

宮崎県肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業実施要領

平成30年8月31日定め
宮崎県福祉保健部健康増進課

(目的)

第1条 この要領は、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。

(定義及び対象医療)

第2条 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「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日付け健肝発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、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。

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。以下同じ。）が既に1月以上ある場合であって、知事が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

(指定医療機関の指定及び役割)

第3条 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1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。

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、又は、指定医療機関として不相当と認めると

きは、その指定を取り消すことができるものとする。

(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2条第6項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、この実施要領の規定を適用する。

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医療記録票（肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業）（別紙様式2-1。以下「医療記録票」という。）の交付を行うこと。

(2) 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2条第6項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、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（別紙様式1-2）により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6条1項で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2項に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。

7 知事は、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3）により指定した指定医療機関名、所在地、電話番号等を県のホームページ等で公開できるものとする。

(対象患者)

第4条 この事業の対象となる患者は、第2条第6項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、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1条に定める研究に協力することに同意し、臨床調査個人票及び同意書（以下「個人票等」という。）を提出した者

(実施方法)

第5条 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3条第2項第1号の規定により指定した医療機関（以下「入院等指定医療機関」という。）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。また、当該事業に必要な費用に相当する金額は、第1号に規定する額から第2号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

2 知事は、第2条第6項に定める対象医療について、前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。

3 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2条第6項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。

(交付申請)

第6条 第2条第6項に定める対象医療を受けようとする者は、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者証交付申請書（以下「交付申請書」という。）に、別紙様式5による当該患者に係る臨床調査個人票及び同意書（以下「個人票等」という。）、被保険者証の写し、限度額適用認定証等の写し、課税年額を証明する同一世帯員全員の書類、住民票、医療記録票及び肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業医療記録票（指定医療機関以外の保検医療機関・保険薬局用）（別紙様式2-2。以下「指定機関外の医療記録票」という。）の写し並びに領収書及び診療明細書その他の指定医療機関外の医療記録票に記載の事項を確認することができる書類（第2条第6項に定める対象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、第2条第6項各号に掲げる医療を受けた月数が既に1月

以上あることが記録されているものをいう。)の写し等を添えて、知事に申請しなければならない。

また、核酸アナログ製剤治療について、宮崎県肝炎治療費助成事業実施要領（平成20年3月3日宮崎県福祉保健部健康増進課定め）別紙様式3-2号による肝炎治療受給者証の交付を受けた者にあつては、肝炎治療費助成事業における自己負担額上限額管理票であつて、第2条第6項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の写しも添付することとする。

なお、更新の申請に係る申請書類の提出については、郵送によることも可能とする。

- 2 前項に定めるもののほか、知事が必要と認めるときは、その他の書類を提出させることができる。

(認定)

第7条 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、肝疾患の専門家等から構成される認定協議会を設けるものとする。

- 2 認定の有効期間は、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。なお、更新の申請を行う場合は、個人票等の添付は要しないものとする。

(参加者証の交付)

第8条 知事は、第7条において認定した者に対して、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加者証（別紙様式6）を交付する。

(参加者証の提示)

第9条 参加者証の交付を受けた者で、当該対象疾患に関する医療を受けようとするときは、医療を受ける指定医療機関又は保険薬局に参加者証を提示しなければならない。

(変更事項の届出)

第10条 参加者証の交付を受けた者は、第6条の申請事項に変更が生じたときは、速やかに、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加者証明変更届（別紙様式6-2）及び参加者証を知事に届けなければならない。

- 2 知事は、変更内容について必要と認める場合は、第7条の認定協議会の意見を聴取し認定の継続を審査する。

(参加者証の紛失等)

第11条 参加者証を破損し、又は紛失した者は肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加者証明再交付申請書(別紙様式7)を知事に提出して、参加者証の再交付を申請することができる。

- 2 知事は、前項の申請が相当と認められるときは、参加者証を交付する。

(県外からの転入者の扱い)

第12条 県外で参加者証の交付を受けた者が県内に転入し、引き続き当該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までに肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加者証交付申請書(転入用)(別紙様式8)に転入前に交付されていた参加者証の写し及び住民票を添えて、知事に申請するものとする。

- 2 知事は、前項の申請が相当と認められるときは、参加者証を交付する。ただし、参加者証の有効期間は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。

(参加期間の更新)

第13条 知事は、更新申請があったときは、実務上の取扱い別添1に定める認定基準により適正に審査し、肝がん又は重度肝硬変の要件を満たすと判断した場合には、参加期間の更新を決定する。

- 2 知事は、参加者証の更新の審査に当たって必要と認める場合には、必要に応じて第7条の認定協議会の意見を聴取し、参加者証の更新を審査する。

(認定の取消)

第14条 参加者は、参加者証の有効期間内に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、参加者証を交付した知事に対し、別紙様式9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10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。

- 3 前項の規定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する。

(肝がん及び重度肝硬変治療費の請求及び支払)

第15条 入院等指定医療機関における肝がん及び重度肝硬変治療費の請求の審査並びに支払に関する事務は、国民健康保険及び後期高齢者医療にかかるものについては宮崎県国民健康保険団体連合会（以下「国保連合会」という。）に、その他の健康保険等にかかるものについては宮崎県社会保険診療報酬支払基金（以下「支払基金」という。）に委託して行うものとする。

- 2 国保連合会及び支払基金は、前項の審査の結果、適正なものと認められるときは、その医療費をそれぞれ知事に請求するものとする。

- 3 前項の規定によりがたい場合は、参加者は肝がん・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11）により次の各号に掲げる書類を添えて、知事に請求するものとする。

- (1) 請求者の氏名が記載された被保険者証、高齢受給者証又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) 当該医療の行われた月以前の24月以内に第2掲げる条第6項各号に掲げる医療を受けた月数が既に1月以上ある旨の記載がある医療記録票の写し

- (4) 前号に掲げる医療記録票の提出ができない場合は、当該医療の行われた月以前の24月以内に第2条第6項各号に掲げる医療を受けた月数が既に1月以上ある旨を証明できる書類

- (5) 当該医療の行われた月において受診等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

- (6) 肝炎治療費受給者証被交付者にあつては、自己負担額上限額管理票の写し

- (7) その他、知事が申請内容の審査に必要と認める書類（領収書、診療明細書など）

- 4 知事は、前2項の規定による請求書を受理したときは、その内容を点検し、速やかに支払うものとする。

(関係者の留意事項)

第16条 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。

（経過措置（令和3年4月施行分以前のもの））

第17条 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者に限る。）を受けた月数が既に3月以上ある場合であって、知事が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（一部負担額が健康保険法施行令第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。）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2条第3項の規定中「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2条第3項（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4条第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。

（経過措置（令和3年4月施行分に係るもの））

第18条 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、この要領の一部改正（令和3年4月施行分）による改正後の第3条第2項の規定を適用する。

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、この要領の一部改正（令和3年4月施行分）による改正前の第3条第2項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。

(その他)

第19条 事業を実施するに当たって必要な事項は、知事が定めるものとする。また、知事は、必要に応じて、本事業により効率的な運用に資するための情報収集を行うことができるものとする。

附 則

この要領は、平成30年8月31日から施行する。

附 則

この要領は、平成30年11月15日から施行する。

附 則

この要領は、令和2年1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10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。