

福島県先天性血液凝固因子障害等治療研究事業実施要綱

(目的)

第1 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等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。

(実施主体)

第2 実施主体は福島県とする。

(対象疾患)

第3 対象疾患は、先天性血液凝固因子欠乏症で別表1に掲げるもの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。

(対象患者)

第4 原則として20歳以上の者で、県内に住所を有しており、第3の疾患に罹患したため、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若しくは介護予防居宅療養管理指導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、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に関する給付を受けている者を除くものとする。

(実施方法)

第5 治療研究事業の実施は、原則として先天性血液凝固因子障害等の治療研究を行うに適切な医療機関に対し、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 1の費用の額は、次の(1)、(2)及び(3)の額の合計額とする。

(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及び介護予防居宅療養管理指導に関し保険者が負担すべき額（介護保険法69条第3項の規定が適用がある場合にあっては、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感染症の患者であって、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。)であって、別に定める医療機関において実施される医療に係る費用

(治療研究期間)

第6 治療研究事業の期間は、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にはその期間を更新できるものとする。

(治療研究を行う医療機関)

- 第7 第5-1の治療研究を行う医療機関は、知事と委託契約を締結した保険医療機関、保険薬局及び介護保険法に規定する指定居宅サービス事業者(以下「契約医療機関」という。)とする。委託契約の締結に当たっては、患者の受療機会を確保する観点から、可能な限り多くの医療機関を選定するよう努めるものとする。
- 2 1の委託契約については、先天性血液凝固因子障害等治療研究事業委託契約書(様式第8号)により締結するものとする。
- 3 2の契約書については、県内の医療機関にあっては、対象患者の居住地を管轄する各保健福祉事務所長、郡山市保健所長及びいわき市保健所長(以下「保健所等の長」という。)、県外の医療機関にあっては、知事において受理するものとする。
- 4 3の契約書を受理した保健所等の長は、遅滞なく、知事に進達するものとする。
- 5 知事は、4により進達を受けた契約書については、保健所等の長を経由して契約医療機関に交付し、知事において受理した契約書については、直接契約医療機関に交付するものとする。
- 6 第5-2(3)にあっては、別表2に定める医療機関に限る。

(申請の方法)

第8 申請者は、治療研究事業の患者として医療費の支給を受けようとするときは、「先天性血液凝固因子障害等医療受給者証交付申請書」(様式第1号)(以下「申請書」という。)に、次に掲げる書類を添えて、保健所等の長を経由して知事に申請するものとする。

なお、申請書の提出方法については、郵送によることも可能とし、郵送の場合には、簡易書留等の配達されたことが証明できる方法とするものとする。

- (1) 医師の診断書(血液凝固因子製剤の投与に起因するHIV感染症の患者を除く。)
- (2) 住民票又は住所が確認できる健康保険証等の写し
- (3) 特定疾病療養受療証の写し〔先天性血液凝固第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HIV感染症の患者に限る。〕
- (4) 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HIV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HIV感染者の調査研究事業」の対象者であることが示された独立行政法人医薬品医療機器総合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HIV感染症の患者に限る。)

(申請書の審査及び受給者証の交付)

第9 知事は、第8による申請書を受理したときは、必要に応じて福島県特定疾患対策調査研究会(以下「調査研究会」という。)の意見を聴取するなどその内容をできるだけすみやかに審査し、適当と認める決定をしたときは「先天性血液凝固因子障害等医療受給者証」(様式第2号)(以下「受給者証」という。)を保健所等の長を経由して申請者に交付するとともに、契約医療機関に対し、「先天性血液凝固因子障害等治療研究承認通知書」(様式第3号)により通知するものとする。

なお、不適当であると認めたときは、その理由を付した書面により保健所等の長を経

由して申請者に通知するものとする。

- 2 申請者から第8-4)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、調査研究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。

(受給者証の変更、追加及び資格の喪失に係る届け出並びに再交付の申請)

第10 受給者又は申請者は、受給者の氏名、住所、加入している健康保険などの種類に変更があったときは、15日以内に住民票又は保険証の写等変更内容を確認できる書類を添えて先天性血液凝固因子障害等医療受給者証記載事項変更届出届(様式第4号)を保健所等の長に提出するものとする。

- 2 1の届出書を受理した保健所等の長は、必要に応じて受給者証の記載事項を変更し、直ちに受給者又は申請者に交付するとともに、遅滞なく、届出書の写しを添えて知事に報告するものとする。

- 3 受給者又は申請者は、医療機関を変更又は追加しようとするときは、その都度、「先天性血液凝固因子障害等医療受給者証変更(追加)申請書」(様式第5号)により、保健所等の長に申請するものとする。

- 4 3の申請書を受理した保健所等の長は、直ちに受給者証の記載事項を変更・追加承認のうえ受給者又は申請者に交付するとともに、遅滞なく、申請書の写しを添えて、知事に報告するものとする。

- 5 受給者又は申請者は、受給者が死亡などで受給者の資格がなくなったとき、又は他の都道府県に転出したときは、すみやかに先天性血液凝固因子障害等医療受給者資格そう失届(様式第6号)により、保健所等の長に届け出るとともに、受給者証を返還するものとする。

- 6 5の届出書を受理した保健所等の長は、遅滞なく、届出書の写しを添えて知事に報告するものとする。

- 7 受給者又は申請者は、医療受給者証を紛失したとき、又は破損により使用に耐えなくなったときは、先天性血液凝固因子障害等医療受給者証再交付申請書(様式第5号の2)により保健所等の長を経由して知事に再交付の申請をすることができる。

- 8 7の申請書を受理した保健所等の長は、すみやかに知事に進達するものとする。

- 9 知事は、8により進達を受けた申請書類を確認し、適当と認める決定をしたときには、再交付と表示した医療受給者証を保健所等の長を経由して申請者に交付するものとする。

(受給者証の有効期間及び更新)

第11 受給者証の有効期間は、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) 新規

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か月以内)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することができるものとする。

(2) 更新

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は第9の手続きを準用するものとし、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。

なお、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。

(先天性血液凝固因子障害等治療費の請求及び支払)

第12 第5-2(1)及び(2)に係る費用については、次のとおりとする。

- (1) 知事は、先天性血液凝固因子障害等治療費の審査、支払事務を福島県国民健康保険団体連合会及び社会保険診療報酬支払基金(以下「審査支払機関」という。)に委託

して行うものとする。

- (2) 契約医療機関が請求しようとするときは、知事が先天性血液凝固因子障害等治療費の審査、支払事務を委託した審査支払機関に対して、医療保険分等と併せて審査支払機関に対し診療報酬請求書（明細書）を提出するものとする。
- (3) 知事は、審査支払機関からの請求（概算払い等含む）に基づいて先天性血液凝固因子障害等治療費の額を決定し、当該審査支払機関に支払うものとする。
- (4) 受給者証の交付を受けた患者が、やむを得ない事情などにより、受給者証に記載されていない医療機関において受療したとき、または医療機関の窓口で受給者証を提出しないで自己負担分を支払って受療した場合等は、当該医療機関等の証明を付した「先天性血液凝固因子障害等療養費請求書」（様式第7号）により申請者が直接知事あて請求するものとする。
- (5) 新規に受給者証の交付の申請を行った患者が、当該申請の受理日以降で受給者証の交付を受ける前に当該申請に係る疾患に関す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等も様式第7号の患者の請求により当該自己負担相当額を支給できるものとする。

なお、請求の方法は、居住地の保健所等の長を経由して知事に請求するものとする。

- (6) (4)及び(5)の請求書を受理した保健所等の長は、遅滞なく知事に進達するものとする。
- (7) 知事は、(6)により進達を受けた請求書の内容を審査の上、受理した日の翌日から起算して30日以内に支給するものとする。

2 第5-2(3)に係る費用については、次のとおりとする。

- (1) 医療機関は、知事に対し、「先天性血液凝固因子障害等治療費請求書（先進医療分）」（様式第7号の3）により請求するものとする。
- (2) 知事は、医療機関からの請求に基づいて先天性血液凝固因子障害等治療費（先進医療分）の額を決定し、医療機関に支払うものとする。
- (3) 受給者証の交付を受けた患者が、やむを得ない事情などにより、受給者証に記載されていない医療機関において受療したとき、または医療機関の窓口で受給者証を提出しないで自己負担分を支払って受療した場合等は、当該医療機関等の証明を付した「先天性血液凝固因子障害等療養費請求書」（様式第7号の2）により申請者が直接知事あて請求するものとする。
- (4) 新規に受給者証の交付の申請を行った患者が、当該申請の受理日以降で受給者証の交付を受ける前に当該申請に係る疾患に関す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等も様式第7号の2の患者の請求により当該自己負担相当額を支給できるものとする。

なお、請求の方法は、居住地の保健所等の長を経由して知事に請求するものとする。

- (5) (3)及び(4)の請求書を受理した保健所等の長は、遅滞なく知事に進達するものとする。
- (6) 知事は、(5)により進達を受けた請求書の内容を審査の上、受理した日の翌日から起算して30日以内に支給するものとする。

（関係者の留意事項）

第13 関係者は、次に掲げる事項に留意して事業を実施するものとする。

- (1) 先天性血液凝固第Ⅷ因子欠乏症（血友病A）、第Ⅸ因子欠乏症（血友病B）及び抗ウイルス剤を投与している後天性免疫不全症候群（HIV感染を含み、厚生労働大臣の定める者に係る者に限る。）の患者については、高額療養費制度の特定疾病に係る特例により自己負担限度額が1万円となっている。

この特例の適用を受けるには、被保険者から保険者への申請による「特定疾病療養受療証」の発行及び当該受療証の医療機関での提示をもって適用されることとなるため、当該治療研究事業への新規申請及び更新申請時においては、当該受領証を確認した上で、その旨を該当する申請者等に十分説明し、適正な事業の実施に努めるものとする。

- (2) 治療研究事業の対象となる医療は、先天性血液凝固因子欠乏症及び血液凝固因子製剤の投与に起因するHIV感染症並びに当該疾患に付随して発現する傷病に対する医療であること。
- (3) 患者等に与える精神的影響と、その病状に及ぼす影響を考慮して、本事業の実施に

関連して知り得た事実の取扱いについて慎重に配慮するよう留意するとともに、特に個人が特定されうるものに係る情報（個人情報）の取扱いについては、その保護に十分配慮し、関係者に対してもその旨指導するものとする。

附 則

- 1 この要綱は、平成元年9月1日から施行し、平成元年4月1日から適用する。
- 1 1 この要綱は、平成20年5月7日から施行し、平成20年4月1日から適用する。
- 1 2 この要綱は、平成23年2月7日から施行する。
- 1 3 この要綱は、平成24年2月15日から施行する。
- 1 4 この要綱は、平成25年2月19日から施行する。
- 1 4 この要綱は、平成25年4月1日から施行する。

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Ⅻ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

先進医療告示第2第3号に掲げる先進医療

医療機関名	所在市区町村
東京大学医学部附属病院	東京都文京区