

## 静岡県肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業実施要綱

### (趣旨)

第1条 この要綱は、肝がん又は重度肝硬変の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、最適な医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ため、「肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業について」（平成30年6月27日付け健発0627第1号厚生労働省健康局長通知。以下「厚生労働省健康局長通知」という。）に基づく、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の実施について必要な事項を定めるものとする。

### (定義)

第2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、別表第1に定めるものをいう。

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、別表第2に定めるものをいう。

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 この要綱において「対象医療」とは、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）（以下「高齢者医療確保法」という。）第7条第1項に規定する医療保険各法をいう。以下同じ。）又は高齢者医療確保法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。）が既に1月以上ある場合であって、第3条に定める指定医療機関、他の都道府県知事の厚生労働省健康局長通知の別添実施要綱5（

- (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

7 この要綱において「対象患者」とは、対象医療を必要とする患者であって、次に掲げるすべての要件に該当し、第6条第1項により知事の認定を受けた者をいう。

- (1) 静岡県内に住所を有する者
- (2) 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医療確保法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医療確保法の規定による給付を受けている者
- (3) 別表第3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
- (4) 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に臨床データが活用されることに同意する者

（指定医療機関）

第3条 知事は、次のいずれかに該当する保険医療機関（原則として静岡県内に住所を有するものに限る。）を指定医療機関として指定するものとする。

- (1) 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4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、予算の範囲内において、対象医療に要する費用の一部を交付することにより肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業を実施するものとする。ただし、他の法令等の規定により、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、交付しないものとする。

2 前項の額は、第1号に規定する額から第2号に規定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医療確保法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医療確保法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、対象医療について、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、予算の範囲内において、第4項から第8項に定める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医療確保法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、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医療確保法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医療確保法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（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 知事は、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 (7)の額から(4)の額を控除した額

(7) 当該対象患者に係る高額療養費算定基準額

(4) 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

(7) 対象患者の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。）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

(4) 対象患者の所得区分が低所得者Ⅰの場合 aの額からbの額を控除した額

a 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。）

b 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

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 (7)の額から(4)の額を控除した額

(7) 当該対象患者に係る高額療養費算定基準額

(4) 1月につき1万円

- 5 知事は、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6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 (7)の額から(4)の額を控除した額  
(7) 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）  
(4) 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 (7)の額から(4)の額を控除した額  
(7) 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  
(4) 1月につき1万円
- 6 知事は、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
- 7 静岡県肝炎治療特別促進事業実施要綱（平成20年3月31日告示第348号）。以下「肝炎治療実施要綱」という。）様式第3号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。）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。
- 8 知事は、70歳未満の対象患者が第4項から第6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4項から第6項までに定める助成額に加えて助成することとする。

- 9 対象患者が、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は、第2項に定める額を知事に請求することができるものとする。
- 10 前項の規定による請求及び第4項から第8項に定める額について請求を行おうとする者（以下「請求者」という。）は、様式第1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、次の各号に掲げる書類を添えて、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) 請求者の第6条第4項に定める参加者証の写し
  - (3) 様式第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及び様式第2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（指定医療機関以外の保険医療機関・保険薬局用）（以下「医療記録票」という。）（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2条第6項第1号から第3号までに掲げる医療を受けた月数（医療保険各法又は高齢者医療確保法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）の写し並びに領収書及び診療明細書その他の様式第2号の2の医療記録票に記載の事項を確認することができる書類（以下「医療記録票の写し等」という。）
  - (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、肝炎治療実施要綱様式第4号による肝炎治療自己負担月額管理票であつて、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（ただし、第9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  
（参加者証の申請）

第5条 対象医療を受けようとする者（以下「申請者」という。）は、様式第3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。）に次の各号に掲げる区分により、それぞれに掲げる書類を添えて、知事に申請しなくてはならない。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号に掲げる区分とする。

- (1) 70歳未満の申請者
  - ア 様式第4号による臨床調査個人票及び同意書（以下「個人票等」という。）
  - イ 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 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 申請者について記載のある住民票の写し

オ 医療記録票の写し等

カ 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。）

(2) 70歳以上75歳未満の申請者

ア 個人票等

イ 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 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。）

エ 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（ただし、所得区分が一般以外の者は申請者の住民票の写しでも可とする。）

オ 申請者及び申請者と同一の世帯に属するすべての者の市町村民税の課税年額を証明する書類の写し（所得区分が一般にあたる者に限る。）

カ 医療記録票の写し等

キ 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。）

(3) 75歳以上の申請者

ア 個人票等

イ 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 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。）

エ 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（ただし、所得区分が一般以外の者は申請者の住民票の写しでも可とする。）

オ 申請者及び申請者と同一の世帯に属するすべての者の市町村民税の課税年額を証明する書類の写し（所得区分が一般にあたる者に限る。）

カ 医療記録票の写し等

キ 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。）

- 2 第6条第6項ただし書きにより、更新の申請を行う場合には、前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6条第4項により交付された参加者証の写し及び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の添付を要することとする。

（認定）

第6条 知事は前条の規定による申請があったときは、その内容を審査し別表第4に定める肝がん・重度肝硬変（非代償性肝硬変）の診断・認定基準に該当する患者であることを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、別に定める肝炎治療認定診査会に意見を求めることができる。

- 2 知事は、前項に定め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24月以内に、保険医療機関及び保険薬局において高療該当肝がん・重度肝硬変入院関係医療、高療該当肝がん外来関係医療又は高療該当肝がん・重度肝硬変合算関係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、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、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、申請者が別表第3の階層区分に該当する者である

ことを確認した上で、第1項による認定及び前項による確認が行われた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。

- 4 知事は、第1項の認定をしたときは、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（以下「参加者証」という。）を申請者に交付するものとする。
- 5 知事は、認定を否とした場合には、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不承認通知書により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。ただし、知事が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。

（認定の取り消し）

第7条 第6条第4項に定める参加者証の交付を受けた者（以下「参加者」という。）は、当該参加者証の有効期間内に第2条第4項第4号に定める研究に臨床データを活用されることに対する同意を撤回したい等認定の取り消しを求める場合は、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。

- 2 前項による同意の撤回は、申請時期にかかわらず、参加終了申請書を受理した日の属する月の末日までは同意の撤回はできない。
- 3 第1項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、その申請時期にかかわらず、参加終了申請書を受理した日の属する月の末日までとする。
- 4 知事は、参加者が認定の要件を欠くに至ったとき又は参加者として不適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。
- 5 前項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、認定を取り消すこととした日の属する月の末日までとする。
- 6 知事は、認定を取り消すこととしたときは、様式第8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を当該参加者に送付するものとする。

（転入者に係る医療の給付の申請等）

第8条 他の都道府県から転入した者で、転出の際、当該他の都道府県（以下「当該他県」という。）において、現に、効力を有する参加者証に相当する書類を所持していた者が、引き続き参加者証の交付を受けようとするときは、転入日の属する月の翌月末日までに、交付申請書に当該他県知事に交付されていた参加者証に相当する書類及び第5条各号に掲げる区分によりそれぞれに掲げる書類（個人票、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、知事に提出しなくてはならない。

- 2 第6条の規定は、前項の交付申請書の提出があった場合について準用する。
- 3 前項の規定により準用する第6条第1項の認定を受けた者に係る参加者証の有効期間は第6条第6項の規定にかかわらず、転入の日から当該他県知事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。
- 4 知事は、第2項の規定により準用する第6条第1項の認定をしたときは、その旨を当該他県知事に報

告するものとする。

- 5 第2項の規定により準用する第6条第1項の認定を受けた者に対する対象医療に要した費用については、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る場合は、当該月分の当該医療に要した費用に相当する額については当該他県が負担するものとする。

(参加者証の記載事項の変更)

第9条 参加者は、参加者証の記載事項に変更が生じた場合は、様式第9号による肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加者証記載事項変更届に参加者証及び変更箇所が確認できる書類を添えて、知事に提出しなくてはならない。

(参加者証の再交付)

第10条 参加者は、参加者証を破損し、汚損し又は紛失したときは、様式第10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再交付の申請をすることができる。この場合において、破損又は汚損により再交付の申請をするときは、破損し又は汚損した参加者証を添えなければならない。

(医療記録票等の管理)

第11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（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、様式第2号の医療記録票を交付するものとする。なお、様式第2号の医療記録票は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2号の2の医療記録票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表第5に定める病名を有して当該指定医療機関に入院し、別表第1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肝がん外来医療に該当するものとして別表第2に定める肝がん外来医療が実施された場合は、入院のあった月ごとに様式第2号の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2号の2の医療記録票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)

第12条 指定医療機関の指定を受けようとする保険医療機関は、様式第11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、指定医療機関の指定をしたときは、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通知書（以下「指定通知書」という。）を当該指定医療機関に交付するものとする。
- 3 指定医療機関の指定日は、指定申請書を受理した日の属する月の初日とするものとする。

(指定医療機関の指定の取り消し)



第13条 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、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指定辞退申出書に指定通知書を添えて、事前に知事に提出しなくてはならない。

2 知事は、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。

3 知事は、指定医療機関の指定を取り消すこととしたときは、様式第14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取消通知書により具体的な理由を付して医療機関に通知するものとする。

(指定医療機関の役割)

第14条 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、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業についての説明及び様式第2号の医療記録票の交付を行うこと
- (2) 様式第2号の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月以内に保険医療機関及び保険薬局において高療該当肝がん・重度肝硬変入院関係医療、高療該当肝がん外来関係医療又は高療該当肝がん・重度肝硬変合算関係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、肝がん・重度肝硬変治療研究促進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

(指定申請書の記載事項の変更)

第15条 指定医療機関は、指定申請書の内容に変更が生じたときは、様式第15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事項変更届を知事に提出しなくてはならない。

(指定医療機関の指定証明)

第16条 指定医療機関は、指定通知書を破損し、汚損し又は紛失したときは、様式第16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指定に係る証明願を知事に提出することにより指定証明の申請をすることができる。

2 知事は、前項の申請を受理したときは、様式第17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証明書を当該指定医療機関に交付するものとする。

附 則

- 1 この要綱は平成30年12月20日から施行し、平成30年4月1日から適用する。
- 2 第4条に定める医療の給付は、平成30年12月診療分から行うものとする。
- 3 第2条第3項の規定については、平成30年4月1日から2年間の間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。

- 4 第2条第4項第3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。
- 5 平成31年3月31日までに第5条の交付申請書を受理された者に係る助成の期間は、第6条第6項の規定にかかわらず、平成30年12月1日、平成31年1月1日、平成31年2月1日又は平成31年3月1日から起算することができるものとする。
- 6 平成31年3月31日までに第12条の指定申請書を受理された保険医療機関に係る指定日は、第12条第3項の規定にかかわらず、平成30年12月1日、平成31年1月1日、平成31年2月1日又は平成31年3月1日とすることができるものとする。

附 則

この改正は平成31年4月24日から施行し、平成31年4月1日から適用する。

附 則

- 1 この改正は、不正競争防止法等の一部を改正する法律(平成30年法律第33号)の施行の日(令和元年7月1日)から施行する。
- 2 この改正の施行の際現に改正前の様式により提出されている申請書等は、改正後の相当する様式により提出された申請書等とみなす。
- 3 この改正の施行の際現に改正前の様式により作成されている用紙は、当分の間、調整して使用することができる。

附 則

- 1 この改正は令和2年1月16日から施行し、令和2年1月1日から適用する。
- 2 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3条に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2条第3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。
- 3 第2条第3項（附則2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。

附 則

- 1 この改正は令和3年4月28日から施行し、令和3年4月1日から適用する。
- 2 第3条(1)の規定については、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て適用する。

- 3 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、改正前の第3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。
- 4 令和3年7月31日までに第5条の交付申請書を受理された者に係る助成の期間は、第6条第6項の規定にかかわらず、令和3年4月1日、令和3年5月1日、令和3年6月1日又は令和3年7月1日から起算することができるものとする。
- 5 令和3年7月31日までに第12条の指定申請書を受理された保険医療機関に係る指定日は、第12条第3項の規定にかかわらず、令和3年4月1日、令和3年5月1日、令和3年6月1日又は令和3年7月1日とすることができるものとする。

#### 附 則

この改正は令和5年8月8日から施行し、令和5年4月1日から適用する。ただし、第2条第1項に定める医療の給付は、令和4年4月診療分から、第2条第7項第3号に定める階層区分は、令和4年10月診療分から、それぞれ適用する。

#### 附 則

この改正は令和6年4月22日から施行し、令和6年4月1日から適用する。ただし、令和6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、改正前の第3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。