

奈良県肝がん・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) 「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）に基づき奈良県が定める「奈良県肝がん・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。）に以下の表により、それぞれに掲げる書類を添えて、申請者の住所地を管轄する保健所長（奈良市居住者にあつては、奈良市保健所長。以下同じ。）を経由して奈良県知事（以下「知事」という。）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。

年齢区分	所得区分 (限度額適用認定証等における適用区分)	提出書類	注意事項
① 70歳未満	[適用区分エ] ～年収約370万円	<ul style="list-style-type: none"> <li>・参加者証交付申請書(別紙様式1)</li> <li>・臨床調査個人票及び同意書(別紙様式2)</li> <li>・申請者の医療保険の被保険者証の写し</li> <li>・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写し</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・別紙様式2による臨床調査個人票及び同意書(以下「個人票等」という。)のうち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とする。</li> <li>・別紙様式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は、医療の給付を受けようとする日の属する月</li> </ul>
	[適用区分オ] 住民税非課税者	<ul style="list-style-type: none"> <li>・世帯全員の住民票(続柄を含む)の写し</li> <li>・入院記録票(別紙様式6)の写し</li> <li>・保険者照会に関する同意書</li> </ul>	
② 70歳以上 75歳未満	[一般] 年収約156万 ～約370万円	<ul style="list-style-type: none"> <li>・参加者証交付申請書(別紙様式1)</li> <li>・臨床調査個人票及び同意書(別紙様式2)</li> <li>・申請者の医療保険の被保険者証の写し</li> <li>・申請者の高齢受給者証の写し</li> <li>・申請者及び申請者と同一の保険に加入している世帯全員の住民税課税・非課税証明書類</li> <li>・世帯全員の住民票(続柄を含む)の写し</li> <li>・入院記録票(別紙様式6)の写し</li> <li>・保険者照会に関する同意書</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・別紙様式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は、医療の給付を受けようとする日の属する月</li> </ul>
	[低所得Ⅱ] 住民税非課税世帯	<ul style="list-style-type: none"> <li>・参加者証交付申請書(別紙様式1)</li> <li>・臨床調査個人票及び同意書(別紙様式2)</li> <li>・本人の医療保険の被保険者証の写し</li> </ul>	

	[低所得Ⅰ] 住民税非課税世帯 (年金収入 80 万円 以下など)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・本人の高齢受給者証の写し</li> <li>・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写し</li> <li>・世帯全員の住民票(続柄を含む)の写し</li> <li>・入院記録票(別紙様式6)の写し</li> <li>・保険者照会に関する同意書</li> </ul>	以前の12月以内に、指定医療機関において実施要綱第3の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とする。
③ 75 歳 以上	[一般] 年収約 156 万 ～約 370 万円	<ul style="list-style-type: none"> <li>・参加者証交付申請書(別紙様式1)</li> <li>・臨床調査個人票及び同意書(別紙様式2)</li> <li>・申請者の後期高齢者医療被保険者証の写し</li> <li>・申請者及び申請者と同一の保険に加入している世帯全員の住民税課税・非課税証明書類</li> <li>・世帯全員の住民票(続柄を含む)の写し</li> <li>・入院記録票(別紙様式6)の写し</li> <li>・保険者照会に関する同意書</li> </ul>	・住民票の写しは原本で、発行から3ヶ月以内のものとする。
	[低所得Ⅱ] 住民税非課税世帯	<ul style="list-style-type: none"> <li>・参加者証交付申請書(別紙様式1)</li> <li>・臨床調査個人票及び同意書(別紙様式2)</li> <li>・申請者の後期高齢者医療被保険者証の写し</li> </ul>	・住民税課税・非課税証明書類は、原本で最新年度のものとする。
	[低所得Ⅰ] 住民税非課税世帯 (年金収入 80 万円 以下など)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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写し</li> <li>・世帯全員の住民票(続柄を含む)の写し</li> <li>・入院記録票(別紙様式6)の写し</li> <li>・保険者照会に関する同意書</li> </ul>	・保険者照会に関する同意書は、医療保険における所得区分の認定を行うために、県が申請者の加入する医療保険者に対して照会を行うための同意をとるものである。

(2) 実施要綱第6の2ただし書により、更新の申請を希望する場合には、参加者証の有効期間の3月前から有効期間が終了するまでに参加者の住所を管轄する保健所長を経由して知事に対して1(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。

## 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、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 に定める奈良県肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業認定協議会（以下「認定協議会」という。）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、医療の給付を受けようとする日の属する月以前の 1 2 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、実施要綱第 6 の 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) 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 3 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。

### 3. 認定の取消について

- (1) 2 (4) の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第 7 の 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、参加者の住所地を管轄する保健所長を経由して知事に対し、別紙様式 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) 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 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、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、別紙様式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。）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、実施要綱第3の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、実施要綱第5の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、実施要綱第3の3に定める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、請求者の住所地を管轄する保健所長（奈良市居住者は県担当課）を経由して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、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3に定める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、別紙様式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、別紙様式9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第3の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、実施要綱第3の3に定める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

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. 他府県からの転入した場合の取扱いについて

他の都道府県において交付された参加者証を所持する者が奈良県に転入し、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、1（1）の表（交付申請書については変更部分を記載したもの）によりそれぞれに掲げる書類（個人票等を除く）を添えて転入先の住所地を管轄する保健所長を経由して知事に提出するものとする。知事は適当と認めた場合は、認定協議会に諮ることなく参加者証を交付し、転入前の参加者証を交付した都道府県知事に参加者証を交付した旨を伝達するとともに、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が行われていない場合は、実施要綱第3の3に定める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。

## 10. 参加者証の記載事項変更申請及び再交付申請

（1）参加者証の記載事項に変更が生じた場合は、別紙様式10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変更内容が確認できる書類を添えて、参加者の住所地を管轄する保健所長を経由して知事に申請するものとする。

（2）参加者証を紛失、汚損又は破損した場合は、別紙様式11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を参加者の住所地を管轄する保健所長を経由して知事に申請するものとする。

## 11. 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の他府県からの転入の届出、10の参加者証の記載事項変更申請及び再交付申請については、代理人に手続きを委任することができるものとする。

## 12. 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。

## 附 則

この要領は、平成30年12月1日から施行し、平成30年4月1日から適用する。

この要領は、令和元年5月10日から施行し、平成31年4月1日から適用する。