

## 岡山県肝がん・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(代償性肝硬変のことをいう。)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、岡山県とする。

### (定義)

第3条 「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、別紙1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。)をいう。

### (対象医療)

第4条 岡山県肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業(以下「本事業」という。)の給付対象となる医療(以下「対象医療」という。)は、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(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。以下この条において同じ。)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(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。)において肝がん・重度肝硬変入院関係医療を受けた月数が既に3月以上ある場合であって、第6条の規定により指定された指定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月のものとする。

### (対象患者)

第5条 本事業の対象患者は、岡山県内に住所を有する者で、前条に規定する対象医療を必要とする患者であり、次の各号すべての要件に該当し、第9条第1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、保険医療機関において肝がん・重度肝硬変入院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。なお、75歳以上の年齢区分には、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ものとする。

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	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

(指定医療機関)

第6条 指定医療機関の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1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、前項の規定により指定申請書を提出した申請医療機関のうち、次の各号に掲げる基準を全て満たしている保険医療機関（原則として岡山県内に住所を持つものに限る。）を指定医療機関として指定するものとする。

(1) 別紙1に定める肝がん・重度肝硬変入院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) 岡山県肝炎一次専門医療機関であること。

3 知事は、前項の指定を行うにあたっては、あらかじめ岡山県肝炎対策協議会から意見を聞かなければならない。

4 知事は、第2項の規定により指定医療機関を指定したときは、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2号）を交付するものとする。

5 指定医療機関は次の各号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肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業入院医療記録票（様式第13号）（以下「入院記録票」という。）の交付を行うこと。

(2) 入院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に従事している医師に臨床調査個人票及び同意書（様式第7号）（以下「個人票等」という。）を作成させ、交付すること。

(4) 当該月以前の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月以上ある場合のものとして、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、指定医療機関として本事業に必要な対応について協力すること。

6 指定医療機関は、申請内容に変更があったときは、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3号）を速やかに知事に提出しなければならない。

7 指定医療機関は、指定を辞退する場合は、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4号）を速やかに知事に提出しなければならない。

8 知事は前項の規定により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し、取り消したときは肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業指定医療機関取消通知書（様式第5号）を交付するものとする。

（実施方法）

第7条 本事業の実施は、原則として県が指定医療機関に対し、当該対象医療に必要な費用に相当する金額（以下「経費」という。）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、別に定める方法によることができるものとする。

2 経費は、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対象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月につき1万円

（医療給付の申請）

第8条 本事業による対象医療に関する給付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6号）（以下「交付申請書」という。）に次の各号に掲げる書類を添えて、知事に提出するものとする。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

ア 個人票等（指定医療機関の医師及び当該申請者本人がそれぞれ記入したもの。）

イ 当該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 当該申請者の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 当該申請者の住民票の写し

オ 入院記録票及び肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業入院医療記録票（指定医

療機関以外の医療機関用) (様式第 1 3 - 1 号) (以下「入院記録票 (指定医療機関以外)」という。) の写し並びに領収書及び診療明細書その他の入院記録表 (指定医療機関以外) 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 1 2 月以内に保険医療機関において第 3 条第 2 項に規定する肝がん・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 月以上あることが記録されているものをいう。以下「入院記録票の写し等」という。)

カ その他知事が必要と認める書類等

(2) 70 歳以上 75 歳未満の申請者

ア 個人票等

イ 当該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 当該申請者の限度額適用認定証等の写し (但し、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、当該申請者及び世帯全員の住民税課税・非課税証明書類

オ 当該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、当該申請者及び当該申請者と同一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 入院記録票の写し等

キ その他知事が必要と認める書類等

(3) 75 歳以上の申請者

ア 個人票等

イ 当該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 当該申請者の限度額適用認定証等の写し (但し、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、当該申請者及び世帯全員の住民税課税・非課税証明書類

オ 当該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、当該申請者及び当該申請者と同一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 入院記録票の写し等

キ その他知事が必要と認める書類等

2 第 9 条第 2 項但書の規定により更新の申請を行う場合には、前項に掲げる交付申請書、入院記録票の写し等、第 9 条第 6 項の規定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 8 号) (以下「参加者証」という。) の写しのほか、別表に掲げる書類を添えて、知事に提出するものとする。

3 知事は、交付申請書に不備があると認めるときは、当該申請者に対し、その補正を求めることができる。

(認定)

第 9 条 知事は、交付申請書等を受理したときは、交付申請書等を基に、対象患者の認定を行うものとする。

2 知事は、前項の規定による認定を行う際には、個人票等に基づき、当該申請者が別紙

2に定める診断・認定基準に該当する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、知事は、岡山県肝炎及び肝がん・重度肝硬変治療患者認定協議会から意見を聴かなければならない。但し、第5項の規定により更新の申請を行ったものについては、この限りでない。

3 知事は、第1項の規定による認定を行う際には、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月以上あることを確認するものとする。

4 知事は、第1項の規定によ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、当該申請者が第5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項の規定による認定及び前項の規定による確認が行われた当該申請者が加入する保険者に対し、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。

5 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。

6 知事は、当該申請者を対象患者と認定したときは、速やかに当該申請者に対し、参加者証を交付するものとする。

7 知事は、当該申請者を対象患者と認定しない旨の決定をしたときは、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加者証不認定通知書（様式第9号）により、その旨を当該申請者に通知するものとする。

（参加者証の有効期間）

第10条 参加者証の有効期間は原則として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。

（参加者証の提示）

第11条 対象患者と認定された者（以下「参加者」という。）は、指定医療機関で対象医療に関する給付を受けようとするときは、被保険者証とともに参加者証及び入院記録票を提示しなければならない。

（変更の届出）

第12条 参加者は、参加者証の記載内容に変更があったときは、変更があった箇所を交付申請書に記載し、参加者証及び変更内容が確認できる書類を添付して、速やかに知事に提出しなければならない。

（再交付の申請）

第13条 参加者は、参加者証をき損し、汚損し又は紛失等の事由により再交付を受けようとするときは、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10号）を知事に提出しなければならない。

（認定の取消）

第14条 参加者は、参加者証の有効期間内に、死亡、個人票等に記載した同意の撤回等の事由により認定の要件に該当しなくなったときは、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加終了申請書（様式第11号）（以下「参加終了申請書」という。）を知事に提出しなければならない。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 知事は、前項の規定により参加者から申請があったときは、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12号)を参加者に送付するものとする。
- 3 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。

(入院記録票)

第15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、入院記録票を交付するものとする。なお、入院記録票は、指定医療機関に入院する肝がん・重度肝硬変患者に対しては、当該指定医療機関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、保険医療機関に入院する際に入院記録票及び入院記録票(指定医療機関以外)並びに領収書及び診療明細書その他の入院記録票(指定医療機関以外)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 指定医療機関は、肝がん・重度肝硬変患者が別紙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条第1項に規定する肝がん・重度肝硬変入院医療に該当するものとして別紙1に定める医療行為(以下「肝がん・重度肝硬変入院医療」という。)が実施された場合は、入院のあった月ごとに入院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、入院記録票及び入院記録票(指定医療機関以外)並びに領収書及び診療明細書その他の入院記録票(指定医療機関以外)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。

(参加者が指定医療機関に対し支払う額)

第16条 指定医療機関において肝がん・重度肝硬変入院関係医療(一の指定医療機関における当該医療であって、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。)を受けた参加者であって、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(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月以上ある旨の記載がある入院記録票の写し等を提示した者は、当該対象医療に係る医療費として、当該指定医療機関に対し第7条第2項第2号に定める金額を支払うものとする。

(償還払)

第17条 指定医療機関に入院して肝がん・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。)を受けた参加者であって、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(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月以上ある者が、前条の規定によって自己負担額の軽減を受けることができない場合は、当該対象医療に要した医療費のうち、第7条第2項に規定する金額を知事に請求することができるものとする。

- 2 前項の規定により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（様式第14号）に、次の各号に掲げる書類を添えて、知事に提出するものとする。

- (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) 入院記録票の写し等
- (4) 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
- (5) その他知事が必要と認める書類

3 知事は、第1項による請求を受け、前項に掲げる書類を審査した結果適当と認める場合は、請求者に対し、当該対象医療に要した医療費のうち、第7条第2項に規定する金額を交付するものとする。

（経費の請求）

第18条 指定医療機関が第7条の規定により経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）に規定する請求の方法により、岡山県国民健康保険団体連合会又は岡山県社会保険診療報酬支払基金に必要書類等を提出するものとする。

2 知事は、指定医療機関から経費の請求があったときは、内容を審査し、適正と認める場合は、指定医療機関に支払うものとする。

（転入の届出）

第19条 他の都道府県知事が交付した有効期間満了前の参加者証を所持する参加者が、県内へ転入し、引き続き本事業による医療に関する給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、変更部分を記載した交付申請書に、転出前に交付されていた参加者証及び第8条第1項に規定する書類（個人票等及び入院記録票の写し等を除く）を添付して、知事に提出するものとする。

2 知事は、前項の届出を受理した場合には、その旨を前項の他の都道府県知事に伝達するとともに、当該参加者に本県の参加者証を交付し、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が行われていない場合は、当該対象医療に要した医療費のうち、第7条第2項に規定する金額を負担するものとする。

3 第1項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。

（転出の届出）

第20条 参加者は、県外へ転出し、転出先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場合には、転出日の属する月の翌月末日までに、変更部分を記載した交付申請書に、転出前に交付されていた参加者証及び転出先の都道府県知事が指定する書類を添付して転出先の都道府県知事に提出するものとする。

（県外医療機関）

第21条 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対象医療を受けた場合には、当該指定医療機関を知事が指定した指定医療機関とみなして、当該対象医療に要した医療費のうち、第7条第2項に規定する金額を交付するものとする。

（経由）

第22条 第8条、第12条から第14条、第17条及び第19条に規定する申請、請求

又は届出は、当該申請者又は参加者の住所地を管轄する保健所長を経由してするものとする。

(周知等)

第23条 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なければならない。

2 知事は、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。

(留意事項)

第24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。

(経過措置)

第25条 肝がん・重度肝硬変入院関係医療のうち、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を受けた月数が既に3月以上ある場合であって、第6条の規定により指定された指定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4条中「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4条（前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。

附 則（平成30年8月16日）

この要綱は、平成30年12月1日から施行する。但し、第6条の規定については公布の日から、第8条の規定については平成30年11月1日からそれぞれ施行する。

附 則（平成30年10月31日）

この要綱は、平成30年12月1日から施行する。

附 則（平成31年3月29日）

この要綱は、平成31年4月1日から施行する。

附 則（令和1年12月27日）

この要綱は、令和2年1月1日から施行する。