

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。）をいい、「高額該当肝がん・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）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1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。）が行う限度額適用認定又は限度額適用・標準負担額減額認定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	医療保険における一部負担金の割合が2割とされている者
75歳以上（注）	後期高齢者医療制度において一部負担金の割合が1割又は2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、一部負担金の割合が1割又は2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相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、これにより難しい場合には、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。

附 則

この要綱は、令和4年11月14日から施行し、令和4年10月1日から適用する。

附 則

この要綱は、令和6年6月20日から施行し、令和6年4月1日から適用する。

附 則

この要綱は、令和7年3月31日から施行する。