

# 北海道先天性血液凝固因子障害等治療研究事業実施要領

平成 18 年 6 月 28 日 健康第 994 号健康推進課長通知  
最終一部改正 令和 4 年（2022 年）4 月 11 日 地保第 103 号地域保健課長通知

## （趣 旨）

第 1 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は、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（保健福祉部長通知。以下「要綱」という。）に定めるところによるほか、この要領によるものとする。

## （先天性血液凝固因子障害等対策協議会の設置）

第 2 この治療研究事業の適正かつ円滑な実施を図るため、知事は、医学の専門家等から構成される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。）を設け、必要に応じ、治療研究事業の実施に必要な意見を求めるものとする。

## （先天性血液凝固因子障害等医療受給者証等）

第 3 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。）は、事業の円滑な実施を図るため、当該事業の医療給付の対象となる対象患者に対し交付するものであり、種類及び有効期間は次のとおりとする。

### 1 受給者証の種類

受給者証は、様式 1（白）とする。

### 2 受給者証の有効期間

受給者証の有効期間は次のとおりとする。

#### ア 要綱第 8 に規定する受給者証交付の場合

申請書を受理した日（郵送等の場合は、消印等の日）から最初に到来する 3 月 31 日までとする。

ただし、交付年月日が 1 月 1 日から 3 月 31 日のときの有効期間の終期は、交付する年の翌年の 3 月 31 日までとする。

#### イ 要綱第 6 に規定する有効期間の継続の場合

交付された受給者証の有効期間内に申請があった場合にあっては、申請を受理した年の 4 月 1 日から翌年の 3 月 31 日、有効期間終期の翌日以降に申請があった場合にあっては、申請を受理した日（郵送等の場合は、消印等の日）から最初に到来する 3 月 31 日までとする。

### 3 公費負担者番号及び受給者番号の設定

公費負担者番号及び受給者番号の設定は次のとおりとする。

	法別番号	都道府県番号	実施機関番号	検証番号
公費負担者番号	5 1	0 1	7 0 1	0
受給者番号	疾患番号	受給者の番号	検証番号	
	7 9 9	0 0 1 ~ 9 9 9	0 ~ 9	

## (受給者証等の交付等の手続き)

第4 以下に規定する申請は受給者証の交付を受けている患者又は受給者証の交付を受けようとする患者（以下「対象患者」という。）が行うことを原則とし、道に（患者が、札幌市に住民票を有する場合に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は各保健所長（以下、「保健所長等」という。）を経由して）行うものとする。

なお、対象患者本人が申請できない場合にあっては、配偶者、親権者、親族、同居者等による申請を認める。

また、道（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っては保健所長等）は、申請を受け付けた申請書類に不備がないかを速やかに審査し、不備がある場合は速やかに申請者に補正を求め、補正を求めた日から2週間以内に補正されない場合は、当該申請書類を返却できるものとする。

### 1 受給者証の交付申請について（新規申請）

要綱第8に規定する受給者証交付の申請の取扱いは次のとおりとする。

#### (1) 提出書類

申請に必要な提出書類は、次のとおりとする。

ア 先天性血液凝固因子障害等医療受給者証（患者認定）交付等申請書（様式3）

イ 患者個人調査票（様式4）

(ア)申請書への添付は、記載日から3か月間有効とする。

(イ)必要に応じ、医師の意見書（様式5）を添付すること。

ウ 対象患者の住民票

申請書への添付は、発行日から3か月間有効とする。

エ 対象患者の加入する被保険者証又は組合員証（以下「保険証」という。）の写し。

#### (2) 認定の審査

知事は、申請のあった書類について不備がないことを確認した場合は、協議会に意見を求め、認定基準（以下「認定基準」という。）により適正に審査するものとする。

なお、書類が整備された日から決定までの標準処理期間は3か月とする。

#### (3) 審査結果の通知

知事は(2)により認定基準に適合すると判断した場合、対象患者に受給者証（様式1）を交付し、当該事業の対象外と判断した場合については、理由を付して結果を申請者等に通知するものとする。

### 2 受給者証有効期間の更新申請について（更新申請）

要綱第6に規定する受給者証の有効期間を更新する場合の申請の取扱いは次のとおりとする。

なお、交付された受給者証について更新申請を行える期間は、有効期間の終期の前3か月より有効期間の終期までとする。

#### (1) 提出書類

申請に必要な書類は次のとおりとする。

ア 先天性血液凝固因子障害等医療受給者証（患者認定）交付等申請書（様式3）

イ 患者個人調査票（様式４）

（ア）申請書への添付は、記載日から３か月間有効とする。

（イ）必要に応じ、医師の意見書（様式５）を添付すること。

ウ 対象患者の住民票又は住所が分かる保険証の写し等

なお、住民票を申請書への添付する場合は、発行日から３か月以内のものとする。

（２）更新の審査

知事は、申請のあった書類について不備がないことを確認した場合は、必要に応じ協議会に意見を求め、認定基準により適正に審査するものとする。

なお、書類が整備された日から決定までの標準処理期間は３か月とする。

（３）審査結果の通知

知事は（２）により認定基準に適合し受給者証有効期間の更新が適当と判断した場合は、有効期間を更新した受給者証を交付するものとする。

なお、事業の対象外と判断した場合は、理由を付して結果を申請者等に通知し、受給者証の有効期間の更新を行わないものとする。

3 他都府県からの転入者への受給者証の交付について（転入）

他都府県において受給者証交付を受けている者が、道内に転入し、転入後も当該証の交付を受けようとする場合は、転入後速やかに申請するものとする。

（１）提出書類

申請に必要な書類は次のとおりとする。

ア 先天性血液凝固因子障害等医療受給者証（患者認定）交付等申請書（様式３）

イ 転出前に交付されていた受給者証の写し

ウ 対象患者の住民票（外国人にあっては外国人登録済証明書）

申請書への添付は、発行日から３か月間有効とする。

エ 対象患者の加入する保険証の写し

（２）受給者証等の交付

知事は転入前の受給者証の交付機関に確認し、当該申請が適正であると判断した場合には、速やかに受給者証の交付をするものとする。

なお、この場合における受給者証の有効期間は、転入日から転入前に交付されていた受給者証の有効期間の終期までとする。

4 先天性血液凝固因子障害等患者認定書の交付申請について（認定申請）

受給者証の交付を受けていない者が要綱第 12 に規定する先天性血液凝固因子障害等患者認定書（以下「認定書」という。）の交付を受けようとする場合の手続きは次のとおりとする。

（１）提出書類

申請に必要な書類は次のとおりとする。

ア 先天性血液凝固因子障害等医療受給者証（患者認定）交付等申請書（様式３）

イ 患者個人調査票（様式４）

（ア）申請書への添付は、記載日から３か月間有効とする。

（イ）必要に応じ、医師の意見書（様式５）を添付すること。

- ウ 対象患者の住民票（外国人にあっては外国人登録済証明書）  
申請書への添付は、発行日から3か月間有効とする。
- エ 生活保護等の受給の事実が分かる書類

(2) 認定の審査

取扱いは第4第1項に準ずる。

(3) 審査結果の通知

知事は(2)により認定基準に適合すると判断した場合、対象患者に認定書(様式2)を交付し、認定基準に適合しないと判断した場合については、理由を付して結果を申請者に通知するものとする。

(4) 患者認定書の有効期間（受給者証への切替申請の可能な期間）

認定申請書を受理した日（郵送等の場合は、消印等の日）から最初に到来する3月31日までとする。

ただし、認定書の交付年月日が1月1日から3月31日のときの有効期間の終期は交付する年の翌年の3月31日までとする。

5 受給者証（認定書）の切替申請について（切替申請）

要綱第13に規定する切替えは、受給者証の交付を受けている者が生活保護を受給した場合等他法医療費給付を受けることにより、先天性血液凝固因子障害等治療研究事業の医療給付が必要なくなった場合又は患者認定書の交付を受けている者が生活保護の対象外になった場合等再び先天性血液凝固因子障害等治療研究事業の医療給付が必要になった場合に行うものとする。

(1) 認定書から受給者証への切替え

ア 申請に必要な書類は次のとおりとする。

(7) 先天性血液凝固因子障害等医療受給者証（患者認定）交付等申請書（様式3）

(イ) 認定書

(ウ) 患者個人調査票（様式4）

（1月1日から3月31日の間に当該申請を行う場合であって、更新申請を同時に行う場合は添付すること）

(a) 申請書への添付は、記載日から3か月間有効とする。

(b) 必要に応じ、医師の意見書（様式5）を添付すること。

イ 切替後に交付する受給者証の有効期間について

(7) 切替のみ認められる場合

患者個人調査票の添付がない場合、又は添付された患者個人調査票の審査の結果、認定基準（更新基準）に適合しないと判断された場合は、切替申請のみ認めることとし、交付される受給者証の有効期間は、切替申請のあった日（郵送等の場合は、消印等の日）から認定書の有効期間の終期までとする。

(イ) 切替と同時に更新が認められる場合（切替・更新同時交付）

1月1日から3月31日の期間に切替申請のあった場合で、添付された患者個人調査票の審査の結果、認定基準（更新基準）に適合すると判断された場合は、切替申請に加えて更新申請も認められたものとし、交付される受給者証の有効期間は、切替交付する年の翌年の3月31日までとする。

(2) 受給者証から認定書への切換え

ア 申請に必要な書類は次のとおりとする。

(7) 先天性血液凝固因子障害等医療受給者証（患者認定）交付等申請書（様式3）

(イ) 受給者証

(ウ) 生活保護等の受給の事実が分かる書類

イ 切換え後に交付する認定書の有効期間について

生活保護等の受給開始日から受給者証の有効期間の終期までとする。

(3) 切換え交付

知事は申請に不備がないと認められるときは、(1)の場合は受給者証（様式1）、

(2)の場合は認定書（様式2）を速やかに交付するものとする。

6 受給者証等の再発行申請について（再発行）

要綱第11第1項に規定する受給者証を破損、汚損又は紛失した場合等の再発行の手続きは次のとおりとする。

なお、認定書の再発行の手続きも同様に取扱う。

(1) 提出書類

申請に必要な書類は次のとおりとする。

ア 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（様式6）

イ 破損又は汚損の場合は当該受給者証又は認定書

(2) 受給者証等の交付

知事は交付の状況を確認する等して再発行申請に不備がないと認められる場合は、速やかに受給者証又は認定書の再発行をするものとする。

(届出)

第6 以下に規定する届出は対象患者本人が行うことを原則とし、道に（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）行うものとする。

なお、本人が申請できない場合にあつては、配偶者、親権者、親族、同居者等による届出を認める。

1 氏名、住所（道内）、保険区分の変更の届出について（変更届）

対象患者は、受給者証に記載している氏名、住所、保険区分に変更があつた場合はその旨を速やかに変更届（様式7）により、氏名変更の場合は戸籍抄本のほか、住民票やマイナンバーカード（写し）等の公的機関の発行書類（ただし変更の内容が記載されているものに限る）、市町村を異動する住所変更の場合は住民票又はマイナンバーカード（写し）を添付し届出なければならない。

ただし、受給者証有効期間の更新申請と同時に変更が生じる場合については、更新申請書に必要な事項を記載することで変更の届出を省略することができる。

2 受給者証又は認定書の返納の届出について（返納届）

医療受給者（又は認定患者）は次の場合に受給者証又は認定書を、返納届（様式8）に添えて返納しなければならない。

なお、(1)に該当する場合は受給者証又は認定証の写しを医療受給者（又は認定患者）に交付すること。

- (1) 他の都府県へ住所を変更するとき。
- (2) 対象疾患の医療を必要としなくなったとき。
- (3) その他、対象患者の要件に該当しなくなったとき。

(治療研究の委託契約)

第7 要綱第15に規定する委託契約の取扱いは次のとおりとする。

1 契約の締結

治療研究事業の委託を受けようとする医療機関等の開設者は、「先天性血液凝固因子障害等治療研究業務委託契約申請書」(様式9)に契約書(様式10)を添えて申請することとし、知事は治療研究事業を運営する上で適当であると認めた場合は、当該医療機関等と委託契約を締結するものとする。

なお、契約の始期については申請のあった月の初日とし、終期は最初に到来する3月31日とする。ただし、申請が3月の場合の有効期間の終期は2度目に到来する3月31日までとする。

また、期間満了の1か月前までに解約の意思表示がないときは、期間満了の翌日から更に1年間契約を更新したものとみなし、以後も同様とする。

2 契約の内容の変更

治療研究事業の委託を受けた医療機関等(以下「委託医療機関」という。)は、保険医療機関コードに変更がなく、契約書に記載した以下の項目に変更がある場合は、先天性血液凝固因子障害等治療研究事業委託契約変更届(様式11)により届け出なければならない。

- (1) 法人の名称
- (2) 法人の代表者氏名
- (3) 委託医療機関の所在地の名称
- (4) 委託医療機関の名称

3 契約の解約について

委託医療機関は保険医療機関コードに変更がある場合及び当該契約の解約をしたい場合は、先天性血液凝固因子障害等治療研究事業委託契約解除届(様式12)に解約の理由を付し届出なければならない。

(治療研究費の請求及び支払)

第8 要綱第9に規定する治療研究費の請求及び支払の取扱いは次のとおりとする。

1 公費負担の範囲

先天性血液凝固因子障害等治療研究事業の公費負担の額は、次の各号に規定する額の合計額とする。

- (1) 健康保険又は老人保健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、医療保険各法又は老人保健法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、医療保険各法又は老人保健法の規定による

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

## 2 療養費（治療研究費）の申請及び支払

### (1) 療養費申請のできる期間

受給者等が医療機関等に費用を支払った日の翌月から5年以内（受給者証の有効期間内であって受給者証が交付される以前に支払われた費用の請求については受給者証が交付された日の翌月から5年以内）とする。

ただし、血液凝固因子製剤の投与に起因するHIV感染症患者においては無期限とする。

### (2) 療養費申請のできる範囲

(7) 受給者証の交付申請をしてから、交付を受けるまでの間に医療機関を受診し、治療研究費に該当する医療費をすでに医療機関等に支払っていたとき

(イ) 病状の急変などやむを得ない事情により、受給者証を提示せずに受診し、治療研究費に該当する医療費をすでに医療機関等に支払っていたとき

(ウ) その他知事が必要と認めた治療研究費に相当する費用。

### (3) 申請方法

#### ア 申請者

申請は対象患者本人が行うことを原則とする。ただし、対象患者が未成年者の場合は親権者、対象患者が既に死亡している場合は対象患者の親族が申請を行うことができる。

#### イ 申請先

道（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）とする。

#### ウ 申請額

先天性血液凝固因子障害等療養費申請書（様式13）に領収書を添付し、又は医療機関等が医療費の額について証明した申請書により申請するものとする。

### (4) 支給額の決定及び支出

知事は前号に係る申請があつた場合、必要に応じ対象者の同意による関係医療機関等への照会及び協議会への諮問を行い、申請内容が適当と判断した場合、要綱第5第2項の規定により支払額を決定し支払うものとする。

なお、支給額の決定及び支出に関する具体的な取扱いは、特定疾患治療研究事業に準じるものとする。

(附 則)

- 1 改正後の要領は、別紙様式の改正については平成 20 年 4 月 1 日から、その他の改正については平成 20 年 10 月 1 日から適用する。

(附 則)

改正後の要領は、令和元年（2019 年）12 月 19 日から適用する。

(附 則)

改正後の要領は、令和 2 年（2020 年）4 月 1 日から適用する。

(附 則)

改正後の要領は令和 3 年（2021 年）4 月 1 日から適用する。

(附 則)

改正後の要領は令和 4 年（2022 年）4 月 1 日から適用する。