

熊本県先天性血液凝固因子障害等治療研究事業実施要領

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、患者の医療費負担の軽減を図り、精神的、身体的不安を解消することを目的とする。

2 実施主体

実施主体は熊本県とする。

3 対象疾患

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HIV感染症（以下「先天性血液凝固因子障害等」という。）とする。

なお、「先天性血液凝固因子欠乏症」は、次に掲げるものとすること。

- ・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

4 対象患者

(1) 熊本県に住所を有するもの

(2) 原則として20歳以上の者であって、3に掲げる対象疾患に罹患したため、熊本県医師会又は熊本県歯科医師会に加入している医療機関（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。）及び官公立病院等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又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及び被扶養者並びに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。

5 治療研究

先天性血液凝固因子障害等治療研究事業は、知事が熊本県医師会長及び官公立病院等の長に委託して行うものとする。

ただし、止むを得ない事情により委託契約の締結をしない医療機関においても知事が特に認める場合は、治療研究をうけることができるものとする。

6 治療の研究期間

治療研究の期間は、同一患者につき1箇年を限度とする。

ただし、予算の範囲内において知事が必要と認める場合は、その期間を更新できるものとする。

7 受療医療機関

本制度による治療研究を受けることのできる医療機関は、同一患者につき、1医療機関とする。

ただし、止むを得ない事情により知事が特に必要と認める場合は、2以上の医療機関においても治療研究を受けることができるものとする。

8 受給者証の交付手続き

(1) 先天性血液凝固因子障害等治療研究事業(以下「事業」という。)の実施は、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。)からの申請に基づき行うものとする。

(2) 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(新規)」(以下「申請書」という。)(様式1号)に次の書類を添えて、知事に提出しなければならない。

- ① 医師の意見書(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 住民票の写し又はその他の現住所を確認できる書類
- ③ 加入する医療保険が確認できる資料
- ④ 特定疾病療養受療証の資格が確認できる資料(先天性血液凝固因子第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。)
- ⑤ 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もの(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救済事業」の対象者(遺族見舞金、遺族一時金及び葬祭料に係る者を除く。)、「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感染症の患者に限る。)

9 受給者証の交付

知事は、申請者からの申請書を受理した場合において、申請の内容が適当であると認めたときは、受給者証（様式2号）を申請者に交付するものとする。

なお、8（2）④による書類の提出があった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扱い、申請者に受給者証を交付する。

10 受給者証の有効期間及び更新

医療給付の期間は同一患者につき1年を限度とする。但し、必要と認められる場合は、その期間を更新できるものとする。

（1）新規

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とし、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ヶ月以内）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年間有効の受給者証を交付して差し支えないものとする。

（2）更新

受給者が受給者証の有効期間内に「先天性血液凝固因子障害等医療受給者証更新申請書」（以下「更新申請書」という。）（様式3号）により更新を申し出たときの更新手続きについては、8及び9によるものとし、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終了後1年以内に行われた場合は、更新申請書受理日の属する月の初日から有効とする。

11 受給者証の活用

本制度による先天性血液凝固因子障害等治療研究を受けようとする受給者は原則として受給者証に記載された受療医療機関に当該受給者証を提出し、受療医療機関は記載事項を参考にして治療研究を実施する。

12 治療研究に要する治療費の請求

（1）委託医療機関が契約により先天性血液凝固因子障害等治療研究を行った場合、これに要した費用の請求は、次の区分により行うものとする。

① 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に係る請求にあっては、これを熊本県国民健康保険団体連合会に請求するものとする。

② 前記①以外の4（2）に記載する医療保険各法の規定による被保険者又は被扶養者に係る請求にあっては、これを熊本県社会保険診療報酬支払基金に請求するものとする。

③ 前項の費用の額は、次の区分に規定する額の合計額とする。

イ 「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

- ロ 「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係る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
- (2) 対象患者又は申請者がやむを得ない事情などにより、医療機関に対し自己負担分を支払って受療した場合は、先天性血液凝固因子障害等療養費請求書（様式4-1号）に当該医療機関の点数証明を受け、知事に直接請求するものとする。
- (3) 委託医療機関が行う先天性血液凝固因子障害等治療研究のうち、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、「先天性血液凝固因子障害等治療研究事業実施要綱」で定められた医療機関において実施される医療に係る費用の請求については、次により行うものとする。
- ① 委託医療機関は、「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4-2号）により、知事に請求するものとし、知事は、委託医療機関からの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、委託医療機関に支払いを行うものとする。
- ② 対象患者又は申請者が、やむを得ない事情などにより、医療機関に対し自己負担分を支払って受療した場合は、「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4-3号）に当該医療機関の証明を受け、知事に直接請求するものとする。
- 13 変更事項の届出
- (1) 受給者証の交付を受けた者で、受給者証に記載した氏名、住所、加入している健康保険などの種類、あるいは医療機関などに変更を生じたときは、速やかに先天性血液凝固因子障害等医療受給者証変更（追加）届（様式5号）に受給者証と必要書類を添付のうえ知事に届け出なければならないものとする。
- (2) 受給者証をき損又は紛失した者は、先天性血液凝固因子障害等医療受給者証再交付申請書（様式6号）を知事へ提出して再交付を受けなければならない。
- (3) 受給者証を受けた者が、その後医療保険各法の規定による被保険者等でなくなった場合、他の都道府県に転出した場合又は死亡のため受給者証を必要としなくなったときは、先天性血液凝固因子障害等医療受給者証返還届（様式7号）に受給者証を添付のうえ速やかに知事に返還しなければならないものとする。
- 14 事業に関する調査報告

県は、本事業実施のうえで必要がある場合は、受療医療機関又は対象患者に対し、関係資料の提出若しくは報告を求めることができる。

15 秘密の保持

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は慎重に配慮するものとする。

なお、HIV感染者に係る秘密を正当な理由がなく漏らしたときは、後天性免疫不全症候群の予防に関する法律（平成元年法律第2号）の規定により罰則が科せられることとなっているので、本事業の実施に関連して知り得たHIV感染者に係る秘密の取扱いについては特に留意するものとする。

附 則

この要領は、平成元年9月1日から適用する。

附 則

この要領は、平成6年6月3日から施行し、平成6年4月1日から適用する。

附 則

この要領は、平成8年7月17日から施行し、平成8年7月1日から適用する。

附 則

この要領は、平成15年2月6日から施行し、平成15年1月1日から適用する。

附 則

この要領は、平成19年2月28日から施行し、平成18年4月1日から適用する。

ただし、第12の（1）の③のイの「入院時食事療養費 及び入院時食生活療養費の負担」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5月9日から施行し、平成20年4月1日から適用する。

附 則

この要領は、平成23年12月2日から施行し、平成23年11月1日から適用する。

附 則

この要領は、平成31年3月18日から施行し、平成30年4月1日から適用する。

なお、この要領施行の際、この要領による改正前の様式により使用されている書類は、この要領による改正後の様式によるものとみなす。

附 則

この要領は、令和3年4月1日から施行する。

なお、この要領施行の際、この要領による改正前の様式により使用されている書類は、この要領による改正後の様式によるものとみなす。

附 則

この要領は、令和7年1月16日から施行し、令和6年12月17日から適用する。

なお、この要領施行の際、この要領による改正前の様式により使用されている書類は、この要領による改正後の様式によるものとみなす。

この要領は、令和8年1月13日から施行する。

なお、この要領施行の際、この要領による改正前の様式により使用されている書類は、この要領による改正後の様式によるものとみなす。