

福井県肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業実施要綱

1 目的

肝がんは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ことから、医療費の助成を行うことにより、患者の負担軽減を図るとともに、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。

2 実施主体

本事業の実施主体は、福井県とする。

3 定義および対象医療

- (1) この要綱において「肝がん・重度肝硬変入院医療」とは、B型肝炎ウイルスまたはC型肝炎ウイルスによる肝がんまた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、「肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の実務上の取扱いについて」（平成30年7月12日健肝発0712第1号厚生労働省健康局がん・疾病対策課肝炎対策推進室長通知。以下「実務上の取扱い」という。）別添3に定めるものをいう。
- (2) この要綱において「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およ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。）をいう。
- (3) 本事業による給付の対象となる医療は、肝がん・重度肝硬変入院関係医療（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項に規定する特定疾病給付対象療養（以下「特定疾病給付対象療養」という。）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、9(1)で定める指定医療機関（以下「指定医療機関」という。）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月以上ある月のものとする。

4 対象患者

本事業の対象となる患者は、3(3)に定める対象医療を必要とする福井県内に住所を有する患者であって、以下のすべての要件に該当し、7(1)により知事の認定を受けた者とする。

- (1) 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）に規定する医療保険各法をいう。以下同じ。）の規定による被保険者または被扶養者なら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のうち、保険医療機関（健康保険法（大正11年法律第70号）に規定する保険医療機関をいう。以下同じ。）である指定医療機関において肝がん・重度肝硬変入院医療に関し医療保険各法または高

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また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。）が発行する限度額適用認定証または限度額適用・標準負担額減額認定証（以下「限度額適用認定証等」という。）の所得額の適用区分がエまたはオに該当する者
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割とされている者を含む。

(3) 13(2)に定める研究に協力することに同意し、6(1)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

5 事業の実施

(1) 知事は、原則として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、11(3)に定める償還払いの方法によることができるものとする。

(2) (1)の金額は、次の①に規定する額から②に規定する対象患者が負担する額を控除した額とする。

① 医療保険各法の規定による医療また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計額から医療保険各法また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が負担すべき額を控除した額

② 1月につき1万円

6 対象患者の認定の申請

(1) 対象患者の認定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（様式第1号。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、知事に申請するものとする。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、③75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 臨床調査個人票及び同意書（様式第2号。以下「個人票等」という。）（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）

イ 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

ウ 限度額適用認定証等の写し

エ 申請者の住民票の写し（申請日のおおむね3月以内に取得したもの）

オ 肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業入院医療記録票（様式第3号。以下「入院記録票」という。）（医療の給付を受けようとする日の属する月以前の12月以内に、指定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3月以上あることが記録されているもの）の写し

② 70歳以上75歳未満の申請者

ア 個人票等

イ 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

ウ 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。）

エ 所得区分が一般にあたる者は、申請者および世帯全員の住民税課税・非課税証明書

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、申請者およ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（申請日のおおむね3月以内に取得したもの）

カ 入院記録票（医療の給付を受けようとする日の属する月以前の12月以内に、指定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3月以上あることが記録されているもの）の写し

③ 75歳以上の申請者

ア 個人票等

イ 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

ウ 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。）

エ 所得区分が一般にあたる者は、申請者および世帯全員の住民税課税・非課税証明書

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、申請者およ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（申請日のおおむね3月以内に取得したもの）

カ 入院記録票（医療の給付を受けようとする日の属する月以前の12月以内に、指定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3月以上あることが記録されているもの）の写し

(2) 7(8)ただし書により、更新の申請を行う場合には、(1)に掲げる書類（個人票等および限度額適用認定証等の写しを除く。）、7(6)により交付された肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加者証（様式第4号。以下「参加者証」という。）の写しおよび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の添付を要することとする。

- (3) 参加者証の交付を受けた者（以下「参加者」という。）であって、当該参加者証の記載内容に変更がある場合（(5)の場合を除く。）については、変更があった箇所を交付申請書に記載し、参加者証および変更箇所に係る関係書類を添えて、知事に提出するものとする。
- (4) 参加者証を紛失、破損または汚損した者は、「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（様式第5号）に参加者証（紛失した場合を除く。）を添えて、知事に提出するものとする。
- (5) 県外の参加者が、県内に転入し、本県においても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、転出日の属する月の翌月末日までに、変更があった箇所を交付申請書に記載し、転出前に交付されていた参加者証および(1)の①から③の区分によりそれぞれに掲げる書類（個人票等および入院記録票の写しを除く。）を添えて、知事に提出するものとする。知事は、当該提出があった旨を転出元の都道府県知事に通知するとともに、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、対象医療に要した医療費のうち、5(2)に定める金額を負担するものとする。

7 対象患者の認定およ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対象患者の認定の可否を決定するものとする。
- (2) 知事は、認定を行う際には、個人票等に基づき、実務上の取扱い別添1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。
- (3) 知事は、事業の適正かつ円滑な実施を図るため、肝疾患の専門家等から構成される認定審査会（以下「認定審査会」という。）を設けるものとし、(2)の認定を行うに当たって、必要と認めるときは、認定審査会に意見を求めるものとする。
なお、認定審査会の設置および運営に関しては、別に定める。
- (4) 知事は、認定を行う際には、指定医療機関において記載を行った入院記録票の写しに基づき、医療の給付を受けようとする日の属する月以前の12月以内に、指定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3月以上あることを確認するものとする。
- (5) 知事は、認定を行う際には、限度額適用認定証等、高齢受給者証また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4(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)による認定および(4)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、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。
- (6) 知事は、(5)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を交付するとともに、個人票等を記入した指定医療機関にその旨を通知するものとする。

- (7) 知事は、認定を否とした場合には、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加者証交付不認定通知書（様式第6号）により具体的な理由を付して申請者に通知するとともに、必要に応じて個人票等を記入した指定医療機関にその旨を通知するものとする。
- (8) 参加者証については、原則として、有効期間は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。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。また、6(5)による交付申請書等の提出があった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。

8 認定の取消

- (1) 知事は、対象患者から認定の取消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。
- (2) 参加者は、参加者証の有効期間内に13(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（様式第7号。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、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（様式第8号。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。
- (4) (3)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。

9 指定医療機関の指定

- (1) 知事は、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（原則として県内に住所を有するものに限る。）を本事業の指定医療機関として指定するものとする。
- (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（様式第9号。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、指定した指定医療機関について、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業指定医療機関名簿（様式第10号）により厚生労働大臣へ報告するものとする。また、指定医療機関の指定の取消を行ったときも同様とする。
- (4) 知事は、自らが参加者証を交付した参加者が、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、対象医療に要した医療費のうち、5(2)に定める金額を交付するものとする。

(5) 指定医療機関は、次に掲げる役割を担うものとする。

① 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および入院記録票の交付を行うこと。

② 10(3)により、入院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12月以内に指定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3月以上ある場合のものとして、本事業の対象となる肝がん・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。）が行われた場合には、11(2)に定めるところにより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、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、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業指定医療機関変更届（様式第11号）により速やかに知事に届け出るものとする。

(7) (1)の指定を辞退しようとする指定医療機関は、参加者の利用に支障のないよう、辞退の日の30日前までに肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業指定医療機関辞退届（様式第12号）により知事に届け出るものとする。

(8) 知事は、指定医療機関から(7)による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相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。

10 入院記録票の管理

(1) 知事は、B型肝炎ウイルスまたは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。）に対し、入院記録票を交付するものとする。

なお、入院記録票は指定医療機関を経由して交付するものとする。

(2) 入院記録票の交付を受けた肝がん・重度肝硬変患者は、指定医療機関に入院する際に入院記録票を当該指定医療機関に提示するものとする。

(3) 入院記録票を提示された指定医療機関は、肝がん・重度肝硬変患者が実務上の取扱い別添2に定める病名を有して、当該指定医療機関に入院して肝がん・重度肝硬変入院医療が実施された場合は、入院のあった月毎に入院記録票に所定の事項を記載するものとする。

11 対象医療に要した費用の請求および支払

(1) 指定医療機関において肝がん・重度肝硬変入院関係医療（一の指定医療機関における当該医療であって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。）を受けた参加者であって、当該医療の行われた月以前の12月以内に指定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3月以上ある旨の記載がある入院記録票を提示した者は、対象医療に係る医療費として、当該指定医療機関に対し、5(2)②に定める金額を支払うものとする。

(2) (1)により対象医療を行った指定医療機関は、「療養の給付およ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)」に定めるところにより、対象医療の給付に要した費用を対象患者の保険の種別に応じて、社会保険診療報酬支払基金福井支部(以下「支払基金」という。)または福井県国民健康保険団体連合会(以下「国保連」という。)に請求するものとし、知事は、当該請求について支払基金または国保連に委託して支払うものとする。

(3) 指定医療機関に入院して肝がん・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。)を受けた参加者であって、当該医療の行われた月以前の12月以内に指定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3月以上ある者が、(1)の規定によって自己負担額の軽減を受けることができない場合は、対象医療に要した医療費のうち5(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。

(4) (3)に定めるところにより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申請書(様式第13号)に、次に掲げる書類を添えて、知事に申請するものとする。

① 請求者の氏名が記載された被保険者証、高齢受給者証または後期高齢者医療被保険者証の写し

② 請求者の参加者証の写し

③ 請求者が指定医療機関に入院して肝がん・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。)を受けた参加者であって、当該医療の行われた月以前の12月以内に指定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3月以上ある旨の記載がある入院記録票の写し

④ 当該月において受診したすべての医療機関が発行した領収書および診療明細書

⑤ その他申請内容の審査および支払に必要な書類

(5) 知事は、(4)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、対象医療に要した医療費のうち、5(2)に定める金額を交付するものとする。

12 書類の経由等

この要綱により知事に提出する申請書等および知事から交付する参加者証等の書類は、申請者の住所地を管轄する保健所長を経由するものとする。また、6の対象患者の認定の申請、8の参加終了の申請および11(4)の償還払いの申請については、代理人に手続きを委任することができるものとする。

13 研究の促進

(1) 知事は、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促進するため、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した翌々月の15日までに厚生労働大臣に提出するものとする。

(2) (1)により知事が提出し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認める者に対し、提供されるものとする。

14 関係者の留意事項

本事業の関係者は、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得るものに係る情報（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ものとする。

15 対象医療およ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指定医療機関に対して本事業の対象医療および診断・認定基準等の周知に努めるとともに、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ものとする。

16 経過措置

(1) 3(3)の規定については、2020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。

(2) 4(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

この要綱は、平成30年11月1日から施行し、平成30年4月1日から適用する。ただし、11の規定による医療費の助成については、平成30年12月診療分より行うものとする。

附 則

この要綱は、平成31年4月1日から適用する。