

先天性血液凝固因子障害等治療研究事業実施要綱

(趣旨)

第1条 この要綱は、先天性血液凝固因子障害等に関する医療の確立、普及並びに患者の医療費軽減を図るため、予算の範囲内において先天性血液凝固因子障害等治療研究事業（以下「治療研究」という。）を実施することについて、必要な事項を定めるものとする。

(対象疾患)

第2条 治療研究の対象疾患は、先天性血液凝固因子欠乏症及び血液凝固因子製剤に起因する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。

2 前項の「先天性血液凝固因子欠乏症」の範囲については、次の各号に掲げるとおりとする。

- (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

(治療研究の対象者)

第3条 治療研究の対象となる者は、次の各号に掲げる要件を備えているもの（以下「対象患者」という。）とする。

ただし、法令の規定により、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ものとする。

- (1) 長野県内に住所を有すること。
- (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）の規定による医療に関する給付を受けていること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こと。
- (3) 次のいずれかに該当すること。
 - ア 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であること。
 - イ 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）又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であること。
 - ウ 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であること。

(治療研究の実施方法等)

第4条 治療研究は、知事が適当と認めて契約した医療機関等（以下「契約医療機関等」という。）が、対象患者に先天性血液凝固因子障害等に関する医療（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含む。）を給付（以下「医療給付」という。）し、知事がその費用を契約医療機関等に支払うことによつて行うものとする。

2 前項の規定にかかわらず、別に定める場合においては、知事がその費用を対象患者に支払うことによつて行うものとする。

3 前2項に規定する費用の額は、次の各号に規定する額の合計額とする。

(1) 診療報酬の算定方法（平成20年厚生労働省告示第59号）、入院時食事療養費に係る食事療養及び入院時生活療養費に係る生活療養の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99号）、保険外併用療養費に係る療養についての費用の額の算定方法（平成18年厚生労働省告示第496号）、訪問看護療養費に係る指定訪問看護の費用の額の算定方法（平成20年厚生労働省告示第67号）又は厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法（平成20年厚生労働省告示第93号）に基づき算定した額の合計額から、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（高齢者の医療の確保に関する法律の規定による医療を受ける対象患者については、同法の規定による一部負担金、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並びに基本利用料に相当する額）

(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当該疾患に係る訪問看護、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) 厚生労働大臣が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5条 治療研究期間は、同一対象患者について1年を限度とする。ただし、知事が必要と認めたときは、その期間を更新することができる。

(申請者)

第6条 治療研究に係る申請、届出及び請求については、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。）が行うものとする。

(受給者証の交付申請)

第7条 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申請者は、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。）

に次の各号に掲げる書類を添えて知事に提出するものとする。

- (1) 医師の診断書（血液凝固因子製剤の投与に起因するH I V感染症の患者を除く。）
- (2) 住民票又はその他の知事が定める住所を証する書類
- (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H I V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H I V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H I V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H I V感染症の患者に限る。）

2 前項の申請は、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。

また、郵送による受給者証の交付を希望する場合には、申請書の欄外に郵送を希望する旨を記載するとともに、申請者の宛先を記した封筒を添付すること。なお、郵送の際には簡易書留で送付するものとする。

（受給者証の更新申請）

第8条 受給者証の交付を受けている対象患者（以下「受給者」という。）が受給者証の更新を受けようとするときは、前条に規定する書類を知事に提出するものとする。

（受給者証の交付等）

第9条 知事は、前2条の規定による申請を受理したときは、内容を審査し、適当と認めたときは受給者証を申請者に交付するものとし、不適当と認めたときはその旨を申請者に通知するものとする。

2 申請者から、第7条第4号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、治療研究の対象患者とする。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、治療研究の対象患者とする。

（受給者証記載事項の変更届）

第10条 受給者は、契約医療機関等を変更し、若しくは追加しようとするとき又は氏名、住所若しくは加入している健康保険の種類に変更があったときは、速やかに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を知事に提出しなければならない。

（受給者証の再交付申請）

第11条 受給者は、受給者証を破損し、若しくは汚損し、又は紛失したときは、先天性血液凝固因子障害等医療受給者証再交付申請書を知事に提出して受給者証の再交付を申請することができる。

（受給者証記載事項の変更等）

第12条 知事は、第10条の規定による届出（加入する健康保険の種類に変更があったときを除く）又は前条の規定による申請を受理したときは、受給者証の記載事項の変更又は再交付を行うものとする。

（受給者証の返納）

第13条 受給者は、第3条に掲げる要件のいずれかに該当しなくなったときは、速やかに先天性血液凝固因子障害等医療受給者証返納届に受給者証を添付して知事に届け出なければならない。

（本県へ転入した受給者の受給者証の交付申請）

第14条 他の都道府県において現にこの要綱に相当する制度により治療研究の対象者である者が本県に転入し、本県において受給者証の交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に住民票及び他の都道府県において交付されていた受給者証に相当するものの写しを添付して知事に提出するものとする。

(申請書等の様式)

第15条 この要綱に規定する申請書等の様式は、別に定める。

(書類の提出)

第16条 この要綱の規定に基づき、知事に提出する書類は、対象患者の住所地を管轄する保健所の長（中核市にあっては、中核市の長を経由）へ提出するものとする。

附 則

(適用期日)

1 この要綱は、平成28年1月1日以降の医療費の給付から適用する。

(経過措置)

2 先天性血液凝固因子障害等治療研究事業実施要綱（平成元年10月20日付け元保予第537号衛生部長通知）第9の規定により交付された受給者証は、この要綱第9条の規定により交付された受給者証とみなす。

附 則（平成28年11月25日付け28保疾第843号健康福祉部長通知）

(適用期日)

平成28年12月1日以降の医療費の給付から適用する。

附 則（平成30年12月28日付け30保疾第941号健康福祉部長通知）

(適用期日)

平成30年4月1日以降の医療費の給付から適用する。

附 則（令和6年3月15日付け5保疾第1068号健康福祉部長通知）

(適用期日)

令和3年4月1日以降の医療費の給付から適用する。