

宮城県指定医の指定に係る事務取扱要領

宮城県保健福祉部疾病・感染症対策室

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、同項に基づき宮城県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、この要領により行う。

(指定医の職務)

第1 指定医の職務は、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とする。

(指定医の区分)

第2 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。

(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1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。
- ② 臨床調査個人票(新規用及び更新用)の作成のため、知事が行う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研修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、知事が行う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研修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。

(指定医の指定の申請)

第3 知事が指定する指定医は、主たる勤務地(当該医師が主として指定難 病の診断を行う医療機関の所在地。以下同じ。)が宮城県にある医師とする。

2 指定の申請を行おうとする医師(以下「申請者」という。は、知事が定める指定医指定申請書兼経歴書(以下「申請書」という。)(別紙様式第1号)により、次に掲げる書類を添付の上、知事に申請すること。

(1) 医師免許証の写し

(2) 専門医の資格を証明する書面又は第4に規定する研修の課程を修了したことを証する書面(写しで可)

(3) (1)又は(2)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

3 指定医の実務経験については、以下のとおりとする。

(1) 第2の(1)及び(2)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、難病に対する診断や治療に限らず、医療機関等において行った患者の診断又は治療とする。

(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。

② 臨床研修の期間を含む。

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を含む。

4 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、申請者の可能な範囲で記載すること。

5 知事は、申請書に記載された個人情報については、指定医の指定や公表、第4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。

(指定医の研修)

第4 指定医のうち専門医の資格を有しない指定医にあつては、指定を受けた日から5年を超えない日までの間に、第2の区分に応じて知事が行う以下の研修を受けなければならない。ただし、当該5年を超えない日までに災害、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たときは、この限りでない。

(1) 難病指定医の養成のための研修

第2の1の(1)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④までに掲げる事項について行う。

- ① 法に基づく難病の特定医療費助成制度等及び臨床調査個人票の記入方法など難病指定医が行う実務に関する事。
 - ② 地域の難病に対する医療資源及び医療提供体制を踏まえた拠点病院等やその他の難病指定医、協力難病指定医、かかりつけ医等との連携に関する事。
 - ③ 指定難病の診断基準、重症度分類、診療ガイドライン等に関する事。
 - ④ 小児慢性特定疾病に係る小児期から成人期への移行・連携に関する事。
- (2) 協力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、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③までに掲げる事項について行う。

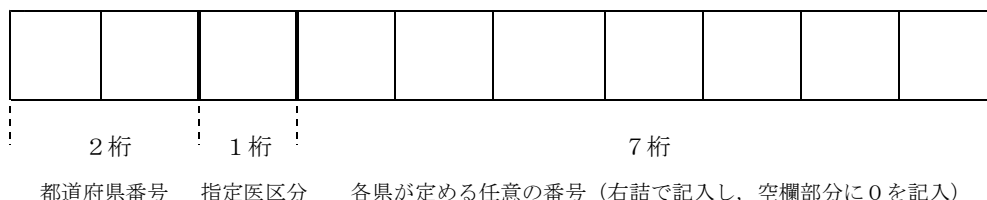
- ① 法に基づく難病の特定医療費助成制度等及び臨床調査個人票の記入方法など難病指定医が行う実務に関する事。
 - ② 地域の難病に対する医療資源や医療提供体制を踏まえた拠点病院等やその他の難病指定医、協力難病指定医、かかりつけ医等との連携に関する事。
 - ③ 指定難病の診断基準、重症度分類、診療ガイドライン等に関する事。
- 2 知事は、当該研修実施に際して、必要に応じて、難病に係る専門的な知識の提供等を行うことができる医師会等に委託することができるものとする。

(指定医の指定)

第5 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2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。)について県のホームページで公表する。

- (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 知事は、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ため、指定通知書に次のとおり指定医番号を記載するものとする。
- (1) 都道府県番号2桁

- (2) 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, 経過的特例による難病指定医:P, 協力難病指定医:C)
- (3) 各都道府県が定める任意の番号7桁とを組み合わせた指定医番号



- 3 指定医の指定は, 平成27年1月1日の法の施行日前に行うことができる。
- 4 指定医の有効期間(法施行前に指定された日から法施行日までの期間を含む。)は, 5年を超えない期間とする。
- 5 知事は, 指定をした指定医の名簿等を備えて管理するものとする。

(指定の申請の却下)

- 第6 知事は, 申請者が, 第2の(1)又は(2)の要件を満たしていない場合には, 指定医の指定をしないことができる。
- 2 知事は, 申請者が, 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。
 - 3 知事は, 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及びその他指定医として著しく不相当と認められる者については, 指定医の指定をしないことができる。
 - 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(別紙様式第3号)を申請者に交付する。

(指定医の指定に係る申請内容の変更)

- 第7 指定医は, 当該指定医が行った申請について, 次の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)により, 指定通知書を添えて, 知事に届け出るものとする。
- (1) 医師の氏名, 生年月日, 連絡先, 医籍の登録番号及び登録年月日並びに診療する科名
 - (2) 主として指定難病の診断を行う医療機関の名称及び所在地
- 2 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。
 - 3 指定医は, 主として指定難病の診断を行う医療機関を宮城県以外の都道府県に変更しようとするときは, 知事に対して届け出るものとする。

- 4 知事は、上記3の届出があった場合は、当該指定医の指定を取り消すものとする。
- 5 知事は、2又は4により、指定事項を変更若しくは指定を取り消した場合は、速やかに第5の1に基づき公表するものとする。

(指定医の指定の更新)

第8 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指定医更新申請書(別紙様式第5号)により、第2に規定する指定医の区分に応じ、以下の書類を添付の上、知事に申請するものとする。

- (1) 医籍の登録番号及び登録年月日に変更がある場合は、医療免許証の写し
 - (2) 難病指定医にあつては、専門医に認定されていることを証明する書類(写し可)又は難病指定医の研修終了を証明する書類(写し可)
 - (3) 協力難病指定医にあつては、協力難病指定医の研修終了を証明する書類(写し可)
- 2 知事は、指定医更新申請書の提出があった場合には、第5の1及び2に準じて、指定通知書(更新)(別紙様式第6号)又は指定を行わない旨の通知書(別紙様式第7号)を当該申請者に対して交付する。

(指定医の取消し等)

- 第9 知事は、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、その指定医の指定を取り消す。
- 2 知事は、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、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こと。
 - 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、速やかにその旨を公表する。

(指定後における事務取扱い)

- 第10 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。
- 2 指定医は、指定医を辞退をするときは、知事に辞退届(別紙様式第8号)を届け出ること。また、指定医が死亡した場合にあつては、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こと。

- 3 知事は、2により、辞退又は死亡の届出があったときは、速やかに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)を知事に届け出ること。

附則

- 1 この要領は平成27年11月12日から施行する。
- 2 指定医の指定の特例
 - (1) 知事は、平成29年3月31日までの間に限り、第2の(1)の規定にかかわらず、法の施行日(平成27年1月1日)において診断又は治療に5年以上従事した経験を有する医師であつて、これまでに特定疾患治療研究事業に係る臨床調査個人票を作成した実績があるなど、指定難病の診断及び治療に従事した経験を有する者として適切な医療を行うことができると認められる者を難病指定医に指定できるものとする。
 - (2) 前項に規定する指定にあつては、平成29年3月31日までに、第4の1の(1)に規定する研修を受けなければならないものとし、当該研修を受けなかったときは、前項の指定は、効力を失う。
 - (3) 知事は、(2)に係る指定を行う場合には、指定通知書に、平成29年3月31日までの間に研修を受けることが必要であり、当該研修を受けなかった場合には、平成29年4月1日以降はその効力を失うことについて記載する。

別表 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

認定機関	専門医の資格
日本内科学会	総合内科専門医
日本小児科学会	小児科専門医
日本皮膚科学会	皮膚科専門医
日本精神神経学会	精神科専門医
日本外科学会	外科専門医
日本整形外科学会	整形外科専門医
日本産科婦人科学会	産婦人科専門医
日本眼科学会	眼科専門医
日本耳鼻咽喉科学会	耳鼻咽喉科専門医
日本泌尿器科学会	泌尿器科専門医
日本脳神経外科学会	脳神経外科専門医
日本医学放射線学会	放射線科専門医
日本麻酔科学会	麻酔科専門医
日本病理学会	病理専門医
日本臨床検査医学会	臨床検査専門医
日本救急医学会	救急科専門医
日本形成外科学会	形成外科専門医
日本リハビリテーション医学会	リハビリテーション科専門医
日本消化器病学会	消化器病専門医
日本循環器学会	循環器専門医
日本呼吸器学会	呼吸器専門医
日本血液学会	血液専門医
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
日本糖尿病学会	糖尿病専門医
日本腎臓学会	腎臓専門医
日本肝臓学会	肝臓専門医
日本アレルギー学会	アレルギー専門医
日本感染症学会	感染症専門医
日本老年医学会	老年病専門医
日本神経学会	神経内科専門医
日本消化器外科学会	消化器外科専門医

認定機関	専門医の資格
日本胸部外科学会	呼吸器外科専門医
日本呼吸器外科学会	
日本胸部外科学会	心臓血管外科専門医
日本心臓血管外科学会	
日本血管外科学会	
日本小児外科学会	小児外科専門医
日本リウマチ学会	リウマチ専門医
日本小児循環器学会	小児循環器専門医
日本小児神経学会	小児神経専門医
日本小児血液・がん学会	小児血液・がん専門医
日本周産期・新生児医学会	周産期（新生児）専門医
	周産期（母体・胎児）専門医
日本婦人科腫瘍学会	婦人科腫瘍専門医
日本生殖医学会	生殖医療専門医
日本頭頸部外科学会	頭頸部がん専門医
日本放射線腫瘍学会	放射線治療専門医
日本医学放射線学会	
日本医学放射線学会	放射線診断専門医
日本手外科学会	手外科専門医
日本脊髄外科学会	脊椎脊髄外科専門医
日本脊椎脊髄病学会	
日本集中治療医学会	集中治療専門医
日本専門医機構	総合内科専門医
	小児科専門医
	皮膚科専門医
	精神科専門医
	外科専門医
	整形外科専門医
	産婦人科専門医
	眼科専門医
	耳鼻咽喉科専門医
	泌尿器科専門医
脳神経外科専門医	

認定機関	専門医の資格
日本専門医機構	放射線科専門医
	麻酔科専門医
	病理専門医
	臨床検査専門医
	救急科専門医
	形成外科専門医
	リハビリテーション科専門医
	消化器病専門医
	循環器専門医
	呼吸器専門医
	血液専門医
	内分泌代謝科（内科・小児科・産婦人科）専門医
	糖尿病専門医
	腎臓専門医
	肝臓専門医
	アレルギー専門医
	感染症専門医
	老年病専門医
	神経内科専門医
	消化器外科専門医
	呼吸器外科専門医
	心臓血管外科専門医
	小児外科専門医
	リウマチ専門医
	小児循環器専門医
	小児神経専門医
	小児血液・がん専門医
	周産期専門医
	婦人科腫瘍専門医
	生殖医療専門医
頭頸部がん専門医	
放射線治療専門医	
放射線診断専門医	

認定機関	専門医の資格
日本専門医機構	手外科専門医
	脊椎脊髄外科専門医
	集中治療専門医