

栃木県肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業実施要領

(趣旨)

第1条 この要領は、栃木県肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業（以下「本事業」という。）の実施について必要な事項を定めるものとする。

(目的)

第2条 本事業は、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。

(実施主体)

第3条 本事業の実施主体は、栃木県とする。

(定義)

第4条 この要領において「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うち、別添3に定めるものをいう。

2 この要領において「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、入院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1つの保険医療機関（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のうち、原則として県内に住所をもつものに限る。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うち、別に定めるものをいう。

4 この要領において、「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計額（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。以下同じ。））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 この要領において「指定医療機関」とは、保険医療機関のうち第12条第2項の規定により知事が指定したものをいう。

（対象医療）

第5条 医療費の助成対象となる医療（以下「対象医療」という。）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が既に2月以上ある場合であって、第12条第2項に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6条 本事業の対象となる患者（以下「対象患者」という。）は、栃木県内に住所を有し、対象医療を必要とする患者であって、次に掲げる要件のすべてに該当し、次条第2項の規定により知事の認定を受けた者とする。

- (1) 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。
- (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。

(3) 本事業に協力（臨床データを提供）することに同意し、臨床調査個人票及び同意書（様式第2号）（臨床調査個人票については指定医療機関の医師が記入したもの。以下「個人票等」という。）を提出した者。

（対象患者の認定）

第7条 対象患者として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（様式第1号）（以下「交付申請書」という。）に次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める書類を添えて、知事に提出するものとする。

(1) 70歳未満の申請者（後期高齢者医療制度に加入している者を除く。）

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（発行日から3ヶ月以内のもの）

オ 以下のいずれか又はすべての書類（第5条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5条（1）から（3）までに掲げる医療を受けた月数が既に2月以上あることが記録されているもの。以下「医療記録票の写し等」という。）

（ア）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。）（様式第8-1号）の写し

（イ）入院記録票（様式第8-2号）の写し並びに領収書及び診療報酬明細書その他の入院記録票（様式第8-2号）に記載の事項を確認することができる書類

カ 核酸アナログ製剤治療について「肝炎治療に係る医療費助成事業実施要領」様式第4-1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。）にあたっては、同要領様式第9号による肝炎治療自己負担上限額管理票であって、第5条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月以内の自己負担等が記録されているもの（以下「肝炎治療自己負担上限額管理票」という。）の写し

(2) 70歳以上75歳未満の申請者（後期高齢者医療制度に加入している者を除く。）

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。）に当たる者を除く。）

エ 所得区分が一般に当たる者は、申請者及び申請者と同一の保険加入者の住民税課税・非課税証明書類

オ 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（発行日から3ヶ月以内のもの）

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たっては、肝炎治療自己負担上限額管理票の写し

(3) 75歳以上の申請者（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を

含む。)

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、所得区分が一般に当たる者を除く。)

エ 所得区分が一般に当たる者は、申請者及び申請者と同一の保険加入者の住民税課税・非課税
証明書類

オ 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(発行
日から3ヶ月以内のもの)

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たっては、肝炎治療自己負担上限額管理票の写し

2 知事は、前項の規定による申請書等を受理したときは、前条に定める要件、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月以上あること及び別添1に定める肝がん・重度肝硬変(非代償性肝硬変)の診断・認定基準に基づきその内容を審査し、対象患者と認定したときは、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加者証(様式第3号)(以下「参加者証」という。)を、対象患者と認定しないときは、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業対象患者不認定通知書(様式第4号)を申請者に交付し、又は通知するものとする。

3 知事は、前項の規定による対象患者の認定に当たっては、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するものとする。

4 知事は、第2項の規定による対象患者の認定に当たり、必要と認めるときは栃木県肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業対象患者認定審査委員の意見を聴取するものとする。

5 第1項の規定により提出された申請書等は、原則として返却しないものとする。

(参加者証の有効期間)

第8条 参加者証の有効期間は原則として1年以内とし、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 前項ただし書の規定により、参加者証の有効期間の更新を希望する者は、交付申請書に前条第1項第1号から第3号までに掲げる区分に応じ、個人票等を除いた当該各号に定める書類及び参加者証の写しを添えて、知事に提出するものとする。

3 知事が前項の規定による申請書等を受理した場合の手続については、前条第2項から第5項までの規定を準用する。

(参加者証の記載内容の変更等)

第9条 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(県外に転出した場合を除く。)については、交付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、知事に提出するものとする。

2 参加者証を破損し、又は亡失した場合は、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5号)を、知事に提出し、再交付を受けるものとする。

3 他の都道府県において参加者証の交付を受けた者が本県に転入し、本県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ときは、転出日の属する月の翌月末日までに、交付申請書に転出前に交付されていた参加者証及び第7条第1項第1号から第3号までに掲げる区分に応じ、個人票等、医療記録票の写し等及び肝炎治療自己負担上限額管理票を除いた当該各号に定める書類を添えて、知事に提出するものとし、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14条第1項に定める金額を負担するものとする。この場合において、参加者証の有効期間は、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。

- 4 知事が第1項及び第3項の規定による申請書等を受理した場合の手続については、第7条第2項から第5項までの規定を準用する。ただし、第1項に係る参加者証の記載内容の変更が、対象患者の住所・氏名のみの場合は、第7条第3項の規定は準用しない。

(認定の取消し)

- 第10条 知事は、参加者から認定の取消しの求めがあったとき、参加者が認定の要件を欠くに至ったとき、又は参加者として不相当と認めるときは、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本事業に協力（臨床データを提供）することの同意を撤回する等認定の取消しを求める場合は、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加終了申請書（様式第6号）（以下「参加終了申請書」という。）に交付を受けている参加者証を添えて、知事に提出するものとする。
- 3 知事は、第1項の規定により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（様式第7号）（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。この場合において、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。
- 4 第1項の規定により取り消すこととした当該参加者の認定は、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、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、なお効力を有する。

(医療記録票の管理)

- 第11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、医療記録票（様式第8-1号）を交付するものとする。この場合において、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（様式第8-1号及び第8-2号）並びに領収書及び診療報酬明細書その他の入院記録票（様式第8-2号）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、別添3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4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（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（様式第 8 - 1 号）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（様式第 8 - 1 号及び第 8 - 2 号）並びに領収書及び診療報酬明細書その他の医療記録票（様式第 8 - 2 号）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。

（指定医療機関の指定等及び役割について）

第 1 2 条 指定医療機関の指定を受けようとする保険医療機関の開設者は、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 9 号）（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、前項の規定による申請をした保険医療機関が、次のいずれかに該当すると認めるときは、申請書を受理した日の属する月の初日に遡って指定医療機関に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。）。

- 3 知事は、前項の規定により指定医療機関を指定したときは、当該医療機関の開設者に対し、その旨を通知するものとする。

- 4 知事は、自らが参加者証を交付した参加者が、他の知事の指定を受けている指定医療機関において第 5 条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、この要領の規定を適用する。

- 5 指定医療機関の開設者は、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（様式第 1 0 号）により速やかに知事に届け出るものとする。

- 6 知事は、指定医療機関から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。

- 7 知事は、前項の規定により指定医療機関の指定を取消したときは、当該医療機関の開設者に対し、その旨を通知するものとする。

- 8 指定医療機関の開設者は、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しを求める場合は、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（様式第 1 1 号）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知事に届け出るものとする。

- 9 知事は、指定した指定医療機関について、栃木県肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業指定医療機関名簿（様式第 1 2 号）により厚生労働大臣へ報告するものとする。知事が指定医療機関の指定の取消しを行ったときも、同様とする。

- 1 0 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・重度肝硬変患者に対して、本事業についての説明及び医療記録票（様式第 8 - 1 号）の交付を行うこと。

（2）医療記録票（様式第 8 - 1 号）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 1 2 月以内に第 5 条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する。

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、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。

11 栃木県知事は、第7条第1項の規定によ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。

(助成の実施方法)

第13条 医療費の助成は、知事が指定医療機関又は参加者に対し、当該事業に必要な費用に相当する額を交付することにより行うものとする。ただし、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。

(医療費の請求)

第14条 前条の医療費の助成の額は、1月につき第1号に規定する額から第2号に規定する参加者が負担する額を控除した額とする。

(1) 同一の月に受けた対象医療につき、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) 1万円

(3) 留意事項

ア

2 指定医療機関又は保険薬局は、前項の規定による費用の額を療養の給付及び公費負担医療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）に定める診療報酬請求書、診療報酬明細書等により審査支払機関に請求するものとする。

3 参加者は、指定医療機関又は保険薬局に対し、第1項に掲げる医療費を支払った場合には、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13号）に次に掲げる添付書類を添えて、知事に提出することができるものとする。

(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) 医療記録票の写し等

(4) 振込口座が確認できる書類

(5) 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

(6) その他、知事が必要と認める書類

4 知事は、参加者から前項の規定による請求書等を受理したときは、速やかに内容を審査し、医療費を支払うものとする。

(代理申請等)

第15条 第7条第1項、第8条第2項、第9条第1項から第3項まで、第10条第2項及び第14条第3項の規定による申請又は請求については、代理人にその手続を委任することができるものとする。

(臨床調査個人票等)

第16条 知事は、第6条の規定による認定を受けた患者から個人票等が提出されたときは、そ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しなければならない。

(関係者の留意事項)

第17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得るものに係る情報(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。

(情報収集等)

第18条 知事は、本事業のより効果的な運用に資するため、必要に応じて情報収集等を行うことができるものとする。

(その他)

第19条 この要領によるもののほか、必要な事項は国の定めを準用するとともに、別に定めるものとする。

附 則

- 1 この要領は、平成30年12月1日から施行する。
- 2 第5条(令和2年1月1日改正附則第2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。この場合において、その遡及できる範囲は、平成30年4月1日までとする。
- 3 平成26年3月31日以前に70歳に達している者であって、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1割とされている者に係る第6条第1項第2号の規定の適用については、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みなす。

附 則

この要領は、令和元年6月3日から施行する。

附 則

- 1 この要領は、令和2年1月1日から施行する。
- 2 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12条第2項に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(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。)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5条の規定中「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。

附 則

- 1 この要領は、令和3年4月1日から施行する。
- 2 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。
- 3 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。