

秋田県先天性血液凝固因子障害等治療研究事業実施要綱

第1 目的

先天性血液凝固因子障害等患者のおかれている特別な立場にかんがみ、その患者の医療保険の自己負担分を治療研究事業として公費負担することにより、患者の医療負担の軽減を図り、精神的、身体的不安を解消することを目的とする。

第2 実施主体

秋 田 県

第3 対象疾患

治療研究事業の対象疾患は、先天性血液凝固因子欠乏症（別表1）及び血液凝固因子製剤の投与に起因するH I V感染症（以下「先天性血液凝固因子障害等」という。）とする。

第4 対象者

県内に住所を有する20歳以上の者で、医療機関（健康保険法（大正11年法律第70号）に規定する指定訪問看護事業者並びに介護保険法（平成9年法律第123号）に規定する指定居宅サービス事業者（同法に規定する訪問看護を行うことができる者に限る。）及び同法に規定する指定介護予防サービス事業者（同法に規定する介護予防訪問看護を行うことができる者に限る。）を含む。以下同じ。）において先天性血液凝固因子障害等に関する医療保険各法若しくは高齢者の医療の確保に関する法律（昭和57年法律第80号）の規定による医療に関する給付を受けている者又は先天性血液凝固因子障害等に関する介護保険法の規定による訪問看護、訪問リハビリテーション、居宅療養管理指導、介護療養施設サービス、介護予防訪問看護、介護予防訪問リハビリテーション、介護予防居宅療養管理指導若しくは介護医療院サービスを受けている者であって、国民健康保険法（昭和33年法律第192号）の規定による被保険者及び健康保険法、船員保険法（昭和14年法律第73号）、国家公務員共済組合法（昭和33年法律第128号）、地方公務員等共済組合法（昭和37年法律第152号）若しくは私立学校教職員共済法（昭和28年法律第245号）の規定による被保険者又は被扶養者並びに高齢者の医療の確保に関する法律の規定による被保険者とする。ただし、他の法令等の規定により国又は地方公共団体の負担による医療の給付が行われている者は除くものとする。

第5 実施方法

1 治療研究事業の実施は、知事が治療研究医療機関に対し、治療研究に必要な費用を交付することにより行うものとする。

2 前項の費用の額は、次の各号に規定する額の合計額とする。

(1) 健康保険又は後期高齢者医療の医療に要する費用の額の算定方法の例により算定した医療に要する費用の額の合計額（入院時の食事療養及び生活療養に要する費用については、医療保険各法又は高齢者の医療の確保に関する法律に規定する入院時食事療養標準負担額及び入院時生活療養標準負担額を含む。）から、医療保険各法又は高齢者の医療の確保に関する法律の規定による医療に関する給付に関し保険者又は市町村が負担すべき額を控除した額

(2) 「指定居宅サービスに要する費用の額の算定に関する基準（平成12年2月厚生省告示第19号）」、「指定施設サービス等に要する費用の額の算定に関する基準（平成12年2月厚生省告示第21号）」又は「指定介護予防サービスに要する費用の額の算定に関する基準（平成18年厚生労働省告示第127号）」により算定した額の合計額から介護保険法の規定による先天性血液凝固因子障害等に係る訪問看護、訪問リハビリテーション、居宅療養管理指導、介護療養施設サービス、介護予防訪問看護、介護予防訪問リハビリテーション、介護予防居宅療養管理指導及び介護医療院サービスに関し保険者が負担すべき額（介護保険法第69条第3項の規定の適用がある場合にあつては、当該規定が適用される前の額）を控除した額

(3) 厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準（平成20年厚生労働省告示第129号。以下「先進医療告示」という。）第2第3号に掲げる先進医療（血液凝固因子製剤に起因するHIV感染症の患者であつて、当該疾患に付随してHCVに感染した者に対して行われるものに限る。）であつて、別表2に定める医療機関において実施される医療に係る費用

第6 治療研究事業期間

同一患者につき1年を限度とする。ただし、必要と認められる場合は、その期間を更新できるものとする。

1 治療研究事業実施期間は、第9に定める申請書を管轄保健所長が受理した日から原則として当該年度の3月31日までとする。

2 第9に定める受給者が当該年度の3月31日までに治癒、死亡又は県外に転

出した場合には、前記の1の規定にかかわらず、治癒、死亡又は県外に転出した日までを治療研究事業期間とする。

第7 治療研究医療機関

治療研究医療機関は、第3に定める対象疾患の治療研究事業を行う能力を有する医療機関（先進医療にあっては別表2に定める医療機関に限る。）で、知事が適当と認めたものとする。

第8 本事業の協議

治療研究事業の適正かつ円滑な実施を図るため、特定疾患治療研究事業実施要綱に規定されている特定疾患審査委員会は、知事からの要請により、本事業の実施に必要な参考意見を具申するものとする。

第9 実施手続き

1 申請

ア 先天性血液凝固因子障害等治療研究事業（以下「事業」という。）の実施は、先天性血液凝固因子障害等患者、その保護者又は代理人（患者による委任状を所持する者に限る。）（以下「申請者」という。）からの申請に基づき行うものとする。

イ 申請者は、別記様式1による先天性血液凝固因子障害等医療受給者証交付申請書（以下、「申請書」という。）に次の書類を添えて、当該申請患者の住所地を管轄する保健所長を経由して知事に申請するものとする。

- ①医師の診断書（別記様式2。）（血液凝固因子製剤の投与に起因するH I V感染症の患者を除く。）
- ②住所を確認できる書類（住民票、運転免許証の写し等）（以下、「住民票等」という。）
- ③特定疾病療養受療証の写し（先天性血液凝固因子第Ⅷ因子欠乏症（血友病A）、第Ⅸ因子欠乏症（血友病B）及び血液凝固因子製剤の投与に起因するH I V感染症の患者に限る。）

ウ 申請者が、血液凝固因子製剤の投与に起因するH I V感染症の患者として「先天性血液凝固因子障害等医療受給者証」（以下、「受給者証」という。）の交付を受けようとする場合、当該患者であることを証する書類として、裁判による和解調書の抄本であって申請に係る者が血液凝固因子製剤に起因するH I V感染者であることが確認できる書類（裁判所により交付されたものに限る。）又は（財）友愛福祉財団が実施する「血液製剤によるエイズ患者等のための健康管理支援事業」の対象者又は「エイズ発症予防に資するため

の血液製剤によるH I V感染者の調査研究事業」の対象者であることが示された医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構により交付された通知書の写し（血液凝固因子製剤の投与に起因するH I V感染症の患者に限る。）を提出するものとする。

なお、この場合、医師の診断書の提出は要しないものとする。

エ 申請者が血液凝固因子製剤の投与に起因するH I V感染症の患者として受給者証の交付を受けようとする場合、その申請は郵送により行っても差し支えないものとする。

また、その際、郵送による受給者証の交付を希望する場合には、申請書の欄外に郵送を希望する旨を記載するとともに、申請書類に申請者のあて先を記した封筒を添付すること。なお、郵送の際には簡易書留で送付するものとする。

2 認定

知事は、申請書を受理したときは、特定疾患審査委員会の意見を聴取するなどその内容を審査し、治療研究事業の要件に該当すると認めるときは、別記様式3による先天性血液凝固因子障害受給者証（以下、「受給者証」という。）を当該申請者に交付し、治療研究事業の要件に該当しないと認めるときは、別記様式4による先天性血液凝固因子障害等医療給付不承認通知書を当該患者の住所地を管轄する保健所長を経由して当該申請者に通知するものとする。

ただし、申請者から、前記第9の1のウによる書類の提出があった場合には、当該申請に係る者は、本事業の対象者に該当するものとして取り扱うものとし、特定疾患審査委員会の意見の聴取は行わないものとする。

この場合において当該申請に係る者が20歳未満であっても、本事業の対象患者として取り扱い、申請者に受給者証を交付するものとする。

3 受給者証の有効期間

ア 新規の場合

新規に受給者証を交付する際の実効期間は、申請書の受理日から事業を開始できるものとし、事業の終期は当該年度の3月31日とする。

ただし、新規の交付申請が更新年度の4月1日から見て比較的短期間（概ね3カ月以内）であるときは、当該申請をもって改めて翌年度の4月1日を始期とした1年間有効の受給者証を交付して差し支えないものとする。

イ 更新の場合

① 受給者が受給者証の有効期間内に更新を申し出たときの更新手続きについては、第9の1及び2によるものとし、この場合の受給者証の有効期間は4月1日から翌年の3月31日までとする。

ただし、第9の4に定める受給者証の記載事項を変更する場合はこの限りではない。

- ② 更新手続きが有効期間満了後1年以内に行われた場合は、更新の交付申請書受理日の属する月の初日から有効とする。

4 記載事項の変更

受給者証を交付された者（以下、「受給者」という。）は、受給者証の記載事項に変更を生じたときは、10日以内に別記様式5による先天性血液凝固因子障害等治療研究事業承認事項（変更・追加）申請書を当該受給者の住所地を管轄する保健所長に提出するものとする。当該保健所長は当該申請書を受理したときは、受給者証を当該申請者に交付するものとする。

5 返納

受給者は、治療研究事業の期間が満了したとき、当該受給者が他の都道府県に所在地を移したとき、その他当該受給者が本要綱に規定する治療研究事業の対象外となったときは、10日以内に受給者証を、その交付を受けた際の住所地を管轄する保健所長を経由して知事に返納するものとする。

なお、継続して医療の給付を受けようとする者については、新たに受給者証を交付された際に返納するものとする。

第10 請求及び支払い

- 1 医療機関は受給者本人又は受給者の家族（保護者）に対し医療費の請求はできない。
- 2 第5の（1）及び（2）に係る費用
 - （1）治療研究事業に必要な費用の請求、審査及び支払いについては、秋田県社会保険診療報酬支払基金及び秋田県国民健康保険団体連合会へ委託して行うものとする。
 - （2）申請者は、前記（1）による請求及び支払いについてやむを得ない事情があるとき又は平成8年7月以降において、受給者証の交付を受ける前に当該申請に係る医療を受けたため、医療機関の窓口で自己負担分を支払った場合は、別記様式6による請求書に別記様式7による先天性血液凝固因子障害等治療研究事業診療報酬請求明細書及び医療費の支払証明（窓口支払いの領収書）等を添付し、医療費を当該受給者の住所地を管轄する保健所長を経由して知事に請求することができる。
 - （3）知事は、前記（2）の請求書を受理したときは、その内容を審査し、治療研究事業の要件に該当すると認めるときは、秋田県社会保険診療報酬支払基金及び秋田県国民健康保険団体連合会に代わって支払うことができる。支払額はすべて口座振込みによる償還払いとする。

3 第5の(3)に係る費用

- (1) 治療研究医療機関は、知事に対し、別記様式8による先天性血液凝固因子障害等治療費請求書(先進医療分)により請求するものとする。
- (2) 知事は、治療研究医療機関からの請求に基づいて医療費の額を決定し、当該請求をした治療研究医療機関に支払うものとする。
- (3) 申請者は、前記(1)による請求及び前記(2)による支払いについてやむを得ない事情があるとき又は受給者証の交付を受ける前に当該申請に係る医療を受けたため、医療機関の窓口で自己負担分を支払った場合は、別記様式9による先天性血液凝固因子障害等療養費請求書(先進医療分に係る償還払い)に医療費の支払証明(窓口払いの領収書)を添付し、療養費を当該受給者の住所地を管轄する保健所長を経由して知事に請求することができる。
- (4) 知事は、前記(3)の請求書を受理したときは、その内容を審査し、治療研究事業の要件に該当すると認めるときは、当該請求をした者に支払うことができる。支払額はすべて口座振込みによる償還払いとする。

第11 関係者の留意事項

関係者は、本事業の実施に関連して知り得た個人情報の取り扱いについて特に留意し、その保護に十分な配慮を払わねばならない。

第12 報告

医療機関及び対象者は、知事の要請により、治療研究事業に関する結果を支障のない限り報告するものとする。

第13 施行期日等

この要綱は、平成8年4月1日から施行する。

この要綱は、平成8年7月1日から改正施行する。

この要綱は、平成11年4月1日から改正施行する。

この要綱は、平成12年4月1日から改正施行する。

この要綱は、平成15年1月1日から改正施行する。

この要綱は、平成18年4月1日から改正施行する。ただし、第5の2(1)については、平成18年10月1日から改正施行する。

この要項は、平成20年4月1日から改正施行する。

この要綱は、平成23年11月1日から改正施行する。

この要綱は、平成24年7月1日から改正施行する。

この要綱は、平成30年4月1日から改正施行する。

様式1 先天性血液凝固因子障害等医療受給者証交付申請書

様式2 先天性血液凝固因子障害等治療研究対象患者診断書

様式3 先天性血液凝固因子障害等医療受給者証

様式4 先天性血液凝固因子障害等医療給付不承認通知書

様式5 先天性血液凝固因子障害等治療研究事業承認事項変更(追加)申請書

様式6 請求書

様式7 先天性血液凝固因子障害等治療研究事業診療報酬請求明細書

様式8 先天性血液凝固因子障害等治療費請求書(先進医療分)

様式9 先天性血液凝固因子障害等療養費請求書(先進医療分に係る償還払い)

別表1

- 1 第I因子(フィブリノゲン)欠乏症
- 2 第II因子(プロトロンビン)欠乏症
- 3 第V因子(不安定因子)欠乏症
- 4 第VII因子(安定因子)欠乏症
- 5 第VIII因子欠乏症(血友病A)
- 6 第IX因子欠乏症(血友病B)
- 7 第X因子(スチュアートプラウア)欠乏症
- 8 第XI因子(PTA)欠乏症
- 9 第XII因子(ヘイグマン因子)欠乏症
- 10 第XIII因子(フィブリン安定化因子)欠乏症
- 11 von willebrand(フォン・ヴィルブランド)病

別表2 先進医療実施医療機関

医療機関名	所在市町村
東京大学医学部附属病院	東京都文京区