

山形県肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業実施要綱

第1 目的

県は、肝がん及び重度肝硬変（非代償性肝硬変のことをいう。以下同じ。）の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して、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業（以下「本事業」という。）を行うものとし、その実施についてはこの要綱に定めるところによる。

第2 定義

- 1 この要綱において「肝がん・重度肝硬変入院医療」とは、B型肝炎ウイルス又はC型肝炎ウイルスによる肝がん又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係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 この要綱において「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 この要綱において「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係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 この要綱において「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。）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。

第3 対象医療

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。）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月以上ある場合であって、第5に定める指定医療機関又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

本事業の対象となる患者は、第3に定める対象医療を必要とする患者であって、次に掲げる要件のすべてに該当し、第7の1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）次の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	医療保険者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
--------	---

(備考) 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は、この表の 75 歳以上の年齢区分に該当するものとして適用する。

- (3) 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及び同意書（以下「個人票等」という。）を提出した者

第 5 指定医療機関

- 1 知事は、次のいずれかに該当する保険医療機関を指定医療機関として指定するものとする。
 - (1) 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。）
 - (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 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又は指定医療機関として不適当と認めるときは、その指定を取り消すことができるものとする。

第 6 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、これにより難しい場合には、別に定める方法によることができるものとする。
- 2 入院等指定医療機関に交付する金額は、次の（１）に規定する額から（２）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 知事は、第 3 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費に係るものに限った場合
70歳未満	エ	530,000	—
		410,000（※2）	
	オ	290,000	
70歳以上 （※3）	Ⅲ（一般）	530,000	216,000
		410,000（※2）	
	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・標準負担額限度額認定証等に記載されている適用区分

（※2）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。

（※3）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。

- 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7 認定

- 1 知事は、指定医療機関の医師が作成した個人票等及び別に定める医療記録票の写し等をもとに対象患者の認定を行うものとし、必要と認める場合には山形県肝炎対策協議会の意見を聴いたうえで認定の可否を決定するものとする。
- 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又は対象患者として不適当と認めるときは、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8 臨床調査個人票等

知事は、患者から提出された個人票等の写しについて、認定があった日の属する月の翌々月の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

医療機関その他の関係者は、患者等に与える精神的影響を考慮し、本事業によって知り得た秘密の保持に十分に留意するものとする。

第10 その他

本事業の実施につき必要な事項については、健康福祉部長が別に定める。

附 則

(施行期日)

- 1 この要綱は、平成30年12月1日から施行する。
(経過措置)
- 2 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に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ものとする。
- 3 第3（前項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、当該指定の効力が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。ただし、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。
- 4 第4（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。

附 則

この要綱は、令和2年1月1日から施行する。

附 則

(施行期日)

- 1 この要綱は、令和3年4月1日から施行する。
(経過措置)
- 2 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、改正後

の第5の規定を適用する。

- 3 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、改正前の第5に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。

附 則

（施行期日）

- 1 この要綱は、令和4年10月1日から施行する。

附 則

（施行期日）

- 1 この要綱は、令和6年4月1日から施行する。

附 則

（施行期日）

- 1 この要綱は、令和6年12月2日から施行する。

附 則

（施行期日）

- 1 この要綱は、令和8年8月1日から施行する。