

香川県肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業実施要綱

(目的)

第1条 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、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及び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の療養を要することを踏まえて、肝がん・重度肝硬変の入院医療に要する医療費のうち患者が負担する費用を予算の範囲内で県が助成しつつ、肝がん・重度肝硬変の治療効果、患者の生命予後及び生活の質を考慮し、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2条 香川県肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業（以下「本事業」という。）の実施主体は、県とする。

(定義)

第3条 この要綱において「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3に定める医療行為をいう。

2 この要綱において「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に定める医療行為をいう。

4 この要綱において「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。

(対象医療)

第4条 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。)が既に1月以上ある場合であって、第6条第1項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5条 本事業の対象となる患者(以下「対象患者」という。)は、県内に住所を有する者のうち、第4条に掲げる対象医療を必要とする患者であって、次の各号に掲げる要件のいずれにも該当し、第9条第1項又は第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) 次の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）肝がん・重度肝硬変の治療効果、患者の生命予後及び生活の質を考慮し、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ると厚生労働大臣が認める者が実施する研究に協力することに同意し、様式2による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

（指定医療機関）

第6条 知事は、次の各号に掲げる要件のいずれにも該当する保険医療機関（原則として県内に住所を有するものに限る。）を指定医療機関として指定するものとする。

（1）次のいずれかに該当する保険医療機関

ア 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。）。

イ 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。）。

（2）次のアからオまでに掲げる全ての役割を担うことができる保険医療機関

ア 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。）がいる場合には、本事業についての説明及び様式6-1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

イ 様式6-1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

ウ 肝がん・重度肝硬変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

エ 当該月以前の24月以内に第4条（1）及び（2）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額該当肝がん・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

オ 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

2 前項の規定による指定を受けようとする保険医療機関（以下「申請医療機関」という。）は、様式8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により、知事に申請しなければならない。

3 知事は、前項の規定による指定の申請を受けた場合において、申請医療機関を指定医療機関として指定したときは、当該申請医療機関に対して指定した旨を通知するものとする。

4 知事は、指定した指定医療機関について、様式9による香川県肝がん・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しを行ったときも同様とする。

5 知事は、第9条第4項の規定により肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加者証を交付した者が、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4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、この要綱の規定を適用する。

6 指定医療機関は、その名称及び所在地等に変更が生じた場合は、速やかに、様式 10 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変更届出書により、知事に届け出なければならない。

7 指定医療機関は、指定を辞退する場合は、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様式 11 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辞退届出書により、知事に届け出なければならない。

8 知事は、次の各号のいずれかに該当するときは、指定医療機関の指定を取り消すことができるものとする。

(1) 前項に定める指定の辞退の届出があったとき

(2) 指定医療機関が第 6 条第 1 項に定める指定の要件を欠くに至ったとき

(3) 患者の個人情報の流出等指定医療機関として不適当な行為を行ったと認めるとき

(実施方法)

第 7 条 本事業の実施は、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、原則として知事が入院等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行うものとする。ただし、これにより難しい場合には、第 14 条に定める方法によることができるものとする。

2 前項に定める金額は、第 1 号に規定する額から第 2 号に規定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

3 都道府県知事は、第 4 条に掲げる対象医療について、第 1 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 1 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 4 条に定める対象医療に係る助成額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第 13 条に定める。

(申請)

第8条 第4条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、様式1-1による肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加者証（新規・更新）交付申請書（以下「交付申請書」という。）及び様式1-2による医療保険上の所得区分に関する情報に係る同意書（以下「所得区分情報に係る同意書」という。）に次の各号に掲げる申請者の区分に応じ、それぞれ当該各号に掲げる書類（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、第3号に掲げる書類）を添えて、知事に申請しなければならない。

(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指定医療機関の医師、同意書については原則として申請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 様式6-1及び様式6-2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。）の写し並びに領収書及び診療明細書その他の様式6-2に記載の事項を確認することができる書類（第4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24月以内に、第4条の（1）から（3）までに掲げる医療を受けた月数（医療保険各法（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。）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月以上あることが記録されているものをいう。以下第8条第1項、第9条、第13条、第15条第2項及び第18条において「医療記録票の写し等」という。）

カ 国民健康保険法（昭和33年法律第192号）の規定による被保険者に当たる者は、様式1-3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に係る個人番号（マイナンバー）調書（以下「個人番号調書」という。）

キ 核酸アナログ製剤治療について「香川県肝炎治療特別促進事業実施要綱」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、肝炎治療自己負担限度月額管理票であって、第4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

ク その他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

(2) 70歳以上75歳未満の申請者

ア 個人票等（臨床調査個人票については指定医療機関の医師、同意書については原則として申請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及び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。）に当たる者に係るものを除く）

エ 所得区分が一般に当たる者は、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じの世帯に属する全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 国民健康保険法の規定による被保険者に当たる者は、個人番号調書
 - ク 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
 - ケ その他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
- (3) 75歳以上の申請者

- ア 個人票等（臨床調査個人票については指定医療機関の医師、同意書については原則として申請者本人が記入したもの）
- 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に係るものを除く）
- エ 所得区分が一般に当たる者は、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じの世帯に属する全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 個人番号調書
- ク 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
- ケ その他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

2 知事は、第9条の定めるところにより、知事の認定を受けた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。

（認定及び参加者証の交付）

第9条 知事は、第8条第1項の規定による申請を受けた場合においては、申請者から提出された医療記録票の写し等により、第4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24月以内に、第4条（1）から（3）までに掲げる医療を受けた月数が既に1月以上ある事実を確認できるとき、かつ、個人票等の内容について、香川県肝炎診療協議会運営規程に定める香川県ウイルス性肝疾患認定協議会の意見を聴取し、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・認定基準により適当と認めるときは、本事業の対象患者として適正に認定するものとする。

2 知事は、第11条第1項の規定による更新の申請を受けた場合においては、申請者から提出された医療記録票の写し等により、第4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24月以内に、第4条（1）から（3）までに掲げる医療を受けた月数が既に1月以上ある事実を確認できるときは、本事業の対象患者として適正に認定するものとする。

3 知事は、第1項又は前項の規定による認定を行うときは、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5条第1項第2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項又は前項の規定による認定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、様式3-1による肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加者証（以下「参加者証」という。）の適用区分欄に記載を行うものとする。

- 4 知事は、前項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、参加者証を交付する。
- 5 知事は、第1項又は第2項の規定による認定をしなかったときは、当該申請者に対して、様式3-2による肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業不認定通知書により通知するものとする。
- 6 参加者証の有効期間は、原則として1年とし、交付申請書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、必要と認める場合は、その期間を更新できるものとする。

(認定の取消し)

第10条 参加者証の交付を受けた者(以下「参加者」という。)は、参加者証の有効期間内に第5条第1項第3号に定める研究に協力することの同意を撤回したい等により、認定の取消しを求める場合は、様式4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。)に参加者証を添えて、知事に申請するものとする。なお、申請時期にかかわらず、参加終了申請書を受理した日の属する月の末日までは同意の撤回はできないものとする。

2 知事は、前項の規定による認定の取消しの申請を受けたときは、その認定を取り消すとともに、様式5-1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。)により参加者に通知するものとする。その際、知事は、厚生労働大臣に対して、参加終了通知書の写しを提出するものとする。

3 知事は、参加者が第5条に定める対象患者の要件を欠くに至ったとき又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とともに、様式5-2による肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業への参加に係る認定取消通知書により参加者に通知するものとする。

4 第2項又は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、参加終了申請書を受理日の属する月の末日までとし、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。

(更新申請)

第11条 参加者は、参加者証の更新を行う場合には、原則として参加者証の有効期間が終了する前までに、知事に対し、参加者証の更新の申請を行わなければならない。

2 前項の規定による更新の申請を行おうとする参加者は、交付申請書及び所得区分情報に係る同意書に、第8条第1項各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に掲げる書類(個人票等、限度額適用認定証等の写し及び個人番号調書を除き、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、同項第3号に掲げる書類)及び参加者証を添えて、知事に提出しなければならない。

(医療記録票等の管理)

第12条 知事は、指定医療機関又は保険薬局を經由して、肝がん・重度肝硬変患者に対し、様式6-1による肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業医療記録票を交付するものとする。

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6-2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肝がん外来医療が実施された場合は、様式6-1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6-2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。

(対象患者への助成額の計算方法)

第13条 知事は、第4条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、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4条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。この第2項において同じ。)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、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、外来にかか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4条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 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。

5 知事は、70歳未満の対象患者が第1項から第3項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は、当該一部負担額の合計額を第1項から第3項までに定める助成額に加えて助成することとする。

(医療費の請求及び支払)

第14条 指定医療機関は、第7条の規定により医療費を請求しようとするときは、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）に定めるところによるものとする。

2 前項の規定に基づいて請求する医療費は、第7条第2項に規定する額とする。

3 指定医療機関は、知事が医療費の審査、支払事務を委託した審査支払機関（以下「審査支払

機関」という。)に対して、医療保険分と併せて診療報酬請求書を提出するものとする。

- 4 審査支払機関は、知事に対して医療費の請求を行うものとする。
- 5 知事は、前項の規定による請求の内容を審査し、相当と認めたものについて、審査支払機関に対して医療費を支払うものとする。
- 6 前項の規定により、知事から医療費の支払があったときは、当該参加者から当該指定医療機関に支払うべき費用の支払があったものとみなす。

(償還払い)

第15条 第7条第1項に定めるこれによりがたい場合にあっては、対象患者は、第4条に定める対象医療に要した医療費のうち第7条第2項に規定する額を知事に請求することができるものとする。

2 前項による請求又は第13条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、様式7による肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業医療費償還払い請求書に、次に掲げる書類を添えて、知事に申請しなければならない。

- (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) 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、診療明細書及び調剤明細書
- (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(ただし、前項の規定による請求の場合を除く)
- (6) その他知事が申請内容の審査に必要と認める書類

3 知事は、前項の規定による請求を受けたときは、前項に掲げる書類を審査した結果、相当と認める場合は、請求者に対し、第4条に定める対象医療に要した医療費のうち、第7条第2項又は第13条に規定する助成額を交付するものとする。

4 なお、受給者死亡の場合は、様式14による当該償還払いに関する申し出を依頼し、その申出人からの請求に基づき、申出人名義の口座に公費助成に相当する額を支払うものとする。

(届出事項の変更)

第16条 参加者は、氏名、住所、加入している医療保険等参加者証の記載内容に変更がある場合(他の都道府県へ転出した場合を除く。)は、速やかに、様式12による肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加者証変更届出書に当該事実を証明する書類及び参加者証を添えて、知事に提出しなければならない。

2 知事は、前項の規定による届出を受けたときは、参加者に対して参加者証を書換え交付する。

(参加者証の再交付)

第17条 参加者は、参加者証を紛失し、破損し又は汚損した場合は、速やかに、様式13による肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加者証再交付申請書を知事に提出しなければならない。

2 知事は、前項の規定による申請を受けたときは、参加者に対し、参加者証を再交付する。

(県外から転入した場合の取扱い)

第18条 県外で肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業に参加し、参加者証に相当する書類の

交付を受けた者が、県内に転入し、転入後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は、転入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に相当する書類及び第8条第1項各号に掲げる申請者の区分に応じ、それぞれ当該各号に掲げる書類（個人票等及び医療記録票の写し等及び肝炎治療月額管理票の写しを除く。）を添えて、知事に届け出るものとする。

2 前項の場合において交付する参加者証の有効期間は、原則として転入日から転入前に交付されていた参加者証に相当する書類の有効期間の終期までとする。

3 知事は、第1項の届出を受けたときは、その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4条に定める対象医療に要した医療費のうち、第7条第2項に規定する金額または第13条に定める助成額を負担するものとする。

（代理申請等）

第19条 第8条第1項の規定による申請、第10条第1項の規定による参加終了の申請、第11条第1項の更新の申請、第15条第1項の規定による償還払いの請求、第15条第3項の規定による償還払いの受領、第16条第1項の届出事項の変更、第17条第1項の参加者証の再交付申請及び第18条第1項の規定による転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。

（個人情報の保護）

第20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を指導するものとする。

（委任）

第21条 この要綱に定めるもののほか、本事業の実施に関し必要な事項は、別途通知により定める。

附 則（平成30年11月28日制定）

（施行期日）

1 この要綱は、平成30年12月1日から施行する。

（経過措置）

2 第4条の規定については、2020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5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。

追 加（平成31年2月1日改正）

4 第8条第1項の規定による申請については、当分の間、同項第3号キの規定は、適用しない。

附 則（平成31年2月1日改正）

この要綱は、平成31年2月1日から施行する。

附 則（平成31年4月1日改正）

この要綱は、平成31年4月1日から施行する。

追 加（令和1年12月27日改正）

- 5 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。）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ときにおける第4条の規定の適用については、第4条中「保険医療機関」とあるのは、「指定医療機関」とする。

附 則（令和1年12月27日改正）

この要綱は、令和2年1月1日から施行する。

追 加（令和3年4月1日改正）

- 6 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6条の規定を適用する。
- 7 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6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。

この要綱は、令和3年4月1日から施行する。

附 則（令和4年5月20日改正）

この要綱は、令和4年5月20日から施行し、令和4年4月1日から適用する。

附 則（令和4年9月30日改正）

この要綱は、令和4年9月30日から施行し、令和4年10月1日から適用する。

附 則（令和5年4月1日改正）

この要綱は、令和5年4月1日から施行し、令和5年4月1日から適用する。

附 則（令和6年4月1日改正）

この要綱は、令和6年4月1日から施行し、令和6年4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とおり定める。

○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3の2に定める「重度肝硬変（非代償性肝硬変）の医療行為」又は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（一般名）」のいずれかの治療歴
を有すること

(別添2)

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/I982	J6S5
肝硬変に伴う食道静脈瘤出血	20102608	K746/I982	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

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、第3条第1項で定める肝がん・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、カボザンチニブ、ラムシルマブ、ベバシズマブ等

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

(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2「肝がん・重度肝硬変（非代償性肝硬変）の病名の判定基準」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、当該医療行為については、事前に県を通じてその内容を厚生労働省に情報提供するものとする。

(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、カボザンチニブ、ラムシルマブ、ベバシズマブ、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

(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) 粒子線治療

(4) その他の医療行為

上記(1)から(3)まで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。