

福島県肝がん・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。

2 実施主体

実施主体は、福島県とする。

3 定義及び対象医療

- (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、別添1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、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言う。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出した一部負担額をいう。）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（入院医療費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（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、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6（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

4 対象患者

この事業の対象となる患者は、福島県内に住所を有し、第3（6）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、第8により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) 国が進める肝がん・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に協力することに同意し、第7に定めるところにより、臨床調査個人票及び同意書（別紙様式1）を提出した者

5 認定期間

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、被用者保険加入者で低所得者区分の者及び国民健康保険組合加入者については、申請時期にかかわらず有効期間は7月末までとする。なお、必要と認める場合には、いずれもその期間を更新できるものとする。

6 実施方法

(1) 指定医療機関

本事業の対象医療を行う医療機関は、知事が指定する指定医療機関とする。なお、指定方法等については、第19に定める。

(2) 事業の実施

- 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。
- ② 前項の金額は、次のアに規定する額からイに規定する対象患者が負担する額を控除した額とする。
ア 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

イ 1月につき1万円

- ③ 知事は、第3（6）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、第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り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。

7 参加者証の交付申請

(1) 第3（6）に定める医療の給付を受けようとする者（以下「申請者」という。）は、次に掲げる①の共通書類及び②～④の場合に応じた書類を、原則として住所地を管轄する保健所長を経由し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、④75歳以上の申請者の例によるものとする。

① 全ての申請者に共通するもの

ア 臨床調査個人票及び同意書（別紙様式1）（以下「個人票等」という。）

なお、臨床調査個人票については第6（1）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とする。

イ 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（別紙様式2）（以下「交付申請書」という。）

ウ 肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業医療記録票（別紙様式3の1及び3の2）の写し並びに様式3の2の場合は記載した事項を確認することができる領収書及び診療明細書等の書類（第3（6）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12月以内に、第3（6）の①から③までに掲げる医療を受けた月数（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2

月以上あることが記録されているものをいう。以下第11、18、19において「医療記録票の写し等」という)

エ 同意書（別紙様式2の1）

オ 核酸アナログ製剤治療について「福島県肝炎治療特別促進事業実施要綱」様式第3号（要綱第11関係）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、「福島県肝炎治療特別促進事業実施要綱」上の様式第5号（要綱第15関係）による肝炎治療自己負担限度額管理票であって、第3（6）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12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歳未満の申請者の場合

ア 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

イ 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

ウ 申請者の住民票の写し

エ その他、知事が申請内容の審査に必要と認める書類

③ 70歳以上75歳未満の申請者の場合

ア 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

イ 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）

ウ 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

エ 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

オ その他、知事が申請内容の審査に必要と認める書類

④ 75歳以上の申請者の場合

ア 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

イ 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）

ウ 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

エ 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

オ その他、知事が申請内容の審査に必要と認める書類

(2) 更新の申請を行う場合には、更新前の参加証の有効期間が満了する日までに、前項に定めるもののうち、個人票等及び限度額適用認定証等の写しを除いた全ての書類に加え、9（1）で交付された参加者証の写し及び所得区分の認定を行うために必要な書類等を添付し、前項と同様にして知事に申請するものとする。なお、認定や交付についても、初めて申請した場合と同様とする。

8 認定

- (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認定の可否を決定するものとする。
- (2) 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。
- (3) 知事は、認定を行う際には、必要に応じて認定協議会に意見を求め、個人票等に基づき、別添2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。
- (4) 知事は、認定を行う際には、第3（6）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12月以内に、第3（6）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。
- (5) 知事は、認定を行う際には、限度額適用認定証等、高齢受給者証又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、申請者が第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、（3）による認定及び（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、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。

9 交付

- (1) 知事は、第8（5）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、参加者証（別紙様式4）を、保健所長を経由して交付するものとする。
- (2) 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不承認通知書（別紙様式5）に具体的な理由を付して、保健所長を経由して申請者に通知するものとする。
- (3) 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。

10 医療記録票等の管理

- (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、医療記録票（別紙様式3の1）を交付するものとする。

なお、医療記録票（別紙様式3の1）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（別紙様式3の1及び3の2）並びに様式3の2の場合は記載した事項を確認することができる領収書及び診療明細書等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3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(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第3(3)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(以下「肝がん外来医療」という。)が実施された場合は、医療記録票(別紙様式3の1)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(別紙様式3の1及び3の2)並びに様式3の2の場合は記載した事項を確認することができる領収書及び診療明細書等を適切に管理するものとする。

1.1 対象患者への助成額の計算方法

- (1) 知事は、第3(6)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3(6)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3(6)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、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。

1.2 承認事項の変更申請

- （1）参加者は、氏名、住所に変更がある場合（第14及び15を除く）は、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加者証承認事項変更申請書（別紙様式6）（以下「変更申請書」という。）に参加者証及び変更箇所にかかる関係書類を添えて、原則として保健所長に申請するものとする。
- （2）前項の変更申請書を受理した保健所長は、前項の申請内容を審査し、適当と認めたときは、参加者証を変更のうえ、参加者に交付するとともに、変更申請書の写しに参加者証の写し及び変更箇所にかかる関係書類の写しを添えて知事に報告するものとする。
- （3）参加者は、加入している医療保険に変更がある場合（第14及び15を除く）は、変更申請書に参加者証及び変更箇所にかかる関係書類を添えて、原則として保健所長を経由して知事に申請するものとする。
- （4）前項の変更申請書を受理した保健所長は、速やかに知事に進達するものとする。
- （5）知事は、前項の申請内容を審査し（必要に応じて、変更後の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照会等を行う。）、適当と認めたときは、参加者証を変更のうえ、保健所長を経由して参加者に交付するものとする。

1.3 再交付申請

- （1）参加者は、参加者証を紛失したとき、又は破損等により使用に耐えなくなったときは、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（別紙様式7）により原則として保健所長を経由して知事に再交付の申請をすることができる。
- （2）前項の申請書を受理した保健所長は、速やかに知事に進達するものとする。
- （3）知事は、申請書類内容を確認し、適当と認めたときは、再交付と表示した参加者証を、保健所長を経由して参加者に交付するものとする。

1.4 県外へ転出する場合の届出

- （1）参加者が他の都道府県へ転出する場合は、転出日の属する月の翌月末日までに、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業転出届（別紙様式8）及び参加証の写しを原

則として保健所長を経由して知事に届け出るものとする。

(2) 前項の申請書を受理した保健所長は、速やかに知事に進達するものとする。

1.5 県外より転入した場合の取扱い

(1) 他の都道府県知事が交付した参加者証を持つ参加者が県外から転入し、引き続き当該参加者証の交付を受けようとする場合は、転入日の属する月の翌月末日までに、次に掲げる書類を添えて原則として保健所長を経由して知事に申請するものとする。

- ① 変更部分を記載した交付申請書（別紙様式2）
- ② 転入前に交付されていた参加者証
- ③ 第7（1）①～④の場合に応じた書類（個人票等、医療記録表の写し等及び肝炎治療月額管理票の写しを除く）

(2) 前項の申請書を受理した保健所長は、速やかに知事に進達するものとする。

(3) 知事は進達を受理後、保健所長を経由して参加者に参加者証を交付するとともに、参加者の転入前の都道府県知事に、当該届出を受理した旨を通知するものとする。

(4) 知事は、参加者が他の都道府県を転出した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（6）に定める対象医療に要した医療費のうち、第6（2）②に定める金額又は第11に定める助成額を負担するものとする。

なお、この場合における参加者証の有効期間は、転入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。

1.6 認定の取消

(1) 知事は、参加者から認定の取り消しの申請があったとき、参加者が認定の要件を欠くに至ったとき、または、参加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ものとする。

(2) 参加者は、参加者証の有効期間内に以下の①又は②により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、速やかに原則として保健所長を経由して、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加終了申請書（別紙様式9）（以下、「参加終了申請書」という。）に参加者証を添えて提出するものとする。

- ①第4（3）に定める同意を撤回したいとき
- ②死亡又はその他の事由（第14を除く）のとき

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) 前項の申請書を受理した保健所長は、速やかに知事に進達するものとする。

(4) 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（別紙様式10）（以下、「参加終了通知書」という。）を、保健所長を経由して参加者に通知するものとする。その際、知事は、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。

- (5) 前項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。

1.7 費用の請求及び支払い

- (1) 指定医療機関が第6(2)②に定める金額を請求しようとするときは、「療養の給付、老人医療及び公費負担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)に定める方法によるものとする。
- (2) 知事は、指定医療機関に対する費用の審査及び支払いに関する事務を福島県国民健康保険団体連合会及び社会保険診療報酬支払基金福島支部に委託して行うものとする。
- (3) 知事は、福島県国民健康保険団体連合会及び社会保険診療報酬支払基金福島支部からの請求書を受理したときは、その内容を審査し、適当と認めたときに支払うものとする。

1.8 対象患者が第6(2)①により自己負担額の軽減を受けることができない場合の取扱い及び第11に定める助成額の請求方法

- (1) 第6(2)①に定めるこれにより難しい場合にあつては、対象患者は、第3(6)に定める対象医療に要した医療費のうち第6(2)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。
- (2) (1)による請求又は第11に定める助成額について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11)に、次に掲げる書類を添えて、原則として保健所長を経由して知事に申請するものとする。
- 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被保険者証の写し
- イ 請求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、調剤明細書及び指定医療機関が発行した「肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業医療費証明書」(別紙様式11の1)
- オ 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)
- カ 振込口座の金融機関名、支店名、口座番号、口座名義人が確認できる通帳又はカード等の写し

キ その他、知事が申請内容の審査に必要と認める書類

(3) 前項の請求書を受理した保健所長は、速やかに知事に進達するものとする。

(4) 知事は、請求の内容を審査のうえ、適当と認めたときは、請求者に対し、第3(6)に定める対象医療に要した医療費のうち、第6(2)②に定める金額又は第11に定める助成額を支払うものとする。

1.9 指定医療機関の指定及び役割

(1) 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(別紙様式12)(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(原則として県内に住所をもつものに限る。)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。(別紙様式13)

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、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。

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。)

(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(別紙様式14)により厚生労働大臣へ報告するものとする。なお、指定医療機関の指定の取り消しを行ったときも同様とする。

(4) 知事は、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(6)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、この実施要綱の規定を適用する。

(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及び医療記録票(別紙様式3の1)の交付を行うこと。

② 医療記録票(別紙様式3の1)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12月以内に第3(6)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。

- (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（別紙様式15）により、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16）により、速やかに知事に届け出るものとする。なお、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。
- (7) 知事は、第7（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第19（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。

2.0 臨床調査個人票等

知事は、認定した参加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 関係者の留意事項

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よう、関係者に対してもその旨指導するものとする。

2.2 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ものとする。

また、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とともに、本事業を適正に実施していない指定医療機関に対して、本事業の適正な推進に必要な措置を講じるものとする。

2.3 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。

2.4 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（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6（1）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（3）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3（3）（第24（1）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（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。

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）による改正後の第19（2）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19（2）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

1 この要綱は、平成30年12月28日から施行し、平成30年12月1日から適用する。

2 第3（3）において助成の対象としている医療の補助については、平成30年12月診療分より行うものとする。

附則

1 この要綱は、令和元年8月26日から施行し、令和元年9月1日から適用する。

2 第3（1）及び別添1に定める対象医療については、平成31年4月1日から適用するものとする。

附則

この要綱は、令和元年12月26日から施行し、令和2年1月1日から適用する。

附則

この要綱は、令和2年8月24日から施行し、令和2年4月1日から適用する。

附則

- 1 この要綱は、令和3年5月13日から施行し、令和3年4月1日から適用する。
- 2 第3（6）に定める対象医療（高療該当肝がん・重度肝硬変入院関係医療を除く。）の補助については、令和3年4月診療分より行うものとする。

附則

- 1 この要綱は、令和4年5月23日から施行し、令和4年4月1日から適用する。

附則

- 1 この要綱は、令和4年10月4日から施行し、令和4年10月1日から適用する。

(別添1)

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

以下の1～5は、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一例を示したものであり、例示されていない医療行為又は今後新たに医療保険の適用となる医療行為であっても、肝がん・重度肝硬変（非代償性肝硬変）の治療目的であると判断される医療行為については、実施要綱3（1）で定める肝がん・重度肝硬変入院医療に該当するものとする。

1. 肝がんの医療行為

手術

区分番号	診療行為名称	請求コード
K695-00	肝切除術（部分切除）	150362610
K695-00	肝切除術（亜区域切除）	150362710
K695-00	肝切除術（外側区域切除）	150362810
K695-00	肝切除術（1区域切除（外側区域切除を除く））	150362910
K695-00	肝切除術（2区域切除）	150363010
K695-00	肝切除術（3区域切除以上）	150363110
K695-00	肝切除術（2区域切除以上で血行再建）	150363210
K695-02	腹腔鏡下肝切除術（部分切除）	150348010
K695-02	腹腔鏡下肝切除術（外側区域切除）	150348110
K695-02	腹腔鏡下肝切除術（亜区域切除）	150388710
K695-02	腹腔鏡下肝切除術（1区域切除（外側区域切除を除く））	150388810
K695-02	腹腔鏡下肝切除術（2区域切除）	150388910
K695-02	腹腔鏡下肝切除術（3区域切除以上）	150389010
K697-03	肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法（2cm以内）（腹腔鏡）	150378410
K697-03	肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法（2cm以内）（その他）	150378510
K697-03	肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法（2cmを超える）（腹腔鏡）	150378610
K697-03	肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法（2cmを超える）（その他）	150378710
K697-02	肝悪性腫瘍マイクロ波凝固法（腹腔鏡）	150378210
K697-02	肝悪性腫瘍マイクロ波凝固法（その他）	150378210
K615-00	血管塞栓術（頭部、胸腔、腹腔内血管等）（選択的動脈化学塞栓術）	150376810
K615-00	血管塞栓術（頭部、胸腔、腹腔内血管等）（その他）	150360710
K697-05	生体部分肝移植術	150284810

処置

J017-00	エタノール局所注入	140050910
D412-00	経皮的針生検法	160098010

放射線治療

M001-00	体外照射（高エネルギー放射線治療）	180020710*
M001-02	ガンマナイフによる定位放射線治療	180018910
M001-03	直線加速器による放射線治療	180026750*

注射

G003-00	抗悪性腫瘍剤局所持続注入	130007510
G003-03	肝動脈塞栓を伴う抗悪性腫瘍剤肝動脈内注入	130010410

画像診断

E003-00	造影剤注入（動脈造影カテーテル法）（選択的血管造影）	170027110
---------	----------------------------	-----------

* 該当する区分の検査すべてを含む。

2. 重度肝硬変（非代償性肝硬変）の医療行為

手術

区分番号	診療行為名称	請求コード
K532-00	食道・胃静脈瘤手術（血行遮断術を主とする）	150136110
K532-00	食道・胃静脈瘤手術（食道離断術を主とする）	150136210
K532-02	食道静脈瘤手術（開腹）	150136350
K532-03	腹腔鏡下食道静脈瘤手術（胃上部血行遮断術）	150366910
K533-00	食道・胃静脈瘤硬化療法（内視鏡）	150136510
K533-02	内視鏡的食道・胃静脈瘤結紮術	150270150
K615-00	血管塞栓術（頭部、胸腔、腹腔内血管等）（選択的動脈化学塞栓術）	150376810
K621-00	門脈体循環静脈吻合術（門脈圧亢進症手術）	150154510
K635-00	胸水・腹水濾過濃縮再静注法	150159710
K635-02	腹腔・静脈シャントバルブ設置術	150260450
K668-2	バルーン閉塞下逆行性経静脈的塞栓術	150401110
K711	脾摘出術	150179810
K711-2	腹腔鏡下脾摘出術	150271850
K697-05	生体部分肝移植術	150284810

処置

J008-00	胸腔穿刺	140003210*
J019-00	持続的胸腔ドレナージ	140004110
J010-00	腹腔穿刺（人工気腹、洗浄、注入及び排液を含む）	140003610
J021-00	持続的腹腔ドレナージ	140004510

画像診断

E003-00	造影剤注入（動脈造影カテーテル法）（選択的血管造影）	170027110
---------	----------------------------	-----------

* 該当する区分の検査すべてを含む。

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、ドキシソルビシン、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

(2) 鎮痛薬

オピオイド：モルヒネ、フェンタニル、ペチジン、ブプレノルフィン、ペンタゾシン、エプタゾシン、トラマドール、オキシコドン等

4. 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(一般名)

(1) 肝性浮腫・腹水治療薬（利尿薬）

肝性浮腫あるいは腹水、難治性腹水等の病名を有し、かつ、下記薬剤を投与している場合には、重度肝硬変（非代償性肝硬変）の対象医療と判断する。

・バゾプレッシン受容体拮抗薬：トルバプタン

・ループ系利尿薬：フロセミド、ブメタニド、トラセミド、プレタニド、アゾセミド

・カリウム保持性利尿薬：スピロラクトン、トリアムテレン、カンレノ酸カリウム

(2) 肝性脳症治療薬

肝性脳症の病名を有し、効能又は効果として「慢性肝障害時における脳症の改善」を有する薬剤（商品名：アミノレバン、テルフィス、ヒカリレバン、モリヘパミン）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。

(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。

5. その他の医療行為

別添3「肝がん・重度肝硬変（非代償性肝硬変）の病名の判断基準」に記載のある病名があり、入院で次に示す医療行為が行われた場合、本事業の入院医療と判断する。

・肝がんが肝臓以外に転移した時に転移巣に対して行われる手術（腫瘍摘出術等）

・肝がんが胆管に浸潤するなどした場合の減黄治療（内視鏡的胆道ドレナージ等）

・門脈血栓症に対する薬物治療（保険適用のある薬剤に限る）

・上記以外であって、肝がん・又は重度肝硬変（非代償性肝硬変）により発生したことが明らかな合併症状に対する治療を目的とした入院であるとして、本事業の入院医療と判断するもの。なお、当該医療行為の該当があった場合は、厚生労働省への事前の情報提供を要するため、情報提供票（参考様式）により福島県地域医療課に連絡すること。

(別添2)

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、それに基づき都道府県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

現在あるいは以前に肝がんであることを、原則として次のいずれかの方法で確認する。ただし、「肝がん」は原発性肝がん及びその転移のことをいう。

・画像検査

造影CT、造影MRI、血管造影/造影下CT

・病理検査

切除標本、腫瘍生検

○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。

・Child-Pugh score 7点以上

・別添1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3)

肝がん・重度肝硬変（非代償性肝硬変）の病名の判定基準

1. 肝がん患者であるかの判定基準

電子カルテ用 ICD10 対応標準病名マスター

病名	病名管理番号	ICD10 コード	病名交換用コード
肝癌	20057051	C220	C5L0
肝細胞癌	20057070	C220	U7HP
原発性肝癌	20060439	C220	HU4F
肝細胞癌破裂	20099318	C220/K768	GDUC
肝内胆管癌	20057132	C221	VF8J
胆管細胞癌	20070164	C221	PFSN
混合型肝癌	20087874	C227	G3VC
肝癌骨転移	20087470	C795	FT2V

2. 重度肝硬変（非代償性肝硬変）患者であるかの判定基準

電子カルテ用 ICD10 対応標準病名マスター

病名	病名管理番号	ICD10 コード	病名交換用コード
肝不全	20057155	K729	S3TE
非代償性肝硬変	20074455	K746	RGML
慢性肝不全	20076391	K721	R8R3
B型非代償性肝硬変	20100410	B181	J13K
C型非代償性肝硬変	20100412	B182	EF6J
肝腎症候群	20057092	K767	BB1J
肝肺症候群	20090073	K768	VNRP
肝性昏睡	20057095	K729	KHR0
肝性脳症	20057096	K729	N50L
肝性浮腫	20057097	R609	E188
肝性腹水	20057098	R18	UBQ0
肝浮腫	20057156	K768	USD3
難治性腹水	20072330	R18	L8C7
腹水症	20075375	R18	SQTN
肝性胸水	20088105	K769/J91	DR0E
肝細胞性黄疸	20057071	K729	J4UV
胃静脈瘤	20054220	I864	JE9H
胃静脈瘤出血	20094926	I864	UFU2
胃静脈瘤破裂	20094925	I864	HRMP
食道静脈瘤	20065291	I859	UAFB
食道静脈瘤出血	20065292	I850	TC7G
食道静脈瘤破裂	20065293	I850	M8GP
食道胃静脈瘤	20087148	I859/I864	F6F7
肝硬変に伴う食道静脈瘤	20096774	K746/I864	J6S5
肝硬変に伴う食道静脈瘤出血	20102608	K746/I864	P711

門脈圧亢進症	20077171	K766	G19D
門脈圧亢進症性胃症	20088064	K766	P7M7
門脈圧亢進症性腸症	20093513	K766/K638	HJ0Q
門脈圧亢進症性胃腸症	20093515	K766/K928	TEVN
細菌性腹膜炎	20062300	K658	EJSD

(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) 肝動注化学療法

○対象とする薬剤（一般名）

殺細胞性抗癌剤：フルオロウラシル、シスプラチン等

(3) その他の医療行為

上記（1）又は（2）の医療行為により発生した副作用に対する治療を目的とした医療行為。

2. その他

上記1を行うために明らかに必要と認められる外来医療（薬剤の処方を含む）であるとして、肝がん外来医療に該当する医療行為と判断するもの。