



福島医発第1940号(地)

平成23年11月17日

各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会

会長 松 田 峻 一 良

(公印省略)

先天性血液凝固因子障害等治療研究事業について

さて、先天性血液凝固因子障害等治療研究事業につきましては、「先天性血液凝固因子障害等治療研究事業実施要綱」(別紙1)により実施されているところですが、今般、その一部が改正され、平成23年11月1日より適用されました。

また、本改正に伴い、改正後の当該事業(先進医療分)の概要(別紙2)について事務連絡がなされるとともに、「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」(別紙3)の一部が改正された旨、日本医師会より通知が参りました。本改正の趣旨は、下記のとおりとなっております。

つきましては、貴会におかれましても本件につきましてご了解いただきますようご高配方よろしくお願い申し上げます。

記

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)に掲げる先進医療である、「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)」、「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)」を新たに事業の対象とすること。
2. 上記の先進医療、医療機関において実施される医療に係る費用については、国は、エイズ恒久対策の観点から、その10分の10を補助するものとする。

日医発第 671 号(地Ⅲ161)

平成23年10月24日

都道府県医師会

会長 殿

日本医師会

会長 原 中 勝 征



先天性血液凝固因子障害等治療研究事業について

時下益々御清栄のこととお慶び申し上げます。

さて、先天性血液凝固因子障害等治療研究事業につきましては、平成元年7月24日付健医発第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」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」により実施されているところですが、今般、その一部が改正され、平成23年11月1日より適用されることに伴い、別添のとおり、厚生労働省健康局長より、各都道府県知事宛に通知が出され、本会に対しても周知、協力方依頼がありました。

また、本改正に伴い、同省健康局疾病対策課エイズ医療係長より、各都道府県担当者宛に、本改正後の当該事業（先進医療分）の概要について事務連絡がなされるとともに、平成17年4月1日付健疾発第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」の一部が改正され、同省健康局疾病対策課長より、各都道府県衛生主管部（局）長宛に通知が出されておりますので、併せてお送り申し上げます。

本改正の主旨は、以下のとおりです。

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）に掲げる先進医療である、「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）」、「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）」を新たに事業の対象とすること。
2. 上記の先進医療、医療機関において実施される医療に係る費用については、国は、エイズ恒久対策の観点から、その10分の10を補助するものとする。

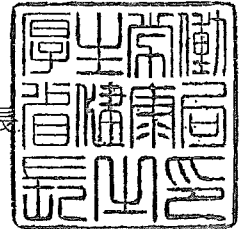
つきましては、貴会におかれましても本件についてご了解いただき、よろしくご高配のほどお願い申し上げます。



健 発 1 0 1 7 第 1 号
平成 2 3 年 1 0 月 1 7 日

社団法人 日本医師会会長 殿

厚生労働省健康局長



先天性血液凝固因子障害等治療研究事業について

標記については、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」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により実施しているところではありますが、今般、その一部を改正し、別添のとおり各都道府県知事あて発出いたしましたので、当該事業の円滑な実施にあたり、特段のご協力とご高配をお願いいたします。



健 発 1 0 1 7 第 1 号
平成 2 3 年 1 0 月 1 7 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省健康局長

先天性血液凝固因子障害等治療研究事業について

標記については、平成元年 7 月 2 4 日健医発第 8 9 6 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」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。）により行われているところであるが、今般、実施要綱の一部を別紙新旧対照表のとおり改正し、平成 2 3 年 1 1 月 1 日より適用することとしたので通知する。

別紙

「先天性血液凝固因子障害等治療研究事業実施要綱」新旧対照表

改正後	改正前
先天性血液凝固因子障害等治療研究事業について 別紙 先天性血液凝固因子障害等治療研究事業実施要綱 第1 目的 (略) 第2 実施主体 (略) 第3 対象疾患 (略) 第4 対象患者 (略)	先天性血液凝固因子障害等治療研究事業について 別紙 先天性血液凝固因子障害等治療研究事業実施要綱 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特別な立場にかんがみ、その患者の医療保険等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、患者の医療負担の軽減を図り、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 実施主体は都道府県とする。 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に起因するH I V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 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

改正後	改正前
第5 実施方法 1. (略) 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) (略)	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医療保険各法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を受けている者又は先天性血液凝固因子障害等に関する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若しくは介護予防居宅療養管理指導を受けている者であって、国民健康保険法（昭和33年法律第192号）の規定による被保険者及び健康保険法、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）若しくは私立学校教職員共済法（昭和28年法律第245号）の規定による被保険者又は被扶養者並びに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とする。 ただし、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に関する給付を受けている者を除くものとする。 第5 実施方法 1. 治療研究事業の実施は、原則として各都道府県が先天性血液凝固因子障害等の治療研究を行うに適切な医療機関に対し、治療研究に必要な費用を交付することにより行うものとする。 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

改正後	改正前
(2) (略) <u>(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号及び第60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</u> 第6 治療研究事業の期間 (略) 第7 先天性血液凝固因子障害等対策協議会 (略)	(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 第6 治療研究事業の期間 治療研究事業の期間は、同一患者につき1年を限度とする。 ただし、必要と認められる場合には、その期間を更新できるものとする。 第7 先天性血液凝固因子障害等対策協議会 1. 各都道府県は、この治療研究事業の適正かつ円滑な実施を図るため、医学の専門家等から構成される先天性血液凝固因子障害等対策協議会を設けるものとする。 2. 先天性血液凝固因子障害等対策協議会は、都道府県知事からの要請に

改正後	改正前
	より、治療研究事業の実施に必要な参考意見を具申するものとする。
第8 関係者の留意事項 (略) 第9 報告 (略) 第10 国の補助 国は、別に定めるところにより、予算の範囲内において、都道府県がこの研究事業のために支出した費用に対し、その2分の1を補助するものとする。ただし、第5の2.(3)に規定する費用については、<u>国は、エイズ恒久対策の観点から、その10分の10を補助するものとする。</u>	第8 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うるものに係る情報（個人情報）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、H I V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H I V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よう、関係者に対してもその旨指導すること。 第9 報告 都道府県知事は、別に定めるところにより、厚生労働大臣に対し治療研究事業に関する成果を報告するものとする。 第10 国の補助 国は、別に定めるところにより、予算の範囲内において、都道府県がこの研究事業のために支出した費用に対し、その2分の1を補助するものとする。

(改正後全文)

先天性血液凝固因子障害等治療研究事業について

健 医 発 第 8 9 6 号
平成元年 7 月 2 4 日

最終一部改正 健 発 1 0 1 7 第 1 号
平成 2 3 年 1 0 月 1 7 日

別紙

先天性血液凝固因子障害等治療研究事業実施要綱

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特別な立場にかんがみ、その患者の医療保険等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、患者の医療負担の軽減を図り、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

実施主体は都道府県とする。

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に起因する H I V 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

原則として 2 0 歳以上の者で、医療機関（健康保険法（大正 1 1 年法律第 7 0 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 1 2 3 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医療保険各法若しくは高齢者の医療の確保に関する法律（昭和 5 7 年法律第 8 0 号）の規定による医療に関する給付を受けている者又は先天性血液凝固因子障害等に関する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

ハビリテーション若しくは介護予防居宅療養管理指導を受けている者であつて、国民健康保険法（昭和33年法律第192号）の規定による被保険者及び健康保険法、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）若しくは私立学校教職員共済法（昭和28年法律第245号）の規定による被保険者又は被扶養者並びに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とする。

ただし、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に関する給付を受けている者を除くものとする。

第5 実施方法

1. 治療研究事業の実施は、原則として各都道府県が先天性血液凝固因子障害等の治療研究を行うに適当な医療機関に対し、治療研究に必要な費用を交付することにより行うものとする。
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つては、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号及び第60号に掲げる先進医療（血液凝固因子製剤に起因するHIV感染症の患者であつて、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。）であつて、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、同一患者につき 1 年を限度とする。

ただし、必要と認められる場合には、その期間を更新できるものとする。

第 7 先天性血液凝固因子障害等対策協議会

1. 各都道府県は、この治療研究事業の適正かつ円滑な実施を図るため、医学の専門家等から構成される先天性血液凝固因子障害等対策協議会を設けるものとする。
2. 先天性血液凝固因子障害等対策協議会は、都道府県知事からの要請により、治療研究事業の実施に必要な参考意見を具申するものとする。

第 8 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うるものに係る情報（個人情報）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、H I V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 H I V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よう、関係者に対してもその旨指導すること。

第 9 報 告

都道府県知事は、別に定めるところにより、厚生労働大臣に対し治療研究事業に関する成果を報告するものとする。

第 10 国の補助

国は、別に定めるところにより、予算の範囲内において、都道府県がこの研究事業のために支出した費用に対し、その 2 分の 1 を補助するものとする。ただし、第 5 の 2.（3）に規定する費用については、国は、エイズ恒久対策の観点から、その 10 分の 10 を補助するものとする。

事 務 連 絡
平成23年10月17日

社団法人日本医師会
社団法人日本薬剤師会
社会保険診療報酬支払基金
国民健康保険中央会

御中

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日より適用されることとなりましたのでお知らせいたします。

なお、改正後の事業の概要について、添付のとおり各都道府県担当者宛て事務連絡を発出しておりますので、併せてお知らせいたします。

今後とも、事業の円滑な実施にご協力いただきますようお願いいたします。

(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



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
 - ・東京大学医学部付属病院（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
 - ・東京大学医学部付属病院（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
東京大学医学部附属病院医事課（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

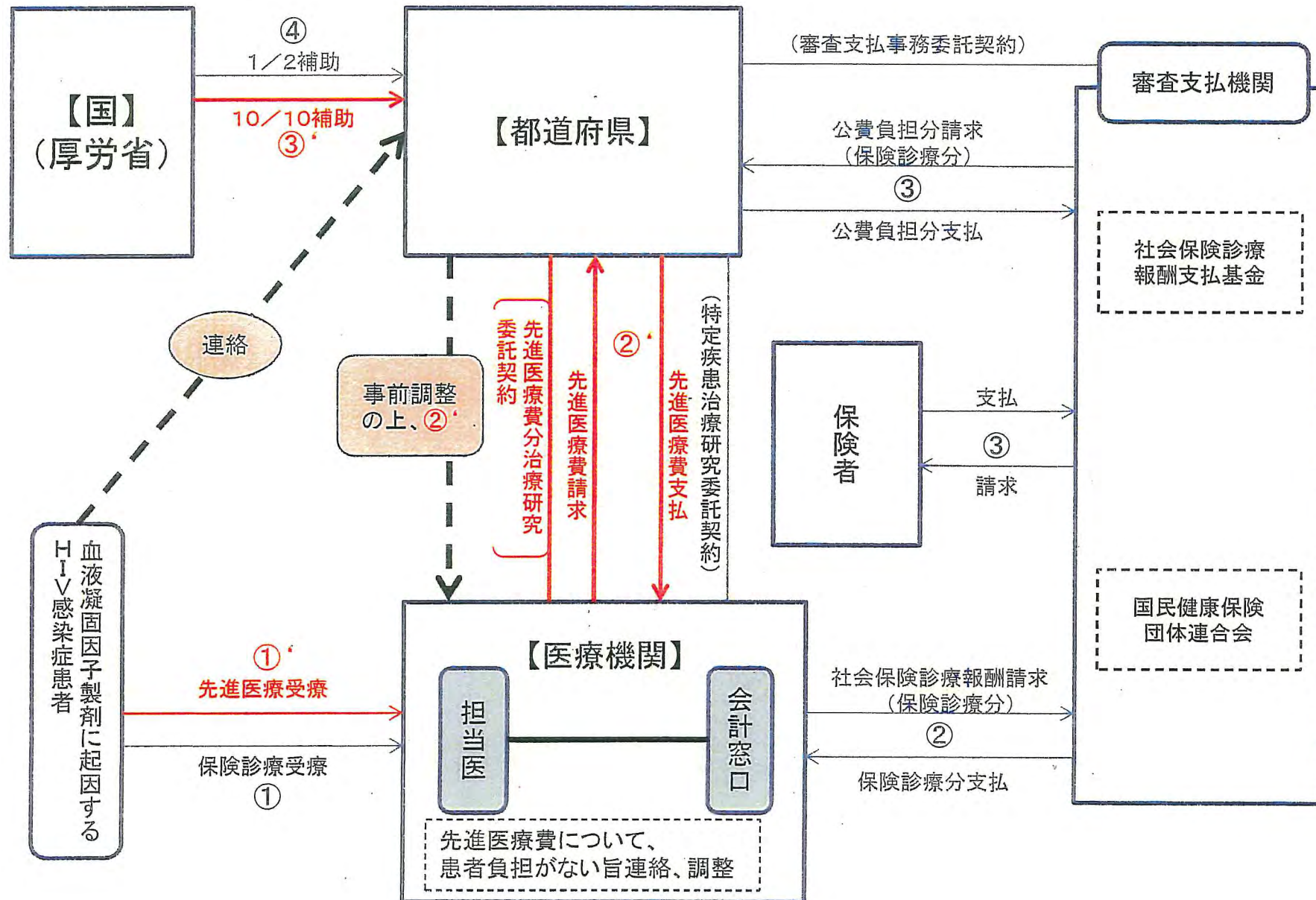
- ① 専ら消化器外科に従事し、当該診療科について十年以上の経験を有すること。
- ② 消化器外科専門医であること。
- ③ 当該療養について一年以上の経験を有すること。
- ④ 当該療養について、当該療養を主として実施する医師として症例を実施していること。

(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

(参考2)



写

健疾発 1 0 1 7 第 1 号

平成 2 3 年 1 0 月 1 7 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省健康局疾病対策課長

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

標記については、平成 1 7 年 4 月 1 日健疾発第 0 4 0 1 0 0 3 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」により行われているところであるが、今般、その一部を別紙新旧対照表のとおり改正し、平成 2 3 年 1 1 月 1 日より適用することとしたので通知する。

別紙

「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」新旧対照表

改正後	改正前
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 記 1 (略)	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 記 1 対象疾患について 実施要綱第3の「先天性血液凝固因子欠乏症」の範囲については以下のとおりとする。 ・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）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・ヴィルブランド）病 2 治療研究事業の実施方法について (1) 医療費公費負担受給の申請 ア 先天性血液凝固因子障害等治療研究事業（以下「事業」という。）の実施は、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

改正後	改正前
2 (略)	者による委任状を所持する者に限る。)(以下「申請者」という。)からの申請に基づき行うこと。 イ 申請者は、「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。)(別添様式1)に次の書類を添えて都道府県知事に提出すること。 なお、申請書の提出方法については、郵送によることも可能とし、郵送の際には、簡易書留等の配達されたことが証明できる方法とすること。 ① 医師の診断書(血液凝固因子製剤の投与に起因するH I V感染症の患者を除く。) ② 住民票又は住所が確認できる健康保険証等の写し ③ 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H I V感染症の患者に限る。) ④ 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書類(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救済事業」の対象者(遺族見舞金、遺族一時金及び葬祭科に係る者を除く。)、「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。(血液凝固因子製剤の投与に起因するH I V感染症の患者に限る。) (2) 申請書の審査及び受給者証の交付 ア 都道府県知事は、申請者から申請書を受理したときは、できるだけ速やかに先天性血液凝固因子障害等対策協議会の意見を聴取するなどその内容を審査し、決定したときは、「先天性血液凝固因子障害等医療

改正後	改正前
	受給者証」(以下「受給者証」という。)(別添様式2)を申請者に交付すること。 なお、申請者が郵送による受給者証の交付を希望する場合には、申請書の欄外に郵送を希望する旨を記載させるとともに、申請書類として申請者の宛先を記した封筒を添付させること。 イ ただし、申請者から(1)イ④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り扱うものとし、先天性血液凝固因子障害等対策協議会の意見の聴取は行わないこと。 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こと。 ウ 受給者の氏名、住所、加入している健康保険などの種類、あるいは医療機関などが変更したときは、その都度変更届を提出させ、受給者が死亡などで受給者の資格がなくなったとき、または他の都道府県に転出したときは、遅滞なく受給者証の返還を求めるなど適切な処理をすること。 (3) 受給者証の有効期間及び更新 同一患者につき1年を限度とする。ただし、必要と認められる場合は、その期間を更新できるものとする。 ア 新規 新規に受給者証を交付する際の実効期間は、申請書の受理日から事業を開始できるものとし、事業の終期は当該年度の3月31日とする。ただし、新規の交付申請が更新年度の4月1日を見から見て比較的短期間(概ね3ヶ月以内)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1年間有効の受給者証を交付して差し支えないこと。 イ 更新 受給者が受給者証の有効期間内に更新を申し出たときの更新手続き

改正後	改正前
3 先天性血液凝固因子障害等治療費の請求及び支払 (1) 実施要綱第5の2.(1)及び(2)に係る費用 <u>i</u> 医療機関が請求する場合 ア (略) イ 医療機関(2の(4)により契約している医療機関)は、都道府県知事が先天性血液凝固因子障害等治療費の審査、支払事務を委託した審査支払機関に対して、医療保険分等と併せて審査支払機関に対し診療報酬請求書(明細書)を提出すること。 <u>ii</u> 先天性血液凝固因子障害等治療費の支払 (略)	については、(1)及び(2)によるものとし、この場合の受給者証の有効期間は4月1日から翌年の3月31日までとする。 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、更新の交付申請書受理日の属する月の初日から有効とする。 (4) 医療機関の選定 都道府県知事は、事業を行うに相当と認められる医療機関と委託契約を締結すること。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こと。 (5) 医療機関との協力 都道府県知事は、(2)アにより受給者証を交付したときは、当該受給者証に記載されている医療機関に対し、その旨通知するとともに医療費の支払など必要な事務処理を図らなければならないこと。 なお、当該事務手続の方法などについては、あらかじめ地区医師会などと十分協議し、受療が円滑に行われるよう努めなければならないこと。 3 先天性血液凝固因子障害等治療費の請求及び支払 <u>(1)</u> 医療機関が請求する場合 ア 都道府県知事は、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こと。 イ 医療機関(1の(4)により契約している医療機関)は、都道府県知事が先天性血液凝固因子障害等治療費の審査、支払事務を委託した審査支払機関に対して、医療保険分等と併せて審査支払機関に対し診療報酬請求書(明細書)を提出すること。 <u>(2)</u> 先天性血液凝固因子障害等治療費の支払 都道府県知事は、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こと。

改正後	改正前
iii 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障害等療養費請求書」(別添様式3-1)により申請者が直接、都道府県知事あて請求すること。 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等も別添様式3-1の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。 (2) 実施要綱第5の2.(3)に係る費用 i 医療機関が請求する場合 医療機関(2の(4)により契約している医療機関)は、都道府県知事に対し、「先天性血液凝固因子障害等治療費請求書(先進医療分)」(別添様式4)により請求すること。 ii 先天性血液凝固因子障害等治療費(先進医療分)の支払 都道府県知事は、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、医療機関に支払うこと。 iii 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障害等療養費請求書(先進医療分)」(別添様式3-2)により申請者が	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をとるなど、各々委託契約の際定めること。 (3) 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障害等療養費請求書」(別添様式3)により申請者が直接、都道府県知事あて請求すること。 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等も別添様式3の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。

改正後	改正前
<u>直接、都道府県知事あて請求すること。</u> <u>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等も別添様式3-2の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。</u> <u>4 先進医療に係る実施医療機関について</u> <u>実施要綱第5の2.(3)の医療機関は、別表のとおりとする。</u> <u>5 報告について</u> 治療研究費及び対象患者数の内訳について、別添様式5により、年度毎に取りまとめの上、翌年度5月末日までに当職あて報告するものとする。 <u>6 (略)</u>	<u>4 報告について</u> 治療研究費及び対象患者数の内訳について、別添様式4により、年度毎に取りまとめの上、翌年度5月末日までに当職あて報告するものとする。 <u>5 当該治療研究事業の適正な実施に係る留意事項について</u> (1) 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)及び抗ウイルス剤を投与している後天性免疫不全症候群(HIV感染を含み、厚生労働大臣の定める者に係るものに限る。)の患者については、高額療養費制度の特定疾患に係る特例により自己負担限度額が1万円となっている。 この特例の適用を受けるには、被保険者から保険者への申請による「特定疾病療養受療証」の発行及び当該受療証の医療機関での提示をもって適用されることとなるため、当該治療研究事業への新規申請及び更新時においては、当該受療証を確認した上で、その旨を該当する申請者等に十分説明し、適正な事業の執行に努められたい。 なお、特定疾病療養受療証の交付申請における疾病名及び特定疾病療養受療証における認定疾病名については、「血漿分画製剤を投与している先天性血液凝固第Ⅷ因子障害又は先天性血液凝固第Ⅸ因子障害等」と記

改正後	改正前
	入すること等の配慮がなされていることを申し添える。 (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であること。 (3) 当該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の取扱いについては、従来から特に留意するようお願いしているところであるが、引き続き万全を期すよう、関係者に対しての周知徹底を図ること。

改正後

様式 1

先天性血液凝固因子障害等医療受給者証交付申請書					
受給者	氏 名		性別	男 ・ 女	
	生年月日	明 大 昭 平 年 月 日	職業		
	住 所	(電話) ()			
		被保険者等氏名		受検者との続柄	
		保険等種類	政・組・船・共・国・(後・介)		
		被保険者証記号・番号			
		被保険者証発行機関名			
		所在地			
	申請者	氏 名		受検者との続柄	
		住 所	(電話) ()		
医療機関	名 称				
	所在地				
	名 称				
	所在地				
	名 称				
上記のとおり、先天性血液凝固因子障害等医療受給者証の交付を申請します。 申請者氏名 印 平成 年 月 日 知 事 殿					

改正前

様式 1

先天性血液凝固因子障害等医療受給者証交付申請書					
受給者	氏 名		性別	男 ・ 女	
	生年月日	明 大 昭 平 年 月 日	職業		
	住 所	(電話) ()			
		被保険者等氏名		受検者との続柄	
		保険等種類	政・組・船・共・国・(後・介)		
		被保険者証記号・番号			
		被保険者証発行機関名			
		所在地			
		老人医療を実施した市町村			
	申請者	氏 名		受検者との続柄	
住 所		(電話) ()			
医療機関	名 称				
	所在地				
	名 称				
	所在地				
	名 称				
上記のとおり、先天性血液凝固因子障害等医療受給者証の交付を申請します。 申請者氏名 印 平成 年 月 日 知 事 殿					

改正後

(略)

改正前

様式 2

(表面)

④		先天性血液凝固因子障害等医療受給者証							
公費負担者番号									
公費負担医療 の受給者番号									
受給者	居住地								
	氏名								
	生年月日	明大 昭平 年 月 日生						男・女	
受療医療 機関	所在地								
	名称								
	診療科目								
	所在地								
	名称								
	診療科目								
	所在地								
	名称								
有効期間		平成 年 月 日 平成 年 月 日							
都道府県 知事名及び印									
交付年月日		平成 年 月 日							

(備考) 日本工業規格B列7番 (91×128)

改正後	改正前
(略)	(裏面) 注意事項 1. この証を交付された方は、保険診療を受けた場合、自己負担分を支払わないで診療を受けることができます。 2. 保険医療機関等において診療を受ける場合、被保険者証又は組合員証、特定疾病療養受療証に添えて、この証を必ず窓口へ提出して下さい。 3. 氏名、居住地、加入している医療保険又は医療機関に変更があったときは〇〇日以内に、〇〇〇知事にその旨届け出て下さい。 4. 治ゆ、死亡等で受給者の資格がなくなったとき、又は都（道府県）外へ転出したときは、速やかに、〇〇〇知事に返還して下さい。 5. この証を破損したり、汚したり又は紛失したりしたときは、〇〇〇知事にその旨届け出て下さい。 6. この証の有効期間満了後も引き続き医療を受けようとするときは、〇〇日以内に更新の手続きをとって下さい。 7. その他先天性血液凝固因子障害等の医療の受給に関しての問い合わせがありましたら、下記に連絡して下さい。 〇〇〇部（局）〇〇〇課〇〇〇係（TEL 〇〇〇）

改正後										改正前																													
様式 3 - 1																				様式 3																			
先天性血液凝固因子障害等療養費請求書																				先天性血液凝固因子障害等療養費請求書																			
平成 年 月 日 請求者 住 所 氏 名																				平成 年 月 日 請求者 住 所 氏 名																			
殿																				殿																			
請求金額 金 円 (平成 年 月分)																				請求金額 金 円 (平成 年 月分)																			
受給者証番号										患者氏名										請求者との 続 柄																			
※(1)																				※(1)																			
社会保険診療報酬 請求明細書による 総 医 療 費					点					社会保険等負担分					点					患者負担分					点														
保険等 の種別		1. 政府 2. 組合 3. 船員 4. 共済 5. 国保 (6. 後 7. 介護)					保険負担 割 合		1. 9割 2. 8割 3. 7割 4. その他		決定額 ※(2)					円		保険等 の種別		1. 政府 2. 組合 3. 船員 4. 共済 5. 国保 (6. 後 7. 介護)					保険負担 割 合		1. 9割 2. 8割 3. 7割 4. その他		決定額 ※(2)					円					
医療機関名																				医療機関名																			
所 在 地																				所 在 地																			
代表者 氏名																				代表者 氏名																			
印																				印																			
(注) ※(1) 医療機関記入欄 (2) 記入しないこと																				(注) ※(1) 医療機関記入欄 (2) 記入しないこと																			
右の口座に振り込んで下さい。										振込 口座		銀行		支店		右の口座に振り込んで下さい。										振込 口座		銀行		支店									
										普通 No.		当座 No.												普通 No.		当座 No.													

改正後

改正前

様式 3 - 2

先天性血液凝固因子障害等療養費請求書（先進医療分）

平成 年 月 日

請求者 住 所

氏 名

殿

請求金額 金 円

受給者証番号		患者氏名		請求者との 続 柄	
--------	--	------	--	--------------	--

右の口座に振り込んで下さい。	振込 口座	銀行	支店
		普通 No.	当座 No.

（医療機関記入欄）

実施した先進医療の名称	実施年月日
医療機関名	
所在地	代表者 氏名 印

※添付書類

・ 上記医療機関が発行した領収証（本請求に係る先進医療分）の写し

改正後		改正前																										
様式4 先天性血液凝固因子障害等治療費請求書（先進医療分） 平成 年 月 日 殿 請求金額 金 円 <table><tr><td>受給者証番号</td><td></td><td>患者氏名</td><td></td></tr><tr><td colspan="2">実施した先進医療の名称</td><td colspan="2">実施年月日</td></tr><tr><td colspan="4">医療機関名</td></tr><tr><td colspan="2">所在地</td><td>代表者</td><td>氏名 印</td></tr></table> <table><tr><td rowspan="2">右の口座に振り込んで下さい。</td><td>振込</td><td colspan="2">銀行 支店</td></tr><tr><td>口座</td><td>普通 No.</td><td>当座 No.</td></tr></table> ※添付書類 ・本請求に係る先進医療に係る患者の同意書の写し ・本請求金額の積算内容がわかる明細書（様式任意）				受給者証番号		患者氏名		実施した先進医療の名称		実施年月日		医療機関名				所在地		代表者	氏名 印	右の口座に振り込んで下さい。	振込	銀行 支店		口座	普通 No.	当座 No.		
受給者証番号		患者氏名																										
実施した先進医療の名称		実施年月日																										
医療機関名																												
所在地		代表者	氏名 印																									
右の口座に振り込んで下さい。	振込	銀行 支店																										
	口座	普通 No.	当座 No.																									

改正後

様式 5

先天性血液凝固因子障害等治療研究事業報告

都道府県名 _____

(1) 治療研究費の年度実績

(単位：円)

	医療費（公費負担額）		食事療養費（公費負担額）	
	血友病 A・B 及び血液製剤に起因する HIV 感染症の患者分	第Ⅷ・Ⅸ因子以外の欠乏症及びフィレンザ・ウイルス感染症の患者分	血友病 A・B 及び血液製剤に起因する HIV 感染症の患者分	第Ⅷ・Ⅸ因子以外の欠乏症及びフィレンザ・ウイルス感染症の患者分
年度				

(2) 対象患者数内訳

(単位：人)

	血友病 A	血友病 B	血液製剤に起因する HIV 感染症の患者		第Ⅷ・Ⅸ因子以外の欠乏症及びフィレンザ・ウイルス感染症の患者分
			20 歳以上	20 歳未満	
年度					

(3) 小児慢性特定疾患治療研究事業から本事業への移行者数

(単位：人)

	血友病 A	血友病 B	第Ⅷ・Ⅸ因子以外の欠乏症及びフィレンザ・ウイルス感染症の患者分
年度			

改正前

様式 4

先天性血液凝固因子障害等治療研究事業報告

都道府県名 _____

(1) 治療研究費の年度実績

(単位：円)

	医療費（公費負担額）		食事療養費（公費負担額）	
	血友病 A・B 及び血液製剤に起因する HIV 感染症の患者分	第Ⅷ・Ⅸ因子以外の欠乏症及びフィレンザ・ウイルス感染症の患者分	血友病 A・B 及び血液製剤に起因する HIV 感染症の患者分	第Ⅷ・Ⅸ因子以外の欠乏症及びフィレンザ・ウイルス感染症の患者分
年度				

(2) 対象患者数内訳

(単位：人)

	血友病 A	血友病 B	血液製剤に起因する HIV 感染症の患者		第Ⅷ・Ⅸ因子以外の欠乏症及びフィレンザ・ウイルス感染症の患者分
			20 歳以上	20 歳未満	
年度					

(3) 小児慢性特定疾患治療研究事業から本事業への移行者数

(単位：人)

	血友病 A	血友病 B	第Ⅷ・Ⅸ因子以外の欠乏症及びフィレンザ・ウイルス感染症の患者分
年度			

改正後	改正前								
別表 先進医療実施医療機関一覧 平成 年 月 日現在 1. 先進医療告示第二第 3 号に掲げる先進医療 <table><tr><th>医療機関名</th><th>所在市区町村</th></tr><tr><td>東京大学医学部付属病院</td><td>東京都文京区</td></tr></table> 2. 先進医療告示第二第 6 0 号に掲げる先進医療 <table><tr><th>医療機関名</th><th>所在市区町村</th></tr><tr><td>東京大学医学部付属病院</td><td>東京都文京区</td></tr></table>	医療機関名	所在市区町村	東京大学医学部付属病院	東京都文京区	医療機関名	所在市区町村	東京大学医学部付属病院	東京都文京区	
医療機関名	所在市区町村								
東京大学医学部付属病院	東京都文京区								
医療機関名	所在市区町村								
東京大学医学部付属病院	東京都文京区								

(改正後全文)

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

健 疾 発 第 0401003 号
平 成 1 7 年 4 月 1 日

最終一部改正 健 疾 発 1 0 1 7 第 1 号
平 成 2 3 年 1 0 月 1 7 日

記

1 対象疾患について

実施要綱第3の「先天性血液凝固因子欠乏症」の範囲については以下のとおりとする。

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

2 治療研究事業の実施方法について

（1）医療費公費負担受給の申請

ア 先天性血液凝固因子障害等治療研究事業（以下「事業」という。）の実施は、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。）（以下「申請者」という。）からの申請に基づき行うこと。

イ 申請者は、「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。）（別添様式1）に次の書類を添えて都道府県知事に提出すること。

なお、申請書の提出方法については、郵送によることも可能とし、郵

送の際には、簡易書留等の配達されたことが証明できる方法とすること。

- ① 医師の診断書（血液凝固因子製剤の投与に起因するH I V感染症の患者を除く。）
- ② 住民票又は住所が確認できる健康保険証等の写し
- ③ 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H I V感染症の患者に限る。）
- ④ 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書類（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救済事業」の対象者（遺族見舞金、遺族一時金及び葬祭科に係る者を除く。）、「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。（血液凝固因子製剤の投与に起因するH I V感染症の患者に限る。）

（2）申請書の審査及び受給者証の交付

ア 都道府県知事は、申請者から申請書を受理したときは、できるだけ速やかに先天性血液凝固因子障害等対策協議会の意見を聴取するなどその内容を審査し、決定したときは、「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。）（別添様式2）を申請者に交付すること。なお、申請者が郵送による受給者証の交付を希望する場合には、申請書の欄外に郵送を希望する旨を記載させるとともに、申請書類として申請者の宛先を記した封筒を添付させること。

イ ただし、申請者から（1）イ④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り扱うものとし、先天性血液凝固因子障害等対策協議会の意見の聴取は行わないこと。

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こと。

ウ 受給者の氏名、住所、加入している健康保険などの種類、あるいは医療機関などが変更したときは、その都度変更届を提出させ、受給者が死亡などで受給者の資格がなくなったとき、または他の都道府県に転出したときは、遅滞なく受給者証の返還を求めるなど適切な処理をすること。

（3）受給者証の有効期間及び更新

同一患者につき1年を限度とする。ただし、必要と認められる場合は、

その期間を更新できるものとする。

ア 新規

新規に受給者証を交付する際の有効期間は、申請書の受理日から事業を開始できるものとし、事業の終期は当該年度の3月31日とする。

ただし、新規の交付申請が更新年度の4月1日から見て比較的短期間（概ね3ヵ月以内）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1年間有効の受給者証を交付して差し支えないこと。

イ 更新

受給者が受給者証の有効期間内に更新を申し出たときの更新手続きについては、（1）及び（2）によるものとし、この場合の受給者証の有効期間は4月1日から翌年の3月31日までとする。

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、更新の交付申請書受理日の属する月の初日から有効とする。

（4）医療機関の選定

都道府県知事は、事業を行うに相当と認められる医療機関と委託契約を締結すること。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こと。

（5）医療機関との協力

都道府県知事は、（2）アにより受給者証を交付したときは、当該受給者証に記載されている医療機関に対し、その旨通知するとともに医療費の支払など必要な事務処理を図らなければならないこと。

なお、当該事務手続の方法などについては、あらかじめ地区医師会などと十分協議し、受療が円滑に行われるよう努めなければならないこと。

3 先天性血液凝固因子障害等治療費の請求及び支払

（1）実施要綱第5の2.（1）及び（2）に係る費用

i 医療機関が請求する場合

ア 都道府県知事は、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こと。

イ 医療機関（2の（4）により契約している医療機関）は、都道府県知事が先天性血液凝固因子障害等治療費の審査、支払事務を委託した審査支払機関に対して、医療保険分等と併せて審査支払機関に対し診療報酬請求書（明細書）を提出すること。

ii 先天性血液凝固因子障害等治療費の支払

都道府県知事は、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こと。

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をとるなど、各々委託契約の際定めること。

iii 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障害等療養費請求書」（別添様式 3-1）により申請者が直接、都道府県知事あて請求すること。

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等も別添様式 3-1 の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。

(2) 実施要綱第 5 の 2. (3) に係る費用

i 医療機関が請求する場合

医療機関（2 の (4) により契約している医療機関）は、都道府県知事に対し、「先天性血液凝固因子障害等治療費請求書（先進医療分）」（別添様式 4）により請求すること。

ii 先天性血液凝固因子障害等治療費（先進医療分）の支払

都道府県知事は、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、医療機関に支払うこと。

iii 申請者が請求する場合

ア 受給者証の交付を受けた者が、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障害等療養費請求書（先進医療分）」（別添様式 3-2）により申請者が直接、都道府県知事あて請求すること。

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等も別添様式 3-2 の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。

4 先進医療に係る実施医療機関について

実施要綱第 5 の 2. (3) の医療機関は、別表のとおりとする。

5 報告について

治療研究費及び対象患者数の内訳について、別添様式 5 により、年度毎に取りまとめの上、翌年度 5 月末日までに当職あて報告するものとする。

6 当該治療研究事業の適正な実施に係る留意事項について

- (1) 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）及び抗ウイルス剤を投与している後天性免疫不全症候群（HIV感染を含み、厚生労働大臣の定める者に係るものに限る。）の患者については、高額療養費制度の特定疾患に係る特例により自己負担限度額が1万円となっている。

この特例の適用を受けるには、被保険者から保険者への申請による「特定疾病療養受療証」の発行及び当該受療証の医療機関での提示をもって適用されることとなるため、当該治療研究事業への新規申請及び更新時においては、当該受療証を確認した上で、その旨を該当する申請者等に十分説明し、適正な事業の執行に努められたい。

なお、特定疾病療養受療証の交付申請における疾病名及び特定疾病療養受療証における認定疾病名については、「血漿分画製剤を投与している先天性血液凝固第Ⅷ因子障害又は先天性血液凝固第Ⅸ因子障害等」と記入すること等の配慮がなされていることを申し添える。

- (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HIV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であること。
- (3) 当該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の取扱いについては、従来から特に留意するようお願いしているところであるが、引き続き万全を期すよう、関係者に対しての周知徹底を図ること。

様式1

先天性血液凝固因子生涯等医療受給者証交付申請書					
受	フリガナ 氏 名			性 別	男 女
	生年月日	明 大 昭 平	年 月 日	職 業	
	住 所	(電話) ()			
給 者		被保険者等氏名		受給者との続柄	
		保 険 等 種 類	政・組・船・共・国・(後・介)		
		被 保 険 者 証 記 号 ・ 番 号			
		被 保 険 者 証 発 行 機 関 名			
		所 在 地			
申 請 者	氏 名			受給者との続柄	
	住 所	(電話) ()			
医 療 機 関	名 称				
	所 在 地				
	名 称				
	所 在 地				
	名 称				
	所 在 地				
上記のとおり、先天性血液凝固因子障害等医療受給者証の交付を申請します。 申請者氏名 印 平成 年 月 日 知 事 殿					

様式2

(表 面)

⑨ 先天性血液凝固因子障害等医療受給者証											
公 費 負 担 番 号											
公 費 負 担 医 療 の 受 給 者 番 号											
受 給 者	居 住 地										
	氏 名										
	生 年 月 日	明 大 昭 平	年	月	日生	男・女					
受 療 医 療 機 関	所 在 地										
	名 称										
	診 療 科 目										
	所 在 地										
	名 称										
	診 療 科 目										
	所 在 地										
	名 称										
	診 療 科 目										
有 効 期 間	平成	年	月	日	平成				年	月	日
都 道 府 県 知 事 名 及 び 印											
交 付 年 月 日	平成	年	月	日							

(備考) 日本工業規格B列7番 (91×128)

(裏 面)

注 意 事 項

1. この証を交付された方は、保険診療を受けた場合、自己負担分を支払わな
いで診療を受けることができます。
2. 保険医療機関等において診療を受ける場合、被保険者証又は組合員証、特
定疾病療養受療証に添えて、この証を必ず窓口に提出して下さい。
3. 氏名、居住地、加入している医療保険又は医療機関に変更があったときは
〇〇日以内に、〇〇〇知事にその旨届け出て下さい。
4. 治ゆ、死亡等で受給者の資格がなくなったとき、又は都（道府県）外へ転
出したときは、速やかに、〇〇〇知事に返還して下さい。
5. この証を破損したり、汚したり又は紛失したりしたときは、〇〇〇知事に
その旨届け出て下さい。
6. この証の有効期間満了後も引き続き医療を受けようとするときは、〇〇日
以内に更新の手続きをとって下さい。
7. その他先天性血液凝固因子障害等の医療の受給に関しての問い合わせがあ
りましたら、下記に連絡して下さい。

〇〇〇部（局） 〇〇〇課 〇〇〇係（TEL 〇〇〇〇〇〇）

様式3-1

先天性血液凝固因子障害等療養費請求書

平成 年 月 日

請求者 住 所

氏 名

殿

請求金額 金 円 (平成 年 月分)

受給者証 番 号		患者氏名		請求者との 続 柄	
-------------	--	------	--	--------------	--

※(1)

社会保険診療報酬 請求明細書による 総 医 療 費	点	社会保険等負担分	点	患 者 負 担 分	点
保 険 等 の 種 別	1.政府 2.組合 3.船員 4.共済 5.国保 (6.後 7.介護)	保 険 負 担 割 合	1. 9割 2. 8割 3. 7割 4. その他	決定額 ※(2)	円
医療機関名					
所 在 地					
代表者 氏 名					
印					

(注) ※(1) 医療機関記入欄

(2) 記入しないこと

右の口座に振り込んで下さい。	振込 口座	銀行	支店
		普通No.	当座No.

様式3-2

先天性血液凝固因子障害等療養費請求書（先進医療分）

平成 年 月 日
請求者 住 所
氏 名

殿

請求金額 金 円

受給者証 番 号		患者氏名		請求者との 続 柄	
-------------	--	------	--	--------------	--

右の口座に振り込んで下さい。	振込	銀行 支店	
	口座	普通No.	当座No.

（医療機関記入欄）

実施した先進医療の名称	実施年月日
医療機関名	
所 在 地	代表者 氏 名 印

※添付書類

- ・ 上記医療機関が発行した領収証（本請求に係る先進医療分）の写し

様式4

先天性血液凝固因子障害等治療費請求書（先進医療分）

平成 年 月 日

殿

請求金額 金 円

受給者証番号		患者氏名	
実施した先進医療の名称			実施年月日
医療機関名			
所在地		代表者氏名	印

右の口座に振り込んで下さい。	振入	銀行		支店
	口座	普通No.	当座No.	

※添付書類

- ・本請求に係る先進医療に係る患者の同意書の写し
- ・本請求金額の積算内容がわかる明細書（様式任意）

様式 5

先天性血液凝固因子障害等治療研究事業報告

都道府県名 _____

(1) 治療研究費の年度実績

(単位：円)

	医療費（公費負担額）		食事療養費（公費負担額）	
	血友病A・B及び血液製剤に起因するHIV感染症の患者分	第Ⅷ、Ⅸ因子以外の欠乏症及びフォン・ヴィルブランド病の患者分	血友病A・B及び血液製剤に起因するHIV感染症の患者分	第Ⅷ、Ⅸ因子以外の欠乏症及びフォン・ヴィルブランド病の患者分
年度				

(2) 対象患者数内訳

(単位：人)

	血友病A	血友病B	血液製剤に起因するHIV感染症の患者		第Ⅷ、Ⅸ因子以外の欠乏症及びフォン・ヴィルブランド病の患者
			20歳以上	20歳未満	
年度					

(3) 小児慢性特定疾患治療研究事業から本事業への移行者数

(単位：人)

	血友病A	血友病B	第Ⅷ、Ⅸ因子以外の欠乏症及びフォン・ヴィルブランド病の患者
年度			

別表

先進医療実施医療機関一覧

平成 年 月 日現在

1. 先進医療告示第2第3号に掲げる先進医療

医療機関名	所在市区町村
東京大学医学部付属病院	東京都文京区

2. 先進医療告示第2第60号に掲げる先進医療

医療機関名	所在市区町村
東京大学医学部付属病院	東京都文京区