

新潟市難病指定医療機関指定要綱

第1 趣旨

この要綱は、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項の規定による指定医療機関の指定について、法令および新潟市難病の患者に対する医療等に関する法律施行細則（以下「市規則」という。）の定めるところによるほか、必要な事項を定めるものとする。

第2 指定・更新の申請及び変更の届出等

1 指定の申請

- (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、指定医療機関指定申請書（市規則別記様式第14号。以下「申請書」という。）により市長へ提出すること。
- (2) 市長は、上記（1）の申請があった場合は、所要の審査を行った上で、指定医療機関を指定したときは、指定医療機関指定通知書（市規則別記様式第15号。以下「指定通知書」という。）により、指定医療機関として指定しないときは、指定医療機関の指定をしない旨の通知書（市規則別記様式第16号）により申請者へ通知する。
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。
- (3) 指定を受ける対象は、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。）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、指定医療機関変更届出書（市規則別記様式第17号）により市長へ提出すること。
- (2) 市長は、上記（1）の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) 指定医療機関が、規則第43条の規定に基づき指定医療機関の事業を休止等をするときは、指定医療機関休止等届出書（市規則別記様式第18号）により市長へ提出すること。

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、申請書により市長へ提出すること。
- (2) 市長は、上記（1）の申請があった場合は、所要の審査を行った上で、指定医療機関を更新したときは、指定通知書により、指定医療機関として指定しないときは、指定医療機関の指定をしない旨の通知書により更新申請者へ通知する。

4 指定の辞退

法第20条の規定に基づき指定医療機関の指定を辞退しようとするときは、1か月

前までに指定医療機関辞退申出書（市規則別記様式第19号）により市長へ申し出ること。

5 指定医療機関指定通知書の再交付

指定医療機関は、指定医療機関指定通知書を紛失し又はき損したときは、市長に、指定医療機関指定通知書再交付申請書（市規則別記様式第20号）によりその旨（き損ときは指定医療機関指定通知書を添付）を届け出るものとする。

6 その他

- (1) 市長は、指定医療機関の指定（更新を含む。）、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する。公示の方法は、市ホームページによる。
- (2) 平成30年4月より新たに創設された介護医療院における第2の1の(1)の申請については、「医療機関コード」を「介護保険事業所番号」と読み替えたうえで記載し、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すること。第2の2の(1)及び(3)、第2の4、第2の5の届出については、「医療機関コード」を「介護保険事業所番号」と読み替えたうえで記載したものを提出すること。

第3 審査又は確認

市長は、第2の1の(2)、第2の3の(2)の審査又は第2の2の(2)の確認に当たっては、次のとおり審査又は確認し、判断する。

1 医療機関が次に掲げる事項を満たしていることを確認する。

- (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 申請者が次に掲げる事項に該当していないことを審査又は確認する。

- (1) 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であるかどうか。
- (2) 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であるかどうか。
- (3) 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。）であるかどうか。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) 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かどうか。
- (5) 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規則で定めるところにより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かどうか。
- (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かどうか。
- (7) 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かどうか。
- (8) 法人の場合、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者であるかどうか。
- (9) 法人でない者の場合、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かどうか。

3 市長は、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規則で定める事業所若しくは施設でないとき。
- (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。

(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。

(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。

第4 指定の取消し

市長は、次の各号のいずれかに該当する場合には、当該指定医療機関に係る指定医療機関の指定を取り消し、又は期間を定めてその指定医療機関の指定の全部若しくは一部の効力を停止することができる。

- 1 指定医療機関が、第3の2の(1)、(2)、(8)又は(9)のいずれかに該当するに至ったとき。この場合において、申請者は指定医療機関と読み替えるものとする。
- 2 指定医療機関が、第3の3のいずれかに該当するに至ったとき。
- 3 指定医療機関が、法第16条又は第17条の規定に違反したとき。
- 4 法第5条第1項に基づく特定医療費（以下「特定医療費」という。）の請求に関し不正があったとき。
- 5 指定医療機関が、第21条第1項の規定により報告若しくは診療録、帳簿書類その他の物件の提出若しくは提示を命ぜられてこれに従わず、又は虚偽の報告をしたとき。
- 6 指定医療機関の開設者又は従業者が、第21条第1項の規定により出頭を求められてこれに応ぜず、同項の規定による質問に対して答弁せず、若しくは虚偽の答弁をし、又は同項の規定による検査を拒み、妨げ、若しくは忌避したとき。ただし、当該指定医療機関の従業者がその行為をした場合において、その行為を防止するため、当該指定医療機関の開設者が相当の注意及び監督を尽くしたときを除く。
- 7 指定医療機関が、不正の手段により指定医療機関の指定を受けたとき。
- 8 前各号に掲げる場合のほか、指定医療機関が、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又はこれらの法律に基づく命令若しくは処分に違反したとき。
- 9 前各号に掲げる場合のほか、指定医療機関が、特定医療に関し不正又は著しく不当な行為をしたとき。
- 10 指定医療機関が法人である場合において、その役員等のうちに指定医療機関の指定の取消し又は指定医療機関の指定の全部若しくは一部の効力の停止をしようとするとき前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があるに至ったとき。
- 11 指定医療機関が法人でない場合において、その管理者が指定医療機関の指定の取消し又は指定医療機関の指定の全部若しくは一部の効力の停止をしようとするとき前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があるに至ったとき。

附 則

この要綱は、平成30年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成30年8月1日から施行し、平成30年4月1日から適用する。