

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、岩手県とする。

(対象疾患)

第3 治療研究事業の対象疾患は、別表1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4 原則として20歳以上（血液凝固因子製剤に起因するH I V感染症の患者は20歳未満の者も対象患者とする。）の者で、岩手県内に住所を有し、第3に掲げる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、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。

(実施方法)

第5 治療研究事業の実施は、岩手県知事（以下「知事」という。）が第3に定める対象疾患の治療研究事業を行うことを適当と認めた医療機関に、治療研究事業の対象者として認定した者の治療研究事業を委託し、その委託契約により当

該医療機関に対し、治療研究事業に必要な費用（以下「治療研究事業費」という。）を交付することにより行うものとする。

2 前項の治療研究事業費の額は、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号及び第60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

（治療研究事業の期間）

第6 治療研究事業の期間は、第8に定める申請書を知事が受理した日の属する月の初日から当該年度の3月末日までとする。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。

2 治療研究事業の期間の始期が1月から3月の間のときは、特別な事情のない限り、翌年度の3月末日までの有効期間とする。

（治療研究事業の範囲）

第7 治療研究事業として行うことのできる医療の範囲は、先天性血液凝固因子障害等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。

（治療研究事業の申請及び認定）

第8 対象患者（保護者、患者から委任状を所持する代理人を含む。）（以下「申請者」という。）が、治療研究事業の対象患者として医療費（高齢者の医療の確保に関する法律に規定する一部負担金及び標準負担額を含む。以下同じ。）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（様式第1号）（以下「申請書」という。）に医師の診断書、特定疾病療養受療証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）、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。）及び対象患者の住民票又はその他の現住所を確認できる書類を添えて、知事に申請しなければならない。ただし、申請者が、血液凝固因子製剤に起因するH I V感染症の患者の場合は、対象患者であることを証する書類として、次の書類を提出して、医師の診断書の提出は要しないものとする。

（1）裁判による和解調書の抄本であって、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もの（裁判所から交付されたものに限る。）

（2）（財）友愛福祉財団が実施する次の事業対象者であることが示された医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構から交付された通知書（写し）

ア 血液製剤によるエイズ患者等のための救済事業（遺族見舞金、遺族一時金及び葬祭料に係る者は除く。）

イ 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

ウ 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

2 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ものとする。

なお、血液凝固因子製剤に起因するH I V感染症の患者として受給者証を交付する場合は、簡易書留等で送付するものとする。

3 知事は、第1項の申請があった場合は、その内容を審査し、必要に応じて岩手県特定疾患治療研究事業実施要綱により設置している岩手県特定疾患対策協議会（以下「協議会」という。）の意見を聴取するものとする。

なお、第1項ただし書き等により対象疾患の患者であることが確認できる場合は、協議会の意見の聴取は省略できるものとする。

4 知事は、審査の結果、治療研究事業の対象患者として認定した者（以下「受給者」という。）には、「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。）を交付し、不相当と認めたときは、その理由を付した書面により申請者に通知するものとする。

5 受給者は、受給者証に記載されている医療機関において対象疾患の医療を受けようとするときは、受給者証を提示しなければならない。

（届出の義務）

第9 受給者は、受給者証に記載されている氏名及び住所又は加入医療保険の種類を変更したとき若しくは高齢者の医療の確保に関する法律の適用を受けたときは、先天性血液凝固因子障害等医療受給者証記載事項等変更届（様式第3号）により、速やかに知事に届け出なければならない。

2 受給者は、治療研究事業の対象患者として該当しなくなったとき又は他の都道府県へ転出したときは、先天性血液凝固因子障害等医療受給資格喪失届（様式第4号）により、速やかに知事に届け出なければならない。

3 受給者がやむを得ない事由により、前各号の届け出ができないときは、その保護者又は代理人が行うものとする。

(治療研究事業の期間の更新)

第10 受給者は、受給者証の有効期間満了後も引き続き治療研究事業の対象患者として医療費の給付を受けようとするときは、2月末日までに第8第1項に規定する更新手続きをしなければならない。

(治療研究事業の追加)

第11 受給者は、受給者証に記載されている医療機関以外においても治療研究事業の対象患者として医療費の給付を受けようとするときは、第8第1項に規定する申請手続きをしなければならない。この場合、住民票の添付は省略できるものとする。

(治療研究事業費の請求及び支払)

第12 医療機関は、第5第2項第1号及び第2号に定める治療研究事業費を知事に請求するときは、「療養の給付、老人医療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8月厚生省令第36号)」に規定する診療報酬請求書(明細書)、「老人訪問看護療養費、訪問看護療養費等に関する費用の請求に関する省令(平成4年2月厚生省令第5号)」に規定する老人訪問看護療養費請求書(明細書)・訪問看護療養費請求書(明細書)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3月厚生省令第20号)」に規定する介護給付費請求書(明細書)を岩手県国民健康保険団体連合会又は社会保険診療報酬支払基金岩手支部(以下「審査支払機関」という。)に提出するものとする。

2 審査支払機関は、前項の請求書を受理したときは、知事との間で締結した公費負担医療に関する費用の審査及び支払いに関する委託契約に基づき、その内容を審査し、知事に請求するものとする。

3 医療機関は、第5第2項第3号に定める治療研究事業費を知事に請求するときは、先天性血液凝固因子障害等治療費請求書(先進医療分)(様式第5号)を知事に提出するものとする。

4 受給者がやむを得ない事由により、受給者証に記載されていない医療機関に治療研究事業費に相当する額を支払ったとき又は先天性血液凝固因子障害等医療受給者証交付申請中の対象患者で、受給者証の交付を受けるまでの間に治療研究事業費に相当する額をすでに医療機関に支払ったときは、先天性血液凝固因子障害等療養費請求書(様式第6-1号)又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6-2号)により、直接知事に請求できるものとする。

5 知事は、第2項から前項までの請求があった場合は、その内容を審査し、適正と認めたときは、速やかに支払うものとする。

(協議会との関係)

第13 この治療研究事業の適正かつ円滑な実施を図るため、協議会に第3の対象疾患の医学専門家等を配置するものとする。

2 協議会は、知事からの要請により、事業の実施に必要な参考意見を具申するものとする。

(関係者の留意事項)

第14 関係者は、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が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、本事業の実施に関して知り得たH I V感染者に係る秘密の取扱いには特に留意しなければならない。

(経過措置等)

第15 本事業のうち、医療機関への治療研究事業費の支払いは、先天性血液凝固因子欠乏症に係るものは、平成元年10月診療分から、血液凝固因子製剤の投与に起因するH I V感染症に係るものは、平成8年7月診療分から実施する。

2 先天性血液凝固因子欠乏症に係る平成元年4月から9月までの診療分については、申請者からの請求により自己負担相当額を知事が直接支払うものとする。

3 平成8年7月以降において、受給者証の交付申請を行った患者が、当該申請が受理された日の属する月において、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るため、医療機関の窓口で自己負担分を支払った場合は、申請者は当該自己負担相当額を知事に請求できるものとする。

附 則

この要綱は、平成元年9月30日から施行し、平成元年4月1日から適用する。

附 則

この要綱は、平成6年6月1日から施行し、平成6年4月1日から適用する。

附 則

この要綱は、平成6年10月18日から施行し、平成6年10月1日から適用する。

附 則

この要綱は、平成7年5月15日から施行し、平成7年4月1日から適用する。

附 則

1 この要綱は、平成8年7月11日から施行し、平成8年7月1日から適用する。

2 この要綱による改正後の先天性血液凝固因子障害等治療研究事業実施要綱に定める様式は、この要綱の施行の日（以下「施行日」という。）以後に提出する申請書等に適用し、施行日前に提出した申請書等については、なお従前の例による。

附 則

この要綱は、平成11年4月7日から施行し、平成11年4月1日から適用する。

附 則

この要綱は、平成12年5月17日から施行し、平成12年4月1日から適用する。

附 則

この要綱は、平成14年12月26日から施行し、平成15年1月1日から適用する。

附 則

この要綱は、平成17年6月23日から施行し、平成17年4月1日から適用する。

附 則

この要綱は、平成19年3月20日から施行し、平成18年4月1日から適用する。ただし、第5の2(1)については、平成18年10月1日から適用する。

附 則

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。

附 則

この要綱は、平成24年3月22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30年11月20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5年1月1日から施行し、令和4年4月1日から適用する。ただし、改正後の様式については、施行日から適用し、既に交付されている受給者証は、有効期間満了までは有効なものとする。

附 則

1 この要綱は、令和7年1月20日から施行し、令和6年12月17日から適用する。

ただし、改正後の様式については、施行日から適用し、既に交付されている受給者証は、有効期間満了までは有効なものとする。

2 改正前の先天性血液凝固因子障害等治療研究事業実施要綱に規定する様式による用紙は、当面の間、これを取り繕って使用することができる。