

資料 4

愛媛県肝炎治療特別促進事業等の実施 要綱改正案について

愛媛県肝炎治療特別促進事業実施要綱（案）

第1 目的

国内最大級の感染症であるB型ウイルス性肝炎及びC型ウイルス性肝炎は、抗ウイルス治療（インターフェロン治療、インターフェロンフリー治療及び核酸アナログ製剤治療）によって、その後の肝硬変、肝がんといった重篤な病態を防ぐことが可能な疾患である。しかしながら、これらの抗ウイルス治療は月額の治療費が高額となること、または、長期間に及ぶ治療によって累積の治療費が高額となることから、早期治療の促進のため、これらの抗ウイルス治療に係る治療費を助成し、患者の治療機関へのアクセスを改善することにより、将来の肝硬変、肝がんの予防及び肝炎ウイルスの感染防止、ひいては県民の健康の保持、増進を図ることを目的とする。

第2 実施主体

愛媛県

第3 対象医療

この事業の対象となる医療は、C型ウイルス性肝炎の根治を目的として行われるインターフェロン治療とインターフェロンフリー治療、B型ウイルス性肝炎に対して行われるインターフェロン治療と核酸アナログ製剤治療で、保険適用となっているものとする。

当該治療を行うために必要となる初診料、再診料、検査料、入院料等については助成の対象とするが、当該治療と無関係な治療は助成の対象としないものとする。

第4 対象患者

第3に掲げる対象医療を必要とする患者であって、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）に規定する医療保険各法をいう。以下同じ。）の規定による被保険者又は被扶養者並びに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、保険医療機関等（健康保険法（大正11年法律第70号）に規定する保険医療機関又は保険薬局をいう。以下同じ。）において当該疾患に関する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を受けている者とする。

ただし、他の法令の規定により国又は県並びに市町の負担による医療に関する給付が行われる者は除くものとする。

第5 助成期間

助成の期間は原則1年以内で、治療予定期間に即した期間とする。

ただし、インターフェロン治療については、2回目治療まで助成を認めることができるが、別表第1に定める認定基準に該当する場合は、3回目以降の助成を認めることができるものとし、インターフェロンフリー治療

については、別表第1に定める認定基準に該当する場合は、再治療の助成を認めることができるものとする。また、核酸アナログ製剤治療については、更新を認めることができるものとする。

第6 実施方法

事業の実施は、県が第3に定める対象医療を適切に行うことができる保険医療機関等に委託し、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行うものとする。

第7 実施手続等

1 申請の手続

この事業による医療費の公費負担を受給（更新を含む。）しようとする患者、その保護者又は代理人（患者による委任を受けた者に限る。）（以下「申請者」という。）は、肝炎治療受給者証交付申請書（様式第1号。以下「交付申請書」という。）に、世帯調書等（様式第2-1号又は2-2号）、保険医による肝炎治療受給者証の交付申請に係る診断書（それぞれの療法に該当する様式第3-1号から様式第3-8号までの診断書。以下「診断書」という。）、様式第3-9号による肝疾患連携拠点病院に常勤する日本肝臓学会肝臓専門医の意見書（必要な場合に限る。）、患者の氏名が記載された医療保険の支給に関する情報を確認できる資料等、患者及び患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並びに患者及び患者と同一の世帯に属する者の地方税法（昭和25年法律第226号）の規定による市町村民税（同法の規定による特別区民税を含む。以下同じ。）の課税年額を証明する書類を添えて、患者の住所地を管轄する保健所長（松山市に住所を有する者は中予保健所長。以下同じ。）（以下「保健所長」という。）を經由して知事に提出するものとする。また、世帯調書兼同意書（様式2-2号）に申請者（患者）及び申請者（患者）と同一の世帯に属する者について個人番号（行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律（平成25年法律第27号）に規定する個人番号をいう。）を記載し、直近年度の地方税関係情報又は医療保険の支給に関する情報若しくはその両方について知事が取得することに同意し自ら署名を行った場合には、これらの提出書類の一部を省略することができる。

なお、核酸アナログ製剤治療の更新の申請については、医師の診断書に代わって、直近の認定・更新時以降に行われた検査内容及び治療内容が分かる資料を添えることができるものとする。更新の申請に係る申請書類の提出については、郵送も可能とする。

2 受給者の認定等

(1) 知事は、肝炎治療受給者（以下「受給者」という。）の認定（更新を含む。）を行うに当たっては、肝炎の専門家から構成された認定審査会（以下「認定審査会」という。）の意見を求めるものとする。

- (2) 認定審査会は、保険医の診断書及び別表第1に定める認定基準により審査し、意見を述べるものとする。
- (3) 自己負担限度額区分については、申請者（患者）が属する住民票上の世帯のすべての構成員に係る市町村民税課税年額を合算し、その額に応じて認定するものとする。

ただし、申請者（患者）及びその配偶者と相互に地方税法上及び医療保険上の扶養関係にない者（配偶者以外の者に限る。）については、世帯調書等（様式第2-1号又は2-2号）に基づき、当該世帯における市町村民税課税年額の合算対象から除外することを認めることができるものとする。
- (4) 知事は、受給者として認定したときは、速やかに保健所長を経由して肝炎治療受給者証（様式第4号。以下「受給者証」という。）及び肝炎治療自己負担限度月額管理票（様式第5号）を申請者に交付するものとする。
- (5) 知事は、受給者として認定しないときは、保健所長を経由して肝炎治療受給者不承認通知書（様式第6号）を申請者に送付するものとする。

3 受給者証の取扱い

- (1) 受給者証の有効期間は1年以内で、治療予定期間に即した期間とし、原則として交付申請書の受理日の属する月の初日から起算するものとする。なお、核酸アナログ製剤治療については、受給者証の更新を認めることができるものとする。
- (2) インターフェロンの副作用による休薬等、受給者本人に帰責性のない事由による治療中止期間がある場合であって当初の治療予定期間を超え、かつ、助成期間も超えて治療する場合や、ペグインターフェロン及びリバビリン併用療法の実施に当たり、一定の条件を満たし、受給者の主治医がペグインターフェロン及びリバビリンを更に24週投与が必要と認める場合は、受給者からの申請に基づき、助成機関の延長を認めることができるものとする。なお、助成期間の延長に関する申請は、現に保有する受給者証の有効期間が満了する2ヶ月前までの間に、「様式第7-1号」から「様式第7-2号」により行うこととし、助成期間の延長を認めるに当たっては、別紙「助成期間の延長に係る取扱い基準」に基づくものとする。
- (3) 受給者は、氏名、住所、医療保険、医療機関に変更があったときは、原則として10日以内に、肝炎治療受給者資格変更届出書（様式第8号。以下「変更届出書」という。）に受給者証及び必要書類を添付し、保健所長を経由して知事に提出するものとする。なお、世帯の市町村民税課税年額に変更があった場合には、変更届出書に必要書類を添付し、保健所長を経由して知事に提出することができるものとする。
- (4) 受給者は、県外に転出、治癒、中止、その他の事由により受給者としての資格がなくなったときは、速やかにその受給者証を保健所長を経由して知事に返還するものとする。
- (5) 治療医療機関は、治癒、中止、死亡等の事由が発生したときには、肝炎治療受給者転帰報告書（様式第9号）を保健所長を経由して速やかに

知事に提出するものとする。

- (6) 他県で受給者証の交付を受けた者が県内に転入し、引き続いて当該証の交付を受けようとするときには、原則転入日の属する月の翌月末までに、転入前に交付されていた受給者証の写し及び必要書類を交付申請書に添付し、保健所長を経由して知事に申請するものとする。
- (7) 受給者は、受給者証を亡失したときは、速やかに肝炎治療受給者証再交付申請書（様式第 10 号）を保健所長を経由して知事に提出し、再交付を受けるものとする。

第 8 費用の請求及び支払等

1 費用の請求

医療機関は、肝炎治療に係る費用を請求しようとするときは、健康保険法等の規定による被保険者又は被扶養者の肝炎治療特別促進事業の医療費については、「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 8 月 2 日厚生省令第 36 号）によるものとする。

2 費用の額

医療機関が知事に請求することのできる額は、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（以下「一部負担額」という。）を控除した額とする。

(1) 医療保険各法の規定による療養又は後期高齢者医療の療養の給付に要する費用の額の算定方法の例により算定した当該治療に要する費用の額の合計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療養の給付に関し保険者が負担すべき額を控除した額

(2) 1 か月につき別表第 2 に定める額を限度とする額

3 費用の支払

知事は、社会保険診療報酬支払基金又は国民健康保険団体連合会（以下「審査支払機関」という。）から療養の給付に関する費用の請求があった場合、その内容を審査し当該審査支払機関へ支払うものとする。

ただし、受給者が緊急その他やむを得ない理由により、前項に規定する一部負担額を超えた費用の額を医療機関に支払った場合は、その額について、知事は当該受給者、その保護者又は代理人（患者による委任状を所有する者に限る。）からの請求により、その内容を審査し支払うものとする。

第 9 関係帳簿の備付け

県は、肝炎治療特別促進事業の内容を明確にしておくため、肝炎治療受給者台帳を備え付け、その都度、記載し、整理するものとする。

第 10 関係者の留意事項

県は、この事業の実施に当たっては、患者等に与える精神的影響を考慮して、助成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、その保護に十分に配慮するよう、関係者に対しても

その旨指導するものとする。

第 11 その他

この要綱に定めるもののほか必要な事項は、愛媛県保健福祉部長が別に定めるものとする。

附 則

この要綱は、平成 20 年 4 月 1 日から適用する。

附 則

この要綱は、平成 21 年 4 月 1 日から適用する。

附 則

この要綱は、平成 21 年 12 月 3 日から適用する。

附 則

この要綱は、平成 22 年 4 月 1 日から適用する。

附 則

この要綱は、平成 23 年 9 月 26 日から適用する。

附 則

この要綱は、平成 23 年 12 月 26 日から適用する。

附 則

この要綱は、平成 25 年 4 月 1 日から適用する。

附 則

この要綱は、平成 25 年 12 月 27 日から適用する。

附 則

この要綱は、平成 26 年 9 月 24 日から適用する。

附 則

この要綱は、平成 26 年 12 月 18 日から適用する。

附 則

この要綱は、平成 27 年 6 月 19 日から適用する。

附 則

この要綱は、平成 27 年 9 月 17 日から適用する。

附 則

この要綱は、平成 27 年 12 月 10 日から適用する。

附 則

この要綱は、平成 28 年 4 月 28 日から適用する。

附 則

この要綱は、平成 28 年 10 月 13 日から適用する。

附 則

この要綱は、平成 29 年 4 月 19 日から適用する。

附 則

この要綱は、平成 30 年 11 月 1 日から適用する。

附 則

この要綱は、平成31年4月18日から適用する。

附 則

この要綱は、令和2年5月13日から適用する。

附 則

この要綱は、令和6年4月1日から適用する。

附 則

この要綱は、令和7年4月1日から適用する。

(別表第1)

認 定 基 準

1. B型慢性肝疾患

(1) インターフェロン治療について

HBe 抗原陽性でかつ HBV-DNA 陽性の B 型慢性活動性肝炎でインターフェロン治療を行う予定、又はインターフェロン治療実施中の者のうち、肝がんの合併のないもの（ただし、ペグインターフェロン製剤を用いる治療に限っては、HBe 抗原陰性の B 型慢性活動性肝炎も対象とする。）

※ 上記において助成対象は2回目の治療までとするが、これまでにインターフェロン製剤（ペグインターフェロン製剤を除く）による治療に続いて、ペグインターフェロン製剤による治療を受けて不成功であったものは、再度ペグインターフェロン製剤による治療を受ける場合において、その治療に対する助成を認める。

(2) 核酸アナログ製剤治療について

B 型肝炎ウイルスの増殖を伴い肝機能の異常が確認された B 型慢性肝疾患で核酸アナログ製剤治療を行う予定、又は核酸アナログ製剤治療実施中の者

2. C型慢性肝疾患

(1) インターフェロン単剤治療並びにインターフェロン及びリバビリン併用治療について

HCV-RNA 陽性のC型慢性肝炎及びC型代償性肝硬変でインターフェロン治療を行う予定、又はインターフェロン治療実施中の者のうち、肝がんの合併のないもの。

- ※1 上記については、3剤併用療法（ペグインターフェロン、リバビリン及びプロテアーゼ阻害剤）に係る治療歴がある場合、副作用等の理由により十分量の24週治療が行われなかった者に限る。
- ※2 上記において2回目の助成を受けることができるのは、以下の①、②のいずれにも該当しない場合とする。
 - ① これまでの治療において、十分量のペグインターフェロン及びリバビリン併用療法による48週投与を行ったが、36週目までにHCV-RNAが陰性化しなかったケース
 - ② これまでの治療において、ペグインターフェロン及びリバビリン併用療法による72週投与が行われたケース
- ※3 上記については、直前の抗ウイルス治療としてインターフェロンフリー治療に係る治療歴がある場合、助成の申請にあたっては、原則として日本肝臓学会肝臓専門医が「肝炎治療受給者証の交付申請に係る診断書」を作成すること。

(2) インターフェロンフリー治療について

HCV-RNA 陽性のC型慢性肝疾患(C型慢性肝炎若しくはChild-Pugh分類 AのC型代償性肝硬変又はChild-Pugh分類 B若しくはCのC型非代償性肝硬変)で、インターフェロンを含まない抗ウイルス治療を行う予定、又は実施中・実施済みの者のうち、肝がんの合併のないもの。

- ※1 上記については、C型慢性肝炎又はChild-Pugh分類 AのC型代償性肝硬変に対しては原則1回のみ助成とし、Child-Pugh分類 B又はCのC型非代償性肝硬変に対しては1回のみ助成とする。ただし、インターフェロンフリー治療歴のある者については、肝疾患診療連携拠点病院に常勤する日本肝臓学会肝臓専門医によって他のインターフェロンフリー治療薬を用いた再治療を行うことが適切であると判断される場合に限り、改めて助成の対象とすることができる。なお、インターフェロン治療及び3剤併用療法に係る治療歴の有無を問わない。
- ※2 上記については、初回治療の場合、原則として日本肝臓学会肝臓専門医が「肝炎治療受給者証の交付申請に係る診断書」を作成し、助成は専門医が勤務する医療機関に限る。
- ※3 上記については、再治療の場合、肝疾患診療連携拠点病院に常勤する日本肝臓学会肝臓専門医の判断を踏まえた上で、原則として日本肝臓学会肝臓専門医が「肝炎治療受給者証の交付申請に係る診断書」を作成すること。

(別表第2)

肝炎治療特別促進事業における自己負担限度額表

階層区分		自己負担限度額 (月額)
甲	世帯の市町村民税(所得割)課税年額が 235,000円以上の場合	20,000円
乙	世帯の市町村民税(所得割)課税年額が 235,000円未満の場合	10,000円

1. 例外的に助成期間の延長を認める場合は、下記によるものとする。ただし、少量長期投与については、対象としない。
 - (1) C型慢性肝炎セログループ1（ジェノタイプ1）型かつ高ウイルス量症例に対する、ペグインターフェロン及びリバビリン併用療法の実施に当たり、一定の条件を満たし、医師が72週投与（48週プラス24週）が必要と判断する場合に、6か月を限度とする期間延長を認めること。
 - (2) 副作用による休薬等、本人に帰責性のない事由による治療休止期間がある場合、上記の（1）とは別に、最大2か月を限度とする期間延長を認めること。ただし、再治療（再投与）及びインターフェロンフリー治療については、対象としない。

2. 上記1の「一定の条件」を満たす場合は、下記によるものとする。
 - 1（1）について
 - ① これまでの治療において、ペグインターフェロン及びリバビリン併用療法48週を行い、36週目までにHCV-RNAが陰性化した再燃した者で、今回の治療において、「HCV-RNAが36週までに陰性化した症例」に該当する場合。
 - ② ①に該当しない者であり、今回の治療において、「投与開始後12週後にHCV-RNA量が前値（※）の1/100以下に低下するが、HCV-RNAが陽性（Real time PCR）で、36週までに陰性化した症例」に該当する場合。

愛媛県肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業実施要綱（案）

1 目的

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のため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。

2 実施主体

愛媛県

3 定義及び対象医療

- (1) この実施要綱において「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) この実施要綱において「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) この実施要綱において「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) この実施要綱において「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) この実施要綱において「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。
- (6) 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及び肝がん外来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、5(1)で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

4 対象患者

この事業の対象となる患者は、3(6)に定める対象医療を必要とする患者であって、以下のすべての要件に該当し、6(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) 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

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（注）	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

(注) 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) 7(2)に定める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

5 実施方法

(1) 指定医療機関

知事は、次のいずれかに該当する保険医療機関（原則として愛媛県に住所をもつものに限る。）を指定医療機関（以下「指定医療機関」という。）として指定するものとする。

ただし、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、または、指定医療機関として不相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) 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 前項の金額は、次のアに規定する額からイに規定する対象患者が負担する額を控除した額とする。

ア 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

イ 1月につき1万円

- ③ 知事は、3（6）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、70歳以上の対象患者のうち、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外来に係る年間の高額療養費の支給の対象となる者については、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（肝がん外来関係医療に係るものに限る。）の合算額が14万4千円を超える部分に対しては、助成しない。
- 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、3（6）に定める対象医療に係る助成額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。

6 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ところによる医療記録票の写し等を基に、対象患者の認定を行うものとする。認定を行うに当たっては、事業の適正かつ円滑な実施を図るため、肝疾患の専門家等から構成される認定協議会を設けるものとする。
- (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。
- (3) 知事は、対象患者から認定の取り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、または、対象患者として不相当と認めるものであるときは、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。

7 臨床調査個人票等

- (1) 知事は、4の定めるところにより、知事の認定を受けた患者から提出された個人票等の写しを認定があった翌々月の15日までに厚生労働大臣に提出しなければならない。
- (2) 厚生労働大臣は、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適切に行えると認める者に対し、前項の規定により知事から提出された個人票等の写しを提供するも

のとする。

8 関係者の留意事項

厚生労働大臣及び知事は、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、その保護に十分に配慮するよう、関係者に対してもその旨指導するものとする。

9 国の補助

国は、県が本事業のために支出した費用に対し、その2分の1を補助するものとする。ただし、3（6）に定める対象医療（高療該当肝がん・重度肝硬変入院関係医療に限る。）に係る国庫補助については、平成30年12月診療分より、3（6）に定める対象医療（高療該当肝がん・重度肝硬変入院関係医療を除く。）に係る国庫補助については、令和3年4月診療分より行うものとする。

10 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）

- (1) 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、5（1）で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、3（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こととする。
- (2) 3（3）(10（1）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。
- (3) 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。

11 本事業の一部改正（令和3年4月施行分）に係る経過措置

- (1) 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5（1）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5（1）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。

附 則

この要綱は、平成30年11月27日に施行し、平成30年12月1日から適用する。

附 則

この要綱は、令和元年12月27日に施行し、令和2年1月1日から適用する。

附 則

この要綱は、令和3年4月13日に施行し、令和3年4月1日から適用する。

附 則

この要綱は、令和4年10月4日に施行し、令和4年10月1日から適用する。

附 則

この要綱は、令和6年4月5日に施行し、令和6年4月1日から適用する。

附 則

この要綱は、令和7年 月 日に施行し、令和7年4月1日から適用する。

愛媛県肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の実務上の取扱い（案）

1 参加者証の交付について

- (1) 「愛媛県肝がん・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。）3（6）に定める対象医療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①から③の区分により、それぞれに掲げる書類等を添えて、知事に申請するものとする。また、世帯調書兼同意書（別紙様式1-2）に申請者及び申請者と同一の世帯に属する者について個人番号（行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律（平成25年法律第27号）に規定する個人番号をいう。以下同じ。）を記載し、直近年度の地方税関係情報又は医療保険の支給に関する情報若しくはその両方について知事が取得することに同意し自ら署名を行った場合には、これらの提出書類の一部を省略することができる。

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、③の75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支給に関する情報を確認できる資料等

ウ 限度額適用認定又は限度額適用・標準負担額減額認定（以下「限度額適用認定等」という。）の所得額の適用区分を証明する書類の写し

エ 申請者の住民票の写し

オ 別紙様式6-1及び6-2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。）の写し並びに領収書及び診療明細書その他の別紙様式6-2に記載の事項を確認することができる書類等（実施要綱3（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3（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。）又は高齢者の医療の確保に関する法律の規定による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及び肝がん外来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1（1）、6（2）、7（6）及び9において「医療記録票の写し等」という。）

カ 核酸アナログ製剤治療について「肝炎治療特別促進事業の実務上の取扱い」

(平成 20 年 3 月 31 日健疾発第 0331003 号厚生労働省健康局疾病対策課長通知。以下「肝炎治療実務上の取扱い」という。)別紙様式例 4-2 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。)にあつては、肝炎治療実務上の取扱い別紙様式例 5 による肝炎治療自己負担限度月額管理票であつて、実施要綱 3 (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

キ 知事が申請内容の審査に必要と認める書類等

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支給に関する情報を確認できる資料等

ウ 限度額適用認定等の所得額の適用区分を証明する書類の写し(但し、医療保険における所得区分(以下「所得区分」という。)が一般の被保険者(以下「一般」という。)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 医療記録票の写し等

キ 肝炎治療受給者証被交付者にあつては、肝炎治療月額管理票の写し

ク 知事が申請内容の審査に必要と認める書類等

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の支給に関する情報を確認できる資料等

ウ 限度額適用認定等の所得額の適用区分を証明する書類の写し(ただし、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 医療記録票の写し等

キ 肝炎治療受給者証被交付者にあつては、肝炎治療月額管理票の写し

ク 知事が申請内容の審査に必要と認める書類等

(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) に掲げる書類等(個人票等及び限度額適用認定等の所得額の適用区分を証明する書類

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ものとする。

(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知事に対し、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変更届出書」に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) 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、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) 知事は、実施要綱6(1)に定める認定を行う際には、実施要綱3(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3(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6(1)に定める認定を行う際には、マイナポータル¹の資格情報画面又は医療保険者が発行する資格情報のお知らせ、資格確認書(一部負担金の割合の情報が記載されているものに限る。)若しくは限度額適用認定証等、高齢受給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) 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、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。
- (8) 参加者証の記載内容に変更が生じた場合は、ただちに、交付をうけた保健所に連絡し、必要な書類を提出するものとする。
- (9) 参加者証を破損、紛失等した場合は、別紙様式3-2により、交付をうけた保健所に再交付の申請をすることができる。

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. 医療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6-1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、指定医療機関に入院又は通院する肝がん・重度肝硬変患者に対しては、当該指定医療機関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、保険医療機関に入院する際に、自ら保有する医療記録票並びに領収書及び診療明細書その他の別紙様式例6-2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に提示するものとする。

(3) 指定医療機関及び保険薬局(健康保険法(大正11年法律第70号)第63条第3項第1号において規定する保険薬局をいう。以下同じ。)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。)が実施された場合又は当該指定医療機関若しくは当該保険薬局を受診して実施要綱3(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、入院又は通院があった月毎に、別紙様式6-1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、領収書、診療明細書その他別紙様式 6-2 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。

5. 対象患者への助成額の計算方法

- (1) 知事は、実施要綱3(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(別添4に定める医療行為に係るものに限る。)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 次に掲げる区分に応じてそれぞれ次に掲げる額

I 対象患者の所得区分が一般の場合 1万8千円

II 対象患者の所得区分が低所得IIの場合 8千円

III 対象患者の所得区分が低所得Iの場合 5千円

- 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。)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 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

- (2) 知事は、実施要綱3(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(別添4に定める医療行為に係るもの限り、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)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(高額療養費に係る一部負担額の合算額の算定方法の例により算定した額をいう。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入院・外来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) 知事は、実施要綱3(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(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。

6 対象患者が実施要綱5(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及び5(1)から(4)までに定める助成額の請求方法

(1) 実施要綱5(2)①に定めるこれにより難しい場合にあっては、対象患者は、実

実施要綱3（6）に定める対象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）による請求又は5（1）から（4）まで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、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、次に掲げる書類等を添えて、知事に申請するものとする。

ア 請求者の参加者証の写し

イ 医療記録票の写し等

ウ 当該月において受診した全ての保険医療機関及び保健薬局が発行した領収書、診療明細書及び調剤明細書

エ その他、知事が申請内容の審査に必要と認める書類

（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3（6）に定める対象医療に要した医療費のうち、実施要綱5（2）②に定める金額又は5（1）から（4）までに定める助成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、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、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。

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3（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、実施要綱及びこの通知の規定を適用する。

（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及び別紙様式6-1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 別紙様式6-1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又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3(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、速やかに知事に別紙様式8-2により届け出るものとし、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、別紙様式8-3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、2(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又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5(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。

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保険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 県外へ転出した場合の取扱いについて

参加者は、他県へ転出し、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等(個人票等、医療記録票の写し等及び肝炎治療月額管理票の写しを除く)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愛媛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又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3(6)に定める対象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

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。

愛媛県肝炎ウイルス陽性者フォローアップ事業実施要領（案）

1 目的

この事業は、肝炎ウイルス陽性者を早期治療につなげ、ウイルス性肝炎患者等の重症化予防を図ることを目的とする。

2 実施主体

この事業の実施主体は、愛媛県（以下「県」という。）とする。

3 事業の内容

(1) 陽性者のフォローアップ

同意書等により肝炎ウイルス検査の前または後で本人の同意を得ている対象者に対し、調査票を年1回送付する等により医療機関の受診状況や診療状況を確認するとともに、未受診の場合は、必要に応じて電話等により受診を勧奨する。

① 対象者

県内に住所を有し、ア又はイのいずれかに該当する者

ア 県保健所又は県が委託する医療機関で行う肝炎ウイルス検査で「陽性」又は「現在、C型肝炎ウイルスに感染している可能性が高い」と判定された者（以下「陽性者」という。）

イ (2)の検査費用の請求により把握した陽性者

フォローアップにあたっては、個人情報取り扱いに留意のうえ、必要に応じ松山市や県内市町の健康増進事業担当部局等（以下「市町等」という。）と連携を図るとともに、その実施においては、肝疾患診療連携拠点病院や市町等の適当と認められる実施機関に委託することができる。

なお、市町等からの情報提供により把握した本事業以外の陽性者（市町や医療機関で実施する肝炎ウイルス検査（職域で実施する肝炎ウイルス検査（以下「職域の肝炎ウイルス検査」という。）、母子保健法に基づき市町が実施する妊婦健康診査における肝炎ウイルス検査（以下「妊婦検診の肝炎ウイルス検査」という。）及び手術前1年以内に行われた肝炎ウイルス検査（以下「手術前の肝炎ウイルス検査」という。）を含む。))についても、フォローアップの対象者とすることができる。

一方、フォローアップの対象者を市町等へ情報提供することにより、健康増進事業におけるフォローアップの対象とすることができる。

② 実施方法

①のアに該当する者への対応

県保健所は、対象者に対し、医療機関への受診指導（精密検査の受診指導）をするとともに、フォローアップ事業を周知し、同意書（様式1）により事業参加の意思を確認する。

県保健所は、参加の同意を得られた者に対して、1回以上調査票（様式2）を送付する等により、精密検査の受診状況等を確認する。

次回以降は、定期的（年1回以上）に調査票（様式2）を送付する等によ

り、受診状況等を確認する。

①のイに該当する者への対応

定期的（年1回以上）に調査票（様式2）を送付する等により、受診状況等を確認する。

③ その他

受診状況等を確認した結果、未受診の場合は、必要に応じて電話、通知等により受診を勧奨する。

受診状況等の確認は、治療が完了するまで実施する。ただし、対象者がフォローアップの継続を希望しない場合は、この限りではない。

(2) 初回精密検査費用及び定期検査費用の助成

① 実施方法

ア 対象者が肝炎ウイルス検診精密検査実施医師（愛媛県生活習慣病予防協議会肝がん部会が作成した「肝炎ウイルス検診精密検査実施医師」リストに登録されている医師）において初回精密検査又は定期検査を受診し、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医療に関する給付を受けた場合、対象者が負担した費用を交付する。

なお、対象者が県外に所在する医療機関で初回精密検査又は定期検査を受診する場合は、やむを得ない理由があると認められ、かつ、検査を実施する医師が一般社団法人日本肝臓学会専門医であるときに限り、対象者が負担した費用を交付する。

イ 前項の金額は、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療養に要する費用の額の算定方法の例により算定した検査費用の額の合計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保険者が負担すべき額を控除した額とする。

ただし、②のイに該当する者については、1回につき、次のaに規定する額からbに規定する自己負担限度額を控除した額とする。

a 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療養に要する費用の額の算定方法の例により算定した検査費用の額の合計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保険者が負担すべき額を控除した額

b 別表に定める自己負担限度額

この際、別表甲又は乙に該当するかについては、⑤イ（イ）により申請者から提出された市町民税課税証明書により確認するものとする。なお、別表に該当しない場合、又は当該控除した額が零以下となる場合には、助成は行わない。

② 対象者

ア 初回精密検査

a 愛媛県内に住所を有する者で、本事業における肝炎ウイルス検査若しくは健康増進事業の肝炎ウイルス検診において陽性と判定された者であって、以下の全ての要件に該当する者

- (a) 医療保険各法の規定による被保険者又は被扶養者並びに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
 - (b) 1年以内に「ウイルス性肝炎患者等の重症化予防推進事業の実施について」（平成14年3月27日健発第0327012号厚生労働省健康局長通知）に基づいて、県又は松山市が実施する肝炎ウイルス検査、若しくは県内市町が実施する健康増進事業の肝炎ウイルス検診において陽性と判定された者
 - (c) (1)の陽性者のフォローアップに同意した者
なお、健康増進事業における陽性者フォローアップに同意している者も対象とすることができる。
- b 職域の肝炎ウイルス検査において陽性と判定された者であって、以下の全ての要件に該当する者
- (a) 医療保険各法の規定による被保険者又は被扶養者並びに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
 - (b) 1年以内に職域の肝炎ウイルス検査において陽性と判定された者
 - (c) (1)の陽性者のフォローアップに同意した者
- c 妊婦健診の肝炎ウイルス検査において陽性と判定された者であって、以下の全ての要件に該当する者
- (a) 医療保険各法の規定による被保険者又は被扶養者並びに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
 - (b) 原則1年以内に妊婦健診の肝炎ウイルス検査において陽性と判定された者
なお、出産後の状況等に鑑み特段の事情がある場合には、この限りではない。
また、各医療機関に配置されている肝炎医療コーディネーター（医師、看護師、薬剤師、管理栄養士、臨床検査技師、助産師、医療ソーシャルワーカーをはじめとする医療従事者や医療機関職員等）の連携などを通じて、対象者が当該制度につながるよう留意されたい。
 - (c) (1)の陽性者のフォローアップに同意した者
- d 手術前の肝炎ウイルス検査において陽性と判定された者であって、以下の全ての要件に該当する者
- (a) 医療保険各法の規定による被保険者又は被扶養者並びに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
 - (b) 原則1年以内に手術前の肝炎ウイルス検査において陽性と判定された者
なお、手術後の状況等に鑑み特段の事情がある場合には、この限りではない。
また、各医療機関に配置されている肝炎医療コーディネーター（医師、看護師、薬剤師、管理栄養士、臨床検査技師、助産師、医療ソーシャルワーカーをはじめとする医療従事者や医療機関職員等）の連携などを通じて、対象者が当該制度につながるよう留意されたい。
 - (c) (1)の陽性者のフォローアップに同意した者

イ 定期検査

愛媛県内に住所を有する者で、以下の全ての要件に該当する者

- a 医療保険各法の規定による被保険者又は被扶養者並びに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
- b 肝炎ウイルスの感染を原因とする慢性肝炎、肝硬変及び肝がん患者（治療後の経過観察を含む）
- c 住民税非課税世帯に属する者又は市町民税（所得割）課税年額が235,000円未満の世帯に属する者
- d (1)の陽性者フォローアップに同意した者
なお、健康増進事業における陽性者フォローアップに同意している者も対象とすることができる。
- e 肝炎治療特別促進事業の受給者証の交付を受けていない者

③ 助成対象費用

ア 初回精密検査

初診料（再診料）、ウイルス疾患指導料及び下記の検査に関連する費用として知事が認めた費用。ただし、医師が真に必要と判断したものに限る。

- a 血液形態・機能検査（末梢血液一般検査、末梢血液像）
- b 出血・凝固検査（プロトロンビン時間、活性化部分トロンボプラスチン時間）
- c 血液化学検査（総ビリルビン、直接ビリルビン、総蛋白、アルブミン、ALP、ChE、 γ -G T、総コレステロール、AST、ALT、LD）
- d 腫瘍マーカー（AFP、AFP-L3%、PIVKA-II半定量、PIVKA-II定量）
- e 肝炎ウイルス関連検査（HBe抗原、HBe抗体、HCV血清群別判定、HBVジェノタイプ判定等）
- f 微生物核酸同定・定量検査（HBV核酸定量、HCV核酸定量）
- g 超音波検査（断層撮影法（胸腹部））

イ 定期検査

初診料（再診料）、ウイルス疾患指導料及び上記の検査に関連する費用として知事が認めた費用。ただし、医師が真に必要と判断したものに限る。

なお、肝硬変・肝がん（治療後の経過観察を含む）の場合は、超音波検査に代えてCT撮影又はMRI撮影を対象とすることができる。

また、いずれの場合も、造影剤を使用した場合の加算等の関連する費用も対象とする。

④ 助成回数

ア 初回精密検査

1回

イ 定期検査

1年度2回（アの検査を含む）

⑤ 検査費用の請求

ア 初回精密検査

検査費用の助成を受けようとする者は、次に掲げる a の書類に、b から d

の関係書類を添えて、住所地を所管する県保健所を経由して知事へ提出する。

なお、申請者について個人番号（行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律（平成25年法律第27号）に規定する個人番号をいう。以下同じ。）を提出し、医療保険の支給に関する情報について知事が取得することに同意し自ら署名を行った場合は、これらの提出書類の一部を省略することができる。

- a 肝炎検査費用請求書（様式3）
- b 医療機関の領収書、診療明細書
- c 申請者の氏名が記載された医療保険の支給に関する情報を確認できる資料等
- d 肝炎ウイルス検査の結果通知書（請求日から1年以内に発行されたもの）

・職域の肝炎ウイルス検査において陽性と判定された者の場合
職域の肝炎ウイルス検査において陽性と判定された者の場合、次に掲げる（a）及び（b）の関係書類を添えて、住所地を所管する県保健所を経由して知事へ提出する。

（a）「職域の肝炎ウイルス検査を受けたことについての証明書（以下「職域検査受検証明書」という。）（対象者が保有している場合に限る。）

（b）フォローアップの同意書

※対象者からの請求に職域検査受検証明書の添付がない場合は、職域の肝炎ウイルス検査を受けたことが確認できる書類を添えることで職域検査受検証明書を省略することができる。

また、対象者が職域の肝炎ウイルス検査を受けたことを確認できない場合は、対象者本人の同意を得て、別紙様式により医療機関等に照会を行い、医療機関等から回答を受けることができる。

・妊婦健診の肝炎ウイルス検査において陽性と判定された者の場合

妊婦健診の肝炎ウイルス検査において陽性と判定された者の場合、次に掲げる（a）及び（b）の関係書類を添えて、住所地を所管する県保健所を経由して知事へ提出する。

（a）母子健康手帳の検査日、検査結果が確認できるページの写し

（b）フォローアップの同意書

※母子健康手帳により検査日等が確認できない場合は、医療機関が発行する検査結果通知書により確認するものとする。

・手術前の肝炎ウイルス検査において陽性と判定された者の場合

手術前の肝炎ウイルス検査において陽性と判定された者の場合、次に掲げる（a）、（b）及び（c）の関係書類を添えて、住所地を所管する県保健所を経由して知事へ提出する。

（a）肝炎ウイルス検査の結果通知書

（b）肝炎ウイルス検査後に受けた手術に係る手術料が算定されたことが確認できる診療明細書

(c) フォローアップの同意書

イ 定期検査

(ア) 検査費用の助成を受けようとする者は、次に掲げる a の書類に、b から f までの関係書類を添えて、住所地を所管する県保健所を經由して知事へ提出する。

なお、初回精密検査の費用助成を利用しておらず、初めて定期検査の費用助成を利用する者は、フォローアップの参加同意書（様式 1）を添えること。

また、申請者及び申請者と同一の世帯に属する者について個人番号を提出し、地方税関係情報又は医療保険の支給に関する情報若しくはその両方について知事が取得することに同意し自ら署名を行った場合は、これらの提出書類の一部を省略することができる。

a 肝炎検査費用請求書（様式 4）

b 医療機関の領収書、診療明細書

c 申請者の氏名が記載された医療保険の支給に関する情報を確認できる資料等

d 世帯全員の住民票の写し

e 世帯全員の市町民税課税証明書

f ウイルス性肝炎定期検査費用の助成に係る医師の診断書（様式 5）

(イ) 自己負担限度額階層区分の認定に係る市町民税課税等証明書等の提出について

a 別表による自己負担限度額階層区分を決定するため、申請者が属する住民票上の世帯の全ての構成員（以下、「世帯構成員」という。）に係る市町民税課税証明書を提出するものとする。

ただし、申請者及びその配偶者と相互に地方税法上及び医療保険上の扶養関係にない者（配偶者以外のものに限る。）については、別紙**世帯調書兼同意書（様式 6-1）**又は**市町民税額合算対象除外希望申出書（様式 6-2）**に基づき、世帯構成員における市町民税課税年額の合算対象から除外することを認めることができるものとする。

b 市町村民税課税年額の算定に当たっては、次に定めるところによるものとする。

(a) 平成 24 年度以降に**実施された定期検査**分の市町民税年額の算定にあたっては、「控除廃止の影響を受ける制度等（厚生労働省健康局所管の制度に限る。）に係る取扱いについて」（平成 23 年 12 月 21 日 健発 1221 第 8 号厚生労働省健康局長通知）により計算を行うものとする。

(b) 平成 30 年度以降に**実施された定期検査**分の市町村民税課税年額の算定に当たっては、市町村民税所得割の納税義務者が地方自治法（昭和 22 年法律第 67 号）第 252 条の 19 第 1 項の指定都市の区域内に住所を有する場合については、地方税法及び航空機燃料譲与税法の一部を改正する法律（平成 29 年法律第 2 号）第 1 条による改正前の地方税法に規定する市町村民税所得割の標準税率（6%）により算定

を行うものとする。

(c) 平成 30 年 9 月から令和 2 年 12 月までの期間に実施された定期検査における市町村民税課税年額の算定に当たっては、申請者を含む世帯構成員のいずれかが、未婚のひとり親として、地方税法第 292 条第 1 項第 11 号イ中「夫と死別し、若しくは夫と離婚した後婚姻をしていない者又は夫の生死の明らかでない者で政令で定めるもの」とあるのを「婚姻によらないで母となつた女子であつて、現に婚姻をしていないもの」と読み替えた場合に同号イに該当することとなる者又は同項第 12 号中「妻と死別し、若しくは妻と離婚した後婚姻をしていない者又は妻の生死の明らかでない者で政令で定めるもの」とあるのを「婚姻によらないで父となつた男子であつて、現に婚姻をしていないもの」と読み替えた場合に同号に該当することとなる者であるときは、その者を同項第 11 号イに定める寡婦又は同項第 12 号に定める寡夫とみなして、同法第 295 条第 1 項の規定により当該市町村民税が課されないこととなる者として、又は同法第 314 条の 2 第 1 項第 8 号の規定による寡婦控除及び寡夫控除並びに同条第 3 項の規定による特別寡婦控除が適用された場合の所得割額を用いることとして、算定を行うことができるものとする。

(ウ) 対象者は申請の際、上記 (ア) 及び (イ) によらず、以下の要件に該当する場合は、以下に掲げる書類を省略することができる。

a 医師の診断書

以下のいずれかに該当する場合。なお、(a)、(b)については慢性肝炎から肝硬変への移行など病態に変化があつた場合を除く。

(a) 以前に県知事から定期検査費用の支払いを受けた場合

(b) 1 年以内に肝炎治療特別促進事業の申請において医師の診断書を提出した場合。

(c) 肝がん・肝硬変治療研究促進事業の申請において臨床調査個人票及び同意書を提出した場合

b 世帯構成員の住民票の写し、世帯全員の市町村民税課税証明書、市町村民税合算対象除外希望申出書

以下に該当する場合において、従前に県知事へ提出した書類と同様の内容である場合。なお、いずれも同一年度内で県知事に対し行われる場合とする。

(a) 1 回目の定期検査費用の助成を受けた場合

(b) 肝炎治療特別促進事業による肝炎治療受給者証の交付を受けた場合

⑥ 検査費用の支払い

知事は、請求を受けたときは、その内容を審査して支払額を決定し、速やかに支払うものとする。

4 実施にあたっての留意事項

本事業の企画及び立案にあたっては、事業を効率的、効果的に実施するため、関係機関等と連携を密にし、地域の実情に応じた事業の推進に努めるものとする。

また、検査等の実施に際しては、個人のプライバシー等人権の保護に十分配慮するものとする。

5 その他

この要領に定めのない事項及び疑義が生じたときは、別に定めるものとする。

附 則

(施行期日)

この要領は、平成 27 年 9 月 25 日から施行し、平成 27 年 4 月 1 日から適用する。

附 則

(施行期日)

この要領は、平成 28 年 5 月 9 日から施行し、平成 28 年 4 月 1 日から適用する。

附 則

(施行期日)

この要領は、平成 29 年 6 月 20 日から施行し、平成 29 年 4 月 1 日から適用する。

附 則

(施行期日)

この要領は、平成 30 年 5 月 21 日から施行し、平成 30 年 4 月 1 日から適用する。

附 則

(施行期日)

この要領は、令和元年 6 月 7 日から施行し、平成 31 年 4 月 1 日から適用する。

附 則

(施行期日)

この要領は、令和 2 年 8 月 26 日から施行し、令和 2 年 4 月 1 日から適用する。

附 則

(施行期日)

この要領は、令和 5 年 11 月 24 日から施行し、令和 5 年 12 月 1 日から適用する。

附 則

(施行期日)

この要領は、令和 7 年 月 日から施行し、令和 7 年 4 月 1 日から適用する。

(別表)

定期検査費用の助成における自己負担限度額表

階層区分		自己負担限度額 (1回につき)	
		慢性肝炎	肝硬変 肝がん
甲	市町民税(所得割)課税年額が 235,000円未満の世帯に属する者	2,000円	3,000円
乙	住民税非課税世帯に属する者	0円	0円