

山形県肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業実施要領
(改正後全文)

第1 参加者証の交付申請について

- 1 山形県肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業実施要綱（平成30年11月30日付け健企第1296号。以下「実施要綱」という。）第3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、別紙様式第1号による肝がん・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。）に次の（1）から（5）掲げる書類等を添えて知事に申請するものとする。
 - （1）別紙様式第2号による肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業臨床調査個人票及び同意書（臨床調査個人票については実施要綱第5に定める指定医療機関（以下「指定医療機関」という。）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の。以下「個人票等」という。）
 - （2）申請者の医療保険の資格情報を確認できるものの写し
 - （3）申請者の医療保険における所得区分を確認できるものの写し
 - （4）申請者の非課税証明書類（70歳未満の者に限る。）
 - （5）申請者及び世帯全員の住民税課税・非課税証明書類（70歳以上の所得区分が一般にあたる者に限る。）
 - （6）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
 - （7）別紙様式第8-1号及び第8-2号による肝がん・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第8-2号に記載の事項を確認することができる書類（実施要綱第3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、実施要綱第3（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1の1、第6の2及び第9において「医療記録票の写し等」という。）
 - （8）山形県肝炎治療特別促進事業実施要綱様式第3号による肝炎治療自己負担限度月額管理票であって、実施要綱第3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（核酸アナログ製剤治療について山形県肝炎治療特別促進事業に係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。）に限る。）
 - （9）別紙様式第15号による同意書（以下「所得区分照会への同意書」という。）
- 2 実施要綱第7の2の更新の申請を行う場合には、1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。)に加え、第2の4により交付された参加者証の写し及び所得区分の認定を行うために必要な書類等を添付するものとする。

- 3 医療保険の資格情報の確認は、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」により確認を行う。

第2 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、実施要綱第7の1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。
- 2 知事は、実施要綱第7の1に定める認定を行う際には、実施要綱第3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、実施要綱第3(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。
- 3 知事は、実施要綱第7の1に定める認定を行う際には、第1の1(2)及び(3)の書類に基づき、申請者が実施要綱第4(2)の表の階層区分に該当する者であることを確認したうえで、1による認定及び2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参加者証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、実施要綱4(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、1による認定及び2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、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を行うものとする。
- 4 知事は、3により医療保険における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、別紙様式第3号による参加者証を交付するものとする。
- 5 知事は、認定しないこととした場合には、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。
- 6 参加者証については、原則として、有効期間は1年とし、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。
- 7 4により参加者証の交付を受けた者(以下「参加者」という。)は、参加者証の記載内容に変更があった場合(県外へ転出した場合を除く。)には、別紙様式第4号による肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加者証承認事項変更申請書に変更内容を確認できる書類を添えて知事に提出し、参加者証の書換えを受けなければならない。
- 8 参加者は、参加者証を破り、汚し、又は紛失した場合には、別紙様式第5号による肝がん・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することにより参加者証の再交付を申請することができる。

第3 認定の取消しについて

- 1 参加者は、参加者証の有効期間内に実施要綱第4（3）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しを求める場合には、別紙様式第6号による肝がん・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提出するものとする。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ものとする。
- 2 知事は、認定を取り消すこととした場合には、別紙様式第7号による肝がん・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。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取り消す場合には、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とし、参加終了申請書の提出によらずに取り消す場合には、取り消すこととした日の属する月の末日までとする。

第4 医療記録票等の管理について

- 1 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（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。）に対し、別紙様式第8-1号による肝がん・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別紙様式第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実施要綱第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3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実施要綱第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。）が実施された場合には、別紙様式第8-1号による肝がん・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。

第5 対象患者への助成額の計算方法

1 知事は、実施要綱第3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、実施要綱第3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、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、実施要綱第3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まで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6 対象患者が実施要綱第6の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第5に定める助成額の請求方法

- 1 実施要綱第6の1に定めるこれにより難しい場合にあつては、対象患者は、実施要綱第3に定める対象医療に要した医療費のうち実施要綱第6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による請求又は第5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、別紙様式第9号による肝がん・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申請するものとする。
 - (1) 請求者の医療保険の資格情報及び限度額適用区分等を確認できるものの写し
 - (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) 肝炎治療月額管理票の写し（肝炎治療受給者証被交付者に限る。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等
- 3 知事は、各月初日から末日までに提出された2に掲げる書類を審査した結果相当と認める場合には、請求者に対し実施要綱第3に定める対象医療に要した医療費のうち実施要綱第6の2に定める金額又は第5に定める助成額を翌月末日までに交付するものとする。

第7 指定医療機関の指定及び役割について

- 1 実施要綱第5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、別紙様式第10号による肝がん・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。
- 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別紙様式第11号により肝がん・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、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実施要綱第3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が指定した指定医療機関とみなして、実施要綱及びこの要領の規定を適用する。
- 4 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、本事業についての説明及び別紙様式第8-

- 1号による肝がん・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) 別紙様式第8-1号による肝がん・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月以内に実施要綱第3(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
- 5 指定医療機関は、指定申請書の内容に変更があった場合には、速やかに別紙様式第12号による肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業指定医療機関指定申請内容変更届を知事に提出することとし、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には、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別紙様式第13号による肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業指定医療機関の辞退届を知事に提出するものとする。

第8 指定医療機関に対する指導・助言等について

知事は、指定医療機関に対し定期的な指導・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、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9 他の都道府県から転入した場合の取扱いについて

- 1 他の都道府県で参加者証の交付を受けている者が県内へ転入し、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、別紙様式第14号による肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業転入届出書に、交付申請書、転入前に交付されていた参加者証及び第1の1(1)から(3)までの区分によりそれぞれに掲げる書類（個人票等、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の始期は原則として転入日とし、終期は転入前に交付されていた参加者証の有効期間の終期とする。
- 2 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、転入日の属する月において転入日前に肝がん・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には、実施要綱第3に定める対象医療に要した医療費のうち、実施要綱第6の2に定める金額又は第5に定める助成額を負担するものとする。

第10 代理申請等

第1の医療給付の申請、第2の参加者証承認事項の変更申請、参加者証の再交付申請、第3の参加終了の申請、第6の償還払いの請求及び第9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。

第11 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。

第12 書類の経由

この要領により知事に提出する書類（第7に定めるものを除く。）は、所轄の保健所長を経由するものとする。

附 則

この要領は、平成30年12月1日から施行する。

この要領は、平成31年4月26日から施行する。

この要領は、令和2年1月1日から施行する。

この要領は、令和3年4月1日から施行する。

この要領は、令和4年4月1日から施行する。

この要領は、令和5年4月1日から施行する。

この要領は、令和6年4月1日から施行する。

この要領は、令和6年12月2日から施行する。

この要領は、令和8年3月1日から施行する。