

富山県肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業実施要領 新旧対照表

改 正 後	改 正 前
富山県肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業実施要領	富山県肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業実施要領
第1条～第2条 (略)	第1条～第2条 (略)
(定義及び対象医療)	(定義及び対象医療)
1～5 (略)	1～5 (略)
第3条	第3条
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 <u>24</u> 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 <u>1</u> 月以上ある場合であって、第5条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。	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12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2月以上ある場合であって、第5条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	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	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を目的とした医療行為。	③高療該当肝がん・重度肝硬変合算関係医療を目的とした医療行為。
(指定医療機関)	(指定医療機関)
第5条	第5条
1～3 (略)	1～3 (略)
4	4

改 正 後	改 正 前
(1) ～ (3) 略 (4) 当該月以前の<u>2 4</u>月以内に保険医療機関において第3条第6項の①から③に掲げる医療を受けた月数が既に<u>1</u>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) 略 5 ～ 7 (略)	(1) ～ (3) 略 (4) 当該月以前の1 2月以内に保険医療機関において第3条第6項の①から③に掲げる医療を受けた月数が既に2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) 略 5 ～ 7 (略)
第6条～第9条 略	第6条～第9条 略
(対象患者の認定及び参加者証の交付) 第10条 1 (略) 2 知事は、前項に定める認定を行う際には、第3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<u>2 4</u>月以内に、第3条第6項の①から③までに掲げる医療を受けた月数が既に<u>1</u>月以上あることを確認するものとする。 3 ～ 6 (略)	(対象患者の認定及び参加者証の交付) 第10条 1 (略) 2 知事は、前項に定める認定を行う際には、第3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1 2月以内に、第3条第6項の①から③までに掲げる医療を受けた月数が既に2月以上あることを確認するものとする。 3 ～ 6 (略)
(認定の取消) 第11条 (略)	(認定の取消) 第11条 (略)
(参加者への助成額の計算方法) 第12条 1 (略) <u>2 知事は、第3条第6項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参加者に対して、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。</u> <u>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</u>	(参加者への助成額の計算方法) 第12条 1 (略) 2 (新設)

改 正 後	改 正 前
<u>に限り、高療該当がん・重度肝硬変入院関係医療に該当するものを除く。この</u> <u>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</u> <u>ア 当該参加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、</u> <u>外来に係る高額療養費算定基準額）</u> <u>イ 1月につき1万円</u> <u>② 同じ月にがん・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</u> <u>分に応じて、それぞれ次に定める額</u> <u>ア 当該参加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、</u> <u>外来に係る高額療養費算定基準額）及びがん・重度肝硬変入院関係医療に係</u> <u>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</u> <u>の合算額をいう。この②において同じ。）の合計額が当該参加者に係る高額療</u> <u>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</u> <u>基準額）を超える場合 Iの額からIIの額を控除した額</u> <u>I 当該参加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</u> <u>入院・外来高額療養費算定基準額）</u> <u>II 1月につき1万円</u> <u>イ 当該参加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、</u> <u>外来に係る高額療養費算定基準額）及びがん・重度肝硬変入院関係医療に係</u> <u>る一部負担額の合算額の合計額が当該参加者に係る高額療養費算定基準額（対</u> <u>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</u> <u>合 Iの額からIIの額を控除した額</u> <u>I 当該参加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</u> <u>は、外来に係る高額療養費算定基準額）及びがん・重度肝硬変入院関係医</u> <u>療に係る一部負担額の合算額の合計額</u> <u>II 1月につき1万円</u> 3～4 （略） 第13条～第14条 （略）	3～4 （略） 第13条～第14条 （略）

改 正 後	改 正 前
(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（<u>第17条第1項</u>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 (略) 第16条～第22条 (略) (別添1) 肝がん・重度肝硬変（非代償性肝硬変）の診断・認定基準 医師が肝がん・重度肝硬変（非代償性肝硬変）と診断し、臨床調査個人票を作成しそれに基づき知事が認定する際の基準を以下の通り定める。 ○ウイルス性であることの診断・認定 1)「B型肝炎ウイルス性」であること<u>については</u>、HBs 抗原陽性<u>又は</u> HBV-DNA 陽性のいずれかを確認する。 *B型慢性肝炎の HBs 抗原消失例を考慮し、HBs 抗原陰性であっても過去に半年以上継続する HBs 抗原陽性が認められるものは、含まれることとする。 2)「C型肝炎ウイルス性」であること<u>については</u>、HCV 抗体陽性（HCV-RNA 陰性でも含む）<u>又は</u> HCV-RNA 陽性のいずれかを確認する。 ○肝がんであることの診断・認定 (略) ○重度肝硬変（非代償性肝硬変）であることの診断・認定 現在あるいは以前に重度肝硬変（非代償性肝硬変）であることを、次のいずれかの基準で判定する。	(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 (略) 第16条～第22条 (略) (別添1) 肝がん・重度肝硬変（非代償性肝硬変）の診断・認定基準 医師が肝がん・重度肝硬変（非代償性肝硬変）と診断し、臨床調査個人票を作成しそれに基づき知事が認定する際の基準を以下の通り定める。 ○ウイルス性であることの診断・認定 1)「B型肝炎ウイルス性」であることは、HBs 抗原陽性あるいは HBV-DNA 陽性、のいずれかを確認する。 *B型慢性肝炎の HBs 抗原消失例を考慮し、HBs 抗原陰性であっても過去に半年以上継続する HBs 抗原陽性が認められるものは、含まれることとする。 2)「C型肝炎ウイルス性」であることは、HCV 抗体陽性（HCV-RNA 陰性でも含む）あるいは HCV-RNA 陽性、のいずれかを確認する。 ○肝がんであることの診断・認定 (略) ○重度肝硬変（非代償性肝硬変）であることの診断・認定 現在あるいは以前に重度肝硬変（非代償性肝硬変）であることを、次のいずれかの基準で判定する。

改 正 後	改 正 前
・Child-Pugh score 7 点以上 ・別添 3 の 2 に定める「重度肝硬変（非代償性肝硬変）の医療行為」<u>又は</u>、4 に定める「重度肝硬変（非代償性肝硬変）の医療行為と判断する薬剤等（<u>一般名</u>）」のいずれかの治療歴を有する。 （別添 2） （略） （別添 3） 肝がん・重度肝硬変（非代償性肝硬変）の治療目的の入院と判断するための医療行為の例示 1. ・ 2. （略） 3. 肝がんの医療行為と判断する薬剤等（一般名） （1）化学療法 殺細胞性抗癌剤：エピルビシン、ドキソルビシン、シスプラチン、ミリプラチン、マイトマイシン C、フルオロウラシル、ゲムシタビン、テガフル・ウラシル等 分子標的治療薬：ソラフェニブ、レゴラフェニブ、レンバチニブ、<u>カボザンチニブ、ラムシルマブ、ベバシズマブ等</u> <u>アテゾリズマブ、デュルバルマブ、トレメリムマブ、ペムブロリズマブ等</u> 3. （2） （略） 4. （1）・（2） （略） （3）抗ウイルス治療薬 効能又は効果として「HCV-RNA 陽性の C 型非代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善」を有する薬剤による治療が実施されている場合には、重度肝硬変（非代償性肝硬変）の対象医療と判断する。ただし、肝炎治療特別促進事業において、非代償性肝硬変（Child-Pugh 分類 B <u>又は</u> C）に対するインターフェロンフリー治療の対象患者と認定された者に限る。	・Child-Pugh score 7 点以上 ・別添 3 の 2 に定める「重度肝硬変（非代償性肝硬変）の医療行為」または、4 に定める「重度肝硬変（非代償性肝硬変）治療の医療行為と判断する薬剤等」のいずれかの治療歴を有する。 （別添 2） （略） （別添 3） 肝がん・重度肝硬変（非代償性肝硬変）の治療目的の入院と判断するための医療行為の例示 1. ・ 2. （略） 3. 肝がんの医療行為と判断する薬剤等（一般名） （1）化学療法 殺細胞性抗癌剤：エピルビシン、ドキソルビシン、シスプラチン、ミリプラチン、マイトマイシン C、フルオロウラシル、ゲムシタビン、テガフル・ウラシル等 分子標的治療薬：ソラフェニブ、レゴラフェニブ、レンバチニブ等 3. （2） （略） 4. （1）・（2） （略） （3）抗ウイルス治療薬 効能又は効果として「HCV-RNA 陽性の C 型非代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善」を有する薬剤による治療が実施されている場合には、重度肝硬変（非代償性肝硬変）の対象医療と判断する。ただし、肝炎治療特別促進事業において、非代償性肝硬変（Child-Pugh 分類 B 及び C）に対するインターフェロンフリー治療の対象患者と認定された者に限る。

改 正 後	改 正 前
(別添4) 肝がん外来医療に該当する医療行為 1. 肝がん外来医療に該当する医療行為 (1) 分子標的薬を用いた化学療法 ○対象とする薬剤（一般名） 分子標的治療薬：ソラフェニブ、レゴラフェニブ、レンバチニブ、<u>カボザンチニブ、ラムシルマブ、ベバシズマブ等</u> <u>アテゾリズマブ、デュルバルマブ、トレメリムマブ、ペムブロリズマブ等</u> (2) ～ (4) (略) 2. (略)	(別添4) 肝がん外来医療に該当する医療行為 1. 肝がん外来医療に該当する医療行為 (1) 分子標的薬を用いた化学療法 ○対象とする薬剤（一般名） 分子標的治療薬：ソラフェニブ、レゴラフェニブ、レンバチニブ、アテゾリズマブ等 (2) ～ (4) (略) 2. (略)

改 正 後

様式第 1 号《参加者証交付申請書》

様式第 1 号										※受給者番号									
がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加者証交付申請書																			
(新規 ・ 更新)																			
申請者 (医療の給付を受けようとする者)	ふりがな氏名											性別	男 ・ 女						
	生年月日	年 月 日																	
	住 所	〒 (電話)																	
	個人番号																		
	加入医療保険	被保険者氏名											申請者との続柄						
保 険 種 別		協会・組合・船員・共済 国保 (組合・一般・退職) ・後期										被保険者証の 記 号 ・ 番 号							
保 険 者 番 号																			
病 名																			
本 助 成 制 度 利 用 歴	1. あり 2. なし 公費負担者番号・受給者番号 () 有効期間 (年 月 日 ～ 年 月 日)																		
核酸アナログ製剤治療に係る肝炎治療受給者証の交付の有無	現在、核酸アナログ製剤治療に係る肝炎治療受給者証の交付を 1. 受けている 2. 受けていない 交付を受けている場合は、申請月以前の 24 月以内の「肝炎治療自己負担限度月額管理票」の写しを添付すること。																		
がん・重度肝硬変治療研究促進事業について説明を受け、本事業の趣旨を理解し、同意するので、がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加者証の (新規 ・ 更新) 交付を申請します。 年 月 日 申請者氏名 (代理人の場合は代理人の氏名を記載)																			
富山県知事 殿																			
※ 受給開始月																			
※太枠欄は、厚生センター（支所）、富山市保健所で記入。																			

様式第 2 号《臨床調査個人票及び同意書》 (略)

様式第 3 号《参加者証》 表面 (略)

改 正 前

様式第 1 号《参加者証交付申請書》

様式第 1 号										※受給者番号									
がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加者証交付申請書																			
(新規 ・ 更新)																			
申請者 (医療の給付を受けようとする者)	ふりがな氏名											性別	男 ・ 女						
	生年月日	年 月 日																	
	住 所	〒 (電話)																	
	個人番号																		
	加入医療保険	被保険者氏名											申請者との続柄						
保 険 種 別		協会・組合・船員・共済 国保 (組合・一般・退職) ・後期										被保険者証の 記 号 ・ 番 号							
保 険 者 番 号																			
病 名																			
本 助 成 制 度 利 用 歴	1. あり 2. なし 公費負担者番号・受給者番号 () 有効期間 (年 月 日 ～ 年 月 日)																		
核酸アナログ製剤治療に係る肝炎治療受給者証の交付の有無	現在、核酸アナログ製剤治療に係る肝炎治療受給者証の交付を 1. 受けている 2. 受けていない 交付を受けている場合は、申請月以前の 12 月以内の「肝炎治療自己負担限度月額管理票」の写しを添付すること。																		
がん・重度肝硬変治療研究促進事業について説明を受け、本事業の趣旨を理解し、同意するので、がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加者証の (新規 ・ 更新) 交付を申請します。 年 月 日 申請者氏名 (代理人の場合は代理人の氏名を記載)																			
富山県知事 殿																			
※ 受給開始月																			
※太枠欄は、厚生センター（支所）、富山市保健所で記入。																			

様式第 2 号《臨床調査個人票及び同意書》 (略)

様式第 3 号《参加者証》 表面 (略)

改 正 後	改 正 前
様式第 3 号《参加者証》 裏面 注意事項 1. 本証を交付された方は、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業（以下「本事業」という。）の参加者となり、2 の条件を満たした場合に限り、別に定める対象医療の費用のうち <u>2</u> 月目以降の費用について、患者一部負担の月額が 1 万円になります。 2. 本事業において助成対象となる医療は、原則として、過去 <u>2 4</u> 月以内に、保険医療機関又は保険薬局において肝がん・重度肝硬変入院関係医療又は肝がん外来関係医療（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 <u>1</u> 月以上ある場合であって、指定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（高額療養費が支給されるものに限る。）を受けた月のものに限られます。 3. ～7. (略) 8. 本証の住所、氏名、保険種別、被保険者証の記号・番号 <u>又は</u> 保険者番号に変更があったとき（他の都道府県に転居した場合を除く）は、速やかに、変更届を記載し、本証と、変更箇所に関する書類を添えて、居住地を管轄する富山県厚生センター（支所）・富山市保健所に提出してください。 9. ～10. (略) 11. 厚生労働省の研究事業に協力することの同意の撤回を希望する場合 <u>又は</u> 事業への参加を終了したい場合は、「肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加終了申請書」に必要事項を記載し、本証を添えて提出してください。なお、「肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加終了申請書」を県が受理した日に属する月の末日までは、同意が撤回されないことに留意してください。 12. ～14. (略)	様式第 3 号《参加者証》 裏面 注意事項 1. 本証を交付された方は、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業（以下「本事業」という。）の参加者となり、2 の条件を満たした場合に限り、別に定める対象医療の費用のうち 3 月目以降の費用について、患者一部負担の月額が 1 万円になります。 2. 本事業において助成対象となる医療は、原則として、過去 1 2 月以内に、保険医療機関又は保険薬局において肝がん・重度肝硬変入院関係医療又は肝がん外来関係医療（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 2 月以上ある場合であって、指定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（高額療養費が支給されるものに限る。）を受けた月のものに限られます。 3. ～7. (略) 8. 本証の住所、氏名、保険種別、被保険者証の記号・番号及び保険者番号に変更があったとき（他の都道府県に転居した場合を除く）は、速やかに、変更届を記載し、本証と、変更箇所に関する書類を添えて、居住地を管轄する富山県厚生センター（支所）・富山市保健所に提出してください。 9. ～10. (略) 11. 厚生労働省の研究事業に協力することの同意の撤回を希望する場合、及び事業への参加を終了したい場合は、「肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加終了申請書」に必要事項を記載し、本証を添えて提出してください。なお、「肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加終了申請書」を県が受理した日に属する月の末日までは、同意が撤回されないことに留意してください。 12. ～14. (略)
様式第 4 号《参加終了申請書》・様式第 5 号《参加終了通知書》 (略)	様式第 4 号《参加終了申請書》・様式第 5 号《参加終了通知書》 (略)

改 正 後

様式第 6 号の 1 《医療記録票》
医療記録票（がん・重度肝硬変治療研究促進事業
（略）

B欄	年					年						
	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月
	年					年						
	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月
B欄	年					年						
	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月

（略）

様式第 6 号の 2 《入院医療記録票（指定医療機関以外）》 （略）

様式第 7 号 《償還払い申請書》
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
（略）

※提出にあたっての注意事項。

1. ①～⑤ （略）
- ⑥ 核酸アナログ製剤治療に係る肝炎治療受給者証の交付を受けている場合は、助成対象となる医療を受けようとする月以前の 24 月以内の「肝炎治療自己負担限度額月額管理票」の写し

改 正 前

様式第 6 号の 1 《医療記録票》
医療記録票（がん・重度肝硬変治療研究促進事業
（略）

B欄	年					年						
	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月
	年					年						
	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月

（略）

様式第 6 号の 2 《入院医療記録票（指定医療機関以外）》 （略）

様式第 7 号 《償還払い申請書》
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
（略）

※提出にあたっての注意事項。

1. ①～⑤ （略）
- ⑥ 核酸アナログ製剤治療に係る肝炎治療受給者証の交付を受けている場合は、助成対象となる医療を受けようとする月以前の 12 月以内の「肝炎治療自己負担限度額月額管理票」の写し

改 正 後

様式第 8 号の 1 《指定医療機関指定申請書》

様式第 8 号の 1

(R3.4 改正)

年 月 日

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

富山県知事 殿

開設者の住所（法人の場合は主たる事務所の所在地）

開設者の氏名（法人の場合は法人の名称と代表者の職・氏名）

肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業による指定医療機関として指定を受けたいので申請します。

なお、指定の上は、富山県肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業実施要領の定めるところに従って、医療を担当します。

記

医療機関	名 称	電 話（ ）
	種 類	病 院 ・ 診 療 所（ 有 床 ・ 無 床 ）
	所在地	
	医療機関コード	
開 設 年 月 日		年 月 日
開設者	住所（※ 1）	
	氏名（※ 2）	
指定申請区分	①入院及び外来	☐ 実施要綱 5（1）①に該当する施設である。
	②外来のみ	☐ 実施要綱 5（1）②に該当する施設である。
指定医療機関の役割		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臨床調査個人票等を作成させ、交付すること。 ④ 当該月以前の 2 4 月以前に実施要綱第 3 条第 6 項の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。

※ 1）開設者が法人の場合は、法人の主たる事務所の所在地 ※ 2）開設者が法人の場合は、法人の名称及び代表者氏名

様式第 8 号の 2 《指定医療機関変更届》 （略）

様式第 8 号の 3 《指定医療機関辞退届》 （略）

様式第 9 号 《指定医療機関名簿》 （略）

様式第 10 号 《変更届》 （略）

様式第 11 号 《再交付申請書》 （略）

様式第 12 号 《不承認通知》 （略）

様式第 13 号 《転入届》 （略）

改 正 前

様式第 8 号の 1 《指定医療機関指定申請書》

様式第 8 号の 1

(R3.4 改正)

年 月 日

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

富山県知事 殿

開設者の住所（法人の場合は主たる事務所の所在地）

開設者の氏名（法人の場合は法人の名称と代表者の職・氏名）

肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業による指定医療機関として指定を受けたいので申請します。

なお、指定の上は、富山県肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業実施要領の定めるところに従って、医療を担当します。

記

医療機関	名 称	電 話（ ）
	種 類	病 院 ・ 診 療 所（ 有 床 ・ 無 床 ）
	所在地	
	医療機関コード	
開 設 年 月 日		年 月 日
開設者	住所（※ 1）	
	氏名（※ 2）	
指定申請区分	①入院及び外来	☐ 実施要綱 5（1）①に該当する施設である。
	②外来のみ	☐ 実施要綱 5（1）②に該当する施設である。
指定医療機関の役割		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臨床調査個人票等を作成させ、交付すること。 ④ 当該月以前の 1 2 月以前に実施要綱第 3 条第 6 項の①から③までに掲げる医療を受けた月数が既に 2 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。

※ 1）開設者が法人の場合は、法人の主たる事務所の所在地 ※ 2）開設者が法人の場合は、法人の名称及び代表者氏名

様式第 8 号の 2 《指定医療機関変更届》 （略）

様式第 8 号の 3 《指定医療機関辞退届》 （略）

様式第 9 号 《指定医療機関名簿》 （略）

様式第 10 号 《変更届》 （略）

様式第 11 号 《再交付申請書》 （略）

様式第 12 号 《不承認通知》 （略）

様式第 13 号 《転入届》 （略）

(改正後全文)

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及び肝がんに対する外来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

- 1 「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号に規定する保健医療機関をいう。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 「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 「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 「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。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５条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

（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６項に定める対象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

(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。

(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。

（指定医療機関）

第5条 知事は、次のいずれかに該当す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。

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。）。

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、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医療記録票（以下「医療記録票」という。）の交付を行うこと。
 - (2) 様式第6号の1による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が個人票等を作成し、交付すること。
 - (4) 当該月以前の24月以内に保険医療機関において第3条第6項の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、助成の対象と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による医療記録票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24月以内に、保険医療機関又は保険薬局において肝がん・重度肝硬変入院関係医療又は肝がん外来関係医療（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1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「医療記録票の写し等」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又は肝がん外来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関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

(医療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第3条第3項に定める肝がん外来医療に該当するものとして別添4に定める医療行為が実施された場合は、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、医療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適切に行えと認めた者に対し、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。

(参加者証の申請)

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 医療記録票の写し等

カ 核酸アナログ製剤治療について「富山県肝炎治療特別促進事業実施要領」(以下「肝炎治療実施要領」という。)様式第1号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、肝炎治療実施要領様式第1号による肝炎治療自己負担限度月額管理票であって第3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(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

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、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）

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 医療記録票の写し等

キ 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

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、申請者及び世帯全員の住民税課税・非課税証明書書類

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 医療記録票の写し等

キ 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

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、第3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月以内に、第3条第6項の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医療保険者に対し、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ならない。
- 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。

（参加者への助成額の計算方法）

- 第12条 知事は、第3条第6項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。）を受けた参加者に対して、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 次に掲げる区分に応じて、それぞれ次に定める額
 - ア 参加者が70歳未満の場合 Iの額からIIの額を控除した額

I 当該参加者に係る高額療養費算定基準額

II 1月につき1万円

イ 参加者が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 参加者の所得区分が一般又は低所得者IIの場合 当該参加者の外来に係る高額療養費算定基準額

II 参加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 当該参加者に係る入院・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 当該参加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 当該参加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 当該参加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条第6項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参加者に対して、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 当該参加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 当該参加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。）の合計額が当該参加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 当該参加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 当該参加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参加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 当該参加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 条第 6 項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参加者に対して、アの額からイの額を控除した額を助成する。

① 当該参加者に係る高額療養費算定基準額（参加者が 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参加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、当該参加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 歳未満の参加者が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には、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。

（医療費助成事業費の申請）

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申請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申請書（様式第 7 号。以下「償還払い申請書」という。）に、次に掲げる書類を添えて、申請を行おうとする者（以下「申請者」という。）が所長等を経由して知事に申請するものとする。

ア 申請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 申請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17条第1項の場合を除く）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条第6項に定める対象医療に要した医療費のうち、第6条第2項に定める金額又は第12条に定める助成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）（本事業の一部改正（令和3年4月施行分）以前のもの）

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。

（本事業の一部改正（令和３年４月施行分）に係る経過措置）

第２１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、本事業の一部改正（令和３年４月施行分）による改正後の第５条第１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、本事業の一部改正（令和３年４月施行分）による改正前の第５条第１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。

（雑則）

第２２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。

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２年４月１日から施行する。

附 則

この要領は、令和２年１１月９日から施行する。

附 則

(施行期日)

１ この要領は、令和３年１月１日から施行する。

(経過措置)

２ 現にある改正前の様式により使用されている書類は、改正後の様式によるものとみなすこととする。

３ 改正前の様式による用紙は、当分の間、所要の調整をして使用することができる。

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５年４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。