滋賀県肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業実施要綱細則

第１　参加者証の交付申請について

「滋賀県肝がん・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。）第３の６に定める対象医療の給付を受けようとする者（以下「申請者」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５に掲げる書類を添えて、所轄保健所長を経由し、滋賀県知事（以下「知事」という。）に申請するものとする。

１　様式第２号による臨床調査個人票および同意書（臨床調査個人票については実施要綱第５の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。）

２　マイナポータルサイトからアクセスできる医療保険の「限度額適用認定証関連の情報」の画面のほか、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、限度額適用認定証等の適用区分が記載されている資格確認書の写しなど、申請者の限度額適用認定証等の適用区分を確認することができるもの

３　様式第６号の１および６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（以下「医療記録票」という。）の写しならびに領収書および診療明細書その他の様式第６号の２に記載の事項を確認することができる書類等（実施要綱第３の６に定める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、実施要綱第３の６の１から３までに掲げる医療を受けた月数（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。）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、~~および~~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。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をいう。以下第１、第５、第６の２、第７の６および第 11 において「医療記録票の写し等」という。）

４　核酸アナログ製剤治療について「滋賀県肝炎治療特別促進事業実施要綱」（以下「肝炎実施要綱」という。）様式第４号の２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。）にあっては、肝炎実施要綱様式第７号による肝炎治療自己負担限度月額管理票であって、実施要綱第３の６に定める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

５　非課税証明書類や住民票の写しなど、知事が申請内容の審査に必要と認める書類等

６　実施要綱第６の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。

７　医療保険の加入関係の確認は、申請者等が加入する医療保険の保険者から交付された「資格情報のお知らせ」、「資格確認書」またはマイナポータルからアクセスできる医療保険の「資格情報画面」（あらかじめマイナポータルからダウンロードした医療保険の資格情報の PDF ファイルを表示した画面を含む。）により確認を行うこと。

第２　対象患者の認定および参加者証の交付手続き等について

１　知事は、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、実施要綱第６の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、実施要綱第６の１に定める認定協議会に意見を求めるものとする。

３　知事は、実施要綱第６の１に定める認定を行う際には、実施要綱第３の６に定める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、実施要綱第３の６の（１）から（３）までに掲げる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。

４　知事は、実施要綱第６の１に定める認定を行う際には、第１の２の書類に基づき、申請者が実施要綱第４の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による認定および３による確認が行われた当該申請者に適用され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。なお、低所得者区分（所得区分における 70 歳未満の市町村民税世帯非課税者ならびに 70 歳以上の低所得者Ⅰおよび低所得者Ⅱをいう。）に該当すると思われる被用者保険（健康保険、船員保険および共済組合等）に加入する申請者が、参加者証の交付申請に併せて任意で限度額適用・標準負担額減額認定を受けようとする場合には、実施要綱第４の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による認定および３による確認が行われた申請者が加入する医療保険者に対し、所得区分の認定を行うために必要な資料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。

5　知事は、４により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、速やかに当該患者に対し、様式第３号による参加者証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　参加者証の有効期間は、原則として１年以内とし、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。

第３　認定の取消について

1　参加者証の交付を受けた者（以下「参加者」という。）は、参加者証の有効期間内に実施要綱１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、様式第４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。）を所轄保健所長を経由し、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。

第４　医療記録票等の管理について

1　知事は、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・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６号の１による肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業医療記録票を交付するものとする。

なお、本医療記録票は、肝がん・重度肝硬変患者に対して、指定医療機関また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、保険医療機関または保険薬局を受診等する際に、自ら保有する医療記録票ならびに領収書および診療明細書その他の様式

第６号の２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または当該保険薬局に提示するものとする。

３　指定医療機関および保険薬局は、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第３の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。）が実施された場合または当該指定医療機関もしくは当該保険薬局を受診等して実施要綱第３の３に定める肝がん外来医療に該当するものとして別添４に定める医療行為（以下「肝がん外来医療」という。）が実施された場合は、様式第６号の１による肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業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、医療記録票ならびに領収書および診療明細書その他の様式第６号の２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。

第５　対象患者への助成額の計算方法

１　知事は、実施要綱第３の６に定める対象医療として、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　（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

（イ）　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

（ア）　対象患者の所得区分が一般または低所得者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

（イ）　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。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　（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

（イ）　１月につき１万円

２　知事は、実施要綱第３の６に定める対象医療として、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２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）および肝がん・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　（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、入院・外来高額療養費算定基準額）

（イ）　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）および肝がん・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　（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）および肝がん・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

（イ）　１月につき１万円

３　知事は、実施要綱第３の６に定める対象医療として、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

４　留意事項

（１）　肝炎治療受給者証被交付者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。

（２）　知事は、７０歳未満の対象患者が１から３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およ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１から３までに定める助成額に加えて助成することとする。

第６　対象患者が実施要綱第５の２（１）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および第５に定める助成額の請求方法

１　実施要綱第５の２（１）に定めるこれにより難い場合にあっては、対象患者は、実施要綱第３の６に定める対象医療に要した医療費のうち実施要綱第５の２（２）に定める金額を知事に請求することができるものとする。

２　１による請求または第５に定める助成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７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、次に掲げる書類等を添えて、所轄保健所長を経由し、知事に申請するものとする。

（１）　請求者の限度額適用認定証等の適用区分を確認することができる

もの

（２）　請求者の参加者証の写し

（３）　医療記録票の写し等

（４）　当該月において受診した全ての保険医療機関および保険薬局が発行した領収書、診療明細書および調剤明細書

（５）　肝炎治療受給者証被交付者にあっては、肝炎治療月額管理票の写し（ただし、１による請求の場合を除く）

（６）　知事が申請内容の審査に必要と認める書類等

３　請求者から請求を受けた知事は、２に掲げる書類を審査した結果適当と認める場合は、請求者に対し、実施要綱第３の６に定める対象医療に要した医療費のうち、実施要綱第５の２（２）に定める金額または第５に定める助成額を交付するものとする。

第７　指定医療機関の指定および役割について

１　実施要綱第５の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、様式第８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、次のいずれかに該当す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、様式第１１号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。

（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こと。

（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こと。

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第３の６に定める対象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、実施要綱および実施要綱細則の規定を適用する。

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および様式第６号の１による肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業医療記録票の交付を行うこと。

（２）　様式第６号の１による肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業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また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月以内に実施要綱第３の６（１）から（３）までに掲げる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、本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。

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、速やかに様式第９号により知事に届け出るものとし、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、様式第１０号により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。

６　知事は、第２の１に定める交付申請書等の受理の際に、申請者から提出された医療記録票の写し等に、指定医療機関以外の保険医療機関において肝がん・重度肝硬変入院関係医療または肝がん外来関係医療を受けたことが記録されているときは、当該保険医療機関が速やかに実施要綱第５の１で定める指定医療機関の指定を受けるよう必要な措置を講ずるものとする。

第８　対象医療およ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保険医療機関および保険薬局に対して本事業の対象医療および診断・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。

第９　参加者証の再交付について

１　参加者は、参加者証を紛失・汚損・破損した場合は、様式第１２号を所轄保健所長を経由して知事に提出するものとする。

２　参加者は、参加者証の記載内容に変更がある場合（第 11 の場合を除く）については、変更があった箇所を交付申請書に記載し、参加者証および変更箇所にかかる関係書類を添えて、速やかに所轄保健所長に提出するものとする。

３　保健所長（大津市保健所長を除く。）は、２に基づく届出があった場合は、

参加者証を書換交付するものとする。

ただし、大津市保健所長が２に基づく届出を受けた場合については、受付後速やかに知事に提出するものとする。

４　保健所長（大津市保健所長を除く。）は、２に基づく届出を受けた場合については、交付申請書の写しに書換えた参加者証の写しを添付し、翌月１０日までに知事に報告するものとする。

第 10　参加者証の返還について

参加者は、治癒、死亡、実施要綱第４の２に定める階層区分を満たさなくなった場合またはその他の理由により、その資格を失った場合は、様式第１３号に参加者証を添付して、速やかに所轄保健所長を経由して知事に提出するものとする。

第 11　県外からの転入者の取扱いについて

参加者は、他都道府県から本県に転入し、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、転入日の属する月の翌月末日までに、転入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、第１の１から３の区分によりそれぞれに掲げる書類等（個人票等、医療記録票の写し等および肝炎治療月額管理票の写しを除く）を添えて、所轄保健所長を経由して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入前の都道府県知事に伝達するとともに、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または肝がん外来関係医療が行われていない場合は、実施要綱第３の６に定める対象医療に要した医療費のうち、実施要綱第５の２（２）に定める金額または第５に定める助成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は、原則として、転入日から転入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。

第 12　代理申請等

第１の医療給付の申請、第３の参加終了の申請、第６の償還払いの請求、第９の参加者証の再交付、第 10 の返還の届出または第 11 の転入の届出については、代理人に手続きを委任することができるものとする。

第 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。

付　則

この細則は、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

この細則は、令和元年７月２４日から施行し、平成３１年４月１日から適用する。

付　則

この細則は、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

この細則は、令和２年５月８日から施行し、同年４月１日から適用する。

付　則

この細則は、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

この細則は、令和４年５月 27 日から施行し、同年４月１日から適用する。

付　則

この細則は、令和５年４月 26 日から施行し、同年４月１日から適用する。

付　則

この細則は、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

この細則は、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

この細則は、令和８年３月１日から施行し、同年３月１日から適用する。

付　則

この細則は、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。