

保医発第0731003号
平成19年7月31日

地方社会保険事務局長
都道府県民生主管部（局）
国民健康保健主管課（部）長
都道府県老人医療主管部（局）
老人医療主管課（部）長、

） 殿

厚生労働省保険局医療課長

厚生労働省保険局歯科医療管理官

「厚生労働大臣が定める病院の診療報酬請求書等の記載要領について」等の一部改正について

本日、「厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法第一項第六号の規定に基づき厚生労働大臣が別に定める者の一部を改正する件（平成19年厚生労働省告示第265号。以下「改正告示」という。）」が公布され、平成19年8月1日より適用されること等に伴い、「厚生労働大臣が定める病院の診療報酬請求書等の記載要領について（平成18年3月30日保医発第0330007号）」等の一部を別紙1から別紙3までのとおり改正し、同日より適用することとした。

適用に当たっての留意事項は、下記のとおりであるので、その取扱いに遺漏のないよう関係者に対し周知徹底を図られたい。

記

第一 「厚生労働大臣が定める病院の診療報酬請求書等の記載要領について」の一部改正について

(1) 改正の背景

DPCにおいては、制度の対象医療機関における医療提供の実態調査の結果に基づいて「厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法（平成18年厚生労働省告示第138号。以下「診断群分類点数表」という。）」の設定を行っているが、改正告示により当該実態調査実施後に新たに保険導入された医薬品を使用する患者について、診断群分類点数表の対象としないこととしたものであり、具体的には平成19年8月1日以降、ゲムツズマブオゾガマイシン、テモゾロミド、ボルテゾミブ、ペメトレキセド、ドキシソルビシン、インフリキシマブ（パーチェット病の患者に投与するものに限る。）又はベバシズマブを投与している患者については、診断群分類点数表の対象外患者としたこと。

なお、診断群分類点数表の対象患者が、その後、テモゾロミドなどの高額な医薬品を使用する

こととなり診断群分類点数表の対象外患者となった場合には、当該医薬品の投与を決定した日から「診療報酬の算定方法（平成18年厚生労働省告示第92号）別表第一（以下「医科診療報酬点数表」という。）により診療報酬を算定することとなるが、平成19年8月1日以前に当該医薬品の投与を決定していた場合には、同日から医科診療報酬点数表により診療報酬を算定すること。

(2) 改正の内容

改正告示の適用に伴い、同一月において診断群分類点数表等により診療報酬を算定する日と医科診療報酬点数表により診療報酬を算定する日がある場合の診療報酬請求をするに当たっての診療報酬明細書総括表の記載例を改めたこと。

第二 「診療報酬の算定方法の制定等に伴う実施上の留意事項について（平成18年9月27日保医発第0927001号）」の一部改正について

関節リウマチの患者及びクローン病の患者に加え、ベーチェット病の患者に対してインフリキシマブ製剤による注射の必要性、副作用、用法・用量、その他の留意点等について文書で説明し、外来化学療法に係る専用室において、ベーチェット病の治療を目的としてインフリキシマブ製剤が注射された場合にも外来化学療法加算が算定できることとしたこと。

第三 「特掲診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて（平成18年3月6日保医発第0306003号）」の一部改正について

(1) 改正の内容

平成19年7月12日付で「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針（ガイドライン）の一部改正について（平成19年7月12日健発第0712001号）」が施行され、生体からの臓器移植の取扱いに関する事項が定められたことに伴い、生体部分肝移植及び同種腎移植術等（移植用腎採取術（生体）及び同種腎移植術をいう。）の実施に当たり、臓器の移植に関する法律の運用に関する指針（ガイドライン）等の遵守を施設基準としたこと。

(2) 適用に当たっての留意事項

生体部分肝移植及び同種腎移植術等（移植用腎採取術（生体）及び同種腎移植術をいう。）の施設基準を届け出る際の臓器の移植に関する法律の運用に関する指針（ガイドライン）の遵守する旨の文書の添付については、平成19年8月1日以降新たに届出を行う場合に適用すること。ただし、既に届出を行っている保険医療機関においても、同日以降速やかに当該文書を備えることが必要であること。

「厚生労働大臣が定める病院の診療報酬請求書等の記載要領について」
(平成18年3月30日保医発第0330007号)の一部改正について

1 別紙の「Ⅱ 診療報酬明細書(様式第9)の記載要領」の「2 明細書の記載要領に関する事項」の(3)を次のように改める。

(3) 「傷病名」欄及び「副傷病名」欄について

「傷病名」欄には診断群分類区分を決定する根拠となった「医療資源を最も投入した傷病名(医療資源を投入した傷病名が確定していない場合には入院の契機となった傷病名)」及びその対応するICD10コード(5桁まで(5桁目が存在しない場合は4桁まで、4桁目が存在しない場合は3桁目まで)。以下同じ。)を記載すること。「副傷病名」欄には副傷病名及びその対応するICD10コードを記載すること。

なお、傷病名については、原則として、「光ディスク等を用いた費用の請求に関して厚生労働大臣が定める方式及び規格並びに電子情報処理組織の使用による費用の請求に関して厚生労働大臣が定める事項及び方式」(平成18年4月10日)別添3に規定する傷病名を用いること。

2 別紙の「Ⅱ 診療報酬明細書(様式第9)の記載要領」の「2 明細書の記載要領に関する事項」の(7)を次のように改める。

(7) 「傷病情報」欄について

① 「傷病情報」欄については、次に掲げるア及びイの事項については必ず記載し、ウからオまでの事項については該当がある場合は順次記載すること。「入院時併存傷病名」及び「入院後発症傷病名」については、診断群分類の決定に影響を与えない場合であっても、診療上、重要な傷病名は、記載する必要があること。この場合、「入院時併存傷病名」及び「入院後発症傷病名」については、出来高算定部分の記載内容にも配慮しつつ、重要なものからそれぞれ最大4つまで記載すること。退院時処方投与の原因となった傷病のうち、その発症が、診療報酬明細書の「傷病情報」欄に記載された傷病名及び該当する診断群分類と関連するものについては、傷病名を記載する必要はないものとする。

なお、傷病名については、原則として、「光ディスク等を用いた費用の請求に関して厚生労働大臣が定める方式及び規格並びに電子情報処理組織の使用による費用の請求に関して厚生労働大臣が定める事項及び方式」(平成18年4月10日)別添3に規定する傷病名を用いるとともに、併せてICD10コードを用いること。

3 別紙の「Ⅱ 診療報酬明細書（様式第9）の記載要領」の「2 明細書の記載要領に関する事項」の(12)の④の(例)を次のように改める。

(例)

算定告示第1項第1号に該当する患者	入院後24時間以内に死亡した患者又は生後1週間以内に死亡した新生児
同 第1項第2号に該当する患者	治験の対象患者
同 第1項第3号に該当する患者	臓器の移植術を受ける患者
同 第1項第4号に該当する患者	高度先進医療である療養を受ける患者又は先進医療である療養を受ける患者
同 第1項第5号に該当する患者	包括対象とならない入院料を算定する患者
同 第1項第6号に該当する患者	K x x x、〇〇〇を受ける患者又は〇〇〇の薬剤を投与される患者

※「K x x x、〇〇〇」又は「〇〇〇の薬剤」には、「厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法第1項第6号の規定に基づき厚生労働大臣が別に定める患者」（平成18年厚生労働省告示第139号）に掲げる医科診療報酬点数表区分及びその名称又は薬剤名を記載する。）

「診療報酬の算定方法の制定等に伴う実施上の留意事項について」
(平成18年9月27日保医発第0927001号)の一部改正について

別添1の第2章第6部「G004 点滴注射」の注3の(6)を次のように改める

- (6) 注3に掲げる加算は、関節リウマチの患者、クローン病の患者及びベーチェット病の患者に対してインフリキシマブ製剤の注射を行った場合も算定できる。

「特掲診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて」
(平成18年3月6日保医発第0306003号)の一部改正について

- 1 別添1の第74の1の(3)及び2の(2)を次のように改める。

第74 生体部分肝移植

1 生体部分肝移植に関する施設基準

- (3) 生体部分肝移植の実施に当たり、臓器の移植に関する法律の運用に関する指針（ガイドライン）、世界保健機関「ヒト臓器移植に関する指針」、国際移植学会倫理指針、日本移植学会倫理指針、日本肝移植研究会「生体肝提供手術に関する指針」を遵守していること。

2 届出に関する事項

- (2) 臓器の移植に関する法律の運用に関する指針（ガイドライン）、世界保健機関「ヒト臓器移植に関する指針」、国際移植学会倫理指針、日本移植学会倫理指針、日本肝移植研究会「生体肝提供手術に関する指針」を遵守する旨の文書（様式任意）を添付すること。

- 2 別添1の第79の4の(2)の次に(3)として次のように加え、4を5とし、3の次に4として次のように加える。

第79 医科点数表第2章第10部手術の通則の5及び6（歯科点数表第2章第9部手術の通則4を含む。）に掲げる手術

- 4 同種腎移植術等（移植用腎採取術(生体)及び同種腎移植術をいう。）の実施に当たっては、臓器の移植に関する法律の運用に関する指針（ガイドライン）、世界保健機関「ヒト臓器移植に関する指針」、国際移植学会倫理指針、日本移植学会倫理指針、日本移植学会「生体腎移植実施までの手順」を遵守していること。

5 届出に関する事項

- (1) 施設基準の届出は別添2の様式59を用いること。
(2) 届出に用いる手術の実施件数は、当該保険医療機関で1年間に行われた手術の件数であり、院内に掲示した手術件数と同じ数字を用いること。
(3) 同種腎移植術等（移植用腎採取術(生体)及び同種移植術をいう。）の実施に当たっては、臓器の移植に関する法律の運用に関する指針（ガイドライン）、世界保健機関「ヒト臓器移植に関する指針」、国際移植学会倫理指針、日本移植学会倫理指針、日本移植学会「生体腎移植実施までの手順」を遵守する旨の文書（様式任意）を添付すること。

(参考)

「厚生労働大臣が定める病院の診療報酬請求書の記載要領について」(平成18年3月30日保医発第0330007号)の一部改正について

	改 正 後	改 正 前
別紙 II 2	診療報酬明細書(様式第9)の記載要領 明細書の記載要領に関する事項 (1)、(2) (略) (3) 「傷病名」欄及び「副傷病名」欄について 「傷病名」欄には診断群区分を決定する根拠とな った「医療資源を最も投入した傷病名(医療資源を投 した傷病名)」及びその対応するICD10コード(5桁まで(5 桁目が存在しない場合は4桁まで、4桁目が存在しない 場合は3桁目まで)。以下同じ。)を記載すること。「副 傷病名」欄には副傷病名及びその対応するICD10コードを 記載すること。 なお、傷病名については、原則として、「光ディスクク 等を用いた費用の請求に関して厚生労働大臣が定める方 式及び規格並びに電子情報処理組織の使用による費用の 請求に関して厚生労働大臣が定める事項及び方式」(平 成18年4月10日)別添3に規定する傷病名を用いる こと。	診療報酬明細書(様式第9)の記載要領 明細書の記載要領に関する事項 (1)、(2) (略) (3) 「傷病名」欄及び「副傷病名」欄について 「傷病名」欄には診断群区分を決定する根拠とな った「医療資源を最も投入した傷病名(医療資源を投 した傷病名)」及びその対応するICD10コード(5桁まで(5 桁目が存在しない場合は4桁まで、4桁目が存在しない 場合は3桁目まで)。以下同じ。)を記載すること。「副 傷病名」欄には副傷病名及びその対応するICD10コードを 記載すること。 なお、傷病名については、原則として、「磁気テープ 等を用いた請求に関して厚生労働大臣が定める規格及び 方式」(平成3年9月27日保発第64号・老健発第83号) 別添3に規定する傷病名を用いること。
	(4)～(6) (略) (7) 「傷病情報」欄について ① 「傷病情報」欄に掲げるア及びイの事 項については必ず記載し、ウからオまでの事項につ いては該当がある場合は順次記載すること。「入院時 併存傷病名」及び「入院後発症傷病名」については、診 断群分類の決定に影響を与えない場合であっても、診 療上、重要な傷病名は、記載する必要があること。	(4)～(6) (略) (7) 「傷病情報」欄について ① 「傷病情報」欄に掲げるア及びイの事 項については必ず記載し、ウからオまでの事項につ いては該当がある場合は順次記載すること。「入院時 併存傷病名」及び「入院後発症傷病名」については、診 断群分類の決定に影響を与えない場合であっても、診 療上、重要な傷病名は、記載する必要があること。

の場合、「入院時併存傷病名」及び「入院後発症傷病名」については、出来高算定部分の記載内容にも配意しつつ、重要なものからそれぞれ最大4つまで記載すること。退院時処方投与の原因となつた傷病のうち、その発症が、診療報酬明細書の「傷病情報」欄に記載された傷病名及び該当する診断群分類と関連するものについては、傷病名を記載する必要はないものとす

こと。
なお、傷病名については、原則として、「光ディスク等を用いた費用の請求に関して厚生労働大臣が定める方式及び規格並びに電子情報処理組織の使用による費用の請求に関して厚生労働大臣が定める事項及び方式」(平成18年4月10日)別添3に規定する傷病名を用いるとともに、併せてICD10コードを用いること。

- (8)~(11) (略)
- (12) その他について
- ①~③ (略)

④ 当該病院における入院医療について、同一月において診断群分類点数表等に基づき費用を算定する日と、明細書を総括表とし、「医科入院(様式第2(一))」明細書若しくは明細書又はこれらの明細書と同じ大きさとして用紙(以下「出来高明細書」という。)を続紙として添付し、1件の明細書を作成すること。この場合、総括表の記載方法は、一般記載要領別紙1のⅡ第3の2の(1)から(11)まで、(13)から(15)まで及び(20)並びに本通知Ⅱの2の(1)と同様に記載し、「療養の給付」欄及び「食事療養」欄に当該明細書1件の請求額等の合計額がわかるよう記載すること。

なお、当該記載においては、総括表の出来高欄に医科点数表に基づき費用を算定することとなつた理由を具体的に記載すること。

(例)
算定告示第1項第1号に該当する患者
入院後24時間以内に死亡した患者又は生後1週間以内に死亡した新生児

の場合、「入院時併存傷病名」及び「入院後発症傷病名」については、出来高算定部分の記載内容にも配意しつつ、重要なものからそれぞれ最大4つまで記載すること。退院時処方投与の原因となつた傷病のうち、その発症が、診療報酬明細書の「傷病情報」欄に記載された傷病名及び該当する診断群分類と関連するものについては、傷病名を記載する必要はないものとす

こと。
なお、傷病名については、原則として、「磁気テープ等を用いた請求に関して厚生労働大臣が定める規格及び方式」別添3に規定する傷病名を用いるとともに、併せてICD10コードを用いること。

- (8)~(11) (略)
- (12) その他について
- ①~③ (略)

④ 当該病院における入院医療について、同一月において診断群分類点数表等に基づき費用を算定する日と、明細書を総括表とし、「医科入院(様式第2(一))」明細書若しくは明細書又はこれらの明細書と同じ大きさとして用紙(以下「出来高明細書」という。)を続紙として添付し、1件の明細書を作成すること。この場合、総括表の記載方法は、一般記載要領別紙1のⅡ第3の2の(1)から(11)まで、(13)から(15)まで及び(20)並びに本通知Ⅱの2の(1)と同様に記載し、「療養の給付」欄及び「食事療養」欄に当該明細書1件の請求額等の合計額がわかるよう記載すること。

なお、当該記載においては、総括表の出来高欄に医科点数表に基づき費用を算定することとなつた理由を具体的に記載すること。

(例)
算定告示第1項第1号に該当する患者
入院後24時間以内に死亡した患者又は生後1週間以内に死亡した新生児

同 第1項 第2号に該当する患者
 同 治療の対象患者
 同 第1項 第3号に該当する患者
 同 臓器の移植を受ける患者
 同 第1項 第4号に該当する患者
 同 高度先進医療である療養を受ける患者又は先進医療である療養を受ける患者
 同 第1項 第5号に該当する患者
 同 包括対象とならない入院料を算定する患者
 同 第1項 第6号に該当する患者
 K x x x、〇〇〇〇を受ける患者又は〇〇〇〇の薬剤を投与される患者

※「K x x x、〇〇〇」又は「〇〇〇〇の薬剤」には、「厚生労働大臣が指定する病院の病棟」における療養に要する費用の額の算定方法第1項第6号の規定に基づき厚生労働大臣が別に定める患者」（平成18年厚生労働省告示第139号）に掲げる医科診療報酬点数表表区及びその名称又は薬剤名を記載する。）

同 第1項 第2号に該当する患者
 同 治療の対象患者
 同 第1項 第3号に該当する患者
 同 臓器の移植を受ける患者
 同 第1項 第4号に該当する患者
 同 高度先進医療である療養を受ける患者又は先進医療である療養を受ける患者
 同 第1項 第5号に該当する患者
 同 包括対象とならない入院料を算定する患者
 同 第1項 第6号に該当する患者
 K x x x、〇〇〇〇を受ける患者

※「K x x x、〇〇〇」には、「厚生労働大臣が指定する病院の病棟」における療養に要する費用の額の算定方法第1項第6号の規定に基づき厚生労働大臣が別に定める患者」（平成18年厚生労働省告示第139号）に掲げる医科診療報酬点数表表区及びその名称を記載する。）

「診療報酬の算定方法の制定等に伴う実施上の留意事項について」（平成18年9月27日保医発第0927001号）の一部改正について

改 正 後	改 正 前
<p>別添1 第2章 注射 第6部 注射料 第1節 注射料 G 004 点滴注射 (1)～(4) (5) 注3に規定する加算については、入院中の患者以外の悪性腫瘍の患者に対して、当該抗悪性腫瘍剤による注射の必要性、副作用、用法・用量、その他の留意点等について文書で説明し、外来化学療法に係る専用室において、悪性腫瘍の治療を目的として抗腫瘍剤が投与された場合に算定する。 (6) 注3に掲げる加算は、関節リウマチの患者、クロリン病の患者及びペーチャエツト病の患者に対してインフリキシマブ製剤の注射を行った場合も算定できる。 (7)、(8) (略)</p>	<p>別添1 第2章 注射 第6部 注射料 第1節 注射料 G 004 点滴注射 (1)～(4) (5) 注3に規定する加算については、入院中の患者以外の悪性腫瘍の患者に対して、当該抗悪性腫瘍剤による注射の必要性、副作用、用法・用量、その他の留意点等について文書で説明し、外来化学療法に係る専用室において、悪性腫瘍の治療を目的として抗腫瘍剤が投与された場合に算定する。 (6) 注3に掲げる加算は、関節リウマチの患者及びクロリン病の患者に対してインフリキシマブ製剤の注射を行った場合も算定できる。 (7)、(8) (略)</p>

「特掲診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて」(平成18年3月6日保医発第0306003号)の一部改正について

改正後	改正前
<p>別添1 第74 生体部分肝移植 1 生体部分肝移植に関する施設基準 (1)、(2) (略) (3) 生体部分肝移植の実施に当たり、臓器の移植に関する法律の運用に関する指針(ガイドライン)、世界保健機関「ヒト臓器移植に関する指針」、国際移植学会倫理指針、日本移植学会倫理指針、日本肝移植研究会「生体肝提供手術に関する指針」を遵守していること。 2 届出に関する事項 (1) (略) (2) 臓器の移植に関する法律の運用に関する指針(ガイドライン)、世界保健機関「ヒト臓器移植に関する指針」、国際移植学会倫理指針、日本移植学会倫理指針、日本肝移植研究会「生体肝提供手術に関する指針」を遵守すること。</p>	<p>別添1 第74 生体部分肝移植 1 生体部分肝移植に関する施設基準 (1)、(2) (略) (3) 生体部分肝移植の実施に当たり、世界保健機関「ヒト臓器移植に関する指針」、国際移植学会倫理指針、日本移植学会倫理指針、日本肝移植研究会「生体肝提供手術に関する指針」を遵守していること。 2 届出に関する事項 (1) (略) (2) 世界保健機関「ヒト臓器移植に関する指針」、国際移植学会倫理指針、日本移植学会倫理指針、日本肝移植研究会「生体肝提供手術に関する指針」を遵守すること。</p>
<p>第79 医科点数表第2章第10部手術の通則の5及び6(歯科点数表第2章第9部手術の通則4を含む。)に掲げる手術1～3 (略) 4 同種腎移植術等(移植用腎採取術(生体)及び同種腎移植術をいう。)-の実施に当たっては、臓器の移植に関する法律の運用に関する指針(ガイドライン)、世界保健機関「ヒト臓器移植に関する指針」、国際移植学会倫理指針、日本移植学会倫理指針、日本肝移植研究会「生体腎移植実施までの手順」を遵守していること。 5 届出に関する事項 (1) 施設基準の届出は別添2の様式59を用いること。 (2) 届出に用いる手術の実施件数は、当該保険医療機関</p>	<p>第79 医科点数表第2章第10部手術の通則の5及び6(歯科点数表第2章第9部手術の通則4を含む。)に掲げる手術1～3 (略) 4 届出に関する事項 (1) 施設基準の届出は別添2の様式59を用いること。 (2) 届出に用いる手術の実施件数は、当該保険医療機関</p>

で1年間に行われた手術の件数であり、院内に掲示した手術件数と同じ数字を用いること。
(3) 同種腎移植術等（移植用腎採取術(生体)及び同種移植術をいう。）の実施に当たっては、臓器の移植に関する法律の運用に関する指針（ガイドライン）、世界保健機関「ヒト臓器移植に関する指針」、国際移植学会倫理指針、日本移植学会倫理指針、日本移植学会「生体腎移植実施までの手順」を遵守する旨の文書（様式任意）を添付すること。

で1年間に行われた手術の件数であり、院内に掲示した手術件数と同じ数字を用いること。

各 都道府県知事
指定都市市長
中核市市長 殿

厚生労働省健康局長

「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針（ガイドライン）の
一部改正について（通知）

臓器の移植に関する法律（平成 9 年法律第 104 号）の運用に関しては、平成 9 年 10 月 8 日付け健医発第 1329 号厚生省保健医療局長通知の別紙「「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針（ガイドライン）」（以下「ガイドライン」という。）を定めているところであるが、今般、適正な臓器移植の実施を図るため、ガイドラインを下記のとおり改正し、生体からの臓器移植に関する規定を加えることとしたので、各都道府県知事、指定都市市長及び中核市市長におかれては、その趣旨を踏まえ、貴管内市町村、関係機関及び関係団体等に対する周知方につき御配慮願いたい。

記

ガイドラインの一部を次のように改正する。

第 11 中「6 組織移植の取扱い」を「第 13 組織移植の取扱いに関する事項」に改め、「第 11 その他の事項」を「第 11 死体からの臓器移植の取扱いに関するその他の事項」に改め、第 11 の次に次のとおり加える。

第 12 生体からの臓器移植の取扱いに関する事項

- 1 生体からの臓器移植は、健全な提供者に侵襲を及ぼすことから、やむを得ない場合に例外として実施されるものであること。生体から臓器移植を行う場合においては、法第 2 条第 2 項及び第 3 項、第 4 条、第 11 条等の規定を遵守するため、以下のとおり取り扱うこと。
- 2 臓器の提供の申し出については、任意になされ他からの強制でないことを、家族及び移植医療に関与する者以外の者であって、提供者の自由意思を適切に確認できる者により確認しなければならないこと。

- 3 提供者に対しては、摘出術の内容について文書により説明するほか、臓器の提供に伴う危険性及び移植術を受ける者の手術において推定される成功の可能性について説明を行い、書面で提供の同意を得なければならないこと。
- 4 移植術を受けて摘出された肝臓が他の患者の移植術に用いられるいわゆるドミノ移植において、最初の移植術を受ける患者については、移植術を受ける者としてのほか、提供者としての説明及び同意の取得を行わなければならないこと。
- 5 移植術を受ける者に対して移植術の内容、効果及び危険性について説明し書面で同意を得る際には、併せて提供者における臓器の提供に伴う危険性についても、説明しなければならないこと。
- 6 臓器の提供者が移植術を受ける者の親族である場合は、親族関係及び当該親族本人であることを、公的証明書により確認することを原則とし、親族であることを公的証明書により確認することができないときは、当該施設内の倫理委員会等の委員会で関係資料に基づき確認を実施すること。
- 7 親族以外の第三者から臓器が提供される場合は、当該施設内の倫理委員会等の委員会において、有償性の回避及び任意性の確保に配慮し、症例ごとに個別に承認を受けるものとする。
- 8 疾患の治療上の必要から腎臓が摘出された場合において、摘出された腎臓を移植に用いるいわゆる病腎移植については、現時点では医学的に妥当性がないとされている。したがって、病腎移植は、医学・医療の専門家において一般的に受け入れられた科学的原則に従い、有効性及び安全性が予測される際の臨床研究として行う以外は、これを行ってはならないこと。また、当該臨床研究を行う者は「臨床研究に関する倫理指針」（平成16年厚生労働省告示第459号）に規定する事項を遵守すべきであること。さらに、研究実施に当たっての適正な手続の確保、臓器の提供者からの研究に関する問合せへの的確な対応、研究に関する情報の適切かつ正確な公開等を通じて、研究の透明性の確保を図らなければならないこと。

健臓発第 0712001 号

平成 19 年 7 月 12 日

各

都道府県
指定都市
中核市

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省健康局疾病対策課

臓器移植対策室長

「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針（ガイドライン）の細則について

平成 9 年 10 月 8 日付け健医発第 1329 号厚生省保健医療局長通知の別紙「「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針（ガイドライン）」（以下「ガイドライン」という。）の一部改正については、平成 19 年 7 月 12 日付け健発第 0712001 号厚生労働省健康局通知にて通知したところであるが、改正後のガイドラインの運用について、下記のとおり細則を定めたので通知する。

記

○ ガイドライン第 12 の 6 関係

- ・ 本人確認のほか、親族関係について、戸籍抄本、住民票又は世帯単位の保険証により確認すること。別世帯であるが戸籍抄本等による確認が困難なときは、少なくとも本籍地が同一であることを公的証明書で確認すべきであること。

○ ガイドライン第 12 の 7 関係

- ・ 倫理委員会等の委員会の構成員にドナー・レシピエントの関係者や移植医療の関係者を含むときは、これらの者は評決に加わらず、また、外部委員を加えるべきであること。
- ・ 生体腎移植においては、提供者の両腎のうち状態の良いものを提供者に止めることが原則とされている。したがって、親族以外の第三者から腎臓が提供される場合において、その腎臓が医学的に摘出の必要のない疾患を有するときにも、本項が適用される。

「臓器の移植に関する法律の運用に関する指針」(ガイドライン) 新旧対照表

(改正後)	(現行)
<p>第11 死体からの臓器移植の取扱いに関する<u>その他の事項</u></p> <p>1～5 (略)</p> <p>第12 生体からの臓器移植の取扱いに関する<u>事項</u></p> <p>1 生体からの臓器移植は、<u>健全な提供者に侵襲を及ぼすことから、やむを得ない場合に例外として実施されるものであること。生体から臓器移植を行う場合においては、法第2条第2項及び第3項、第4条、第11条等の規定を遵守するため、以下のとおり取り扱うこと。</u></p> <p>2 臓器の提供の申し出については、<u>任意になされ他からの強制でないことを、家族及び移植医療に関与する者以外の者であって、提供者の自由意思を適切に確認できる者により確認しなければならぬこと。</u></p> <p>3 提供者に対しては、<u>摘出術の内容について文書により説明するほか、臓器の提供に伴う危険性及び移植術を受ける者の手術において推定される成功の可能性について説明を行い、書面で提供の同意を得なければならぬこと。</u></p> <p>4 移植術を受けて摘出された肝臓が他の患者の移植術に用いられ</p>	<p>第11 <u>その他の事項</u></p> <p>1～5 (略)</p>

るいわゆるドミノ移植において、最初の移植術を受ける患者については、移植術を受ける者としてのほか、提供者としての説明及び同意の取得を行わなければならないこと。

5 移植術を受ける者に対して移植術の内容、効果及び危険性について説明し書面で同意を得る際には、併せて提供者における臓器の提供に伴う危険性についても、説明しなければならないこと。

6 臓器の提供者が移植術を受ける者の親族である場合は、親族関係及び当該親族本人であることを、公的証明書により確認することとを原則とし、親族であることを公的証明書により確認することができないときは、当該施設内の倫理委員会等の委員会で関係資料に基づき確認を実施すること。

細則：本人確認のほか、親族関係について、戸籍抄本、住民票又は世帯単位の保険証により確認すること。別世帯であるが戸籍抄本等による確認が困難なときは、少なくとも本籍地が同一であることを公的証明書で確認すべきであること。

7 親族以外の第三者から臓器が提供される場合は、当該施設内の倫理委員会等の委員会において、有償性の回避及び任意性の確保に配慮し、症例ごとに個別に承認を受けるものとすること。

細則：倫理委員会等の委員会の構成員にドナー・レシピエントの関係者や移植医療の関係者を含むときは、これらの者は評決に加わらず、また、外部委員を加えるべきであること。

細則：生体腎移植においては、提供者の両腎のうち状態の良い

ものを提供者に止めることが原則とされている。したがって、親族以外の第三者から腎臓が提供される場合において、その腎臓が医学的に摘出の必要のない疾患を有するときにも、本項が適用される。

8 疾患の治療上の必要から腎臓が摘出された場合において、摘出された腎臓を移植に用いているいわゆる病腎移植については、現時点では医学的に妥当性がないとされている。したがって、病腎移植は、医学・医療の専門家において一般的に受け入れられた科学的原則に従い、有効性及び安全性が予測されるときに臨床研究として行う以外は、これを行ってはならないこと。また、当該臨床研究を行う者は「臨床研究に関する倫理指針」(平成16年厚生労働省告示第459号)に規定する事項を遵守すべきであること。さらに、研究実施に当たっての適正な手続の確保、臓器の提供者からの研究に関する問合せへの的確な対応、研究に関する情報の適切かつ正確な公開等を通じて、研究の透明性の確保を図らなければならないこと。

第13 組織移植の取扱いに関する事項

(略)

6 組織移植の取扱い

(略)

※第12の6及び7の細則については、「臓器の移植に関する法律の運用に関する指針」の詳細として別途、臓器移植対策室長から通知している。