

和歌山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条 和歌山県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、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鑑み、その患者の医療保険等の自己負担分を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。

(対象疾患)

第2条 治療研究事業の対象となる疾患は、別表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。

(対象患者)

第3条 治療研究事業の対象となる者（以下「対象患者」という。）は、和歌山県内に居住する原則として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）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法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）、国家公務員等共済組合法（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組合法（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に関する給付を受けている者を除くものとする。

(治療研究事業の範囲)

第4条 治療研究事業の対象となる医療は、第2条に掲げる疾患及び当該疾患に付随して発現する傷病に対する医療とする。

(実施方法)

第5条 治療研究事業の実施は、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（以下「医療機関」という。）に委託して行い、原則として知事が医療機関に必要な費用（以下「治療研究費」という。）を交付することにより行うものとする。

2 前項の治療研究費の額は、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、該当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、厚生労働省大臣が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

(特定疾患対策協議会の設置)

第6条 治療研究事業の適正かつ円滑な実施を図るため、医学の専門家等から構成される特定疾患対策協議会を設置するものとする。

2 特定疾患対策協議会は、治療研究事業の実施に必要な参考意見を具申するものとする。

(申請の手続き等)

第7条 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。)は、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。)(別記第1号様式)に次に掲げる書類を添えて所轄保健所長を経由の上知事に申請するものとする。

(1) 医師の診断書(別記第1号様式の2)

(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。)

2 前項の申請の提出方法は、持参又は配達されたことが証明できる郵送の方法によるものとする。

3 申請者が、血液凝固因子製剤に起因するHIV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は、裁判による和解調書の抄本であつ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もの

(裁判所により交付されたものに限る。)又は(公益財団法人)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」の対象者若しくは「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を提出するものとし、医師の診断

書の提出は要しないものとする。

4 知事は、申請者からの申請書を受理し、先天性血液凝固因子障害等対策協議会の審査を経、該当すると認めるときは、申請者に対し、「受給者証」（別記第2号様式）を所轄保健所長を通じて交付するものとする。ただし、非該当と認められた者に対しては、別途その旨を通知するものとする。

5 前項の規定にかかわらず、申請者から第3項の規定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、治療研究事業の対象者に該当するものとして取り扱うものとし、先天性血液凝固因子障害等対策協議会の審査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、治療研究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。

（治療研究事業の期間）

第8条 治療研究事業の期間は、同一患者につき1年を限度とし、始期は、申請書の受理日とし、終期は、当該年度の末日までとする。ただし、受給者の申し出により、その期間を更新できるものとする。また、その有効期間が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年間有効の当該受給者証を交付して差し支えないものとする。

（治療研究事業の期間の延長）

第9条 受給者が、受給者証の承認期間を過ぎて、なお、引き続き受給者証の有効期間の延長を申し出る場合は、第7条の規定を準用し、関係申請書類を承認期間満了1か月前までに、所轄保健所長を経由の上知事に提出するものとする。

（受給者証の再交付等）

第10条 受給者証の交付を受けた者は、次に掲げるような変更が生じたときは速やかに先天性血液凝固因子障害等医療受給資格変更申請書（別記第3号様式）を所轄保健所長を経由の上知事に提出し、承認を受けなければならない。

- (1) 住所又は氏名の変更
- (2) 加入している健康保険等の資格の変更
- (3) 医療機関の変更等

2 有効期間内に受給者証を紛失し、汚損し、又は破損した場合は、先天性血液凝固因子障害等医療受給者証再交付申請書（別記第3号様式の2）を所轄保健所長を経由の上知事に提出し、再交付を受けるものとする。

（資格の喪失）

第11条 受給者証の交付を受けた者が、次に掲げる事項に該当するときは、受給資格を失うものとする。この場合は、当該患者は、1箇月以内に受給者証を所轄保健所長を経由のうえ知事に返還しなければならない。

- (1) 和歌山県外へ転出したとき。
- (2) 医療の必要がなくなったとき。
- (3) その他第3条に規定する資格を喪失したとき。

（治療研究費の請求及び支払等）

第12条 知事は、治療研究事業の円滑な運用を図るため、治療研究費の審査、支払事務を審査支払機関である社会保険診療報酬支払基金又は国民健康保険団体連合会に委託するものとする。

2 第5条の規定により委託を受けた医療機関は、対象患者の治療研究を行ったときは、治療研究費を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51年厚生省令第36号）に定める診療報酬請求書及び診療報酬明細書等又は介護給付費及び公費負担医療等に関する費用の請求に関する省令（平成12年厚生省令第20号）に定める介護給付費請求書及び介護給付費明細書等により、医療保険分等と併せて社会保険診療報酬支払基金又は国民健康保険団体連合会の審査支払機関に請求するものとする。

3 前項の規定にかかわらず、医療機関が、第5条第2項第3号に規定する費用の請求をするときは、先天性血液凝固因子障害等治療費請求書（先進医療）（別記第4号様式の1）により知事に請求するものとする。

4 受給者証の交付を受けた者が、特別の理由で医療機関に対し自己負担相当を支払ったときは、先天性血液凝固因子障害等療養費請求書（別記第4号様式の2）。第5条第2項第3号に規定する費用を請求するときは先天性血液凝固因子障害等療養費請求書（先進医療）（別記第4号様式の3）により、所轄保健所長を経由のうえ知事に請求するものとする。

5 知事は、社会保険診療報酬支払基金又は国民健康保険団体連合会から治療研究費の請求を受けた場合、又は第3項若しくは前項に規定する請求を受けた場合は、速やかに当該請求の内容を審査し、治療研究費を支払うものとする。

（報告の請求）

第13条 知事は、治療研究事業に関して必要な報告を医療機関に求めることができる。

（関係者の留意事項）

第14条 治療研究事業によって知り得た事実の取扱いについては、対象患者等に及ぼす影響を考慮し、特に個人が特定されうるものに係る情報（個人情報）の取扱いについてその保護に十分配慮し、慎重に行うものとする。

2 治療研究事業によって知り得たHIV感染者に係る個人情報の取扱いについては、特に留意するものとする。

附 則

この要綱は、平成元年9月11日から施行し、平成元年4月診療分から適用する。

附 則

この要綱は、平成6年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成6年12月16日から施行し、この要綱による改正後の和歌山県先天性血液凝固因子障害治療研究事業実施要綱の規定は、10月診療分から適用する。

附 則

この要綱は、平成7年6月29日から施行し、この要綱による改正後の和歌山県先天性血液凝固因子障害治療研究事業実施要綱の規定は、平成7年5月10日以後の診療分から適用する。

附 則

この要綱は、平成8年7月29日から施行し、この要綱による改正後の和歌山県先天性血液凝固因子障害等治療研究事業実施要綱の規定は、平成8年7月診療分から適用する。

附 則

この要綱は、平成9年2月24日から施行する。

附 則

この要綱は、平成9年9月11日から施行し、この要綱による改正後の和歌山県先天性血液凝固因子障害等治療研究事業実施要綱の規定は、平成9年9月診療分から適用する。

附 則

この要綱は、平成12年4月5日から施行し、この要綱による改正後の和歌山県先天性血液凝固因子障害等治療研究事業実施要綱の規定は、平成12年4月診療分から適用する。

附 則

この要綱は、平成12年6月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成15年4月1日から施行する。ただし、別記第2号から第4号様式の改正規定は平成15年2月28日から施行する。

附 則

この要綱は、平成17年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成19年3月1日から施行する。ただし、第2条、第3条、第5条第2項第2号及び第14条の改定規定は、平成18年4月診療分から第5条第2項第1号の改定規定は、平成18年10月診療分からそれぞれ適用する。

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11月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成24年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、令和元年6月1日から施行する。

附 則

この要綱は、令和3年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、令和4年4月1日から施行する。

別 表（第 2 条関係）

- 先天性血液凝固因子欠乏症
- ・ 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因子）欠乏症
 - ・ 第 XI 因子（PTA）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

血液凝固因子製剤の投与に起因する HIV 感染症