

佐賀県肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業実施要領

(目的)

第1 肝炎の克服に向けた取組を進めて行く旨が定められた肝炎対策基本法（平成21年法律第97号）に基づき、国及び地方公共団体は、肝硬変及び肝がんに関し、新たな治療方法の研究開発の促進その他治療水準の向上が図られるための環境の整備のために必要な施策を講ずるものとされている。このため、肝がんが再発を繰り返し予後が悪いこと、また、重度肝硬変（非代償性肝硬変のことをいう。以下同じ。）も肝がん同様に予後が悪いこと、更に、ウイルス感染が原因により慢性肝炎から軽度肝硬変を経て重度肝硬変、肝がんへと進行するために長期に渡り療養を要するという特徴を踏まえて、患者の医療費の負担軽減を図りつつ、肝がん・重度肝硬変の治療効果、患者の生命予後や生活の質を考慮し、最適な治療を選択できるようにするための研究を促進する仕組みを構築することを目的とする。

(実施主体)

第2 実施主体は、佐賀県とする。

(定義)

第3 この実施要領において「肝がん・重度肝硬変入院医療」とは、B型肝炎ウイルス又はC型肝炎ウイルスによる肝がん又は重度肝硬変の患者に対して行われる入院医療で保険適用となっているもののうち、別紙1-1に定めるものをいう。

2 この実施要領において「肝がん・重度肝硬変入院関係医療」とは、肝がん・重度肝硬変入院医療及び当該医療を受けるために必要となる検査料、入院料その他当該医療に係る入院医療で保険適用となっているもの（当該医療と無関係な医療は含まない。）をいい、「高療該当肝がん・重度肝硬変入院関係医療」とは、肝がん・重度肝硬変入院関係医療のうち、同じ月に保険医療機関（健康保険法（大正11年法律第70号）第63条第3項第1号に規定する保険医療機関をいう。以下同じ。）において対象患者が受けた医療であって、当該医療に係る一部負担額の合算額（高額療養費の算定方法の例により算定した一部負担額の合算額を言う。）が高額療養費算定基準額を超えるものをいう。

3 この実施要領において「肝がん外来医療」とは、B型肝炎ウイルス又はC型肝炎ウイルスによる肝がんの患者に対して行われる分子標的治療薬を用いた外来医療その他の外来医療で保険適用となっているもののうち、別紙1-2に定めるものをいう。

4 この実施要領において「肝がん外来関係医療」とは、肝がん外来医療及び当該医療を受けるために必要となる検査料その他当該医療に係る外来医療で保険適用となっているもの（当該医療と無関係な医療は含まない。）をいい、「高療該当肝がん外来関係医療」とは、令和3年4月以降に行われた肝がん外来関係医療のうち、同じ月に保険医療機関又は保険薬局（健康保険法第63条第3項第1号に規定する保険薬局をいう。以下同じ。）において対象患者が受けた医療であって、当該医療に係る一部負担額の合算額（高額療養費の算定方法の例により算定した一部負担額の合算額をいう。）が高額療養費算定基準額を超えるものをいう。

5 この実施要領において「高療該当肝がん・重度肝硬変合算関係医療」とは、令和3年4月以降に行われた、同じ月における、肝がん・重度肝硬変入院関係医療（肝がん外来医療の実施に係るものに限る。）及び肝がん外来関係医療の一部負担額を合算した額（高額療養費の算定方法の例により算定した一部負担額の合算額をいう。）が高額療養費算定基準額（対象患者が70歳以上の場合は、入院・外来高額療養費算定基準額（入院医療及び外来医療に係る医療費の双方を対象とする高額療養費算定基準額をいう。))を超えるもの（高療該当肝がん・重度肝硬変入院関係医

療又は高療該当肝がん外来関係医療に該当するものを除く。)をいう。

(対象医療)

第4 本事業による給付の対象となる医療は、次のいずれかの医療(第1号については、一部負担額が健康保険法施行令(大正15年勅令第243号)第41条第7項等に規定する特定疾病給付対象療養に係る高額療養費算定基準額を超えるものに限る。)のうち、当該医療の行われた月以前の24月以内に、次のいずれかの医療を受けた月数(医療保険各法(高齢者の医療の確保に関する法律(昭和57年法律第80号)第7条第1項に規定する医療保険各法をいう。以下同じ。)又は高齢者の医療の確保に関する法律の規定による外来に係る年間の高額療養費の支給により、対象患者が肝がん・重度肝硬変入院関係医療及び肝がん外来関係医療について自己負担を行わなかった月数を除く。)が既に1月以上ある場合であって、第6で定める指定医療機関又は保険薬局において当該医療を受けた月のものとする。

- (1) 高療該当肝がん・重度肝硬変入院関係医療
- (2) 高療該当肝がん外来関係医療
- (3) 高療該当肝がん・重度肝硬変合算関係医療

(対象患者)

第5 この事業の対象となる患者は、第4に定める対象医療を必要とする患者であって、以下のすべての要件に該当し、第9により知事の認定を受けた者とする。

(1) 医療保険各法の規定による被保険者若しくは被扶養者又は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のうち、保険医療機関又は保険薬局において肝がん・重度肝硬変入院医療又は肝がん外来医療に関し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給付を受けている者とする。ただし、他の法令等の規定により国又は地方公共団体の負担により、肝がん・重度肝硬変入院医療又は肝がん外来医療に関する給付が行われるべき場合には、その給付の限度において、支給しないものとする。

(2) 下表の年齢区分に応じて、それぞれ同表の階層区分に該当する者

年齢区分	階層区分
70歳未満	医療保険者(介護保険法(平成9年法律第123号)第7条第7項に規定する医療保険者をいう。以下同じ。)が発行する限度額適用認定証又は限度額適用・標準負担額減額認定証の所得額の適用区分がエ又はオに該当する者
70歳以上 75歳未満	医療保険者が発行する高齢受給者証の一部負担金の割合が2割とされている者
75歳以上 (注)	後期高齢者医療被保険者証の一部負担金の割合が1割又は2割とされている者

(注) 65歳以上75歳未満であって後期高齢者医療制度に加入している者のうち、後期高齢者医療被保険者証の一部負担金の割合が1割又は2割とされている者を含む。

(3) 第11第2項に定める研究に協力することに同意し、第8第2項に定める個人票等を提出した者

(指定医療機関)

第6 知事は、次のいずれかに該当する保険医療機関(原則として佐賀県に住所をもつものに限る。)を指定医療機関(以下「指定医療機関」という。)として指定するものとする。

(1) 肝がん・重度肝硬変入院医療及び肝がん外来医療を適切に行うことができ、かつ、本事業の実施に協力することができる保険医療機関(以下「入院等指定医療機関」という。)

(2) 肝がん外来医療を適切に行うことができ、かつ、本事業の実施に協力することができる保険医療機関(入院等指定医療機関を除く。)

2 指定医療機関の指定を受けようとする保険医療機関は、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業

- 指定医療機関指定申請書（様式1。以下「指定申請書」という。）を知事に提出するものとする。
- 3 知事は、第1項各号に該当する旨を記載した指定申請書を提出した保険医療機関を肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の指定医療機関として指定するものとする。
 - 4 知事は、自らが第9に定める参加者証を交付した者が、他の都道府県知事の指定を受けている指定医療機関において第4に定める対象医療を受けた場合には、当該指定医療機関を自ら指定した指定医療機関とみなして、本要領の規定を適用する。
 - 5 指定医療機関は、次に掲げる役割を担うものとする。
 - (1) B型肝炎ウイルス又はC型肝炎ウイルスによる肝がん・重度肝硬変と診断された患者（以下「肝がん・重度肝硬変患者」という。）がいる場合、本事業についての説明及び第8第2項に定める医療記録票の交付を行うこと。
 - (2) 第8第2項に定める医療記録票の記載を行うこと。
 - (3) 患者から依頼があった場合には、肝がん・重度肝硬変入院医療又は肝がん外来医療に従事している医師に第8第2項に定める個人票等を作成させ、交付すること。
 - (4) 当該月以前の24月以内に第4各号に掲げる医療を受けた月数が既に1月以上ある場合のものとして、本事業の対象となる高療該当肝がん・重度肝硬変入院関係医療が行われた場合には、公費負担医療の請求医療機関として公費の請求を行うこと。
 - (5) その他、助成の対象になり得る患者に対し本事業に関する周知を行うなど、指定医療機関として本事業に必要な対応について協力すること。
 - 6 指定医療機関は、指定申請書の内容に変更があった場合は、速やかに知事に届け出るものとし、指定医療機関であることを辞退するため指定医療機関の指定の取消を求める場合は、第9に定める参加者証の交付を受けた者（以下「参加者」という。）の利用に支障のないよう十分な時間的余裕をもって事前に届けるものとする。
 - 7 知事は、指定医療機関より指定の辞退の申し出があったとき、指定医療機関が指定要件を欠くに至ったとき、または、指定医療機関として不適当と認めるものであるときは、その指定を取り消すことができるものとする。

（事業の実施）

- 第7 知事は、高療該当肝がん・重度肝硬変入院関係医療に係る費用については、原則として入院等指定医療機関に対し、当該事業に必要な費用に相当する金額を交付することにより本事業を実施するものとする。ただし、これにより難しい場合には、別に定める方法によることができるものとする。
- 2 前項の金額は、次のアに規定する額からイに規定する対象患者が負担する額を控除した額とする。
 - ア 医療保険各法の規定による医療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要する費用の額の算定方法の例により算定した当該医療に要する費用の額の合算額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医療保険者が負担すべき額を控除した額
 - イ 1月につき1万円
 - 3 知事は、第4に定める対象医療について、第1項の規定により本事業を実施する場合以外の場合は、対象患者に対し、同じ月における医療保険各法の規定による医療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要する費用の額の算定方法の例により算定した当該医療に要する費用の額の合算額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医療保険者が負担すべき額を控除した額（以下「高療自己負担月額」という。）が1万円以下である場合を除き、高療自己負担月額と1万円との差額を助成することにより本事業を実施するものとする。ただし、70歳以上の対象患者のうち、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外来に係る年間の高額療養費の支給の対象となる者

については、毎年8月から翌年7月までの間において、高療自己負担月額（肝がん外来関係医療に係るものに限る。）の合算額が14万4千円を超える部分に対しては、助成しない。

4 前項に定めるもののほか、70歳未満の対象患者が、前項の規定により助成を受けた場合において、第4に定める対象医療に係る助成額になお残る一部負担額の取扱いその他本事業の実施に必要な事項については、以下の各号のとおりとする。

(1) 知事は、第4に定める対象医療として、高療該当肝がん・重度肝硬変入院関係医療（肝がん外来医療の実施に係るものに限る。）を受けた対象患者に対して、次に掲げる場合の区分に応じて、それぞれ次に定める額を助成する。

ア 同じ月に高療該当肝がん外来関係医療を受けた場合 次に掲げる場合の区分に応じて、それぞれ次に定める額

(ア) 対象患者が70歳未満の場合 aの額からbの額を控除した額

a 当該対象患者に係る高額療養費算定基準額

b 1月につき1万円

(イ) 対象患者が70歳以上の場合 次に掲げる場合の区分に応じて、それぞれ次に定める額

a 対象患者の所得区分が一般又は低所得者Ⅱの場合 当該対象患者の外来に係る高額療養費算定基準額

b 対象患者の所得区分が低所得Ⅰの場合 (a)の額から(b)の額を控除した額

(a) 当該対象患者に係る入院・外来高額療養費算定基準額（入院医療及び外来医療に係る医療費の双方を対象とする高額療養費算定基準額をいう。以下同じ。）

(b) 1月につき1万円

イ 同じ月に肝がん外来関係医療（高療該当肝がん外来関係医療を除く。このイにおいて同じ。）を受けた場合 次に掲げる場合の区分に応じて、それぞれ次に定める額

(ア) 当該対象患者に係る高額療養費算定基準額（対象患者が70歳以上の場合、入院・外来高額療養費算定基準額。このイにおいて同じ。）から肝がん外来関係医療の一部負担額の合算額（高額療養費の算定方法の例により算定した一部負担額の合算額をいう。このイにおいて同じ。）を控除した額が1万円を超える場合 肝がん外来関係医療の一部負担額の合算額

(イ) 当該対象患者に係る高額療養費算定基準額から肝がん外来関係医療の一部負担額の合算額を控除した額が1万円を下回る場合 aの額からbの額を控除した額

a 当該対象患者に係る高額療養費算定基準額

b 1月につき1万円

(2) 都道府県知事は、第4に定める対象医療として、高療該当肝がん外来関係医療を受けた対象患者に対して、次に掲げる場合の区分に応じて、それぞれ次に定める額を助成する。

ア 同じ月に肝がん・重度肝硬変入院関係医療（肝がん外来医療の実施に係るものに限る、高療該当肝がん・重度肝硬変入院関係医療に該当するものを除く。この(2)において同じ。）を受けていない場合 (ア)の額から(イ)の額を控除した額

(ア) 当該対象患者に係る高額療養費算定基準額（対象患者が70歳以上の場合、外来に係る高額療養費算定基準額）

(イ) 1月につき1万円

イ 同じ月に肝がん・重度肝硬変入院関係医療を受けた場合 次に掲げる場合の区分に応じて、それぞれ次に定める額

(ア) 当該対象患者に係る高額療養費算定基準額（対象患者が70歳以上の場合、外来に係る高額療養費算定基準額）及び肝がん・重度肝硬変入院関係医療に係る一部負担額の合算額（高額療養費に係る一部負担額の合算額の算定方法の例により算定した額をいう。このイにおいて同じ。）の合計額が当該対象患者に係る入院・外来高額療養費算定基準額を超える場合 aの額からbの額を控除した額

a 当該対象患者に係る入院・外来高額療養費算定基準額

b 1月につき1万円

(イ) 当該対象患者に係る高額療養費算定基準額（対象患者が70歳以上の場合は、外来に係る高額療養費算定基準額）及び肝がん・重度肝硬変入院関係医療に係る一部負担額の合算額の合計額が当該対象患者に係る入院・外来高額療養費算定基準額を下回る場合 a の額から b の額を控除した額

a 当該対象患者に係る入院・外来高額療養費算定基準額及び肝がん・重度肝硬変入院関係医療に係る一部負担額の合算額の合計額

b 1月につき1万円

(3) 都道府県知事は、第4に定める対象医療として、高療該当肝がん・重度肝硬変合算関係医療を受けた対象患者に対して、アの額からイの額を控除した額を助成する。

ア 当該対象患者に係る高額療養費算定基準額（対象患者が70歳以上の場合は、入院・外来高額療養費算定基準額）

イ 1月につき1万円

(4) 留意事項

ア 肝炎治療受給者証被交付者である対象患者に対する核酸アナログ製剤治療に係る一部負担額の計算については、当該対象患者の核酸アナログ製剤治療に係る自己負担額を1万円（自己負担額が1万円に満たない場合は、当該自己負担額）として計算することとする。

イ 都道府県知事は、70歳未満の対象患者が(1)から(3)により助成を受ける場合において、肝がん・重度肝硬変入院関係医療及び肝がん外来関係医療に係る一部負担額の合算額について、高額療養費の算定方法の例により算定するときに、合算することができない一部負担額がある場合は、当該一部負担額の合計額を(1)から(3)までに定める助成額に加えて助成することとする。

(参加者証の交付申請)

第8 第4に定める対象医療を受けようとする者（以下「申請者」という。）は、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加者証交付申請書（様式2。以下「交付申請書」という。）に必要な書類を添えて、知事に申請するものとする。

2 前項に規定する必要な書類は、以下の各号の区分により、それぞれに掲げる書類とし、その様式は当該各号に定めるところによるものとする。

なお、65歳以上75歳未満の者が、後期高齢者医療制度に加入している場合は、(3)75歳以上の申請者の例によるものとする。

(1) 70歳未満の申請者

- ・臨床調査個人票及び同意書（様式3。臨床調査個人票については指定医療機関の医師、同意書については原則として患者本人が記入したもの。以下「個人票等」という。）
- ・申請者の氏名が記載された医療保険の被保険者証の写し
- ・限度額適用認定証又は限度額適用・標準負担額減額認定証（以下「限度額適用認定証等」という。）の写し
- ・申請者の住民票の写し
- ・肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業医療記録票（様式4-1及び4-2。以下「医療記録票」という。）の写し並びに領収書及び診療明細書その他の様式4-2に記載の事項を確認することができる書類（第4に定める対象医療を受けようとする日の属する月以前の24月以内に、第4各号に掲げる医療を受けた月数（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外来に係る年間の高額療養費の支給により、対象患者が肝がん・重度肝硬変入院関係医療及び肝がん外来関係医療について自己負担を行わなかった月数を除く。以下同じ。）が既に1月以上あることが記録されているものをいう。以下「医療記録票の写し等」という。）
- ・核酸アナログ製剤治療について佐賀県ウイルス性肝炎治療費助成事業実施要領様式第4-2号

による肝炎治療受給者証の交付を受けた者（以下「肝炎治療受給者証被交付者」という。）にあつては、佐賀県ウイルス性肝炎治療費助成事業実施要領様式第6号による肝炎治療自己負担限度月額管理票であつて、第4に定める対象医療を受けようとする日の属する月以前の2.4月以内の自己負担額等が記録されているもの（以下「肝炎治療月額管理票」という。）の写し

(2) 70歳以上75歳未満の申請者

- ・個人票等
- ・申請者の氏名が記載された医療保険の被保険者証と高齢受給者証の写し
- ・限度額適用認定証等の写し（ただし、医療保険における所得区分（以下「所得区分」という。）が一般の被保険者（以下「一般」という。）にあたる者を除く）
- ・所得区分が一般にあたる者は、申請者及び世帯全員の住民税課税・非課税証明書類
- ・申請者の住民票の写し。ただし、所得区分が一般にあたる者は、申請者及び申請者と同一の世帯に属するすべての者について記載のある住民票の写し
- ・医療記録票の写し等
- ・肝炎治療受給者証被交付者にあつては、肝炎治療月額管理票の写し

(3) 75歳以上の申請者

- ・個人票等
- ・申請者の氏名が記載された後期高齢者医療被保険者証の写し
- ・限度額適用認定証等の写し（ただし、所得区分が一般にあたる者を除く）
- ・所得区分が一般にあたる者は、申請者及び世帯全員の住民税課税・非課税証明書類
- ・申請者の住民票の写し。ただし、所得区分が一般にあたる者は、申請者及び申請者と同一の世帯に属するすべての者について記載のある住民票の写し
- ・医療記録票の写し等
- ・肝炎治療受給者証被交付者にあつては、肝炎治療月額管理票の写し

3 第9第6項ただし書により、更新の申請を行う場合には、前項に掲げる書類（個人票等及び限度額適用認定証等の写しを除く。）、第9第1項により交付された参加者証の写し及び所得区分の認定を行うために必要な書類等の添付を要するものとする。

4 交付申請書等の提出先は、申請者の居住地を所管する保健福祉事務所とする。

（審査及び参加者証の交付）

第9 知事は、第8の交付申請書等を受理したときは、指定医療機関の医師が作成した個人票等及び医療記録票の写し等を基に、当該申請に対する認定の可否を決定し、対象患者を認定したときは、速やかに当該患者に対し、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加者証（様式5。以下「参加者証」という。）を交付するものとする。

2 知事は、前項の認定を行う際には、指定医療機関の医師が作成した個人票等に基づき、別紙2に定める対象患者の診断・認定基準（以下「診断・認定基準」という。）に該当する患者であることを適正に認定するものとする。この場合において、知事は、必要と認めるときは、第10に定める佐賀県肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加者証交付認定協議会の意見を聴くものとする。

3 知事は、第1項に定める認定を行う際には、第4に定める対象医療を受けようとする日の属する月以前の2.4月以内に、第4各号に掲げる医療を受けた月数が既に1月以上あることを確認するものとする。

4 知事は、第1項に定める認定を行う際には、限度額適用認定証等、高齢受給者証又は後期高齢者医療被保険者証その他所得の状況を把握できる書類に基づき、申請者が第5第2号の表の階層区分に該当する者であることを確認した上で、第2項による認定及び前項による確認が行われた申請者が加入する医療保険者に対し、所得区分の認定を行うために必要な書類等を添えて照会を行い、当該申請者に適用される所得区分について参加者証の適用区分欄に記載を行うものとする。

- 5 知事は、認定を否とした場合には、具体的な理由を付してその結果を申請者及び個人票等を作成した指定医療機関に通知するものとする。
- 6 参加者証の有効期間は、原則として同一患者について1年を限度とし、交付申請書等を受理した日の属する月の初日から起算するものとする。ただし、知事が必要と認める場合には、その期間を更新できるものとする。

(佐賀県肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加者証交付認定協議会)

第10 本事業の適性かつ円滑な実施を図るため、医学の専門家からなる佐賀県肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加者証交付認定協議会（以下「協議会」という。）を設置する。この協議会の設置・運営について必要な事項は、別に定める。

- 2 協議会は、「診断・認定基準」により適正に認定を行うものとする。

(臨床調査個人票等)

第11 知事は、第9の定めるところにより、知事の認定を受けた患者から提出された個人票等の写しを認定があった翌々月の15日までに厚生労働大臣に提出するものとする。

- 2 厚生労働大臣は、肝がん・重度肝硬変の治療効果、患者の生命予後や生活の質を考慮し、最適な治療を選択できるようにするための研究を適切に行えると認める者に対し、前項の規定により知事から提出された個人票等の写しを提供するものとする。

(参加者証の変更・取消等)

第12 参加者は、当該参加者証の内容に変更を生じた場合（第6項の場合を除く）には、速やかに肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加者証変更交付申請書（様式6）に交付を受けている参加者証その他必要な書類を添え、所管の保健福祉事務所に届け出るものとする。

- 2 参加者は、参加者証の有効期間内に第11第2項に定める研究に協力することの同意を撤回したい等認定の取消を求める場合は、知事に対し、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加終了申請書（様式7。以下「参加終了申請書」という。）を提出するものとする。その際、交付を受けている参加者証を添付しなければならない。

なお、申請時期にかかわらず、参加終了申請書の受理日の属する月の末日までは同意の撤回はできない。

- 3 知事は、対象患者から前項の申請があったとき、対象患者が認定の要件を欠くに至ったとき、または、対象患者として不適当と認めるものであるときは、その認定を取り消すことができるものとする。この場合、当該参加者の認定の有効期間は、以下の各号によるものとする。

(1) 参加終了申請書の提出を受けて認定を取り消す場合は、その申請時期にかかわらず、参加終了申請書の受理日の属する月の末日まで有効

(2) 参加終了申請書の提出によらずして知事が認定を取り消す場合は、認定を取り消すこととした日の属する月の末日まで有効

- 4 知事は、認定を取り消すこととした場合は、速やかに肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加終了通知書（様式8）を参加者に送付するものとする。

- 5 参加者は、参加者証を汚損・紛失した場合は、速やかに、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加者証再交付申請書（様式9）を所管の保健福祉事務所に提出し、再交付を受けるものとする。

- 6 県外で参加者証の交付を受けた者が県内へ転入し、引き続き参加者証の交付を受けようとする場合には、転入日の属する月の翌月末日までに、転入前に交付されていた参加者証、変更部分を記載した交付申請書、第8第2項に定める必要な書類（個人票等、医療記録票の写し等及び肝炎治療月額管理票の写しを除く）を添えて、転入先の住所を所管する保健福祉事務所を通じて知事に届け出るものとする。

知事は、新しい参加者証を交付するとともに、転出日の属する月の転出日前に肝がん・重度肝

硬変入院関係医療又は肝がん外来関係医療が行われていない場合は、第4に定める対象医療に要した医療費のうち、第7第2項に定める金額又は第7第3項及び第4項に定める助成額を負担するものとする。

なお、この場合における参加者証の有効期間は、転出日からとするのを原則として、転出前に交付されていた参加者証の有効期間の終期までとする。

(医療記録票)

第13 知事は、肝がん・重度肝硬変患者に対し、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業医療記録票(様式4-1)を交付するものとする。

なお、本医療記録票は、肝がん・重度肝硬変患者に対して、指定医療機関又は保険薬局を經由して交付できるものとする。

- 2 肝がん・重度肝硬変患者は、保険医療機関又は保険薬局を受診等する際に、自ら保有する医療記録票並びに領収書及び診療明細書その他の様式4-2に記載の事項を確認することができる書類を当該保険医療機関又は当該保険薬局に提示するものとする。
- 3 指定医療機関及び保険薬局は、肝がん・重度肝硬変患者が別紙3に定める病名を有して、当該指定医療機関に入院して肝がん・重度肝硬変入院医療が実施された場合又は当該指定医療機関若しくは当該保険薬局を受診して肝がん外来医療が実施された場合は、医療記録票(様式4-1)に所定の事項を記載するものとする。
- 4 肝がん・重度肝硬変患者は、医療記録票並びに領収書及び診療明細書その他の様式4-2に記載の事項を確認することができる書類を適切に管理するものとする。

(現物給付の請求)

第14 指定医療機関は、第7第2項に定める金額を、第5に掲げる保険種別毎に国民健康保険団体連合会又は社会保険診療報酬支払基金へ、それぞれ請求するものとする。

- 2 前項の請求により第7第2項に定める金額を支払った国民健康保険団体連合会又は社会保険診療報酬支払基金は、それぞれ別に定めた契約(以下「契約」という。)に基づき知事に対して請求を行うものとする。
- 3 知事は、前項による請求を受けた場合には、契約に基づき第7第2項に定める金額及び審査・支払事務費を支払うものとする。

(償還払い)

第15 第7第2項ただし書きに定めるこれにより難しい場合にあっては、対象患者は、第4に定める対象医療に要した医療費のうち第7第2項に定める金額を知事に請求することができるものとする。

- 2 前項による請求又は第7第3項及び第4項に定める助成額について請求を行おうとする者(以下「請求者」という。)は、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業医療費償還払い請求書(様式10)に、次に掲げる書類を添えて、所管の保健福祉事務所を經由して知事に提出するものとする。
 - ア 請求者の氏名が記載された被保険者証、高齢受給者証又は後期高齢者医療被保険者証の写し
 - イ 請求者の参加者証の写し
 - ウ 医療記録票の写し等
 - エ 当該月において受診した全ての保険医療機関及び保険薬局が発行した領収書、診療明細書及び調剤明細書
 - オ 肝炎治療受給者証被交付者にあっては、肝炎治療月額管理票の写し(ただし、前項による請求の場合を除く)
 - カ その他、知事が申請内容の審査に必要と認める書類
- 3 前2項による請求を受けた知事は、前項に掲げる書類を審査した結果適当と認める場合は、請

求者に対し、第4に定める医療に要した医療費のうち、第7第2項から第4項に定める助成額を交付するものとする。

(代理申請等)

第16 第8の参加者証の交付申請、第12の参加者証の変更・取消等の申請及び第15の償還払いの請求については、代理人に手続きを委任することができるものとする。

(情報収集)

第17 知事は、必要に応じて、本事業のより効果的な運用に資するための情報収集等を行うものとする。

(関係者の留意事項)

第18 本事業に携わる職員、医療関係者等は、患者等に与える精神的影響を考慮して、本事業によって知り得た事実の取扱いについて慎重に配慮するとともに、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、その保護に十分に配慮しなければならない。

(他法との関係)

第19 本要領は他法優先を原則とする。

(適用開始日)

第20 本事業による給付は、平成30年12月診療分より行うものとする。

(経過措置(本事業の一部改正(令和3年4月施行分)以前のもの))

第21 肝がん・重度肝硬変入院関係医療(一部負担額が特定疾病給付対象療養に係る高額療養費算定基準額を超えるものに限る。)のうち、当該医療の行われた月以前の12月以内に、保険医療機関において肝がん・重度肝硬変入院関係医療(一部負担額が高額療養費算定基準額を超えるものに限る。)を受けた月数が既に3月以上ある場合であって、指定医療機関において肝がん・重度肝硬変入院関係医療(一部負担額が特定疾病給付対象療養に係る高額療養費算定基準額を超えるものに限る。)を受けた月が平成30年12月から令和元年12月までの間の月である場合には、第4の規定中「保険医療機関」を「指定医療機関」と読み替えて適用することとする。

2 第4(前項の規定により読み替えて適用する場合を含む。)の規定については、令和2年3月31日までに知事の指定を受けた指定医療機関は、当該指定のあった日の1年前から指定医療機関の指定を受けていたものとみなして適用する。なお、その場合の遡及できる範囲は、平成30年4月1日までとする。

3 第5第2号の規定については、平成26年3月31日以前に70歳に達している1割負担の者は、医療保険者が発行する高齢受給者証の一部負担金の割合が2割とされている者と読み替えて適用する。

(本事業の一部改正(令和3年4月施行分)に係る経過措置)

第22 令和3年3月31日以前において、既に指定医療機関として指定を受けている保険医療機関については、肝がん外来医療を適切に行うことができるものとみなし、本事業の一部改正(令和3年4月施行分)による改正後の第6の規定を適用する。

2 令和3年3月31日以前に受けた高療該当肝がん・重度肝硬変入院関係医療(当該医療の行われた月以前の12月以内に、当該医療を受けた月数が既に2月以上ある場合であって、本事業の一部改正(令和3年4月施行分)による改正前の第6で定める指定医療機関において当該医療を

受けた月のものに限る。)については、なお従前の例によるものとする。

(本事業の一部改正(令和6年4月施行分)に係る経過措置)

第23 令和3年4月1日から令和6年3月31日までに受けた高療該当肝がん・重度肝硬変入院関係医療、高額該当肝がん外来関係医療及び高額該当肝がん・重度肝硬変合算関係医療(当該医療の行われた月以前の12月以内に、当該医療を受けた月数が既に2月以上ある場合であって、本事業の一部改正(令和6年4月施行分)による改正前の第6で定める指定医療機関において当該医療を受けた月のものに限る。)については、なお従前の例によるものとする。

附 則

この要領は、平成30年4月1日から施行する。

附 則

この要領は、平成31年3月27日から施行する。

附 則

この要領は、令和2年4月1日から施行する。

附 則

この要領は、令和3年4月1日から施行する。

附 則

この要領は、令和4年4月1日から施行する。

附 則

この要領は、令和4年10月1日から施行する。

附 則

この要領は、令和5年4月1日から施行する。

附 則

この要領は、令和6年4月1日から施行する。