

## 岡山県難病指定医療機関指定要領

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 指定の申請の事務

- (1) 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14条第1項の規定に基づき指定医療機関の指定を申請しようとする者（以下「申請者」という。）は、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。）第35条各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41条に定める事項に変更を生じた場合は、法第19条の規定に基づき、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15条第1項の規定に基づき指定医療機関の指定を更新しようとする者（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、指定医療機関において患者が良質かつ適切な医療を受けられるよ

う、特定医療を提供する体制の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指定医療機関への指導を行う。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。）、名称及び所在地の変更、指定の辞退並びに指定の取消しがあった場合は、法第24条の規定に基づき公示し、特定医療費の支給認定を受けている患者及びその保護者並びに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。

## 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1(1)及び3(1)の規定による申請、2(1)の規定による届出及び4の規定による申出（以下これらをあわせて「申請等」という。）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。）と申請等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等については、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) 指定医療機関療養担当規程（平成26年厚生労働省告示第437号。以下「療担規程」という。）に基づき、懇切丁寧な特定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。
  - (3) 薬局にあつては、同号に規定する保険薬局であること。
  - (4) 同法第88条第1項に規定する指定訪問看護事業者又は介護保険法（平成9年法律第123号）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。）若しくは同法第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。）にあつては、療担規程に基づき、適切な訪問看護等が行える事業所であること。
- 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
  - (3) 申請者について、「法第23条の規定により指定医療機関の指定を取り消さ

れ、その取消しの日から起算して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しの日から起算して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しの日から起算して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、規則第36条に定める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に該当する場合を除く。

- (4) 申請者について、「法第23条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（（6）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
- (5) 申請者について、「法第21条第1項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23条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都道府県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) (4)に規定する期間内に法第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
- (7) 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
- (8) 申請者について、「法人で、その役員等のうちに（1）から（7）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
- (9) 申請者について、「法人でない者で、その管理者が（1）から（7）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 審査（確認）にあたり、次に掲げる事項のいずれかの場合に該当するときは、指定医療機関の指定をしないことができる。

- (1) 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に該当する場合

- (2) 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、特定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18条の規定による指導又は法第22条第1項の規定による勧告を受けたものであるときに該当する場合
- (3) 申請者が、法第22条第3項の規定による命令に従わないものであるときに該当する場合
- (4) (1) から (3) まで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に該当する場合