

(6) 指定医療機関について

指定医療機関に関するこれまでの提言

- 指定医療機関については、身近な地域において、医療費助成の対象となる医療を行う体制を確保するため、かかりつけ医等のいる医療機関を含むよう、幅広く指定することとされている。

難病対策の改革に向けた取組について（報告書）
（平成25年12月13日 厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会）

第2 効果的な治療方法の開発と医療の質の向上

3. 医療提供体制の確保

（1）医療提供体制の整備

- 診断や治療に多くの診療科が携わる必要がある難病に対応するため、都道府県は、「新・難病医療拠点病院（総合型）（仮称）」を三次医療圏ごとに原則1か所以上、「新・難病医療拠点病院（領域型）（仮称）」を適切な数指定し、地域医療の推進や入院・療養施設の確保等のため、「難病医療地域基幹病院（仮称）」を二次医療圏に1か所程度指定する。また、**身近な地域において、医療費助成の対象となる医療を行う体制を確保するため、都道府県はかかりつけ医等のいる医療機関を含むように、「指定難病医療機関（仮称）」を幅広く指定する。**
- 「新・難病医療拠点病院（総合型）（仮称）」は、広域的な医療資源等の調整等を行うため、「難病医療コーディネーター（仮称）」を配置するとともに、「難病医療地域基幹病院（仮称）」や地域の医療機関の医師等に対する研修を実施するなど、専門家の育成の役割も担う。
- 小児期に難病を発症した患者に対する成人後の医療・ケアを切れ目なく行うため、小児期からの担当医師等との連携を進める。

指定医療機関に関する法令上の位置付け

- 指定医療機関の指定は、病院、診療所、薬局の申請に基づき、都道府県知事及び指定都市市長が行うこととしている。

○難病の患者に対する医療等に関する法律（平成二十六年法律第五十号）

（指定医療機関の指定）

第十四条 **第五条第一項の規定による指定医療機関の指定（以下この節において「指定医療機関の指定」という。）は、厚生労働省令で定めるところにより、病院若しくは診療所（これらに準ずるものとして政令で定めるものを含む。以下同じ。）又は薬局の開設者の申請により行う。**

2 都道府県知事は、前項の申請があった場合において、次の各号のいずれかに該当するときは、指定医療機関の指定をしてはならない。

- 一 申請者が、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とき。
- 二 申請者が、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とき。
- 三 申請者が、第二十三条の規定により指定医療機関の指定を取り消され、その取消の日から起算して五年を経過しない者（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、当該取消の処分に係る行政手続法（平成五年法律第八十八号）第十五条の規定による通知があった日前六十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五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六十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五年を経過しないものを含む。）であるとき。ただし、当該取消しが、指定医療機関の指定の取消のうち当該取消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、この号本文の規定による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。
- 四 申請者が、第二十三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十五条の規定による通知があった日（第六号において「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第二十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五年を経過しないものであるとき。

指定医療機関に関する法令上の位置付け

- 指定医療機関の指定は、病院、診療所、薬局の申請に基づき、都道府県知事及び指定都市市長が行うこととしている。

○難病の患者に対する医療等に関する法律（平成二十六年法律第五十号）

（指定医療機関の指定）

第十四条 **第五条第一項の規定による指定医療機関の指定（以下この節において「指定医療機関の指定」という。）は、厚生労働省令で定めるところにより、病院若しくは診療所（これらに準ずるものとして政令で定めるものを含む。以下同じ。）又は薬局の開設者の申請により行う。**

2 都道府県知事は、前項の申請があった場合において、次の各号のいずれかに該当するときは、指定医療機関の指定をしてはならない。

- 一 申請者が、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とき。
- 二 申請者が、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とき。
- 三 申請者が、第二十三条の規定により指定医療機関の指定を取り消され、その取消の日から起算して五年を経過しない者（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、当該取消の処分に係る行政手続法（平成五年法律第八十八号）第十五条の規定による通知があった日前六十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五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六十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五年を経過しないものを含む。）であるとき。ただし、当該取消しが、指定医療機関の指定の取消のうち当該取消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、この号本文の規定による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。
- 四 申請者が、第二十三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十五条の規定による通知があった日（第六号において「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第二十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五年を経過しないものであるとき。

難病法に規定する指定医療機関の指定手続について

- 難病法における指定医療機関の指定対象は、病院、診療所及び薬局等となっており、都道府県知事又は指定都市市長が指定を行う（平成31年4月1日時点で133,741施設）。
- 指定医療機関の指定は、6年ごとにその更新を受ける必要がある。

1 指定について

- 指定医療機関の指定対象としては、難病の患者に対する医療等に関する法律に規定する病院、診療所、薬局のほか、政令において、訪問看護事業所等を規定している。
- 病院、診療所、薬局等の開設者の申請により、都道府県知事、指定都市市長が指定を行う。
- 指定申請に必要な事項は、名称、所在地、保険医療機関であること等が厚生労働省令で定められている。
- 申請者が保険医療機関等でないとき、特定医療費の支給に関して重ねて勧告等を受けているとき、役員・職員が禁固・罰金刑を受けてから5年を経過していないとき等には、都道府県知事、指定都市市長は指定をしないことができる。
- 指定は6年ごとに更新を受けなければならない。

2 責務について

- 指定医療機関の診療方針は健康保険の診療方針の例によるほか、指定医療機関は、良質かつ適切な特定医療を行わなければならない。

3 監督について

- 都道府県知事、指定都市市長は、必要があると認めるときは、医療機関の開設者等に対し報告や帳簿書類等の提出を命じ、出頭を求め、又は職員に関係者に対し質問させ、診療録等につき検査させることができる。
- 診療方針等に沿って良質かつ適切な特定医療を実施していないと認めるときは、期限を定めて勧告することができ、勧告に従わない場合に公表、命令することができる。

4 取消しについて

- 診療方針等に違反したとき、特定医療費の不正請求を行ったとき、命令に違反したとき等において、都道府県知事、指定都市市長は指定を取り消すことができる。

指定小児慢性特定疾病医療機関に関する これまでの提言内容

- 指定小児慢性特定疾病医療機関については、患児とその家族の利便性や医療の継続性の観点から、原則として、改正児童福祉法施行前から指定されている医療機関が引き続き幅広く指定するとともに、専門医師の配置状況等から十分な能力を有する医療機関を指定の要件とすることとされている。

慢性疾患を抱える子どもとその家族への支援の在り方（報告）

（平成25年12月 社会保障審議会児童部会小児慢性特定疾患児への支援の在り方に関する専門委員会）

第3 研究の推進と医療の質の向上

1. 指定医療機関

- 指定医療機関の在り方については、以下によることが適当である。
 - ・ 医療費助成の対象となる医療を行う指定医療機関については、患児とその家族の利便性や医療の継続性の観点から、原則として、現在、患児に対する医療の給付を委託されている医療機関が引き続き幅広く指定されるよう、指定の要件は、①保険医療機関であること、②専門医師の配置、設備の状況からみて、本事業の実施につき十分な能力を有する医療機関であること等とし、医療機関（かかりつけ医等を含む。）の申請に基づき、都道府県等が指定する。
 - ・ 故意に医療費助成の対象となる疾患の治療と関係のない治療に関し、医療費助成の請求を繰り返す等の行為を行う指定医療機関に対しては、都道府県等が指導、指定取消し等を行うことができる。
 - ・ 都道府県等は指定医療機関の名称及び所在地をインターネット等で公表する。

2. 医療連携

- 小児慢性特定疾患の医療の質の向上、患児の成人移行を見据えた連携の観点から、都道府県等の小児の専門医療を行う中核病院小児科等が、地域の指定医療機関等への情報発信や研修等を行い、地域の連携・医療の質の向上を図るべきである。さらに、先天性代謝異常等の希少疾患については、難病の医療提供体制と連携を図りながら、関係学会等による専門的助言が得られる体制を構築すべきである。
- また、保健所、福祉施設、教育機関など地域の関係機関との連携により患児の日常的な療養生活の充実を図るとともに、患児の成人移行を見据え、難病や成人の医療を担当する機関など関係機関との情報共有、連携を図るべきである。

指定小児慢性特定疾病医療機関に関する法令上の位置付け

- 指定小児慢性特定疾病医療機関の指定は、病院、診療所、薬局の申請に基づき、都道府県知事、指定都市市長、中核市市長、児童相談所設置市市長が行うこととしている。

○児童福祉法（昭和二十二年法律第百六十四号）

第十九条の九 第六条の二第二項の指定（以下「指定小児慢性特定疾病医療機関の指定」という。）は、厚生労働省令で定めるところにより、病院若しくは診療所（これらに準ずるものとして政令で定めるものを含む。以下同じ。）又は薬局の開設者の申請があつたものについて行う。

- 2 都道府県知事は、前項の申請があつた場合において、次の各号のいずれかに該当するときは、指定小児慢性特定疾病医療機関の指定をしてはならない。

- 一 申請者が、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とき。
- 二 申請者が、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であるとき。
- 三 申請者が、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とき。
- 四 申請者が、第十九条の十八の規定により指定小児慢性特定疾病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五年を経過しない者（当該指定小児慢性特定疾病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（平成五年法律第八十八号）第十五条の規定による通知があつた日前六十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五年を経過しないものを含み、当該指定小児慢性特定疾病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六十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五年を経過しないものを含む。）であるとき。ただし、当該取消しが、指定小児慢性特定疾病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つた事実及び当該事実に関して当該指定小児慢性特定疾病医療機関の開設者が有していた責任の程度を考慮して、この号本文に規定する指定小児慢性特定疾病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。

児童福祉法に規定する指定医療機関の指定手続について

- 児童福祉法における指定医療機関の指定対象は、病院、診療所及び薬局等となっており、都道府県知事、指定都市市長、中核市市長、児童相談所設置市が指定を行う（平成31年4月1日時点で79,432施設。）。
- 指定医療機関の指定は、6年ごとにその更新を受ける必要がある。

1 指定について

- 指定医療機関の指定対象としては、児童福祉法に規定する病院、診療所、薬局のほか、政令において、訪問看護事業所等を規定している。
- 病院、診療所、薬局等の開設者の申請により、都道府県知事、指定都市市長、中核市市長、児童相談所設置市市長が指定を行う。
- 指定申請に必要な事項は、名称、所在地、保険医療機関であること等が厚生労働省令で定められている。
- 申請者が保険医療機関等でないとき、小児慢性特定疾病医療費の支給に関して重ねて勧告等を受けているとき、役員・職員が禁固・罰金刑を受けてから5年を経過していないとき等には、都道府県知事、指定都市市長、中核市市長は指定をしないことができる。
- 指定は6年ごとに更新を受けなければならない。

2 責務について

- 指定医療機関の診療方針は健康保険の診療方針の例によるほか、指定医療機関は、良質かつ適切な小児慢性特定疾病医療支援を行わなければならない。

3 監督について

- 都道府県知事、指定都市市長、中核市市長、児童相談所設置市市長は、必要があると認めるときは、医療機関の開設者等に対し報告や帳簿書類等の提出を命じ、出頭を求め、又は職員に関係者に対し質問させ、診療録等につき検査させることができる。
- 診療方針等に沿って良質かつ適切な小児慢性特定疾病医療支援を実施していないと認めるときは、期限を定めて勧告することができ、勧告に従わない場合に公表、命令することができる。

4 取消しについて

- 診療方針等に違反したとき、小児慢性特定疾病医療費の不正請求を行ったとき、命令に違反したとき等において、都道府県知事、指定都市市長、中核市市長、児童相談所設置市市長は指定を取り消すことができる。