

# 岡山県指定小児慢性特定疾病医療機関指定要領

平成30年1月1日制定  
令和2年9月1日一部改正  
令和3年6月10日一部改正  
岡山県保健福祉部医薬安全課

## 第1 指定・更新の申請及び変更の届出等の事務

### 1 指定の申請

- (1) 児童福祉法（昭和22年法律第164号。以下「法」という。）第19条の9第1項の規定に基づき指定小児慢性特定疾病医療機関（以下「指定医療機関」という。）の指定を申請しようとする者（以下「申請者」という。）は、児童福祉法施行規則（昭和23年厚生省令第11号。以下「規則」という。）第7条の29項に規定する申請書（以下「申請書」という。）を別紙様式1により知事に提出しなければならない。
- (2) 知事は、上記（1）の申請があった場合は、所要の審査を行った上で、審査した結果の通知を、別紙様式4により速やかに申請者へ通知する。

### 2 変更の届出

- (1) 指定医療機関は、その名称及び所在地その他規則第7条の34に定める事項に変更を生じた場合は、法第19条の14及び規則第7条の35の規定に基づき、知事に対し、別紙様式2により変更の届出（以下「変更届出」という。）を行わなければならない。
- (2) 知事は、変更届出のあった事項について所要の確認を行った上で、内容に不備がある場合には質問や指導を行う。

### 3 指定の更新

- (1) 法第19条の10の規定に基づき指定医療機関の更新をしようとする者（以下「更新申請者」という。）は、指定医療機関に係る指定の更新に関する申請書（以下「更新申請書」という。）を別紙様式3により知事に提出しなければならない。
- (2) 上記（1）の申請の受付は、指定有効期間が満了する日の属する年度の4月1日から開始する。
- (3) 知事は、上記（1）の申請があった場合は、所要の審査を行った上で、審査した結果の通知を、別紙様式5により速やかに更新申請者へ通知する。

### 4 指定の辞退

指定医療機関は、指定を辞退するときは別紙様式6により知事に申し出なければならない。

### 5 指定通知の再交付

指定医療機関は、指定通知を紛失し又はき損したときは、別紙様式7により（き損のときは指定通知を添付して）知事に再交付を申請しなければならない。

### 6 その他

- (1) 知事は、指定医療機関に対して、法第19条の11の規定により、指定小児慢性特定疾病医療機関療養担当規程（平成26年厚生労働省告示第466

号。以下「療担規程」という。)に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提供するための体制整備に努めるとともに、変更届出等の必要な手続について、提出漏れが生じないように指導を行う。特に有効期間の満了を迎える指定医療機関に対しては、その旨を連絡し、更新申請の手続が円滑に行われるよう取り組む。

- (2) 知事は、指定医療機関の指定（更新を含む。以下この項において同じ。）、名称等の変更、指定の辞退並びに指定の取消しがあった場合は、法第19条の19の規定に基づき公示し、小児慢性特定疾病医療費の支給認定の対象となっている小児慢性特定疾病児童等、その保護者及びその他関係機関等に対して、ホームページや広報を通じて広く周知する。
- (3) 指定医療機関は、規則第7条の36に基づき、医療法（昭和23年法律第205号）第24条、第28条若しくは第29条、健康保険法第95条又は医薬品、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）第72条第4項若しくは第75条第1項に規定する処分を受けたときは、速やかに知事に届け出（任意様式）しなければならない。

#### 7 電子情報処理組織を使用して行う手続の特例

- (1) 第1の3(1)の規定による申請については、電子情報処理組織（県の使用に係る電子計算機（入出力装置を含む。以下同じ。）と申請をする者の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。）を使用する方法により行うことができる。
- (2) 前項の規定により行われた申請については、岡山県行政手続等における情報通信の技術の利用に関する条例施行規則（平成16年岡山県規則第18号）及び岡山県行政手続等における情報通信の技術の利用に関する取扱要領（平成16年2月23日制定）の定めるところを準用する。

## 第2 審査（確認）

- 1 審査（確認）については、次に掲げる事項を満たしているかどうかを判断するものとする。
  - (1) 療担規程に基づき、懇切丁寧な小児慢性特定疾病医療が行える医療機関又は事業所であること。
  - (2) 病院及び診療所にあつては、健康保険法（大正11年法律第70号）第63条第3項第1号に規定する保険医療機関であり、標榜科が示されていること。また、専門医師の配置、設備の状況からみて、小児慢性特定疾病医療支援の実施にあたり、十分な能力を有する医療機関であること。
  - (3) 薬局にあつては、健康保険法第63条第3項第1号に規定する保険薬局であること。
  - (4) 訪問看護ステーションにあつては、健康保険法第88条第1項に規定する指定訪問看護事業者が行う事業所であること。
- 2 次に掲げる事項に該当していないかを審査（確認）するものとする。
  - (1) 申請者について、「禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなるまでの者」の該当の有無
  - (2) 申請者について、「この法律その他国民の保健医療若しくは福祉に関する法律で政令で定めるものの規定により罰金の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなるまでの者」の該当の有無

「この法律その他国民の保健医療若しくは福祉に関する法律で政令で定めるもの」とは、次の①～⑳に掲げるものである。

- ①医師法（昭和23年法律第201号）
- ②歯科医師法（昭和23年法律第202号）
- ③保健師助産師看護師法（昭和23年法律第203号）
- ④医療法（昭和23年法律第205号）
- ⑤身体障害者福祉法（昭和24年法律第283号）
- ⑥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213号）
- ⑦生活保護法（昭和25年法律第144号）
- ⑧社会福祉法（昭和26年法律第45号）
- ⑨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）
- ⑩薬剤師法（昭和35年法律第146号）
- ⑪老人福祉法（昭和38年法律第133号）
- ⑫社会福祉士及び介護福祉士法（昭和62年法律第30号）
- ⑬介護保険法（平成9年法律第123号）
- ⑭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（平成11年法律第52号）
- ⑮児童虐待の防止等に関する法律（平成12年法律第82号）
- ⑯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）
- ⑰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）
- ⑱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）
- ⑲子ども・子育て支援法（平成24年法律第65号）
- ⑳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）
- ㉑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）

(3) 申請者について、「労働に関する法律の規定であつて政令で定めるものにより罰金刑に処せられ、その執行を終わり、又は失効を受けることがなくなるまでの者」の該当の有無

「労働に関する法律の規定であつて政令で定めるもの」とは、次の①～③に掲げるものである。

- ①労働基準法（昭和22年法律第49号）第117条、第118条第1項（同法第6条及び第56条の規定に係る部分に限る。）、第119条（同法第16条、第17条、第18条第1項及び第37条の規定に係る部分に限る。）及び第120条（同法第18条第7項及び第23条から第27条までの規定に係る部分に限る。）の規定並びにこれらの規定に係る同法第121条の規定（これらの規定が労働者派遣事業の適正な運営の確保及び派遣労働者の保護等に関する法律（昭和60年法律第88号）第44条（第4項を除く。）の規定により適用される場合を含む。）
- ②最低賃金法（昭和34年法律第137号）第40条の規定及び同条の規定に係る同法第42条の規定
- ③賃金の支払の確保等に関する法律（昭和51年法律第34号）第18

条の規定及び同条の規定に係る同法第20条の規定

- (4) 申請者について、「法第19条の18の規定により指定医療機関の指定を取り消され、その取消の日から起算して5年を経過しない者（当該指定医療機関の指定を取り消された者が法人である場合においては、当該取消しの処分に係る行政手続法（平成5年法律第88号）第15条の規定による通知があった日前60日以内に当該法人の役員又はその医療機関の管理者（以下「役員等」という。）であった者で当該取消の日から起算して5年を経過しないものを含み、当該指定医療機関の指定を取り消された者が法人でない場合においては、当該通知があった日前60日以内に当該者の管理者であった者で当該取消の日から起算して5年を経過しないものを含む。）」の該当の有無。ただし、当該取消しが、指定医療機関の指定の取消しのうち当該取消しの処分の理由となった事実その他の当該事実に関して当該指定医療機関の開設者が有していた責任の程度を考慮して、指定医療機関の指定の取消しに該当しないこととすることが相当であると認められるものとして厚生労働省令で定めるものに該当する場合を除く。

「指定医療機関の指定の取消しに該当しないこととすることが相当であると認められるものとして厚生労働省令で定めるもの」とは、具体的には、厚生労働大臣又は知事が法第19条の16第1項その他の規定による報告等の権限を適切に行使し、当該指定の取消しの処分の理由となった事実及び当該事実の発生を防止するための当該指定医療機関による業務管理体制の整備についての取組の状況その他の当該事実に関して当該指定医療機関が有していた責任の程度を確認した結果、当該指定医療機関が当該指定の取消しの理由となった事実について組織的に関与していると認められない場合に係るものとする。

- (5) 申請者について、「法第19条の18の規定による指定医療機関の指定の取消しの処分に係る行政手続法第15条の規定による通知があった日（（7）において「通知日」という。）から当該処分をする日又は処分をしないことを決定する日までの間に法第20条の規定による指定医療機関の指定の辞退の申出をした者（当該辞退について相当の理由がある者を除く。）で、当該申出の日から起算して5年を経過しないものであるとき」の該当の有無

- (6) 申請者について、「法第19条の16の規定による検査が行われた日から聴聞決定予定日（当該検査の結果に基づき法第19条の18の規定による指定医療機関の指定の取消しの処分に係る聴聞を行うか否かの決定をすることが見込まれる日として厚生労働省令で定めるところにより知事が当該申請者に当該検査が行われた日から10日以内に特定の日を通知した場合における当該特定の日をいう。）までの間に法第19条の15の規定による指定医療機関の指定の辞退の申出をした者（当該辞退について相当の理由がある者を除く。）で、当該申出の日から起算して5年を経過しないものであるとき」の該当の有無

なお、知事による聴聞決定予定日の通知は、法第19条の16の規定による検査が行われた日（以下「検査日」という。）から10日以内に、当該検査日から起算して60日以内の特定の日を通知するものとする。

- (7) (5)に規定する期間内に法第19条の15の規定による指定医療機関の指定の辞退の申出があった場合において、申請者について、「通知日前60日以内に当該申出に係る法人（当該辞退について相当の理由がある者を除く。）の役員等又は当該申出に係る法人でない者（当該辞退について

相当の理由がある者を除く。)の管理者であった者で、当該申出の日から起算して5年を経過しないものであるとき」の該当の有無

- (8) 申請者について、「指定医療機関の申請前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であるとき」の該当の有無
- (9) 申請者について、「法人で、その役員等のうちに(1)から(8)までのいずれかに該当する者のあるものであるとき」の該当の有無
- (10) 申請者について、「法人でない者で、その管理者が(1)から(8)までのいずれかに該当する者であるとき」の該当の有無

3 知事は、第1の1の申請があった場合において、次の(1)～(4)に掲げる事項のいずれかに該当するときは、指定医療機関の指定をしないことができる。

- (1) 当該申請に係る病院若しくは診療所又は薬局が、健康保険法第63条第3項第1号に規定する保険医療機関若しくは保険薬局又は厚生労働省令で定める事業所若しくは施設でないとき。  
「厚生労働省令で定める事業所若しくは施設」は、訪問看護ステーションとする。
- (2) 当該申請に係る病院若しくは診療所若しくは薬局又は申請者が、小児慢性特定疾病医療費の支給に関し診療又は調剤の内容の適切さを欠くおそれがあるとして重ねて法第19条の13の規定による指導又は法第19条の17第1項の規定による勧告を受けたものであるとき。
- (3) 申請者が、法第19条の17第3項の規定による命令に従わないものであるとき。
- (4) (1)～(3)に掲げる場合のほか、当該申請に係る病院若しくは診療所又は薬局が、指定医療機関として著しく不相当と認めるものであるとき。