島根県指定医療機関（難病）指定要領（改正後全文）

第１　総　則

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項に規定する指定医療機関の指定について、特定医療の給付水準の確保、指定事務の円滑かつ適正な運営を期すため、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。

第２　実施主体

本事業の実施主体は、島根県とする。

第３　指定・更新の申請及び変更の届出の事務

１　指定の申請の事務

（１）法第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、規則第３５条各項に定める「指定医療機関（難病）指定申請書」（様式第１号）により医療機関（診療所、薬局、指定訪問看護事業者、指定居宅サービス事業者及び指定介護予防サービス事業者を含む。以下同じ。）の所在地を管轄する保健所長を経由して知事へ提出するものとする。

（２）知事は、（１）の申請があった場合は所要の審査を行う。

（３）知事は、指定医療機関の指定をしたときは、「難病の患者に対する医療等に関する法律第１４条第１項の規定による指定医療機関の指定について」（様式第４号）を、保健所長を経由して申請者へ交付する。なお、指定年月日は、原則として、指定の決定をした日とする。

ただし、新規に開設する医療機関又は薬局については、指定医療機関の指定日を健康保険法（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及び同号に規定する保険薬局の指定日と同日として差し支えない。

（４）知事は、指定医療機関の指定をしないときは、「難病の患者に対する医療等に関する法律第１４条第１項の規定による指定医療機関の指定について」（様式第４号の２）を、保健所長を経由して申請者へ交付する。

（５）指定医療機関の有効期間は６年とする。

（６）知事は、指定をした医療機関の台帳等を備えて管理する。

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（平成２６年厚生労働省令第１２１号。以下「規則」という。）第４１条に定める変更を行うべき事項に変更を生じた場合は、法第１９条の規定に基づき、「指定医療機関（難病）変更届出書」（様式２号）により、医療機関の所在地を管轄する保健所長を経由して知事へ提出するものとする。

（２）知事は、届け出事項について確認のうえ、変更後の「難病の患者に対する医療等に関する法律第１４条第１項の規定による指定医療機関の指定について」（様式第４号）を、保健所長を経由して申請者へ交付する。

なお、この場合、有効期間の変更は行わない。

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（難病）更新申請書」（様式第３号）により医療機関の所在地を管轄する保健所長を経由して知事へ提出するものとする。

（２）知事は、（１）の申請があった場合は所要の審査を行う。

（３）知事は、指定医療機関の更新をしたときは、「難病の患者に対する医療等に関する法律第１５条第１項の規定による指定医療機関の更新について」（様式第５号）を、保健所長を経由して申請者へ交付する。
（４）知事は、指定医療機関の更新をしないときは、「難病の患者に対する医療等に関する法律第１５条第１項の規定による指定医療機関の更新について」（様式第５号の２）を、保健所長を経由して申請者へ交付する。

４　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。
（３）平成３０年４月より新たに介護医療院が創設されたことに伴い、介護保険法（平成９年法律第１２３号）の規定により、難病法や同法に基づく政令、省令等における「病院又は診療所」には介護医療院が含まれるものとされている。そのため、別紙様式第１号、３号、４号について、介護医療院においては、「医療機関コード」を「介護保険事業所番号」と、「開設者」を「代表者」と読み替えた上で記載し、標榜している診療科目欄には「介護医療院」と記載したものを提出させる。
　なお、平成３０年３月３１日時点で既に指定医療機関となっている病院又は診療所から介護医療院に転換する場合は、転換前後の実態を考慮した上で、変更の届出により処理する。

第４　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。
（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っては、健康保険法第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）薬局にあっては、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３項に規定する介護予防訪問看護を行う者に限る。）にあっては、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。
（１）申請者について、「拘禁刑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）に当たり、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適当と認めるものであるときに該当する場合。

附　則

1　この要領は、平成２７年３月６日から施行し、平成２７年１月１日から適用する。

附　則

1　この要領は、平成２８年４月１日から施行する。

附　則

1　この要領は、平成３０年１０月２５日から施行し、平成３０年４月１日から適用する。

附　則

1　この要領は、令和３年１１月１日から施行する。

附　則

1　この要領は、令和６年４月１日から施行する。

附　則

1　この要領は、令和８年４月１日から施行する。