（指定辞退の申出）

第四十四条　法第二十条の規定により指定医療機関の指定を辞退しようとする指定医療機関の開設者等は、その旨を、当該指定医療機関の所在地の都道府県知事に申し出なければならない。

（診療報酬の請求、支払等）

第四十五条　都道府県が法第二十五条第一項の規定により特定医療費の請求の審査を行うこととしている場合においては、指定医療機関は、療養の給付及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令（昭和五十一年厚生省令第三十六号）、訪問看護療養費及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令（平成四年厚生省令第五号）又は介護給付費及び公費負担医療等に関する費用等の請求に関する省令（平成十二年厚生省令第二十号）の定めるところにより、当該指定医療機関が行った医療に係る診療報酬を請求するものとする。

2　前項の場合において、都道府県は、当該指定医療機関に対し、都道府県知事が当該指定医療機関の所在地の都道府県の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）に定める特別審査委員会、国民健康保険法に定める国民健康保険診療報酬審査委員会、同法第四十五条第六項に規定する厚生労働大臣が指定する法人に設置される診療報酬の審査に関する組織、高齢者の医療の確保に関する法律に定める後期高齢者医療診療報酬審査委員会又は介護保険法第百七十九条に規定する介護給付費審査委員会の意見を聴いて決定した額に基づいて、その診療報酬を支払うものとする。

3　法第二十五条第四項の厚生労働省令で定める者は、国民健康保険法第四十五条第六項に規定する厚生労働大臣が指定する法人とする。

第二章　療養生活環境整備事業

（法第二十八条第一項第一号の厚生労働省令で定める便宜）

第四十六条　法第二十八条第一項第一号の厚生労働省令で定める便宜は、難病の患者、その家族その他の関係者に対する必要な情報の提供及び助言並びに相談及び指導その他の難病の患者及びその家族に必要な支援とする。

（法第二十八条第一項第三号の厚生労働省令で定める基準）

第四十七条　法第二十八条第一項第三号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

一　病状が安定し、又はこれに準ずる状態にあり、かつ、居宅において看護師等（看護師その他次条に規定する者をいう。）が行う療養上の世話及び必要な診療の補助を要すること。

二　指定難病の患者であること。

三　指定難病を主たる要因として在宅で人工呼吸器を使用していること。

（法第二十八条第一項第三号の厚生労働省令で定める者）

第四十八条　法第二十八条第一項第三号の厚生労働省令で定める者は、保健師、助産師、准看護師、理学療法士、作業療法士及び言語聴覚士とする。

（法第二十八条第一項第三号の訪問看護を行う事業の実施方法）

第四十九条　法第二十八条第一項第三号の訪問看護を行う事業は、訪問看護ステーション等その他の訪問看護を行う医療機関に当該事業に係る訪問看護を委託し、当該医療機関に対し、当該訪問看護の実施に必要な費用を交付することにより行うものとする。

（法第二十八条第二項の厚生労働省令で定める者）

第五十条　法第二十八条第二項の厚生労働省令で定める者は、同条第一項第一号に掲げる事業を適切、公正、中立かつ効率的に実施することができる法人等であって、都道府県が適当と認めるものとする。

（難病相談支援センターの設置の届出）

第五十一条　法第二十九条第三項の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げるものとする。

一　難病相談支援センター（法第二十九条第一項の難病相談支援センターをいう。第三号において同じ。）の名称及び所在地

二　法第二十八条第二項の委託を受けた者（以下この条において「受託者」という。）であって、法第二十九条第三項の届出を行うものの名称及び主たる事務所の所在地並びにその代表者の氏名、住所及び職名

三　難病相談支援センターの設置の予定年月日

四　営業日及び営業時間

五　担当する区域

六　その他必要と認める事項

2　受託者は、収支予算書及び事業計画書並びに適切、公正かつ中立な業務の運営を確保するための措置について記載した文書を都道府県知事に提出しなければならない。

第三章　雑則

第五十二条　法第二十一条第二項（法第三十五条第二項において準用する場合を含む。）の規定により当該職員が携帯すべき証明書の様式は、様式第一号のとおりとする。

2　法第三十六条第三項において準用する法第二十一条第二項の規定により当該職員が携帯すべき証明書の様式は、様式第二号のとおりとする。

附　則

第一条　この省令は平成二十七年一月一日から施行する。

（支給認定の申請の特例）

第二条　都道府県は、法の施行前に支給認定の申請をする指定難病の患者又はその保護者が、令附則第三条に規定する難病療養継続者に該当する場合は、指定医でない医師が作成した診断書についても、これを指定医の診断書とみなして支給認定を行うことができる。

（指定医の指定の特例）

第三条　都道府県知事は、平成二十九年三月三十一日までの間に限り、第十五条第一項の規定にかかわらず、その申請に基づき、施行日において診断又は治療に五年以上（医師法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、指定難病の診断及び治療に従事した経験を有する者を難病指定医に指定することができる。

2　前項に規定する指定医にあっては、第十七条第一項の規定にかかわらず、平成二十九年三月三十一日までに同項に規定する研修を受けなければならないものとし、当該研修を受けなかったときは、前項の指定は、当該日にその効力を失う。

（社会保険診療報酬請求書審査委員会及び社会保険診療報酬請求書特別審査委員会規程の一部改正）

第四条　社会保険診療報酬請求書審査委員会及び社会保険診療報酬請求書特別審査委員会規程（昭和二十三年厚生省令第五十六号）の一部を次のように改正する。

第四条の表二の項下欄中「石綿による健康被害の救済に関する法律（平成十八年法律第四号）第十二条」の下に「、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）第五条第二項及び第三項」を加える。

（療養の給付及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令の一部改正）

第五条　療養の給付及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令の一部を次のように改正する。

第一条第一項第九号の四の次に次の一号を加える。

九の五　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）第五条第一項の特定医療費の支給