

熊本県肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業実施要領

第1 目的

この要領は、熊本県における肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の実施に関し、熊本県肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業実施要綱（平成30年11月26日施行）（以下「要綱」という。）に定めるもののほか、必要な事項を定めるものとする。

第2 指定医療機関の指定及び役割について

- 1 要綱第4の1に定める肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の指定医療機関（以下「指定医療機関」という。）の指定に係る要件は、要綱第4の1に定める要件を満たし、かつ、次のいずれかに該当する保険医療機関であることとする。
 - (1) 熊本県肝疾患連携拠点ネットワークにおける拠点病院又は専門医療機関
 - (2) 日本肝臓学会の認定施設及び関連施設
 - (3) 日本消化器学会の認定施設及び関連施設であり、かつ、日本肝臓学会専門医が勤務する医療機関
 - (4) その他の医療機関で熊本県肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業指定医療機関認定審査会により適当と認められたもの
- 2 1の定めによ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、別紙様式1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（以下「指定申請書」という。）を知事に提出するものとする。
- 3 知事は、1の要件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指定医療機関として指定するものとする。
- 4 指定医療機関は、申請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出書（別紙様式1の2）により速やかに知事に届け出るものとする。
- 5 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に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出書（別紙様式1の3）により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。
- 6 知事は、適正な診断、治療、調剤及び医療費の請求等が実施されていないと判断される指定医療機関に対しては、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。
- 7 知事は、5の定めに関わらず、指定医療機関が廃止その他の理由により存在していないことを確認した場合は、指定を取り消すことができるものとする。

8 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2）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。

9 知事は、自らが第6の5に定める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要綱第2の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、要綱及びこの要領の規定を適用する。

10 指定医療機関は、次に掲げる役割を担うものとする。

(1) 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（非代償性肝硬変のことをいう。以下同じ。）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、本事業についての説明及び別紙様式3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) 別紙様式3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、要綱第2の1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。）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要綱第2の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。）に従事している医師に別紙様式4による臨床調査個人票及び同意書（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。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24月以内に要綱第2の6の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。

11 知事は、第6の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別紙様式3の1及び3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別紙様式3の2に記載の事項を確認することができる書類（要綱第2の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24月以内に、要綱第2の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（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5の1、第10、第13、第14の2において「医療記録票の写し等」という。)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要綱第4の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。

第3 医療記録票等の管理について

1 知事は、肝がん・重度肝硬変患者に対し、別紙様式3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、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別紙様式3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、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を実施し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、別紙様式3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別紙様式3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。

第4 肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加者認定審査会について

要綱第5の1に定める熊本県肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加者認定審査会（以下「認定審査会」という。）は、次のいずれかに該当する者で構成する。

- (1) 日本肝臓学会の指導医
- (2) 指定医療機関に勤務する医師
- (3) 熊本県医師会

第5 参加者証の交付申請について

1 要綱第2の6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、別紙様式5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書（以下「交付申請書」という。）に以下の①から⑥に掲げる書類等を添えて、知事に申請する

ものとする。

- ① 個人票等
- ② マイナポータルからアクセスできる医療保険の「限度額適用認定証関連の情報」の画面のほか、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、限度額適用認定証等の適用区分が記載されている資格確認書の写しなど、申請者の限度額区分を確認することができるもの。
- ③ 医療記録票の写し等
- ④ 核酸アナログ製剤治療について「肝炎治療特別促進事業の実務上の取扱い」（平成20年3月31日健疾発第0331003号厚生労働省健康局疾病対策課長通知。以下「肝炎治療実務上の取扱い」という。）別紙様式例4-2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、肝炎治療実務上の取扱い別紙様式例5による肝炎治療自己負担限度月額管理票であって、実施要綱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
- ⑤ 申請者の住民票の写し。ただし、所得区分が低所得者区分（所得区分における70歳未満の市町村民税世帯非課税者並びに70歳以上の低所得者Ⅰ及び低所得者Ⅱをいう。）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 所得区分が低所得者区分（所得区分における70歳未満の市町村民税世帯非課税者並びに70歳以上の低所得者Ⅰ及び低所得者Ⅱをいう。）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

2 要綱第5の2ただし書により、更新の申請を行う場合には、個人票等の添付は要しないものとする。

3 知事は、医療保険の加入関係の確認は、マイナンバーを用いた情報連携を実施することで行うものとする。ただし、情報連携を実施することが難しい場合については、申請者等が加入する医療保険の保険者から交付された「資格情報のお知らせ」若しくは「資格確認書」又はマイナポータルからアクセスできる医療保険の「資格情報画面」（あらかじめマイナポータルからダウンロードした医療保険の資格情報のPDFファイルを表示した画面を含む。）により確認するものとする。

第6 対象患者の認定及び参加者証の交付手続き等について

- 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 知事は、要綱第5の1に定める認定を行う際には、個人票等に基づき、別添3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、知事は、必要と認めるときは、認定審査会に意見を求めるものとする。

- 3 知事は、要綱第5の1に定める認定を行う際には、要綱第2の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24月以内に、要綱2の6の①から③までに掲げる医療を受けた月数が既に1月以上あることを確認するものとする。
- 4 知事は、要綱第5の1に定める認定を行う際には、第5の1の②の書類に基づき、申請者が要綱第3の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、2による認定及び3による確認が行われた当該申請者に適用される所得区分について別紙様式6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。なお、低所得者区分（所得区分における70歳未満の市町村民税世帯非課税者並びに70歳以上の低所得者Ⅰ及び低所得者Ⅱをいう。）に該当すると思われる被用者保険（健康保険、船員保険及び共済組合等）に加入する申請者が、参加者証の交付申請に併せて任意で限度額適用・標準負担額減額認定を受けようとする場合には、要綱第3の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、2による認定及び3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資料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 知事は、4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、別紙様式6による参加者証を交付するものとする。
- 6 知事は、認定を否とした場合には、具体的な理由を付してその結果を申請者に通知するものとする。
- 7 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。

第7 認定の取消について

- 1 第6の5の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要綱第6の2に定める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、知事に対し、別紙様式7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。）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 知事は、認定を取り消すこととした場合は、速やかに別紙様式8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。）を参加者に送付するものとする。その際、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しなければならない。
- 3 2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。

第8 変更の届出

参加者は、参加者証の記載内容に変更がある場合（第11の場合を除く）、参加者証及び変更箇所に係る関係書類を添えて肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加者証申請事項変更届（別紙様式9）を速やかに知事に提出するものとする。

第9 再交付の申請

- 1 参加者は、参加者証を破り、汚し、又は失った場合は、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（別紙様式10）を知事に提出し、参加者証の再交付を求めることができる。
- 2 前項の申請書には、参加者証を破り、又は汚した参加者にあつては、当該参加者証を添付しなければならない。

第10 他都道府県からの転入の届出

- 1 他の都道府県が発行した参加者証を所持する患者が、本県内に転入（住民基本台帳法（昭和42年法律第81号）第22条に定める転入をいう。）し、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、転入前に交付されていた参加者証及び第5の1（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。）を添えて肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加者転入届（別紙様式11）を知事に届け出るものとする。
- 2 前項の届出があつたときは、適当と認められる場合、速やかに転入者に新たに参加者証を交付することとし、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。

第11 県外へ転出した場合の取扱いについて

参加者は、本県外へ転出し、転出先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には、転出日の属する月の翌月末日までに転出先の都道府県知事に届け出るものとする。

第12 資格の喪失

参加者が次の各号のいずれかに該当することとなったときは、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加終了届（別紙様式12）を速やかに提出し、参加者証を返還しなければならない。

- ① 肝がん・重度肝硬変入院医療の必要がなくなったとき
- ② 転出により県外の市町村に住民票が移ったとき（転出先都道府県で参加者証の交付を受けようとする場合を除く）
- ③ 医療保険各法の定めによる被保険者でなくなったとき
- ④ その他の事由により参加者の要件に合致しなくなったとき

第13 対象患者への助成額の計算方法

1 知事は、要綱第2の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、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、要綱第2の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を除く。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、要綱第2の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。

第14 対象患者が要綱第4の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13に定める助成額の請求方法

- 1 要綱第4の2の（1）に定めるこれにより難しい場合にあっては、対象患者は、要綱第2の6に定める対象医療に要した医療費のうち要綱4の2の（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13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13）に、次に掲げる書類等を添えて、知事に申請するものとする。
 - ① 請求者の限度額適用区分を確認することができるもの
 - 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すべ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、1による請求の場合を除く）
 - ⑥ 知事が申請内容の審査に必要と認める書類
- 3 請求者から請求を受けた知事は、2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、要綱第2の6に定める対象医療に要した医療費のうち、要綱第4の2（2）に定める金額又は5に定める助成額を交付するものとする。

第15 代理申請等

第5の参加者証の交付申請、第7の参加終了の申請、第8の変更の届出、第9の再交付の申請、第10の他都道府県からの転入の届出、第12の参加終了の届出及び第14の償還払いの請求については、代理人に手続きを委任することができるものとする。

第16 書類の提出先

- 1 第2の指定の申請、変更の届出及び辞退の届出については、直接又は郵送により健康危機管理課に提出するものとする。
- 2 1を除き、この要領の定めにより知事に提出する書類は、直接又は郵送により対象患者の住所地を所管する保健所又は健康危機管理課に提出するものとする。

第17 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、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。

第18 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。

附 則

この要領は、平成30年11月26日から施行し、平成30年4月1日から適用する。

附 則

この要領は、令和2年1月10日から施行し、令和2年1月1日から適用する。
なお、改正前の様式を使用したときは、当分の間、改正後の様式を使用したものとみなす。

附 則

この要領は、令和3年4月1日から施行する。

附 則

この要領は、令和4年4月1日から施行する。ただし、別添1の4（3）抗ウイルス薬治療及び（5）その他の医療行為については、平成31年4月1日から適用する。

附 則

この要領は、令和5年4月1日から施行する。

附 則

この要領は、令和6年4月1日から施行する。

附 則

この要領は、令和6年12月2日から施行する。

附 則

この要領は、令和8年3月9日から施行し、令和8年3月1日から適用する。