

## 山口県先天性血液凝固因子障害等治療研究事業事務取扱要領

### 第1 目的

山口県先天性血液凝固因子障害等治療研究事業実施要綱（以下「実施要綱」という。）第9に基づき、血液凝固因子障害等治療研究事業（以下「治療研究事業」という。）実施のための事務手続きを定めることを目的とする。

### 第2 治療研究の委託

- 1 この治療研究を実施しようとする医療機関は、申出書（別記第1号様式）を知事に提出するものとする。
- 2 知事は、その医療機関が治療研究を行うに相当と認めた場合は、下記の委託契約書により契約を締結するものとする。
  - (1) 実施要綱第5の2の(1)及び(2)に係る委託契約  
委託契約書（別記2-1号様式）により契約を締結する。  
委託契約を締結した医療機関を以下「委託医療機関(2-1)」という。
  - (2) 実施要綱第5の2の(3)に係る委託契約  
委託契約書（別記2-2号様式）により契約を締結する。  
委託契約を締結した医療機関を以下「委託医療機関(2-2)」という。
- 3 知事は、委託契約の締結に当たっては、患者の受療機会を確保する観点から、可能な限り多くの医療機関を選定するよう努めるものとする。

### 第3 対象疾患及び医療の範囲

- 1 実施要綱第3の「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」は別紙に掲げるものとする。
- 2 治療研究事業の対象となる医療は、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感染症並びに当該疾患に付随して発現する傷病に対する医療とする。

### 第4 受給者証の交付申請

- 1 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）で本事業の適用を受けることを希望する者（以下「申請者」という。）は、次の書類を知事に提出するものとする。
  - (1) 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。別記第3号様式）
  - (2) 先天性血液凝固因子欠乏症診断票（別記第4号様式）
  - (3) 住民票（必要時のみ）
  - (4) 特定疾病療養受領証の写し（該当する者のみ）
- 2 申請者が「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。別記第5様式）の交付を受けようとする場合、当該患者であることを証する書類として、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を提出すること。

なお、この場合、1の(2)に定める診断票の提出は要しないこととする。

- 3 申請者が、知事に申請書類を提出する場合、その申請は、郵送により行っても差し支えないものとする。

なお、郵送の際には原則として簡易書留で送付するものとする。

## 第5 申請書の審査及び受給者証の交付

- 1 知事は、申請者からの申請書等必要な書類を受理した場合は、できるだけ速やかに難病等審査協議会の意見を聴取するものとする。

- 2 知事は、協議会の意見に基づき、適当と認めたときは、申請者に対して受給者証を交付するとともに、受給者証に記載されている委託医療機関に対し、その旨を通知するものとする。

また、不承認の場合は、申請者に対して理由を付してその旨を通知するものとする。

- 3 ただし、申請者から第4の2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扱うものとし、難病等審査協議会の意見の聴取は行わないものとする。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、本事業の対象患者として取り扱い、申請者に受給者証を交付するものとする。

## 第6 受給者証の提示

受給者証の交付を受けた患者（以下「受給者」という。）は、委託医療機関に被保険者証とともに受給者証を提示して治療を受けるものとする。

## 第7 継続、転院、変更等の申請及び決定

- 1 受給者証の有効期間満了後も引き続き治療を受けようとするときは、申請者は第4の1に準じて速やかに知事に申請するものとする。

- 2 受給者の氏名、住所、健康保険、受療医療機関等に変更があったときには、申請者は、先天性血液凝固因子障害等医療受給内容変更届出書（別記第6号様式）を速やかに知事に提出するものとする。

- 3 紛失等により受給者証の再交付を受けようとするときは、申請者は、先天性血液凝固因子障害等医療受給者証再交付申請書（別記第7号様式）を速やかに知事に提出するものとする。

## 第8 受給者証の返還

受給者証の有効期間が満了したとき、受給者の死亡等で受給者としての資格を紛失したとき又は他の都道府県に提出したときは、申請者等は、受給者証を先天性血液凝固因子障害等医療受給者証返還届（別記第8号様式）に添付の上、速やかに知事に返還するものとする。

## 第9 受給者の有効期限

- 1 有効期間の始期

この事業における始期は、申請書を知事が受理した日とする。

ただし、知事が申請者の提出が遅れたことについて、やむを得ない事情があると認められた場合を除く。

なお、更新手続きが有効期間満了後1年以内に行われた場合は、更新の申請書受理日の属する月の初日から有効とする。

## 2 有効期間の終期

この事業における終期は、原則として当該年度の3月31日とする。

ただし、その有効期間が始期からみて比較的短期間（概ね3カ月）であるときは、当該申請をもって改めて翌年度の4月1日を始期とした一年間有効の当該受給者証を交付できるものとする。

なお、県外転出、治ゆ、死亡等による場合は、その日をもって終期とする。

## 第10 費用の請求及び支払

実施要綱第5に定める費用の請求及び支払については次によるものとする。

### 1 実施要綱第5の2の(1)及び(2)に係る費用

#### (1) 医療機関が請求する場合

ア 知事は、先天性血液凝固因子障害等治療費の審査、支払事務を審査支払機関に委託することにより、事業の円滑な運用を図るものとする。

イ 委託医療機関(2-1)は、知事が先天性血液凝固因子障害等治療研究事業の審査、支払事務を委託した審査支払機関に対して、医療保険負担分等と併せて診療報酬請求書(明細書)を提出するものとする。

#### (2) 申請者が請求する場合

ア 受給者証の交付を受けた患者が、やむを得ない事情などにより、受給者証に記載されていない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等は、当該医療機関等の証明を付した「先天性血液凝固因子障害等療養費請求書」(別記第9-1号様式)により申請者が直接、知事あて請求するものとする。

イ 当該患者が当該療養について、健康保険法施行令第79条第1項又は第3項等に基づき世帯合算方式により高額療養費等の支給を受けている場合又は受ける場合には、その旨及び当該高額療養費等の支給額を知事に申告するものとする。

ウ 受給者証の交付の申請を行った患者が、当該申請が受理された日以降(更新の場合は、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たため、医療機関の窓口で自己負担分を支払った場合は、(2)のアに定める患者の請求により当該自己負担相当額を支給できるものとする。

#### (3) 先天性血液凝固因子障害等治療費の支払

知事は、審査支払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の額を決定し、当該審査支払機関に支払うものとする。

その支払方法は審査支払機関から医療機関への支払を勘案して概算払いの方法などをとることとする。

### 2 実施要綱第5の2の(3)に係る費用

#### (1) 医療機関が請求する場合

委託医療機関(2-2)は、知事に対して、「先天性血液凝固因子障害等治

療費請求書（先進医療分）」（別記9－2号様式）により請求するものとする。

(2) 申請者が請求する場合

ア 受給者証の交付を受けた患者がやむを得ない事情などにより、受給者証に記載されていない医療機関において受療したとき、また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等は、当該医療機関等の証明を付した「先天性血液凝固因子等療養請求書（先進医療分）」（別記9－3号様式）により申請者が直接、知事あて請求するものとする。

イ 新規に受給者証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は（2）アに定める患者の請求により当該自己負担額を請求できるものとする。

(3) 先天性血液凝固因子障害等治療費（先進医療分）の支払

知事は、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）の額を決定し医療機関に支払うものとする。

第11 先進医療に係る実施医療機関

実施要綱第5の2の（3）の医療機関は、別表のとおりとする。

第12 秘密の保持

本事業の関係者は、本事業により知り得た秘密の保持に充分配慮すること。

附 則

この要領は、平成元年10月1日から施行し、平成元年4月1日から適用する。

附 則

この要領は、平成7年10月1日から適用する。

附 則

この要領は、平成8年7月1日から適用する。

附 則

この要領は、平成12年4月1日から適用する。

附 則

この要領は、平成15年1月1日から適用する。

附 則

この要領は、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4月1日から適用する。

附 則

この要領は、平成23年11月1日から適用する。

附 則

この要領は、平成24年4月1日から適用する。

附 則

この要領は、平成30年4月1日から適用する。

附 則

この要領は、令和元年5月1日から適用する。

附 則

この要領は、令和2年11月1日から適用する。

## 別紙

### 先天性血液凝固因子障害等治療研究事業対象疾病一覧

- ・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・ウイルブランド）病
- ・血液凝固因子製剤の投与に起因するHIV感染症

別表

先進医療実施医療機関一覧

令和元年4月1日現在

1. 先進医療告示第二第3号に掲げる先進医療

| 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 |