

京都府肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業実施要綱

1 目的

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。

2 実施主体

実施主体は京都府とする。

3 定義及び対象医療

- (1) 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。）をいう。
- (3) 本事業による給付の対象となる医療は、肝がん・重度肝硬変入院関係医療（医療費の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以上のものに限る。）のうち、当該医療の行われた月以前の12月以内に、5(1)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（医療費の一部負担額が高額療養費算定基準額以上のものに限る。）を受けた月数が既に3月以上ある月のものとする。

4 対象患者

本事業による給付の対象となる患者は、申請日において京都府内に住所を有し、かつ3(3)に掲げる対象医療を必要とする患者であって、以下の全ての要件に該当し、6(1)により京都府知事の認定を受けた者とする。

- (1) 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）に規定する医療保険各法をいう。以下同じ。）の規定による被保険者又は被扶養者並びに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（健康保険法（大正11年法律第70号）に規定する保険医療機関をいう。以下同じ。）であって5(1)で定める指定医療機関において肝がん・重度肝硬変入院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。

- (2) 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。

- (3) 7(2)に定める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

5 実施方法

(1) 指定医療機関

知事は、肝がん・重度肝硬変入院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（原則として京都府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。

ただし、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。

(2) 事業の実施

① 知事は、原則として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。

ア 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計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保険者が負担すべき額を控除した額

イ 1月につき1万円

6 認定

- (1) 知事は、指定医療機関の医師が作成した個人票等及び指定医療機関において記載を行った入院記録票の写しを基に、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、必要と認めるときは京都府肝炎治療特別促進事業協議会に意見を求めることとする。
- (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。

7 臨床調査個人票等

- (1) 知事は、4の定めるところにより、知事の認定を受けた患者から提出された個人票等の写しを認定があった翌々月の15日までに厚生労働大臣に提出しなければならない。
- (2) 厚生労働大臣は、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適切に行えると認める者に対し、前項の規定により知事から提出された個人票等の写しを提供するものとする。

8 関係者の留意事項

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。

9 経過措置

- (1) 3(3)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。
- (2) 4(2)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

この要綱は、平成30年11月20日から施行する。ただし、但し、3(3)において給付の対象としている医療については、平成30年12月診療分から適用するものとする。

京都府肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業事務処理要領

1. 医療給付の申請について

(1) 「京都府肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業実施要綱」(以下「実施要綱」という。)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、別記第1号様式による肝がん・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。)に以下の①から③の区分により、それぞれに掲げる書類を添えて、知事に申請するものとする。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、③75歳以上の申請者の例によるものとする。

① 70歳未満の申請者

ア 別記第2号様式による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5(1)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。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 申請者の住民票の写し

オ 別記第3号様式による肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業入院医療記録票(以下「入院記録票」という。)(医療の給付を受けようとする日の属する月以前の12月以内に、指定医療機関において実施要綱3(2)に定める肝がん・重度肝硬変入院関係医療(以下「肝がん・重度肝硬変入院関係医療」という。)(高額療養費が支給されるものに限る。)を受けた月数が既に3月以上あることが記録されているもの。)の写し

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(但し、所得区分が一般にあたる者を除く。)

エ 所得区分が一般にあたる者は、申請者及び申請者と同一の世帯に属する全ての者の住民税課税・非課税証明書類

オ 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

カ 入院記録票(医療の給付を受けようとする日の属する月以前の12月以内に、指定医療機関において肝がん・重度肝硬変入院関係医療(高額療養費が支給されるものに限る。)を受けた月数が既に3月以上あることが記録されているもの。)の写し

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(但し、所得区分が一般にあたる者を除く。)

エ 所得区分が一般にあたる者は、申請者及び申請者と同一の世帯に属する全ての者の住民税課税・非課税証明書類

オ 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

カ 入院記録票(医療の給付を受けようとする日の属する月以前の12月以内に、指定医療機関において肝がん・重度肝硬変入院関係医療(高額療養費が支給されるものに限る。)を受けた月数が既に3月以上あることが記録されているもの。)の写し

(2) 実施要綱6(2)ただし書により、更新の申請を行う場合には、個人票等の添付は要しないものとする。

(3) 2(5)に定める参加者証の交付を受けた者(以下「参加者」という。)であって、当該参加者証の記載内容に変更がある場合(10の場合を除く)については、知事に対し、変更があった箇所を別記第4号様式による肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加者証記載事項変更申請書に記載し、参加者証及び変更箇所に係る関係書類を添えて提出するものとする。

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、1(1)及び(2)に定める交付申請書等を受理したときは、速やかに当該申請に対する認定の可否を決定するものとする。

(2) 知事は、実施要綱6(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(以下「診断・認定基準」という。)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。この場合において、知事は、必要と認めるときは、実施要綱6(1)に定める京都府肝炎治療特別促進事業協議会に意見を求めるものとする。

(3) 知事は、実施要綱6(1)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12月以内に、指定医療機関において肝がん・重度肝硬変入院関係医療(高額療養費が支給されるものに限る。)を受けた月数が既に3月以上あることを確認するものとする。

(4) 知事は、実施要綱6(1)に定める認定を行う際には、限度額適用認定証等、高齢受給者証又は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、(2)による認定及び(3)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、(5)に定める参加者証の適用区分欄に記載を行うものとする。

- (5) 知事は、(4)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、速やかに当該申請者に対し、別記第5号様式による肝がん・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。）を交付するものとする。
- (6) 知事は、認定を否とした場合には、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。
- (7) 参加者証については、原則として、有効期間は1年以内とし、1(1)に定める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。

3 認定の取消について

- (1) 参加者は、参加者証の有効期間内に実施要綱7(2)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を求める場合は、知事に対し、別記第6号様式による肝がん・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。）を提出するものとする。その際、交付を受けている参加者証を添付しなければならない。
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。
- (2) 知事は、認定を取り消すこととした場合は、速やかに別記第7号様式による肝がん・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。その際、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当該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認定を取り消す場合は、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有効となるものとし、参加終了申請書の提出によらずして知事が認定を取り消す場合は、認定を取り消すこととした日の属する月の末日まで有効となるものとする。

4 入院記録票の管理について

- (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、入院記録票を交付するものとする。
なお、入院記録票は指定医療機関を経由して交付できるものとする。
- (2) 入院記録票の交付を受けた肝がん・重度肝硬変患者は、指定医療機関に入院する際に入院記録票を当該指定医療機関に提示するものとする。
- (3) 入院記録票を提示された指定医療機関は、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3(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。）が実施された場合は、入院のあった月毎に入院記録票に所定の事項を記載するものとする。

5 参加者が指定医療機関に対し支払う額

指定医療機関において肝がん・重度肝硬変入院関係医療（一の指定医療機関における当該医療であって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項に規定する特定疾病給付対象療養（以下「特定疾病給付対象療養」という。）に係る高額療養費算定基準額以上のものに限る。）を受けた参加者であって、当該医療の行われた月以前の12月以内に指定医療機関において肝がん・重度肝硬変入院関係医療（高額療養費を超えるものに限る。）を受けた月数が既に3月以上ある旨の記載がある入院記録票を提示した者は、実施要綱3(3)に定める医療に係る医療費として、当該指定医療機関に対し、実施要綱5(2)②イに定める金額を支払うものとする。

6 参加者が5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

- (1) 指定医療機関に入院して肝がん・重度肝硬変入院関係医療（高額療養費が支給されるものに限る。）を受けた参加者であって、当該医療の行われた月以前の12月以内に指定医療機関において肝がん・重度肝硬変入院関係医療（高額療養費が支給されるものに限る。）を受けた月数が既に3月以上ある者が、5によって自己負担額の軽減を受けることができない場合は、実施要綱3(3)に定める医療に要した医療費のうち実施要綱5(2)②に定める金額を知事に申請することができるものとする。
- (2) (1)に定めるところにより医療費の償還払いの申請を行おうとする者（以下「医療費償還払い申請者」という。）は、別記第8号様式による肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業医療費償還払い申請書に、次に掲げる書類を添えて、知事に申請するものとする。
 - ア 医療費償還払い申請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
 - イ 医療費償還払い申請者の参加者証の写し
 - ウ 医療費償還払い申請者が指定医療機関に入院して肝がん・重度肝硬変入院関係医療（高額療養費が支給されるものに限る。）を受けた参加者であって、当該医療の行われた月以前の12月以内に指定医療機関において肝がん・重度肝硬変入院関係医療（高額療養費が支給されるものに限る。）を受けた月数が既に3月以上ある旨の記載がある入院記録票の写し
 - エ 当該月において受診した全ての医療機関が発行した領収書及び診療明細書
 - オ その他、知事が申請内容の審査に必要と認める書類
- (3) (1)による申請を受けた知事は、(2)に掲げる書類を審査した結果適当と認める場合は、医療費償還払い申請者に対し、実施要綱3(3)に定める医療に要した医療費のうち、実施要綱5(2)②に定める金額を交付するものとする。

7 指定医療機関の指定及び役割について

- (1) 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、別記第9号様式による肝がん・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、肝がん・重度肝硬変入院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旨を記載した指定申請書を提出した保険医療機関を肝がん・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。また、知事は、指定した指定医療機関について、別記第10号様式により厚生労働大臣へ報告するものとする。なお、知事が、指定医療機関の指定の取消を行ったときも同様とする。
- (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3(3)に定める医療を受けた場合には、当該指定医療機関を自ら指定した指定医療機関とみなして、実施要綱3(3)に定める医療に要した医療費のうち、実施要綱5(2)②に定める金額を交付するものとする。
- (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入院記録票の交付を行うこと。
 - ② 入院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12月以内に指定医療機関において肝がん・重度肝硬変入院関係医療（高額療養費が支給されるものに限る。）を受けた月数が既に3月以上ある場合のものとして、本事業の対象となる肝がん・重度肝硬変入院関係医療（一部負担額が特定疾病給付対象療養に係る高額療養費算定基準額以上のものに限る。）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、指定医療機関として本事業に必要な対応について協力すること。
- (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は、速やかに別記第11号様式による肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業指定医療機関変更届を知事に提出するものとし、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を求める場合は、別記第12号様式による肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業指定医療機関辞退申出書を、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届けるものとする。
- 8 対象医療及び認定基準等の周知等について
- 知事は、本事業の適正な運用を確保するために指定医療機関に対して本事業の対象医療及び診断・認定基準等の周知に努めるものとする。
- また、知事は、指定医療機関に対して定期的な指導・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て、本事業の適正な推進に必要な措置を講じるものとする。
- 9 参加者証の再交付申請
- 参加者が参加者証を紛失した場合、別記第13号様式による肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加者証再交付申請書により知事に再交付を申請することができるものとする。

10 他都道府県からの転入者の取扱い

他の都道府県において発行された参加者証を所持する者が、京都府へ転入し、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、原則として転出日の属する月の翌月末日までに、転出前に交付されていた参加者証、変更部分を記載した交付申請書、1(1)の①から③の区分によりそれぞれに掲げる書類（個人票等及び入院記録票の写しを除く）を添えて京都府知事に提出するものとする。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ない場合は、実施要綱3(3)に定める医療に要した医療費のうち、実施要綱5(2)②に定める金額を負担するものとする。

なお、この場合における参加者証の有効期間の始期は転出日からとし、終期は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。

11 京都府からの転出者の取扱い

京都府において発行された参加者証を所持する者が、他都道府県へ転出した場合における参加者証の有効期間の終期は、転出日の前日までとする。

12 代理申請等

1の医療給付の申請、3の参加終了の申請、6の償還払いの申請、9の再交付の申請及び10の転出先の知事への届出については、代理人に手続きを委任することができるものとする。

13 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。

14 医療費の返還

欺まん行為その他不正な手段により本事業に係る医療費の支給を受けた者がいるときは、知事はその全部又は一部を返還させることができる。

15 その他

この事務処理要領により知事に提出する書類は、申請者の住所地の保健所等の長を経由して提出するものとする。