（勧告、命令等）

第二十二条　都道府県知事は、指定医療機関が、第十六条又は第十七条の規定に従って特定医療を行っていないと認めるときは、当該指定医療機関の開設者に対し、期限を定めて、第十六条又は第十七条の規定を遵守すべきことを勧告することができる。

2　都道府県知事は、前項の規定による勧告をした場合において、その勧告を受けた指定医療機関の開設者が、同項の期限内にこれに従わなかったときは、その旨を公表することができる。

3　都道府県知事は、第一項の規定による勧告を受けた指定医療機関の開設者が、正当な理由がなくてその勧告に係る措置をとらなかったときは、当該指定医療機関の開設者に対し、期限を定めて、その勧告に係る措置をとるべきことを命ずることができる。

4　都道府県知事は、前項の規定による命令をしたときは、その旨を公示しなければならない。

（指定の取消し等）

第二十三条　都道府県知事は、次の各号のいずれかに該当する場合においては、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。

一　指定医療機関が、第十四条第二項第一号、第二号、第八号又は第九号のいずれかに該当するに至ったとき。

二　指定医療機関が、第十四条第三項各号のいずれかに該当するに至ったとき。

三　指定医療機関が、第十六条又は第十七条の規定に違反したとき。

四　特定医療費の請求に関し不正があったとき。

五　指定医療機関が、第二十一条第一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。

六　指定医療機関の開設者又は従業者が、第二十一条第一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。

七　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。

八　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。

九　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。

十　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五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。

十一　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五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。

（公示）

第二十四条　都道府県知事は、次に掲げる場合には、その旨を公示しなければならない。

一　指定医療機関の指定をしたとき。

二　第十九条の規定による届出（同条の厚生労働省令で定める事項の変更に係るものを除く。）があったとき。

三　第二十条の規定による指定医療機関の指定の辞退があったとき。

四　前条の規定により指定医療機関の指定を取り消したとき。

（特定医療費の審査及び支払）

第二十五条　都道府県知事は、指定医療機関の診療内容及び特定医療費の請求を随時審査し、かつ、指定医療機関が第七条第七項の規定によって請求することができる特定医療費の額を決定することができる。

2　指定医療機関は、都道府県知事が行う前項の決定に従わなければならない。

3　都道府県知事は、第一項の規定により指定医療機関が請求することができる特定医療費の額を決定するに当たっては、社会保険診療報酬支払基金法（昭和二十三年法律第百二十九号）に定める審査委員会、国民健康保険法（昭和三十三年法律第百九十二号）に定める国民健康保険診療報酬審査委員会その他政令で定める医療に関する審査機関の意見を聴かなければならない。

4　都道府県は、指定医療機関に対する特定医療費の支払に関する事務を社会保険診療報酬支払基金、国民健康保険法第四十五条第五項に規定する国民健康保険団体連合会その他厚生労働省令で定める者に委託することができる。

5　前各項に定めるもののほか、特定医療費の請求に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

6　第一項の規定による特定医療費の額の決定については、行政不服審査法（昭和三十七年法律第百六十号）による不服申立てをすることができない。

（厚生労働省令への委任）

第二十六条　この節に定めるもののほか、指定医療機関に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

第四章　調査及び研究

第二十七条　国は、難病の患者に対する良質かつ適切な医療の確保を図るための基盤となる難病の発病の機構、診断及び治療方法に関する調査及び研究を推進するものとする。

2　国は、前項に規定する調査及び研究の推進に当たっては、小児慢性特定疾病（児童福祉法第六条の二に規定する小児慢性特定疾病をいう。）の治療方法その他同法第二十一条の四第一項に規定する疾病児童等の健全な育成に資する調査及び研究との適切な連携を図るよう留意するものとする。

3　厚生労働大臣は、第一項に規定する調査及び研究の成果を適切な方法により難病の発病の機構、診断及び治療方法に関する調査及び研究を行う者、医師、難病の患者及びその家族その他の関係者に対して積極的に提供するものとする。

4　厚生労働大臣は、前項の規定により第一項に規定する調査及び研究の成果を提供するに当たっては、個人情報の保護に留意しなければならない。

第五章　療養生活環境整備事業

（療養生活環境整備事業）

第二十八条　都道府県は、厚生労働省令で定めるところにより、療養生活環境整備事業として、次に掲げる事業を行うことができる。

一　難病の患者の療養生活に関する各般の問題につき、難病の患者及びその家族その他の関係者からの相談に応じ、必要な情報の提供及び助言その他の厚生労働省令で定める便宜を供与する事業

二　難病の患者に対する保健医療サービス若しくは福祉サービスを提供する者又はこれらの者に対し必要な指導を行う者を育成する事業

三　適切な医療の確保の観点から厚生労働省令で定める基準に照らして訪問看護（難病の患者に対し、その者の居宅において看護師その他厚生労働省令で定める者により行われる療養上の世話又は必要な診療の補助をいう。以下この号において同じ。）を受けることが必要と認められる難病の患者につき、厚生労働省令で定めるところにより、訪問看護を行う事業

2　都道府県は、医療機関その他の厚生労働省令で定める者に対し、前項第一号に掲げる事業の全部又は一部を委託することができる。

3　第一項の規定により同項第一号に掲げる事業を行う都道府県及び前項の規定による委託を受けて当該委託に係る事業を実施する者は、同号に掲げる事業及び当該委託に係る事業の効果的な実施のために、指定医療機関その他の関係者との連携に努めなければならない。

4　第二項の規定による委託を受けて当該委託に係る事業を実施する者（その者が法人である場合にあっては、その役員）若しくはその職員又はこれらの者であった者は、正当な理由がなく、当該委託に係る事業に関して知り得た秘密を漏らしてはならない。