岡山県肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業実施要綱

（目的）

第１条　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（代償性肝硬変のことをいう。）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。

（実施主体）

第２条　実施主体は、岡山県とする。

（定義）

第３条　「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、別紙１に定めるものをいう。

２　「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　「肝がん外来医療」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の患者に対して行われる分子標的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　「肝がん外来関係医療」とは、肝がん外来医療及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及び保険薬局（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　「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。）及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（入院医療及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又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。

（対象医療）

第４条　岡山県肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業（以下「本事業」という。）の給付対象となる医療（以下「対象医療」という。）は、次のいずれかの医療（アについては、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。）のうち、当該医療の行われた月以前の２４月以内に、第６条第２項の規定により指定された指定医療機関（以下「指定医療機関」という。）又は保険薬局において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。）又は高齢者の医療の確保に関する法律の規定による入院及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及び肝がん・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月以上ある月のものとする。

ア　高療該当肝がん・重度肝硬変入院関係医療

イ　高療該当肝がん外来関係医療

ウ　高療該当肝がん・重度肝硬変合算関係医療

（対象患者）

第５条　本事業の対象患者は、岡山県内に住所を有する者で、前条に規定する対象医療を必要とする患者であり、次の各号すべての要件に該当し、第９条第１項の規定により知事の認定を受けた者とする。

（１）医療保険各法の規定による被保険者若しくは被扶養者又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、保険医療機関である指定医療機関又は保険薬局において肝がん・重度肝硬変入院医療又は肝がん外来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又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。なお、７５歳以上の年齢区分には、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を含むものとする。

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又は限度額適用・標準負担額減額認定の所得額の適用区分がエ又はオに該当する者
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	後期高齢者医療制度において一部負担金の割合が１割又は２割とされている者

（指定医療機関）

第６条　指定医療機関の指定を受けようとする保険医療機関（以下「申請医療機関」という。）は肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業指定医療機関指定申請書（様式第１号）（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、前項の規定により指定申請書を提出した申請医療機関のうち、次の各号に掲げる基準を全て満たしている保険医療機関（原則として岡山県内に住所を持つものに限る。）を指定医療機関として指定するものとする。

（１）次のいずれかに該当する保険医療機関であること。

ア　肝がん・重度肝硬変入院医療及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。）。

イ　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）岡山県肝炎一次専門医療機関であること。

３　知事は、前項の指定を行うにあたっては、あらかじめ岡山県肝炎対策協議会から意見を聞かなければならない。

４　知事は、第２項の規定により指定医療機関を指定したときは、速やかに当該医療機関に対し、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業指定医療機関指定通知書（様式第２号）を交付するものとする。

５　指定医療機関は次の各号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肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業医療記録票（様式第１３号）（以下「医療記録票」という。）の交付を行うこと。

（２）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又は肝がん外来医療に従事している医師に臨床調査個人票及び同意書（様式第７号）（以下「個人票等」という。）を作成させ、交付すること。

（４）当該月以前の２４月以内に第４条のアからウまでに掲げる医療（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、助成の対象と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。

６　指定医療機関は、申請内容に変更があったときは、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（様式第３号）を速やかに知事に提出しなければならない。

７　指定医療機関は、指定を辞退する場合は、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業指定医療機関辞退届（様式第４号）を速やかに知事に提出しなければならない。

８　知事は前項の規定により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し、取り消したときは肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業指定医療機関取消通知書（様式第５号）を交付するものとする。

（実施方法）

第７条　本事業の実施は、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、原則として県が入院等指定医療機関に対し、当該対象医療に必要な費用に相当する金額（以下「経費」という。）を交付することにより行うものとする。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　経費は、次の第１号に規定する額から第２号に規定する対象患者が負担する額を控除した額とする。

（１）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対象医療に要する費用の額の合算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医療保険者が負担すべき額を控除した額

（２）１月につき１万円

３　当該対象医療について、第１項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算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割又は２割とされている者を含む。

（※３）所得区分「～約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、当該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。

（医療給付の申請）

第８条　本事業による対象医療に関する給付を受けようとする者（以下「申請者」という。）は、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（様式第６号）（以下「交付申請書」という。）に次の各号に掲げる書類等を添えて、知事に提出するものとする。なお、マイナンバーを用いた情報連携を実施することが可能な場合には、これらの提出書類の一部を省略することができる。

（１）個人票等（指定医療機関の医師及び当該申請者本人がそれぞれ記入したもの）

（２）マイナポータル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等、申請者の限度額区分を確認することができるもの

（３）医療記録票及び肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業医療記録票（指定医療機関以外の医療機関用）（様式第１３－２号）（以下「医療記録票（指定医療機関以外）」という。）の写し並びに領収書及び診療明細書その他の医療記録票（指定医療機関以外）に記載の事項を確認することができる書類（第４条に定める対象医療の給付を受けようとする日の属する月以前の２４月以内に保険医療機関において第４条のアからウまでに掲げる医療を受けた月数（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入院及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及び肝がん・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「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「岡山県肝炎治療特別促進事業実施要綱」様式第３－２号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、「岡山県肝炎治療特別促進事業実施要綱」様式第６号による自己負担上限額管理票であって、当該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）次の①から③の申請者毎に掲げる書類等のほか、知事が申請内容の審査に必要と認める書類等

①　７０歳未満の申請者

ア　当該申請者の住民票の写し

②　７０歳以上７５歳未満の申請者

ア　所得区分が一般にあたる者は、当該申請者及び世帯全員の住民税課税・非課税証明書類

イ　当該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、当該申

請者及び当該申請者と同一の世帯に属する全ての者について記載のある住民票の写し

③　７５歳以上の申請者（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７５歳以上の申請者の例によるものとする。）

ア　所得区分が一般にあたる者は、当該申請者及び世帯全員の住民税課税・非課税証明書類

イ　当該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、当該申請者及び当該申請者と同一の世帯に属する全ての者について記載のある住民票の写し

２　第９条第２項ただし書の規定により更新の申請を行う場合には、前項に掲げる交付申請書等、医療記録票の写し、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、第９条第６項の規定により交付された肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加者証（様式第８号）（以下「参加者証」という。）の写しのほか、別表に掲げる書類等を添えて、知事に提出するものとする。

３　医療保険の加入関係の確認は、マイナンバーを用いた情報連携を実施することで行うことができる。ただし、情報連携を実施することが難しい場合については、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」若しくは「資格確認書」又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。

４　知事は、交付申請書に不備があると認めるときは、当該申請者に対し、その補正を求めることができる。

（認定）

第９条　知事は、交付申請書等を受理したときは、交付申請書等を基に、対象患者の認定を行うものとする。

２　知事は、前項の規定による認定を行う際には、個人票等に基づき、当該申請者が別紙２に定める診断・認定基準に該当する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、岡山県肝炎及び肝がん・重度肝硬変治療患者認定協議会から意見を聴かなければならない。ただし、第５項の規定により更新の申請を行ったものについては、この限りでない。

３　知事は、第１項の規定による認定を行う際には、当該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、第４条のアからウまでに掲げる医療（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１月以上あることを確認するものとする。

４　知事は、第１項の規定による認定を行う際には、医療保険の加入状況及び所得適用区分を把握できる書類に基づき、当該申請者が第５条第２号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、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並びに７０歳以上の低所得者Ⅰ及び低所得者Ⅱをいう。）に該当すると思われる被用者保険（健康保険、船員保険及び共済組合等）に加入する申請者が、参加者証の交付申請に合わ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、第５条第２号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、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　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。

６　知事は、当該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、参加者証を交付するものとする。

７　知事は、当該申請者を対象患者と認定しない旨の決定をしたときは、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加者証不認定通知書（様式第９号）により、その旨を当該申請者に通知するものとする。

（参加者証の有効期間）

第１０条　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。

（参加者証の提示）

第１１条　対象患者と認定された者（以下「参加者」という。）は、指定医療機関で対象医療に関する給付を受けようとするときは、被保険者証とともに参加者証及び医療記録票を提示しなければならない。

（変更の届出）

第１２条　参加者は、参加者証の記載内容に変更があったときは、変更があった箇所を交付申請書に記載し、参加者証及び変更内容が確認できる書類を添付して、速やかに知事に提出しなければならない。

（再交付の申請）

第１３条　参加者は、参加者証をき損し、汚損し又は紛失等の事由により再交付を受けようとするときは、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（様式第１０号）を知事に提出しなければならない。

（認定の取消）

第１４条　参加者は、参加者証の有効期間内に、死亡、個人票等に記載した同意の撤回等の事由により認定の要件に該当しなくなったときは、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加終了申請書（様式第１１号）（以下「参加終了申請書」という。）を知事に提出しなければならない。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、前項の規定により参加者から申請があったときは、速やかに肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加終了通知書（様式第１２号）を参加者に送付するものとする。

３　前項の規定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。

（医療記録票）

第１５条　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

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、医療記録票を交付するものとする。なお、医療記録票は指定医療機関又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、保険医療機関又は保険薬局を受診等する際に医療記録票及び医療記録票（指定医療機関以外）並びに領収書及び診療明細書その他の医療記録票（指定医療機関以外）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又は当該保険薬局に提示するものとする。

３　医療記録票を提示された指定医療機関及び保険薬局は、肝がん・重度肝硬変患者が別紙３に定める病名を有して、当該指定医療機関に入院して第３条第１項に規定する肝がん・重度肝硬変入院医療に該当するものとして別紙１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。）が実施された場合又は当該指定医療機関若しくは当該保険薬局を受診等して第３条第３項に定める肝がん外来医療に該当するものとして別紙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、医療記録票に所定の事項を記載するものとする。

（参加者への助成額の計算方法）

第１６条　当該対象医療として、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　Ⅰの額からⅡの額を控除した額

Ⅰ　当該対象患者に係る高額療養費算定基準額

Ⅱ　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

Ⅰ　対象患者の所得区分が一般又は低所得者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

Ⅱ　対象患者の所得区分が低所得者Ⅰの場合　ⅰの額からⅱの額を控除した額

ⅰ　当該対象患者に係る入院・外来高額療養費算定基準額（入院医療及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。）

ⅱ　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を除く。本号において同じ。）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。本号において同じ。）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。本号において同じ。）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　Ⅰの額からⅡの額を控除した額

Ⅰ　当該対象患者に係る高額療養費算定基準額

Ⅱ　１月に１万円

２　当該対象医療として、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。本項において同じ。）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）及び肝がん・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。本項において同じ。）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　Ⅰの額からⅡの額を控除した額

Ⅰ　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）

Ⅱ　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）及び肝がん・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　Ⅰの額からⅡの額を控除した額

Ⅰ　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）及び肝がん・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

Ⅱ　１月につき１万円

３　当該対象医療として、高療該当肝がん・重度肝硬変合算関係医療を受けた患者に対して、アの額からイの額を控除した額を助成する。

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）７０歳未満の対象患者が第１項から第３項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及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第１項から第３項までに定める助成額に加えて助成することとする。

（償還払）

第１７条　第７条第１項に規定するこれにより難い場合にあっては、対象患者は、当該対象医療に要した医療費のうち、第７条第２項に規定する金額を知事に請求することができるものとする。

２　前項による請求又は前条に規定す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、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（様式第１４号）に、次の各号に掲げる書類を添えて、知事に提出するものとする。

（１）請求者の限度額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及び保険薬局が発行した領収書、診療明細書及び調剤明細書

（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、前項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　知事は、請求者から請求を受け、前項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、当該対象医療に要した医療費のうち、第７条第２項に規定する金額又は前条に規定する助成額を交付するものとする。

（経費の請求）

第１８条　指定医療機関が第７条の規定により経費を請求しようとするときは、療養の給付及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令（昭和５１年厚生省令第３６号）に規定する請求の方法により、岡山県国民健康保険団体連合会又は岡山県社会保険診療報酬支払基金に必要書類等を提出するものとする。

２　知事は、指定医療機関から経費の請求があったときは、内容を審査し、適正と認める場合は、指定医療機関に支払うものとする。

（転入の届出）

第１９条　他の都道府県知事が交付した有効期間満了前の参加者証を所持する参加者が、県内へ転入し、引き続き本事業による医療に関する給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、変更部分を記載した交付申請書に、転出前に交付されていた参加者証及び第８条第１項に規定する書類等（個人票等、医療記録票の写し及び肝炎治療月額管理票の写しを除く）を添付して、知事に提出するものとする。

２　知事は、前項の届出を受理した場合には、その旨を前項の他の都道府県知事に伝達するとともに、当該参加者に本県の参加者証を交付し、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又は肝がん外来関係医療が行われていない場合は、当該対象医療に要した医療費のうち、第７条第２項に規定する金額又は第１６条に定める助成額を負担するものとする。

３　第１項の場合における参加者証の有効期間は、転入日からとするのを原則として、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。

（転出の届出）
第２０条　参加者は、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、変更部分を記載した交付申請書に、転出前に交付されていた参加者証及び転出先の都道府県知事が指定する書類を添付して転出先の都道府県知事に提出するものとする。
（県外医療機関）
第２１条　知事は、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対象医療を受けた場合には、当該指定医療機関を知事が指定した指定医療機関とみなして、当該対象医療に要した医療費のうち、第７条第２項に規定する金額を交付するものとする。
（経由）
第２２条　第８条、第１２条から第１４条、第１７条及び第１９条に規定する申請、請求又は届出は、当該申請者又は参加者の住所地を管轄する保健所長を経由してするものとする。
（周知等）
第２３条　知事は、本事業の適正な運用を確保するために、指定医療機関及び保険薬局に対して、本事業の対象医療及び診断・認定基準等の周知に努めなければならない。
２　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。
（留意事項）
第２４条　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。
（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））
第２５条　第４条の規定については、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　第５条第２号の規定については、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。
（本事業の一部改正（令和３年４月施行分）に係る経過措置）
第２６条　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６条第２項の規定を適用する。
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６条第２項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。

（代理申請）

第２７条　医療給付の申請、参加者証の再交付申請、参加終了の申請、償還払いの請求及び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。

（情報収集）

第２８条　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

この要綱は、平成３０年１２月１日から施行する。ただし、第６条の規定については公布の日（平成３０年８月１６日）から、第８条の規定については平成３０年１１月１日からそれぞれ施行する。

附　則

この要綱は、平成３０年１２月１日から施行する。

附　則

この要綱は、平成３１年４月１日から施行する。

附　則

この要綱は、令和２年１月１日から施行する。

附　則

この要綱は、令和３年４月１日から施行する。

附　則

この要綱は、令和４年１０月１日から施行する。ただし、別紙１の改正規定については、令和４年４月１日から施行する。

附　則

この要綱は、令和５年４月１日から施行する。

附　則

この要綱は、令和６年４月１日から施行する。

附　則

この要綱は、令和６年１２月２日から施行する。

附　則

この要綱は、令和８年３月１日から施行する。

附　則

この要綱は、令和８年８月１日から施行する。

別表（第８条第２項関係）

70 歳未満	70 歳以上 75 歳未満	75 歳以上
【適用区分 エ・オ】 ・医療保険の加入状況及び所得適用区分を把握できる書類の写し（「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」若しくは「マイナポータルの高額療養費の所得区分が明示された画面」（スクリーンショット）のいずれか１点） ・申請者本人の住民票	**【適用区分 一般】** ・医療保険の加入状況及び自己負担割合を把握できる書類の写し（「高齢受給者証」又は「資格確認書」若しくは「マイナポータルの資格情報画面」（スクリーンショット）のいずれか１点） ・申請者本人及び世帯全員の住民税課税・非課税証明書類 ・申請者及び世帯全員の住民票 **【適用区分 低所得Ⅰ・Ⅱ】** ・医療保険の加入状況及び所得適用区分を把握できる書類の写し（「限度額適用・標準負担額減額認定証」又は「マイナポータルの高額療養費の所得区分が明示された画面」（スクリーンショット）） ・申請者本人の住民票	**【適用区分 一般】** 1. 医療保険の加入状況及び所得適用区分を把握できる書類の写し（「マイナポータルの高額療養費の所得区分が明示された画面」（スクリーンショット）） 2. 上記が提出できない場合 ・医療保険の加入状況及び自己負担割合を把握できる書類の写し（「資格確認書」又は「マイナポータルの資格情報画面」（スクリーンショット）） ・申請者本人及び世帯全員の住民税課税・非課税証明書 ・申請者本人及び世帯全員の住民票 **【適用区分 低所得Ⅰ・Ⅱ】** ・医療保険の加入状況及び所得適用区分を把握できる書類の写し（「限度額適用・標準負担額減額認定証」、又は「マイナポータルの高額療養費の所得区分が明示された画面」（スクリーンショット）） ・申請者本人の住民票

※医療保険者が交付する資格確認書等について、高額療養費の所得適用区分の記載がある場合は、所得適用区分を把握できる書類として取り扱うことができる。

（別紙１）

肝がん・重度肝硬変（非代償性肝硬変）の治療目的の入院と判断するための医療行為の例示

以下の１～５は、肝がん・重度肝硬変（非代償性肝硬変）の治療目的の入院と判断するための医療行為の一例を示したものであり、例示されていない医療行為又は今後新たに医療保険の適用となる医療行為であっても、肝がん・重度肝硬変（非代償性肝硬変）の治療目的であると判断される医療行為については、第３条第１項に定める肝がん・重度肝硬変入院医療に該当するものとする。

１．肝がんの医療行為

手術

区分番号	診療行為名称	請求コード
K695-00	肝切除術（部分切除）	150362610
K695-00	肝切除術（亜区域切除）	150362710
K695-00	肝切除術（外側区域切除）	150362810
K695-00	肝切除術（１区域切除（外側区域切除を除く））	150362910
K695-00	肝切除術（２区域切除）	150363010
K695-00	肝切除術（３区域切除以上）	150363110
K695-00	肝切除術（２区域切除以上で血行再建）	150363210
K695-02	腹腔鏡下肝切除術（部分切除）	150348010
K695-02	腹腔鏡下肝切除術（外側区域切除）	150348110
K695-02	腹腔鏡下肝切除術（亜区域切除）	150388710
K695-02	腹腔鏡下肝切除術（１区域切除（外側区域切除を除く））	150388810
K695-02	腹腔鏡下肝切除術（２区域切除）	150388910
K695-02	腹腔鏡下肝切除術（３区域切除以上）	150389010
K697-03	肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法（２ｃｍ以内）（腹腔鏡）	150378410
K697-03	肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法（２ｃｍ以内）（その他）	150378510
K697-03	肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法（２ｃｍを超える）（腹腔鏡）	150378610
K697-03	肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法（２ｃｍを超える）（その他）	150378710
K697-02	肝悪性腫瘍マイクロ波凝固法（腹腔鏡）	150378210
K697-02	肝悪性腫瘍マイクロ波凝固法（その他）	150378210
K615-00	血管塞栓術（頭部、胸腔、腹腔内血管等）（選択的動脈化学塞栓術）	150376810
K615-00	血管塞栓術（頭部、胸腔、腹腔内血管等）（その他）	150360710
K697-05	生体部分肝移植術	150284810

処置

J017-00	エタノール局所注入	140050910

D412-00	経皮的針生検法	160098010

放射線治療

M001-00	体外照射（高エネルギー放射線治療）	180020710*
M001-02	ガンマナイフによる定位放射線治療	180018910
M001-03	直線加速器による放射線治療	180026750*

注射

G003-00	抗悪性腫瘍剤局所持続注入	130007510
G003-03	肝動脈塞栓を伴う抗悪性腫瘍剤肝動脈内注入	130010410

画像診断

E003-00	造影剤注入（動脈造影カテーテル法）（選択的血管造影）	170027110

＊ 該当する区分の検査すべてを含む。

２．重度肝硬変（非代償性肝硬変）の医療行為

手術

区分番号	診療行為名称	請求コード
K532-00	食道・胃静脈瘤手術（血行遮断術を主とする）	150136110
K532-00	食道・胃静脈瘤手術（食道離断術を主とする）	150136210
K532-02	食道静脈瘤手術（開腹）	150136350
K532-03	腹腔鏡下食道静脈瘤手術（胃上部血行遮断術）	150366910
K533-00	食道・胃静脈瘤硬化療法（内視鏡）	150136510
K533-02	内視鏡的食道・胃静脈瘤結紮術	150270150
K615-00	血管塞栓術（頭部、胸腔、腹腔内血管等）（選択的動脈化学塞栓術）	150376810
K621-00	門脈体循環静脈吻合術（門脈圧亢進症手術）	150154510
K635-00	胸水・腹水濾過濃縮再静注法	150159710
K635-02	腹腔・静脈シャントバルブ設置術	150260450
K668-2	バルーン閉塞下逆行性経静脈的塞栓術	150401110
K711	脾摘出術	150179810
K711-2	腹腔鏡下脾摘出術	150271850
K697-05	生体部分肝移植術	150284810

処置

J008-00	胸腔穿刺	140003210*
J019-00	持続的胸腔ドレナージ	140004110
J010-00	腹腔穿刺（人工気腹、洗浄、注入及び排液を含む）	140003610
J021-00	持続的腹腔ドレナージ	140004510

画像診断

E003-00	造影剤注入（動脈造影カテーテル法）（選択的血管造影）	170027110

＊ 該当する区分の検査すべてを含む。

３．肝がんの医療行為と判断する薬剤等(一般名)

（１）化学療法

殺細胞性抗癌剤：エピルビシン、ドキソルビシン、シスプラチン、ミリプラチン、マイトマイシンC、フルオロウラシル、ゲムシタビン、テガフール・ウラシル等

分子標的治療薬：ソラフェニブ、レゴラフェニブ、レンバチニブ、カボザンチニブ、
ラムシルマブ、ベバシズマブ等
アテゾリズマブ、デュルバルマブ、トレメリムマブ、ペムブロリズマブ等

（２）鎮痛薬

オピオイド：モルヒネ、フェンタニル、ペチジン、ブプレノルフィン、ペンタゾシン、エプタゾシン、トラマドール、オキシコドン等

４．重度肝硬変（非代償性肝硬変）の医療行為と判断する薬剤等(一般名)

（１）肝性浮腫・腹水治療薬（利尿薬）

肝性浮腫あるいは腹水、難治性腹水等の病名を有し、かつ、下記薬剤を投与している場合には、重度肝硬変（非代償性肝硬変）の対象医療と判断する。

・バゾプレッシン受容体拮抗薬：トルバプタン
・ループ系利尿薬：フロセミド、ブメタニド、トラセミド、プレタニド、アゾセミド
・カリウム保持性利尿薬：スピロノラクトン、トリアムテレン、カンレノ酸カリウム

（２）肝性脳症治療薬

肝性脳症の病名を有し、効能又は効果として「慢性肝障害時における脳症の改善」を有する薬剤（商品名：アミノレバン、テルフィス、ヒカリレバン、モリヘパミン）による治療が実施されている場合には、重度肝硬変（非代償性肝硬変）の対象医療と判断する。

（３）抗ウイルス治療薬

効能又は効果として「HCV-RNA 陽性のＣ型非代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善」を有する薬剤による治療が実施されている場合には、重度肝硬変（非代償性肝硬変）の対象医療と判断する。ただし、肝炎治療特別促進事業において、非代償性肝硬変（Child-Pugh 分類Ｂ及びＣ）に対するインターフェロンフリー治療の対象患者と認定された者に限る。

５．その他の医療行為

別紙３「肝がん・重度肝硬変（非代償性肝硬変）の病名の判定基準」に記載のある病名があり、入院で次に示す医療行為が行われた場合、本事業の入院医療と判断する。

・肝がんが肝臓以外に転移した時に転移巣に対して行われる手術（腫瘍摘出術等）
・肝がんが胆管に浸潤するなどした場合の減黄治療（内視鏡的胆道ドレナージ等）
・門脈血栓症に対する薬物治療（保険適用のある薬剤に限る）
・上記以外であって、肝がん又は重度肝硬変（非代償性肝硬変）により発生したことが明らかな合併症状に対する治療を目的とした入院であるとして、本事業の入院医療と判断するも

の。なお、当該医療行為については、事前に都道府県を通じてその内容を厚生労働省に情報提供するものとする。

（別紙２）

肝がん・重度肝硬変（非代償性肝硬変）の診断・認定基準

医師が肝がん・重度肝硬変（非代償性肝硬変）と診断し、臨床調査個人票を作成し、それに基づき都道府県知事が認定する際の基準を以下の通り定める。

○ウイルス性であることの診断・認定

１）「Ｂ型肝炎ウイルス性」であることについては、HBs 抗原陽性又は HBV-DNA 陽性のいずれかを確認する。

＊Ｂ型慢性肝炎の HBs 抗原消失例を考慮し、HBs 抗原陰性であっても過去に半年以上継続する HBs 抗原陽性が認められるものは、含まれることとする。

２）「Ｃ型肝炎ウイルス性」であることについては、HCV 抗体陽性（HCV-RNA 陰性でも含む）又は HCV-RNA 陽性のいずれかを確認する。

○肝がんであることの診断・認定

現在あるいは以前に肝がんであることを、原則として次のいずれかの方法で確認する。ただし、「肝がん」は原発性肝がん及びその転移のことをいう。

・画像検査

造影ＣＴ、造影ＭＲＩ、血管造影/造影下ＣＴ

・病理検査

切除標本、腫瘍生検

○重度肝硬変（非代償性肝硬変）であることの診断・認定

現在あるいは以前に重度肝硬変（非代償性肝硬変）であることを、次のいずれかの基準で判定する。

・Child-Pugh score　７点以上

・別紙１の２に定める「重度肝硬変（非代償性肝硬変）の医療行為」又は、４に定める「重度肝硬変（非代償性肝硬変）治療の医療行為と判断する薬剤等（一般名）」のいずれかの治療歴を有する。

（別紙３）

肝がん・重度肝硬変（非代償性肝硬変）の病名の判定基準

１．肝がん患者であるかの判定基準

電子カルテ用 ICD10 対応標準病名マスター

病名	病名管理番号	ICD10 コード	病名交換用コード
肝癌	20057051	C220	C5L0
肝細胞癌	20057070	C220	U7HP
肝細胞癌破裂	20099318	C220/K768	GDUC
原発性肝癌	20060439	C220	HU4F
肝内胆管癌	20057132	C221	VF8J
胆管細胞癌	20070164	C221	PFSN
混合型肝癌	20087874	C227	G3VC
肝癌骨転移	20087470	C795	FT2V

２．重度肝硬変（非代償性肝硬変）患者であるかの判定基準

電子カルテ用 ICD10 対応標準病名マスター

病名	病名管理番号	ICD10 コード	病名交換用コード
肝不全	20057155	K729	S3TE
非代償性肝硬変	20074455	K746	RGML
慢性肝不全	20076391	K721	R8R3
Ｂ型非代償性肝硬変	20100410	B181	J13K
Ｃ型非代償性肝硬変	20100412	B182	EF6J
肝腎症候群	20057092	K767	BB1J
肝肺症候群	20090073	K768	VNRP
肝性昏睡	20057095	K729	KHR0
肝性脳症	20057096	K729	N50L
肝性浮腫	20057097	R609	E188
肝性腹水	20057098	R18	UBQ0
肝浮腫	20057156	K768	USD3
難治性腹水	20072330	R18	L8C7
腹水症	20075375	R18	SQTN
肝性胸水	20088105	K769/J91	DR0E
肝細胞性黄疸	20057071	K729	J4UV
胃静脈瘤	20054220	I864	JE9H
胃静脈瘤出血	20094926	I864	UFU2
胃静脈瘤破裂	20094925	I864	HRMP
食道静脈瘤	20065291	I859	UAFB
食道静脈瘤出血	20065292	I850	TC7G
食道静脈瘤破裂	20065293	I850	M8GP
食道胃静脈瘤	20087148	I859/I864	F6F7

肝硬変に伴う食道静脈瘤	20096774	K746/I982	J6S5
肝硬変に伴う食道静脈瘤出血	20102608	K746/I982	P711
門脈圧亢進症	20077171	K766	G19D
門脈圧亢進症性胃症	20088064	K766	P7M7
門脈圧亢進症性腸症	20093513	K766/K638	HJOQ
門脈圧亢進症性胃腸症	20093515	K766/K928	TEVN
細菌性腹膜炎	20062300	K658	EJSD

（別紙４）

肝がん外来医療に該当する医療行為

１．肝がん外来医療に該当する医療行為

（１）分子標的薬を用いた化学療法

○対象とする薬剤（一般名）

分子標的治療薬：ソラフェニブ、レゴラフェニブ、レンバチニブ、カボザンチニブ、
ラムシルマブ、ベバシズマブ等
アテゾリズマブ、デュルバルマブ、トレマリムマブ、ペムブロリズマブ等

（２）肝動注化学療法

○対象とする薬剤（一般名）

殺細胞性抗癌剤：フルオロウラシル、シスプラチン等

（３）粒子線治療

（４）その他の医療行為

上記（１）から（３）までの医療行為により発生した副作用に対する治療を目的とした医療行為。

２．その他

上記１を行うために明らかに必要と認められる外来医療（薬剤の処方を含む）であるとして、肝がん外来医療に該当する医療行為と判断するもの。