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。

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。）又は高齢者の医療の確保に関する法律の規定による入院及び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、肝がん外来関係医療及び肝がん・重度肝硬変合算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（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、毎年８月から翌年７月までの間において、高療自己負担月額の合算額が下表の年間上限額を超える部分に対しては、助成しない。

<table>
<tr><th rowspan="2">年齢区分</th><th rowspan="2">適用区分</th><th rowspan="2">年間上限額</th><th>肝がん外来関係医療に係るものに限った場合</th></tr>
<tr><th>肝がん外来関係医療に係るものに限った場合</th></tr>
<tr><td rowspan="4">70 歳未満</td><td rowspan="3">エ</td><td rowspan="2">530,000</td><td>－</td></tr>
<tr><td>－</td></tr>
<tr><td>410,000（※３）</td><td>－</td></tr>
<tr><td>オ</td><td>290,000</td><td>－</td></tr>
<tr><td rowspan="3">70 歳以上
75 歳未満</td><td rowspan="2">Ⅲ（一般）</td><td>530,000</td><td rowspan="2">216,000</td></tr>
<tr><td>410,000（※３）</td></tr>
<tr><td>Ⅱ（低所得Ⅱ）</td><td>290,000</td><td>96,000</td></tr>
<tr><td>Ⅰ（低所得Ⅰ）</td><td>180,000</td><td>－</td></tr>
</table>

75 歳以上（※２）	Ⅲ（一般）	530,000	216,000
		410,000（※３）	
	Ⅱ（低所得Ⅱ）	290,000	96,000
	Ⅰ（低所得Ⅰ）	180,000	－

（※１）健康保険限度額適用認定証、健康保険限度額適用・標準負担額減額認定証等に記載されている適用区分

（※２）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）所得区分「～約 200 万円（標準報酬：～15 万円）」に該当することが確認できた者は、年間上限 41 万円が適用され令和９年８月移行に償還払いされる。

（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（５）に掲げる書類等を添えて知事に申請しなければならない。また、マイナンバーを用いた情報連携を実施することが可能な場合には、別紙様式 11 によるマイナンバーの利用等の取り扱いに関する同意書の提出により、提出書類の一部を省略することができる。

（１）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。）

（２）マイナポータルからアクセスできる医療保険の「限度額適用認定証関連の情報」の画面のほか、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、限度額適用認定証等の適用区分が記載されている資格確認書の写しなど、申請者の限度額適用認定証等の適用区分を確認することができるもの

（３）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（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（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 月以内に、第３の６（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。）

（４）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

（５）非課税証明書類や住民票の写しなど、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、第６の１に掲げる書類等（個人票等を除く。）、第７の２（５）により交付された参加者証の写しを添えて知事に申請しなければならない。また、マイナンバーを用いた情報連携を実施することが可能な場合には、別紙様式 11 によるマイナンバーの利用等の取り扱いに関する同意書の提出により、これらの提出書類の一部を省略することができる。

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、高知県感染症対策連携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、高知県感染症対策連携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、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 月以内に、第３の６（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、第６の１（２）の書類等に基づき、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。なお、低所得者区分（所得区分における 70 歳未満の市町村民税世帯非課税者並びに 70 歳以上の低所得者Ⅰ及び低所得者Ⅱをいう。）に該当すると思われる被用者保険（健康保険、船員保険及び共済組合等）に加入する申請者が、参加者証の交付申請に併せて任意で限度額適用・標準負担額減額認定を受けようとする場合には、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医療保険者に対し、所得区分の認定を行うために必要な資料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、（４）により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。）。

（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経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。

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 10 の１から４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 10 の１から４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、次に掲げる書類等を添えて、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　請求者の限度額適用認定証等の適用区分を確認することができるもの

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、（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）に掲げる書類等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 10 の１から４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（4）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に掲げる書類（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）

（4）マイナンバーを用いた情報連携を実施することが可能な場合には、別紙様式 11 によるマイナンバーの利用等の取り扱いに関する同意書（ただし、マイナンバーの利用に同意しない場合は除く）

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又は肝がん外来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）に定める金額又は第 10 の１から４に定める助成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者証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。

附　則

この要綱の一部改正は、令和８年３月 19 日から施行し、令和８年３月１日から適用する。

附　則

この要綱の一部改正は、令和８年８月 14 日から施行する。

附　則

この要綱の一部改正は、令和８年 11 月１日から施行する。