

高知県肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業実施要綱

第1 目的

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、入院医療費を助成する高知県肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業を実施し、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。

第2 実施主体

実施主体は、高知県とする。

第3 定義及び対象医療

- 1 この実施要綱において「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（別添1に定める診断・認定基準（以下「診断・認定基準」という。）に該当し、別添2に定める病名を有している者（以下「肝がん・重度肝硬変患者」という。)) 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、別添3に定める医療行為をいう。
- 2 この実施要綱において「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関係す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いう。）が高額療養費算定基準額を超えるものをいう。
- 3 この実施要綱において「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、別に定めるものをいう。
- 4 この実施要綱において「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関係す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及び保険薬局（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 この実施要綱において「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、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。

6 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((1)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3の7で定める指定医療機関又は保険薬局等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

7 この実施要綱において「指定医療機関」とは、日本肝臓学会肝臓専門医もしくは日本消化器病学会消化器病専門医が所属し、肝がん・重度肝硬変入院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(原則として高知県に住所をもつものに限る。)で、第11により知事が指定した医療機関をいう。

ただし、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。

第4 対象患者

この事業の対象となる患者は、第3の6に掲げる対象医療を必要とする肝がん・重度肝硬変患者であって、以下のすべての要件に該当し、第7の2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、指定医療機関又は保険薬局等において肝がん・重度肝硬変入院医療又は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。)が行う限度額適用認定又は限度額適用・標準負担額減額認定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	医療保険における一部負担金の割合が2割とされている者

75 歳以上（注）	後期高齢者医療制度において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、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 18 の 2 に定める研究に協力することに同意し、第 6 に定めるところにより、臨床調査個人票及び同意書を提出した者

第 5 事業の実施方法

1 事業の実施

（1）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 3 の 6 に定める対象医療について、（1）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 1 4 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 3 の 6 に定める対象医療に係る助成後になお残る一部負担額の取扱いその他本事業の実施について必要な事項は別に定める。

（5）知事は、この事業に係る医療の給付に関する費用審査及び支払請求に対する審査及び支払を高知県国民健康保険団体連合会及び高知県社会保険診療報酬支払基金に委託して行う。治療を行った指定医療機関は、療養の給付及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令（昭和 51 年厚生省令第 36 号）の規定に基づき、助成費を高知県国民健康保険団体連合会及び高知県社会保険診療報酬支払基金に対して請求する。

2 認定の有効期間

有効期間は、原則として同一患者について 1 年を限度とする。ただし、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。

第6 医療給付の申請

- 1 第3に定める医療の給付を受けようとする者（以下「申請者」という。）は、別紙様式1による肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加者証交付申請書（以下「交付申請書」という。）に以下の（1）から（3）の区分により、それぞれに掲げる書類を添えて知事に申請しなければならない。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

- ア 別紙様式2による臨床調査個人票及び同意書（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対象患者本人が記入したもの。以下「個人票等」という。）
- イ 医療保険の資格情報が確認できる書類
- ウ 限度額適用認定又は限度額適用・標準負担額減額認定（以下「限度額適用認定証等」という。）の写し
- エ 申請者の住民票の写し
- オ 別紙様式6-1及び6-2による肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業医療記録票の写し並びに領収書及び診療明細書その他の別紙様式6-2に記載の事項を確認することができる書類等（医療の給付を受けようとする日の属する月以前の24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（高額療養費が支給されるものに限る。）を受けた月数が既に1月以上あることが記録されているものをいう。以下、第6の1・2、第10の1・2（2）、第11の6及び第13において「医療記録票の写し等」という。）
- カ 核酸アナログ製剤治療について「肝炎治療特別促進事業の実務上の取扱い」（平成20年3月31日健疾発第0331003号厚生労働省健康局疾病対策課長通知。以下「肝炎治療実務上の取扱い」という。）別紙様式例4-2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。）にあっては、肝炎治療実務上の取扱い別紙様式例5による肝炎治療自己負担限度月額管理票であって、第3の6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
- キ 別紙様式11による医療保険上の所得区分に関する情報を受診者の加入する医療保険の保険者（後期高齢者広域連合を含む。）が知事に情報提供することに同意する旨の書類（以下「同意書」という。）
- ク 知事が申請内容の審査に必要と認める書類等

（2）70歳以上75歳未満の申請者

- ア 個人票等
- イ 医療保険の資格情報が確認できる書類
- ウ 限度額適用認定等の写し（但し、所得区分が一般にあたる者を除く）
- エ 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
- オ 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じ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
- カ 医療記録票の写し等
- キ 肝炎核酸アナログ製剤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
- ク 同意書

（3）75歳以上の申請者

- ア 個人票等

- イ 医療保険の資格情報が確認できる書類
 - ウ 限度額適用認定等の写し（但し、所得区分が一般にあたる者を除く）
 - エ 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
 - オ 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じ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
 - カ 医療記録票の写し等
 - キ 肝炎核酸アナログ製剤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
 - ク 同意書
 - ケ 知事が申請内容の審査に必要と認める書類等
- 2 第5の2ただし書により、更新の申請を行う場合には、交付申請書に以下の（1）から（3）の区分により、それぞれ掲げる書類を添えて知事に申請しなければならない。
- （1）70歳未満の申請者
- ア 別紙様式3による参加者証（以下「参加者証」という。）の写し
 - イ 医療保険の資格情報が確認できる書類
 - ウ 申請者の住民票の写し
 - エ 医療記録票の写し等
 - オ 所得区分がオにあたる被用者保険（健康保険、船員保険及び共済組合等。以下同じ。）の者は、被保険者の非課税証明書類
 - カ 所得区分がエ又はオにあたる国民健康保険組合の者は、本人及び世帯全員の課税・非課税証明書類
 - キ 肝炎核酸アナログ製剤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
- （2）70歳以上75歳未満の申請者
- ア 参加者証の写し
 - イ 医療保険の資格情報が確認できる書類
 - ウ 申請者の住民票の写し（ただし、国民健康保険組合の者及び所得区分が低所得Ⅰにあたる被用者保険の者は、申請者及び申請者と同じ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）
 - エ 医療記録票の写し等
 - オ 所得区分が低所得Ⅱにあたる被用者保険の者は、被保険者の非課税証明書類
 - カ 所得区分が低所得Ⅰにあたる被用者保険の者は、被保険者及び被扶養者の非課税証明書類
 - キ 国民健康保険組合の者は、申請者及び世帯全員の住民税課税・非課税証明書類
 - ク 肝炎核酸アナログ製剤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
- ア 参加者証の写し
 - イ 医療保険の資格情報が確認できる書類
 - ウ 申請者の住民票の写し
 - エ 医療記録票の写し等
 - オ 肝炎核酸アナログ製剤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

第7 認定

- 1 知事は、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、対象患者

の認定を行うものとする。認定を行うに当たっては、事業の適正かつ円滑な実施を図るため、高知県感染症対策協議会肝炎対策部会において審査するものとする。

2 対象患者の認定及び参加者証の交付手続き等

- (1) 知事は、交付申請書等を受理したときは速やかに当該申請に対する認定の可否を決定するものとする。
- (2) 知事は、1に定める認定を行う際には、個人票等に基づき、別添1に定める診断・認定基準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、高知県感染症対策協議会肝炎対策部会に意見を求めるものとする。
- (3) 知事は、1に定める認定を行う際には、医療の給付を受けようとする日の属する月以前の24月以内に、保険医療機関において肝がん・重度肝硬変治療入院関係医療（高額療養費が支給されるものに限る。）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、1に定める認定を行う際には、限度額適用認定等、高齢受給者証又は医療保険の資格情報が確認できる書類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4の2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、(2)による認定及び(3)による確認が行われた申請者が加入する保険者に対し、医療保険における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医療保険におけ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、(4)により医療保険における所得区分に係る記載を行った申請者を対象患者と認定したときは、速やかに申請者に対し、別紙様式3による参加者証を交付するものとする（以下、参加者証の交付を受けた者を「参加者」という。）とともに、臨床調査個人票に記載のある指定医療機関に対してその旨を通知する。
- (6) 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臨床調査個人票に記載のある指定医療機関に通知するものとする。

3 参加者証の有効期間

原則として1年以内とし、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。

第8 参加終了の申請及び認定の取消

- 1 知事は、参加者から認定の取り消し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、以下によりその認定を取り消すことができるものとする。

- (1) 参加者は、参加者証の有効期間内に第18の2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り消しを求める場合は、知事に対し、別紙様式4による肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加終了申請書（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。

- (2) 知事は、認定を取り消すこととした場合は、速やかに別紙様式5による肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加終了通知書（以下「参加終了通知書」という。）を参加者に送付するものとする。その際、知事は、遅滞なく、厚生労働大臣に参加終了通知書の写しを送付するものとする。
- (3) (2)により認定を取り消すこととした当該参加者の認定の有効期間は、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となるものとし、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となるものとする。

第9 医療記録票の管理

- 1 知事は、B型肝炎ウイルス又はC型肝炎ウイルスによる肝がん・重度肝硬変（非代償性肝硬変のことをいう。以下同じ。）と診断された患者（以下「肝がん・重度肝硬変患者」という。）に対し、別紙様式6-1による肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業医療記録票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別紙様式6-2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添2に定める病名を有して、当該指定医療機関に入院して第3の1に定める肝がん・重度肝硬変入院医療に該当するものとして別添3に定める医療行為（以下「肝がん・重度肝硬変入院医療」という。）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等を受診等して第3の3に定める肝がん外来医療に該当するものとして別添4に定める医療行為（以下「肝がん外来医療」という。）が実施された場合は、別紙様式6-1による肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業医療記録票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、指定医療機関又は保険薬局等が記入した別紙様式6-1及び自ら記入した別紙様式6-2による肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業医療記録票並びに領収書及び診療明細書その他の別紙様式6-2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。

第10 対象患者への助成額の計算方法

- 1 知事は、第3の6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。
 - (1) 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 Iの額からIIの額を控除した額
 - I 当該対象患者に係る高額療養費算定基準額
 - II 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
 - I 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
 - II 対象患者の所得区分が低所得者Iの場合 iの額からiiの額を控除した額
 - i 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。）
 - ii 1月につき1万円
 - (2) 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(2)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歳以上の場合は、入院・外来高額療養費算定基準額。この(2)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(2)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 Iの額からIIの額を控除した額

I 当該対象患者に係る高額療養費算定基準額

II 1月につき1万円

2 知事は、第3の6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。

(1) 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り、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歳以上の場合は、外来に係る高額療養費算定基準額)

イ 1月につき1万円

(2) 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(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(2)において同じ。)の合計額が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)を超える場合 Iの額からIIの額を控除した額

I 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)

II 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)を下回る場合 Iの額からIIの額を控除した額

I 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

II 1月につき1万円

3 知事は、第3の6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、(1)の額から(2)の額を控除した額を助成する。

(1) 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)

(2) 1月につき1万円

4 留意事項

(1) 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。

(2) 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、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。

5. 対象患者が第5の1の(1)により自己負担額の軽減を受けることができない場合の取扱い及び第5に定める助成額の請求方法

(1) 第5の1の(1)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3の6に定める対象医療に要した医療費のうち第5の1の(2)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) (1)による請求又は第5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、別紙様式例7による肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業医療費償還払い請求書に、次に掲げる書類を添えて、請求者が居住する都道府県の知事に申請するものとする。

ア 医療保険の資格情報が確認できる書類

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等が発行した領収書、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、(1)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等

(3) 請求者から請求を受けた知事は、(2)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3の6に定める対象医療に要した医療費のうち、第5の1の(2)に定める金額又は第5に定める助成額を交付するものとする。

第11 指定医療機関の指定及び役割

1 第3の7の定めによる指定医療機関の指定を受けようとする保険医療機関は、別紙様式例8による肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業指定医療機関指定申請書（以下「指定申請書」という。）を知事に提出するものとする。

2 知事は、次のいずれか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。また、知事は、指定した指定医療機関について、別紙様式9により厚生労働大臣へ報告するものとする。なお、知事が、指定医療機関の指定の取消を行ったときも同様とする。

(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こと。

(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こと。

3 知事は、自らが参加者証を交付した参加者が、他の知事の指定を受けている指定医療機関において第3の6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、実施要綱及びこの通知の規定を適用する。

4 指定医療機関は、次に掲げる役割を担うものとする。

(1) 肝がん・重度肝硬変患者がいる場合、本事業についての説明及び別紙様式6-1による肝が

- ん・重度肝硬変治療研究促進事業医療記録票の交付を行うこと。
- (2) 別紙様式6-1による肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業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3の6の(1)から(3)まで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を行うこと。
- 5 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、参加者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。
- 6 知事は、第7の2に定める交付申請書等の受理の際に、申請者から提出された医療記録票の写し等に、指定医療機関以外の保険医療機関において肝がん・重度肝硬変入院関係医療又は肝がん外来関係医療を受けたことが記録されているときは、当該保険医療機関が速やかに第3の7で定める指定医療機関の指定を受けるよう必要な措置を講ずるものとする。

第12 対象医療及び認定基準等の周知等

知事は、本事業の適正な運用を確保するために保険医療機関及び保険薬局等に対して本事業の対象医療及び診断・認定基準等の周知に努める。

また、知事は、指定医療機関に対して定期的な指導・助言を行うよう努めるとともに、本事業を適正に実施していない指定医療機関に対して、本事業の適正な推進に必要な措置を講じるものとする。

第13 県外から転入または県外へ転出した場合の取扱い

- 1 他の都道府県で参加者証の交付を受けていた参加者が高知県に転入し、引き続き当該参加者証の交付を受けようとする場合には、参加者は、転入日の属する月の翌月末日までに、(1)から(3)に掲げる書類を添えて知事に提出しなければならない。
 - (1) 転入前に交付されていた参加者証
 - (2) 変更部分を記載した交付申請書
 - (3) 第6の1の(1)から(3)の区分によりそれぞれに掲げる書類（個人票等及び入院記録票の写し等を除く）
- 2 知事は、当該提出があった旨を転出元の都道府県知事に伝達するとともに、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が行われていない場合は、第3の6に定める医療に要した医療費のうち、第5の1の(2)に定める金額を負担することとし、速やかに当該患者に対し、別紙様式3による参加者証を交付するものとする。また、転出元の都道府県知事から、個人票等の送付を受け取る。

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。
- 3 知事は、他の都道府県より参加者の転出について連絡を受けた場合は、当該参加者の個人票等を転出先の都道府県知事に送付するものとする。

第14 代理申請等

第6の参加者証の交付申請、第8の参加終了の申請、第10の償還払いの請求及び第13の転出先の都道府県知事への届出については、代理人に手続きを委任することができるものとする。

第15 情報収集

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ことができるものとする。

第16 届出事項の変更

- 1 参加者は、住所、氏名、加入している医療保険等、参加者証の記載内容に変更があった場合（第13の場合を除く）は、知事に対し、変更があった箇所を別紙様式1の交付申請書に記載し、参加者証及び変更箇所にかかる関係書類を添えて提出するものとする。
- 2 知事は、1の規定による届けを受けたときは、それに基づき参加者証を再交付する。

第17 参加者証の再交付

- 1 参加者は、参加者証を著しく破損し、若しくは汚損したとき又は紛失したときは、別紙様式10による肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加賞再交付申請書を知事に提出しなければならない。
- 2 知事は、1の規定による届けを受けたときは、それに基づき参加者証を再交付する。

第18 臨床調査個人票等

- 1 知事は、第4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。
- 2 前項の規定により知事から厚生労働大臣に提出された個人票等の写しは、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厚生労働大臣が認める者に対し提供されるものとする。

第19 関係者の留意事項

厚生労働大臣及び知事は、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、その保護に十分に配慮するよう、関係者に対してもその旨指導するものとする。

附 則

- 1 この要綱は、平成30年8月8日から施行する。
- 2 肝がん・重度肝硬変入院関係医療のうち、当該医療の行われた月以前の24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を受けた月数が既に1月以上ある場合であって、第11の2で定める指定医療機関において肝がん・重度肝硬変入院関係医療を受けた月が平成30年12月から令和元年12月までの間の月である場合においては第3の3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。
- 3 第3の3において助成の対象としている医療の補助については、平成30年12月診療分より行うものとする。
- 4 第3の3（附則2の規定により読み換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、当該指定の効力を生ずるとされた日の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。

- 5 第4の2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。

附 則

この要綱の一部改正は、平成30年9月10日から施行する。

附 則

この要綱の一部改正は、平成30年10月29日から施行する。

附 則

この要綱の一部改正は、平成30年12月7日から施行する。

附 則

この要綱の一部改正は、平成31年4月1日から施行する。

附 則

この要綱の一部改正は、令和2年1月1日から施行する。

附 則

この要綱の一部改正は、令和2年4月1日から施行する。

附 則

この要綱の一部改正は、令和3年4月1日から施行する。

附 則

この要綱の一部改正は、令和4年4月1日から施行する。

附 則

この要綱の一部改正は、令和5年4月1日から施行する。

附 則

この要綱の一部改正は、令和6年4月1日から施行する。

附 則

この要綱の一部改正は、令和6年12月2日から施行する。