

# 石川県肝がん・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、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、石川県とする。

## 第3 定義

- 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、実務上の取扱い別添4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。

#### 第4 対象医療

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（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16の1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

#### 第5 対象患者

本事業の対象となる患者は、第4に掲げ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11の1項により知事の認定を受けた者とする。

- 1 石川県内に住所を有する者

2 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。

3 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。

4 第21の2項に定める研究に協力することに同意し、第7により、「臨床調査個人票及び同意書」を提出した者

## 第6 実施方法

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、原則として第16により知事が指定する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社会保険診療報酬支払基金石川支部（以下「支払基金」という。）又は石川県国民健康保険団体連合会（以下「国保連」という。）に審査支払事務を委託して、指定医療機関に支払うものとする。

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

（2）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、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、3（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。

## 第7 対象患者の認定の申請

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」（以下「交付申請書」という。）（別紙様式1）に以下の1から3の区分により、それぞれに掲げる書類等を添えて、保健福祉センター所長等を経由して知事に申請するものとする。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、これらの提出書類の一部を省略することができる。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の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

- (1) 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患者本人が記入したもの。以下「個人票等」という。）（別紙様式2）
- (2) 申請者の医療保険の資格情報が確認できる資料
- (3) 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。）の写しなど申請者が第5の3の表の階層区分に該当することが確認できる資料（その他の提出書類等により確認できる場合は省略可能）
- (4) 申請者の住民票の写し
- (5) 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。）（別紙様式6-1及び6-2）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（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月以上あることが記録されているものをいう。以下第7、第8の3、第10の2、第19の2において「医療記録票の写し等」という。）

(6) 核酸アナログ製剤治療について「石川県肝炎治療特別促進事業実施要綱」（平成20年4月1日健第2794号石川県健康福祉部長通知。以下「肝炎治療特別促進事業実施要綱」という。）別紙様式－3の1、別紙様式－3の2及び別紙様式－3の3のいずれか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、肝炎治療特別促進事業実施要綱別紙様式4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

## 2 70歳以上75歳未満の申請者

- (1) 個人票等
- (2) 申請者の医療保険の資格情報が確認できる資料
- (3) 限度額適用認定証等の写しなど申請者が第5の3の表の階層区分に該当することが確認できる資料（その他の提出書類等により確認できる場合は省略可能）
- (4) 申請者の住民票の写し（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。）
- (5) 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
- (6) 医療記録票の写し等
- (7) 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

- (1) 個人票等
- (2) 申請者の医療保険の資格情報が確認できる資料
- (3) 限度額適用認定証等の写しなど申請者が第5の3の表の階層区分に該当することが確認できる資料（その他の提出書類等により確認できる場合は省略可能）
- (4) 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を除く。）
- (5) 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
- (6) 医療記録票の写し等
- (7) 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

## 第8 対象患者の認定及び参加者証の交付手続き等

- 1 知事は、保健福祉センター所長等から交付申請書の進達があつたときは、速やかに認定の可否を決定するものとする。
- 2 知事は、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。この場合において、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を設けるものとし、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。

- 3 知事は、2に定める認定を行う際には、医療記録票の写し等に基づき、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の①から③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、認定を行う際には、マイナポータル資格情報画面又は医療保険者が発行する資格情報のお知らせ、資格確認書（一部負担金の割合の情報が記載されているものに限る。）若しくは限度額適用認定証等、高齢受給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の3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、医療保険における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（以下「参加者証」という。）（別紙様式3）を交付するものとする。
- 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「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」（別紙様式10）により、その結果を申請者及び保健福祉センター所長等に通知するものとする。

## 第9 認定の取消

- 1 知事は、対象患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、対象患者として不相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。
- 2 参加者は、参加者証の有効期間内に第21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」（以下「参加終了申請書」という。）（別紙様式4）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」（以下「参加終了通知書」という。）（別紙様式5）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。

## 第10 他都道府県からの転出入

- 1 参加者が、他都道府県へ転出し、転出先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、転出先の都道府県が定める提出書類等に参加者証を添えて転出先の都道府県知事に届け出るものとする。

- 2 参加者が、他都道府県から転入し、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、転出日の属する月の翌月末日までに、交付申請書に転入前に交付されていた参加者証、第7の1から3の区分によりそれぞれに掲げる書類等（個人票等及び医療記録票の写し等、肝炎治療月額管理票を除く）を添えて、知事に届け出るものとする。
- 3 知事は、2による届出を受理した場合、その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4に定める医療に要した医療費のうち、第6の2に定める金額を負担するものとする。

#### 第11 参加者証の有効期間

- 1 参加者証については、原則として、同一患者について、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。
- 2 認定を取り消すこととした参加者の有効期間は、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都道府県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。
- 3 他都道府県からの転出入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、転入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。

#### 第12 参加者証の再発行

参加者証を紛失し、又は著しく汚損し、若しくは破損したときは、再交付を受けることができる。この場合において再交付を受けようとする参加者は、交付申請書を保健福祉センター所長等を経由して知事に提出するものとする。

#### 第13 参加者証の更新

- 1 第11の1のただし書により、参加者証の有効期間満了後も引き続き助成を受けようとする者は、交付申請書に、参加者の年齢及び加入する区分により必要となる書類を添えて、保健福祉センター所長等を経由して知事に申請しなければならない。
- 2 更新の申請を行う場合には、個人票等の添付は要しないものとする。
- 3 知事は参加者証の有効期間の更新を認めた場合、更新前の参加者証に1カ年を追加し、参加者証の更新を行うものとする。

#### 第14 記載内容の変更

第8の5項の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（第10の場合を除く）については、当該参加者証を交付した知事に対し、速やかに変更があった箇所を「肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加者証の記載事項変更等届」（別紙様式14）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、保健福祉センター所長等を経由して知事に提出しなければならない。

#### 第15 代理申請等

第7の参加者証の交付申請、第9の2の参加終了の申請、第10の他都道府県からの転出入の届出、第12の再発行の届出、第13の更新の申請及び第14の記載内容の変更届出、第19の2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。

#### 第16 指定医療機関

1 知事は、次のいずれかに該当する保険医療機関（原則として石川県に住所をもつものに限る。）を指定医療機関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4の①から③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。

3 1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、「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。）

(別紙様式 8) を知事に提出するものとする。

- 4 知事は、指定医療機関を指定したときは、当該医療機関に対し「肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業指定医療機関指定通知書」(別紙様式 1 1) を交付するものとする。
- 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「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」(別紙様式 1 2) により届け出るものとし、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ときは、参加者の本事業の利用に支障のないよう十分な時間的余裕をもって「肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業指定医療機関指定辞退届」(別紙様式 1 3) により事前に届けるものとする。
- 6 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。
- 7 知事は、指定した指定医療機関について、「石川県肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業指定医療機関名簿」(別紙様式 9) 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。
- 8 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第 4 に定める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、この実施要綱の規定を適用する。
- 9 知事は、第 8 の 1 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 1 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 1 7 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第3の1に定める肝がん・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等して実務上の取扱い別添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、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18 対象患者への助成額の計算方法

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。

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。

- 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、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 対象患者が自己負担の軽減を受けることができない場合は、第6の2に定める方法により、対象患者に支払うことができるものとする。

#### 第19 医療費の請求

- 1 指定医療機関は、各月に対象患者の医療費を請求しようとするときは、診療（調剤）報酬請求書及び明細書を被用者保険については支払基金に、国民健康保険については国保連に所定の期日までに提出するものとする。
- 2 対象患者が指定医療機関において自己負担の軽減を受けることができない場合又は第18による助成を受ける場合は、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」（別紙様式7）に、次に掲げる書類等を添えて、請求者の住所地を管轄する県保健福祉センター所長及び、金沢市においては、金沢市保健所長（以下「保健福祉センター所長等」という。）を經由して知事に提出するものとする。
  - (1) 請求者の参加者証の写し
  - (2) 医療記録票の写し等
  - (3) 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
  - (4) 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（ただし、1による請求の場合を除く）
  - (5) その他、都道府県知事が申請内容の審査に必要と認める書類
- 3 知事は、支払基金、国保連又は請求者から医療費の請求があつたときは、その内容を審査の上、結果適当と認める場合に支払うものとする。

## 第20 対象医療及び認定基準等の周知等について

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。

## 第21 研究の促進のための臨床調査個人票等の厚生労働大臣への提出

- 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 1により知事が提出した個人票等の写しは、厚生労働大臣が、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。

## 第22 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23 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ものとする。

## 第24 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）

- 1 肝がん・重度肝硬変入院関係医療費のうち、当該医療の行われた月以前の12月内に、保健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3月以上ある場合であって、第6の1項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6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。
- 3 第8の2項の規定については、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。

## 第25 本事業の一部改正（令和3年4月施行分）に係る経過措置

- (1) 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5（1）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5（1）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

（施行期日）

- 1 この要綱は、平成30年12月1日から施行する。  
なお、第8の規定については、平成30年12月診療分より適用するものとする。

附則

（施行期日）

- 1 この要綱は、平成31年4月1日から施行する。

附則

（施行期日）

- 1 この要綱は、令和2年1月20日から施行し、令和2年1月1日より適用する。

附則

（施行期日）

- 1 この要綱は令和2年7月1日から施行し、令和2年4月1日より適用する。

附則

（施行期日）

- 1 この要綱は、令和3年3月23日から施行する。

附則

（施行期日）

- 1 この要綱は、令和3年4月1日から施行する。

附則

(施行期日)

- 1 この要綱は、令和4年3月24日から施行する。

附則

(施行期日)

- 1 この要綱は、令和4年10月1日から施行する。

附則

(施行期日)

- 1 この要綱は、令和6年4月1日から施行する。

附則

(施行期日)

- 1 この要綱は、令和6年12月2日から施行する。