

## 肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業に関する事務等及び様式を定める要綱

### (趣旨)

第1 この要綱は、平成30年6月27日付健発0627第1号厚生労働省健康局長通知「肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業について」別添実施要綱（以下「国実施要綱」という。）、平成30年7月12日付健肝発第0712第1号厚生労働省健康局がん・疾病対策課肝炎対策推進室長通知「肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の実務上の取扱いについて」（以下「取扱い通知」という。）及び平成30年11月26日付健肝発1126第1号厚生労働省健康局がん・疾病対策課肝炎対策推進室長通知「肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業による医療に関する給付の対象療養に係る高額療養費の支給に係る保険者との連絡等の事務の取扱いについて」（以下「保険者連絡通知」という。）によりに基づき、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業（以下「治療研究促進事業」という。）の実施にあたり、その事務の取扱及び様式について、国実施要綱、取扱い通知及び保険者連絡通知に定めるところによるほか、必要な事項を定めるものとする。

### (実施主体)

第2 実施主体は鳥取県とする。

### (対象疾患)

第3 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（非代償性肝硬変のことをいう。以下同じ。）とする。

### (対象患者)

第4 国実施要綱4に定める者のうち、鳥取県内に住所を有する者とする。

### (対象医療の範囲)

第5 治療研究促進事業の給付の対象となる医療は、国実施要綱3の対象医療とする。

### (実施方法)

第6 治療研究促進事業の実施は、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（以下「治療研究費」という。）を交付することにより行うものとする。ただし、治療研究費を指定医療機関に交付することが困難な場合には、治療研究を受けた者に対し、治療研究に要した費用（以下「治療費」という。）を支給することができるものとする。

2 前項の費用の額は、国実施要綱5に定める額とする。

### (認定協議会)

第7 国実施要綱6（1）に基づき、認定協議会を設置する。

2 前項の認定協議会は、鳥取県肝炎治療特別促進事業実施要綱（平成20年4月14日付第200800003153号鳥取県福祉保健部長通知）第7に定める肝炎治療認定審査会が兼ねるものとする。

3 認定協議会は、治療研究促進事業の実施に必要な参考意見を具申するものとする。

(肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加者証の交付申請)

第8 治療研究促進事業に参加しようとする者(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(新規・更新・変更)交付申請書(様式第1号。以下「交付申請書」という。)に次の書類を添付し、申請者の住所地を所管する総合事務所長又は鳥取市保健所長(以下「所管事務所長」という。)に提出しなければならない。

- (1) 同意書(様式第1-2号)
- (2) 臨床調査個人票及び同意書(様式第2号)(新規申請の場合に限る。)
- (3) 申請者の住民票の写し(申請者が70歳以上の場合は、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ものに限る。)
- (4) 被保険者証等(申請者の氏名が記載された医療保険の被保険者証又は後期高齢者医療被保険者証及び高齢受給者証をいう。以下同じ。)の写し
- (5) 次表の各区分に応じた所得確認書類

| 区 分                      | 所得確認書類   |
|--------------------------|--|
| ア 70歳未満の申請者              | 限度額適用認定証等(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をいう。以下同じ。)の写し            |
| イ 70歳以上の申請者<br>で住民税非課税の者 | 限度額適用認定証等の写し   |
| ウ ア及びイ以外の者               | 住民税課税・非課税証明書類(申請者及び申請者と同一の保険に加入する世帯員の住民税課税・非課税証明書類をいう。以下同じ。) |

- (6) 肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業医療記録票(様式第6-1号)の写し又は、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6-2号)の写し並びに領収書及び診療明細書その他の様式第6-2号に記載の事項を確認することができる書類又は、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業医療記録補助票(様式第6-1号付表)の写し(以下「医療記録票の写し等」という。)
- (7) 肝炎治療受給者証被交付者にあつては、肝炎治療月額管理表の写し

2 所管事務所長は、前項(5)イの申請者が限度額適用認定証等を取得していない場合は、申請者に限度額適用認定証等の写しの提出がなければ認定できない旨を説明し、限度額適用認定証等の取得を促すこと。なおこの場合は、限度額適用認定証等の取得及び写しの提出を受ける前に第9の審査の手続き(参加者証の交付を除く。)及び第10の特定疾病給付対象療養の申請を行うことができるものとする。

(審査)

第9 所管事務所長は、交付申請書を受理したときは、福祉保健部健康医療局健康政策課長に進達するとともに、参加者(取扱い通知2により、治療研究促進事業の対象患者と認める者。以下同じ。)に肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加者証(様式第3号)を交付するものとする。

2 所管事務所長は、前項の認定を行うにあたり認定協議会の参考意見の具申を求めることができる。

- 3 所管事務所長は、治療研究促進事業の対象患者と認められないときは、その旨申請者に通知するものとする。

(対象患者の医療保険における特定疾病給付対象療養の申請)

第10 知事は、第9第1項の進達を受けたときは、対象患者に係る特定疾病給付対象療養の申請を行うため、対象患者が加入する保険者に対して照会等を行う。

(参加者証の有効期間)

- 第11 参加者証の有効期間は1年以内で、原則として交付申請書を所管事務所長が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、交付申請書を受理した日の属する月に国実施要綱3(6)の①～③までに掲げる医療(一部負担額が医療保険各法(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。)を受けたことにより、取扱い通知2(3)の要件(高額療養費が既に1月以上あること)を満たす場合は、交付申請書が提出された日の属する月の翌月の初日から起算するものとする。
- 2 前年度の市町村民税課税情報に基づく所得区分認定(以下「保険者認定区分」という。)の有効期限は翌年度の7月末であることから、参加者証の交付を受けた参加者は、毎年度限度額適用認定証等を取得しなければならない。なお、取得した限度額適用認定証等の保険者認定区分が低所得者区分であった場合は、7月10日までに所管事務所長に限度額適用認定証等の写しを提出しなければならない。
- 3 所管事務所長は、新年度の保険者認定区分が国実施要綱4に定める対象患者の要件を満たさなくなったと認める場合は、当該参加者の有効期間を前年度の保険者認定区分の有効期限までに変更することができる。なお有効期間の変更を行った場合は、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)を通知し、参加者証の返還を求めなければならない。

(参加者証の更新)

- 第12 参加者が有効期間満了後も引き続き治療研究促進事業に参加しようとするときは、第8により交付申請書を所管事務所長に提出しなければならない。(有効期間の満了日以前に申請する場合に限る。)
- 2 所管事務所長は、前項の規定による申請があった場合は、第9に準じて処理するものとする。この場合の有効期間は、既に認定を受けている参加者証の有効期間の満了日の翌日から起算するものとし、第11第2項により当該年度の限度額適用認定証等を提出済みの場合は、当該書類の添付を省略できるものとする。
- 3 参加者が有効期間の満了日以降に再び治療研究促進事業に参加しようとする場合は、新規申請として第8により交付申請書を所管事務所長に提出しなければならない。ただし、有効期間が満了した参加者証の写しを所持している等、以前に治療研究促進事業の参加者であったことが分かる場合は、第8(2)の臨床調査個人票及び同意書の添付を省略できる。

(変更等の申請)

第13 参加者は、氏名、住所、加入している医療保険、保険者認定区分（70歳以上の参加者にあつては、保険者認定区分がⅢ（一般所得者）となり限度額適用認定証等が発行されなくなった場合を含む。）その他参加者証の記載事項に変更があつたときは、速やかに交付申請書に次の書類を添えて、所管事務所に提出しなければならない。

- (1) 氏名の変更 第8（4）の参加者の被保険者証等の写し
- (2) 住所の変更 第8（3）の参加者の住民票の写し
- (3) 加入している医療保険の変更 第8（1）の同意書、（4）の参加者の被保険者証等の写し及び（5）の所得確認書類
- (4) 保険者認定区分の変更 第8（5）の所得確認書類
- (5) その他変更事項を証する書類

- 2 参加者は、参加者証をき損、汚損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届（様式第1－3号）を所管事務所に届け出るものとする。
- 3 所管事務所長は、前二項の申請書又は届出書を受理し、参加者証の変更又は再発行が適当と認めるときは、参加者に対して新たな参加者証を交付するものとする。
- 4 参加者が治癒、治療研究促進事業の中止又は死亡等の事由により参加者の要件に該当しなくなったとき、若しくは治療研究促進事業の参加を取りやめたい場合は、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4号。以下「終了申請書」という。）に参加者証を添えて、所管事務所長に提出しなければならない。
- 5 所管事務所長は、前項の終了申請書を受理し、治療研究促進事業の参加を終了したと認めるときは、参加者に対し肝がん・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）を通知しなければならない。

(他の都道府県から転入した場合の取扱い)

第14 参加者が他の都道府県から転入してきた場合において、引き続き参加者証の交付を受けようとする場合は、転入前に交付されていた参加者証を添え、第8により交付申請書を所管事務所長に提出しなければならない。この場合は、第8（2）の臨床調査個人票及び同意書及び（6）の医療記録補助票等の写しは添付不要とする。

- 2 所管事務所長は、前項の交付申請書を受理した場合は、第9に準じて処理するものとする。
- 3 前項の規定により交付する参加者証の有効期間は、次に掲げる日から転出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。
  - (1) 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が行われている場合 転出日の属する月の翌月の初日
  - (2) 前号以外の場合 転出日
- 4 所管事務所長は、前三項により参加者証を交付した場合は、転出元の都道府県に前項の有効期間を伝達する。

(治療研究費の請求及び支払)

- 第15 指定医療機関は、第6に定める治療研究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)の定めるところにより行うものとする。
- 2 知事は、前項の請求については、鳥取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に委託して支払うものとする。

(治療費支給申請及び支給)

- 第16 第6第1項ただし書きに定める治療費の支給を受けようとする者は、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7号。以下「支給申請書」という。)に次の書類を添付し、所管事務所に提出しなければならない。
- (1) 請求者(参加者)の氏名が記載された被保険者証、高齢者受給者証、又は後期高齢者医療被保険者証の写し
  - (2) 請求者(参加者)の肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加者証の写し
  - (3) 請求者(参加者)の肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業医療記録票等の写し
  - (4) 当該月において受診した全ての医療機関又は保険薬局が発行した領収書及び診療明細書
  - (5) 振込先の口座番号等が確認できる資料(通帳の写し等)
  - (6) 核酸アナログ製剤治療に係る肝炎治療受給者証の交付を受けている場合は、助成対象となる医療を受けようとする月以前の24月以内の「肝炎治療自己負担限度月額管理表」の写し
- 2 所管事務所長は、前項の規定により提出された支給申請書及び添付書類の内容を審査し、治療費の支給を決定したときは、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業治療費支給決定通知書(様式第7-2号)を交付するとともに、治療費を支給するものとする。

(指定医療機関の申請)

- 第17 国実施要綱5(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、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。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、指定申請書を受理した場合は、取扱い通知7(2)により指定するものとする。ただし、指定医療機関の有効期間は申請のあった日の属する月の初日とする。
- 3 知事は、前項により指定した場合は、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業指定医療機関指定通知書(様式第8-2号。以下「指定通知書」という。)を通知するものとする。
- 4 指定医療機関は、指定申請書の内容に変更があった場合、指定を辞退する場合又は指定通知書の再発行が必要な場合は、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業指定医療機関(変更・辞退)届出書(様式第8-3号。以下「指定変更届」という。)を届け出るものとする。
- 5 知事は、指定変更届を受理した場合で指定通知書の記載内容の変更が必要と認める場合は、指定通知書を再発行するものとする。

(指定医療機関の役割)

第18 指定医療機関は、取扱い通知7(4)に定める役割を担うものとする。

(関係者の留意事項)

第19 本事業の関係者は、患者等に与える精神的影響とその病状に及ぼす影響を考慮して、本事業によって知り得た事実の取り扱いについて慎重に配慮するとともに、特に個人が特定され得るものに係る情報(個人情報)の取り扱いについては、その保護に十分配慮する。

(実施手続等)

第20 治療研究促進事業の実施に必要な事務手続等については、別に定めるものとする。

附 則

- 1 この要綱は、平成30年12月1日から適用し、平成30年度事業(治療研究費の交付及び治療費の支給については12月診療分)から適用する。
- 2 この要綱は、令和2年4月24日から施行し、令和2年1月1日から適用する。
- 3 この要綱は、令和3年4月1日から適用する。
- 4 この要綱は、令和6年4月19日から施行し、令和6年4月1日から適用する。

別添(特段の記載がないものはA4片面とする)

様式第1号 肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加者証(新規・更新・変更)交付申請書(両面)

様式第1-2号 同意書

様式第1-3号 肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加者証再交付届

様式第2号 臨床調査個人票及び同意書

様式第3号 肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加者証(A6白色厚紙・両面)

様式第4号 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5号 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6-1号 肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業医療記録票

様式第6-1号付表 肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業医療記録補助票(A6、A4両面に4面ずつ印刷)

様式第6-2号 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・重度肝硬変治療研究促進事業医療費償還払い請求書

様式第7-2号 肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業治療費支給決定通知書

様式第8号 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8-2号 肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業指定通知書

様式第8-3号 肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業指定医療機関(変更・辞退)届出書