

富山県肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業実施要領

(目的)

第1条 B型肝炎ウイルス又はC型肝炎ウイルス感染を原因とした重度肝硬変（非代償性肝硬変のことをいう。以下同じ。）や肝がんは、長期に渡る療養を要することから、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。

(対象疾患)

第2条 この要領による肝がん・重度肝硬変に対する入院医療費の助成事業の対象疾患は、次の各号に掲げるものとする。

- (1) B型肝炎ウイルスによる重度肝硬変（非代償性肝硬変）
- (2) B型肝炎ウイルスによる肝がん
- (3) C型肝炎ウイルスによる重度肝硬変（非代償性肝硬変）
- (4) C型肝炎ウイルスによる肝がん

(定義及び対象医療)

第3条 「肝がん・重度肝硬変入院医療」とは、前条の対象疾患の患者に対して行われる入院医療（保険適用）のうち、別に定めるものをいう。

2 「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な検査料、入院料その他当該医療に関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（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月以上ある場合であって、第5条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（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。）を受けた月のものとする。

(対象患者)

第4条 事業の対象となる患者（以下「対象患者」という。）は、次の各号に掲げるすべての要件に該当し、第10条第1項により知事の認定を受けた者とする。

(1) 富山県内に住所を有する者

(2) 前条第2項に掲げる医療を必要とする患者であって、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法各法をいう。以下同じ。）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

(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。

(4) 第8条第3項に定める研究に協力することに同意し、別に定めるところにより、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。）を提出した者

2 前項の規定にかかわらず、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。

(指定医療機関)

第5条 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を指定医療機関（以下「指定医療機関」という。）として指定するものとする。また、知事は、指定医療機関について、富山県肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業指定医療機関名簿（様式第9号）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。

- 2 前項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（様式第8号の1。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、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3条3項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、第3条3項に定める医療に要した医療費のうち、第6条第2項に定める金額を交付するものとする。
- 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様式第6号の1による肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業入院医療記録票の交付を行うこと。
 - (2) 様式第6号の1による肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業入院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に従事している医師が個人票等を作成し、交付すること。
 - (4) 当該月以前の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（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、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。
- 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において、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8号の2）を提出し、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など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指定辞退届（様式第8号の3）を提出し、対象患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10条第1項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様式第6号の1及び様式第6号の2による肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業入院医療記録票（以下「入院記録票」という。）の写し並びに領収書及び診療明細書その他の様式第6号の2に記載の事項を確認することができる書類（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、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3月以上あることが記録されているものをいう。以下第9条第1項、第12条第1項、第13条第2項において「入院記録票の写し等」という。）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を受けたことが記載されているときは、当該保険医療機関が速やかに第5条第1項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。

- 7 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。

(事業実施に係る費用)

第6条 知事は、指定医療機関に対し、本事業に必要な費用を、富山県社会保険診療報酬支払基金（以下「支払基金」という。）及び富山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。ただし、知事が必要と認めるときは、対象患者に支払うことができる。

- 2 前項の金額は、次の第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計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關し保険者が負担すべき額を控除した額
- (2) 1か月につき1万円

(入院記録票等の管理について)

第7条 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、様式第6号の1による肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業入院医療記録票を交付するものとする。

なお、本入院医療記録票は、指定医療機関に入院する肝がん・重度肝硬変患者に対しては、当該指定医療機関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、保険医療機関に入院する際に、自ら保有する入院記録票並びに領収書及び診療明細書その他の様式第6号の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に提示するものとする。
- 3 指定医療機関は、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条第1項に定める肝がん・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。）が実施された場合は、入院のあった月毎に、様式第6号の1による肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業入院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、入院記録票並びに領収書及び診療明細書その他の様式第6号の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。

(臨床調査個人票等)

第8条 知事は、第4条の定めるところにより、交付申請時に添付される臨床調査個人票を、厚生労働省の研究班が当該治療研究事業の基礎資料として使用することについて同意を得るため、第9条及び第14条に規定する申請書において、対象患者に次に掲げる事項を説明するものとする。

(1) 本事業の目的等

(2) 肝がん・重度肝硬変治療研究事業参加者証（様式第3号。以下「参加者証」という。）の交付申請及び更新申請にあたっては、臨床調査個人票の研究利用についての同意が必要であり、同意がない場合については、本事業の対象とならないこと

2 知事は、第4条の定めるところにより、知事の認定を受けた対象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。

3 厚生労働大臣に提出した個人票等は、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行えると認めた者に対し、前項の規定により知事から提出された個人票等の写しを提供するものとする。

(肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加証の申請)

第9条 本事業に参加しようとする者（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。）に以下の第1号～第3号の区分により、それぞれに掲げる書類を添えて、申請者の住所地を管轄する厚生センター所長等（富山市にあっては、富山市保健所長。以下「所長等」という。）を経由して知事に申請するものとする。

(1) 70歳未満の申請者

ア 個人票等（臨床調査個人票については第5条に定める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

エ 申請者の住民票の写し

オ 入院記録票の写し等

(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（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

カ 入院記録票の写し等

(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（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

カ 入院記録票の写し等

2 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、前項第3号の75歳以上の申請者の例によるものとする。

（対象患者の認定及び参加者証の交付）

第10条 知事は、申請者から交付申請書等が提出されたときは、個人票等に基づき、肝臓の専門医等で構成する肝炎等認定協議会（以下「認定協議会」という。）に意見を求め、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」により適正に認定を行うものとする。

2 知事は、前項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12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3月以上あることを確認するものとする。

3 知事は、第1項に定める認定を行う際には、申請者から提出のあった以下の書類に基づき、申請者が第4条第1項第3号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、第1項による認定及び第2項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。

（1）限度額適用認定証等

（2）高齢受給者証又は後期高齢者医療被保険者証

（3）その他所得の状況を把握できる書類

4 知事は、前項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（以下「参加者」という。）に対し、参加者証（様式第3号）を交付する。

- 5 参加者証の認定の有効期間は、原則として同一患者について1年を限度とするが、必要と認める場合は、その期間を更新できる。
- 6 知事は、認定を否とした場合、具体的な理由を付して、その結果を申請者に対し、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加不承認通知書（様式第12号）を交付する。

（認定の取消）

第11条 参加者は、参加者証の有効期間内に、第8条第3項に定める研究に協力する同意の撤回をしたい等、認定の取消を求める場合、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4号。以下「参加終了申請書」という。）を、所長等を経由して知事へ提出する。この場合、交付を受けている参加者証を添付しなければいけない。

- 2 知事は、対象患者が認定の要件を欠くに至ったとき、または、対象疾患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。この場合、知事は、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5号。以下「参加終了通知書」という。）を、参加者へ送付するとともに、参加終了通知書の写しを厚生労働大臣に送付するものとする。
- 3 認定を取り消すこととした参加者の認定の有効期間は、参加終了申請書の受理日の属する月の月末まで有効とする。
- 4 参加終了申請書の提出によらずに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。

（参加者が負担すべき額）

第12条 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。以下「入院関係医療」という。）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月以内に保険医療機関において入院関係医療（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等を提示した者は、第3条第3項（第20条第1項の規定により読み替えて適用する場合を含む。以下同じ。）に定める医療に係る医療費として、当該指定医療機関に対し、第6条第2項第2号に定める金額を支払うものとする。

- 2 2以上の指定医療機関等で受療した参加者が負担すべき額は、前項の規定による。その場合、指定医療機関等は、参加者が提示する参加者証中の入院記録票に本事業の対象となる肝がん・重度肝硬変入院医療のみに要した医療費の自己負担額等を記

入し、月間の自己負担累積額が自己負担限度額に達するまで、参加者から自己負担金を徴収するものとする。

(医療費助成事業費の請求)

第13条 保険医療機関等が各月に行った治療に係る第6条第2項に規定する治療研究事業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、支払基金又は国保連に、所定の期日までに提出するものとする。

2 第6条第1項ただし書に該当する場合は、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（様式第7号。「以下「償還払い請求書」という。」に、次に掲げる書類を添えて、請求を行おうとする者（以下「請求者」という。）が所長等を経由して知事に請求するものとする。

- ア 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保険証の写し
- イ 請求者の参加者証の写し
- ウ 入院記録票の写し等
- エ 当該月において受診した全ての医療機関が発行した領収書及び診療明細書

(参加者証の更新)

第14条 第10条第5項の規定により、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、第9条に掲げる書類に、第10条第4項により交付された参加者証の写し及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を添えて、有効期間満了までに所長等を経由して知事に提出しなければならない。

2 更新の申請を行う場合には、個人票等及び限度額適用認定証等の写しの添付は要しないものとする。

3 参加者証を更新する場合の参加者証の有効期間は、更新前の有効期間満了日の1日後より1年以内とする。

(記載事項の変更)

第15条 第10条第4項の参加者証の交付を受けた参加者であって、当該参加者証の記載内容に変更がある場合（第18条の場合を除く）については、当該参加者証を交付した知事に対し、速やかに肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加に係る変更届（様式第10号）に参加者証及び変更箇所にかかる関係書類を添えて、所長等を経由して知事に提出しなければならない。

2 知事は、前項の届出があった場合は、参加者証の記載事項を書き換えて交付するものとする。

(再交付)

第16条 参加者証を破り、汚し、又は失ったときは、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11号）を、所長等を経由して知事に提出して、参加者証の再交付を受けることができる。

(他都道府県からの転出入)

第17条 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、他都道府県から富山県内に住所を移し、引き続き当該証の交付を受けようとする場合には、住所移転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転入届（様式第13号）に、次の各号に掲げる書類を添えて、所長等を経由して知事に提出するものとする。

- (1) 転入後の住民票の写し
- (2) 転入前に交付されていた参加者証

3 知事は、当該提出があつ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条第3項に定める医療に要した医療費のうち、第6条第2項に定める金額を負担するものとする。

4 第1項及び第2項の場合における参加者証の有効期間は、原則として転出日から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。

(代理申請)

第18条 第9条の参加者証の申請、第11条第1項の参加終了の申請、第13条第2項の償還払いの請求及び第17条の他都道府県からの転出入の届出については、代理人に手続きを委任することができるものとする。

(関係者の留意事項)

第19条 知事は、患者等の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、特に本人が特定されうるものに係る情報（個人情報）の取り扱いについては、その保護に十分に配慮し、関係者に対してもその旨を指導するものとする。

(経過措置)

第20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ものに限る。）を受けた月数が既に3月以上ある場合であって、第5条第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（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3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5条第1項（第20条第1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。

(雑則)

第21条 この要領の実施に当たり、この要領に定めのない事項については、別に定めるものとする。また、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。

附 則

(施行期日)

この要領は平成30年12月1日から施行する。ただし、要領上の規定（第9条第1項、第11条第1項、第13条第2項、第14条第1項、第15条、第16条、第17条第2項に限る。）は、富山県知事の権限に属する事務の処理の特例に関する条例の一部を改正する条例及び富山県知事の権限に属する事務の処理の特例に関する条例に基づき市町村が処理する事務の範囲を定める規則の一部を改正する規則の施行の日から施行する。

附 則

この要領は、平成31年4月1日から施行する。

この要領は、令和2年1月1日から施行する。