

長崎県指定自立支援医療機関（育成医療・更生医療）指定要領

第1 指定・変更・更新の申請及び変更の届出等

1 指定・変更の申請

- (1) 長崎県内（長崎市、佐世保市を除く。）に所在地を有する病院、診療所もしくは薬局の開設者または指定訪問看護事業者等であって、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。以下、「法」という。）第59条第1項の規定による指定自立支援医療機関（育成医療・更生医療）の指定を申請しようとする者（以下、「申請者」という。）は、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施行規則（平成18年厚生労働省令第19号。以下、「規則」という。）第57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により作成し、知事に提出するものとする。

なお、申請者は、指定の申請の際に、育成医療又は更生医療いずれか単独での指定を希望する場合は、申請書にその旨を明記することとし、特段の申出がない場合については、育成医療及び更生医療双方の申請があったものとして取り扱うこととする。

- (2) 指定自立支援医療機関の指定を受けた事項のうち、規則第57条第1項第5号に規定する担当しようとする自立支援医療の種類を変更（例えば、整形外科に関する医療から形成外科に関する医療への変更）しようとする者（以下、「変更申請者」という。）は、事前に変更申請書を別紙様式1により作成し、知事に提出するものとする。
- (3) 知事は、上記（1）若しくは（2）の申請があった場合は、所要の審査を行ったうえで、審査結果に関し、別紙様式4により申請者若しくは変更申請者へ通知するものとする。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ものとする。

2 指定の更新

- (1) 法第60条第1項の規定に基づき指定自立支援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。）は、指定自立支援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により作成し、知事に提出するものとする。なお、更新申請者は、当該更新申請書の提出の際、変更申請及び変更届出の提出漏れが確認された場合は、速やかに知事に提出するものとする。
- (2) 更新申請者には、自己点検表（別紙様式4）を更新申請書に併せて提出させること。
- (3) 知事は、所要の審査を行ったうえで、審査結果に関し、別紙様式6により更新申請者へ通知するものとする。

3 指定の辞退

指定自立支援医療機関の開設者は、法第65条の規定による指定の辞退をしようとする（医療機関等として閉所せず、育成医療・更生医療の提供を取りやめる）ときは、辞退申出書を指定辞退年月日の1ヶ月前までに知事に提出するものとする。

4 指定の取消し等

知事は、指定自立支援医療機関が法第68条のいずれかに該当した場合は、その指

定を取り消し、又は期間を定めて指定の全部若しくは一部の効力を停止するものとし、当該指定自立支援医療機関に対し通知するものとする。

5 変更の届出

(1) 指定自立支援医療機関（病院又は診療所）の開設者は、次のいずれかに該当する変更があったときは、法第64条の規定に基づく指定自立支援医療機関（育成医療・更生医療）変更届出書を別紙様式2 - (1)により作成し、知事に提出するものとする。

ア 病院又は診療所の名称又は所在地に変更があったとき

イ 開設者の住所、氏名、生年月日及び職名又は名称に変更があったとき（開設者が法人である場合は、代表者が変わったときを含む。）

ウ 自立支援医療を行うために必要な設備又は体制の概要に変更があったとき

エ 患者を収容する施設又はその収容定員に変更があったとき。ただし、診療所に限る。

(2) 指定自立支援医療機関（薬局）の開設者は、次のいずれかに該当する変更があったときは、法第64条の規定に基づく指定自立支援医療機関（育成医療・更生医療）変更届出書を別紙様式2 - (2)により作成し、知事に提出するものとする。

ア 薬局の名称又は所在地に変更があったとき

イ 開設者の住所、氏名、生年月日及び職名又は名称に変更があったとき（開設者が法人である場合は、代表者が変わったときを含む。）

ウ 管理薬剤師に変更があったとき

エ 調剤のために必要な設備又は施設の概要に変更があったとき

(3) 指定自立支援医療機関（指定訪問看護事業者等）の開設者は、次のいずれかに該当する変更があったときは、法第64条の規定に基づく指定自立支援医療機関（育成医療・更生医療）変更届出書を別紙様式2 - (3)により作成し、知事に提出するものとする。

ア 指定訪問看護事業者等の名称又は所在地に変更があったとき（指定訪問看護事業者等が法人である場合は、代表者が変わったときを含む。）

イ 当該指定訪問看護ステーション等の名称又は所在地に変更があったとき

ウ 当該指定訪問看護ステーション等において指定訪問看護等に従事する職員の定数に変更があったとき

(4) 知事は、上記(1)～(3)の変更の届出が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適宜別紙様式5による質問や指導を行うものとする。

6 その他の届出

(1) 指定自立支援医療機関の開設者は、当該医療機関の業務を休止し、廃止し又は再開したときは、規則第63条第1項の規定により休止・廃止・再開届出書を速やかに知事に提出するものとする。

(2) 指定自立支援医療機関の開設者は、次のいずれかに規定する処分を受けたときは、規則第63条第2項の規定により処分に係る届出書を知事に提出するものとする。

ア 医療法第24条、第28条若しくは第29条、

イ 健康保険法第95条、

ウ 介護保険法第77条第1項、

エ 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第72条第4項、第75条第1項若しくは第75条の2第1項

- オ 再生医療等の安全性の確保等に関する法律第 23 条、第 48 条若しくは第 49 条
- カ 臨床研究法第 20 条

7 その他

- (1) 知事は、指定自立支援医療機関の指定等に当たっては、必要に応じて長崎県福祉保健審議会身体障害者専門分科会の意見を聞くものとする。
- (2) 知事は、規則第 60 条に定めるように良質かつ適切な自立支援医療を提供するための体制整備に努めるとともに、変更届出、更新申請等の必要な手続について、提出漏れが生じないように指定自立支援医療機関への指導を行うものとする。特に有効期間の満了を迎える指定自立支援医療機関に対しては、予め更新の意向等を確認し、更新申請の手続が円滑に行われるよう取り組むものとする。
- (3) 知事は、指定自立支援医療機関の指定（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り消しがあつた場合は、法第 69 条の規定に基づき公示し、自立支援医療の支給認定を受けている障害者、障害児の保護者及びその他関係機関等に対して、ホームページ等を通じて広く周知するものとする。

第 2 審査（確認）

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 指定自立支援医療機関（育成医療・更生医療）療養担当規程（平成 18 年厚生労働省告示第 65 号。以下「療担規程」という。）に基づき、懇切丁寧な自立支援医療が行える医療機関又は事業所であり、かつ、病院及び診療所にあつては、原則として現に自立支援医療の対象となる身体障害の治療を行っていること。
- 2 患者やその家族の要望に応じて、各種医療・福祉制度の紹介や説明、カウンセリングの実施等が行えるスタッフについて体制が整備されていること。
また、病院及び診療所にあつては、自立支援医療を行うため、担当しようとする医療の種類について、その診断及び治療を行うに当たって、十分な医療スタッフ等の体制及び医療機器等の設備を有しており、適切な標榜科が示されていること。
なお、特に必要とされる体制及び設備は次のとおりであること。
 - (1) 心臓脈管外科に関する医療を担当する医療機関にあつては、心血管連続撮影装置及び心臓カテーテルの設備を有していること。
 - (2) 心臓移植に関する医療を担当する医療機関にあつては、移植関係学会合同委員会において、心臓移植実施施設として選定された施設であること。
なお、心臓移植術後の抗免疫療法を担当する医療機関にあつては、心臓移植術実施施設又は心臓移植後の抗免疫療法の実績を有する施設との連携により心臓移植術後の抗免疫療法を実施できる体制及び設備を有している施設であること。
- (3) 腎臓に関する医療を担当する医療機関にあつては、血液浄化療法に関する機器及び専用のスペースを有していること。
- (4) 腎移植に関する医療を担当する医療機関にあつては、腎移植に必要な関連機器と血液浄化装置（機器）を備えていること。
- (5) 肝臓移植に関する医療を担当する医療機関にあつては、移植関係学会合同委員会において、肝臓移植実施施設として選定された施設であること又は「特掲診療料の施設基準等」(平成 20 年厚生労働省告示第 63 号)で定める生体部分肝移植術に関

する施設基準を満たしている施設であること。

なお、肝臓移植術後の抗免疫療法を担当する医療機関にあつては、肝臓移植術実施施設又は肝臓移植後の抗免疫療法の実績を有する施設との連携により肝臓移植術後の抗免疫療法を実施できる体制及び設備を有している施設であること。

- (6) 免疫に関する医療を担当する医療機関にあつては、各診療科医師の連携により総合的なHIV感染に関する診療の実施ができる体制及び設備であること。
- (7) 薬局にあつては、複数の医療機関からの処方せんを受け付けている保険薬局であり、かつ、十分な調剤実務経験のある管理薬剤師を有していること。また、通路、待合室など、身体障害に配慮した設備構造等が確保されていること。

なお、新規開局する保険薬局にあつては、当該薬局における管理者(管理薬剤師)が過去に他の指定自立支援医療機関において、管理者(管理薬剤師)としての経験を有している実績があり、かつ、当該薬局に十分な調剤実務経験のある薬剤師を有していること。また、通路、待合室など、身体障害に配慮した設備構造等が確保されていること。

- (8) 健康保険法(大正11年法律第70号)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ものに限る。)にあつては、原則として現に育成医療又は更生医療の対象となる訪問看護等を行っており、かつ、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。また、そのために、必要な職員を配置していること。

3 病院及び診療所にあつては、指定自立支援医療を主として担当する医師又は歯科医師が、次に掲げる要件を満たしていること。

- (1) 当該指定自立支援医療機関における常勤の医師又は歯科医師であること。

但し、歯科矯正に関する医療を主として担当する歯科医師にあつては、当該指定自立支援医療機関において、障害の治療に対する診療時間が十分に確保され、当該医師が不在の場合においても、当該指定自立支援医療機関の常勤歯科医師による応急的な治療体制が整備されている場合については、専任の歯科医師でも差し支えない。

- (2) それぞれの医療の種類の種類につき、適切な医療機関における研究、診療従事年数が、医籍又は歯科医籍登録後、通算して5年以上あること。

適切な医療機関とは、大学専門教室(大学院を含む。)医師法(昭和23年法律第201号)第16条の2第1項の規定に基づく臨床研修指定病院又はそれぞれの医療の分野における関係学会の規約、規則等に基づく教育病院、教育関連病院等を指すものであること。

- (3) 中枢神経、心臓移植、腎臓、腎移植、小腸、肝臓移植及び歯科矯正に関する医療を主として担当する医師又は歯科医師にあつては、(1)及び(2)に掲げる要件のほか、次の事項についても審査すること。

ア 中枢神経に関する医療

これまでの研究・診療経験と、育成医療又は更生医療で対象としている医療内容に関連性が認められるものであること。

イ 心臓移植に関する医療

心臓移植関連学会協議会・施設認定審議会の施設認定基準における心臓移植経

験者であること。

なお、心臓移植術後の抗免疫療法については、臨床実績を有する者又は心臓移植術経験者など十分な臨床実績を有する者との連携を確保できる者であること。

ウ 腎臓に関する医療

血液浄化療法に関する臨床実績が1年以上あること。

エ 腎移植に関する医療

腎移植に関する臨床実績が3例以上あること。

オ 小腸に関する医療

中心静脈栄養法について20例以上、経腸栄養法について10例以上の臨床経験を有していること。

カ 肝臓移植に関する医療

生体部分肝移植術又は同種死体肝移植術に関する臨床実績が3例以上あること。

なお、肝臓移植術後の抗免疫療法については、臨床実績を有する者又は肝臓移植術経験者など十分な臨床実績を有する者との連携を確保できる者であること。

キ 歯科矯正に関する医療

これまでの研究内容と口蓋裂の歯科矯正の臨床内容とに関連が認められ、かつ、5例以上の経験を有していること。