九　当該申請に係る指定難病の患者が児童福祉法第十九条の三第三項に規定する医療費支給認定に係る同法第六条の二第二項に規定する小児慢性特定疾病児童等（以下この号において「医療費支給認定に係る小児慢性特定疾病児童等」という。）である場合又は令第一条第二項に規定する医療費算定対象世帯員が支給認定を受けた指定難病の患者若しくは医療費支給認定に係る小児慢性特定疾病児童等である場合は、当該支給認定を受けた指定難病の患者又は当該医療費支給認定に係る小児慢性特定疾病児童等に関する事項

十　その他必要な事項

2　前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。ただし、都道府県は、当該書類により証明すべき事実を公簿等によって確認することができるときは、当該書類を省略させることができる。

一　指定医（法第六条第一項に規定する指定医をいう。以下同じ。）の診断書（同項に規定する診断書をいう。以下同じ。）

二　前項第七号から第九号までの事項を証する書類その他負担上限月額の算定のために必要な事項に関する書類

3　支給認定を受けたことのない指定難病の患者にあっては、前項第一号の指定医の診断書は、第十五条第一項第一号に規定する難病指定医の診断書とする。

（申請内容の変更の届出）

第十三条　支給認定患者等は、第三十一条で定める期間内において、前条第一項各号（第三号及び第六号から第九号までを除く。）に掲げる事項又は負担上限月額の算定のために必要な事項に変更があったときは、速やかに、当該支給認定患者等に対し支給認定を行った都道府県に当該事項を届け出なければならない。

2　前項の届出をしようとする支給認定患者等は、次の各号に掲げる事項を記載した届出書に医療受給者証（法第七条第四項に規定する医療受給者証をいう。以下同じ。）を添えて都道府県に提出しなければならない。

一　当該支給認定を受けた指定難病の患者の氏名、居住地及び連絡先

二　当該指定難病の患者の保護者が当該支給認定を受けている場合においては、当該保護者の氏名、居住地、連絡先及び当該患者との続柄

三　前項に規定する事項のうち、変更があった事項とその変更内容

四　その他必要な事項

3　前項の届出書には、同項第三号に掲げる事項を証する書類を添付しなければならない。ただし、都道府県は、当該書類により証明すべき事実を公簿等によって確認することができるときは、当該書類を省略させることができる。

（厚生労働省令で定める診断書）

第十四条　法第六条第一項の厚生労働省令で定める診断書は、次に掲げる事項を記載し、当該診断書を作成した医師が記名押印又は署名した書面とする。

一　支給認定を受けようとする指定難病の患者の氏名、性別及び生年月日

二　当該患者がかかっている指定難病の名称及びその病状の程度

三　診断書の作成年月日

四　その他参考となる事項

（指定医の指定）

第十五条　都道府県知事は、法第六条第一項の規定により、診断又は治療に五年以上（医師法（昭和二十三年法律第二百一号）に規定する臨床研修を受けている期間を含む。）従事した経験を有する医師であって次の各号に掲げる区分のいずれかに該当するものを、その申請に基づき、当該区分に応じ、当該各号に掲げる指定医として指定するものとする。

一　難病指定医　次のいずれかに該当する者であって、かつ、診断書を作成するのに必要な知識と技能を有すると認められるもの

イ　厚生労働大臣が定める認定機関が認定する専門医（以下「専門医」という。）の資格を有すること。

ロ　都道府県知事が行う研修を修了していること。

二　協力難病指定医　都道府県知事が行う研修を修了している者であって、かつ、診断書（支給認定を受けたことのある指定難病の患者の当該支給認定に係る指定難病に係るものに限る。）を作成するのに必要な知識と技能を有すると認められるもの

2　都道府県知事は、前項の規定にかかわらず、第二十条第二項又は第三項の規定により前項の規定による指定医の指定（以下「指定医の指定」という。）を取り消された後五年を経過していない者その他指定医として著しく不適当と認められる者については、指定医の指定をしないことができる。

（指定医の指定の申請）

第十六条　指定医の指定の申請をしようとする医師は、次に掲げる事項を記載した申請書を、第三号の医療機関の所在地を管轄する都道府県知事に提出しなければならない。

一　当該申請を行う医師の氏名、生年月日、連絡先、医籍の登録番号及び登録年月日並びに担当する診療科名

二　当該申請を行う医師が認定を受けている専門医の資格の名称及びその認定機関又は前条第一項第一号ロ若しくは同項第二号に規定する研修の名称及びその修了日

三　主として指定難病の診断を行う医療機関の名称及び所在地

四　その他必要な事項

2　前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。ただし、都道府県知事は、当該書類により証明すべき事実を公簿等によって確認することができるときは、当該書類を省略させることができる。

一　申請者の経歴書

二　医師免許証の写し

三　専門医の資格を証明する書面又は前条第一項第一号ロに規定する研修の課程を修了したことを証する書面（難病指定医の指定を受けようとする場合に限る。）

四　前条第一項第二号に規定する研修の課程を修了したことを証する書面（協力難病指定医の指定を受けようとする場合に限る。）

（指定医の指定の更新）

第十七条　指定医（専門医の資格を有する難病指定医を除く。）は、指定医の指定を受けた日から五年を超えない日までの間に、第十五条第一項各号に掲げる指定医の区分に応じ当該各号の都道府県知事が行う研修を受けなければならない。ただし、当該五年を超えない日までの間に実施されるいずれの研修をも受けることができないことについて、災害、傷病、長期の海外渡航その他のやむを得ない理由が存すると都道府県知事が認めたときは、この限りでない。

2　指定医の指定は、五年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失う。

（指定医の職務）

第十八条　指定医は、診断書の作成及び法第三条第一項の規定に基づき国が講ずる難病に関する情報の収集に関する施策に資する情報の提供の職務を行う。

（申請内容の変更の届出）

第十九条　指定医は、第十六条第一項第一号又は第三号に掲げる事項に変更があったときは、変更のあった事項及びその年月日を、当該指定医の指定をした都道府県知事に速やかに届け出なければならない。