



事務連絡
平成23年10月17日

各都道府県先天性血液凝固因子障害等
治療研究事業担当者様

厚生労働省健康局
疾病対策課エイズ医療係長

先天性血液凝固因子障害等治療研究事業（先進医療分）について

エイズ対策の推進につきましては、日頃よりご協力を賜り、誠にありがとうございます。

今般、標記治療研究事業実施要綱が改正され、11月1日より施行の予定となっておりますが、改正後の事業については、以下の事項に留意の上、適正な事業の遂行に努めていただきますようよろしくお願いいたします。

1. 「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）に掲げる以下の先進医療を新たに事業の対象とすること。（実施要綱第5の2.（3）より）
 - ・凍結保存同種組織を用いた外科治療（第2第3号）
 - ・肝切除手術における画像支援ナビゲーション（第2第60号）
2. 1の先進医療に係る公費負担の対象疾患患者は、「血液凝固因子製剤に起因するHIV感染症患者（以下「薬害エイズ患者」という。）であって当該疾患に付随してHCVに感染した者」であること。
3. 本事業において、1に掲げる先進医療を実施する医療機関は以下のとおりとすること。（平成17年4月1日健疾発第0401003号厚生労働省健康局疾病対策課長通知「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」（以下「課長通知」という。）の4より）
 - （1）凍結保存同種組織を用いた外科治療
 - ・東京大学医学部附属病院（東京都文京区）
 - （2）肝切除手術における画像支援ナビゲーション
 - ・東京大学医学部附属病院（東京都文京区）

※ 上記の医療機関以外の医療機関においても、薬害エイズ患者が肝移植手術を受けることは可能であり、当該移植手術に係る費用（保険診療分）については、本事業の対象となること。
4. 1の先進医療を受ける者が、薬害エイズ患者であることの確認については、課長通知の2（1）イ④に掲げるいずれかの書類により行うこと。

なお、本事業に係る医療受給者証の交付（更新を含む）申請に際して、既に前段のいずれかの書類を提出している場合は、提出を省略できるものとする。

また、今回、新たに前々段のいずれかの書類を提出した者に対しては、課長通知の6に定める高額療養費制度の特例措置（自己負担限度額1万円）の手続の有無を確認し、特例措置を受けていない者に対しては、当該措置の趣旨を説明すること。

5. 先進医療には保険の適用がないため、治療研究費の支払い手続については、審査支払機関を経由せず、治療研究実施医療機関と実施主体（都道府県）において直接行うこと。

なお、今回追加する先進医療に係る治療研究委託契約については、別紙契約書例を参考に、現行の委託契約の変更又は新規契約により対応すること。

6. 今回追加する先進医療の対象となる者に係る医療受給者証（課長通知様式2）の裏面の注意事項1について、当分の間、「先進医療」を追記して他の受給者と区別する必要はないこと。

7. 今回追加する先進医療については、実施医療機関が少ないことから、当分の間、以下の手続により実施するものとする。

(1) 各都道府県は、薬害エイズ患者に対し、別添の案内書（参考例）により、HIV/HCV重複感染の治療のために行われる1の先進医療が本事業の対象となる旨、周知すること。

(2) 先進医療を受けようとする受給者（以下「受給者」という。）は、受給者証の交付を受けた都道府県に対し先進医療を受ける旨、連絡すること。

(3) 連絡を受けた都道府県は、当該受給者が先進医療を受けるより前に、受療予定医療機関と先進医療に係る治療研究委託契約（以下「委託契約」という。）を締結すること。

(4) 同一の医療機関において2例目以降の事例が発生した場合、改めて委託契約を締結する必要はないが、当該医療機関と連絡を密にとり、受給者が円滑に先進医療を受けられるよう調整を図ること。

※ 実施医療機関契約・支払担当連絡先

担当部署名	電話番号
東京大学医学部付属病院医事課（医事総務）	03-5800-9184

8. 各都道府県は、今回追加する先進医療に係る治療研究事業が円滑に実施されるよう、医療機関、関係団体等に対し周知徹底を図ること。

(照会先)

厚生労働省健康局疾病対策課

エイズ医療係 秋山・尾形

TEL: 03-5253-1111 (内線 2357・2358)

03-3595-2249 (ダイヤルイン)

FAX: 03-3593-6223

(別紙)

契約書例

〇〇都道府県知事（以下「甲」という。）は、〇〇病院（以下「乙」という。）との間に、平成元年7月24日健医発第896号厚生省保健医療局長通知「先天性血液凝固因子障害等治療研究事業について」（以下「通知」という。）による治療研究に係る医療（通知の別紙「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。）に定める先進医療に限る。）について、次のとおり委託契約を締結する。

第1条 甲は、実施要綱に定める先進医療について乙に委託し、乙はこれを受託するものとする。

第2条 乙は、甲により「先天性血液凝固因子障害等医療受給者証」の交付を受けた者に対し、必要な先進医療を提供するものとする。

第3条 乙が前条の規定により提供した先進医療について、甲が乙に支払うべき先進医療費は、実施要綱に定めるところにより算定した額とする。

第4条 乙は、第2条の規程により医療を提供したときは、前条の規定により算定した額について、別添様式〇「先天性血液凝固因子障害等治療費請求書（先進医療分）」により甲に請求するものとする。

第5条 甲は、前条の規定により乙から適法な請求を受けたときは、乙に対し先進医療費を支払うものとする。

第6条 この契約の期間は、平成〇年〇月〇日から平成〇年〇月〇日までとする。

第7条 前各条に定めるもののほか、この契約を実施するために必要な事項は、実施要綱の定めるところによるほかは、甲乙協議の上、これを定めるものとする。

この契約の成立を証するため、本書2通を作成し、甲乙記名押印の上、各1通を保有するものとする。

平成 年 月 日

甲 住 所
機 関 名
代表者名 印

乙 住 所
機 関 名
代表者名 印

(参考例)

先天性血液凝固因子障害等治療研究事業に係るお知らせ

平成23年11月1日より、以下の医療が公費負担の対象となります。

新たに対象となる医療

「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)に掲げる以下の先進医療

- 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

※ 今回追加される先進医療は、主に肝移植手術を実施する際に、特定の医療機関において提供される医療技術です。

対象者

○血液凝固因子製剤に起因するHIV/HCV重複感染の患者

受療のために必要な書類等

次のいずれかの書類

- 裁判による和解調書等、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書類(裁判所により交付されたもの)の写し
- (財)友愛福祉財団が実施する以下のいずれかの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
 - ・「血液製剤によるエイズ患者等のための救済事業(遺族見舞金、遺族一時金及び葬祭料に係る対象者を除きます。)
 - ・「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」
 - ・「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」

※ ただし、「先天性血液凝固因子障害等医療受給者証」の交付(更新を含む)申請に際し、上記のいずれかの書類を既に提出している場合は、改めての提出は不要です。

公費負担により先進医療を受けられる医療機関

- ①凍結保存同種組織を用いた外科治療
 - 東京大学医学部附属病院(東京都文京区)
- ②肝切除手術における画像支援ナビゲーション
 - 東京大学医学部附属病院(東京都文京区)

※ 実施医療機関については、必要に応じて追加する予定です。

※ 肝移植手術は、上記の医療機関以外でも受けることができ、この場合においても、手術費用は公費負担の対象となります。

その他

- 上記先進医療の受療に際しては、事前に各都道府県担当へご相談ください。
- 本件に関するお問い合わせ先(各都道府県担当課)電話:〇〇-〇〇〇〇-〇〇〇〇(内線〇〇〇〇)

厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準（抜粋）

（平成20年3月厚生労働省告示第129号）

第一 総則

一 厚生労働大臣の定める評価療養及び選定療養（平成十八年厚生労働省告示第四百九十五号）第一条第一号に規定する厚生労働大臣が定める先進医療は、第二各号又は第三各号に掲げる先進医療（第二各号又は第三各号に掲げる先進医療ごとに、それぞれ第二各号イ又は第三各号に規定する負傷、疾病又はそれらの症状の患者に対して行われるものに限る。）とする。

二 厚生労働大臣の定める評価療養及び選定療養第一条第一号に規定する厚生労働大臣が定める施設基準は、次に掲げる基準に加え、第二各号に掲げる先進医療にあつては第二各号ロに規定する施設基準とし、第三各号に掲げる先進医療にあつては当該先進医療を適切に実施できる体制を整えているものとして厚生労働大臣に個別に認められた病院又は診療所であることとする。

イ 療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等（平成十八年厚生労働省告示第百七号。以下「揭示事項等告示」という。）第二第二号（二）に規定する届出を行う際に、次のいずれにも該当していること。

- （1） 地方厚生局長又は地方厚生支局長（以下「地方厚生局長等」という。）に対して当該届出を行う前六月間において当該届出に係る事項に関し、不正又は不当な届出（法令の規定に基づくものに限る。）を行ったことがないこと。
- （2） 地方厚生局長等に対して当該届出を行う前六月間において揭示事項等告示第二に規定する基準に違反したことがなく、かつ現に違反していないこと。
- （3） 地方厚生局長等に対して当該届出を行う前六月間において、健康保険法（大正十一年法律第七十号）第七十八条第一項及び高齢者の医療の確保に関する法律（昭和五十七年法律第八十号）第七十二条第一項の規定に基づく検査等の結果、診療内容又は診療報酬の請求に関し、不正又は不当な行為が認められたことがないこと。
- （4） 地方厚生局長等に対して当該届出を行う時点において、厚生労働大臣の定める入院患者数の基準及び医師等の員数の基準並びに入院基本料の算定方法（平成十八年厚生労働省告示第百四号）に規定する入院患者数の基準に該当する保険医療機関又は医師若しくは歯科医師の員数の基準に該当する保険医療機関でないこと。

ロ 当該先進医療を実施するに当たっては、次のいずれにも該当していること。

- （1） 保険医療機関において、当該療養を実施すること。
- （2） 当該療養を主として実施する医師又は歯科医師は、当該療養を実施する診療科（以下「実施診療科」という。）において、常勤の医師又は歯科医師であること。

- 三 第二各号に規定する報告は、報告を行う保険医療機関の所在地を管轄する地方厚生局長等に対して行うものとする。ただし、当該所在地を管轄する地方厚生局又は地方厚生支局の分室がある場合には、当該分室を経由して行うものとする。

第二 先進医療ごとに定める施設基準に適合する病院又は診療所において実施する先進医療

三 凍結保存同種組織を用いた外科治療

イ 対象となる負傷、疾病又はそれらの症状

心臓弁又は血管を移植する手術(組織の凍結保存を同一施設内で行うものに限る。)を行うもの

ロ 施設基準

(1) 主として実施する医師に係る基準

- ① 専ら外科、心臓血管外科、小児外科又は泌尿器科に従事し、当該診療科について十年以上の経験を有すること。
- ② 外科専門医(社団法人日本外科学会(昭和四十一年三月十八日に社団法人日本外科学会という名称で設立された法人をいう。)が認定したものをいう。以下同じ。)、心臓血管外科専門医(特定非営利活動法人日本胸部外科学会、特定非営利活動法人日本血管外科学会又は特定非営利活動法人日本心臓血管外科学会が認定したものをいう。以下同じ。)、小児外科専門医(特定非営利活動法人日本小児外科学会が認定したものをいう。以下同じ。)又は泌尿器科専門医(社団法人日本泌尿器科学会(平成三年八月一日に社団法人日本泌尿器科学会という名称で設立された法人をいう。)が認定したものをいう。以下同じ。)であること。
- ③ 当該療養について五年以上の経験を有すること。
- ④ 当該療養について、当該療養を主として実施する医師又は補助を行う医師として十例以上の症例を実施しており、そのうち当該療養を主として実施する医師として五例以上の症例を実施していること。

(2) 保険医療機関に係る基準

- ① 外科、心臓血管外科、小児外科又は泌尿器科及び麻酔科を標榜^{ほう}していること。
- ② 実施診療科において、常勤の医師が三名以上配置されていること。
- ③ 臨床検査技師が配置されていること。
- ④ 病床を二百床以上有していること。
- ⑤ 当直体制が整備されていること。
- ⑥ 緊急手術体制が整備されていること。
- ⑦ 二十四時間院内検査を実施する体制が整備されていること。
- ⑧ 医療機器保守管理体制が整備されていること。
- ⑨ 当該療養の実施又は継続の適否について倫理的観点及び科学的観点から調査審議するため置かれた合議制の委員会(以下「倫理委員会」という。)が設置されており、必要な場合に事前に開催すること。
- ⑩ 医療安全管理委員会が設置されていること。

- ⑪ 日本組織移植学会の認定する組織バンクを有していること。
- ⑫ 当該療養について五例以上の症例を実施していること。
- ⑬ 地方厚生局長等が届出を受理した日の属する月の翌月(その日が月の初日であるときは、その日の属する月。以下「届出月」という。)から起算して六月が経過するまでの間は、一月に一回、地方厚生局長等に対し当該療養の実施状況について報告すること。

六十 肝切除手術における画像支援ナビゲーション

イ 対象となる負傷、疾病又はそれらの症状

肝がん、肝内胆管がん又は生体肝移植ドナーである者に係るもの

ロ 施設基準

(1) 主として実施する医師に係る基準

- ① 専ら消化器外科に従事し、当該診療科について十年以上の経験を有すること。
- ② 消化器外科専門医であること。
- ③ 当該療養について一年以上の経験を有すること。
- ④ 当該療養について、当該療養を主として実施する医師として症例を実施していること。

(2) 保険医療機関に係る基準

- ① 消化器外科及び麻酔科を標榜^{ほう}していること。
- ② 実施診療科において、常勤の医師が二名以上配置されていること。
- ③ 臨床工学技士が配置されていること。
- ④ 病床を二十床以上有していること。
- ⑤ 当直体制が整備されていること。
- ⑥ 緊急手術体制が整備されていること。
- ⑦ 二十四時間院内検査を実施する体制が整備されていること。
- ⑧ 医療機器保守管理体制が整備されていること。
- ⑨ 医療安全管理委員会が設置されていること。
- ⑩ 当該療養について五例以上の症例を実施していること。

肝移植手術受療(保険診療+先進医療)における事務手続の流れ

