

千葉県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 9月 1日制定
令和 4年11月22日最終改正

(目 的)

第1条 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条 この事業の実施主体は、千葉県とする。

(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HIV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（スチューアート・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

(対象者)

第4条 千葉県に住所を有する原則として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（同法第7条第8項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）に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、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の給付を受けている者を除くものとする。

(給付の方法)

第5条 この事業の実施は、千葉県と委託契約を締結した医療機関又は薬局（以下「契約医療機関等」

という。) に対し先天性血液凝固因子障害等の医療に必要な費用(以下「治療研究費」という。)を支払うことにより行うものとする。

2 給付は、原則として現物給付とする。

ただし、次の各号のいずれかに該当する場合に限り、千葉県先天性血液凝固因子障害等療養費申請書(様式6)により、当該医療を受けた患者等が直接千葉県知事(以下「知事」という。)あて申請できるものとする。なお、第3号前段に規定する給付を受ける場合には、千葉県先天性血液凝固因子障害等療養費申請書(様式6-2)により、また、第3号後段に規定する給付を受ける場合には、千葉県先天性血液凝固因子障害等療養費申請書(様式6-3)により、それぞれ直接知事あて申請できるものとする。

- (1) 新規に第9条第2項に規定する先天性血液凝固因子障害等受給者証(以下「受給者証」という。)の交付の申請を行った患者が、当該申請の受理日以降で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たため、医療機関の窓口で自己負担分を支払った場合
- (2) 受給者証の交付を受けた患者が、やむを得ない事情により、契約医療機関等以外の医療機関において受療したとき、又は医療機関の窓口で受給者証を提出しないで自己負担分を支払って受療した場合
- (3) 第6条第3号に規定する先進医療について、その治療に要する費用を医療機関の窓口で支払った場合。この場合において、患者に代わって別表で指定した医療機関からの申請でも受け付けるものとする。

(給付の範囲)

第6条 前条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、介護予防訪問介護、介護予防訪問リハビリテーション、介護予防居宅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) 血液凝固因子製剤に起因するHIV感染症患者であって当該疾患に付随してHCVに感染した者が、別表に定める医療機関における別表で指定する先進医療について、その治療に要する費用の額

(給付の期間)

第7条 給付を受けることのできる期間は、同一患者につき1年を限度とする。

ただし、医療を継続して行うことが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。

なお、受給者証を交付する際の有効期間の取扱いは次に掲げるとおりとする。

- (1) 新規に受給者証を交付する際の有効期間の始期は、申請の受理日とし、終期は申請の受理日の属する月の初日から起算して1年を経過する日とする。
- (2) 更新の申請が受給者証の有効期間内に行われた場合の受給者証の有効期間は、有効期間満了日の翌日から1年間とする。

なお、更新の申請が有効期間満了後1年以内に行われた場合の、受給者証の有効期間の始期は、更新の交付申請書受理日の属する月の初日からとする。

(申請手続)

第8条 医療の給付を受けようとする者は、次の各号に掲げる書類を添えて住所地を管轄する保健所長（千葉市、船橋市、柏市が設置する保健所の長を含む。以下同じ。）に提出するものとする。

- (1) 先天性血液凝固因子障害等治療研究費申請書（様式1）（以下「申請書」という。）
- (2) 医師の診断書（様式7）（以下「診断書」という。）
- (3) 健康保険証の写し

2 先天性血液凝固第Ⅷ因子欠乏症（血友病A）、先天性血液凝固第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感染症の患者については、前項各号の書類に加え、特定疾病療養受療証の写しを提出するものとする。

3 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申請をする場合は、第1項第2号の診断書に替えて、次の各号のいずれかの書類を提出するものとする。

- (1) 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。）の写し
- (2) （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。）

4 申請書を受理した保健所長は、内容を審査のうえ速やかに知事に提出するものとする。

5 給付の有効期間を超えてなお当該医療を継続する必要がある場合は、第1項、第2項及び第3項による必要書類及び期限切れを迎える本事業の受給者証を添えて期間満了日以前2か月の間に住所地を管轄する保健所長を経由して知事に提出するものとする。

(給付の決定)

第9条 知事は、保健所長から申請書の提出があったときは、第10条に規定する千葉県小児慢性特定疾病審査会の意見を徴し、給付の可否を決定する。

ただし、第8条第3項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本事業の対象者に該当するものとして取り扱うものとし、千葉県小児慢性特定疾病審査会の意見の聴取は行わないこととする。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、本事業の対象者として取り扱い、申請者に受給者証を交付することとする。

2 給付の決定をしたときは、先天性血液凝固因子障害等受給者証（様式2）により、また、不承認としたときは、その旨を記載した文書によりそれぞれ保健所（千葉市、船橋市、柏市が設置する保健所を含む。以下同じ。）を経由して申請者に通知するものとする。

3 疾病対策課及び保健所は、給付状況を明確にするため千葉県先天性血液凝固因子障害等治療研究費給付台帳（様式3）を整備するものとする。

(千葉県小児慢性特定疾病審査会)

第10条 知事は、先天性血液凝固因子障害等治療研究費給付の申請に関する必要な事項を審査させるため、千葉県小児慢性特定疾病審査会を置く。

2 この審査会の組織及び運営に関する事項は、知事が別に定めるものとする。

(受給者証記載事項の変更)

第11条 受給者証の交付を受けた者が下記の事項に変更を生じたときは、速やかに受給者証記載事項変更届（様式4）にこれを証する書面を添えて、交付を受けた保健所長又は新たに有した住所地を管轄する保健所長に届け出なければならない。なお、第一号及び第三号の届出に関しては、変更を証する書面の添付は省略するものとする。

- (1) 県内において住所を変更したとき
 - (2) 患者の氏名、保険区分を変更したとき
 - (3) 医療機関を変更したとき
- 2 前項各号の届出を受けた保健所長は、変更事項の確認を行うとともに、受給者証の訂正交付等適切な処置を行い、その旨知事に報告するものとする。

(受給者証の再交付)

- 第 11 条の 2 受給者証の交付を受けた者で、紛失、汚・破損等の理由により受給者証の再交付を希望する者は、千葉県先天性血液凝固因子障害等受給者証再交付申請書（様式 8）により、交付を受けた保健所長又は新たに有した住所の管轄保健所長に申請しなければならない。
- 2 前項の申請書を受理した保健所長は、内容を審査した上で速やかに知事に進達するものとする。
 - 3 知事は、保健所長から進達があったときは、速やかに受給者証を再交付するものとする。

(受給権の消滅)

- 第 12 条 受給者証の交付を受けた者が、次の各号の一つに該当することとなった日をもって受給権は消滅する。
- (1) 千葉県の区域内に住所を有しなくなったとき
 - (2) 先天性血液凝固因子障害等患者でなくなったとき
 - (3) 死亡したとき
 - (4) 生活保護法及びその他法令等の規定により国若しくは地方公共団体の負担による医療給付が行われることとなったとき
- 2 前項各号の一つに該当することとなったときは、速やかに千葉県先天性血液凝固因子障害等受給権消滅届(様式 5)に受給者証を添付して管轄保健所長を経由して知事に届け出なければならない。

(治療研究費の審査及び支払)

- 第 13 条 知事は、受給者の診療報酬請求書、診療報酬明細書及び介護給付費等請求書の審査並びに治療研究費の支払事務について千葉県国民健康保険団体連合会へ、診療報酬請求書及び診療報酬明細書の審査並びに治療研究費の支払事務について、千葉県社会保険診療報酬支払基金へ委託して行うものとする。

(治療研究費の返還)

- 第 14 条 偽りその他不正な手段により治療研究費の支給を受けた者がいるときは、知事はその全部又は一部を返還させることができる。

(他都道府県からの転入)

- 第 15 条 他都道府県により支給認定を受け、受給者証を所持している患者が、本県に転入し引き続き受給者証の交付を受けようとするときは、転入日の属する月の翌月の末日までに転出地で交付された受給者証の写しを添えて、当該患者の住所地を管轄する保健所に申請するものとする。
- 2 前項の申請については、第 8 条の規定を準用する。
 - 3 第 1 項で定める患者が給付を受けることのできる期間は、始期を転入日とし、終期は転入日の属する月の初日から起算して 1 年を経過する日とする。ただし、医師の診断書を添えずに申請した場合は、転出先で交付された受給者証の満了日までとする。

(関係者の留意事項)

- 第 16 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、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するとともに、関係者に対し

でもその旨指導するものとする。

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、当該規定の趣旨を十分に踏まえ、本事業の実施に関連して知り得たH I V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とともに、関係者に対してもその旨指導すること。

附 則

- 1 この要綱は、平成元年9月1日から施行する。ただし、平成元年度に申請した者の公費負担の期間については、本要綱第6条第2項にかかわらず平成元年4月1日まで遡及することができるものとする。
- 2 前項のただし書きにかかる医療費の申請については、先天性血液凝固因子障害療養費申請書（様式6）により住所地を管轄する保健所を経由して知事に申請するものとする。
- 3 知事は、前項にかかる申請についてその内容を審査し、額を決定し、千葉県財務規則（昭和39年千葉県規則第13号の2）第69条に規定する口座振替により支払うものとする。
- 4 本要綱第5条の委託医療機関について、平成元年度に申請した者にあつては、平成元年度に限り同条にかかわらず受療した医療機関を対象とする。

附 則

この要綱は平成6年10月1日から施行する。

附 則

この要綱は平成8年7月1日から施行する。

附 則

この要綱は平成11年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は平成12年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は平成13年2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。

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

この要綱は平成25年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は平成27年1月1日から施行する。

附 則

この要綱は平成30年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は令和3年10月1日から施行する。

附 則

この要綱は令和4年11月22日から施行する。

別表（第 6 条関係）

先進医療に係る実施機関一覧

平成 2 4 年 4 月 1 日現在

1. 先進医療告示（平成 2 0 年厚生労働省告示第 1 2 9 号）第 2 第 3 号に掲げる先進医療
（凍結保存同種組織を用いた外科治療）

医 療 機 関 名	所在市区町村
東京大学医学部附属病院	東京都文京区