福岡県肝がん・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、福岡県とする。

（定義）

第３条　この実施要綱において「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、別に定めるものをいう。

２　この実施要綱において「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

当該医療に関係す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。）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　この実施要綱において「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、別に定めるものをいう。

４　この実施要綱において「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関係する外来医療で保険

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　この実施要綱において「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。

（対象医療）

第４条　本事業による給付の対象となる医療は、次のいずれかの医療（一について

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１２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）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。）が既に２月以上ある場合であって、

第６条第１項で定める指定医療機関又は保険薬局において当該医療を受けた月の

ものとする。

一　高療該当肝がん・重度肝硬変入院関係医療

二　高療該当肝がん外来関係医療

三　高療該当肝がん・重度肝硬変合算関係医療

（対象患者）

第５条　この事業の対象となる患者は、福岡県に住所を有する者で、前条に掲げる

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８条

第１項により知事の認定を受けた者とする。

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

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、支給しないものとする。

３　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

|  |  |
| --- | --- |
| 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（注） | 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 |

（注）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のうち、 後期高齢者医療被保険者証の一部負担金の割合が１割とされている者を含む。

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協力することに同意し、別に定めると

ころにより、臨床調査個人票及び同意書（以下「個人票等」という。）を提出した

者

（指定医療機関）

第６条　知事は、次のいずれかに該当する保険医療機関（原則として福岡県に住所

　をもつものに限る。）を指定医療機関（以下「指定医療機関」という。）として指

定するものとする。

一　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。）。

二　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。）。

２　知事は、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する。

（事業の実施）

第７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、当該事業に必要な費用に相当する金額を

交付することにより本事業を実施するものとする。ただし、これにより難い場合

には、別に定める方法によることができるものとする。

２　前項の金額は、次のアに規定する額からイに規定する対象患者が負担する額を

控除した額とする。

一　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医療保険者が負担すべき額を控除した額

二　１月につき１万円

３　知事は、第４条に定める対象医療について、１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、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医

療保険者が負担すべき額を控除した額（以下「高療自己負担月額」という。）が１

万円以下である場合を除き、高療自己負担月額と１万円との差額を助成すること

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、高療自己負担月額（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　前項に定めるもののほか、７０歳未満の対象患者が、前項の規定により助成を

受けた場合において、第４条に定める対象医療に係る助成後になお残る一部負担

額の取扱いその他本事業の実施について必要な事項は別に定める。

（認定）

第８条　都道府県知事は、指定医療機関の医師が作成した個人票等及び別に定める

　ところによる医療記録票の写し等を基に、対象患者の認定を行うものとする。認

定を行うに当たっては、事業の適正かつ円滑な実施を図るため、肝疾患の専門家

等から構成される認定協議会を設けるものとする。

２　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。

３　知事は、対象患者から認定の取り消しの申請があったとき、対象患者が認定の

要件を欠くに至ったとき、または、対象患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。

　　この場合において、知事は、別に定めるところにより、対象患者の認定を取り

消したことを厚生労働大臣に通知するものとする。

（医療費の請求及び支払）

第９条　指定医療機関は、第５条の対象患者の医療費を請求するときは、治療を行

った翌月１０日までに第１号に掲げる書類を福岡県国民健康保険団体連合会（以

下「国保連合会」という。）に、第２号に掲げる書類を福岡県社会保険診療報酬支

払基金（以下「支払基金」という。）に提出するものとする。

ただし、自己審査を行っている会社等の直営医療機関が受給者の診療に係る医

療費を請求するときは、福岡県肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業医療費償還

払い請求書（以下「医療費請求書」という。）（様式第７号）により知事に請求し、

知事は、治療の内容を審査し支払うものとする。

一　当該医療費に係る事項及び国民健康保険に係る事項を併記した国民健康保険

の診療（調剤）報酬請求書並びに診療（調剤）報酬明細書

二　当該医療費に係る事項及び各種社会保険に係る事項を併記した各種社会保険

の診療（調剤）報酬請求書並びに診療（調剤）報酬明細書

（支払業務の委託）

第１０条　知事は、前条各号に掲げる書類の審査及び医療費の支払等の業務を国保

連合会及び支払基金へ委託して行うものとする。

（医療費の支払）

第１１条　医療費の支払は、原則として、医療費払いとする。ただし、療養費払い

の必要があると認められたときの医療費請求は、医療費請求書により知事に請求

し、知事は治療の内容を審査し、支払うものとする。

（関係者の留意事項）

第１２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、その保護に十分に配

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。

（その他）

第１３条　この要綱に定めるもののほか、必要な事項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日から施行し、第６条の規定については、平

成３０年１１月１日から適用する。

２　第４条の規定については、２０２０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項の規定については、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

１　この要綱は、令和２年１月１日から施行する。

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、保健医療機関に

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６条で定

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４条の規定中「保険医療機関」を

「指定医療機関」と読み替えて適用する。

３　第４条の規定については、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　この要綱は、令和３年４月１日から施行する。

２　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、改正後の第６条の規定を適用する。

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６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。