

宮城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 県は、先天性血液凝固因子障害等に係る医療費用交付規則(平成12年宮城県規則第95号。以下「規則」という。)第1条に定めるところにより患者の医療負担の軽減を図るため、先天性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。)を行うものとし、その実施については、規則に定めるもののほか、この要綱に定めるところによる。

(対象疾患)

第2 規則第2条の規定により知事が定める先天性血液凝固因子欠乏症の範囲については、次に掲げるものとする。

- (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(フィブリン安定因子)欠乏症
- (11) von willebrand(フォン・ヴィルブランド)病

(実施方法)

第3 治療研究事業の実施は、原則として、県が対象患者(規則第3条に規定する「受給者」をいう。以下同じ。)に係る対象疾患の治療研究を行う医療機関(以下「実施医療機関」という。)に対し、予算の範囲内において治療研究に必要な費用(以下「治療研究費」という。)を交付することにより行う。

(治療研究費)

第4 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(昭和57年法律第80号)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)」、「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, 当該疾患に附随してHCVに感染した者に対して行われるものに限る。)であって, 別表に定める医療機関において実施される医療に係る費用。

(交付申請の方法)

- 第5 規則第4条第2項に規定する申請は, 治療研究に係る医療を受けようとする患者, その保護者及び代理人(患者による委任状を所持する者に限る。)ができるものとする。この場合, 申請の方法については, 郵送によることができるものとし, その際は, 簡易書留等配達されたことが証明できる方法によるものとする。

(交付申請における添付書類)

- 第6 規則第4条第3項第1号に規定する診断書は, 様式第1号によるものとする。
- 2 規則第4条第3項第3号の書類は, 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HIV感染症の患者に限る。)とする。
- 3 血液凝固因子製剤に起因するHIV感染症の患者として規則第4条第2項の申請を行う者は, 同条第3項第1号に定める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」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を添付するものとする。この場合, 規則第4条第3項第1号に規定する診断書は要さないものとする。

(交付申請等の審査)

- 第7 知事は, 規則第4条第2項の規定による申請書を受理したときは, 別に定める「宮城県指定難病等及び遷延性意識障害対策協議会」の意見を聴くなどその内容を審査し, 対象患者としての認定又は不認定の決定をするものとする。
- 2 知事は, 第6第3項に定める方法により申請があった場合には, 当該申請に係る者は, 本事業の対象患者に該当するものとして取り扱い, 前項の規定による審査は省略するものと

する。この場合において、当該申請者が20歳未満であっても、規則第3条の規定にかかわらず、本事業の対象患者として取り扱うものとする。

(受給者証の有効期間)

- 第8 規則第4条第4項の規定により、新たに受給者証を交付する場合、その有効期間は、交付申請書を提出し受理された日又は郵送した場合における当該郵便物の消印日(以下「受理日」という。)から同日以降最初に到来する3月31日までとする。ただし、その期間が3か月に満たない場合は、規則第5条第1項の規定にかかわらず、その有効期間を受理日から受理日の属する月の初日以後2度目に到来する3月31日までとする。
- 2 規則第5条第2項の規定による更新に係る受給者証を交付する場合、その有効期間は、4月1日から翌年3月31日までとする。
 - 3 前項の規定による更新の手続が有効期間満了後1年以内に行われた場合における有効期間の開始日は、前項の規定にかかわらず、更新の交付申請書の受理日の属する月の初日とする。
 - 4 規則第8条第2項の規定により、実施医療機関の追加に伴い受給者証を交付する場合、その有効期間は、実施医療機関の追加にかかる交付申請書の受理日から既に交付を受けている受給者証の有効期間の末日までとする。

(有効期間の更新)

- 第9 規則第5条第2項の規定により認定の有効期間の更新を受けようとする対象患者は、受給者証の有効期間の末日までに更新の申請を行わなければならない。
- 2 前項の申請は、受給者証の有効期間の末日のおおむね3か月前からすることができる。

(他都道府県からの転入に係る取扱い)

- 第10 他の都道府県知事から現に受給者証の交付を受けている者が、県内に転入し、本県においても引き続き受給者証の交付を受けようとする場合には、転入日の属する月の翌月末日までに転入届(様式第2号)に転入前に交付されていた受給者証の写し及び住民票の抄本を添え、知事に届け出るものとする。
- 2 前項の届出があり、その内容が適当と認められる場合は、知事は、新たに受給者証を交付するものとする。この場合、当該受給者証の有効期間は、本県への転入日から、転入前に現に交付されていた受給者証の有効期間の満了日までとする。

(治療研究費の請求)

- 第11 実施医療機関は、各月の治療研究費を「療養の給付及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令(昭和51年厚生省令第36号)」の規定により請求し、支払を受けるものとする。
- 2 前項の規定にかかわらず、第4第3号の費用を請求しようとする実施機関は、先天性血液凝固因子障害等治療費請求書(先進医療分)(様式第3号)により知事に請求するものとする。

(療養費払)

第12 規則第11条第1項ただし書の知事が別に定める場合とは、次の各号のいずれかに該当する場合とする。

- (1) 対象患者としての認定に係る申請をした者が、当該申請に係る受給者証が交付されるまでの間、規則第11条第1項に規定する費用(以下「医療費」という。)を支払った場合
- (2) 対象患者が、実施医療機関で受給者証を提示しないで医療を受け医療費を支払った場合
- (3) 対象患者がやむを得ない事情により受給者証に記載されていない医療機関に医療費を支払った場合

2 規則第11条第2項の規定による請求は、同項で定める請求書に領収書を添付して行うものとする。

(報告等)

第13 知事は、必要に応じて実施医療機関に対し治療研究事業に関する報告を求め、又は調査することができる。

(書類の経由)

第14 規則第12条の規定にかかわらず、第6第4項に定める方法による申請の場合は、保健所長を経由しないことができる。

(秘密保持)

第15 医療機関その他の関係者は、治療研究事業の実施に関連して知り得た事実や個人情報については、慎重に取り扱うこととする。

附 則

- 1 この要綱は、平成19年4月1日から施行する。
- 2 宮城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10月1日施行)は廃止する。

附 則

- 1 この要綱は、平成20年6月10日から施行し、平成20年4月1日から適用する。
- 2 この要綱の施行前に、改正前の宮城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「旧要綱」という。)の規定によりなされた認定に係る手続、処分その他の行為でこの要綱の施行の際現に効力を有するものは、改正後の宮城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「新要綱」という。)の規定によりなされた手続、処分その他の行為とみなす。
- 3 旧要綱の規定による諸様式で取扱い上著しく支障のないものについては、当分の間、新要綱の規定によるものとみなす。

附 則

この要綱は、平成23年11月1日から施行する。

附 則

- 1 この要綱は、平成24年5月23日から施行し、平成24年4月1日から適用する。
- 2 この要綱の施行前に、改正前の宮城県先天性血液凝固因子障害等治療研究事業実施要綱の規定によりなされた手続、処分その他の行為で、この要綱の施行の際現に効力を有するものは、改正後の宮城県先天性血液凝固因子障害等治療研究事業実施要綱の規定によりなされた手続、処分その他の行為とみなす。

附 則

この要綱は、平成26年1月6日から施行する。

附 則

この要綱は、平成26年5月2日から施行する。

附 則

この要綱は、平成31年3月29日から施行する。

附 則

- 1 この要綱は、令和4年4月1日から施行する。
- 2 改正前の宮城県先天性血液凝固因子障害等治療研究事業実施要綱の規定による諸様式で取扱い上著しく支障のないものについては、当分の間、改正後の宮城県先天性血液凝固因子障害等治療研究事業実施要綱の規定によるものとみなす。