

福岡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 この要綱は、先天性血液凝固因子障害等患者の置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条 実施主体は、福岡県とする。

(対象疾患)

第3条 対象疾患は、次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。

- (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

(対象患者)

第4条 治療研究の対象患者（以下「患者」という。）は、福岡県に住所を有し、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介護を行うことができる者に限る）を含む。以下同じ。）において前条に掲げる対象疾患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、介護予防訪問介護、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のうち、次のいずれかに該当する者

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が行われている者については、原則として除くものとし、血液凝固因子製剤の投与に起因するH I V感染症の患者については、20歳未満であっても本事業の対象として取り扱うものとする。

- (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
- (2) 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
- (3) 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

（実施方法）

第5条 治療研究事業の実施は、福岡県知事（以下「知事」という。）が第8条に定める医療機関に対し、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。

（医療費等）

第6条 前条の費用は、医療費及び介護給付費（以下「医療費等」という。）とし、その額は、次の額の合計額とする。

- (1) 健康保険又は後期高齢者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）又は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患者申し出療養並びに施設基準（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H I V感染症の患者であつて、当該疾患に付随し

てH C V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

(治療研究事業の期間)

第7条 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。

2 治療研究事業の期間の始期は、保健福祉環境事務所（政令市の先天性血液凝固因子障害等治療研究事業担当課含む。以下同じ。）が申請書を受領した日の属する月の初日までそ及することができる。

3 治療研究事業の期間の終期は、原則として当該年度の3月31日とする。ただし、交付年月日が1月から3月に係る治療研究事業の期間の終期は、翌年度の3月31日とする。

(治療研究を行う医療機関)

第8条 治療研究を行う医療機関は、専門医の配置、設備の状況など先天性血液凝固因子障害等治療研究を行うに十分な医療機関、健康保険法（大正11年法律第70号）第44条ノ4第1項に規定する指定訪問看護事業者及び高齢者の医療の確保に関する法律（昭和57年法律第80号）に規定する指定老人訪問看護事業者とし、先天性血液凝固因子障害等治療研究事業に関し、知事と委託契約を締結する。

(先天性血液凝固因子障害等対策協議会の設置)

第9条 先天性血液凝固因子障害等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福岡県先天性血液凝固因子障害等対策協議会（以下「対策協議会」という。）を設置する。

2 対策協議会は、福岡県における先天性血液凝固因子障害治療研究事業に関し必要な意見を交換し、その結果を知事に報告する。

(申請)

第10条 第4条に該当する者、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（様式第1号。以下「申請書」という。）、住民票等（運転免許証、加入医療保険証等住所が確認できるもの）の写し、及び加入医療保険証の写しに、対象疾病により次に定める必要書類を添えて、保健福祉環境事務所を経由し、知事に提出するものとする。

2 申請者が先天性血液凝固因子欠乏症の患者であるときは、先天性血液凝固因子障害等治療研究診断書（様式第2号。以下「診断書」という。）を添付するものとする。この場合において、対象疾病が第3条第5号又は第6号に該当するときは、健康保険法施行規則（大正15年内務省令第36号）第63条ノ9第3項その他医療保険各法に規定す

る特定疾病療養受療証（以下「特定疾病療養受療証」という。）の写しを併せて添付し、「小児慢性特定疾患治療研究事業について」（昭和49年5月14日厚生省発児第128号厚生事務次官通知）による治療研究対象者が引き続き当該研究事業を受けようとするときは、小児慢性特定疾患治療研究事業の対象者を証する書類の写しを併せて添付しなければならない。

- 3 申請者が血液凝固因子製剤の投与に起因するH I V感染症の患者であるときは、保険者が発行する特定疾病療養受療証の写しと併せて当該患者であることを証する次のいずれかの書類を添付しなければならない。
 - (1) 裁判所が交付した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の投与に起因するH I V感染者であることが確認できるもの
 - (2) 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」又は「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
- 4 前項に規定する患者においては、本要綱に定める全ての手続きについて保健福祉環境事務所を経由せず郵送により行って差し支えないものとし、その際、郵送による受給者証等の交付を希望する場合は、申請書の欄外に郵送を希望する旨を記載するとともに、宛先を記した封筒を添付しなければならない。なお、郵送は簡易書留によるものとする。

（治療研究事業の継続）

- 第11条 治療研究事業の有効期間が過ぎて、なお継続して治療研究事業を受けようとする場合は、申請者は、先天性血液凝固因子障害等医療受給者証交付継続申請書（様式第4号。以下「継続申請書」という。）に住民票等（運転免許証、加入医療保険証等住所が確認できるもの）の写し、加入医療保険証の写し及び次に掲げる書類を添えて、保健福祉環境事務所を経由し、知事に提出するものとする。
 - 2 申請書が先天性血液凝固因子欠乏症の患者であるときは、診断書を添付するものとする。この場合において、対象疾病が第3条第5号又は第6号に該当するときは、診断書と併せて、特定疾病療養受療証の写しを添付しなければならない。
 - 3 申請者が血液凝固因子製剤の投与に起因するH I V感染症の患者であるときは、前号の特定疾病療養受療証の写しと併せて、前条第3項各号に掲げる書類のいずれかを添付しなければならない。

（指定医療機関）

- 第12条 患者は、希望により、県が委託契約を締結している医療機関（以下「指定医療機関」という。）の一つを受療することができる。ただし、やむを得ない理由で複数の指定医療機関を受療する場合又は指定医療機関を変更しようとする場合は、申請者は、先天性血液凝固因子障害等治療研究受療医療機関追加・変更指定申請書（様式第9号）

により、保健福祉環境事務所を経由し、知事に申請することができる。

(受給者証の交付)

- 第13条 知事は、申請書又は継続申請書を受理した場合は、速やかに対策協議会の意見を受けて、適当と認めたときは、保健福祉環境事務所を経由し、先天性血液凝固因子障害等医療受給者証（様式第3号。以下「受給者証」という。）を交付するものとする。
- 2 前項の規定にかかわらず、第10条第4項による書類の提出があったときは、本事業の対象として取り扱うものとし、対策協議会の意見聴取等を行わないものとする。

(医療費等の請求及び支払)

- 第14条 医療機関は、受給者証を交付された者（以下「受給者」という。）の医療費等を請求するときは、治療研究を行った月の翌月10日までに、次に掲げるもののうち、(1)を福岡県国民健康保険団体連合会（以下「国保連合会」という。）に、(2)を福岡県社会保険診療報酬支払基金（以下「支払基金」という。）に、(3)を福岡県知事に提出するものとする。

- (1) (一) 当該医療費に係る事項及び国民健康保険に係る事項を併記した国民健康保険の診療（調剤）報酬請求書並びに診療（調剤）報酬明細書
(二) 当該医療費に係る事項及び介護保険に係る事項を併記した介護保険の介護給付費請求書並びに介護給付費請求明細書
- (2) 当該医療費に係る事項及び各種社会保険に係る事項を併記した各種社会保険の診療（調剤）報酬請求書並びに診療（調剤）報酬明細書
- (3) 第6条(3)に係る費用を記した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10号）

(受給者証記載事項等の変更)

- 第15条 受給者は、受給者証記載事項及び加入医療保険の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届（様式第5号）に、これを証する書面を添えて保健福祉環境事務所を経由し、知事に届け出なければならない。ただし、加入医療保険に変更が生じた場合は、対象疾病が第3条第5号、第6号又は血液凝固因子製剤の投与に起因するHIV感染症に該当する者は、特定疾病療養受療証の写しを添付しなければならない。

(受給者証の返納)

- 第16条 受給者が、次の各号の一つに該当することとなった場合、その日をもって受給者証を返納しなければならない。
- (1) 福岡県に住所を有しなくなったとき。
- (2) 本事業の対象疾病患者でなくなったとき。

(3) 生活保護法等他法の適用を受けることになったとき。

(4) その他受給者証を必要としなくなったとき。

2 前項各号の一に該当することになったときは、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（様式第6号）に、受給者証を添えて保健福祉環境事務所を經由し、知事に届け出なければならない。

（受給者証の再交付）

第17条 受給者が受給者証を破損し、又は紛失した場合は、先天性血液凝固因子障害等医療受給者証再交付申請書（様式第7号。以下「再交付申請書」という。）により、保健福祉環境事務所を經由し、知事に再交付を申請することができる。

2 知事は、再交付申請書を受理し、再交付の必要を認めた場合は、保健福祉環境事務所を經由し、受給者証を再交付するものとする。

（支払等業務の委託）

第18条 知事は、第14条の(1)及び(2)の審査並びに医療費等の支払等の業務を、国保連合会及び支払基金へ委託して行うものとする。

（医療費等の支払）

第19条 医療費等の請求及び支払は、原則として第14条によるものとする。ただし、受給者証の交付を受けた患者に対し、やむを得ない事情等で療養費払いの必要があると認められるときの医療費等の請求は、先天性血液凝固因子障害等治療費請求書（様式第8号）または、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8号の2）により、保健福祉環境事務所を經由し、知事に請求することができる。

（秘密保持）

第20条 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、治療研究によって知り得た事実の秘密保持については、慎重に配慮するものとし、特に個人が特定されうるものに係る情報（個人情報）の取り扱いについては、その保護に十分配慮するものとする。

附 則

この要綱は、平成元年11月1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3年12月27日から施行し、改正後の福岡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3年4月1日から適用する。

附 則

この要綱は、平成6年6月27日から施行する。

附 則

この要綱は、平成6年12月8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6月12日から施行し、平成7年5月10日から適用する。

附 則

この要綱は、平成8年12月26日から施行し、平成8年7月1日から適用する。

附 則

この要綱は、平成9年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成11年4月21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9月1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15年3月5日から施行する。

附 則

この要綱は、平成16年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成18年7月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成19年3月12日から施行し、平成18年4月1日から適用（第6条（1）については同年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21年4月1日から施行し、平成21年4月1日から適用する。

附 則

この要綱は、平成23年11月11日から施行し、平成23年11月1日から適用する。

附 則

この要綱は、平成24年5月11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12月4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、平成31年4月1日から施行する。ただし、様式1から様式10の改定については令和元年5月1日から施行する。

附 則

この要綱は、令和2年12月25日から施行し、令和3年1月1日から適用する。