#### 肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業について

#### 1 肝がん・重度肝硬変患者への支援のための仕組みの構築

B型・C型肝炎ウイルスに起因する肝がん・重度肝硬変患者は、長期間にわたって 肉体的、精神的、経済的な負担を強いられていることから、患者の医療費の負担の軽減を図りつつ、患者からの臨床データを収集し、肝がん・重度肝硬変の予後の改善や 生活の質の向上、肝がんの再発の抑制などを目指したガイドラインの作成など、肝がん・重度肝硬変の治療研究を促進するための仕組みを構築する必要がある。

#### 2 岩手県肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業について

国では、肝がん・重度肝硬変対策の更なる充実を図るため、平成 30 年 6 月 27 日付けで「肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業実施要綱」を定め、都道府県を実施主体として、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業を実施することとした。

岩手県においても、「岩手県肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業実施要綱」を定め(平成30年10月29日付け)、平成30年12月1日から事業を開始している。

- (1) **事業の目的**: 肝がん・重度肝硬変患者の負担軽減を図る医療費助成及び臨床データの収集
- (2) 対象医療: 肝がん・重度肝硬変入院医療のうち、過去1年間で高額療養費の限度額を超えた月が3月以上の場合に、4月目以降に高額療養費の限度額を超えた月に係る医療費
- (3) 対象者:指定医療機関で入院医療を受けている者で、医療保険各法又は高齢者の医療確保に関する法律の医療に関する給付を受けており、臨床調査個人票及び研究への同意書を提出した者
- (4) 自己負担額:月1万円
- (5) **事業開始時期**: 平成 30 年 12 月 1 日 (国の事業開始年月日に合わせて開始)
- (6) 指定医療機関

#### 【要件】

- ・肝がん・重度肝硬変入院医療を適切に行うことができる
- ・本事業の実施に協力することができる

#### 【役割】

- ・入院患者への肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の説明
- ・入院医療記録票の記載・患者への交付
- ・臨床調査個人票の発行・データ提供の本人同意
- ・公費負担医療の請求(自己負担超過額を請求)
- ・臨床データの提供

#### 【指定状况】

・申請のあった17病院を指定医療機関として指定(別添一覧のとおり)

#### 【肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業 指定医療機関】

(平成31年3月31日現在)

		, , , , , , ,	
二次医 療圏名	指定医療機関名	住所	指定年月日
盛岡	岩手医科大学附属病院	盛岡市内丸 19-1	平成 30 年 12 月 1 日
	県立中央病院	盛岡市上田 1-4-1	平成 30 年 12 月 1 日
	盛岡赤十字病院	盛岡市三本柳 6-1-1	平成 30 年 12 月 1 日
	盛岡友愛病院	盛岡市永井 12-10	平成 30 年 12 月 1 日
	松園第二病院	盛岡市西松園三丁目 22 番 3 号	平成 30 年 12 月 1 日
	八角病院	盛岡市玉山区大字好摩字夏間木 70-190	平成 30 年 12 月 1 日
岩手中部	北上済生会病院	北上市花園町一丁目6番8号	平成 30 年 12 月 1 日
	県立中部病院	北上市村崎野第 17 地割 10 番地	平成 30 年 12 月 1 日
胆江	県立胆沢病院	奥州市水沢字龍ヶ馬場 61	平成 30 年 12 月 1 日
	県立江刺病院	奥州市江刺西大通り5-23	平成 30 年 12 月 1 日
両磐	県立磐井病院	一関市狐禅寺字大平 17	平成 30 年 12 月 1 日
気仙	県立大船渡病院	大船渡市大船渡町字山馬越 10-1	平成 30 年 12 月 1 日
釜石	県立釜石病院	釜石市甲子町 10-483-6	平成 30 年 12 月 1 日
宮古	県立宮古病院	宮古市鍬ケ崎 1-11-26	平成 30 年 12 月 1 日
久慈	県立久慈病院	久慈市旭町 10-1	平成 30 年 12 月 1 日
二戸	県立二戸病院	二戸市堀野字大川毛 38-2	平成 30 年 12 月 1 日
	県立軽米病院	九戸郡軽米町大字軽米第2地割54番地5	平成 30 年 12 月 1 日

<sup>※</sup>盛岡市立病院が申請予定

#### 岩手県肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業実施要綱

#### 1 目的

この要綱は、肝がん及び重度肝硬変(非代償性肝硬変をいう。以下同じ。)が再発を繰り返し予後が悪いこと、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ること及び厚生労働省が行う肝がん・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、最適な医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の構築に協力することを目的とする。

#### 2 実施主体

実施主体は、岩手県とする。

#### 3 定義及び対象医療

- (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を除く。)をいう。
- (3) 本事業による給付の対象となる医療は、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(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、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月以上ある月のものとする。

#### 4 対象患者

この事業の対象となる患者は、3(3)に掲げる対象医療を必要とする患者であって、以下の全ての要件に該当し、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(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法各法をいう。以下同じ。)の規定による被保険者又は被扶養者及び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(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をいう。以下同じ。)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	下護保険法 (平	成9年法律第	第123号) 第
	7条第7項に規	見定する医療保	: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	の所得額の適用	目区分がエス	はオに該当す
	る者			
70歳以上75歳未満	医療保険者が	発行する高齢の	受給者証の一	部負担金の割
	合が2割とされ	こている者		
75歳以上(注)	後期高齢者医療	療被保険者証 <i>0</i>	つ一部負担金	の割合が1割
	とされている者	<b>*</b> .		

- (注) 6 5歳以上7 5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。
- (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、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保険医療機関(原則として県内に住所を有するものに限る。) を指定医療機関として指定するものとする。

ただし、知事は、指定医療機関から指定の辞退の申出があったとき、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。

#### (2) 事業の実施

- ①知事は、原則として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

#### イ 1月につき1万円

#### 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指定医療機関において記載を 行った入院記録票の写しを基に、対象患者の認定を行うものとする。なお、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

知事は、4に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。

#### 8 関係者の留意事項

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 経過措置

- (1) 3 (3) 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) 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、平成30年10月29日から施行する。

#### 等を提 研究の基礎資料として使用されることに同 ⊕ 入院 舭 肝がん・重度肝硬変の診断(判断) 医療保険優先 紪 [臨床データ) 保険者認定の申し出を兼ねる。 ※2 課税・非課税証明書類が必要な場合:70歳以上の申請者で所得区分が一般の者 自己負担額が高額療養費算定基準額を超えた月が12月中に既に3月以上あることが明記されているもの ※4 保険者認定の通知を兼ねる。 ・入院記録票の患者への交付、入院記録票の記載 ・臨床データの提供(臨床調査個人票等) 4 臨床調査個 臨床調査個人票 肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の事務フロ ・公費負担医療の請求医療機関 쐐 ⑤参加者証提示 指定医療機関 ※患者は、 刪 頒を超えた月に係る医療費に対し、公費負 上記入院医療によって、過去1年間で高額 の場合に、**4月目以降に高額療養費の限度** 供し、 療養費の限度額を超えた月が既に3月以一 意の 限度額適用認定証等(写)、課税・非課税証明書類(※2)、入院記録票(写)(※3) (季)(※3) 〈役割〉 ・肝がん・重度肝硬変の入院医 限度額適用認定証等(写)、課税・非課税証明書類(※2)、入院記録票 、住民票、 自己負担月額 1 万円 世 限度額適用認定証等 交付 (迪 (3)治療費支払 ⑩治療費請求 限度額適用認定証等 保険証等 、保険証等(写) 指定医療機関の指定の申請(辞退を含む) ・入院記録票の交付 回意書、 国から臨床データ(詳細版)の提供を依頼 国への臨床データ(詳細版)の提供 臨床調査個人票、 参加者証 (写) 審查支払機関 (社会保険診療報酬支払基金) 保健所 (国民健康保険団体連合会) (NCD参加施設のみ) (NCD参加施設のみ) 指定医療機関の指定(取消を含む) 調米 申請書 (更新) (※1)、 申請書 (新規) (※1)、 8参加者証交付 (※4) 支払 ⑪公費負担分の請求 ⑩公費負担分の支払 審査支払事務 % % % 臨床調査個人票、同意書 う所得区分の回答 委託契約 6所得区分の照会 保険者認定 (更新申請) [新規申請] 指定医療機関名簿 H (D) 出典 肝がん・重度肝 硬変の認定 都道府県 認定協議会 補助 認定 H ・助言と連携臨床データ等提供 -6-

## 平成30年12月から 肝炎ウイルスによる

# 肝がん・重度肝硬変の 入院医療費への助成が 受けられます

対象者

年四か月以上ある場合

### 以下のすべての条件を満たしている方

- ▶ 肝がん・重度肝硬変と診断され入院治療(※1)を受けている
- ▶ 世帯年収が概ね370万円以下
- ▶ 肝がん・重度肝硬変の治療の研究に協力していただける

※1 B型・C型肝炎ウイルスに起因する肝がんまたは重度肝硬変の治療のために、 都道府県が指定する医療機関(指定医療機関)に入院している場合が対象です。

# 利用の流れ

#### **①入院の状況を記録します**

肝がん・重度肝硬変と診断されたら、 指定医療機関で<u>入院記録票</u>を 受け取って下さい

肝がん・重度肝硬変で入院する度に、 指定医療機関で<u>入院記録票</u>に入院の 記録をしてもらって下さい ②助成を受ける手続をします

指定医療機関の医師に<u>臨床調査個人票(診断書)</u>を記載してもらった上で、<u>同意書</u>に署名して下さい

<u>臨床調査個人票や同意書、入院記録</u> 票(※2)などを添えて保健所に申請し て、<u>参加者証</u>を受け取って下さい

肝がん・重度肝硬変で入院して<u>自己負担額が高額療養費の基準額を超えた月が過去12月で既に3月以上</u>あるときに、4月目から自己負担額が月1万円となるように助成を受けることができます

※2 参加者証の申請には、自己負担額が高額療養費の基準額を超えた月が 3月以上あることが記載された入院記録票が必要です。

肝炎情報センターの「肝炎医療ナビゲーションシステム」 (肝ナビ)

から、全国の指定医療機関を検索できます。



### 詳しくは以下の担当までお問い合わせください

岩手県:保健福祉部医療政策室感染症担当

電 話: 019-629-5472

