

## 茨城県肝がん・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、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2条 実施主体は、茨城県とする。

### (定義及び対象医療)

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。
- 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 この事業の対象となる患者は、茨城県内に住所を有し、第3条第6項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10条第1項により住所地を管轄する保健所長（以下「保健所長」という。）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) 本事業の研究に協力することに同意し、第12条第1項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

(指定医療機関)

第5条 知事は、次の各号のいずれかに該当する保険医療機関(原則として茨城県に住所をもつものに限る。)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。

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、又は、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。

- (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。)

(事業の実施)

第6条 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本事業を実施するものとする。ただし、これにより難しい場合は、参加者は、当該費用について、第8条第2項に基づき、保健所長を経由して知事に請求することができるものとする。

2 前項の金額は、次の(1)に規定する額から(2)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 知事は、第3条第6項に定める対象医療について、第6条第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条第6項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扱いその他本事業の実施について必要な事項は、第7条第4項第2号に定めるとおりとする。
- 5 医療費の審査、支払事務については、第1項ただし書の場合を除き、原則として茨城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茨城支部（以下「審査支払機関」という。）に委託して行うものとする。
- 6 入院等指定医療機関は、医療費の請求をしようとするときは、審査支払機関あてに診療報酬明細書により請求するものとし、審査支払機関は、請求内容を審査のうえ、一般医療費と併せて速やかに支払うものとする。
- 7 知事は、審査支払機関からの請求に基づき医療費の額を確定し、当該審査支払機関に支払うものとし、その方法は別に定めるものとする。

（対象患者への助成額の計算方法）

第7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
  - ① 対象患者が70歳未満の場合 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
    - イ 1月につき1万円
  - ② 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
    - ア 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
    - イ 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

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。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

② 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 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

イ 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を除く。この2において同じ。）を受けていない場合 ①の額から②の額を控除した額

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、外来に係る高額療養費算定基準額）

② 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

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、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 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、入院・外来高額療養費算定基準額）

イ 1月につき1万円

② 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 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)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

イ 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)として計算するものとする。

(2) 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ものとする。

(対象患者が第6条第1項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7条に定める助成額の請求方法)

第8条 第6条第1項による請求又は第7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、肝がん・重度肝硬変入院医療費請求書(療養費払分)(様式第7号)に、次に掲げる書類を添えて、保健所長を経由して知事に申請するものとする。

(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) 様式第6号の1及び6号の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第6号の2に記載の事項を確認することができる書類(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項第1項から第3項に掲げる対象医療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(以下「医療記録票の写し等」という。第10条第1項、第12条第1項、第17条第1項及び第21条第10項において同じ。))

(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(ただし、第3条第6項に定める対象医療に係るものに限る。)

(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、第6条第1項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

- 2 知事は、請求者から請求を受けたときは、前項各号に掲げる書類を審査し、相当と認める場合は、請求者に対し、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7条に定める助成額を交付するものとする。

(認定協議会の設置)

第9条 知事は、この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（以下「協議会」という。）を置くものとする。

- 2 この協議会の組織及び運営に関する事項は、知事が別に定めるものとする。

(認定)

第10条 保健所長は、指定医療機関の医師が作成した個人票等及び医療記録票の写し等を基に、対象患者の認定を行うものとする。

- 2 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、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。

- 3 保健所長は、対象患者から認定の取り消しの申請があったとき、対象患者が認定の要件を欠くに至ったとき、又は、対象患者として不相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。

この場合において、保健所長は、当該患者へ対象患者の認定を取り消したことを知事へ報告するものとし、知事は、これを厚生労働大臣に通知するものとする。

(臨床調査個人票等)

第11条 保健所長は、認定を受けた患者から提出された個人票等の写しを別に定める日までに知事へ提出するものとし、知事は、認定があった翌々月の15日までにこれを厚生労働大臣に提出するものとする。

(参加者証の交付申請)

第12条 第3条第6項に定める対象医療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号の1）（以下「交付申請書」という。）に次の（1）から（3）の区分により、それぞれに掲げる書類を添えて、保健所長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、第3項の75歳以上の申請者の例によるものとする。

(1) 70歳未満の申請者

- ① 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患者本人が記入したもの）
- ② 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
- ③ 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

- ④ 申請者の住民票の写し
  - ⑤ 医療記録票の写し等
  - ⑥ 核酸アナログ製剤治療について、茨城県肝炎治療費助成事業実施要綱第11条第5項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。）にあつては、同要綱様式第1号による肝炎治療自己負担限度月額管理票であつて、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
- ① 個人票等（上記（1）アと同じ）
  - ② 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
  - ③ 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）
  - ④ 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
  - ⑤ 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
  - ⑥ 医療記録票の写し等
  - ⑦ 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
- ① 個人票等（上記（1）アと同じ）
  - ② 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
  - ③ 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）
  - ④ 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
  - ⑤ 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
  - ⑥ 医療記録票の写し等
  - ⑦ 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 保健所長は、前項の（1）から（3）に掲げる書類のほか、必要に応じ、医師の意見書（様式第10号）の提出を認めるものとする。
- 3 第10条第2項ただし書により、更新の申請を行う場合には、第1項各号に掲げる書類（個人票等及び限度額適用認定証等の写しを除く。）、第13条第6項により交付された肝がん・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。）の写し及び所得区分の認定を行うために必要な書類等の添付を要するものとする。
- 4 参加者証の交付を受けた者（以下「参加者」という。）であつて、当該参加者証の記載内容に変更がある場合（第15条の場合を除く。）については、当該参加者証を交付した保健所長に対し、変更があつた箇所を交付申請書に記載し、参加者証及び変更箇所に係る関係書類を添えて提出するものとする。

（対象患者の認定及び参加者証の交付手続き等）



第13条 保健所長は、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 保健所長は、第10条第1項に定める認定を行う際には、個人票等に基づき、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」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。この場合において、保健所長は、必要と認めるときは、第9条に定める協議会に意見を求めるものとする。

3 保健所長は、第10条第1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項第1項から第3項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。

4 知事は、第10条第1項に定める認定を行う際には、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条第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2項による認定及び第3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、その結果を保健所長へ通知するものとする。

5 保健所長は、前項で通知された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。

6 保健所長は、第4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、速やかに当該患者に対し、参加者証を交付するものとする。

7 保健所長は、認定を否とした場合には、その結果を肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加不承認通知書（様式第1号の2）により、具体的な理由を付して申請者に通知するものとする。

8 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。

9 申請書等の提出の際、特別な事情により受理日までに相当の日時を要したときは、当該事情の継続した期間を遡って受理日とみなして差し支えないものとする。

（参加者証の再交付）

第14条 参加者証を紛失、破損又は汚損したときは、再交付を受けることができるものとし、交付申請書に、参加者証（紛失した場合を除く。）に関係書類を添えて保健所長に申請するものとする。

（認定の取消）

第15条 参加者は、参加者証の有効期間内に本事業の研究に協力することの同意を撤回したい等認定の取消を求める場合は、参加者証を交付した保健所長に対し、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。）を提出するものとする。その際、交付を受けている参加者証を添付しなければならない。

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。

2 保健所長は、第1項による参加終了申請書の提出があった場合並びに参加者の所得区分が本事業の対象外となった場合は、認定を取り消すものとする。その場合において、保健所長は、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5号）（以下「参加終了通知書」という。）を当該参加者に送付するものとする。

なお、所得区分が本事業の対象外となった参加者が交付を受けている参加者証については、これを回収するものとする。

3 保健所長は、前項において参加者に送付した参加終了通知書の写しを知事に送付するものとし、知事は、遅滞なく、これを厚生労働大臣に送付するものとする。

4 第1項により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。

#### （参加者証等の失効）

第16条 参加者証の交付を受けた者が、次の各号の一つに該当することとなった日をもって、受給者証等の効力は消滅する。

- (1) 茨城県内に住所を有しなくなったとき
- (2) 死亡したとき

2 前項各号の一つに該当することとなったときは、申請者は速やかに肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加者証消滅届（様式第1号の3）に参加者証を添付して交付を受けた保健所長に提出しなければならない。

#### （他都道府県から転入した場合の取扱い）

第17条 他都道府県において参加者証を所持する患者が、本県に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には、転入日の属する月の翌月末日までに、転入前に交付されていた参加者証、変更部分を記載した交付申請書、及び第12条第1項の(1)から(3)の区分によりそれぞれに掲げる書類（個人票等及び医療記録票の写し等を除く。）を添えて、保健所長に提出するものとする。

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。

2 前項の提出を受理した保健所長は、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ものとし、茨城県知事は、転入日の属する月の転入日前に肝がん・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項並びに第7条に定める助成額を負担するものとする。

#### （代理申請等）

第18条 第8条の償還払いの請求、第12条の医療給付の申請及び変更の届出、第14条

の再交付の申請、第16条の参加者証の失効の届出、第17条の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。

(参加者証交付台帳)

第19条 保健所長は、給付の状況等を明確にしておくため、「肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加者証交付台帳」を備え付け、その状況を明らかにしておくものとする。

(医療記録票等の管理)

第20条 保健所長は、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、その求めに応じて、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、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条第3項に定める肝がん外来医療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。

(指定医療機関の指定及び役割)

第21条 第5条に定め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。

- 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。
  - 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こと。
  - 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こと。
- 3 知事は、前項の指定をしたときは、速やかに当該医療機関に対し、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業指定医療機関指定通知書（様式第8号の2）（以下「指定通知書」とい

う。)を交付するものとする。

- 4 知事は、第2項で指定した指定医療機関について、茨城県肝がん・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し、第7項並びに第8項の届出を受理したときも同様とする。
- 5 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、この要綱の規定を適用する。
- 6 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、様式第2号別紙による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個人票等を作成させ、交付すること。
  - (4) 当該月以前の24月以内に第6条第1項から第3項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。
- 7 指定医療機関は、医療機関の名称及び所在地を変更した場合もしくは開設者の名称及び所在地を変更した場合は、速やかに、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業指定医療機関変更届（様式第8号の3）を知事に提出するものとする。

なお、指定医療機関等の開設者が変更になった場合（法人化した場合、法人の種類を変更した場合等）は、変更後の開設者により新たに第1項の指定申請を行うものとし、変更前の開設者が受けた指定は、変更後の指定通知書の交付をもって自動的に消滅したものとみなす。
- 8 指定医療機関は、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4）に指定通知書を添えて、速やかに知事に提出するものとする。
- 9 前項の届出は、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提出するものとする。
- 10 知事並びに保健所長は、第12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5条で定める指定医療機関の指定を受けよう必要な措置を講ずるものとする。

（対象医療及び認定基準等の周知等）

第22条 知事並びに保健所長は、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、知事並びに保健所長は、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。

(医療費の返還)

第23条 偽りその他の不正な手段により医療費の支給を受けた者がいるときは、知事はその全部又は一部を返還させることができるものとする。

(関係者の留意事項)

第24条 関係者は、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。

(情報収集)

第25条 知事並びに保健所長は、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。

(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26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6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3条第6項(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。

(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27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

この要綱は、平成30年10月2日から施行し、同年4月1日から適用する。

附 則

この要綱は、平成30年12月13日から施行し、同年4月1日から適用する。

附 則

この要綱は、令和元年5月16日から施行し、平成31年(2019年)2月26日から適用する。

附 則

この要綱は、令和2年1月1日から施行する。

附 則

- 1 この要綱は、令和2年12月25日から施行する。
- 2 この要綱の施行日までに配布済みの用紙については、当分の間使用することができるものとする。

附 則

- 1 この要綱は、令和3年4月1日から施行する。
- 2 第3条第6項に定める対象医療(高療該当肝がん・重度肝硬変入院関係医療に限る。)に係る費用の交付については、平成30年12月診療分より、第3条第6項に定める対象医療(高療該当肝がん・重度肝硬変入院関係医療を除く。)に係る費用の交付については、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3年7月13日から施行する。

- 2 この要綱の施行日までに配布済みの用紙については、当分の間使用することができるものとする。

附 則

- 1 この要綱は、令和4年6月1日から施行する。
- 2 この要綱の施行日までに配布済みの用紙については、当分の間使用することができるものとする。

附 則

- 1 この要綱は、令和5年4月1日から施行する。
- 2 この要綱の施行日までに配布済みの用紙については、当分の間使用することができるものとする。

附 則

- 1 この要綱は、令和6年4月1日から施行する。

茨城県肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業 様式等

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
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
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一覧
別添 4	肝がん外来医療に該当する医療行為
様式第 1 号の 1	参加者証交付申請書（新規・更新・変更・再交付・転入）
様式第 1 号の 2	参加不承認通知書
様式第 1 号の 3	参加者証消滅届
様式第 2 号	臨床調査個人票及び同意書
様式第 3 号	参加者証
様式第 4 号	参加終了申請書
様式第 5 号	参加終了通知書
様式第 6 号の 1	医療記録票（肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業）
様式第 6 号の 2	肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業医療記録票 （指定医療機関以外の保険医療機関・保険薬局用）
様式第 7 号	肝がん・重度肝硬変医療費請求書（療養費払分）
様式第 8 号の 1	指定医療機関指定申請書
様式第 8 号の 2	指定医療機関指定通知書
様式第 8 号の 3	指定医療機関変更届
様式第 8 号の 4	指定医療機関指定辞退届
様式第 9 号	茨城県指定医療機関名簿
様式第 10 号	医師の意見書
様式第 11 号	別添 3 5. その他の医療に係る情報提供票
様式第 12 号	肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業 別添 3 5. その他の医療費に係る情報提供票