

富山県先天性血液凝固因子障害等治療研究事業実施要領

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。

第2 実施主体

実施主体は富山県とする。

第3 対象疾患

治療研究の対象疾患は、次に掲げる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Ⅰ因子（フィブリノゲン）欠乏症
- ・第Ⅱ因子（プロトロンビン）欠乏症
- ・第Ⅴ因子（不安定因子）欠乏症
- ・第Ⅶ因子（安定因子）欠乏症
- ・第Ⅷ因子欠乏症（血友病A）
- ・第Ⅸ因子欠乏症（血友病B）
- ・第Ⅹ因子（スチュアートプラウア）欠乏症
- ・第ⅩⅠ因子（P T A）欠乏症
- ・第ⅩⅡ因子（ヘイグマン因子）欠乏症
- ・第ⅩⅢ因子（フィブリン安定化因子）欠乏症
- ・ von willebrand（フォン・ヴィルブランド）病

第4 対象患者

- 1 富山県に居住地を有している者。
- 2 原則として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。以下「高齢者医療確保法」という。）の規定による医療に関する給付を受けている者、若しくは当該疾患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医療確保法（昭和57年法律第80号）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は除く。

第5 実施方法

1 実施機関

先天性血液凝固因子障害等治療研究事業（以下「治療研究事業」という。）は、知事が委託した医療機関（以下「療養取扱機関」という。）において実施する。

2 治療研究費の支払い

知事は、治療研究に必要な費用を富山県社会保険診療報酬支払基金（以下「支払基金」という。）又は富山県国民健康保険団体連合会（以下「国保連」という。）に審査支払事務を委託して、療養取扱機関に支払う。

第6 治療研究の範囲

(1) 対象となる疾患及び当該疾患に付随して発現する疾病とする。

(2) 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感染者の患者であって、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、別表に定める医療機関において実施される医療に係る費用とする。

第7 実施手続き

1 申請

(1) 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。）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。）に次の書類を添えて住所地を管轄する厚生センター・支所、富山市保健所を経由して知事に提出する。

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、郵送の際には、簡易書留等の配達されたことが証明できる方法とすること。

- ① 医師の診断書（様式第2号）（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 健康保険法施行規則（大正15年内務省令第6号）第63条の9第3項その他、医療保険各法に規定する特定疾病療養受療証（後期高齢者医療特定疾病療養受療証を含む。）の資格が確認できる資料（先天性血液凝固第Ⅷ因子欠乏症（血友病A）、先天性血液凝固第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感染症患者に限る。）
- ③ 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HIV感染者の患者に限る。）
- ④ 住民票又はその他の現住所を確認できる書類

2 審査及び受給者証の交付

知事は、申請書の提出があったときは、審査のうえ、速やかに対象患者の要件に該当するが否かを決定し、先天性血液凝固因子障害等医療受給者証（様式第3号。以下「受給者証」という。）を申請者に交付するとともに厚生センター・支所、富山市保健

所及び医療機関にその旨通知する。

ただし、申請者から、前項 1 (1) ③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、ただちに本事業の対象者とする。この場合は、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。

3 更新

申請者は、1 年を超え継続して治療研究を受けたいときは、第 7 第 1 項の申請の例により先天性血液凝固因子障害等医療受給者証交付申請書に受給者証を添えて有効期間満了の 15 日前までに知事に提出する。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一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

申請者は、知事に申請した事項に変更が生じた場合は、速やかに第 1 項の申請の例により先天性血液凝固因子障害等医療受給に係る変更届（様式第 4 号）に受給者証を添えて知事に提出する。

5 再交付

申請者は、受給者証を破り、汚し、又は失ったときは、第 1 項申請の例により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）を知事に提出する。

6 受給者証の返還

受給者の死亡など受給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、速やかに受給者証を知事に返還する。

第 8 治療研究事業の期間

治療研究事業の期間は、同一患者につき一年を限度とする。

ただし、一年を超え継続して治療研究を受けたいときは、あらかじめ知事の承認を得てその期間を更新できる。

(1) 始期

新規に受給者証を交付する際の有効期間の始期は、申請書の受理日から開始する。

(2) 終期

治療研究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 日を始期とした一年間有効の当該受給者証を交付する。

第 9 治療研究費の請求

(1) 療養取扱機関が各月に行った治療研究に要した費用を請求する場合は、診療報酬請求書(明細書)を被用者保険については支払基金に国民健康保険については国保連に、それぞれ翌月 10 日までに提出する。

(2) 療養取扱機関が治療研究に要する費用について、支払基金又は国保連に対して請求することができる額は、次の各号に規定する額の合計額とする。

ア 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医療確保法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医療

確保法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

イ 「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わる訪問看護、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っては、当該規定が適用される前の額）を控除した額

- (3) 支払基金又は国保連は、療養取扱機関から治療研究費の請求があった場合、その内容を審査のうえ支払う。
- (4) 実施要綱第6の(2)に係る費用については、医療機関が知事に対し「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6号）により請求し、知事は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。
- (5) 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、又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治療費請求書」（様式第7号の1）または「先天性血液凝固因子障害等療養費請求書（先進医療分）」（様式第7号の2）により請求者が直接、知事に請求できる。但し、新規に受給者証の交付の申請を行った患者のうち、申請の受理日以降で受給者証の交付を受ける前に実施要綱第6の(2)に係る疾患に関する医療を受け、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自己負担相当額を支給できるものとする。

第10 関係者の留意事項

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、治療研究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。

なお、HIV感染者に係る秘密を医師又は公務員等が正当な理由なく漏らしたときは、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成10年法律第114号）の規定により罰則が課せられることとなっており、当該規定の趣旨を十分に踏まえ、治療研究事業の実施に関連して知り得たHIV感染者に係る個人情報の取扱いについては特に留意するとともに、関係者に対してもその旨指導する。

第11 報告

治療研究費及び対象者数の内訳について、年度毎に取りまとめ翌年度5月末まで厚生労働省に報告する。

附則

この要領は平成元年9月1日から実施する。

附則

この要領は平成6年10月1日から適用する。

附則

この要領は平成8年1月1日から適用する。

附則

この要領は平成8年7月1日から適用する。

附則

この要領は平成12年4月1日から適用する。

附則

この要領は平成14年7月1日から適用する。

附則

この要領は平成15年1月1日から適用する。

附則

この要領は平成16年4月1日から適用する。

附則

この要領は平成17年4月1日から適用する。

附則

この要領は平成18年4月1日から適用する。

附則

この要領は平成18年10月1日から適用する。

附則

この要領は平成20年4月1日から適用する。

附則

この要領は平成23年11月1日から適用する。

附則

この要領は平成24年4月1日から適用する。

附則

この要領は平成30年4月1日から適用する。

附則

この要領は令和2年11月9日から適用する。

附則

この要領は令和6年12月17日から適用する。