



福岡県医第353号（地）

平成24年 5月 2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実施要綱の一部改正について

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、平成23年11月17日付け福岡県医第1940号（地）にて、先天性血液凝固因子障害等治療研究事業実施要綱の一部が改正された旨ご通知申し上げておりましたが、今般、その一部が改正され、平成24年4月1日より適用される旨、厚生労働省健康局長より日本医師会を通じて別紙のとおり通知がありました。

本件は従来、「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った、「肝切除手術における画像支援ナビゲーション」が保険適用されたことに伴い、同実施要綱第5の（3）中「第2第3号及び第60号に掲げる先進医療」を「第2第3号に掲げる先進医療」に改めるものであります。

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。

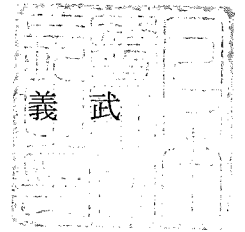
小郡三井医師会より

介護保険担当理事 古川 哲也
会長 蒲池 壽

日医発第 62 号(地Ⅲ11)
平成 24 年 4 月 17 日

都道府県医師会
会長 殿

日本医師会
会長 横 倉 義 武



先天性血液凝固因子障害等治療研究事業について

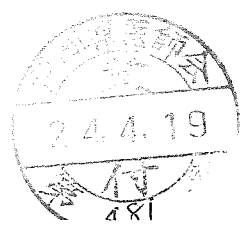
時下益々御清栄のこととお慶び申し上げます。

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 23 年 10 月 24 日付日医発第 671 号(地Ⅲ161)をもって貴会宛にお送り申し上げました。

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 24 年 4 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、本会に対しても協力方依頼がありました。

本件は従来、「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った、「肝切除手術における画像支援ナビゲーション」が保険適用とされたことに伴い、同実施要綱第 5 の(3)中「第 2 第 3 号及び第 60 号に掲げる先進医療」を「第 2 第 3 号に掲げる先進医療」に改めるものであります。

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

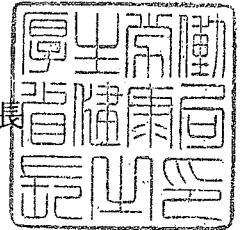


健 発 0330 第 31 号

平成 24 年 3 月 30 日

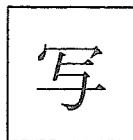
社団法人日本医師会会長 殿

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 0330 第 31 号
平成 24 年 3 月 30 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 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」（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、実施要綱の一部を次のとおり改正し、平成 24 年 4 月 1 日より適用することとしたので通知する。

第 5 の（3）中「第 2 第 3 号及び第 60 号に掲げる先進医療」を「第 2 第 3 号に掲げる先進医療」に改める。

(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 0 3 3 0 第 3 1 号
平成 2 4 年 3 月 3 0 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 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、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。

(参考1)

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。