

肝がん及び重度肝硬変治療に係る医療費用交付規則

令和4年1月11日
宮城県規則第1号

(目的)

第1条 この規則は、B型肝炎ウイルス又はC型肝炎ウイルスにより肝がん又は非代償性肝硬変（以下「重度肝硬変」という。）を発症している者（以下「患者」という。）の肝がん・重度肝硬変入院関係医療及び肝がん外来関係医療に要する費用を毎年度予算の範囲内において交付し、患者の支払う医療費の軽減並びに肝がん及び重度肝硬変の治療効果、患者の生命予後並びに生活の質を考慮し、最適な治療を選択できるようにするための研究（以下「肝がん・重度肝硬変治療研究」という。）を促進する仕組みの構築を図ることを目的とする。

(定義)

第2条 この規則において「肝がん・重度肝硬変入院医療」とは、患者に対して行われる入院医療であって高齢者の医療の確保に関する法律（昭和57年法律第80号。以下「高齢者医療確保法」という。）第7条第1項に規定する医療保険各法（以下「医療保険各法」という。）及び高齢者医療確保法の規定による医療に関する給付の対象となるもののうち、知事が別に定めるものをいう。

2 この規則において「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を除く。）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（以下「保険医療機関」という。）において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（健康保険法施行令（大正15年勅令第243号）第42条第1項から第9項まで、船員保険法施行令（昭和28年政令第240号）第9条第1項から第9項まで、国家公務員共済組合法施行令（昭和33年政令第207号）第11条の3の5第1項から第9項まで、国民健康保険法施行令（昭和33年政令第362号）第29条の3第1項、第3項から第9項まで及び第12項、地方公務員等共済組合法施行令（昭和37年政令第352号）第23条の3の4第1項から第9項まで、私立学校教職員共済法施行令（昭和28年政令第425号）第6条において準用する国家公務員共済組合法施行令第11条の3の5第1項から第9項まで並びに高齢者の医療の確保に関する法律施行令（平成19年政令第318号）第15条各項に規定する高額療養費算定基準額をいう。以下同じ。）を超えるものをいう。

3 この規則において「肝がん外来医療」とは、患者（重度肝硬変を発症している者を除く。）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、知事が別に定めるものをいう。

- 4 この規則において「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を除く。）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健康保険法第63条第3項第1号に規定する保険薬局（以下「保険薬局」という。）において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 この規則において「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（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3条 この規則による費用の交付の対象となる医療（以下「対象医療」という。）は、次の各号のいずれかの医療（第1号については、一部負担額が医療保険各法に基づく政令及び高齢者医療確保法に基づく政令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、次の各号のいずれかの医療を受けた月数（医療保険各法又は高齢者医療確保法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、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2月以上ある場合であって、次条第1項に規定す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。

- 一 高療該当肝がん・重度肝硬変入院関係医療
- 二 高療該当肝がん外来関係医療
- 三 高療該当肝がん・重度肝硬変合算関係医療

（指定医療機関の指定）

第4条 知事は、次の各号のいずれかに該当する保険医療機関（原則として県内に開設されたものに限る。）を指定医療機関として指定するものとする。

- 一 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、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業（以下「研究促進事業」という。）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。）
- 二 肝がん外来医療を適切に行うことができ、かつ、研究促進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 前項の指定を受けようとする保険医療機関は、知事が別に定める様式に従い、次に掲げる事項を記載した申請書を知事に提出しなければならない。

- 一 保険医療機関の名称及び所在地
- 二 開設者の名称及び所在地又は氏名及び住所
- 三 その他知事が必要と認める事項
(指定の取消し)

第5条 知事は、前条第1項に規定する指定医療機関が次の各号のいずれかに該当するときは、その指定を取り消すことができる。

- 一 指定医療機関から指定の辞退の申出があったとき。
- 二 指定医療機関が前条第1項各号に掲げるいずれかの要件を欠くに至ったとき。
- 三 その他指定医療機関として不相当と認めるとき。
(申請事項の変更の届出)

第6条 指定医療機関は、第4条第2項に規定する申請事項に変更が生じた場合には、知事が別に定める届出書を知事に提出しなければならない。

(認定)

第7条 対象医療に要する費用の交付を受けることができる者は、次の各号に掲げる要件の全てに該当する者であって、知事の認定を受けた者(以下「参加者」という。)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、肝炎対策協議会条例(平成19年宮城県条例第33号)に規定する宮城県肝炎対策協議会の意見を求めるものとする。

- 一 県内に住所を有すること。
- 二 医療保険各法に規定する被保険者若しくは被扶養者又は高齢者医療確保法に規定する被保険者のうち、現に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医療確保法の規定による給付を受けている者であること。
- 三 別表の上欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の下欄に掲げる者に該当する者であること
- 四 厚生労働大臣が、肝がん・重度肝硬変治療研究を適切に行えると認める者に対し、第16条の規定により提出された知事が別に定める臨床調査個人票及び同意書(以下「個人票等」という。)の写しを提供することに同意すること。

2 前項の認定を受けようとする者は、知事が別に定める申請書を知事に提出しなければならない。

3 知事は、前項の規定による申請を審査し、認定したときは知事が別に定める肝がん・重度肝硬変治療研究参加者証(以下「参加者証」という。)を交付し、認定しなかったときは理由を付してその旨を通知するものとする。

(有効期間)

第8条 前条第1項に規定する認定の有効期間は、1年以内とする。

(認定の更新)

第9条 参加者は、有効期間の満了後においても継続して対象医療を受ける必要がある場合は、認定の更新を申請することができる。

2 第7条第2項及び第3項の規定は、前項の規定による申請について準用する。この場合において、これらの規定中「前項」とあるのは「第9条第1項」と、「認定」とあるのは「更新」と読み替えるものとする。

(認定の取消し)

第10条 知事は、参加者が次の各号のいずれかに該当することとなったときは、認定を取り消すものとする。

- 一 参加者から認定の取消しの申請があったとき。
- 二 参加者が第7条第1項各号に掲げるいずれかの要件を欠くに至ったとき。
- 三 その他知事が不相当と認めるとき。

2 前項の規定により認定を取り消した場合には、知事は、別に定めるところにより、厚生労働大臣に通知するものとする。

(参加者証の書換え)

第11条 参加者は、参加者証に記載された内容に変更が生じたときは、知事が別に定めるところにより、参加者証の書換えを受けなければならない。

(参加者証の再交付)

第12条 参加者は、参加者証を破り、汚し、又は失ったときは、知事が別に定めるところにより、参加者証の再交付を申請することができる。

(参加者証の提示)

第13条 参加者は、指定医療機関又は保険薬局において対象医療を受けようとするときは、参加者証を提示しなければならない。

(費用の交付)

第14条 高療該当肝がん・重度肝硬変入院関係医療に係る費用は、原則として入院等指定医療機関に対して交付する。ただし、これにより難しい場合には、知事が別に定める方法により、参加者に対して交付する。

2 前項の規定により交付する金額は、第1号に掲げる額から第2号に掲げる額を控除した額とする。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、その限度において、支給しないものとする。

- 一 医療保険各法の規定による医療又は高齢者医療確保法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肝がん・重度肝硬変入院関係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医療確保法の規定により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

- 二 1月につき1万円

3 対象医療について、第1項の規定により研究促進事業を実施する場合以外の場合には、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医療確保法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医療確保法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研究促進事業を実施するものとする。ただし、70歳以上の患者のうち、医療保険各法又は高齢者医療確保法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歳未満の患者が、前項の規定により助成を受けた場合において、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研究促進事業の実施について必要な事項は、知事が別に定める。

（書類の経由）

第15条 この規則の規定により知事に提出する書類は、当該書類を提出する者の住所地を所管する保健所長を経由するものとする。

（個人票等の提出）

第16条 知事は、参加者から提出された個人票等の写しを当該参加者に係る認定を行った月の翌々月の15日までに厚生労働大臣に提出するものとする。

（関係者の留意事項）

第17条 知事は、患者等に与える精神的影響を考慮して、研究促進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（個人情報保護条例（平成8年宮城県条例第27号）第2条第1号及び第2号に掲げるものをいう。）の取扱いについては、その保護に十分に配慮するよう、医療機関その他の関係者に対してもその旨指導するものとする。

（委任）

第18条 この規則に定めるもののほか、この規則の施行に関し必要な事項は、知事が別に定める。

附 則（平成30年11月13日宮城県規則第108号）

（施行期日）

1 この規則は、平成30年12月1日から施行する。ただし、第1条、第2条、第4条から第6条及び第17条の規定は、公布の日から施行する。

（経過措置）

2 令和2年3月31日までの間に、参加者が第4条第1項に規定する指定医療機関において当該指定の日から1年を経過する日までの間に高額肝がん・重度肝硬変入院関係医療を受けたときは、当該医療機関は、当該指定の日の1年前の日（当該日が平成30年3月31日以前の日である場合は、平成30年4月1日）から第4条第1項の規定による指定を受けていたものとみなす。

附 則（令和2年2月25日宮城県規則第7号）

（施行期日）

1 この規則は、交付の日から施行し、この規則による改正後の肝がん及び重度肝硬変治療に係る医療費用交付規則（以下「新規則」という。）の規定は、令和2年1月1日から適用する。

（経過措置）

2 一部負担額が高齢者の医療の確保に関する法律（昭和57年法律第80号。以下「高齢者医療確保法」という。）第7条第1項に規定する医療保険各法に基づく法令及び高齢者医療確保法に基づく政令に規定する特定疾病給付対象療養に係る新規則第3条第1項各号に掲げる高額療養費算定基準額を超える肝がん・重度肝硬変入院関係医療のうち、当該医療を受けた日が属する月以前の12月以内に健康保険法（大正11年法律第70号）第63条第3項第1号に規定する保健医療機関（以下「保険医療機関」という。）において当該医療を受けた月数が既に3月以上ある場合であって、新規則第4条第1項に規定する指定医療機関において当該医療を受けた月が平成31年1月から令和元年12月までの間の月である場合における新規則第3条第1項の規定の適用については、同項中「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（以下「保険医療機関」という。）」とあるのは、「次条第1項に規定する指定医療機関」とする。

附 則（令和4年1月11日宮城県規則第1号）

（施行期日）

1 この規則は、公布の日から施行し、改正後の肝がん及び重度肝硬変治療に係る医療費用交付規則（以下「新規則」という。）の規定は、令和3年4月1日から適用する。

（経過措置）

2 令和3年3月31日以前において、既に改正前の肝がん及び重度肝硬変治療に係る医療費用交付規則（以下「旧規則」という。）第4条第1項に規定する指定医療機関として指定を受けている保険医療機関（以下「旧指定医療機関」という。）については、新規則第2条第3項に規定する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、新規則第4条第1項の規定を適用する。

3 令和3年3月31日以前に受けた旧規則第2条第2項に規定する肝がん・重度肝硬変入院関係医療のうち新規則第2条第2項に規定する高療該当肝がん・重度肝硬変入院関係医療に該当するもの（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、旧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。

別表（第7条関係）

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。）

	が発行する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
75歳以上	後期高齢者医療被保険者証の一部負担金の割合が1割とされている者

備考 この表の上欄の75歳以上の区分に該当する者については、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のうち、後期高齢者医療被保険者証の一部負担金の割合が1割とされている者を含む