資料 5. 指定医療機関療養担当規程	121
参考資料 6. 自己負担上限額管理票	124
参考資料 7. 小慢対策と難病対策の主な異同表	125

はじめに

平成 27 年 1 月に児童福祉法の一部を改正する法律が施行され、小児慢性特定疾病対策は 10 年ぶりの見直しとなった。

新制度の移行に伴い、今後、全国各都道府県、指定都市、中核市では、地域の医師向けに「指定医に対する研修」が実施される。

本稿は、地域の医師に対する新制度の普及および小児慢性特定疾病児童等に対する医療の質の維持向上に資するべく、従来の制度を踏まえた「新たな小児慢性特定疾病対策」について医師向けに取り纏めたものである。新制度の執筆にあたっては、以下の法律等を精読し、解釈については厚生労働省に見解を照会した。

【法律】

- 児童福祉法の一部を改正する法律（平成 26 年 5 月 30 日法律第 50 号）（以下、「法」という。）

【政令】

- 児童福祉法施行令の一部を改正する政令（平成 26 年 11 月 12 日政令第 357 号）（以下、「政令」という。）

【省令】

- 児童福祉法施行規則の一部を改正する省令（平成 26 年 11 月 13 日省令第 122 号）（以下、「省令」という。）

【告示】

- 厚生労働省告示第 462 号 児童福祉法施行令（昭和 23 年政令第 74 号）第 22 条の規定に基づき、厚生労働大臣が定める者（平成 26 年 12 月 11 日）
- 厚生労働省告示第 463 号 児童福祉法第 19 条の 2 第 2 項第 2 号の厚生労働大臣が定める額（平成 26 年 12 月 11 日）
- 厚生労働省告示第 464 号 児童福祉法第 19 条の 2 第 3 項の規定による小児慢性特定疾病医療支援に要する費用の額の算定方法及び同法第 19 条の 12 第 2 項の規定による診療方針（平成 26 年 12 月 11 日）
- 厚生労働省告示第 465 号 児童福祉法施行規則第 7 条の 10 第 1 項第 1 号に規定する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（平成 26 年 12 月 11 日）

- 厚生労働省告示第 466 号 指定小児慢性特定疾病医療機関療養担当規程（平成 26 年 12 月 11 日）
- 厚生労働省告示第 471 号 児童福祉法施行令第 42 条第 3 号の規定に基づき厚生労働大臣が定める基準（平成 26 年 12 月 15 日）
- 厚生労働省告示第 475 号 児童福祉法第 6 条の 2 第 1 項の規定に基づき厚生労働大臣が定める小児慢性特定疾病及び同条第 2 項の規定に基づき当該小児慢性特定疾病ごとに厚生労働大臣が定める疾病の状態の程度（平成 26 年 12 月 18 日）
- 厚生労働省告示第 481 号 児童福祉法の一部を改正する法律の施行に伴う厚生労働省関係告示の整備に関する告示（平成 26 年 12 月 22 日）
- 厚生労働省告示第 445 号 児童福祉法施行規則第 7 条の 10 第 1 項第 1 号に規定する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（厚生労働省告示第 465 号）の一部改正（平成 27 年 11 月 18 日）

【通知】

- 厚生労働事務次官「平成26年度小児慢性特定疾病医療費の国庫負担について」（平成26年12月3日厚生労働省発雇児1203第2号）
- 厚生労働事務次官「平成 26 年度小児慢性特定疾病児童等自立支援事業の国庫負担について」（平成 26 年 12 月 3 日厚生労働省発雇児 1203 第 3 号）
- 厚生労働省雇用均等・児童家庭局長「児童福祉法の一部を改正する法律の公布について（通知）」（平成 26 年 5 月 30 日雇児発 0530 第 9 号）
- 厚生労働省雇用均等・児童家庭局長「小児慢性特定疾病医療費の審査支払事務を社会保険診療報酬支払基金に委託する契約について」（平成 26 年 11 月 18 日雇児発 1118 第 4 号）
- 厚生労働省雇用均等・児童家庭局長「小児慢性特定疾病医療費の審査支払事務を国民健康保険団体連合会に委託する契約について」(平成 26 年 11 月 18 日雇児発 1118 第 5 号)
- 厚生労働省雇用均等・児童家庭局長「小児慢性特定疾病児童等自立支援事業について」（平成 26 年 12 月 3 日雇児発 1203 第 3 号）
- 厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課長「指定小児慢性特定疾病医療機関の指定について」（平成 26 年 12 月 11 日雇児母発 1211 第 1 号）

- 厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課長「小児慢性特定疾病指定医の指定について」（平成26年12月11日雇児母発1211第2号）
- 厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課長「「児童福祉法第六条の二第一項の規定に基づき厚生労働大臣が定める小児慢性特定疾病及び同条第二項の規定に基づき当該小児慢性特定疾病ごとに厚生労働大臣が定める疾病の状態の程度（平成26年厚生労働省告示第475号）」について（通知）」（平成26年12月18日雇児母発1218第1号）
- 厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課長「児童福祉法に基づく小児慢性特定疾病医療支援に係る高額療養費の支給に係る事務の当面の取扱いについて」（平成26年12月19日雇児母発1219第1号）
- 厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課長「「小児慢性特定疾病医療支援の給付に係る公費負担者番号及び受給者番号の設定について」の一部改正について」（平成27年1月30日雇児母発0130第1号）
- 厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課長「小児慢性特定疾病医療費の支給認定等に係る実務上の取扱いについて」（平成27年2月17日雇児母発0217第1号）
- 厚生労働省健康局難病対策課長『「小児慢性特定疾病指定医の指定について」（平成26年12月11日雇児母発1211第2号）の一部改正について』（平成27年11月18日健難発1118第2号）

【事務連絡】

- 厚生労働省健康局疾病対策課、雇用均等・児童家庭局母子保健課、保険局保健課「難病の患者に対する医療等に関する法律に基づく特定医療及び児童福祉法に基づく小児慢性特定疾病医療支援に係る高額療養費の支給に係る事務の取扱いについて」（平成26年12月5日）
- 厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課「小児慢性特定疾病医療費に係る自己負担上限額管理票等の記載方法について」（平成27年2月17日）

I 児童福祉法の改正に至るまでの経緯

1. 従来の小児慢性特定疾病対策と法改正の契機

我が国の小児慢性特定疾病対策は、平成17年以来、児童福祉法に基づき医療費助成や調査研究など様々な形で事業展開されてきた。しかしながら、難病対策と同様に、裁量的経費であったがゆえに、毎年度の予算が10%削減の対象となるという問題を抱えていた¹。

今回、児童福祉法の改正により、前述の問題に対して公平かつ安定的な見直しが必要になるとともに施策の充実化が図られることとなったが（詳細は9ページ参照）、その背景には政治的な後押しがあった（図1）。

先に動きがあったのは、難病対策であった。「社会保障・税一体改革大綱（平成24年2月17日閣議決定）」の中で、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のである。その後、この姿勢を継承する「社会保障制度改革国民会議報告書（平成25年8月6日）」や「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25年12月5日成立）（以下、「社会保障制度改革プログラム法」という）により、難病対策は「法律（難病法）を制定」し、実効性の担保にあたっては「消費税増収分を活用」することとなった。

小児慢性特定疾病対策についても、前述の難病対策と足並みを揃える形で見直されることとなった。「社会保障制度改革国民会議報告書（平成25年8月6日）」には、慢性疾患を抱え、その治療が長期間にわたる子どもについても「児童の健全育成の観点から、身体面、精神面、経済面で困難な状況に置かれ、将来の展望に不安を抱えている子どもやその家族への支援として、難病と同様の措置を講じていく必要がある」旨、記されている。これに社会保障制度改革プログラム法の要請が加わり、小児慢性特定疾病対策もまた、「法律（児童福祉法）を改正」し、「消費税増収分を活用」した新たな制度が確立されるに至った。

¹ 厚生労働省照会

2. 「改正児童福祉法」が目指すもの

児童福祉法の改正に伴い、小児慢性特定疾病の医療費助成が公平で安定的なものとなるとともに、小児慢性特定疾病児童等に対する施策の充実化が図られることとなった。10ページの表2は、法改正前後の主な異同を整理したものである。

(1) 従来課題の解消

ア 裁量的経費から義務的経費へ

従来の小児慢性特定疾病対策は「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。法改正後、これが「義務的経費」に改められた。国は都道府県等が支出する費用の2分の1を負担し（法第53条）、その費用に消費税の収入を充てることとなった。

イ 予算の拡充²

平成27年度の小児慢性特定疾病対策の予算案は171.7億円で、平成26年度のそれ(136.1億円)に比して拡充した。その内訳は、「医療費助成」に162.4億円(H26:133.8億円)、「自立支援」に9.3億円(H26:2.3億円)が計上されている(表1)。

表1 小児慢性特定疾病対策に係る予算比較(筆者作成)

	平成26年度	平成27年度(案)	
総事業費	136.1億円	171.7億円	+35.6億円
医療費助成	133.8億円	162.4億円	+28.6億円
自立支援	2.3億円	9.3億円	+7億円

² 厚生労働省照会

(2) 小児慢性特定疾病児童等に対する施策の充実化

ア 定義

「小児慢性特定疾患」の定義はこれまで通知に定められていたが、児童福祉法が改正に伴い「小児慢性特定疾病」と改められ、「児童又は児童以外の満20歳に満たない者が当該疾病にかかっていることにより、長期にわたり療養を必要とし、及びその生命に危険が及ぶおそれがあるものであって、療養のために多額の費用を要するもの（法第6条の2）」として、法律に明文化された。

イ 目的・施策 — 基本方針の策定—

小児慢性特定疾病対策の目的は、従来と同様に小児慢性特定疾病児童等の健全な育成であるが、今回新たに自立支援が加わり、施策は拡大した³。施策の具体化にあたっては、今後検討されたいうえで⁴、基本的な方針が定められることとなっている（法第21条の5）。

表2 児童福祉法の改正前後の主な異同（筆者作成）

	従来（法改正前）	新制度（法改正後）
定義	通知（小児慢性特定疾患）	法定化（小児慢性特定疾病）
目的	小児慢性特定疾病児童等の健全な育成	小児慢性特定疾病児童等の健全な育成
施策	3つの柱	4つの柱
	①医療費助成	①医療費助成
	②調査研究の推進	②調査研究の推進
	③日常生活用具給付事業	③日常生活用具給付事業
	—	④自立支援
予算	136.1億円	171.7億円

³ 厚生労働省照会

⁴ 厚生労働省照会

Ⅱ 医療費助成の対象と範囲

1. 対象患者の認定基準 —「対象疾病」＋「状態の程度」—

対象患者の認定基準は、18歳未満の児童等⁵であることを前提として、①「対象疾病」の該当性と、②「状態の程度」の該当性で判断する（法第19条の3第3項）（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（医療意見書）を作成する際には、それぞれの該当性を判断することとなる（参考資料1参照）。

なお、小児慢性特定疾病対策は、難病対策⁶と異なり、従来から疾病の「状態の程度」を導入しているため、高額な医療を継続することが必要な軽症者に対する特例はない⁷。

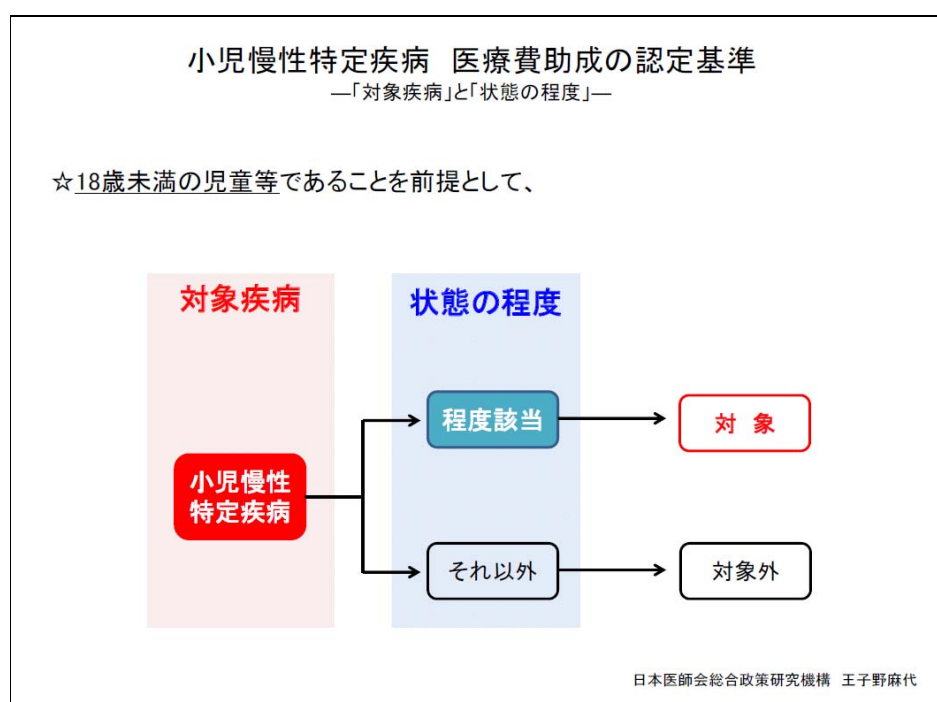


図2 小児慢性特定疾病 医療費助成の認定基準（筆者作成）

⁵ 引き続き指定小児慢性特定疾病医療支援を必要とする場合は、満20歳まで助成対象とすることができる（法第6条の2第2項、政令第1条）。

⁶ 難病対策については、今回の難病法施行に伴い、すべての対象疾病に重症度分類（小児慢性特定疾病でいう「状態の程度」）が導入されたため、高額な医療を継続することが必要な軽症者には特例を設けて配慮した形になっている（厚生労働省照会）。

⁷ 厚生労働省照会

(1) 要件①「対象疾病」の該当性 — 小児慢性特定疾病 704 疾病 —

「対象疾病」とは、厚生労働大臣が定めた「小児慢性特定疾病」のことであり、現在 704 疾病（+包括病名 56 疾病）がこれに該当する（参考資料 1 参照）。これらは、長期にわたり療養を必要とし、その生命に危険が及ぶおそれがあるものであって、療養のために多額の費用を要するものとして（法第 6 条の 2 第 1 項）、以下の要件に基づき指定された。

小児慢性特定疾病の指定要件	
①	児童期に発症する疾病
②	以下 4 要件に該当する疾病
ア	慢性に経過する疾病であること
イ	生命を長期に脅かす疾病であること
ウ	症状や治療が長期にわたって生活の質を低下させる疾病であること
エ	長期にわたって高額な医療の負担が続く疾病であること
③	診断基準・それに準ずるものがある疾病

従来との関係を全体的にみれば、「対象疾病」の数は拡大している（表 3）。

表 3 「対象疾病」に関する従来との異同：平成 27 年 1 月時点（筆者作成）

	従来（法改正前）	新制度（法改正後）
①対象疾病	11 疾患群	14 疾患群
	514 疾病（+包括病名 2）	704 疾病（+包括病名 56）

しかしながら、これまで対象疾病とされてきた 514 疾病すべてが 704 疾病に移行したわけではない。従来の 514 疾病のうち 19 疾病（悪性マクログロブリン血症、H 鎖病（ α 鎖病、 γ 鎖病、 δ 鎖病、 μ 鎖病）、骨髄腫、赤血病、腎又は腎周囲膿瘍、心内膜心筋線維症、特発性肺動脈拡張症、中枢性思春期遅発症、フレーリッヒ症候群（脂肪性器異榮

養症)、イミノ酸異常症、家族性イミノグリシン尿症、無アルブミン血症、新生児溶血性貧血(胎児赤芽球症)、遺伝性橢円赤血球症、本態性高ガンマグロブリン血症、良性単クローン性免疫グロブリン血症(良性(本態性)M-蛋白血症)、ジルベール(Gilbert)症候群、デュビン・ジョンソン(Dubin-Johnson)症候群、ローター(Rotor)症候群(ローター(Rotor)型過ビリルビン血症))は、近年の治療成績の向上により慢性経過をとることがほとんどなくなった、あるいは、近年になり長期に渡り生命を脅かす疾患ではないと考えられるようになった等の理由から今回小児慢性特定疾病から削除された⁸。これらは、本来対象とされるべき者が対象外になるなどの不都合は生じない疾病である⁹。

すなわち、現在指定されている704疾病は、従来の495疾病(削除された19疾病を除く)が最新の医学的知見に基づき分類整理されたところに、新たに107疾病を追加したものである(図3)。これに伴い、対象患者数は、これまでの約11万人から約15万人に増加すると見込まれている。

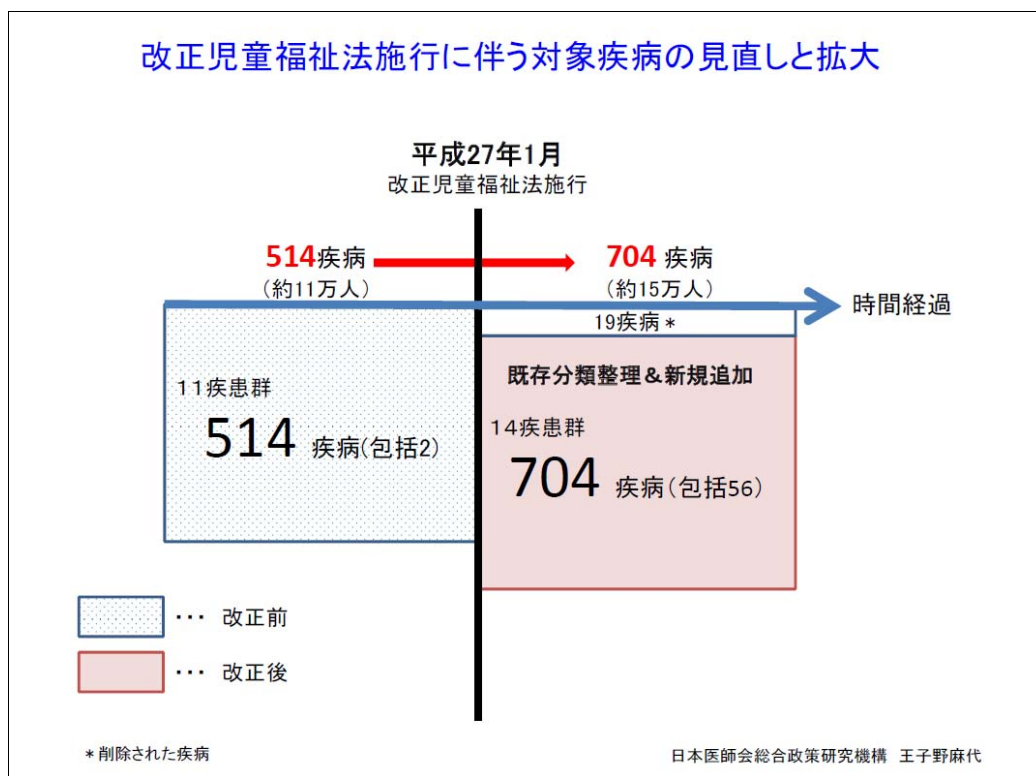


図3 改正児童福祉法施行に伴う対象疾病の見直しと拡大(筆者作成)

⁸ 厚生労働省照会

⁹ 厚生労働省照会

(2) 要件②「状態の程度」の該当性

「状態の程度」は、より重度の子どもたちの負担を軽減する必要性に鑑み、すべての「対象疾病」に設けられており、その内容は疾病ごとに異なる（参考資料1参照）。今回、小児慢性特定疾患治療研究事業の今後のあり方と実施に関する検討会（平成14年6月）が提示した考え方（以下枠内）をもとに、公平な医療費助成の観点から評価・見直しが行われた¹⁰（表4）。

小児慢性特定疾病情報センターの「小児慢性特定疾病の対象疾病について」のページ（<http://www.shouman.jp/disease/#list>）において、対象疾病と状態の程度を個別に検索することができる。

「状態の程度」の具体的な考え方

- 療養にかかる費用に着目して、費用が多額にのぼると考えられる慢性疾患のある子どもを優先して支援の対象とする必要あり
- 対象となる症状や治療法を明確にすることが必要。その際、急性に経過する疾患や、療養のための経費が長期に低廉に留まる疾患などは対象とすべきか検討する必要あり
- 将来の悪化が強く予測される場合には、この視点から支援していく必要あり

表4 「状態の程度」に関する従来との異同：平成27年1月時点（筆者作成）

	従来（改正前）	新制度（改正後）
②状態の程度	すべての疾病	すべての疾病 (公平な医療費助成の観点から評価・見直し)

¹⁰ 厚生労働省照会

2. 助成の及ぶ範囲

(1) 原則 — 患者の特性に応じた自己負担上限額 —

患者の自己負担は2割である（従来、就学前児童以外は3割）。自己負担上限額には、外来と入院の区別なく、複数医療機関等（薬局での保険調剤や医療保険における訪問看護ステーションが行う訪問看護を含む。）を受診した場合にはすべてを合算する。入院等の標準的な食事療養に係る費用は1/2が自己負担となった。

新制度における自己負担上限額は、「一般」患者と「高額かつ長期（重症）」患者に分類され、所得区分に応じた設定がなされている（表5）。

「高額かつ長期（重症）」とは、①高額な医療が長期的に継続する者（医療費総額が月5万円を超える月が年間6回以上ある場合）、または②小児慢性特定疾患治療研究事業の重症患者基準に適合する者である。

ただし、「重症」患者のうち「人工呼吸器等装着者」として、「継続して常時生命維持管理装置を装着する必要がある者」かつ「日常生活動作が著しく制限されている者」に該当する場合には、自己負担上限額は所得区分に関わらず月額500円とされている。

(2) 例外 — 既認定者に対する経過措置 —

既認定者には、3年間の経過措置が設けられ（表5）、この期間内に上記原則は及ばない。「一般」患者と「小児慢性特定疾患治療研究事業の重症患者」に分類され、新制度の移行に伴う変化に対して一定の配慮がなされている。

「一般」の負担上限月額は、原則の「重症」患者の負担上限月額と同様である。「小児慢性特定疾患治療研究事業の重症患者」の負担上限月額は、生活保護・低所得者Ⅰ・一般所得Ⅰを除き、「一般」患者より負担が軽減されている。入院等の標準的な食事療養に係る費用については、自己負担はない。

表5 新たな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（重症）	人工呼 吸器等 装着者	一般	小児慢性特定疾 患治療研究事業 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）	1,250	1,250	500	1,250	1,250	500
低所得Ⅱ（※2）	2,500	2,500		2,500		
一般所得Ⅰ（※3）	5,000	2,500		2,500	2,500	
一般所得Ⅱ（※4）	10,000	5,000		5,000		
上位所得（※5）	15,000	10,000		10,000		
入院時の食費	1/2自己負担			自己負担なし		

※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200万円から約430万円）

※4 市町村民税 7.1万円から25.1万円（約430万円から約850万円）

※5 市町村民税 25.1万円以上（約850万円超）

Ⅲ 新たな「診断」・「治療」・「自立支援」体制 — 医師の関与 —

1. 診断 — 「指定医」制度への移行¹¹—

小児慢性特定疾病の「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、新制度では小児慢性特定疾病医療に専門性を有する医師として都道府県・指定都市・中核市（以下、「都道府県等」という。）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 4）。これまでの小児慢性特定疾患児への支援の在り方に関する専門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ており、今回の制度移行はこれを踏まえたものである。

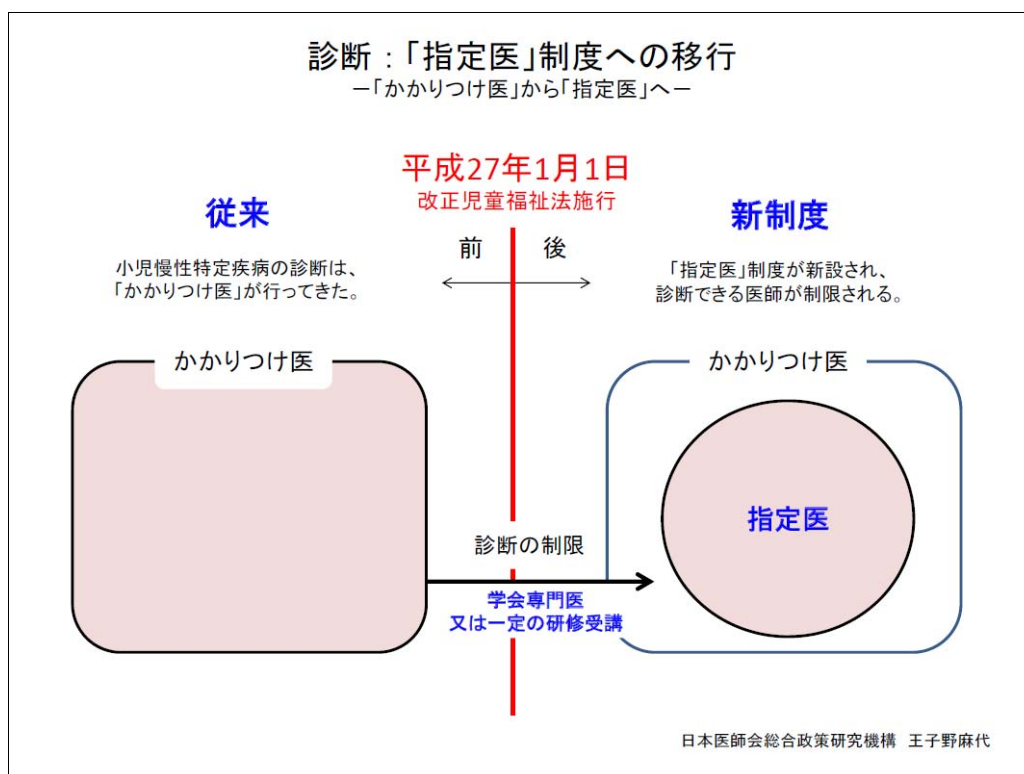


図 4 「指定医」制度への移行（筆者作成）

¹¹ 厚生労働省照会

(1) 指定医とは — 1区分・2類型 —

「指定医」とは、患者が小児慢性特定疾病医療費の支給申請にあたり必要となる「診断書（医療意見書）」の作成を行う者として都道府県等が指定した医師である（法第19条の3第1項）。

指定医に指定されれば、新規および更新を問わず診断書を作成することができ、難病対策と異なり、更新診断書のみを作成する「協力医」に相当する区分はない（参考資料2参照）。その理由について、厚生労働省は、小児慢性特定疾病は指定難病と比べるとcommon diseaseが多いため、定期的に通院しているところで更新しているケースが多いと考え、新規および更新を指定医による診断とした¹²としている。

以降、便宜上、専門医資格の有無の点から、指定医を2類型（Type I、II）に大別して述べる（図5）。

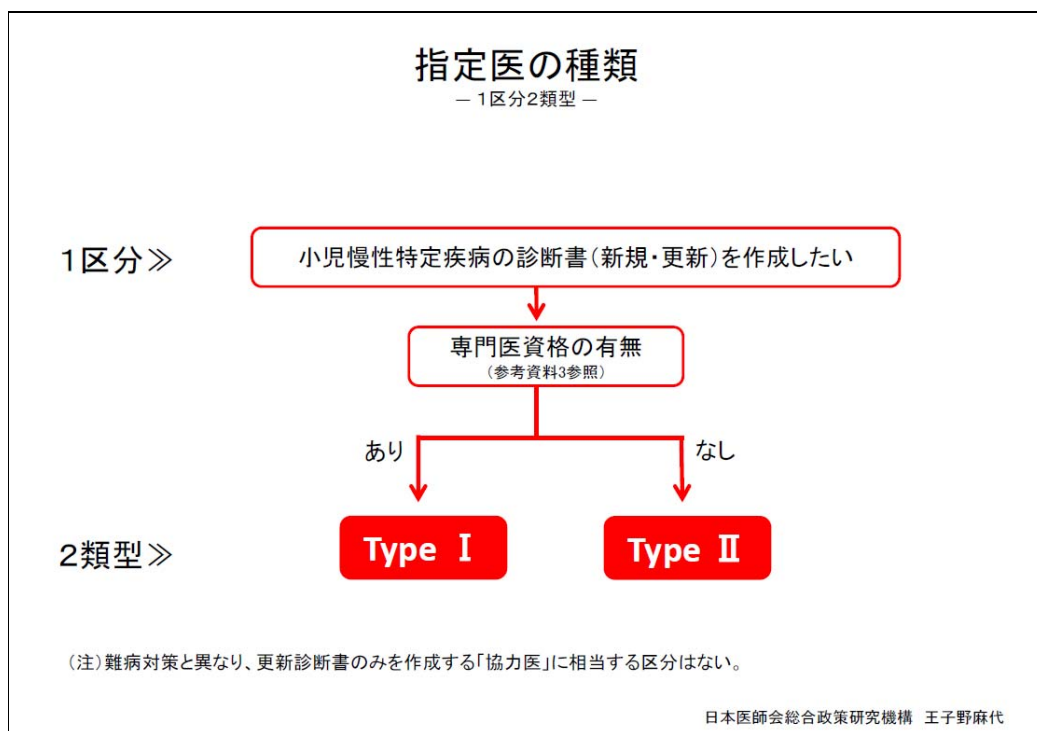


図5 指定医の種類 — 1区分2類型 —（筆者作成）

¹² 厚生労働省照会

(2) 指定医になるには —要件と手続き—

① 要件

ア 原則 — 「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7条の10、告示第465号、課長通知1211第2号）（図6）。

「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（Type I・II）に共通する。ここでいう「経験」は、小児慢性特定疾病に係る診断や治療に限らない（課長通知1211第2号）。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くが、医師法に規定する臨床研修期間、診断や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や治療を行った期間など、患者の診断や治療に係る業務等に従事した期間についてはこれに含まれる（課長通知1211第2号）。

「個別要件」は、類型（Type I・II）ごとに異なる。Type I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、Type IIは都道府県等が行う「研修の修了」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（27ページ⑤：省令第7条の16）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、都道府県等の裁量により指定されない場合がある（省令第7条の10第2項）。

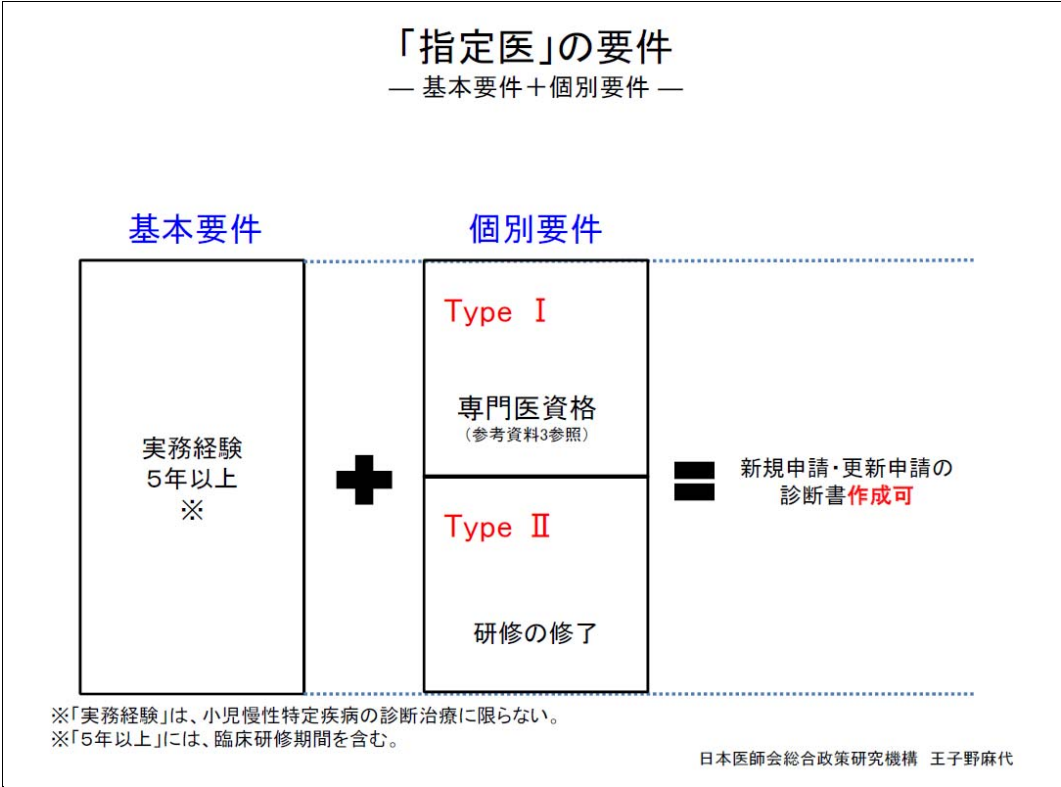


図6 「指定医」要件 —基本要件+個別要件— (筆者作成)

イ 特例 — Type II の指定医に対する経過措置 —

新制度への円滑な移行に期するため、Type II の指定医に対して経過措置が設けられた。原則は、前述のとおり「基本要件（実務経験）」と「個別要件（研修の修了）」を満たすことが必要であるが、特例は、今後研修を受講する意向があれば、平成 29 年 3 月 31 日までの間は「個別要件（研修の修了）」を猶予するというものである（省令附則第 2 条第 1 項）。研修の修了後は速やかにその旨を都道府県等に届け出ることが求められる（課長通知 1211 第 2 号）。平成 29 年 3 月 31 日までに「個別要件（研修の修了）」を満たさなければ、特例期間満了に付随して指定の効力は失効する（省令附則第 2 条第 2 項、課長通知 1211 第 2 号）。

図 7 は、Type II の医師が平成 27 年 1 月 1 日付けで指定を受けた場合の特例について示した具体例である。

特例期間内（平成 29 年 3 月 31 日まで）に、「個別要件（研修の修了）」を満たした場合、指定の効力は指定日から 5 年間とされ、以降は 5 年ごとに「更新申請」を行うことになる¹³。

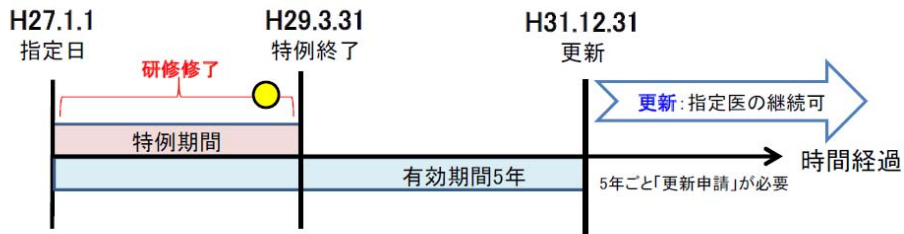
他方、特例期間内（平成 29 年 3 月 31 日まで）に「個別要件（研修の修了）」を満たさなければ、指定の効力は失効するので、当該日をもって指定医ではなくなる（課長通知 1211 第 2 号）。指定の効力が失効した後（平成 29 年 4 月 1 日以降）に再び指定を受ける場合には、更新ではなく「新規申請」の届出が必要とされている¹⁴。

¹³ 厚生労働省照会

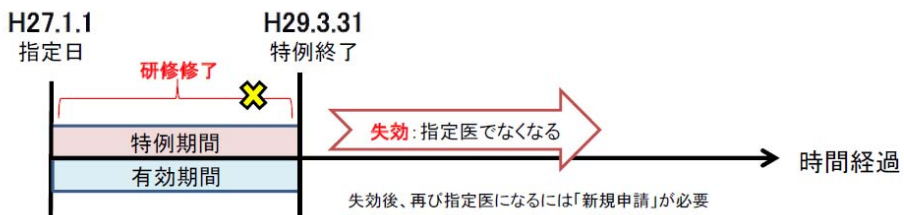
¹⁴ 厚生労働省照会

Type II の指定医に対する特例

平成27年1月1日に指定医となり、特例期間内に研修を修了した場合



平成27年1月1日に指定医となり、特例期間内に研修を修了しなかった場合



日本医師会総合政策研究機構 王子野麻代

図7 Type II の指定医に対する特例（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（表 6）と合せて、勤務地¹⁵の都道府県等¹⁶（勤務地が指定都市または中核市の場合は当該市、それ以外の市町村は都道府県）に申請する（省令第 7 条の 11）。

都道府県等の異なる複数の医療機関に勤務する場合には、各々の都道府県等に申請が必要である（課長通知 1211 第 2 号）。たとえば、勤務先の医療機関が福岡県の福岡市（指定都市）と久留米市（中核市）の 2 箇所の場合、福岡市（指定都市）と久留米市（中核市）の両方に申請する必要がある。この場合、福岡県への申請は不要である。

ただし、Type II の指定医申請をする場合、特例期間中（平成 29 年 3 月 31 日まで）は、「申請時に」研修の修了を証明する書面はなくてもよい（省令附則第 2 条第 1 項）が、特例期間内に研修を修了する必要がある（前述 21 から 22 ページ参照）。

指定医を受けた際、指定医には都道府県等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（課長通知 1211 第 2 号）。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等から申請者に対して交付される（課長通知 1211 第 2 号）。

表 6 「指定医」の指定申請に必要な書類（筆者作成）

Type I・II の類型説明は 20 ページ参照。

		Type I	Type II
指定医指定申請書		○	○
添付書類 (※1)	①経歴書	○	○
	②医師免許証の写し	○	○
	③専門医の資格を証明する書面	○	×
	④研修の修了を証明する書面 (※2)	×	○

※1 添付書類は、都道府県等が当該書類により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添付しなくてもよい（省令第 7 条の 11、課長通知 1211 第 2 号）とされているため、各都道府県等によって必要とする書類が異なる可能性がある。

※2 ④は、特例期間中（平成 29 年 3 月 31 日まで）は猶予。

¹⁵ 小児慢性特定疾病の診断を行う医療機関の所在地

¹⁶ 厚生労働省照会

(3) 指定医になったら ー指定の効果ー

① 職務 ー診断書の作成等ー

「指定医」の職務は、主として診断書（医療意見書）の作成である（省令第7条の13第1項、課長通知1211第2号）。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7条の13第2項、課長通知1211第2号）、平成27年3月時点において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¹⁷。

② 更新 ー5年ごとー

「指定医」指定の効力の有効期間は5年であり（課長通知1211第2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7条の12）。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指定通知書の写しと合せて¹⁸、都道府県等に更新申請をする必要がある（課長通知1211第2号）（表7）。

Type IIの指定医について、難病対策の指定医と異なり、5年ごとに研修を受けることは求められていない¹⁹。すなわち、小児慢性特定疾病の指定医（Type II）の場合、研修は1回受ければよい。

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都道府県等より交付される（課長通知1211第2号）。

表7 「指定医」の更新申請に必要な書類（筆者作成）

Type I・IIの類型説明は20ページ参照。

		Type I	Type II
指定医「更新」申請書		○	○
添付	指定通知書の写し	○	○

¹⁷ 厚生労働省照会

¹⁸ 厚生労働省照会

¹⁹ 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7条の11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等に対して速やかな届け出が必要である（省令第7条の14、課長通知1211第2号）。手続き後には、都道府県等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1211第2号）。

- ・ 医療意見書の作成を行おうとする医療機関の名称や所在地（図8参照）
- ・ 氏名（婚姻等により姓が変わった場合等）、居住地、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

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の都道府県等か否かで手続きが異なる（図8）。異なる都道府県等に変更になった場合（図8中の事例1）は、既に指定を受けている都道府県等への「変更届」の届出のみならず、新たな勤務地の都道府県等への「新規申請」の届出が必要である²⁰（課長通知1211第2号）。他方、同一都道府県等に変更になった場合（図8中の事例2）は、既に指定を受けている都道府県等に「変更届」を提出するのみで足りる²¹。

²⁰ 厚生労働省照会

²¹ 厚生労働省照会

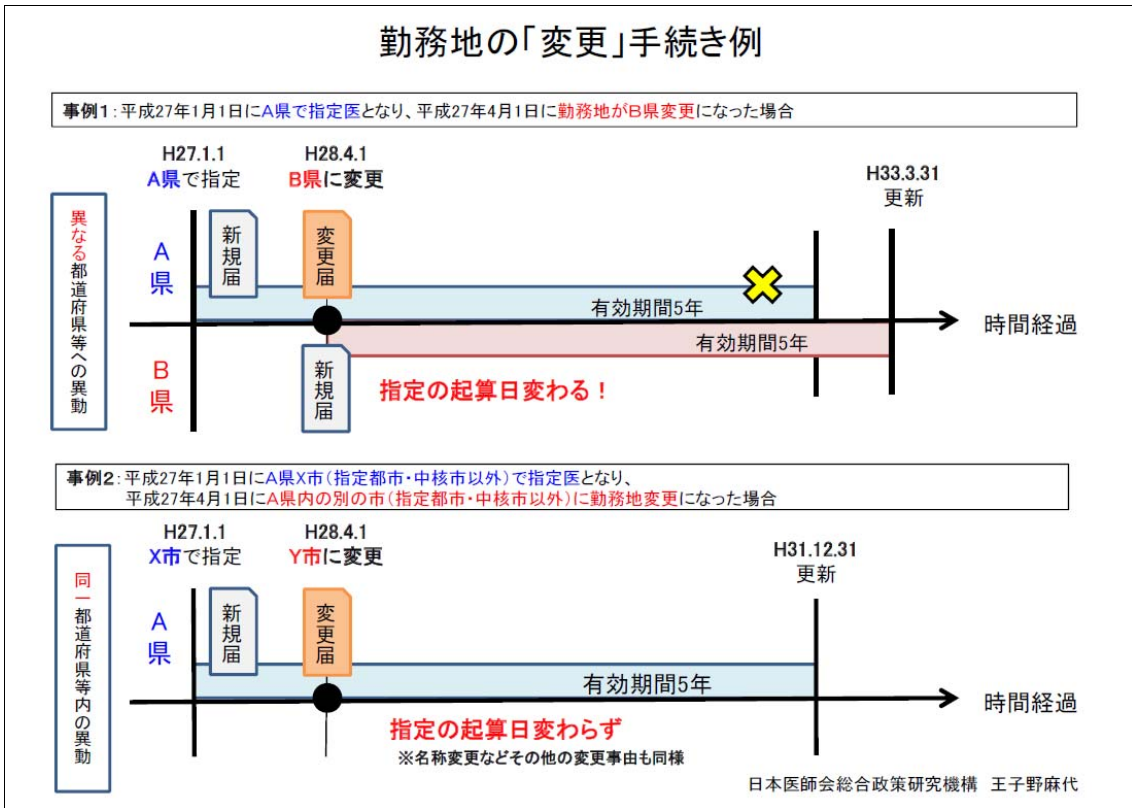


図8 勤務地の「変更」手続き例 (筆者作成)

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7条の15）。地域によっては指定医の数が少ないところがあるため、突然の辞退によって地域に指定医が存在しない事態を防ぐため²²、辞退をする際には希望する日から60日以上の予告期間を設けることとされている（省令第7条の15、課長通知1211第2号）。

²² 厚生労働省照会

⑤ 都道府県等による「指定医」の取消し等

指定医が診断書の作成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適当と認められるときは、都道府県等の裁量により指定を取り消されることがある（省令第7条の16）。

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」²³が都道府県等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7条の17、課長通知1211第2号）。

⑦ 指定医でない医師が作成した診断書の効力²⁴

都道府県等から指定を受けていない医師が作成した診断書は、原則無効である²⁵。ただし、特別の事情がある場合にあっては、都道府県等が指定医による診断書に準ずるものとして認めた場合は有効となる（省令第7条の9第2項第1号）。

また、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に、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しうるとされている（課長通知1211第2号）。

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、都道府県等の裁量によって取り消されることがある。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。

28ページの表8はこれらの内容を整理したものである。

²³ 厚生労働省照会

²⁴ 厚生労働省照会

²⁵ 小児慢性特定疾病医療費の支給を受けようとする場合、指定医の診断書を添えて申請しなければならない（法第19条の3）。

表8 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）	左医師が作成した診断書の効力
都道府県等から指定を受けていない医師	<p>【原則】無効</p> <p>【例外】都道府県等が指定医による診断書に準ずるものとして認めた場合は有効</p>
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	<p>平成29年4月1日以降に作成した診断書の効力</p> <p>【原則】取消可（都道府県等の裁量）</p> <p>【例外】患者に不利益が生じる場合には取り消せない</p>
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	<p>有効期間以降に作成した診断書の効力</p> <p>【原則】取消可（都道府県等の裁量）</p> <p>【例外】患者に不利益が生じる場合には取り消せない</p>

「指定医」に係るまとめ一覧（筆者作成）

		専門医資格の有無			
		あり	なし		
		Type I	Type II	詳細	
名称		指定医	指定医	p.18	
職務		診断書作成(新規・更新)	診断書作成(新規・更新)	p.24	
指定前	要件	基本要件	実務経験 (診断又は治療に5年以上)	実務経験 (診断又は治療に5年以上)	p.19-20
		個別要件	専門医資格を有すること	研修の修了	
	申請	場所	勤務地の所在する都道府県等	勤務地の所在する都道府県等	p.23
		必要書類	①指定医指定申請書 ②経歴書 ③医師免許証の写し ④専門医の資格を証明する書面	①指定医指定申請書 ②経歴書 ③医師免許証の写し ④研修の修了を証明する書面	p.23
		特例	—	平成29年3月31日までは、「申請時に」上記書類④はなくてもよい。期間内に研修を受けること。	p.21-22
指定後	平成29年3月31日までに必要な手続き		—	研修の修了 (これを証明する書面の提出)	p.21-22
	更新	時期	5年ごと	5年ごと	p.24
		必要書類	①指定医「更新」申請書 ②指定通知書の写し	①指定医「更新」申請書 ②指定通知書の写し	p.24
	変更	変更事由	勤務医療機関の名称や所在地、氏名、連絡先、居住地、担当する診療科名、医籍登録番号・登録年月日	勤務医療機関の名称や所在地、氏名、連絡先、居住地、担当する診療科名、医籍登録番号・登録年月日	p.25-26
		必要書類	指定変更届書 (勤務医療機関が異なる都道府県等に変更になった場合には、①指定を受けた都道府県等に「変更届」、②新しい勤務地のある都道府県等に「新規申請書」を届け出ること)	指定変更届書 (勤務医療機関が異なる都道府県等に変更になった場合には、①指定を受けた都道府県等に「変更届」、②新しい勤務地のある都道府県等に「新規申請書」を届け出ること)	p.25-26
辞退・死亡		辞退届	辞退届	p.26	

※上記手続きは都道府県等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—

小児慢性特定疾病の「治療（小児慢性特定疾病医療支援²⁶）」を行う医療機関は、従来、都道府県等との間で委託契約を締結していたが、新制度では医療機関の申請により都道府県等が指定（法第5条第1項）をする形態に見直された（図9）。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、適切に小児慢性特定疾病医療支援を実施する医療機関を指定する必要があるとしている²⁷。

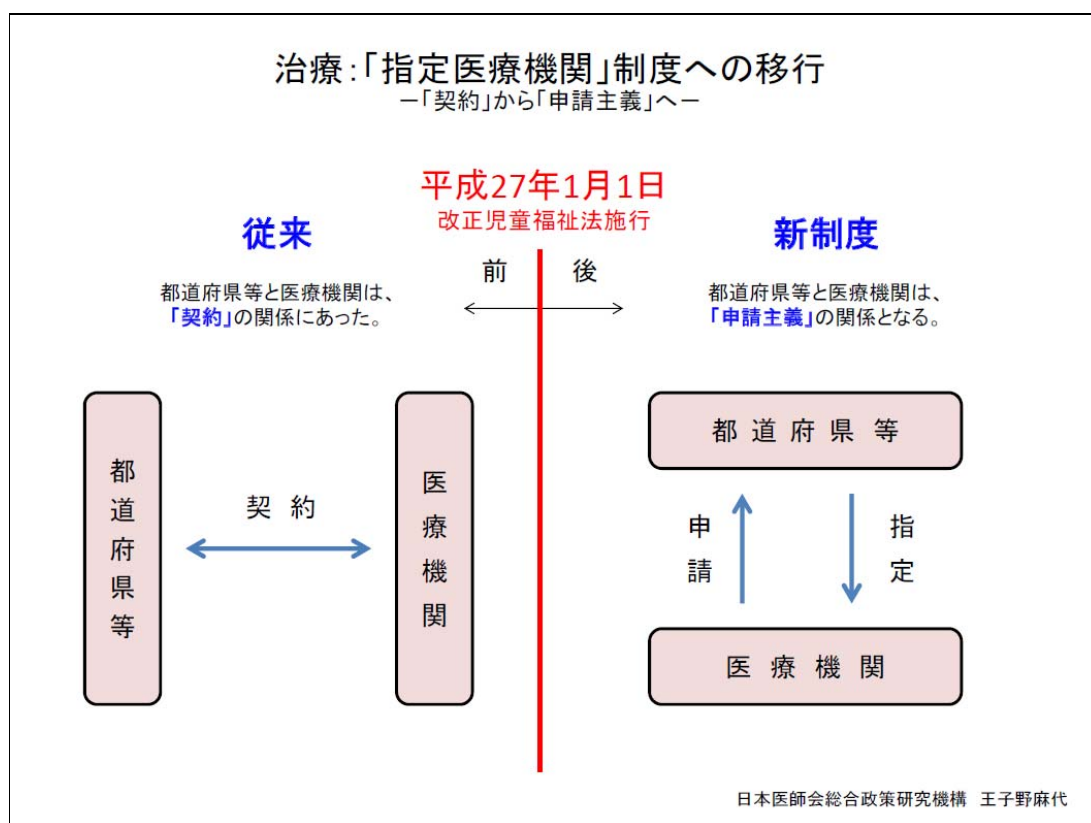


図9 「指定医療機関」制度への移行（筆者作成）

²⁶ 小児慢性特定疾病医療支援とは、医療費助成の認定基準を満たす小児慢性特定疾病児童等が指定医療機関に通い、又は入院に際して受ける当該小児慢性特定疾病に係る医療のこと（法第6条の2第2項）。

²⁷ 厚生労働省照会

(1) 指定医療機関とは

「指定医療機関」とは、厚生労働大臣の定めるところにより良質かつ適切な小児慢性特定疾病医療支援を行う（法第 19 条の 11、告示第 466 号）ものとして、都道府県等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²⁸のことである（法第 19 条の 9 第 1 項、政令第 22 条の 4）。

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 一要件と手続き一

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 19 条の 9 第 1 項）、かつ、欠格要件（参考資料 4）に該当しないこと（法第 19 条の 9 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等の裁量で指定されないこともある（法第 19 条の 9 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等への申請が必要である（法第 19 条の 9 第 1 項、省令第 7 条の 29、課長通知 1211 第 2 号）。

申請書の届出後、都道府県等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 1211 第 1 号）。

²⁸ 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 22 条の 4）

(3) 指定医療機関になったら ー指定の効果ー

① 責務等

「指定医療機関」は、健康保険の診療方針の例によるほか、「指定小児慢性特定疾病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小児慢性特定疾病医療支援を提供しなければならない（法第 19 条の 11・第 19 条の 12、告示第 466 号）。

② 自己負担上限額管理票への記入

小児慢性特定疾病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。

指定医療機関は、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、要した医療費を審査支払い機関に請求することとなる。

③ 更新 ー 6 年ごと ー

「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 19 条の 10）。更新にあたっては、「更新申請書」を都道府県等に提出しなければならない（課長通知 1211 第 1 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（自動更新）（法第 19 条の 10 第 2 項、政令第 22 条の 7、省令第 7 条の 33）、更新手続きは不要である。

申請書の届出後、都道府県等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 1211 第 1 号）。

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²⁹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³⁰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、10日以内³¹に「指定医療機関変更届出書」を都道府県等に提出しなければならない（法第19条の14、省令第7条の34・第7条の35・第7条の36、課長通知1211第1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19条の15）。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等に「辞退届」を申し出る必要がある（省令第7条の37）。

²⁹ 病院や診療所は省令第7条の29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）。

³⁰ 医療法第24条・第28条・第29条、健康保険法第95条、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。

³¹ 難病対策では特に期間制限は示されていない。届出期間の明確化の趣旨について、厚生労働省は早期の届出を促すとともに届出漏れを防止するためとしている（厚生労働省照会）。10日の期間設定については、他法令の例に合わせたものである（厚生労働省照会）。

⑥ 医療機関名等の公示

「指定医療機関」の指定（法第 19 条の 9）、更新³²（法第 19 条の 10）、変更（法第 19 条の 14）、辞退（法第 19 条の 15）、取消し（法第 19 条の 18）等があったとき、その旨都道府県等により公示される（法第 19 条の 19、課長通知 1211 第 1 号）。

⑦ 都道府県等の指導

「指定医療機関」は、小児慢性特定疾病医療支援の実施に関し、都道府県等の指導を受けなければならない（法第 19 条の 13、課長通知 1211 第 1 号）。

⑧ 都道府県等への「報告等」

都道府県知事等が必要と認めるとき、都道府県等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 19 条の 16 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、都道府県等によって小児慢性特定疾病医療費の支払いを一時差し止められることもある（法第 19 条の 16 第 2 項）。

⑨ 都道府県等による「勧告、命令等」

都道府県等は、「指定医療機関」が健康保険の診療方針に沿って（法第 19 条の 12）良質かつ適切な小児慢性特定疾病医療支援を実施（法第 19 条の 11）していないと認めるときは、都道府県等によって期限を定めた勧告（法第 19 条の 17 第 1 項）、勧告に従わない場合にその旨の公表（法第 19 条の 17 第 2 項）、期限を定めた措置命令が下される（法第 19 条の 17 第 3 項）。当該命令は、都道府県等によってその旨公示される（法第 19 条の 17 第 4 項）。

³² 厚生労働省照会

⑩ 都道府県等による「指定医療機関」の取消し等

都道府県知事等は、次の各号のいずれかに該当する場合には、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 19 条の 18）。

- 1) 指定医療機関が、欠陥要件（参考資料 4 参照）の(1)(2)(3)(9)(10)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 19 条の 11）又は診療方針（法第 19 条の 12）の規定に違反したとき。
- 4) 小児慢性特定疾病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 19 条の 16 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 19 条の 16 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) 前記 1-7 に掲げる場合のほか、指定医療機関が、児童福祉法その他国民の保健医療や福祉に関する法律³³又はこれらの法律に基づく命令若しくは処分に

³³ 健康保険法、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）、身体障害者福祉法（昭和 24 年法律第 283 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）、生活保護法、社会福祉法、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）、老人福祉法（昭和 38 年法律第 133 号）、社会福祉士及び介護福祉士法（昭和 62 年法律第 30 号）、介護保険法（平成 9 年法律第 123 号）、児童買春、児童ポルノに係る行為等の規制及び処罰並びに児童の保護等に関する法律、児童虐待の防止等に関する法律（平成 12 年法律第 82 号）、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）、就学前の子どもに関する教育、保育等の総合的な提供の推進に関する法律（平成 18 年法律第 77 号）、障害者虐待の防止、障害者の養護者に対する支援等に関する法律（平成 23 年法律第 79 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）、難病の患者に対する医療等に関する法律（政令第 22 条の 5・8）

違反したとき。

- 9) 前記 1-8 に掲げる場合のほか、指定医療機関が、小児慢性特定疾病医療支援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 年以内に小児慢性特定疾病医療支援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 年以内に小児慢性特定疾病医療支援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 罰則

厚生労働大臣は、小児慢性特定疾病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、小児慢性特定疾病医療支援を行った者やその使用者に対し、その行った小児慢性特定疾病医療支援に関し、報告若しくは当該小児慢性特定疾病医療支援の提供の記録、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 57 条の 3 の 3 第 5 項）とされている。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、30 万円以下の罰金に処する（法第 62 条）とされている。

⑫ 小児慢性特定疾病患者と医療機関との関係 — 医療費の支給可否 —

患者が小児慢性特定疾病の治療を受ける指定医療機関は、医療機関との適切な治療関係の構築や質の高い医療の継続的な提供の観点から、患者の申し出により、都道府県等によってあらかじめ指定医療機関の中から個々の患者ごとに選定されている（法第19条の3第5項、省令第7条第2項）（以下、「選定医療機関」という）。

すなわち、患者からみると、「①（小児慢性特定疾病医療受給者証に記載された）選定医療機関」と「② ①以外の保険医療機関」の2つが存在することになる。

両者は、その医療機関における小児慢性特定疾病の治療が都道府県等による支給対象となるか否かの相違がある（表9）。「①（小児慢性特定疾病医療受給者証に記載された）選定医療機関」における小児慢性特定疾病の治療は、都道府県等の支給対象となる。

これに対し、「② ①を以外の保険医療機関」において小児慢性特定疾病の治療を受けた場合は、緊急その他やむを得ない事由によりその必要があると認められた場合に支給が認められる（省令第7条第3項）。

表9 指定医療機関に対する支給可否（筆者作成）

小児慢性特定疾病患者が…	支給の可否
① 小児慢性特定疾病医療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以外の保険医療機関を受診した場合	緊急その他やむを得ない事由により、必要と認められた場合に支給可

3. 自立支援 — 療養上の相談等 —

今回児童福祉法の改正に伴い、小児慢性特定疾病児童等の健全育成及び自立促進を図るため「自立支援」制度が設けられた（法第19条の22、省令第7条の40、局長通知1203第3号）。国は以下(1)(2)(3)のような事業を示しており、都道府県等の実情に応じた総合的な自立支援を目指す（局長通知1203第3号）。具体的には、都道府県等が保健所や医療機関、患者・家族会などの関係機関で構成される慢性疾病児童等地域支援協議会において、地域の実情や患者やその家族のニーズに応じた支援の形を検討の上、事業展開することとされている³⁴。

医師には、小児慢性特定疾病児童等の療養生活の質の維持向上のため、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る。

なお、従来の日常生活用具給付事業（日常生活を営むのに著しく支障のある在宅患者に対する日常生活用具³⁵の給付）は、これまでどおり継続される³⁶。

（1）相談支援

相談事業は、日常生活上での悩みや不安等の解消、健康の保持増進や福祉の向上を図るため、適切な療養の確保、自立心の確立、必要な情報の提供等を行うものである（法第19条の22第1項、局長通知1203第3号、必須事業）。

例えば、療育指導連絡票に基づき医師等が行う「療育相談指導」や囑託の専門医師等が行う「巡回相談指導」、小児慢性患者の養育経験者による「ピアカウンセリング」、心理的なアプローチから社会との関係構築を考える「自立心の育成相談」など様々な支援の形がある。

なお、指定医が患者の療養等の内容を記載した「療育指導連絡票」は、診療情報提供料（I）注2の算定対象である。

³⁴ 日本医師会「都道府県医師会難病・小児慢性特定疾病担当理事連絡協議会（平成26年10月15日）」資料

³⁵ 対象品目は、便器、特殊マット、特殊便器、特殊寝台、歩行支援用具、入浴補助用具、特殊尿器、体位変換器、車いす、頭部保護帽、電気式たん吸引器、クールベルト、紫外線カットクリーム、ネブライザー（吸入器）、パルスオキシメーター、ストーマ器具（蓄便袋）、ストーマ器具（蓄尿袋）人工鼻。

³⁶ 厚生労働省照会

(2) 自立支援員による支援

小児慢性特定疾病児童等の中には、成人後に自立した生活を営んでいる方もいるが、一方で就労できない方など支援を必要とする方もいる。小児慢性特定疾病児童等自立支援員による支援は、そのような社会的背景を踏まえ、成人期に向けた切れ目のない支援により自立・就労の円滑化を図るために行うものである（法第19条の22第1項、局長通知1203第3号、必須事業）。

具体的には、小児慢性特定疾病児童自立支援員が患者等の状況や希望等を踏まえ、自立支援に係る各種支援策の利用計画の作成やフォローアップ、関係機関との連絡調整等を行う。

(3) その他の支援

都道府県等は、上記事業のほか、地域で安心して暮らすことができるよう、医療機関等における一時預かりや療養上の管理などの「療養生活支援」、自立促進のための患者「相互の交流」、社会参加推進のための「就職支援」、介護者の身体的精神的負担軽減により福祉向上を図る「介護者支援」などの取組み（任意事業）を行うこともできるとされている（法第19条の22第2項）。

謝 辞

本ワーキングペーパーの執筆にあたり、資料提供や見解の提示にご協力いただきました厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課の皆様、国立成育医療研究センター小児慢性特定疾病情報室の盛一享徳先生、掛江直子先生に感謝申し上げます。さらに国立成育医療研究センター理事長の五十嵐隆先生におかれましては、本書を通じて関係する皆様へ新制度の普及にお力添え賜りました。また、医療現場の現状についてお話をいただきました東京医科歯科大学小児科助教の青木龍先生、大局的な見地から地域医療の現場と制度的調整についてご指南くださった日本医師会の横倉義武会長、石川広己常任理事、道永麻里常任理事、石井正三常任理事、小森貴常任理事、日医総研の澤倫太郎研究部長、佐藤敏信主席研究員、関係法令等の読み込みに際してリーガルアドバイスをくださった尾崎孝良弁護士（日医総研統括部長）、他研究員の皆様、厚生労働省との実務的な調整や情報提供いただいた日本医師会地域医療第三課の皆様へ心より感謝申し上げます。