

## 奈良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（趣旨）

平成18年3月3日付厚生労働省障精発 0303005号に基づき、奈良県知事（以下「知事」という。）が、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（以下「法」という。）第59条1項により、指定自立支援医療機関（育成医療・更生医療）の指定を行うときは、次の要領により行うものとする。

### 第2（指定申請）

法第59条第1項の規定に基づき指定自立支援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、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。（様式1-1（病院又は診療所））、（様式2-1（薬局））、（様式3-1（指定訪問看護事業者等）））、及び次に掲げる書類を添えて知事に申請し、承認を受けなければならない。

なお、指定の申請の際に、申請者が育成医療又は更生医療いずれか単独での指定を希望している場合は、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。

#### 1 病院又は診療所

- (1) 指定自立支援医療機関指定申請書（様式1-1）
- (2) 経歴書（様式1-2）
- (3) 自立支援医療を行うために必要な体制及び設備の概要（様式1-3）
- (4) 研究内容に関する証明書（様式1-4）
- (5) 医師免許の写し
- (6) その他審査に必要となる書類
  - ア腎臓に関する医療を担当する場合
    - ・臨床実績証明書（様式1-5）
  - イ小腸に関する医療を担当しようとする場合
    - ・臨床実績証明書（様式1-6）
  - エ心臓に関する医療のうち、心臓移植術後の抗免疫療法を担当しようとする場合
    - ・臨床実績証明書（様式1-7又は様式1-8）
  - オ肝臓移植に関する医療のうち肝臓移植後の抗免疫療法を担当しようとする場合
    - ・臨床実績証明書（様式1-9又は様式1-10）

#### 2 薬局

- (1) 指定自立支援医療機関指定申請書（様式2-1）
- (2) 経歴書（様式2-2）
- (3) 自立支援医療を行うために必要な体制及び設備の概要（様式2-3）
- (4) 薬局の見取り図
- (5) 薬剤師免許の写し

#### 3 訪問看護事業者等

- (1) 指定自立支援医療機関指定申請書（様式3-1）
- (2) 職員の定数（様式3-2）

### 第3 (変更の届出)

- 1 指定自立支援医療機関の開設者は、指定自立支援医療機関の指定を受けた次の事項を変更しようとする場合、次の各項に掲げる書類を添えて知事に届出を行い、承認を受けなければならない。
  - (1) 担当しようとする自立支援医療の種類の変更(規則第57条第1項第5号)(病院又は診療所)
    - ア 指定自立支援医療機関指定(変更)申請書(様式1-1)
    - イ 第2の1(2)~(6)に掲げる書類
  - (2) 指定自立支援医療を主として担当する医師の変更(規則第57条第1項第5号)(病院又は診療所)
    - ア 指定自立支援医療機関指定(変更)申請書(様式1-1)
    - イ 第2の1(2)及び(4)~(6)に掲げる書類
  - (3) 管理薬剤師の変更(薬局)
    - ア 管理薬剤師変更届出書(様式2-4)
    - イ 第2の2(2)及び(5)に掲げる書類
- 2 指定自立支援医療機関が、その名称及び所在地その他規則第61条に定める変更を行うべき事項に変更を生じた場合、法第64条の規定に基づき、(様式1-12(病院又は診療所))、(様式2-5(薬局))、(様式3-3(指定訪問看護事業者等))により知事に変更の届出(以下「変更届出」という。)を提出しなければならない。
- 3 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(様式5)による質問、(様式7)による指導を行うことができる。

### 第4 (医療機関の指定)

- 1 知事は、上記第2の申請、第3の1の(1)・(2)の届出があったときは、所要の審査を行ったうえで、審査した結果の通知を、(様式4-1~5)により速やかに申請者又は変更届出者へ通知する。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。
- 2 知事は、上記第2の1の申請、第3の1の(1)・(2)の届出があったときは、奈良県社会福祉審議会(以下「審議会」という。)の意見を聞かなければならない。

### 第5 (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、同条の規定によりその指定の効力を失う日前六月から指定の効力を失う日の前日までの間に、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、(様式1-13(病院又は診療所))、(様式2-6(薬局))、(様式3-4(指定訪問看護事業者等))により知事に申請し、承認を受けなければならない。なお、当該更新申請書の提出の際、変更届出書の提出漏れが確認された場合は、速やかに変更届出書を提出しなければならない。
- 2 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6-1~3)により速やかに更新申請者へ通知する。

### 第6 (指定自立支援医療機関の辞退及び取り消し)

- 1 指定自立支援医療機関の開設者は、法第65条の規定によりその指定を辞退するときは、辞退の日の一月前までに(様式1-14(病院又は診療所))、(様式2-7(薬局))、(様式3-5(訪問看護事業者等))により知事に申し出なければならない。
- 2 知事は指定自立支援医療機関が次に掲げる事項に該当したときは、その医療機関についての指定、若しくは担当する医療の種類にかかる指定を取り消すことができる。
  - (1) 法68条の規定に該当したとき。

- (2) 自立支援医療を主として担当する医師に変更があった場合において、変更後の医師の経歴等が審査の結果指定基準に合致しないと認められ、かつ他の医師に変更することが困難なとき。
- 3 知事は、指定自立支援医療機関の取り消しを行うときは、審議会の意見を聞かなければならない。又、当該指定自立支援医療機関の開設者に対して、弁明の機会を与えなければならない。

## 第7 (公示)

知事は、指定自立支援医療機関の指定（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り消しがあった場合は、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、広く周知しなければならない。

## 第8 (審査)

審査については、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。  
(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。

附 則

(施行日)

この要領は、平成25年 4月 1日から施行する。

附 則

この要領は、平成30年10月1日から施行する。