

肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の実務上の取扱い

1. 医療給付の申請について

(1) 「肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業について」（平成30年6月27日健発第0627第1号厚生労働省健康局長通知）の別添「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、別紙様式例1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、申請者が居住する都道府県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 別紙様式例2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 別紙様式例6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、申請者及び世帯全員の住民税課税・非課税証明書類

オ 申請者の住民票の写し。ただし、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、申請者及び世帯全員の住民税課税・非課税証明書類

オ 申請者の住民票の写し。ただし、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、(1)に掲げる書類（個人票等及び限度額適用認定証等の写しを除く。）、2(5)により交付された参加者証の写し及び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の添付を要することとする。

(3) 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（9の場合を除く）については、当該参加者証を交付した都道府県知事に対し、変更があった箇所を交付申請書に記載し、参加者証及び変更箇所にかか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) 都道府県知事は、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) 都道府県知事は、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、都道府県知事は、必要と認めるときは、実施要綱6（1）に定める認定協議会に意見を求めるものとする。

- (3) 都道府県知事は、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) 都道府県知事は、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参加者証の適用区分欄に記載を行うものとする。
- (5) 都道府県知事は、（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、速やかに当該患者に対し、別紙様式例3による参加者証を交付するものとする。
- (6) 都道府県知事は、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、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、参加者証を交付した都道府県知事に対し、別紙様式例4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) 都道府県知事は、認定を取り消すこととした場合は、速やかに別紙様式例5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、都道府県知事は、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都道府県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) 都道府県知事は、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. 対象患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を超えるものに限る。）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. 対象患者が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に定める金額を都道府県知事に請求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請求を行おうとする者（以下「請求者」という。）は、別紙様式例7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、次に掲げる書類を添えて、請求者が居住する都道府県の知事に申請するものとする。

ア 請求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 請求者の参加者証の写し

ウ 請求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、都道府県知事が申請内容の審査に必要と認める書類

(3) (1) による請求を受けた都道府県知事は、(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、別添様式例8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。）を都道府県知事に提出するものとする。

(2) 都道府県知事は、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、都道府県知事は、指定した指定医療機関について、別紙様式例9により厚生労働大臣へ報告するものとする。なお、都道府県知事が、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) 都道府県知事は、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を超えるものに限る。）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、速やかに都道府県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、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

都道府県知事は、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、都道府県知事は、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. 都道府県外へ転出した場合の取扱いについて

参加者は、都道府県外へ転出し、転出先においても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)を添えて転出先の都道府県知事に提出するものとする。転出先の都道府県知事は、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は、転出日からとするのを原則として、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。

10. 代理申請等

1の医療給付の申請、3の参加終了の申請、6の償還払いの請求及び9の転出先の都道府県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。

11. 情報収集

都道府県知事は、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。