

# 北海道先天性血液凝固因子障害等治療研究事業実施要綱

昭和 51 年 4 月 1 日付け保健第 1607 号衛生部長通知  
最終一部改正 令和 4 年（2022 年）4 月 11 日付け地保第 103 号保健福祉部長通知

## 第 1 目 的

先天性血液凝固因子障害等患者のおかれている立場にかんがみ、その患者の医療費の医療保険等適用後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、患者の医療費の負担軽減を図り、精神的、身体的不安を解消することを目的とする。

## 第 2 実施主体

実施主体は北海道とする。

## 第 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。

## 第 4 対象患者

治療研究事業の対象患者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 HIV 感染症に罹患し、次に掲げる各号すべての要件に該当する者とする。ただし、他の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給付が行われている者を除くものとする。

(1) 道内に住所を有する者。

(2) 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国民健康保険法（昭和 33 年法律第 192 号）、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）、私立学校教職員共済法（昭和 28 年法律第 245 号）（上記各法を以下「医療保険各法」という。）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又は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及び介護医療院サービスを受けている者。

(3) 次のア又はイのいずれかに該当する者。

ア 医療保険各法の規定による被保険者又は被扶養者。

イ 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。

## 第 5 実施方法

1 この事業の実施方法は、知事が先天性血液凝固因子障害等の治療研究を行うのに適当であると認めた医療機関に治療研究を委託し、この委託契約に基づき予算の範囲内において当該医療機関（以下「委託医療機関」という。）に対して治療研究に必要な治療研究費を交付することにより行うものとする。

ただし、これによりがたい場合であって知事が特に必要と認めたときは、対象患者等に対して治療研究費に相当する額を交付して行うことができるものとする。

2 前項の費用の額は、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 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及び介護予防居宅療養管理指導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、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

## 第 6 治療研究事業の期間

治療研究事業の期間は、同一対象者につき 1 か年を限度とする。

ただし、知事が必要と認めたときは、その期間を継続することができる。

## 第 7 治療研究の範囲

治療研究として行うことができる治療の範囲は、第 3 に掲げる疾患に係る治療（その疾患に起因していると認められる傷病の治療を含む。）で、次に掲げるものとする。

- (1) 診察
- (2) 薬剤又は治療材料の支給
- (3) 医学的処置、手術及びその他の治療並びに施術
- (4) 居宅における療養上の管理及びその療養に伴う世話その他の看護
- (5) 病院又は診療所への入院及びその療養に伴う世話その他の看護
- (6) 食事療養
- (7) 訪問看護等の介護サービス
- (8) 厚生労働大臣が定める先進医療及び施設基準第 2 第 3 号に定める以下の先進医療（ただし、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。）
  - ① 凍結保存同種組織を用いた外科治療
  - ② 肝切除手術における画像支援ナビゲーション

## 第 8 医療受給者証の交付

1 先天性血液凝固因子障害等医療受給者証（以下「医療受給者証」という。）の交付の申請は、次により行うものとする。

- (1) 新規の医療受給者証の申請は、先天性血液凝固因子障害等患者、その代理人（患者による委任状を有する者に限る。）が「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。）に医師の作成した「先天性血液凝固因子障害等患者個人票」（以下「調査票」という。）又はその他対象疾患の患者であることを証する書類及び住民票を添えて、知事に（患者が、札幌市に住民票を有する場合にあっては各区保健福祉部長、旭川市、函館市又は小樽市に住民票を有する場合にあっては各保健所長（以下、「保健所長等」という。）を経由して）提出して行うものとする。
- (2) 申請者が血液凝固因子製剤に起因する HIV 感染症の患者として医療受給者証の交付を受けようとするときは、「調査票」の提出に代えて当該患者であることを証する書類として、裁判所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

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しめ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ものとする。

## 2 適否の決定

知事は、前項の申請を受理したときは、北海道先天性血液凝固因子障害等対策協議会（以下「協議会」という。）に諮りその適否を決定するものとし、その交付の決定をしたときは、「医療受給者証」により、交付をしない決定をしたときは、その理由を付した書面により、申請者に（札幌市及び旭川市、函館市、小樽市に住民票を有する者にあつては保健所長等を経由して）通知するものとする。

## 3 審査の省略

知事は、申請者が血液凝固因子製剤に起因するHIV感染症の患者であることを証する書類を提出してきたとき又は医療受給者証の交付を受けた者が初回交付年度以降も引き続き治療研究を必要とする者に係る申請を受理したときは前項の規定にかかわらず、協議会に諮ることを省略できるものとする。

## 第9 治療研究費の請求及び支払

1 第5の委託医療機関の治療研究費については、委託医療機関が北海道社会保険診療報酬支払基金幹事長又は北海道国民健康保険団体連合会理事長に所定の診療報酬請求書、診療報酬明細書及び介護給付費請求書により請求するものとする。

2 現に医療受給者証交付申請中の者で、医療受給者証の交付を受けるまでの間に治療研究に相当する額をすでに医療機関に支払ったとき、又はやむを得ない事情等により委託医療機関以外の医療機関で受療し治療研究費に相当する額を支払ったとき等は、前項にかかわらず、支払った費用を「先天性血液凝固因子障害等治療研究療養費申請書」により、知事に（札幌市及び旭川市、函館市、小樽市に住民票を有する者にあつては保健所長等を経由して）請求することができるものとする。

3 第1項の請求書を受理した北海道社会保険診療報酬支払基金幹事長又は北海道国民健康保険団体連合会理事長は、知事との間で締結した公費負担医療に関する費用の審査及び支払に関する委託契約に基づき、これを審査し、当該委託契約に定める期日までに知事に請求するものとする。

4 知事は、第2項及び第3項の請求書等を受理したときには、その内容を審査して払額を決定し、速やかに請求者に支払うものとする。

5 第7の⑧に係る請求については、平成17年4月1日健発第0401003号「先天性血液凝固因子障害等治療研究事業の実施について」に定めるとおりとする。

## 第10 医療受給者証の記載事項等の変更

1 医療受給者証の交付を受けている者は、氏名又は保険区分の変更をしたときは、「先天性血液凝固因子障害等医療受給者証変更届」（以下「変更届」という。）により、道内において住所を変更したときは、変更届（住民票を添付）により、知事に（札幌市及び旭川市、函館市、小樽市に住民票を有する者にあつては保健所長等）届出て医療受給者証の訂正を受けるものとする。

2 前項の届出を受けた保健所長等は、変更事項について旧住所地を所管する保健所長等に報告するものとする。

## 第11 医療受給者証の再交付及び返納

1 医療受給者証を破損し、汚損し又は紛失したときは、「先天性血液凝固因子障害等医療受給者証（患者認定書）再発行申請書」（以下「再発行申請書」という。）を知事に（札幌市及び旭川市、函館市、小樽市に住民票を有する者にあつては保健所長等）提出し、再交付を受けることができるものとする。

なお、破損又は汚損の場合は、申請書に医療受給者証を添付するものとする。

2 次の各号のいずれかに該当したときは、「先天性血液凝固因子障害等医療受給者証

返納届」に医療受給者証を添付し、速やかに知事に（札幌市及び旭川市、函館市、小樽市に住民票を有する者にあつては保健所長等）返納するものとする。

なお、返納事由が(1)に該当する場合、保健所長等は受給者証の写しを患者に交付すること。

- (1) 他の都府県へ住所を変更しようとするとき。
- (2) 医療の必要がなくなったとき。
- (3) その他、対象患者でなくなったとき。

#### 第12 患者認定書の交付等

- 1 道内に住所を有し、対象疾患に係る医療を受けている者であつて、第4の(3)に該当しない者は、本人又はその代理人（配偶者、親権者、親族、同居者等）の申請により、「先天性血液凝固因子障害等患者認定書」（以下「患者認定書」という。）の交付を受けることができるものとする。
- 2 前項の患者認定書の申請等の手続きについては、新規申請は第8の1に、患者認定書の記載事項等の変更は第10に、患者認定書の再交付及び返納は、第11に準じて取り扱うものとする。

#### 第13 医療受給者証及び患者認定書の切り換え

医療受給者証の交付を受けている者が第4の(3)に該当しなくなったことにより、医療受給者証を切り換えるときは、申請書に医療受給者証を添付し、患者認定書の交付を受けている者が第4の(3)に該当することとなったことにより、患者認定書を切り換えるときは、申請書に患者認定書及び調査票等を添付し、知事に（札幌市及び旭川市、函館市、小樽市に住民票を有する者にあつては保健所長等）提出するものとする。

#### 第14 関係者の留意事項

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るものに係る情報（以下、「個人情報」という。）の取扱いについては、その保護に十分配慮し、関係者に対してもその旨指導するものとする。

なお、HIV感染者に係る秘密を医師又は公務員等が正当な理由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HIV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ものとする。

#### 第15 補 則

この要綱に定めるもののほか、先天性血液凝固因子障害等治療研究事業の実施に必要な事項は別に定めるものとする。

##### 附 則

第15による平成16年2月28日までにあつた申請については、契約の始期を平成15年10月1日とし、平成16年3月31日までに契約を締結するものとする。

##### 附 則

この要綱は、平成元年11月1日から施行する。

##### 附 則

改正後の要綱は、平成6年10月1日から適用する。

##### 附 則

改正後の要綱は、平成8年7月1日から適用する。

附 則  
改正後の要綱は、平成 12 年 4 月 1 日から適用する。

附 則  
改正後の要綱は、平成 15 年 10 月 1 日から適用する。

附 則  
改正後の要綱は、平成 18 年 4 月 1 日から適用する。

附 則  
改正後の要綱は、平成 18 年 10 月 1 日から適用する。

附 則  
改正後の要綱は、平成 20 年 4 月 1 日から適用する。

附 則  
改正後の要綱は、平成 23 年 11 月 1 日から適用する。

附 則  
改正後の要綱は、平成 24 年 4 月 1 日から適用する。

附 則  
改正後の要綱は、令和 3 年（2021 年）4 月 1 日から適用する。

附 則  
改正後の要綱は、令和 4 年（2022 年）4 月 1 日から適用する。