滋賀県肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業実施要綱

第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、国および地方公共団体は、肝硬変および肝がんに関し、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、さらに、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の構築に資することを目的とする。

第２　実施主体

実施主体は、滋賀県とする。

第３　定義および対象医療

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型肝炎ウイルスまたはＣ型肝炎ウイルスによる肝がんまた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およ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型肝炎ウイルスまたは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、肝がん外来医療およ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および保険薬局(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。）およ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(入院医療およ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また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　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（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）第７条第１項に規定する医療保険各法をいう。以下同じ。）または高齢者の医療の確保に関する法律の規定による入院および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、肝がん外来関係医療および肝がん・重度肝硬変合算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、５（１）で定める指定医療機関または保険薬局において当該医療を受けた月のものとする。

（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

第４　対象患者

滋賀県に住所を有する者であって、第３の６に定める対象医療を必要とする患者で、以下のすべての要件に該当し、第６の１により滋賀県知事（以下「知事」という。）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）第７条第１項に規定する医療保険法各法をいう。以下同じ。）の規定による被保険者もしくは被扶養者また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、保険医療機関または保険薬局において肝がん・重度肝硬変入院医療または肝がん外来医療に関し医療保険各法また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また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また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。

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。）が行う限度額適用認定または限度額適用・標準負担額減額認定の所得額の適用区分がエまたはオに該当する者
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割または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割または２割とされている者を含む。

３　第１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、臨床調査個人票および同意書（以下「個人票等」という。）を提出した者

第５　実施方法

１　指定医療機関

知事は、次のいずれかに該当する保険医療機関（原則として本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。

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。

（１）肝がん・重度肝硬変入院医療およ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。）。

２　事業の実施

（１）　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。

ア　医療保険各法の規定による医療また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また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

イ　１月につき１万円

（３）　知事は、第３の６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また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また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、毎年８月から翌年７月までの間において、高療自己負担月額の合算額が下表の年間上限額を超える部分に対しては、助成しない。

年齢区分	適用区分（※１）	年間上限額	肝がん外来関係医療に係るものに限った場合
70 歳未満	エ	530,000	－
		410,000（※３）	－
	オ	290,000	－
70 歳以上 75 歳未満	Ⅲ（一般）	530,000	216,000
		410,000（※３）	
	Ⅱ（低所得Ⅱ）	290,000	96,000
	Ⅰ（低所得Ⅰ）	180,000	－
75 歳以上（※２）	Ⅲ（一般）	530,000	216,000
		410,000（※３）	
	Ⅱ（低所得Ⅱ）	290,000	96,000
	Ⅰ（低所得Ⅰ）	180,000	－

（※１）健康保険限度額適用認定証、健康保険限度額適用・標準負担額減額認定証等に記載されている適用区分。

（※２）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割または２割とされている者を含む。

（※３）所得区分「～200 万円（標準報酬：～15 万円）」に該当することが確認できた者は、年間上限 41 万円が適用され令和９年８月以降に償還払いさ

れる。

（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３の６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。

第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およ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者であるときは、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。

第７　医療費の請求

指定医療機関が医療費の請求をしようとするときは、所定の期日までに社会保険診療報酬支払基金または国民健康保険団体連合会に請求するものとする。

第８　臨床調査個人票等

知事は、第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。

第９　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。

第 10　指定医療機関に対する指導および助言

知事は、本事業の適正な運用を確保するため、指定医療機関に対して定期的な指導および助言を行うよう努めるとともに、適正な治療が実施されていない指定医療機関に対して、本事業における適正化の推進に必要な措置を講じるものとする。

第 11　経過措置（本事業の一部改正（令和３年４月施行分）以前のもの）

１　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５の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（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３の３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。

２　第３の３（第11の１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。

３　第４の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。

第12　本事業の一部改正（令和３年４月施行分）に係る経過措置

１　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、本事業の一部改正（令和３年４月施行分）による改正後の第５の１の規定を適用する。

２　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、本事業の一部改正（令和３年４月施行分）による改正前の第５の１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。

第13　委任

この要綱の施行に関し必要な事項は、細則で定める。

第14　その他

第３の３において本事業の対象とする医療は、平成３０年１２月診療分からとする。

付　則

この要綱は、平成３０年１０月３１日から施行し、同年４月１日から適用する。

付　則

この要綱は、令和２年１月７日から施行し、同年１月１日から適用する。

付　則

この要綱は、令和３年５月１７日から施行し、同年４月１日から適用する。

付　則

この要綱は、令和４年１１月１４日から施行し、同年１０月１日から適用する。

付　則

この要綱は、令和６年４月１日から施行し、同年４月１日から適用する。

付　則

この要綱は、令和６年１２月２日から施行し、同年１２月２日から適用する。

付　則

この要綱は、令和８年 10 月 27 日から施行し、同年８月１日から適用する。