

愛知県指定小児慢性特定疾病医療機関指定要領

第1 指定・更新の申請及び変更の届出の事務

1 指定の申請

- (1) 法第 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。）からの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。）は、様式 1 とし、愛知県知事へ提出するものとする。（ただし、申請を行う医療機関（病院・診療所、薬局、指定訪問看護事業者）の所在地が政令市、中核市、児童福祉法第 59 条の 4 第 1 項の政令で定める市を除く愛知県内の場合とする。以下の変更等の手続きも同じ。）
- (2) 愛知県知事は、所要の審査を行ったうえで、審査した結果の通知を、様式 4 により速やかに申請者へ通知する。なお、指定年月日は、原則として、指定の決定をした日の属する月の翌月初日とする。ただし、指定の決定をした日がその属する月の初日であった場合、当月からの指定とする。

2 変更の届出

- (1) 指定医療機関が、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、当該指定医療機関に対し、法第 19 条の 14 及び規則第 7 条の 35 の規定に基づき、変更の届出（以下「変更届出」という。）を様式 2 により、愛知県知事に提出するものとする。
- (2) 愛知県知事は、変更届出のあった事項について所要の確認を行ったうえで、内容に不備がある場合には質問や指導を行うものとする。

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。）からの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。）は様式 3 とし、愛知県知事に提出するものとする。
- (2) 愛知県知事は、所要の審査を行ったうえで、審査した結果の通知を、様式 5 により速やかに更新申請者へ通知する。

4 その他

- (1) 愛知県知事は、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きについて、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、更新申請の手続きが円滑に行われるよう取り組むものとする。
- (2) 愛知県知事は、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

ホームページや広報を通じて広く周知する。

- (3) 指定医療機関が、規則第7条の36に基づき、①当該医療機関の業務を休止し、廃止し、又は再開したとき、②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、のいずれかに該当する場合は、様式8により速やかに愛知県知事に届け出するものとする。なお、廃止を届け出る場合は、様式4又は様式5（いずれも原本）もしくは様式10を添付するものとする。
- (4) 指定通知書が紛失、き損されるなどし、指定医療機関指定通知書の再交付を希望する場合は、様式9を提出するものとする。

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当たり、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、「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①～⑩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国家戦略特別区域法（平成 25 年法律第 107 号。第 12 条の 5 第 15 項及び第 17 項から第 19 項までの規定に限る。）
 - ㉒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）
 - ㉓民間あっせん機関による養子縁組のあっせんに係る児童の保護等に関する法律（平成 28 年法律第 110 号）
 - ㉔臨床研究法（平成 29 年法律第 16 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つた日前 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。）であつ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、当該通知があつた日前 60 日以内に当該者の管理者であつ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、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、厚生労働大臣又は都道府県知事等が法第 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愛知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 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、愛知県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 愛知県知事は、第1の1及び3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。この場合、様式6及び7により申請者へ通知することとする。

(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適当と認めるものであるとき。

附 則

この要領は、平成26年12月26日から施行する。

附 則

この要領は、平成28年4月14日から施行し、平成28年4月1日より適用する。

附 則

この要領は、平成28年9月1日から施行し、平成28年4月1日より適用する。

附 則

この要領は、令和2年6月22日から施行し、令和2年4月1日より適用する。

附 則

この要領は、令和2年12月21日から施行する。

附 則

この要領は、令和7年6月1日から施行する。