

青森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

実施主体は青森県とする。

第3 審査会

知事は、治療研究事業を円滑に推進するため、青森県先天性血液凝固因子障害等治療研究事業審査会（以下「審査会」という。）を置くものとする。

第4 対象疾患

治療研究事業の対象となる疾患は、別表に掲げる疾患とする。

第5 対象患者

原則として20歳以上の者で、青森県内に住所を有し、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、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。

第6 実施方法

- 1 治療研究事業の実施は、知事が第4に掲げる対象疾患の治療研究を行うに适当である

と認めた医療機関と委託契約を締結し、当該医療機関（以下「委託医療機関」という。）に対して、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）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

第7 対象医療の範囲

治療研究事業は、第4に掲げる対象疾患の入院及び通院患者の医療及び当該疾患に付随して発現する傷病に対する医療サービスとする。

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。

第9 治療研究事業の申請及び認定

- 1 治療研究事業の実施は、対象患者、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。
- 2 申請者は、治療研究事業による医療の給付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」（第1号様式）に、次に定める書類を添付して、知事に申請するものとする。
 - (1) 別表の1の患者として医療の給付を受けようとする場合

- ア 先天性血液凝固因子障害等治療研究対象患者診断書（第2号様式）
- イ 保険証の写し
- ウ 対象患者の現住所が確認できる書類（住民票、運転免許証又は保険証等の写し）
- エ 特定疾病療養受療証の写し（別表の1（5）及び（6）の患者に限る。）

(2) 別表の2の患者として医療の給付を受けようとする場合

(1) のイからエ及び次の書類

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(公財)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

- 3 知事は、前項（1）による申請があったときは、申請書類等の審査を審査会に付し、その審査結果に基づき認定の可否を決定するものとする。

ただし、（2）による申請があったときは、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、審査会に付さないものとする。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うものとする。

- 4 知事は、治療研究事業の対象患者として認定したときは、「先天性血液凝固因子障害等医療受給者証」（第3号様式）（以下「受給者証」という。）を申請者に交付するものとする。

なお、新規に受給者証を交付する際の有効期間は、申請書の受理日から開始できるものとし、終期は当該年度の3月31日とする。ただし、その始期が更新年度の4月1日からみて比較的短期間（概ね3ヶ月以内）であるときは、当該申請をもってその有効期間を2度目に到来する3月31日までとする。

- 5 対象患者が受給者証に記載されている有効期間を超えてなお当該医療の給付を継続しようとする場合は、その有効期間が満了する前に1から3までの規定に準じて知事に申請するものとし、知事は、継続治療が必要と認められたときは、4の規定により受給者証を交付するものとする。

なお、受給者証の有効期間内に更新手続きを行った場合の受給者証の有効期間は更新年度の4月1日から翌年の3月31日までとする。また、更新手続きを有効期間満了後1年以内に行った場合は、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。

- 6 更新の申請に係る申請書類等の審査については、審査会に付すことを省略することができるものとする。

- 7 知事は、治療研究事業の対象患者として認定しないときは、理由を付した書面を申請者に交付するものとする。

第10 受給者証の提示

受給者証の交付を受けた対象患者は、委託医療機関での診療又は調剤を受ける時は、受

給者証を提示しなければならない。

第11 受給者証に係る届出等

- 1 受給者証の交付を受けた対象患者が治癒、死亡又は県外転出等により受給資格を喪失したときは、「資格喪失届出書」（第4号様式）に受給者証を添付して、知事に届け出るものとする。
- 2 受給者証の交付を受けた対象患者の氏名、住所、加入医療保険等に変更があったとき及び受診する医療機関を変更又は追加しようとするときは、「先天性血液凝固因子障害等医療受給者証内容変更届」（第5号様式）（以下「変更届」という。）に受給者証を添付して（加入医療保険変更の場合を除く。）、知事に届け出るものとする。
- 3 知事は、前項による変更届を受理したときは、内容を審査し、変更又は追加することを適当と認めるときは、受給者証を書き換え交付するものとする。
- 4 受給者証を紛失したとき又は汚損、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」（第6号様式）により再交付を申請することができる。ただし、汚損、破損の場合は当該証を添付するものとする。

第12 他都道府県からの転入

- 1 他都道府県から交付を受けた受給者証を所持している者が県内に転入し、本県においても引き続き当該証の交付を受けようとする場合は、「先天性血液凝固因子障害等医療受給者証交付申請書」（第1号様式）に次に定める書類を添付して、知事に申請するものとする。
 - ア 転入前に他都道府県から交付を受けた受給者証の写し
 - イ 転入後の住民票
 - ウ 保険証の写し
 - エ 特定疾病療養受療証の写し（別表の1（5）、（6）及び2の患者に限る。）
- 2 前項の規定による申請については、審査会に付すことを省略することができるものとする。
- 3 受給者証の有効期間は、本県への転入日から転入前に交付されていた受給者証の有効期間の終期までとする。

第13 治療研究費用の請求、審査及び支払

- 1 第6の2（1）及び（2）に係る費用
 - （1）治療研究費用に係る診療報酬の審査及び支払事務は、青森県社会保険診療報酬支払基金及び青森県国民健康保険団体連合会（以下「診療報酬審査支払機関」という。）へ委託して行うものとする。
 - （2）委託医療機関は、診療報酬審査支払機関に対して診療報酬請求書（明細書）を提出することにより請求を行うものとする。
 - （3）受給者証の交付を受けた対象患者が、治療研究事業に相当する額を委託医療機関に

支払って医療を受けたとき、又はやむを得ない事由により受給者証に記載されていない委託医療機関で医療を受けたとき、あるいは受給者証交付申請中の者で、受給者証の交付を受けるまでの間に治療研究事業に相当する額を委託医療機関に支払って医療を受けたときは、受給者証の交付を受けた対象患者又は申請者が「先天性血液凝固因子障害等療養費請求書」（第7-1号様式）に委託医療機関からの証明を受け、次に掲げる書類を添付して、知事に請求できるものとする。

ア 振込通帳の写し（振込金融機関及び支店名、口座番号、口座名義人が記載されている部分）

イ 委任状（第8号様式）（受給者以外の者が請求する場合のみ）

ウ 保険者が発行する高額療養費支給決定書の写し（高額療養費に該当する場合のみ）

(4) 知事は、(2)又は(3)の請求があったときは、その内容を審査し、適正と認めるときは、速やかに請求者に対して治療研究費用を支払うものとする。

2 第6の2(3)に係る費用

(1) 委託医療機関は、知事に対して「先天性血液凝固因子障害等治療費請求書（先進医療分）」（第9号様式）に次に掲げる書類を添付し提出することにより、請求を行うものとする。

ア 先進医療に係る患者の同意書の写し

イ 請求金額の積算内容がわかる明細書（様式任意）

(2) 前項(3)の規定は、この項において準用する。この場合において、「「先天性血液凝固因子障害等療養費請求書」（第7-1号様式）」は「「先天性血液凝固因子障害等療養費請求書（先進医療分）」（第7-2号様式）」に読み替えるものとする。

(3) 知事は、(1)又は(2)の請求があったときは、その内容を審査し、適正と認めるときは、速やかに請求者に対して治療研究費用を支払うものとする。

第14 治療研究費用の返還

知事は、過誤や不正な手段により治療研究費用の支給を受けた者に対して、その全額または一部を返還させることができる。

第15 関係者の留意事項

委託医療機関及び関係機関は、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なければならない。

なお、H I V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、本事業の実施に関連して知り得たH I V感染者に係る個人情報の取扱いについては特に留意しなければならない。

附 則
この要綱は、平成15年1月1日から施行する。

附 則
この要綱は、平成19年1月1日から施行する。

附 則
この要綱は、平成20年4月1日から施行する。

附 則
この要綱は、平成23年12月14日から施行し、平成23年11月1日から適用する。
なお、施行日以前に改正前の要綱の規定に基づき治療研究の申請があったものについては、改正後の要綱の規定に基づく治療研究の申請があったものとみなす。

附 則
この要綱は、平成24年4月26日から施行し、平成24年4月1日から適用する。

附 則
この要綱は、平成25年10月24日から施行する。

附 則
この要綱は、平成30年11月27日から施行し、平成30年4月1日から適用する。

附 則
この要綱は、令和元年6月24日から施行し、令和元年5月1日から適用する。なお、施行日以前に改正前の要綱の規定に基づき提出された様式については、改正後の要綱の規定に基づき提出された様式とみなす。

附 則
この要綱は、令和4年4月1日から施行する。

(別 表)

1. 先天性血液凝固因子欠乏症のうち次の疾患
 - (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因子) 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

2. 血液凝固因子製剤に起因するH I V感染症