

肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業に係る問答集

(令和6年4月1日版)

厚生労働省健康・生活衛生局がん・疾病対策課肝炎対策推進室

(注)

・本問答集は、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業に関し、各都道府県からいただいた御質問に対する回答のうち、全都道府県に対して周知すべきと判断したものを中心に取りまとめたものである。

・本問答集において以下の内容は、それぞれ右記の資料等を示している。

実施要綱	肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業実施要綱
実務上の取扱い	肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の実務上の取扱い
医療機関向けマニュアル	肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業取扱いマニュアル(医療機関向け)
医療機関向けマニュアル【資料集】	肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業取扱いマニュアル(医療機関向け)【資料集】
都道府県向け資料	都道府県向け説明資料_20210331_1030.pptx
医療機関向け資料	医療機関向け説明資料_20210331_1030.pptx
保険薬局向け資料	保険薬局向け説明資料_20210331_1030.pptx

・都道府県の担当者限りでの取扱いとされたい。

○構成

項目1	項目2
10_指定 医療機関	10_指定基準
	15_申請書の記載
	20_指定期間
	25_指定日
	30_指定医
	35_説明・研修
	40_みなし規定
	45_役割
	50_メリット
	55_変更と辞退
	60_指定の取消
	65_越境指定
	70_指定医療機関以外からの費用請求
	75_大臣への報告
20_対象 医療	10_入院の内容
	15_外来の内容
	20_医療の内容
	25_診断・認定
	30_DPC・医療内容の切り分け
	35_優先順位
	40_他公費・制度との併用
30_対象 患者	10_参加資格
	15_認定方法
	20_認定協議会
	25_高額療養費関連（制度・基準額）
	30_高額療養費関連（実績期間・回数）
	35_医療記録票
	40_月数要件のカウント
	45_医療費附加給付金
	50_臨床データ
	55_適用区分の変更
	60_認定取消
40_個人 票等	10_倫理指針との関係
	15_記載する医師の条件
	20_他自治体の指定医療機関の医師が作成した場合
	25_記載日
	30_記載内容
	35_署名欄
	40_同意書
	45_代諾
	50_医師の説明文書
	55_様式・項目
	60_文書料
	65_記載漏れの場合
	70_国への提出
	75_保管期限
	80_再申請時の取扱い
85_有効期限	

項目1	項目2
50_交付 申請	10_時期
	15_添付書類（住民票）
	20_添付書類（税関連書類）
	25_添付書類（医療記録票）
	30_添付書類（その他）
	35_審査内容・審査手続き
	40_所得区分の確認
	45_申請書の記載内容
	50_更新申請
	55_所得確認に伴う7月更新
	60_変更申請
	65_適用区分の変更予定者への参加者証の交付
	70_他県への転出
	75_申請書・参加者証の名称・様式
60_保険 者照会と マイナン バー	80_代理申請
	85_参加者証の有効期間
	90_保険料の滞納
	95_同意の撤回・終了申請
	10_保険者照会の必要性
	15_マイナンバーの必要性
	20_同一保険加入者の個人番号
	25_住民票
	30_添付書類追加の可否
	35_マイナンバー法
70_医療 費の助成	40_情報提供としての利用
	45_新規申請時の個人番号の利用
	50_個人番号の確認
	55_条例改正の必要性の有無
	60_個人番号による情報連携
	65_個人番号の管理
	70_記載内容
	75_様式
	80_同意書
	10_助成の対象
15_助成額の考え方	
20_現物給付と償還払い	
25_転院・転出・保険者の変更	
30_複数医療機関に入院	
35_保険料の滞納	
40_レセプトの取扱い	
45_窓口支払額	
50_医療記録票の写しの添付	
90_その 他	10_事業の期間
	15_運用開始・適用開始
	20_関係者の留意事項
	25_都道府県知事による情報収集
	30_積算の考え方
	35_生活保護
	40_難病医療費助成制度との関係
	45_実施要綱の記載
	50_政策研究班
	55_遡及処理
60_審査支払機関との契約	
65_本人死亡時の取扱い	
90_その他	

肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業に係る問答集(令和6年4月1日版)

※1: 質問及び回答内に例示で記載している年月日は令和3年4月の要件緩和後に対応する年月日に修正を行っていませんので適宜読み替えてください。

※2: 令和2年1月1日版から令和4年4月1日版への更新にあたって「No」は変更していません。

No	項目1	項目2	御質問の概要	回答	備考
2	10_指定医療機関	10_指定基準	肝疾患の専門医等のいない医療機関を指定医療機関として指定することは可能か。	指定医療機関については、本事業がB型C型肝炎ウイルスに起因する肝がん・重度肝硬変患者の特徴を踏まえたものであることを鑑みると、肝疾患の専門医がいることが望ましいが、実務上の取扱いの別添3の医療行為が行える医師がいれば指定医療機関としての要件を満たすことになるので、指定することは可能であると考えております。	
3	10_指定医療機関	10_指定基準	指定医療機関の指定にあたり、現在指定している肝疾患専門医療機関との整合性を図る必要があるか。全く別物ととらえて良いか。	各都道府県において定めて頂いている肝疾患専門医療機関の要件の実態に応じて対応してください。	
4	10_指定医療機関	10_指定基準	指定医療機関は、肝炎治療特別促進事業における肝疾患専門医療機関のように高度な専門性を有することを想定しているか、それともかかりつけ医レベルも含めて想定しているか。	指定医療機関としての要件を満たし、入院医療が可能であれば、診療所であっても指定を受けることができると考えています。	
5	10_指定医療機関	10_指定基準	指定医療機関の指定にあたり、審査なく通してしまってもよいのか。都道府県の協議会等に諮問する必要はあるか。	都道府県知事が指定することから、どのように審査するのか、協議会等に諮問する必要があるか否かは、実施主体の判断で行ってください。	
6	10_指定医療機関	10_指定基準	実施要綱の「5 実施方法」に「指定医療機関が指定要件を欠くに至ったとき」という記載があるが、都道府県から指定医療機関に対して、毎年、指定要件を満たすかの確認を行う必要があるのか。それとも指定医療機関からの申し出により確認を行うという形でよいのか。	各都道府県において確認を行うなどしていただいで差し支えありません。	
7	10_指定医療機関	10_指定基準	実務上の取扱い別添3に記載されている医療行為一覧に掲げている医療行為全てができないと指定医療機関に指定されないのか。一部でも行うことができればよいのか。	別添3記載の医療行為の一部を行うことができ、実施要綱及び実務上の取扱いにある指定医療機関の役割を果たすことができる医療機関であれば、指定医療機関として申請することができます。	
385	10_指定医療機関	10_指定基準	◆令和2年1月施行の弾力的な運用 特段の要件を設定せず、指定医療機関以外の医療機関での入院に基づく申請を可能とするならば、医療機関の指定を行う必要はないのではないのか。	臨床調査個人票の記載及び公費負担医療としての処理は、従前と同じく指定医療機関でしか行うことができないものであるため、指定医療機関の増加・確保は引き続き行っていく必要があると考えます。	
405	10_指定医療機関	10_指定基準	◆令和2年1月施行の弾力的な運用 未指定の医療機関に対して働きかけを行ったにもかかわらず、医療機関側が指定を受けないと判断することがあると思われるが、都道府県として医療機関に対し、指定医療機関の指定をどこまで強制できるのか。	指定医療機関として指定を受けることのできる要件や指定医療機関の役割に変更はなく、指定を受けるかどうかの判断は当該医療機関の判断に委ねられるものとなります。	
406	10_指定医療機関	10_指定基準	◆令和2年1月施行の弾力的な運用 指定の要件について、何らかの見直しが行われるのか。	指定医療機関の要件は「肝がん・重度肝硬変入院医療【◆令和3年4月の要件緩和後は「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」であり、特段の厳しい要件を設定しているものではないため、指定の要件について見直しを行う予定はありません。	
8	10_指定医療機関	15_申請書の記載	指定医療機関指定申請書(別紙様式例8)の右上記入欄の「開設者の指名(法人の場合は法人の名称と代表者の職・指名)」について、法人の場合、申請者を開設者の代わりに病院長とする(開設者(法人代表者)の代わりに病院長等の印を用いる)ことは可能か。不可能であれば、開設者の住所氏名を同じ様式に2箇所記入させる目的は何か。	病院長が、開設者(法人)の代表権を行使することができるのであれば、申請者を病院長としていただいても差し支えありません。	

No	項目1	項目2	御質問の概要	回答	備考
9	10_指定医療機関	15_申請書の記載	指定申請書の記載について、委任状により、開設者に変わり、院長が記載することは可能か。	可能です。また、委任状によらずとも、病院長が、開設者(法人)の代表権を行使することができるのであれば、申請者を病院長としていただいても差し支えありません。	
10	10_指定医療機関	20_指定期間	指定医療機関の指定については、特に期間を設けないということよろしいか。	特に期間を設けておりません。	
11	10_指定医療機関	25_指定日	指定医療機関の指定日は、参加者証の有効期限の起算方法と同様に指定申請書を受理した日の属する月の初日からとすることは可能か。	指定申請書を受理した日の属する月の初日を、実施要綱10(1)の「指定の効力を生ずるとされた日」とすることは可能です。なお、その場合は、指定医療機関名簿(別紙様式例9)の指定日の※2に、当該日を記入することになります。	
432	10_指定医療機関	25_指定日	◆令和3年4月の要件緩和後 医療機関の指定について時限的に遡って指定することを可としていただきたい。(例「令和4年3月31日までに指定を受けた医療機関は令和3年4月1日から指定を受けたものと見なす」等の条文の追加を検討頂きたい。)	指定医療機関の指定日については、医療機関が指定申請を行った日が指定日となるが、医療機関を指定するに至った経緯等の個別事情を踏まえ、都道府県において判断していただいて差し支えない。 なお、「入院等指定医療機関」以外の指定医療機関(肝がん外来医療を適切に行う医療機関)については、令和3年3月31日以前の日を指定日とすることはできない。 また、令和3年3月末までに指定を受けている指定医療機関は、手続きをすることなく入院及び外来に係る指定医療機関とみなすこととしている。	
13	10_指定医療機関	30_指定医	指定医の指定はないのか。	指定医の指定までは行いません。	
14	10_指定医療機関	35_説明・研修	指定医療機関の役割が多く、指定医療機関に行ってもらおう業務について、丁寧な説明が必要になると思われるが、実施主体の都道府県の役割となるのか。	必要に応じて、実施主体となる都道府県において指定医療機関への説明等の対応をお願いします。	
15	10_指定医療機関	35_説明・研修	実務上の取扱い8において、「都道府県知事は指定医療機関に対して定期的な指導や助言を行う、適正な推進に必要な措置を講じる」との趣旨が書かれているが、都道府県に対し、どのような基準に基づき、どのような措置を求めているのか。また、個人情報の取扱いについて指定医療機関への指導を行うのは都道府県となっているが、どのような指導を求めているのか。	各都道府県において、必要に応じて指定医療機関としての要件を満たしているかどうかを確認し、適切な措置を行ってください。	
16	10_指定医療機関	35_説明・研修	本制度は全国共通なので、各自治体が開催する指定医療機関向け説明会や区市町村向け説明会で使用するスライド等、をご提供いただきたい。(特に、指定医療機関が容易に理解できる仕組みではない一方で、指定医療機関に求められる役割が大きいため、指定医療機関の理解が得られる資料をご提供いただきたい。)	医療機関向けマニュアルを、研究班において策定したところです。今後も、内容の改正がありましたら、逐次皆様に情報提供をさせていただきます。	
386	10_指定医療機関	35_説明・研修	◆令和2年1月施行の弾力的な運用 患者に対する制度の案内や説明について、指定医療機関以外の医療機関も役割を担うことになるのか。	本制度の説明が都道府県及び指定医療機関の役割であることに変更はありませんが、管内の指定医療機関以外の医療機関に対し、事業の周知及び指定の勧奨にあわせて、対象となる患者から制度の説明を求められた際、または、対象となる患者が入院【◆令和3年4月の要件緩和後は「入院又は通院」】された際にリーフレット等を対象となる患者に渡す等事業の紹介及び案内を行っていただくことができるよう、事業への協力を依頼していただきますようお願いいたします。	
20	10_指定医療機関	45_役割	入院医療記録票【◆令和3年4月の要件緩和後は「医療記録票」】について、様式の準備及び指定医療機関への配布は都道府県が行い、肝がん又は重度肝硬変の診断を受けた患者に対する交付は、指定医療機関の役割としてもよいか。	従来の入院記録票(様式6-1)【◆令和3年4月の要件緩和後は「医療記録票」】については差し支えありません。なお、弾力的な運用に伴い、指定医療機関以外の医療機関における入院記録も有効となるため、指定医療機関以外の医療機関用の入院記録票(様式6-2)【◆令和3年4月の要件緩和後は「医療記録票」】については、患者の方が自ら用意することができるよう、適宜、体制を整えていただきますようお願いいたします。	

No	項目1	項目2	御質問の概要	回答	備考
21	10_指定医療機関	45_役割	入院医療記録票【◆令和3年4月の要件緩和後は「医療記録票」】は指定医療機関を指定する際に交付するのでよいか。また、臨床調査個人票への記載は指定医療機関でなければならないのか。	従来の入院記録票(様式6-1)【◆令和3年4月の要件緩和後は「医療記録票」】の交付は指定医療機関として指定する際に構いません。臨床調査個人票については指定医療機関が記載するものになります。	
22	10_指定医療機関	45_役割	実務上の取扱い7(4)の指定医療機関の役割について、患者の同意を得ることが含まれているのか。	実務上の取扱い7(4)に定める指定医療機関の役割として記載されている「個人票等の作成」に、医療機関によって患者の同意を得ることが含まれています。	
23	10_指定医療機関	45_役割	指定医療機関の役割の④本事業に必要な対応について協力することの一つがNCDへの登録なのか。	指定医療機関であってもNCDに協力するメリットがないと判断して参画しないこともありえます。ある程度の専門医が揃っている医療機関はNCDに参加していますが、指定医療機関になる医療機関が、必ずしも参加しているかはわかりません。	
24	10_指定医療機関	45_役割	実務上の取扱い7(4)及び様式8に、指定医療機関の役割で「その他、指定医療機関として本事業に必要な対応について協力すること」は、何を指しているのでしょうか。たとえばNCDへの登録ということでしょうか。	本項は、それぞれの都道府県において指定医療機関の要件を定めていただく場合に、①から④までの項目以外についても、例えば、本事業に関し、個別の対応が必要になった場合に、協力をお願いすることを想定したものです。なお、NCDへの登録は指定医療機関の義務ではありません。	
25	10_指定医療機関	45_役割	高額療養費の対象となっているかどうか多数回該当となっているかどうかを判断するのは、指定医療機関ということによいか？	原則として指定医療機関で判断することになり、医療機関による正しい入院記録票【◆令和3年4月の要件緩和後は「医療記録票」】への記載が求められることになります。	
26	10_指定医療機関	45_役割	実務上の取扱い7(4)①の指定医療機関の役割に「本事業についての説明」とあるが、参加者証を取得していても助成対象とならない場合があることや、償還払いになる場合が多々あることなど複雑な事業内容の説明も、指定医療機関の役割ということによいか。これらも含めて患者への第一義的な説明責任は指定医療機関にある、と考えてよいか。	参加者証の裏面に記載してある内容などの患者に対する説明については、参加者証の交付や入院医療記録票【◆令和3年4月の要件緩和後は「医療記録票」】の交付などの場合に、それぞれ、都道府県及び指定医療機関において説明いただくものと考えます。	
27	10_指定医療機関	45_役割	臨床調査個人票及び同意書についての説明や案内を行う者は、医師に限定されず指定医療機関の職員であればどの職種(窓口事務担当)が行ってもよいか。	必ずしも医師に限らず、きちんと説明いただける方であれば問題ないと考えます。なお、医師が記載した部分の説明は医師から説明を行っていただくことが適切と考えます。	
381	10_指定医療機関	45_役割	◆令和2年1月施行の弾力的な運用 臨床調査個人票及び同意書は、指定医療機関の医師が記載するという点は変わらないということによろしいか。	お見込みのとおり変更ありません。	
28	10_指定医療機関	50_メリット	指定医療機関として指定されることの医療機関としてのメリットはない、となるのでしょうか。	指定を受けるかどうかは最終的には医療機関の判断になりますが、本事業は、患者のために実施するものであり、そのために医療機関に御協力をお願いしたいと考えています。	
29	10_指定医療機関	50_メリット	医療機関における事務として、入院関係医療費の中から肝がん・重度肝硬変に関する者のみを選別・抽出する作業や、入院記録票に記入作業等、医療機関にかなりの負担をかけられると思われそうですが、医療機関に対するメリットは今後検討されないのでしょうか。	個々の医療機関に対するメリットは考えていません。	
30	10_指定医療機関	55_変更と辞退	指定医療機関は一度指定されてしまうと、都道府県が指定を取り消さない限り指定が継続されるように読める。辞退したいという申し出があった場合どうすればよいか。また、診療科目や病床数等が変更になることもあるが、その場合の処理をどうすればよいか。	実務上の取扱い7(5)の規定に基づいて、別紙様式例8を参考に、各都道府県において任意に処理してください。	

No	項目1	項目2	御質問の概要	回答	備考
31	10_指定医療機関	55_変更と辞退	実務上の取扱い7(5)において、指定医療機関の変更と辞退について届出が必要とされているが、指定申請書の内容の中でも変更の届出で足りる項目と、一度辞退した上で、再度新規申請をする必要がある項目の違いについて、教えてください。	実務上の取扱い7(5)は、既に届出している内容に変更があった場合の届出及び指定医療機関を辞退するために指定医療機関の取消を求める届出について規定しています。一度辞退した上で、再度申請することが必要との記載はしていません。	
32	10_指定医療機関	60_指定の取消	指定医療機関の指定の取り消しを行った時は、実務上の取扱い別紙様式例9の備考欄に取り消し日を記載する形となるのか。それとも、当該指定医機関を指定医療機関名簿から削除する形で足りるのか。	既に提出したいいただいた様式を基に取消の内容がわかるもの(取消の医療機関に線を引くなど)で提出をお願いします。その際、取消の効力発生日や取消日についても記載をお願い致します。	
33	10_指定医療機関	65_越境指定	実施要綱5(1)、実務上の取扱い7(3)(他都道府県の医療機関のみなし指定)について、当自治体が認定した参加者が治療を受けようとする他都道府県の医療機関が指定を受けていない場合、指定医療機関の手続きは医療機関が所在する都道府県で行うのか。 要綱5(1)の「原則として当該都道府県に住所をもつものに限る。」の原則から外れる場合として想定しているものがあれば併せて教えてください。	原則でないケースとして、例えば、自身の都道府県の患者が、本事業を実施していない都道府県の医療機関を受療する場合、当該医療機関の指定をしていただくことが考えられます。	
34	10_指定医療機関	70_指定医療機関以外からの費用請求	厚労省と国保連及び支払基金との調整において、本事業における医療費の審査支払い事務の審査について、指定医療機関以外からの本事業による医療費の請求や、入院外、調剤のレセプト請求は、本事業の対象外として、県へ請求されることがないようになっているのか。	入院外、調剤は審査支払機関でチェックされます。指定医療機関に指定されていない医療機関から請求については、都道府県において連名簿等により確認していただくこととなります。なお、医療機関への注意喚起のため参加者証の表面に、本参加書証は指定医療機関においてのみ使用可能である旨、追記いただくことは可能です。	
384	10_指定医療機関	70_指定医療機関以外からの費用請求	◆令和2年1月施行の弾力的な運用 4月目【◆令和6年4月の要件緩和後は「2月目」】以降に入院【◆令和3年4月の要件緩和後は「入院又は通院」】した医療機関が指定を受けなかった場合の取扱いについて御教示願う。	医療費の助成ができるのは指定医療機関において医療を受けた場合でなければならぬという規定に変更はないため、指定の働きかけを受けたにも拘わらず指定を受けなかった医療機関に入院【◆令和3年4月の要件緩和後は「入院又は通院」】した場合は、認定を受けて参加者証の発行を受けた方であっても医療費の助成を受けることはできないこととなります。	追記
403	10_指定医療機関	70_指定医療機関以外からの費用請求	◆令和2年1月施行の弾力的な運用 指定医療機関以外の医療機関に対する指定申請の働きかけは都道府県で行うことになるのか。また、どのようなタイミングで、どの程度の働きかけを行えばよいのか。	これまでと同様、随時、都道府県から管内の医療機関に対して、指定医療機関としての指定を受けるよう働きかけをお願いいたします。 なお、国としても、関係機関・団体を通じて事業の周知及び指定の勧奨を働きかけてまいります。	
404	10_指定医療機関	70_指定医療機関以外からの費用請求	◆令和2年1月施行の弾力的な運用 指定を受けてくれるよう働きかけを行っても当該医療機関が指定医療機関となることに同意を得られない可能性もあるが、その場合はどうすればよいか。	指定を受けていただけない場合であっても、引き続き、指定医療機関の確保を図り、助成の必要な患者が円滑に制度につながるよう、指定医療機関以外の医療機関に対し、事業の周知及び指定の勧奨を行っていただきますようお願いいたします。	
407	10_指定医療機関	70_指定医療機関以外からの費用請求	◆令和2年1月施行の弾力的な運用 患者の入院している医療機関が指定医療機関でない場合は、県がその病院に対し個別に指定申請をしてもらえよう働きかけることとあるが、働きかけた病院から申請がない場合は患者に指定医療機関に転院してもらう必要があるのか。また、その案内はだれが、どのように患者に説明するのか。	入院医療費の助成ができるのは指定医療機関において入院した場合でなければならぬという規定に変更はないため、指定の働きかけを受けたにも拘わらず指定を受けなかった医療機関に入院した場合は、認定を受けて参加者証の発行を受けた方であっても医療費の助成を受けることはできないこととなります。 ただし、指定医療機関以外の医療機関が、入院している対象となる患者に説明していただくことが望ましいため、各都道府県においては、管内の指定医療機関以外の医療機関に対し、事業の周知及び指定の勧奨にあわせて、対象となる患者から制度の説明を求められた際、または、対象となる患者が入院された際に、リーフレット等を対象となる患者に渡す等事業の紹介及び案内を行っていただくことができるよう、事業への協力を依頼していただきますようお願いいたします。	

No	項目1	項目2	御質問の概要	回答	備考
408	10_指定医療機関	70_指定医療機関以外からの費用請求	◆令和2年1月施行の弾力的な運用 「交付申請した患者が入院又は通院している医療機関へ個別に指定申請を促す」「入院又は通院1～2月目の間に指定を受けるよう取組を講じる」とあるが、申請前の間に、対象医療機関をどのように把握するのか。	対象となる患者からの連絡や、入院記録票【◆令和3年4月の要件緩和後は「医療記録票」】の確認等で把握できた場合など、随時、これまでに引き続き、指定医療機関以外の医療機関に対して、指定を受けていただくよう働きかけていただきますようお願いいたします。	
409	10_指定医療機関	70_指定医療機関以外からの費用請求	◆令和2年1月施行の弾力的な運用 参加者証の交付の決定にあたり、入院記録票【◆令和3年4月の要件緩和後は「医療記録票」】に記載されている医療機関が指定医療機関かどうかを確認する必要はあるか。	指定医療機関の増加・確保のため、従来の入院記録票(様式6-1)【◆令和3年4月の要件緩和後は「医療記録票」】に記載している医療機関が指定医療機関であるかどうかを確認し、指定医療機関でなかった場合は指定を受けるよう働きかけていただきますようお願いいたします。	
410	10_指定医療機関	70_指定医療機関以外からの費用請求	◆令和2年1月施行の弾力的な運用 指定医療機関の確保について、他の都道府県の医療機関へ入院したことを把握した場合、誰がどのような流れで当該医療機関に対し指定申請の働きかけをするのか。どのような方法で働きかけを行うことを想定しているのか。訪問や文書などによるのか。	実施要綱5(1)により、他の都道府県の医療機関であっても、指定医療機関として指定することができるため、電話及び郵送などで指定の働きかけを行うことともに、当該医療機関の所在地の都道府県に対して情報提供をしていただくようお願いいたします。	
411	10_指定医療機関	70_指定医療機関以外からの費用請求	◆令和2年1月施行の弾力的な運用 指定医療機関で肝がんと診断された患者は、指定医療機関の主治医や窓口で当制度の紹介をしてもらえることになっているが、患者が指定医療機関以外の医療機関で肝がんと診断された場合、その患者はどのようにして当制度を知ることをご想定しているのか。	各都道府県においては、助成の必要な患者が円滑に制度につながるよう、引き続き周知を行っていただくとともに、管内の指定医療機関以外の医療機関に対し、事業の周知及び指定の勧奨にあわせて、対象となる患者から制度の説明を求められた際、または、対象となる患者が入院された際に、リーフレット等を対象となる患者に渡す等事業の紹介及び案内を行っていただくことができるよう、事業への協力を依頼していただきますようお願いいたします。	
35	10_指定医療機関	75_大臣への報告	「臨床調査個人票等の写し」については、認定があった翌々月の15日までに厚生労働大臣に提出する必要があるが、「指定医療機関の指定や指定の取り消し」について厚生労働大臣に報告するにあたり、報告期限はないという理解でよろしいか。	速やかな報告をお願いします。	
36	20_対象医療	10_入院の内容	通院と日帰り入院に対しての入院医療の可否については医療機関の判断に委ねることとして差支えないか。	令和3年4月の要件緩和後は「分子標的薬に係る外来医療」も対象【◆令和5年度からは粒子線治療も対象】となりますが、これ以外の外来医療は対象外です。対象医療を入院扱いとするか外来扱いとするかは医療機関の判断となります。	追記
37	20_対象医療	10_入院の内容	在宅医療は本制度の医療費助成の対象になるか。	在宅医療は本事業の対象にはなりません。	
38	20_対象医療	10_入院の内容	日帰り入院でも入院医療に該当するのであればカウント可能ということですが、これは無床診療所でもカウント可能ということでしょうか。診療報酬では、短期滞在手術等基本料の場合、「適切な専用の病床を有する回復室が確保されていること」が施設基準に明記されています。	無床診療所において、いわゆる日帰り入院相当となる医療行為が行われたとしても、入院医療として扱われることがなく、入院基本料等の算定がされることがないという理解でおります。	
472	20_対象医療	10_入院の内容	◆令和3年4月の要件緩和後 「肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の実務上の取扱いについて」の別添3「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一覧」では、肝がんの医療行為としては血管塞栓術(頭部、胸腔、腹腔内血管等)(その他)の記載がありましたが、重度肝硬変(非代償性肝硬変)の医療行為では血管塞栓術(頭部、胸腔、腹腔内血管等)(選択的動脈化学塞栓術)の記載のみであり血管塞栓術(頭部、胸腔、腹腔内血管等)(その他)の記載がありません。 「重度肝硬変に伴う脾臓の腫大に対する脾動脈塞栓術」を実施し、「血管塞栓術(頭部、胸腔、腹腔内血管等)(その他)」の医療行為が行われた場合、別添3の5のその他の医療行為に該当すると判断してよいか。	別添3の5のその他の医療行為に該当するものとして差し支えありません。	

No	項目1	項目2	御質問の概要	回答	備考
475	20_対象医療	10_入院の内容	◆令和3年4月の要件緩和後 肝がんと診断されて参加者証の交付を受けた方で、肝切除術施工後に合併病状(術後胸水貯留)が生じたため持続的胸腔ドレナージを施行した。 別添3には、重度肝硬変の医療行為としてドレナージは記載されているが、肝がんの治療により発生した合併病状に対する治療(持続的胸腔ドレナージ)を「5. その他の医療行為」として本事業の対象にしてよいか。	別添3の「5.その他の医療行為」として差し支えありません。	
476	20_対象医療	10_入院の内容	◆令和3年4月の要件緩和後 『がん遺伝子パネル検査(かんゲノムプロファイリング検査)』という検査について、本事業の対象範囲としてよいか。	本事業の対象となる医療行為のために必要な検査であり、医療保険の対象となる検査であれば対象として差し支えありません。	
424	20_対象医療	15_外来の内容	◆令和3年4月の要件緩和後 外来で、分子標的薬と一緒に別の薬が処方された場合は、どの薬に係る医療費が助成対象となるのか。分子標的薬を服用することによる副作用を予防するための薬のみ助成対象となり、核酸アナログ製剤のような発がんを予防するための薬は助成対象外という認識でよいか。	分子標的薬を用いた化学療法による治療期間中(分子標的薬の処方を開始した月以降)で、医師が分子標的薬の治療のために必要と認めたものに関しては、助成対象とすることとしている。(なお、核酸アナログ製剤について、肝炎治療特別促進事業により助成される部分については、本事業では重複して助成することはできない)。	
425	20_対象医療	15_外来の内容	◆令和3年4月の要件緩和後 例えばリーバクト(アミノ酸製剤。肝臓で作る蛋白質を補充する薬剤で、これにより肝機能が維持できれば、分子標的薬の治療を継続できる)は助成対象としてよいか。	お見込みの通り。	
440	20_対象医療	15_外来の内容	◆令和3年4月の要件緩和後 都道府県向け資料の2ページの「要件を満たす対象月数のカウント方法について」の具体的なカウント方法の③について、分子標的薬の通院治療を受けていた患者が副作用等の理由で入院し、分子標的薬治療を継続した場合も同様に取扱いよいか。 また、この場合の入院治療について、入院治療に係る医療費が高額療養費算定基準額を超えた場合は、現物給付してよいか。	お見込みのとおり。 分子標的薬の通院治療を受けていた患者が副作用等の理由で入院した場合も、その入院が分子標的薬による通院治療の継続のためのものであれば、同様に取扱いいただくこととなる。 また、この場合の入院に係る医療費について、1つの医療機関における自己負担額が高額療養費算定基準額を超える場合は現物給付することとなる。	
442	20_対象医療	15_外来の内容	◆令和3年4月の要件緩和後 医療機関向け資料の27～28ページの「肝がんの治療を行う上で無関係と医師が判断する医薬品」について、院内処方の場合、会計伝票等(各診療科が発行し、患者の方が会計窓口へ提出する書類)にマーカーを付す等の対応でよいか。(院内処方箋のデータは医師から直接薬剤部に送られるため、医療記録票に記載する医事課等の職員は院内処方箋にはノータッチの可能性が高い。)	院内処方の場合、医療記録票に対象となる調剤関係費用が正しく記載されるのであれば、院内での処理方法は問わない。	
443	20_対象医療	15_外来の内容	◆令和3年4月の要件緩和後 保険薬局向け資料の23ページに「処方箋に肝がんの治療を行う上で無関係と医師が判断する医薬品が含まれる旨のコメントが記載されている場合は、当該医薬品に係る薬剤費を除いた金額を記載してください。」とあるが、薬剤費以外の調剤技術料や薬学管理料等については全て本事業の医療費とみなしてよいか。	お見込みのとおり。 なお、処方箋に肝がんの治療を行う上で無関係と医師が判断する医薬品が含まれる場合の、「無関係と医師が判断する医薬品」について、「無関係と医師が判断する医薬品」に係る調剤料が別途記載されている場合など、明確な場合は除外することになりますが、一般には分子標的薬に係る調剤料と一体で記載されていると思いますので、本事業の医療費とみなします。	
445	20_対象医療	15_外来の内容	◆令和3年4月の要件緩和後 都道府県向け資料の1ページの「1. 通院治療の対象化について(新規)」の※2に、「肝動注化学療法」を通院治療で行うケースは少ない」とありますが、一般的に手術でカテーテルやリザーバーを入れて退院した後、リザーバーに抗がん剤を注入する際は通院治療が行われているという理解でよいか。	「肝動注化学療法」は「分子標的薬を用いた化学療法」に比べると治療件数が少ない旨を記載したものである。 御指摘のとおり「肝動注化学療法」が行われる場合は、一般的に入院治療でリザーバーを留置し、通院治療でリザーバーに抗がん剤の注入が行われていると承知している。	

No	項目1	項目2	御質問の概要	回答	備考
446	20_対象医療	15_外来の内容	◆令和3年4月の要件緩和後 通院医療が対象となったが、往診等の在宅医療は算定対象になり、訪問看護等は対象外という認識でよいか。	対象となる通院治療は、「分子標的薬を用いた化学療法」又は「肝動注化学療法」【◆令和5年度からは粒子線治療も対象】による通院治療のみである。	追記
474	20_対象医療	15_外来の内容	◆令和3年4月の要件緩和後 肝がんに対する緩和ケアについて、緩和ケア単体では助成対象外となりますが、分子標的薬による治療を継続するための緩和ケアについては、要綱別添4の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」と見なすことが可能という認識でよいか。	緩和ケアについては、がんを治すことを目標にした治療(手術、薬物療法等)ではなく、がんの進行などに伴う体や心のつらさへの対応になり、別の治療と考えられますので、本事業の対象には含まれないと考えています。 なお、分子標的薬による治療を継続するための治療として想定しているものは、例えば、 ・分子標的薬を用いた化学療法による治療を行っていたが、副作用等により肝臓機能が悪化した。 ・肝臓機能が回復すれば、分子標的薬を用いた化学療法による治療の継続が可能と判断した。 ・このため、肝臓機能を回復するための治療を行った。 というような事例を想定しています。	
480	20_対象医療	15_外来の内容	◆令和3年4月の要件緩和後 入院医療については、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は対象となるが、外来医療についても同様に肝臓以外の転移巣に対する分子標的薬を用いた化学療法は対象になるのか。	実務上の取扱いの別添1「肝がんであることの診断・認定」で『肝がん』は原発性肝がん及びその転移のこと』と定めており、原発性肝がんの肝臓以外への転移巣に対する分子標的薬を用いた化学療法は対象としていただいて差し支えありません。	
481	20_対象医療	15_外来の内容	◆令和3年4月の要件緩和後 肝がん外来治療で分子標的薬を用いた化学療法を行っていたが、その後、他の部位への転移が認められたため化学療法を中止し、外来で放射線治療を行っているが放射線治療を対象としてよいか。	実務上の取扱いの別添4「肝がん外来医療に該当する医療行為」の「2. その他」で外来の放射線治療(重粒子線治療、陽子線治療を除く)については想定していません。	追記
483	20_対象医療	15_外来の内容	◆令和3年4月の要件緩和後 肝がん外来医療は、分子標的薬を用いた化学療法が対象となるが、副作用などで分子標的薬を休薬中に行われる経過観察のために必要な検査は本事業の対象としてよいか。	分子標的薬を用いた化学療法による治療期間中(分子標的薬の処方を開始した月以降)で、分子標的薬を用いた化学療法による治療を継続するために必要な副作用の治療については対象としています。 このため、副作用により分子標的薬の処方が無く、継続の可否等を判断する検査等だけの場合でも助成対象となります。 ただし、分子標的薬を用いた化学療法による治療を継続するための治療が対象になりますので、経過観察後に分子標的薬の治療の継続が困難等と主治医が判断した翌月以降は、助成対象外となります。	
486	20_対象医療	15_外来の内容	◆令和3年4月の要件緩和後 通院における経過観察(検査、画像診断等)の考え方について、入院医療に付随する経過観察であっても退院後の通院診療における経過観察の場合は、問答集のNo.42のとおり、対象外としてよいでしょうか。 また、肝がん外来医療に該当する医療行為(分子標的薬を用いた化学療法等)に付随する経過観察の場合は、通院治療を継続するための経過観察となり対象となるのでしょうか。	外来医療は、分子標的薬を用いた化学療法、肝動注化学療法、又は粒子線治療に係るものに限り対象となります。 分子標的薬治療を継続するために必要な検査等は外来の対象となりますが、分子標的薬治療以外の入院医療に係る外来での経過観察は従前どおり対象外です。	
490	20_対象医療	15_外来の内容	◆令和3年4月の要件緩和後 肝がん外来医療について、肝動注化学療法のために必要なリザーバー(ポート)埋め込み手術は対象となるか。	肝動注化学療法のために必要なリザーバー埋め込み手術は対象となります。 なお、この手術は一般に入院治療で行われていると想定しています。	

No	項目1	項目2	御質問の概要	回答	備考
455	20_対象医療	15_外来の内容	◆令和3年4月の要件緩和後 ペミガチニブ(商品名:ペマジール錠4.5mg)が「がん化学療法後に増悪したFGFR2融合遺伝子陽性の治療切除不能な胆道癌」に効果効能があるとして承認・保険適用となりましたが、この薬剤も分子標的薬として本事業の助成対象となると考えてよいか。	ペミガチニブ(ペマジール)は、繊維芽細胞増殖因子受容体(FGFR)の活性を阻害する分子標的薬ですので、対象となります。 他に、ソラフェニブ(ネクサバル)、レゴラフェニブ(スチバーガ)、レンバチニブ(レンビマ)、ラムシルマブ(サムライザ)、ペムプロリズマブ(キイトルーダ)、カボザンチニブ(カボメティクス)、ペバシズマブ(アバスチン)、デュルバルマブ(イミフィンジ)、トレメリマブ(イジユド)なども対象となります。 なお、新しい分子標的薬が開発され、新たに薬価算定を受け、保険診療の対象となったものは対象となります。	追記
458	20_対象医療	15_外来の内容	◆令和3年4月の要件緩和後 分子標的薬の治療の結果生じた口内炎等の治療のための歯科受診は対象になるか。	分子標的薬を用いた化学療法による治療期間中(分子標的薬の処方を開始した月以降)で、肝がんの治療を行う主治医が、分子標的薬を用いた化学療法により口腔内に生じた副作用のために歯科の治療が明らかに必要と認める場合は対象となります。 なお、予防を目的としたものは対象外ですが、血液検査等と同様に分子標的薬にかかる化学療法と一体的で切り離せないものであると医師が判断する範囲のものは対象として構いません。	
464	20_対象医療	15_外来の内容	◆令和3年4月の要件緩和後 「肝がん外来関係医療に該当する医療行為」について、「実務上の取扱い」別添4の(3)その他の医療行為に「上記(1)又は(2)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」と記載があるが、担当医師が当該治療による副作用として診断すれば、いかなる治療でも対象としてよいか。	副作用の範囲については、分子標的薬の治療により起こり得る副作用を想定しており、基本的には主治医が分子標的薬の治療による副作用と診断すれば、本事業の対象となります。 なお、副作用と診断した根拠をきちんと説明できないものや多くの肝臓専門医から疑念を抱かれるようなものは対象とならない可能性がありますので、このような場合は、実施要綱6(1)に規定している肝疾患の専門家等から構成される認定協議会で対象の可否を御検討いただき、判断いただいて構いません。	
40	20_対象医療	20_医療の内容	対象医療について、「無関係な医療は助成の対象としない」とあるが、対象となるかどうかは、誰が判断するのか。	対象医療かどうかについての判断は、医療機関が行います。 実務上の取扱いの別添3に記載されている医療が行われていれば、対象医療と判断して差し支えありません。償還払いにおいても、同様の対応をとることで十分対応できるものと考えています。なお、対象とならないものとしては、傷病手当金意見書交付料のように、直接の治療や検査等に伴って算定される報酬ではないもの、入院時食事療養費及び入院時生活療養費等のような食費や生活費が考えられます。	
42	20_対象医療	20_医療の内容	「当該医療を受けるために必要な検査料」とは、入院の是非を判断するための外来診療も助成対象となりますか。	令和3年4月の要件緩和後は「分子標的薬に係る外来医療」も対象【◆令和5年度からは粒子線治療も対象】となりますが、これ以外の外来医療は対象外です。診療報酬請求は外来と入院は別レセプトで請求されますが、たとえば肝性脳症や腹水等が悪化して外来受診し、同日のうちに緊急入院する場合は、外来で行われた診療行為を入院医療として請求されることがあるので、その場合には、入院の是非を判断するための外来診療も助成の対象になります。	追記
43	20_対象医療	20_医療の内容	入院医療と判断される医療行為が行われれば、それに付随する検査料や入院料も全て対象医療に含まれるとの理解でよろしいでしょうか。あと、入院医療と判断される医療行為の副作用に対する処置のため入院した場合、入院医療と判断される医療行為が行われたうえでの入院なら対象となるが、副作用に対する処置のみでは対象とならないという解釈で良かったでしょうか。	お見込みのとおりです。 外来医療については、実務上の取扱い別添4に記載されている医療行為が対象となります。	
44	20_対象医療	20_医療の内容	別添3にある医療行為について、その医療行為に対する経過観察のために入院した場合も対象となりますでしょうか。	別添3の医療行為が外来で行われ、初診又は再診から直ちに入院して、入院分の診療報酬明細書が作成された場合、対象となります。	

No	項目1	項目2	御質問の概要	回答	備考
45	20_対象医療	20_医療の内容	療養病棟入院基本料を算定している医療機関から「療養病棟入院基本料を算定している病棟については、投薬は入院基本料に含まれることとなり、薬剤料については入院基本料に含まれており算定できずレセプトには反映できませんが、当事業の対象となりますでしょうか。対象となる場合、レセプトに特記してコメントを記載する必要はありますでしょうか。」という質問がありましたが、この場合、投薬が「別添2」の傷病名に対して、「別添3」の肝がん及び重度肝硬変に対する医療であれば対象になると理解したのでよろしいでしょうか。対象となる場合、レセプトの取扱いについてもご教授ください。	療養病棟入院基本料を算定している医療機関においての本事業の取扱は、お見込みの通りです。 医療機関において、「別添2」の傷病名に対して「別添3」の医療が行われていれば、事業の対象となります。入院記録票【◆令和3年4月の要件緩和後は「医療記録票」】により確認することとなりますので、医療機関で事業の対象かどうかご判断いただき従来の入院記録票(様式6-1)【◆令和3年4月の要件緩和後は「医療記録票」】への記載をお願いいたします。なお、現時点では、レセプトに治療内容等を記載することは求めておりません。	
46	20_対象医療	20_医療の内容	肝臓以外の臓器へのがんの転移がありその治療も受けている場合、鎮痛剤等どちらか明確に判別できない治療については本事業の助成対象としてよいか。	医療機関において、別添3の医療行為が肝がんの転移に対する治療であると判断した場合は、本事業の対象としてよいものと考えています。	
47	20_対象医療	20_医療の内容	本事業の対象はB型又はC型肝炎ウイルスに起因する肝がんつまり原発巣が肝臓であるがんのみで、肝炎ウイルスの感染者であっても転移性肝がんは対象外という理解でよろしいか。	原発巣が肝臓であるがんのうち、肝細胞癌と胆管細胞癌が該当します(実務上の取扱の別添2の対象となる病名を参照願います)。 また、上記がんの肝臓外への転移に対する治療は対象となります。 ご指摘のとおり、B型、C型肝炎の患者様であっても、胃がんや大腸がん等が肝臓に転移した転移性の肝がんに対する医療は対象外です。	
48	20_対象医療	20_医療の内容	別添1において、肝がんを「原発性肝がん及びその転移」と定義されておりますが、肝臓が原発性の部位で、脳にがんが転移した方の場合についてご教示願います。 ①入院関係医療の考え方について、入院期間中に、別添2の病名を有して、別添3の医療行為が肝臓から転移した部位に行われる場合は対象となるのか？ ②入院関係医療の考え方について、入院期間中に、別添2の病名を有して、別添3の医療行為が行われていないが、肝臓から転移した部位の治療を行っている場合は、対象とならないという理解でよろしいか？ 医療機関より、肝臓からの転移性脳腫瘍の摘出術について問い合わせがあり、ご回答願います。	①お見込みの通りです。 ②別添3に明示されていない医療行為のうち、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について、「5. その他の医療行為」として整理しました。	
49	20_対象医療	20_医療の内容	実務上の取扱い別添3の1には、肝がん破裂における止血術については、記載がないが、肝がんの医療行為には含まれないのか。	肝がん破裂の治療としては、別添3の1、肝がんの医療行為、区分番号K615-00、血管塞栓術が該当すると考えております。この他に肝がん破裂に対して行われた治療(手術等)が、別添3の「5. その他の医療行為」に該当する場合は、医療機関において入院医療の判断を行っていただくこととなります。なお、その場合、医療機関は都道府県を通じて、厚生労働省にも情報提供をお願いすることとなります。	
50	20_対象医療	20_医療の内容	肝がんで入院された方が、その影響で胃から出血した際に、その出血を止める手術・処置を受けた場合は対象医療となるのか。	別添3の「5. その他の医療行為」に該当する場合は、医療機関において入院医療の判断を行っていただくこととなります。なお、その場合、医療機関は都道府県を通じて、厚生労働省にも情報提供をお願いすることとなります。	
51	20_対象医療	20_医療の内容	生体肝移植が追加された理由は何か。	本件事業にかかる医療としても、考え得る医療であることから追加しました。なお、移植後は対象となりません。	
52	20_対象医療	20_医療の内容	肝がん、肝硬変に伴う門脈血栓症について治療を行った場合は、事業の対象としてよいか？	門脈血栓症に対する治療については、別添3の「5. その他の医療行為」において、「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)」として入院医療とする旨、整理させていただきました。	
53	20_対象医療	20_医療の内容	C型肝炎ウイルスが原因の肝がんによる胆管浸潤で胆道閉塞があり、治療のために行われた「内視鏡的胆道ステント留置術」は事業の対象としてよいか？	肝がんによる胆管浸潤等に対する治療については、別添3の「5. その他の医療行為」において、「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)」として入院医療とする旨、整理させていただきました。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)」として整理させていただきました。	

No	項目1	項目2	御質問の概要	回答	備考
54	20_対象医療	20_医療の内容	実務上の取扱い別添3「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一覧」と緩和治療について、下記a～bはいずれも助成対象として差支えないでしょうか? a: 主な治療目的は緩和治療であるが、一部別添3の医療が含まれ、全体として肝がん・重度肝硬変入院関係医療であると判断される場合 b: 主な治療目的は別添3の医療であるが、一部緩和治療が含まれ、全体として肝がん・重度肝硬変入院関係医療であると判断される場合	お見込みの通りです。	
55	20_対象医療	20_医療の内容	参加者が緩和ケア等でオピオイドが使用されている場合等、医療費助成の対象となるのか。	肝がん・重度肝硬変入院医療に該当するものとして実務上の取扱い別添3に定める医療行為に該当するものであれば対象となります。	
56	20_対象医療	20_医療の内容	当初違う疾患で入院していた方が、途中から肝がんになった場合、最初の疾患は他の疾患でよいのか。	別添3に記載されている入院医療が実施されている必要があり、関連医療まで含めた医療で高額医療となった場合のみ可となります。例えば骨折など、全く関係ない医療の場合は厳密には切り分けていただくこととなります。	
57	20_対象医療	20_医療の内容	当初薬物療法で通院していた方が、入院することとなり、併せて途中から以前より治療していた肝がん・重度肝硬変の入院関係医療を実施することになった場合、肝がん・重度肝硬変の入院関係医療部分に限れば助成対象として差支えありませんでしょうか？	お見込みのとおりです。	
58	20_対象医療	20_医療の内容	退院時処方についても、退院後在宅で使用する投薬であっても、入院レセプトで請求できることから、本事業の対象に含まれるという理解でよろしいか。	本事業は、肝がん・重度肝硬変の入院医療に対して助成を行うものであり、入院中に実体として入院医療が行われることが前提となります。 退院時処方は、入院費用に含まれますが、在宅での療養に必要なものとして行われるものです。 そのため、入院医療が行われず、退院時処方のみ入院医療に関する薬剤(化学療法の薬剤等)の処方がなされる可能性があります。 この場合、退院時処方に入院医療に係る投薬があったとしても、本事業の対象とすることはできません。 一方、入院医療が行われ、退院時処方として入院関係医療に係る投薬が行われた場合には、退院時処方を含めて高額療養費の算定基準額に達していたかの判定をお願いいたします。	
59	20_対象医療	20_医療の内容	重度肝硬変の患者が、肝硬変以外の病気で入院し、退院時に重度肝硬変の薬を処方された場合、DPC算定の場合はそれも対象となるのか。	入院中に実務上の取扱い別添3にある医療が行われたとは言えないため、入院医療に該当しないと考えられます。ただし、入院中に別添3の医療行為が行われた場合は、退院時に処方された重度肝硬変の薬も対象となります。	
60	20_対象医療	20_医療の内容	HCV抗体及びHCV-RNA抗原が陰性の場合でも肝がんを発症するケースがあるが、その場合はどうなるのか。	C型肝炎ウイルスの排除後も、HCV抗体は陽性と考えられます。仮にHCV抗体及びHCV-RNAが陰性の場合に、医師がC型肝炎ウイルスによる肝がんを発症したと診断した場合には、「臨床調査個人票及び同意書」の「その他記載すべき事項」の欄に診断理由等を具体的に記載いただき、認定協議会において判断していただくこととなります。	
61	20_対象医療	20_医療の内容	医療機関から、「制度対象を入院医療のみとしたことで医療機関の金銭的、病床的な負担を誘発するような制度になっている」として、下記2点について回答を求められたので国の考えをご教示願います。 ①抗がん剤治療(例:ソラフェニブ)が対象となっているが、基本は外来治療での対応になると思う。どのような考えで対象医療として入れているのか。 ②DPCで抗がん剤導入をすると、医療機関の金銭的な負担がかなり増えるが、その点についてはどのように考えているか。	①肝がんの化学療法については、初回の導入や内服治療を継続しつつ他疾患の治療を継続する場合など、入院中に行われることも想定されるため、対象医療に含めています。 ②本事業の利用にかかわらず、入院の必要性は医療機関において適切に判断されると考えています。そのため、本事業の対象となることで、医療機関の負担が新たに増えることはないと考えます。	

No	項目1	項目2	御質問の概要	回答	備考
62	20_対象医療	20_医療の内容	指定医療機関AからBに転院された方で、Aで肝がんの治療を行っていたが骨折をし、リハ目的でBに入院した。医療費の算定は、DPC包括算定ではないが「回復期リハビリテーション入院病棟医療費算定基準」に基づき骨折の治療と肝がんの治療が合算されてレセプト処理されるが、対象患者としてよいのか。	医療機関において、回復期リハビリテーション病棟入院料が算定される場合、骨折等のリハビリテーションが目的であっても、「別添2」の傷病名に対して「別添3」の医療が行われていれば、入院関係医療を含む包括部分、入院関係医療の出来高部分の医療費については本事業の対象になります。 なお、B病院での入院で、入院関係医療が行われていないのであれば、A病院からB病院に転院した場合、合算して本事業の対象とする(入院関係医療の自己負担額を合算する)ことはできませんので、ご注意ください。	
485	20_対象医療	20_医療の内容	◆令和3年4月の要件緩和後 別添3の「5. その他の医療行為」に記載されている「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。」について、合併症と副作用の違いを定義したものがあのでしょうか。 また、問答集のNo.43において、副作用の扱いが記載されていますが、要件緩和後も下記の扱いで問題ないでしょうか。 ○入院医療 ・副作用に係る治療→入院期間中に別添3に記載されている医療行為が行われた場合のみ対象。(副作用に係る入院治療のみの場合も対象外) ・合併症に係る治療→肝がん又は重度肝硬変により発生したことが明らかな合併症状に係る入院治療のみでも対象。 ○外来医療 ・副作用に係る治療→別添4に記載されている医療行為が行われた場合のみ対象。(副作用に係る外来治療のみの場合も対象) ・合併症に係る治療→外来は、分子標的薬を用いた化学療法が対象であるため、合併症に係る治療は対象外。	合併症と副作用の違いについて、肝がん事業固有の考え方は定義していませんが、一般に下記のとおり扱われていると考えています。 ○副作用 薬の好ましくない作用(吐き気、下痢など) ○合併症 病気が原因となって起こる別の病気、手術や検査が原因となって起こる病気(腹水、胸水、黄疸など) 要件緩和後の副作用等の扱いについては、記載いただいているとおりで差し支えありません。	
491	20_対象医療	20_医療の内容	◆令和4年4月の別添3改正後 令和4年4月の実務上の取扱いの改正で別添3の医療行為が例示となったが、新たに保険適用となる大型の肝細胞がん等に対する粒子線治療は対象となるのか。	対象となります。	
492	20_対象医療	20_医療の内容	◆令和4年4月の別添3改正後 保険適用となる大型の肝細胞がん等に対する粒子線治療が可能な医療機関が県内に無いが、他県の指定医療機関でも助成対象としてよいか。 また、今回の事例のような場合で、新たに指定医療機関に指定するときは指定日を遡ってもよいか。	問答集のNo.341のとおり、他県の医療機関が、その県から指定医療機関の指定を受けている場合であれば、その医療機関における入院も助成の対象となります。 また、指定日の遡りについては、問答集のNo.432のとおり、都道府県において判断していただいて差し支えありません。	
493	20_対象医療	20_医療の内容	令和5年度から、通院医療の対象に粒子線治療が追加されたが、陽子線治療についても同様に含まれるのか。	粒子線治療については、重粒子線、陽子線ともに対象となります。	新規
63	20_対象医療	25_診断・認定	HCV抗体陽性(HCV-RNA陰性でも含む)とあるが、重症化予防事業と対象者が違う理由は何か。	本事業と違い、重症化予防事業において初回精密検査費の助成対象となるのは、HCV抗体高力価陽性の方、あるいはHCV抗体陽性(中力価陽性および低力価陽性)かつHCV-RNA陽性の方、としており、HCV-RNA陰性(つまり、ウイルス陰性)の方は助成対象としておりません。 本事業の目的は、すでに重度肝硬変・肝がんへと病態が進んでいる方を対象として、研究の促進と支援のための取り組みを行うことであり、C型肝炎ウイルス排除後に肝がんを発症する患者が少なからず存在することも踏まえ、抗ウイルス治療等によりウイルスが排除された、つまりHCV-RNA陰性となった方も含めて対象としています。	
64	20_対象医療	25_診断・認定	10年前・20年前にウイルスが除去された場合であっても対象者となりうるのか。	対象者となりえます。	

No	項目1	項目2	御質問の概要	回答	備考
65	20_対象医療	25_診断・認定	臨床調査個人票を書く主治医が、過去にウイルス性肝炎にかかっていたことを把握できるのか？	過去の診断結果がなんらかの形で伝わっていれば対応できるものと考えています。	
66	20_対象医療	25_診断・認定	認定基準(ウイルス性肝炎であることの診断・認定)について、「1)「B型肝炎ウイルス性」であることは、HBs抗原陽性あるいは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」であることは、HCV抗体陽性(HCV-RNA陰性でも含む)あるいはHCV-RNA陽性、のいずれかを確認する。」と定められておりますが、いずれの項目においても満たさないが、HBc抗体、HBe抗体の陽性や、その他の画像所見等、縁故関係を踏まえ、他のアルコール性や脂肪肝が否定され、ウイルス性による重度肝硬変・肝がんであると医師が判断した場合、様式2号「臨床調査個人票及び同意書」の「その他記載すべき事項」の欄に診断理由等を記載いただき、後は認定協議会の判断ということによろしいでしょうか？	お見込みのとおりとなります。	
67	20_対象医療	25_診断・認定	別添3の医療が含まれているか否かに関わらず、医師の判断により、肝がん・重度肝硬変入院関係医療であると判断される場合は助成対象として差支えないでしょうか？	医療機関の医師が入院関係医療に該当する医療の範囲を判断しますが、入院医療には別添3の医療行為が含まれていることが条件となります。なお、別添3に該当する新たな医療行為(新薬等)があれば、別添の改定での対応を想定しております。	
68	20_対象医療	25_診断・認定	転院や、カルテの保存年限満了による廃棄等の理由により、過去にB型肝炎またはC型肝炎ウイルスが存在したことを医療機関で証明できない場合、患者本人の申告のみで臨床調査個人票に記載し、本事業の対象とすることはできるのか。	患者の申告のみでは、ウイルス性肝炎に罹患していたことの証明とするのは難しく、事業の対象とすることはできないと考えます。ただし、血液検査以外でも、ウイルス性肝炎の罹患を示す医療記録が残存している場合は、「その他記載すべき欄」に医師が記載した上で、認定協議会で検討いただくことになると思われます。	
69	20_対象医療	25_診断・認定	診断・認定基準にある、「原発性肝がん及びその転移」であることを「臨床調査個人票」に記載する欄がないが、認定協議会における審査にあたり、「原発性」であることは、「臨床調査個人票」のどの部分で確認するのか。	別添1において、肝がんを「原発性肝がん及びその転移」と定義していることから、指定医療機関において、本事業の対象となる「肝がん」について臨床調査個人票が作成されるものと考えています。	
70	20_対象医療	30_DPC・医療内容の切り分け	肝がん・重度肝硬変に係る対象医療について、他の疾患等についても治療が行われている場合で、切り分け(区別)が難しい場合には、その治療費については、肝がん・重度肝硬変治療促進事業の対象医療に含めてよいか。また、DPC対象病院で包括算定されている場合はどうすればよいか。	助成対象医療の範囲は別添3の医療行為とそれに関係する医療と考えています。なお、DPCとして包括算定されている部分については、別添3の医療行為とそれに関係する医療の部分のみを他と切り分けできないことから、切り分けのできない入院料(入院基本料など)は、本事業の入院関係医療に含まれます。ただし、入院基本料等加算のうち、本事業と関連のない加算(例:超急性期脳卒中加算)は、切り分けをお願いいたします。	
71	20_対象医療	30_DPC・医療内容の切り分け	出来高請求病院にあっても、特定入院料を算定した場合の取扱いは、DPC算定の例によると理解してよろしいか。	DPC算定、出来高算定にかかわらず、別添3の医療行為とそれに関係する医療に関して特定入院料の算定が必要になった場合は、肝がん・重度肝硬変入院関係医療として取り扱っていただいてもかまいません。	
72	20_対象医療	30_DPC・医療内容の切り分け	DPCではないケースで、肝がん・重度肝硬変とそれ以外(例:脳梗塞)を併発した場合に、入院料を切り離して算定することが難しい場合があるが、その際はどのように取り扱うのか。	入院関係医療が行われ、かつ、他疾患に対する医療との切り分けが難しい範囲については、入院関係医療と考えて差し支えありません。	
73	20_対象医療	30_DPC・医療内容の切り分け	本事業での現物給付のDPCレセプトにおいては、実務上の取扱い「別添2」の病名は、必ずしも「医療資源を最も投入した傷病名」(医療資源病名)に合致せずともよく、「医療資源を最も投入した病名」、「(定義)副傷病名」、「主傷病名」、「入院の契機となった傷病名」、「医療資源を2番目に投入した傷病名」、「入院時併存傷病名」、「入院後発症病名」のいずれかに、実務上の取扱い「別添2」の病名が含まれていけばよいとの理解でよろしいか。	レセプト上、主・副傷病名を問わず「別添2」の傷病名があり、「別添3」の肝がん及び重度肝硬変に対する医療が行われていれば、DPCの医療資源病名等に「別添2」の病名が含まれる必要ないと考えています。	

No	項目1	項目2	御質問の概要	回答	備考
74	20_対象医療	30_DPC・医療内容の切り分け	「入院医療費をDPC包括算定している部分については、すべてを対象医療として判断して差し支えない。」とのことだが、地域包括ケア病棟や緩和ケア病棟等の包括入院料についても、DPC包括算定の場合と同様に、包括算定されている医療のすべてを対象医療として判断してよいのか。	医療機関において、地域包括ケア病棟入院料、緩和ケア病棟入院料等の包括対象の医療が提供される間に、「別添2」の傷病名に対して、「別添3」の肝がん及び重度肝硬変に対する医療が行われていれば、包括部分については助成の対象になります。	
75	20_対象医療	30_DPC・医療内容の切り分け	DPC包括算定の場合、主たる入院医療が肝がん・重度肝硬変の関係医療の場合に対象にでき、それ以外の疾患が主疾患であるなら対象とはできないと理解しているが、よろしいか。	医療機関において、DPCの算定を行う場合に、実務上の取扱い「別添2」の病名および「別添3」の医療行為があれば、包括算定されている部分については医療費を切り分けることができないため、肝がん・重度肝硬変が主たる疾患でなくても、助成の対象となります。	
77	20_対象医療	30_DPC・医療内容の切り分け	主疾病が別添2の疾病名でなくとも、入院中に、別添2の疾病名を有して別添3の医療行為が行われている場合は、DPC包括算定分はまとめて助成対象となることであるが、骨折等他の目的で入院している肝がん・重度肝硬変の患者が、本事業による医療費助成を利用するためだけに、あえて、その入院中に、別添2の疾病名で別添3の治療を行ってDPC包括算定により治療を受けるという場合も助成対象となるのか。	入院の主病名、副病名にかかわらず、別添2の病名に対して行われた別添3の医療行為を含む入院医療費については、包括算定のため切り分けることができない医療費については助成の対象となります。ご呈示いただいたケースでも助成の対象となります。なお、事業の運用については適切に行っていただくようご周知をお願いいたします。	
78	20_対象医療	35_優先順位	要綱では、他の法令による公費負担を受けている者は除くとなっているが、当該新規事業である肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の公費負担の優先順位はどうなるのか。	肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の法別番号は「38」、実施機関番号は「602」となり、他の公費負担医療との優先順位としては、肝炎治療特別促進事業と同じになります。	
79	20_対象医療	35_優先順位	重度肝硬変に対する医療について、障害者手帳による医療と対象医療が重なる部分があると思いますが、その場合、公費負担優先順位により、障害者手帳による医療が優先されるということでしょうか。	「障害者手帳による医療」が地方単独事業であれば、当該事業の定めるところによります。	
80	20_対象医療	40_他公費・制度との併用	肝炎治療特別促進事業の医療費助成と、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業による医療費の助成は制度上併用が可能になると思うが、その場合の取扱いはどうなるのか。	肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の入院医療(現物給付)は特定疾病給付対象療養であり、他の公費負担医療と併用が可能です。入院時に、本事業に係る入院関係医療が行われたのであれば、その入院において肝炎治療特別促進事業実施要綱に定める対象医療が行われた場合の対象医療を、入院関係医療として取り扱うことは可能です。なお、肝炎治療特別促進事業の対象医療が外来診療のみであった場合は、レセプトが別々となりますので、それぞれの事業で自己負担額が発生することになります。	
81	20_対象医療	40_他公費・制度との併用	当該事業と肝炎治療特別促進事業の併用に対する取扱いについて、肝炎治療特別促進事業に対してのみ助成対象となる治療費については、当該事業の自己負担とは別に徴収するという考え方で差し支えありませんでしょうか。(例:ある月の月上旬に助成対象医療による入院があり現物給付によって1万円を負担した者は、同月の下旬に核酸アナログ製剤治療による外来診療が生じた場合、別途月額自己負担額1万円までの費用を支払う必要がある。)	同一の医療機関であっても入院と外来とでレセプトが分かれる場合は、それぞれで1万円の自己負担を求められることとなります。	
82	20_対象医療	40_他公費・制度との併用	B型の非代償性肝硬変患者の場合、公費の優先順位は肝炎治療特別促進事業に優先するが、入院期間と通院期間での日数の切り分けが可なため、併用もあり得ると説明だったと記憶しておりますが、例えば該当月の入院医療費が高額療養費に達しなかった場合には肝炎治療特別促進事業で入院費を負担するという取扱いはできますか。	肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業は肝炎治療特別促進事業と同じ法別番号となり、特定疾病給付対象療養として他の公費負担医療との併用が可能です。事例のケースにおいては、実務においては可能であると考えます。	

No	項目1	項目2	御質問の概要	回答	備考
83	20_対象医療	40_他公費・制度との併用	入院治療を受けている間に核酸アナログ製剤の投与があった場合は、核酸アナログ製剤に関する部分も含め自己負担限度額1万円として当事業で請求、別途肝炎治療としての自己負担額は発生しないという理解でよろしいですか。	肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業実施要綱における肝がん・重度肝硬変入院医療中に核酸アナログ製剤の投与があった場合は、核酸アナログ製剤の投与も入院関係医療に含めることができ、入院関係医療の自己負担額(1割～3割)が入院関係医療の高額療養費算定基準額を超えた場合は、核酸アナログ製剤に関する部分も含めて、自己負担額を1万円とすることができます。入院については優先順位はありませんが、分子標的薬による通院治療については、患者が肝炎治療特別促進事業の受給者証の交付を受けている場合は、核酸アナログ療法に係る医療費については、肝炎治療特別促進事業を優先してください。詳細については、都道府県向け資料のP25、26を御確認ください。【関連QA:No.468】	
85	20_対象医療	40_他公費・制度との併用	入院治療中の核酸アナログ製剤については当事業の入院関係医療に含むことができるという事でしたが、それが可能なのは助成を受けられる4/12以上【◆令和6年4月の要件緩和後は「2/24以上」】の場合のみであり、3/12以前【◆令和6年4月の要件緩和後は「1/24以前」】の核酸アナログ製剤による治療については、別添3に記載がないことから、当事業での入院関係医療の自己負担額の算定に含めることができないという理解でよろしいですか。また、上記は患者の肝炎治療受給者証の有無に関わらず、同一の取扱いをするものとしてもよろしいでしょうか。(患者が肝炎治療受給者証を持っていない場合、4/12以上【◆令和6年4月の要件緩和後は「2/24以上」】の場合には核酸アナログ製剤も入院関係医療に含めて助成対象としてもいいですか)	月数要件のカウント数にかかわらず、別添3の入院医療が行われていれば、入院治療中の核酸アナログ製剤を当事業の入院関係医療に含むことができます。また、核酸アナログ製剤に係る肝炎治療特別促進事業の受給者証の有無は問いません。	追記
86	20_対象医療	40_他公費・制度との併用	核酸アナログ製剤については、肝炎助成の受給の有無を問わず、入院医療が行われている場合は、入院治療中の核酸アナログ製剤を当事業の入院関係医療として含めることができるということだが、C型非代償性肝硬変で保険適応となっているインターフェロンフリー治療(マヴィレット配合錠やエプクルーサ配合錠による治療)についても同じ取扱いになるのか。	肝炎治療特別促進事業では、インターフェロンフリー治療を行う場合について、日本肝臓学会肝臓専門医等による診断書とともに、都道府県の認定協議会の審査を経て対象患者と認定されることを条件として助成を行っております。一方、C型非代償性肝硬変に対するインターフェロンフリー治療(エプクルーサ配合錠による12週間治療)は重度肝硬変(非代償性肝硬変)に対する医療と考えられます。仮に肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業(本事業)における重度肝硬変(非代償性肝硬変)に対する医療とする場合、ご指摘の通り、指定医療機関の医師の判断で治療が可能となることから、肝炎治療特別促進事業での取扱いの平仄をとる必要があると考えています。したがって、C型非代償性肝硬変の患者に対する抗ウイルス治療薬については、肝炎治療特別促進事業で対象患者と認定された場合に限り、本事業の対象医療行為として取り扱うことができることとして別添3において整理いたしました(ただし、重複受給はできない)。なお、C型非代償性肝硬変に保険適用のあるインターフェロンフリー治療はエプクルーサ配合錠による12週間治療であり、他のインターフェロンフリー治療及びリバビリンとの併用によるエプクルーサ配合錠の24週間治療は重度肝硬変(非代償性肝硬変)に対する医療ではないことにご留意ください。また、エプクルーサ配合錠は平成31年2月26日に薬価適用となっている関係上、非代償性肝硬変に対するインターフェロンフリー治療について肝炎治療特別促進事業の対象患者として認定されている患者が、同日以降に入院して同治療を受けた場合は、入院医療とすることができるものといたします。	
87	20_対象医療	40_他公費・制度との併用	ウイルス性肝炎患者等の重症化予防推進事業に基づく定期検査費用の助成について、肝炎治療特別促進事業の受給者証の交付を受けている者は定期検査費用の助成を受けられないが、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の参加者証の交付を受けている者は定期検査費用の助成を受けることはできますか？(参加者証交付後の公費の支給対象とならない月や外来通院のみの月に検査費用のみを定期検査費用として償還払いで請求することは可能かどうか)	肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の参加者証の交付を受けている場合であっても、定期検査を受けることは可能です。ただし、同じ内容についてそれぞれの事業から助成を受けることはできません。	

No	項目1	項目2	御質問の概要	回答	備考
88	20_対象医療	40_他公費・制度との併用	B型・C型肝炎訴訟による給付金対象者も、本事業の対象である(重複は可能である)との理解でよいか。肝炎医療費助成と同じように、重複が可能である、との理解でよいか。	給付金については、B、C型肝炎訴訟はともに、医療記録をもとに救済金を給付するものであり、医療給付を行うものではありません。したがって、肝炎助成と本事業のように医療給付が重複するものではないため、それぞれを受給することは可能です。	
89	20_対象医療	40_他公費・制度との併用	例えばパーキンソン病で難病法による特定疾患(指定難病)医療受給者証を所持している方が、ウイルス性の肝がんを発症し肝がんに対する治療を受ける場合、指定難病の受給者証ではウイルス性肝がん等の医療費の給付は受けられないが、このケースも対象外となるということよろしいか？	肝炎ウイルスを原因とする肝がんの治療にあたり、本事業による助成を受ける場合は、参加者証の交付を受ける必要があります。	
90	20_対象医療	40_他公費・制度との併用	医療機関向けマニュアルの記載例では、それぞれの上限度までを窓口で支払うような形となっていますが、特定疾病給付対象療養となったことで他の公費が入っていた場合には本事業の現物給付はできないという話はなくなったという理解でよいでしょうか。	肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業は健康保険法施行令第41条第7項の「特定疾病給付対象療養」と位置付けられますので、他の公費負担医療と併用が可能となり、現物給付も可能となります。	
91	20_対象医療	40_他公費・制度との併用	肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業と肝炎治療特別促進事業は、法別番号は38になるということで請求が一緒に来ると思うが、混同しないか。	審査支払機関から送付される連名簿において、実施機関番号(肝炎治療特別促進事業は「601」、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業は「602」)別に請求されることになっています。	
92	30_対象患者	10_参加資格	参加者証の申請について、過去1年で3か月以上入院【◆令和6年4月の要件緩和後は「過去2年間で1か月以上入院又は通院」】していることが条件となっているのはなぜか。	「特定疾病給付対象療養」として扱うには、保険者による認定が法令上必要になり、実施要綱に定める認定要件を満たした上で、保険法令上の認定を受ける手続きが必要となるためです。	追記
93	30_対象患者	10_参加資格	参加者証が交付された後、過去1年で3か月以上入院【◆令和6年4月の要件緩和後は「過去2年間で1か月以上入院又は通院」】している状態にならないことが起こりうるが、その時は参加資格を喪失することになるのか。また、更新や転入の際にこの条件を満たしていない場合はどうなるのか。	その月においては、本事業による給付は行われなくなることになります。参加者証の有効期間に変更はありません。	追記
94	30_対象患者	10_参加資格	「特定疾病給付対象療養として扱うことにより、過去1年で3か月以上入院【◆令和6年4月の要件緩和後は「過去2年間で1か月以上入院又は通院」】していること」について、より詳細な理由や根拠条文等をお示し願いたい。	「過去1年で3か月以上入院【◆令和6年4月の要件緩和後は「過去2年間で1か月以上入院又は通院」】していること」については、本事業の参加申請に既に「3か月以上【◆令和6年4月の要件緩和後は「1か月以上」】あること」を確認することで、医療保険者への照会後に本事業の月数要件を満たしていなかったことを避けるため、実務上の取扱いにおいて定めています。	追記
96	30_対象患者	10_参加資格	参加者証が申請できる月は、その月以前に対象要件を満たす入院【◆令和3年4月の要件緩和後は「入院又は通院」】が既に3か月以上【◆令和6年4月の要件緩和後は「過去2年間で1か月以上」】あり、かつその月が4月目以上【◆令和6年4月の要件緩和後は「2か月以上」】となる見込みがあるときだけということでしょうか。それとも、参加者証が申請できる月は、その月を含めて対象要件を満たす入院【◆令和6年4月の要件緩和後は「入院又は通院」】が3か月以上【◆令和6年4月の要件緩和後は「1か月以上」】となっていればよろしいでしょうか。	入院関係医療【◆令和3年4月の要件緩和後は「月数要件」】のカウントが3/12以上【◆令和6年4月の要件緩和後は「1/24以上」】になった時点で、翌月に医療の給付を受けること(翌月に4/12以上【◆令和6年4月の要件緩和後は「2以上」】となること)を見込んで参加者証の交付申請は可能となりますが、翌月に、入院関係医療【◆令和3年4月の要件緩和後は「月数要件」】のカウントが4/12【◆令和6年4月の要件緩和後は「2以上」】にならないこと(医療の給付を受けることとなる見込みがないこと)が確定している場合には、実務上の取扱い2(3)の要件を満たさないこととなるため、翌月の初日を有効期間開始日とした参加者証の発行はできないものと考えます。	追記

No	項目1	項目2	御質問の概要	回答	備考
478	30_対象患者	10_参加資格	<p>◆令和3年4月の要件緩和後 「B型肝炎ウイルス性」であることの要件である「HBs抗原陽性あるいはHBV-DNA陽性(HBs抗原消失例)」を満たさないが、HBs抗体陽性やHbc抗体陽性である既往感染者については、問答集のNo.66において、検査結果、画像所見並びに縁故関係等を踏まえ、アルコール性・脂肪性であることが否定され、ウイルス性であると医師が判断した場合は認定協議会に諮った上で判断する、との記載があります。</p> <p>申請者について、担当医師からアルコール性・脂肪性であることは否定できないものの、既往感染者であるためB型肝炎ウイルスが関与している可能性も否定できない旨の説明があった場合、非ウイルス性の可能性があることから助成対象外となるのでしょうか。あるいは、問答集の対応と同様に認定協議会に諮り判断することとなるのでしょうか。</p> <p>既往感染者が助成対象となる基準はないのでしょうか。</p>	<p>お問い合わせの事例について、非ウイルス性の可能性だけで対象外とはなりません。ウイルス性・アルコール性・脂肪性の可能性を否定できない理由、否定できる理由は、感染期間、治療経過、飲酒量、生活習慣等、患者さんのこれまでの状況により異なると思いますので、基準を示すことは困難であるため、主治医の判断を認定協議会で諮り、御判断いただくこととなります。</p>	
482	30_対象患者	10_参加資格	<p>◆令和3年4月の要件緩和後 肝がん重度肝硬変治療研究促進事業に参加していた方が、肝がんが完治したとの診断を受けた後、肝炎治療特別促進事業の受給者証の交付を受けC型肝炎ウイルス治療のためにインターフェロンフリー治療を開始した。</p> <p>その後、肝がん事業の参加者証更新交付申請の提出があったが、臨床調査個人票の再提出は必要か。</p> <p>問答集No.242に『病態の特性から、一度肝がん、重度肝硬変の認定を受けていれば、病態の変化をその都度確認することなく…』とあるが、前回提出している臨床調査個人票で処理を進めてよいか。</p>	<p>No.242の事例は、治療を継続している場合を想定したものですので、今回の事例のように一旦「肝がん」が完治したのであれば、現時点では当初の臨床調査個人票の内容(検査結果等)と異なることとなります。</p> <p>肝がんが再発した場合は、新たに臨床調査個人票を提出してもらい、事業対象に該当するのかが確認する必要があります。</p>	
97	30_対象患者	15_認定方法	<p>「患者の認定を速やかに」としている一方、医療審査が必須となっている。「速やかに」とはどの程度の期間となるか。審査の想定手法(認定協議会の運営法)、認定の標準処理機関、協議会の開催頻度について御教示願う。また、申請のあった全件を認定協議会にかけると必要があるのか、疑義が生じた場合だけでよいのかを併せて教えてほしい。</p>	<p>肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業における認定協議会の活用方法については、基本的には認定協議会が肝がん又は重度肝硬変患者であることを判断する役割をになうものですが、全件を認定協議会にかけなくても疑義が生じた場合にのみ協議会にかけるとしても問題がないと考えています。</p> <p>臨床調査個人票に記載されている内容の確認のみで肝がん又は重度肝硬変であることの確認ができるような様式にしてあることから、事務方でも肝がん又は重度肝硬変患者であることの判断ができるので、否認の時のみ協議会にかけるとしても可能なものとしています。</p>	
98	30_対象患者	15_認定方法	<p>認定は、疾患の認定を行うものか。</p>	<p>「認定」は、本事業の対象となるか否かを認定するものであり、一方で、認定協議会は協議会委員に肝がんまたは重度肝硬変であるかどうかを判断(疾患の認定)頂ければよい、と考えています。</p>	
99	30_対象患者	15_認定方法	<p>認定にあたり、否認の判断を協議会で行う、承認は事務的にとのスタイルで可か。</p>	<p>貴見の通りで問題ありません。</p>	
100	30_対象患者	15_認定方法	<p>認定を行うため、何の書類についてどのように協議するのか。医師の診断に基づき、治療は既に開始されていることから、協議する意味はないものとするか。</p>	<p>認定協議会については、臨床調査個人票をもとに肝がん、重度肝硬変に罹患している患者であるか否かを判断し、認定するものです。ただし、ご指摘のとおり医師の診断の確定がされていることから、個人票等の内容が認定できないケースのみ(否認又はその内容に疑義があるケース)を認定協議会にかけるとしても問題ないと考えています。</p>	

No	項目1	項目2	御質問の概要	回答	備考
380	30_対象患者	15_認定方法	◆令和2年1月施行の弾力的な運用 指定医療機関以外の医療機関で3月入院【◆令和6年4月の要件緩和後は「過去2年間で1月入院又は通院」】した段階で参加者証の交付申請が行われることがありうるということか。その場合、個人票等は指定医療機関以外の医療機関が作成するのか。	対象患者として認定して参加者証の交付を行うためには、指定医療機関の医師が記載する臨床調査個人票及び同意書を添付して都道府県に申請する必要があります。 1月目(1回目)から3月目(3回目)まで入院【◆令和6年4月の要件緩和後は「1月目(1回目)まで入院又は通院」】した医療機関が指定医療機関でない場合は、既に指定を受けている他の医療機関の医師に臨床調査個人票を記載してもらえば、参加者証の申請及び交付は可能となります。	追記
101	30_対象患者	20_認定協議会	認定協議会は肝炎の認定協議会と同じメンバーとしてよいか。	肝がん、重度肝硬変の認定ができるメンバーであれば肝炎の認定協議会と同じメンバーでも可能です。	
102	30_対象患者	20_認定協議会	認定協議会は新規申請の際にのみ意見を求めることを想定しているということか。	必ずしも新規申請時には全件について認定協議会の意見を求めなければならないわけではなく、申請を却下する場合や判断に迷う場合など、都道府県知事は、必要と認めるときに、認定協議会に意見を求めることとすることも可能です。	
103	30_対象患者	20_認定協議会	協議会の人数は、〇〇人以上等との制限を設けるか。	人数については要件を指定していません。都道府県毎に想定される対象患者の数、および対象患者であることを認定するために必要な知見を集めるために適切な専門医の数等により、考慮いただきたいと考えています。	
104	30_対象患者	20_認定協議会	認定協議会は、肝炎治療費助成事業に係る審査会と兼ねることとして可か。	兼ねる審査会とするのか、2つの審査会を同時期に開催することとするかは、都道府県の判断で結構です。	
105	30_対象患者	20_認定協議会	既存の肝炎認定協議会と一本化することは要綱的には許されているのでしょうか？	実施要綱では、既存の肝炎認定協議会との関係について規定しておりません。メンバーや時期については都道府県の判断で実施していただいて構いません。	
106	30_対象患者	20_認定協議会	協議会の所掌事務としては、認定の取り消しまでふくまれますか？(あくまで認定のみ？)	認定の取り消しまで含めていただいて結構です。	
109	30_対象患者	25_高額療養費関連(制度・基準額)	対象医療の4ヶ月目【◆令和6年4月の要件緩和後は「2月目」】以降においては高額療養費の適用区分が助成対象の要件を満たしているが、対象医療の1～3ヶ月【◆令和6年4月の要件緩和後は「1月目」】においては高額療養費の適用区分が助成対象の要件を満たしていない場合においては、助成対象と考えて差支えないでしょうか。	お見込みのとおり。 本事業の対象となる医療費が高額療養費算定基準額を超えている場合は、所得区分にかかわらず月数要件のカウントが可能です。(70歳未満の所得区分が「ウ」の場合、本事業の対象となる医療費が所得区分「ウ」の高額療養費算定基準額を超えている場合でも助成対象にはなりません、月数要件のカウントは可能です。例えば、7月は所得区分「ウ」で本事業の対象となる医療費が高額療養費算定基準額を超えており、8月に所得区分「エ」となり、8月の本事業の対象となる医療費が高額療養費算定基準額を超えた場合は、8月で月数要件のカウントは2となり、8月の医療費に対する助成が可能となります。)	追記
110	30_対象患者	25_高額療養費関連(制度・基準額)	例えば、参加者証をH31.5.1～H32.4.30の有効期間でお持ちの方で、対象医療の行われた4ヶ月目【◆令和6年4月の要件緩和後は「2月目」】(例:H31.7助成対象としては1ヶ月目)は高額療養費の適用区分が助成対象の要件を満たしているが、対象医療の行われた5ヶ月目【◆令和6年4月の要件緩和後は「3月目」】以降(例:H31.8～助成対象としては2ヶ月目以降)においては高額療養費の適用区分が助成対象の要件を満たしていない場合においては、4ヶ月目【◆令和6年4月の要件緩和後は「2月目」】のみ助成対象となるのでしょうか。	本事業は、参加者証の有効期間内における入院【◆令和3年4月の要件緩和後は「入院又は外来」】関係医療が、過去12月の間に3月【◆令和6年4月の要件緩和後は「1月」】、高額療養費が支給されている場合の4月目【◆令和6年4月の要件緩和後は「2月目」】以降であった場合に、公費負担の対象となるものです。 5ヶ月目【◆令和6年4月の要件緩和後は「3月目」】以降の医療が「医療費の合計額が少なく高額療養費の支給を受けない」や「所得区分の変更により現役並みの区分になった」などの理由により対象の要件を満たさないのであれば、4ヶ月目【◆令和6年4月の要件緩和後は「2月目」】のみ対象となります。 なお、適用区分が助成対象の要件を満たさなくなった場合は、認定を取り消さなくてはなりません。	追記

No	項目1	項目2	御質問の概要	回答	備考
112	30_対象患者	25_高額療養費 関連(制度・基準 額)	<p>特定疾病給付対象療養としては異なる医療機関の医療費を合算することはないということについて、</p> <p>① 入院関係医療の自己負担額が高額療養費算定基準額を超えたとする月数のカウント4以上【◆令和6年4月の要件緩和後は「2以上」】の場合は、償還払い対応においても合算することはないという理解で差支えありませんでしょうか。また、何故合算することはないのかについてご教授ください。</p> <p>② 入院関係医療の自己負担額が高額療養費算定基準額を超えたとする月数のカウント3以下【◆令和6年4月の要件緩和後は「1以下」】の場合は、同月内に複数の医療機関に入院した場合は、それぞれの医療機関における自己負担額に関わらず(69歳未満においては各医療機関における自己負担額が21,000円以上であるかについて問わない)、入院記録票を記載してもらうことで、入院関係医療の自己負担額が高額療養費算定基準額を超えたとする月数(入院関係医療のカウント)を+1することができるという理解で差支えないでしょうか。</p>	<p>①については、お見込みのとおりです。特定疾病給付対象療養に係る高額療養費の支給が、健康保険法施行令41条7項等により一の医療機関から受けた一部負担額について行われるとされているためです。</p> <p>②について、入院関係医療のカウントとしては、異なる医療機関での入院関係医療の自己負担額の合計額(69歳以下の場合窓口支払額21,000円以上となっていた場合のみ合算可能)が入院関係医療の高額療養費算定基準額を超えていた場合もカウントすることができます。</p>	追記
113	30_対象患者	25_高額療養費 関連(制度・基準 額)	<p>特定疾病給付対象療養は異なる医療機関の医療費を合算できないとしているが、2以上の医療機関で高額療養費算定基準額を超えたときの当制度の患者自己負担はどうなるのか。</p>	<p>それぞれの医療機関ごとで、自己負担額の支払いを行っていただくこととなります。なお、世帯合算の高額療養費が支給される場合があります。</p>	
117	30_対象患者	25_高額療養費 関連(制度・基準 額)	<p>入院医療費全体では高額療養費限度額を超えるが、対象医療のみでは、高額療養費限度額に満たない場合には、この月は要件に該当しないこととするのか。</p>	<p>実施要綱の「3 定義及び対象医療」に定めるもの(実務上の取扱「別添3」等)を対象としており、当該対象医療のみで高額療養費算定基準額を超えない場合は、当該月は要件に該当しないこととなります。</p>	
121	30_対象患者	25_高額療養費 関連(制度・基準 額)	<p>高額療養費制度については世帯合算が可能な制度であるため、患者本人の医療費以外の費用を合算し、対象となる場合もあるが、それは問題ないという認識でよいか。</p>	<p>肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業における医療の給付は、患者本人の医療費以外の費用を合算して、関係医療の高額療養費算定基準額を超えるかどうかを判断することはありません。また、医療費の助成を受けるための準備期間(月数要件のカウント1月目まで)においても、患者本人のみの医療費の一部負担額が高額療養費算定基準額を超えたかどうかを判断することになります。</p>	追記
122	30_対象患者	25_高額療養費 関連(制度・基準 額)	<p>高額療養費の算定について、例えば夫婦がともに肝炎治療を受けているなどの場合は合算してもよいのか。それとも個別に計算するのか。</p>	<p>夫婦で個別に計算することになります。</p>	
123	30_対象患者	25_高額療養費 関連(制度・基準 額)	<p>本事業における高額療養費の算定については、難病法における支給認定世帯の単位と同様、加入している医療保険に基づく世帯を単位とし、単位となる世帯内に対象となる入院関係医療を受けている者がいる場合、当該医療を受けている者の医療費を合算し、該当か否かを判断するということよろしいか。 (対象となる入院関係医療については、単位となる世帯合算を行うという理解でよろしいか。)</p>	<p>肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業は、高額療養費算定基準額を超えたかどうかを対象患者(参加者)本人の医療費のみで判断しますので、同一の保険の世帯に対象となる関係医療を受けている者がいても合算されることはありません。なお、同月内に複数の医療機関を受診した場合、それぞれの医療機関で医療記録票に関係医療費を記載してもらうことで、関係医療費の自己負担額の合計が高額療養費算定基準額を超えた場合、月数要件のカウント対象となります。(入院医療費に対する助成は1つの医療機関で高額療養費算定基準額を超える必要があります。)</p>	
124	30_対象患者	25_高額療養費 関連(制度・基準 額)	<p>世帯按分について、適用するのかわからないのか、適用する場合、どのような書類が必要となるのか。</p>	<p>世帯按分については本事業では適用いたしません。</p>	

No	項目1	項目2	御質問の概要	回答	備考
434	30_対象患者	25_高額療養費 関連(制度・基準 額)	◆令和3年4月の要件緩和後 入院医療と通院医療が併存した月に助成を行う際、例えば「都道府県向け」概要資料の13スライドにおける①のように、通院医療に関する高額療養費分の保険給付額は、入院医療における患者の自己負担額1万円を上乗せしたうえで額を決定することになるが、保険者は適切にこの金額を判断できるのか。特に、入院医療分も償還払いとなった場合、保険者としては本制度における公費負担が行われるかどうか把握できず、適切な給付額が算定できないのではないかと。	御指摘の「入院医療における患者の自己負担額1万円」は、入院医療に係る医療費が高額療養費算定基準額を超え、医療機関において現物給付(特定疾病給付対象療養)として処理された場合に発生するものである。 この場合、医療機関が作成するレセプトにおいて、公費負担者番号(特定疾病給付対象療養であること)が入力されるため、高額療養費の計算の際に、医療保険者は「入院医療における患者の自己負担額1万円」について把握している。 なお、現物給付の対象とならない入院医療や外来医療については保険給付がなされた後に肝がん事業の助成を行うという考え方であるため、助成額等を医療保険者が把握する必要はないと考えている。	
439	30_対象患者	25_高額療養費 関連(制度・基準 額)	◆令和3年4月の要件緩和後 医療記録票においてB欄に○を記入する基準となる各月の高額療養費算定基準額について、②の多数回該当の金額を適用するのは、直近12ヶ月において(1)対象外の医療も含めて高額療養費算定基準を4回以上超過する場合、(2)対象医療において高額療養費算定基準を4回以上超過する場合、(3)特定疾病給付対象療養として助成を実施したカウントが4回以上となる場合、のいずれか。	肝がん事業の見直し後における多数回該当のカウントの方法は以下のとおり。 ①入院治療のうち、高額療養費算定基準額を超えるもの(高療該当肝がん・重度肝硬変入院関係医療) ⇒直近12ヶ月において、4回以上高療該当肝がん・重度肝硬変入院関係医療がある場合、多数回該当が適用される。 ②上記①以外の入院治療及び外来治療 ⇒「高療該当肝がん・重度肝硬変入院関係医療について患者が支払った1万円」と「上記①以外の入院治療及び外来治療の医療費の1月当たりの累計額」を合計した額が高額療養費算定基準額を超えた回数が直近12ヶ月において4回以上ある場合、多数回該当が適用される。 詳細については、医療機関向け資料のP11を御確認いただきたい。	
125	30_対象患者	30_高額療養費 関連(実績期間・ 回数)	◆令和6年4月の要件緩和後 月数要件2月以上とは、いつが起点となるのか。	支給を受ける月が起点となります。 なお、支給を受ける月は指定医療機関で関係医療を受けている必要がありますが、支給を受ける月以外の月については、令和2年1月からの弾力的な運用により、指定医療機関以外の医療機関であっても関係医療について高額療養費が支給されている場合は月数要件のカウントが可能です。	修正
127	30_対象患者	30_高額療養費 関連(実績期間・ 回数)	◆令和6年4月の要件緩和後 仮にR6.4月～R7.3月の参加証を持っている患者さんについて、過去2年のうちR4.9月に高額療養適用の関係治療がある場合、次のような考え方でよいでしょうか。 ・R6.4月に高額療養適用の関係治療があれば公費助成の適用となる(R4.9月、R6.4月で過去2年のうち2回となる) 仮にR6.4月～R7.3月の参加証を持っている患者さんについて、過去2年のうちR4.9月、R4.10月に高額療養適用の関係治療がある場合、次のような考え方でよいでしょうか。 ・R6.4月に高額療養適用の関係治療があれば、R6.4月分については公費助成の適用となる(R4.9月、R4.10月、R6.4月で過去2年のうち3回となる)が、R4.10月は公費の助成対象とはならない。	お見込みのとおりです。	修正
130	30_対象患者	30_高額療養費 関連(実績期間・ 回数)	入院医療の「継続」について、日にちが連続した入院でなくても、日にちが飛んでいる(細切れ)の入院(日帰り入院含む)を合計して、3か月以上、4ヶ月以上をカウントしてよいでしょうか。 例えば、4月に20日間、5月に10日間、7月に1ヶ月間、8月に1ヶ月間、11月に20日間の入院があった場合はどのようになりますでしょうか。	入院の月数のカウントは、連続した入院であったかどうかではなく、それぞれの月における入院においての、当該入院関係医療の医療費が、高額療養費の支給を受けたかどうかに基づくものになります。 事例においては、4月、5月、7月、8月、11月のそれぞれの月の入院の関係医療費が高額療養費の支給を受けたかどうかによって、カウントの可否が変わります。	

No	項目1	項目2	御質問の概要	回答	備考
131	30_対象患者	30_高額療養費 関連(実績期間・ 回数)	健康保険法施行令第42条第7項第1号「イ」に「被保険者又はその被扶養者がそれぞれ同一の病院又は診療所から受けた入院療養に係るものであって、同条第七項の規定によるものに限る」となっていますが、2つの医療機関を受診した場合は、「該当しない」との理解でよろしいでしょうか。 例えば、 1～6月までA病院で入院。(多数回該当適用しない) ①7月以降もA病院で入院。(多数回該当適用開始) ②7月以降はB病院で入院。(多数回該当適用しない) ※前提として、患者自己負担(医療費)は高額療養費の基準額を超えている	7月目の場合、①の場合は「特定疾病給付対象療養」としての多数回該当が適用となりますが、②の場合のように医療機関が変更となった場合は、「特定疾病給付対象療養」としての多数回該当の適用はありません。	
132	30_対象患者	30_高額療養費 関連(実績期間・ 回数)	申請時の添付書類に医療記録票が追加されたが、例えばH30.12に申請を行う患者の場合、「12月以内に既に3月以上ある」とはH30.1からカウントするのか、それとも医療機関のみなし規定が遡及できるH30.4からのカウントとなる(実質9月以内となる)のか。	遡及できる範囲は、平成30年4月1日までとしていることから、平成30年4月以降の入院であれば、肝がん・重度肝硬変入院関係医療を受けた月数が既に3月以上あることについてのカウントの対象となります。	
388	30_対象患者	35_医療記録票	◆令和2年1月施行の弾力的な運用 入院記録票【◆令和3年4月の要件緩和後は「医療記録票」】は指定医療機関を経由して患者に交付することができるとなっているが、弾力的な運用において入院記録票【◆令和3年4月の要件緩和後は「医療記録票」】の交付はどのように行うのか。	都道府県及び指定医療機関において従来の入院記録票(様式6-1)【◆令和3年4月の要件緩和後は「医療記録票」】の交付が可能であることに変更はありませんが、指定医療機関以外の医療機関においても様式6-1の記載が可能となるので、指定医療機関以外の医療機関においても様式6-1の交付が可能となるよう、管内の指定医療機関以外の医療機関に対し、事業の周知及び指定の勧奨とあわせて、対象となる患者から様式6-1の交付の要請があった際にすぐに都道府県に連絡して交付することができるよう事業への協力を依頼していただきますようお願いいたします。 なお、指定医療機関以外の医療機関が、様式6-1に記載をしなかった場合のものとして、指定医療機関以外用の入院記録票(様式6-2)【◆令和3年4月の要件緩和後は「医療記録票」】を新たに設けたところであり、こちらについても同様に、要請があった場合に交付できるようにしていただくとともに、保健所に備えおくことや都道府県のHPへの掲載などにより、患者自身が入手しやすい体制を整えていただきますようお願いいたします。	
389	30_対象患者	35_医療記録票	◆令和2年1月施行の弾力的な運用 「なお、指定医療機関以外の医療機関に入院する場合には、患者の方に入院記録票【◆令和3年4月の要件緩和後は「医療記録票」】等を用意していただくことがありうる。」とあるが、具体的にどのようなケースを想定しているのか。	対象となる患者本人が指定医療機関以外の医療機関に入院し、当該医療機関に対して入院記録票【◆令和3年4月の要件緩和後は「医療記録票」】の交付と記載を求めたことを受けて、医療機関から都道府県に対して入院記録票【◆令和3年4月の要件緩和後は「医療記録票」】の送付を依頼するケース、もしくは、患者本人が都道府県に入院記録票【◆令和3年4月の要件緩和後は「医療記録票」】の交付を求めるケースなどが考えられます。 そのため、保健所に備えおくことや都道府県のHPへの掲載などにより、患者自身が入手しやすい体制を整えていただきますようお願いいたします。	
390	30_対象患者	35_医療記録票	◆令和2年1月施行の弾力的な運用 指定医療機関以外の医療機関に入院【◆令和3年4月の要件緩和後は「入院又は通院」】した場合として新設された入院記録票(様式6-2)【◆令和3年4月の要件緩和後は「医療記録票」】に、添付書類として領収証や診療明細書が必要なのはなぜか。	当該医療機関での入院【◆令和3年4月の要件緩和後は「入院又は通院」】で受けた医療の内容が、肝がん・重度肝硬変の関係医療であったかどうかを確認するために添付を必要としているものです。	
391	30_対象患者	35_医療記録票	◆令和2年1月施行の弾力的な運用 様式6-2の取扱いは、従来の入院記録票(様式6-1)【◆令和3年4月の要件緩和後は「医療記録票」】と同じで参加者証の申請や償還払いの際にその写しの提出が必要ということでしょうか。	お見込みのとおりです。 なお、様式6-2による入院記録票【◆令和3年4月の要件緩和後は「医療記録票」】は、患者の方が自ら記載する鑑文に、領収書及び診療明細書等の肝がん・重度肝硬変の関係医療を受けたことを確認することができる書類が添付されている必要があります。従って、様式6-1の写しとしては、鑑文と領収書及び診療明細書のセットの写しが必要になります。	

No	項目1	項目2	御質問の概要	回答	備考
392	30_対象患者	35_医療記録票	◆令和2年1月施行の弾力的な運用 入院記録票【◆令和3年4月の要件緩和後は「医療記録票」】の記載は指定医療機関の役割だが、申請までの3か月目【◆令和6年4月の要件緩和後は「1か月目」】までは指定医療機関以外の入院【◆令和3年4月の要件緩和後は「入院又は通院」】もカウントの対象ということは、指定医療機関以外でも記載可能となるという整理で良いか。	お見込みのとおり、指定医療機関以外の医療機関においても従来の入院記録票(様式6-1)【◆令和3年4月の要件緩和後は「医療記録票」】の記載が可能となります。	追記
393	30_対象患者	35_医療記録票	◆令和2年1月施行の弾力的な運用 入院記録票【◆令和3年4月の要件緩和後は「医療記録票」】は指定医療機関でも記載が難しく記載方法の質問を多く受けているが、指定医療機関以外が作成することは可能なのか。 また、患者の方が、過去にウイルス性の肝がんか非代償性肝硬変で入院した病院に対し、遡って記入を依頼することもありえるのか。	入院記録票(様式6-1)【◆令和3年4月の要件緩和後は「医療記録票」】について、「期間」「医療機関名」「関係医療の自己負担額」「関係医療の高額療養費算定基準額」とカウント関係の箇所については、医療機関に記載していただく必要があります。 そのためにも、各都道府県において、管内の指定医療機関以外の医療機関に対し、事業の周知及び指定の勧奨に併せて適切な様式6-1への記載が行われるよう依頼を行っていただきますようお願いいたします。 なお、指定医療機関以外の医療機関が様式6-1に記載をしない場合であっても、関係医療を受けたことを患者の方が証明することができるよう、指定医療機関以外の医療機関用の入院記録票(様式6-2)【◆令和3年4月の要件緩和後は「医療記録票」】を新たに設けました。	
395	30_対象患者	35_医療記録票	◆令和2年1月施行の弾力的な運用 参加者証の交付を申請した患者の方が、過去12か月内に3月以上入院【◆令和6年4月の要件緩和後は「1月以上入院又は通院」】している(していた)医療機関が指定医療機関ではない場合、「肝がん・重度肝硬変の関係医療」に該当するか否かの確認方法はどのようなものか。事務のスキームを示してほしい。(当該医療機関が本制度の事業内容や指定医療機関の指定要件を熟知していない可能性があり、その場合、申請時添付書類の一つである入院記録票【◆令和3年4月の要件緩和後は「医療記録票」】に正確な内容の記載が期待できないため)	入院記録票(様式6-1)【◆令和3年4月の要件緩和後は「医療記録票」】は、各医療機関において、本事業における関係医療であるかを確認したうえで記載していただくものであるから、指定医療機関以外の医療機関が記載するものであっても関係医療に該当するものとして取り扱っていただくこととなります。 なお、管内の指定医療機関以外の医療機関に対し、事業の周知及び指定の勧奨に併せて適切な様式6-1への記載が行われるよう依頼を行っていただきますようお願いいたします。	追記
402	30_対象患者	35_医療記録票	◆令和2年1月施行の弾力的な運用 ある月に、指定医療機関と指定医療機関以外の医療機関に入院し、入院記録票(様式6-1)【◆令和3年4月の要件緩和後は「医療記録票」】と新たな入院記録票(様式6-2)【◆令和3年4月の要件緩和後は「医療記録票」】とが同じ月に混在するようなケースはあるのか。その場合はどうすればよいのか。	2つの様式が混在する場合は、指定医療機関が様式6-1を記載する際に、当該月の関係医療の自己負担額が高額療養費算定基準額を超えているかどうかを計算し、記載していただくことを想定しています。	
429	30_対象患者	35_医療記録票	◆令和3年4月の要件緩和後 医療機関が処方箋に薬剤が対象か対象外かを記載することにしているが、保険薬局がその処方箋を見て医療記録票に記載することは現実的でないように思います。特に、外来患者の来局が集中する時間帯では医療記録票に記載する余裕がないかと思われます。 医療機関・保険薬局の双方の負担やミスの可能性を考慮すると、このステップを省略し、外来分については診療明細書を見て行政が対象かどうかを判断し適宜医療機関に確認する方が、行政の手間は増えるが混乱は少なくなるのではないかと。	分子標的薬を用いた化学療法による通院治療を行うために明らかに必要と認められる医薬品かどうかの判断は、患者を診察した医師が行うため、当該医師(又は当該医師の指示を受けた医療機関の職員)が対象となる医薬品の範囲を処方箋に記載し、保険薬局がその処方箋の内容に従い調剤した結果の医療費を医療記録票に記載することが適当と考える。	
430	30_対象患者	35_医療記録票	◆令和3年4月の要件緩和後 都道府県向け資料の11ページの「5. 対象患者が70歳以上の場合の留意事項」について、外来の自己負担額が14万4千円を超えている場合、「※カウントについては、本事業の助成対象とならなかった月はカウントの対象となりません。」とあるため、この場合、医療記録票の通院の②欄は「0円」と記載するという理解でよいか。	医療記録票の「窓口支払額」の欄は実際の窓口支払額を記載することとしているので、助成対象になるかどうかに関わらず、窓口で支払った額を記載することを想定している。 なお、外来の自己負担額の累計額が14万4千円を超えている場合でも患者は一旦窓口で支払を行い、後日、医療保険者に申請を行うことで14万4千円を超えて支払った部分が返金されることになる。	

No	項目1	項目2	御質問の概要	回答	備考
431	30_対象患者	35_医療記録票	◆令和3年4月の要件緩和後 令和3年3月までに入院医療記録票に記載した内容を、医療機関が改正後の医療記録票に転記する必要があるか。 医療機関の負担増を避けるため、改正後の医療記録票の基礎情報及び月数カウント欄のみ記載し、2枚目以降に令和3年3月までの入院医療記録票を添付する方法でも問題ないと思うがいかがか。	すでに入院医療記録票に記載した内容を医療記録票に転記する必要はない。	
454	30_対象患者	35_医療記録票	◆令和3年4月の要件緩和後 医療記録票の「関係医療の窓口支払額」欄は肝がん事業の対象医療に係る額を記載するため、例えば70歳以上一般所得の方がR3.5.7に肝がん事業以外の医療で高額療養費の限度額である18,000円を支払っており、R3.5.14に同じ医療機関で肝がん事業の医療で限度額を超えた場合、実際の窓口支払額は0円であるが、「関係医療の窓口支払額」欄には18,000円と記載するのか。	「関係医療の窓口支払額」には実際に支払った金額を記載しますので0円と記載します。【関連QA:No.459】	
133	30_対象患者	35_医療記録票	住民票がある都道府県とは別の都道府県の指定医療機関に入院した場合、その都道府県の入院記録票【◆令和3年4月の要件緩和後は「医療記録票」】が患者に交付されることになると思うが、他の都道府県の入院記録票【◆令和3年4月の要件緩和後は「医療記録票」】を確認して、公費負担すべき対象者であるかを判断しなければならないのか。	お見込みのとおりです。他の都道府県が作成・交付した入院記録票【◆令和3年4月の要件緩和後は「医療記録票」】を確認していただくことも想定されますので、各都道府県におかれましては、入院記録票【◆令和3年4月の要件緩和後は「医療記録票」】の様式の作成にあたっては、別紙様式例6-1及び令和2年1月からの弾力的な運用に対応する別紙様式例6-2を参考にして、他の都道府県の方においても確認が容易なものとしていただけますようお願いいたします。	
134	30_対象患者	35_医療記録票	入院記録票【◆令和3年4月の要件緩和後は「医療記録票」】を交付するのはいつか。過去1年に他院で入院治療している可能性があるため、B・C型ウイルスによる肝がん・重度肝硬変と診断された際に交付することを想定しているのか。	従来の入院記録票(様式6-1)【◆令和3年4月の要件緩和後は「医療記録票」】については、B、C型肝炎ウイルスによる肝がん又は重度肝硬変で指定医療機関に入院した時に、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業制度の説明とともに交付してもらうことを想定しています。 入院記録票【◆令和3年4月の要件緩和後は「医療記録票」】は、本事業の開始時期を把握するために必要なことから、診断時又は初回入院時のいずれの場合でも交付することができるものと考えています。	
135	30_対象患者	35_医療記録票	入院医療記録票【◆令和3年4月の要件緩和後は「医療記録票」】の記載については、文書料を徴収できないということでしょうか。	従来の入院記録票(様式6-1)【◆令和3年4月の要件緩和後は「医療記録票」】の記載は医師によるものではなく、肝炎治療特別事業と同様に医療機関の会計窓口で記載していただくことを考えており、文書料の徴収は想定しておりません。	
137	30_対象患者	35_医療記録票	入院記録票【◆令和3年4月の要件緩和後は「医療記録票」】の記載時には収入要件は関係なく、B型・C型の肝がん・重度肝硬変による入院関係医療を受けていれば、記載可能という理解でよいのか。	お見込みのとおりとなります。	
138	30_対象患者	35_医療記録票	認定に入院記録票【◆令和3年4月の要件緩和後は「医療記録票」】の写し等も必要になった理由は何か。	「特定疾病給付対象療養」として扱うには、保険者による認定が法令上必要になり、実施要綱に定める2月以上の高額療養費等に係る認定要件を満たした上で、保険法令上の認定を受ける手続きが必要となるためです。	

No	項目1	項目2	御質問の概要	回答	備考
140	30_対象患者	35_医療記録票	<p>急遽入院することになった患者が限度額適用認定証を所持していない場合は、入院医療記録票【◆令和3年4月の要件緩和後は「医療記録票」】への記載はどのような方がいいのか？限度額適用認定証の交付以後でなければ、高額療養費の限度額が判断できないので、入院医療記録票【◆令和3年4月の要件緩和後は「医療記録票」】への記載はできないという理解でいいのか？（参加者証の交付前に医療機関で入院医療記録票【◆令和3年4月の要件緩和後は「医療記録票」】を記載するケースです。）</p> <p>また、保険料を滞納しているため限度額適用認定証が発行できない者についても、高額療養費の限度額が判断できないので、入院医療記録票【◆令和3年4月の要件緩和後は「医療記録票」】への記載はできないのか？（参加者証の交付前に医療機関で入院医療記録票【◆令和3年4月の要件緩和後は「医療記録票」】を記載するケースです。）</p>	<p>限度額適用認定証を所持していない場合でも記載してください。本事業においては、提出書類として、限度額適用認定証等の提出を求めています。急な入院の場合などは、速やかに代理の方などに取得していただくことになります。保険料滞納で限度額適用認定証等の交付を受けられない場合は、提出書類の不備となり、認定できないことになります。</p>	
142	30_対象患者	35_医療記録票	<p>入院中で同じ月内に保険者が変更となった場合は、入院記録票【◆令和3年4月の要件緩和後は「医療記録票」】はどのように記載すべきか。同じ月でも保険者が変わるので、斜線で変更を記載するのか。それとも別の欄に記載を行う形となるのか。</p>	<p>該当する月について、それぞれ保険者ごとの状況を記載してください。なお、保険者の変更があった場合であっても、関係医療の自己負担額について、変更前と変更後の合計額が高額療養費算定基準額を超えた場合は、月数要件のカウントは可能ですので留意が必要です。</p>	
144	30_対象患者	35_医療記録票	<p>医療機関マニュアルの中で、入院記録票に記載する各項目の記載内容は掲載いただいておりますが、実際に医療機関が記載する際の手順やポイントをご教示いただきたい。</p> <p>例：まず～～をチェックし、○→△→□の順に記載する。 次に○○を確認し、○○を記載する。</p>	<p>お示ししている医療機関向けマニュアルをもとに、医療機関向けに説明しやすいよう整理してご活用いただきたいと思います。 なお、ホームページ 「https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000759860.pdf」に簡易版マニュアルを掲載していますので、参考にしてください。</p>	
145	30_対象患者	35_医療記録票	<p>月を跨ぐ入院の際に、肝がん・重度肝硬変入院医療を行わない月において、肝がん・重度肝硬変の治療に関連する入院医療を、入院記録票に記載することは可能か。</p> <p>【例】12月：入院・画像検査、1月：肝切除術の実施といった際に、12月の医療費は入院記録票に記載可能か（合算等する場合、医療費助成の対象と扱えるのか）</p>	<p>実務上の取扱い4(3)において、肝がん・重度肝硬変入院医療に該当する医療行為が実施された場合に記入することと規定しています。</p>	
146	30_対象患者	35_医療記録票	<p>9/24～10/3まで入院した場合に、入院医療記録票【◆令和3年4月の要件緩和後は「医療記録票」】にどのように記載するのか。こちらでは下記のとおり考えておりますが、御所見をお聞かせください。9月分は9/24～30までで、10月分は10/1～3として、入院記録票【◆令和3年4月の要件緩和後は「医療記録票」】に2月分を記載して、窓口支払額は日数で案分する。</p>	<p>お見込みのとおりです。それぞれの月のレセプトにおける入院関係医療の自己負担額を従来の入院記録票(様式6-1)【◆令和3年4月の要件緩和後は「医療記録票」】に記載してください。</p>	
149	30_対象患者	35_医療記録票	<p>入院記録票【◆令和3年4月の要件緩和後は「医療記録票」】の記載について、限度額適用認定証の交付を受けておらず、窓口支払で3割負担した者で後日、保険者に請求し払い戻しを受けた月を遡って入院記録票【◆令和3年4月の要件緩和後は「医療記録票」】に記載をする場合はどのようになりますか。</p>	<p>限度額適用認定証の交付の有無に関わらず、関係医療費や窓口負担額等を記載してください。 なお、後日、医療保険者から高額療養費の給付を受けている場合でも訂正する必要はありません。</p>	

No	項目1	項目2	御質問の概要	回答	備考
397	30_対象患者	40_月数要件のカウント	◆令和2年1月施行の弾力的な運用 カウントの管理は指定医療機関、指定医療機関以外の医療機関と患者のうち誰が行うことになるのか。	入院記録票(様式6-1)【◆令和3年4月の要件緩和後は「医療記録票」】について、「期間」「医療機関名」「関係医療の自己負担額」「関係医療の高額療養費算定基準額」とカウント関係の箇所については、医療機関に記載していただかなければなりません。指定医療機関以外の医療機関が様式6-1に記載をしない場合であっても、関係医療を受けたことを患者の方が証明することができるよう、指定医療機関以外の医療機関用の入院記録票(様式6-2)【◆令和3年4月の要件緩和後は「医療記録票」】を新たに設けました。 そのため、患者の方は、様式6-1や様式6-2+診療明細書等を医療機関に提示することになり、指定医療機関及び指定医療機関以外の医療機関が様式6-1に記載する場合は、様式6-2+診療明細書等の内容を踏まえて記載していただくこととなります。 従って、患者の方にも、医療記録の管理に関わっていただくことが必要になると考えております。	
399	30_対象患者	40_月数要件のカウント	◆令和2年1月施行の弾力的な運用 患者の方が入院している医療機関Aが指定医療機関となったため参加者証を交付したが、その後転院先の医療機関Bが指定医療機関となることを希望しなかった場合、医療機関Bの入院関係医療費は助成対象外となるが、高額療養費自己負担限度額を超えた場合のカウントは継続するというのでよいか。	お見込みのとおりとなります。	
400	30_対象患者	40_月数要件のカウント	◆令和2年1月施行の弾力的な運用 参加者証交付後に、指定医療機関以外で入院した場合は、月数要件のカウントとしても不可という扱いとなるのか。	参加者証の交付の前後にかかわらず、指定医療機関以外の医療機関に入院して高額療養費算定基準額を超えた場合でもあっても、月数要件のカウントができることとなります。	
421	30_対象患者	40_月数要件のカウント	◆令和3年4月の要件緩和後 要件緩和前の制度だと、指定医療機関でなくても、保険医療機関にかかれば、月数のカウントができると思うが、改正後も変わらないという認識でよいか。	お見込みの通り。	
422	30_対象患者	40_月数要件のカウント	◆令和6年4月の要件緩和後 要件緩和直後の月数のカウントはどのようになるか。例えば、令和6年4月に高療を超える入院をし、過去24月以内にすでに高療を超える入院若しくは通院を1回していた場合は、4月分がカウント2回目となり助成対象という理解でよいか。	お見込みの通り。	追記
423	30_対象患者	40_月数要件のカウント	◆令和3年4月の要件緩和後 70歳未満で21,000円未満の自己負担がある場合でも、関係医療の21,000円以上の自己負担の合計額が高療を超える場合は公費助成の対象となるとのことだが、対象月のカウントはされないという理解でよいか。	公費助成の対象となる月はカウントの対象となる。	
441	30_対象患者	40_月数要件のカウント	◆令和3年4月の要件緩和後 都道府県向け資料の11ページの「5. 対象患者が70歳以上の場合の留意事項」において、70歳以上一般所得の方で分子標的薬治療開始前に別の医療機関の外来で既に医療費が年144,400円を超えている場合、分子標的薬治療を行う医療機関・薬局では年144,000円を超えていることが分からないため、患者から通常どおり1割又は2割負担分を徴収すると思われる。 この場合、通院の自己負担額の合計額が外来の高額療養費の限度額(18,000円)を超えていればカウントし、カウントが3月以上であれば本事業の助成対象としてよいか。	お見込みのとおり。 ただし、70歳以上一般所得の方は、医療記録票に記載される8月から翌7月までの肝がん事業に係る外来医療の自己負担額(3割等の額)の合計額が14万4千円を超えた場合に、都道府県は助成を行わないこととしている。 このため、肝がん事業に係る外来医療の自己負担額の合計額が14万4千円を超えた以降は、窓口で患者が支払う外来医療の自己負担額が高額療養費算定基準額を超えていても、当該支払額は後日医療保険者から全額患者に給付されるのでカウントしない。	

No	項目1	項目2	御質問の概要	回答	備考
460	30_対象患者	40_月数要件のカウント	◆令和3年4月の要件緩和後 肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の対象となる医療費について、高額療養費算定基準額は超えているが、他の公費助成を受けている。 この場合、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の公費助成は受けられないが、月数要件のカウントも対象外となるのか。	肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の助成については、他の給付がある場合は、「その給付の限度において、支給しない」と実施要綱で定めていますが、カウントについては他の公費の扱いを定めていませんので、肝がん事業の対象となる医療費の合計が高額療養費算定基準額を超えていれば、当該医療費に対して他の公費負担があったとしても、カウントは可能です。	
463	30_対象患者	40_月数要件のカウント	◆令和3年4月の要件緩和後 「高額療養費算定基準額」の考え方について、70歳以上の方で、所得区分が一般又は住民税非課税世帯の場合、ひと月の限度額が外来については低い額（18,000円あるいは8,000円）が設定されている。 例えば、区分が「一般」の場合、入院の場合の限度額が57,600円、外来の場合の限度額が18,000円となるが、この場合、 ・入院の場合は、57,600円を超えた月がカウント（公費助成）の対象 ・外来の場合は、診療と調剤を合算して18,000円を超えた月がカウント（公費助成）の対象 と考えてよいか。	お見込みのとおり。 なお、同じ月に入院と外来があり、両方とも高額療養費算定基準額を超えた場合でも、月数要件のカウントについては、「高額療養費算定基準額を超えた月数」ですので、2ではなく1となります。	
161	30_対象患者	45_医療費附加給付金	要綱5(2)②のアについて、「保険者が負担すべき」とされているものには、保険者が支給する医療費附加給付金も含まれるか。含まれる場合には、償還払い請求時において、医療費附加給付金が支給されていることについても確認が必要であると考えがいかがか。	医療附加給付金は、実施要綱5(2)②アの、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にあたらぬので含まれません。	
162	30_対象患者	45_医療費附加給付金	医療附加給付金について、都道府県では、償還払いをする際に、医療費附加金が支払われていることについて確認が不要で、支払われていても控除する必要はないという見解でしょうか。	医療附加給付金は、「法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」ではなく、保険者が任意に給付されているものであるから、本事業と関連性を有するものではないため、ご質問のとおりのお取り扱いで構いません。	
163	30_対象患者	50_臨床データ	国への詳細な医療データ提供は、都道府県を通じてではなく、国が直接医療機関と連携して情報を収集するという理解で良いか。	詳細な臨床データの提供については、国と指定医療機関間で直接行うことを予定しています。具体的には、指定医療機関のうち、National Clinical Database (NCD)への登録に協力頂ける医療機関については、指定医療機関から肝がん・重度肝硬変の入院医療に関する詳細な臨床データを国及び国が指定する研究班に提供いただくこととしています。	
164	30_対象患者	50_臨床データ	NCDに参加していない指定医療機関があると思うが、どのように情報のやり取りを行うのか。また導入を検討してもらうための勧奨は必要か？	自施設にとって有利になると判断した医療機関のみNCDに参加することになります。指定医療機関であってもNCDに協力するメリットがないと判断して参画しないこともありえます。全国では約5000の医療機関がNCDに参加しており、ある程度の専門医が揃っている医療機関はNCDに参画していますが、必ずしも参加しているかはわかりません。なお、指定医療機関になるためにNCDに参加する必要はなく、自治体から参加を働きかける必要はありません。	
165	30_対象患者	50_臨床データ	入院する医療機関が必ずしもNCDに参加しているわけではない。患者情報の提供は具体的にどのように行われるのか。	詳細な臨床情報の提供は、NCDに参加している医療機関が指定医療機関であった場合に行われることとなります。	
166	30_対象患者	50_臨床データ	指定医療機関が国との間で行う臨床データのやりとりについては、実務上の取扱いの「7(4)⑤」が根拠となり、国が指定医療機関に対して連絡を行うという形となるのか。	データ提供の根拠は実施要綱7(1)となります。臨床データの詳細版については国と指定医療機関間で直接行うことを予定しています。	
167	30_対象患者	50_臨床データ	臨床データの国への提供について 提供の方法としては、 ・実務上の取り扱い 様式例2「臨床調査個人票及び同意書」 ・NCDによる提供 の、2つの手段があり、様式例2については全ての指定医療機関が必須、NCDによる提供はNCD参加施設のみという認識で良いでしょうか。	お見込みのとおりです。	

No	項目1	項目2	御質問の概要	回答	備考
168	30_対象患者	50_臨床データ	NCD参加施設は、国へ臨床データを提供することになっているが、具体的な手続き(手順等)を教えてほしい。	具体的な手続き(手順等)に関しては、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業に関する研究班から、NCDに参加している医療機関に連絡されることになります。なお、研究班の問い合わせ先については、別途照会をいただければ案内いたします。	
169	30_対象患者	55_適用区分の変更	助成対象期間中、所得の変動により、階層区分が変更されることが想定できるが、変更された結果、階層区分の要件を満たさなくなった場合には、不認定となるのか。	階層区分の要件を満たさなくなった場合には、不認定となり、参加者証の取消をしていただくことになります。	
170	30_対象患者	55_適用区分の変更	参加証の有効期間中に、適用区分等が本事業の対象外に変更となった場合、指定医療機関が、参加証所持患者が提示した限度額適用認定証等により、当該患者の適用区分等が本事業の対象外であると認識したときはどのような対応をすることとなるのか。	医療機関向けマニュアル4(4)に記載のとおり、事務処理を中断し、都道府県の担当者あてに連絡してもらうようにしてください。	
171	30_対象患者	55_適用区分の変更	①参加者証の有効期間内に、保険者からの連絡又は都道府県等から保険者への照会により、参加者証所持者が、本事業の対象外の所得区分であることが判明した場合、参加者証は自動的に失効という取扱いでよろしいでしょうか。 ②①において、参加者証失効の扱いをした場合においても、参加者証所持者が参加者証を返還しない限り、失効の事実を把握していない指定医療機関が現物給付を行い、不利益を被る可能性があります。かかる事態を予防するため、指定医療機関において現物給付が、ほとんどなされない懸念がありますが、貴室においてお考えの対処策につきましてご教示ください。	自動的に失効するのではなく、対象患者の認定を取り消した上で失効の処理を行っていただくこととなります。	
172	30_対象患者	55_適用区分の変更	参加者証交付後、有効期限内に所得区分が変更となり、事業対象外と判明した場合の対応はどうなるのか。把握が遅れた場合、返納になってしまうのか。	所得区分の変更があった場合、保険者から都道府県に連絡がくることとなりますが、変更があって、事業の対象外となった場合は、対象患者の認定を取り消した上で失効の処理を行っていただくこととなります。本来受給できない期間に受給していた場合には、返納の対応となると考えます。	
173	30_対象患者	55_適用区分の変更	参加者証の有効期間内に、保険者からの連絡等により、参加者証所持者が本事業の対象外の所得区分に変更となったことが判明した場合、都道府県が対象患者の認定を取り消した上で失効の処理を行うとのことですが、以下の点について、ご教示ください。 ①失効となるのは、所得区分の変更があった月の1日、所得区分の変更があった月の翌月1日からですか。 ②例えば所得区分の変更は6月であったが、保険者からの通知が8月となった場合、6月(又は7月)に遡及して失効することになりますか、それとも通知を受けた月の初日、又は通知を受けた翌月1日からとなりますか。	市町村民税課税情報の年度切り替えにより毎年8月に所得区分が見直されることとされており、本事業においてもこれと同様の取扱いとなります。	
174	30_対象患者	55_適用区分の変更	所得区分の変更により本事業の対象外となった場合、都道府県が失効処理を行い、参加者証の返還を求めることになると思いますが、参加者証所持者が参加者証を返還せず、指定医療機関へ参加者証の提示を継続した場合、指定医療機関は失効していることを把握できません。 上記のようなケースが発生した場合、どのような対応を行えば良いですか。(都道府県は全ての受診医療機関を把握していないので、受診している指定医療機関への通知はできません。また、管内の全指定医療機関へ通知することは、個人情報保護の観点上、困難です。)	参加者に失効期間に係る公費負担医療の返還を請求することになると考えています。なお、本事業においては、指定医療機関においても、入院患者から被保険者証及び限度額適用認定証等を提示していただくようにしておりますので、所得区分の変更があった場合は、そのことを指定医療機関でも把握できるようになっていると考えています。	

No	項目1	項目2	御質問の概要	回答	備考
175	30_対象患者	55_適用区分の変更	<p>社保と国保間で変更となる場合は、区分決定の基準が異なることから、月途中の限度額変更も有り得ると考えますがいかがでしょうか。</p> <p>有り得る場合、同月内に社保(国保)で「ウ」区分だった患者が国保(社保)では「エ」区分となる場合、「ウ」区分期間中の入院関係医療も「ウ」の基準額を超えていけばカウントできることから、同月内に「エ」区分となれば助成可能であると考えますが、いかがでしょうか。また、この場合同月のカウント基準額は「ウ」と「エ」どちらの区分によるでしょうか。</p>	<p>月途中の高額療養費算定基準額の変更もあります。同一の医療機関に入院し続けた状態で月途中に保険者の変更があった場合は、それぞれの医療保険者の加入期間の医療費がそれぞれの医療保険者の高額療養費算定基準額を超えるかどうかで判断してください。</p>	
451	30_対象患者	55_適用区分の変更	<p>◆令和3年4月の要件緩和後</p> <p>No.175の回答で、(社保と国保間で変更となる場合は)月途中の高額療養費算定基準額の変更もあるとのことですが、「エ」区分の参加者が月途中で「ウ」区分になった場合、実務上の取扱い3.(2)により認定の取消となります。</p> <p>この場合、当該参加者の認定の有効期間は、実務上の取扱い3.(3)の後段の規定によることとなりますが、その場合の取扱いについて2点質問します。</p> <p>①「認定を取り消すこととした日」は、「ウ」区分となった日でよいか。</p> <p>②有効期間は認定を取り消すこととした日の末日までとなりますが、「ウ」区分となった日から有効期間の末日までの間の医療費は助成できないと解してよいか。</p>	<p>限度額適用認定における所得区分は標準報酬月額に基づいており、標準報酬月額の改定が月途中に行われることはありません。</p> <p>このため、医療保険者が変わらない場合には、所得区分の変更が月の途中で発生することはありません。</p> <p>①については、「ウ」区分になる前日(「エ」区分の有効となる最終日=月末)となります。</p> <p>②については、所得区分の変更が月の途中で発生しないので、肝がん事業の対象となる区分の月は助成が可能です。</p> <p>なお、月途中に医療保険者が変わった場合は、それぞれの医療保険者において算定した標準報酬月額に基づき限度額認定が行われるため、月途中の区分変更が発生します。</p> <p>この場合は、それぞれの医療保険者の加入期間に受けた療養について、それぞれ肝がん事業の対象となるかどうかを判断します。</p>	
176	30_対象患者	60_認定取消	<p>保険者照会に係る通知の1(2)④に、「変更後の所得区分が本事業の対象外であるときは、都道府県は、参加者証を回収して、都道府県の対象患者の認定の取消しを行うこと。」とあるが、取消し手続きを行う前に参加者証の回収を行わなければならないのか。すなわち、回収しなければ、取消し手続きを行うことができないのか。</p>	<p>変更後の所得区分が本事業の対象外であることが判明した場合において、有効期間が残存しているときは、対象患者の認定を取り消した上で失効の処理を行っていただくこととなります。参加者証の回収は、認定の取り消し及び失効の処理において必要となりますが、必ずしも、取消し手続きを開始する前に行わなければならないものではありません。</p>	
177	40_個人票等	10_倫理指針との関係	<p>臨床研究法のほか各種倫理指針との整合はとれているのか？</p>	<p>臨床研究法のほか各種倫理指針との整合はとれております。</p>	
178	40_個人票等	15_記載する医師の条件	<p>臨床調査個人票に記載する医師の条件は特になしということによいですか？</p>	<p>指定医療機関の肝がんまたは非代償性肝硬変の診断ができる医師であれば問題なく、特段の資格要件を定めているわけではありません。</p>	
179	40_個人票等	20_他自治体の指定医療機関の医師が作成した場合	<p>本県に住民票を有し、他県において指定している指定医療機関において入院関係医療を受け申請要件を満たし、本県に申請する場合、他県が指定した指定医療機関の医師が作成した臨床調査個人票でも問題はないと考えてよいでしょうか。</p>	<p>問題ありません。</p>	
180	40_個人票等	25_記載日	<p>「個人票」の記載年月日より、「同意書」の記載年月日が前の日付である「臨床調査個人票及び同意書」でも、受理可能であるか？</p> <p>個人票の内容について不備があり、医療機関へ差し替え等を依頼した場合に、同意書の記載日より個人票の記載日が前になる可能性があるため、教えて欲しい。</p>	<p>同意書の記載において「臨床データ(臨床調査個人票等)を提供し」となっておりその内容に関する同意であることから、同意書の日付は臨床調査個人票と同日以降が適切と考えます。</p>	
181	40_個人票等	30_検査所見	<p>B型またはC型肝炎ウイルスに起因する肝がんまたは重度肝硬変と判断可能な場合は、臨床調査個人票及び同意書の3.血液検査や4.身体所見で未記入の項目があっても本事業の参加者として認定することは可能ですか。</p>	<p>検査所見記入欄については、「直近の所見を入力すること」としており、研究班の解析にも用いられるため、認定にあたっては3.血液検査や4.身体所見の全項目の記入が必要です。なお、現在もしくは以前に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と診断されている場合に、認定可能ですので、記載いただく直近の検査所見が、必ずしも重度肝硬変の病態に該当しなくても構いません。</p>	

No	項目1	項目2	御質問の概要	回答	備考
182	40_個人票等	35_署名欄	臨床調査個人票と同意書について、医師氏名及び患者氏名(または代諾者氏名)欄には、署名及び印となっていますが、自署もしくは印のどちらかで有効なのではないでしょうか。印漏れによる差し戻しを減らすため、自署のみにしたいと考えています。	令和2年12月25日付け健発1225第2号により、本事業についても各種様式への押印を不要としています。	
183	40_個人票等	35_署名欄	臨床調査個人票の医師の署名欄について、医師名の署名及び医師の押印がある場合において、指定医療機関名及び所在地の記載はあるが、指定医療機関の印がない場合は、受理可能でしょうか？	お見込みの通りです。	
184	40_個人票等	40_同意書欄	厚生労働省に提出する同意書とは、様式例2にある同意書を示すのか。	お見込みの通りです。様式例2にある同意書を示すものです。	
185	40_個人票等	40_同意書欄	別紙様式例2の「同意書」欄は、申請者が記載するののか。	お見込みの通りです。同意書欄は申請者が記載するものです。	
186	40_個人票等	45_代諾	患者に告知をしていないなど、本人が本事業に同意できない事情がある場合、家族等が事業参加に同意すれば、臨床調査個人票及び同意書の同意欄は家族等が記入し、本事業の対象にしてよいか。	医療機関向けマニュアル(資料集)に臨床調査個人票の記載例をお示していますが、全身状態などから参加予定者の同意が取得できない場合について、代諾者による同意を得ることが可能としています。	
187	40_個人票等	45_代諾	同意書の欄を代諾者が記載する場合、「申請者氏名」の欄は空欄として、括弧内の代諾者欄に代諾者の氏名及び押印を行うという理解でよろしいか。	申請者氏名を記入いただいた上で、代諾者の氏名を記載してください。	
188	40_個人票等	45_代諾	代諾者の範囲に規定はあるか(何親等以内等)	特にありません。	
189	40_個人票等	50_医師の説明文書	患者への事業の説明に際して、医療機関向けマニュアルに、対象患者に臨床調査個人票を作成し、交付する際には、臨床調査個人票の取扱いについて説明をし、データ提供への同意に関する説明文書を渡すとあるが、「データ提供への同意に関する説明文書」とはどのようなものか。	説明文書は、医療機関向けマニュアル【資料集3】の「データ提供への同意に関する説明文書」になります。	
190	40_個人票等	55_様式・項目	別紙様式例2の臨床調査個人票及び同意書は、都道府県において内容を修正して構わないか。	臨床調査個人票の記載内容については、全国において統一的な診断・認定基準を示したものであるため修正を行わないでください。	

No	項目1	項目2	御質問の概要	回答	備考
191	40_個人票等	55_様式・項目	<p>専門家(肝臓専門医)から、検査所見—4身体所見—「腹水」「肝性脳症」に治療の経緯を加えた方がよいのではないかとの意見をいただきました。 (案:現在提示されている最終版の臨床調査個人票及び同意書の4身体所見の部分に、今年4月18日の担当者会議でご提示された時の臨床調査個人票及び同意書に記載されている※の文章を加える) 理由ですが、腹水がある方に抗利尿剤を使用した場合、その治療により腹水が治まった状態になってしまう。この治まった時点のデータが記入された場合、正しい判断ができなくなるためです。 肝炎治療特別促進事業(以下、「肝炎事業」という)では、診断書は都道府県により加筆ができるようになっており、肝炎事業でも、慢性肝炎のデータとして、GOTやGPT(ASTやALT)で判断されていますが、治療後のデータを記入すると正常となり、疑義が生じます。(ウルソ等を使用した場合を含む) 正しく判断する前提となることに鑑み、個人票について、都道府県により加筆ができるよう御配慮いただきますよう、お願いいたします。</p>	<p>本事業の準備にあたり、平成29年度に研究や支援の対象となる患者や医療について研究班で検討を行いました。臨床調査個人票に記載のあったChild-Pugh分類は、研究班において提案された内容です。 Child-Pugh分類の原典では、治療反応性によって点数が変わるとの記載はありません。一方で日本では治療反応性を盛り込んだChild-Pugh分類も広く使用されており、それを否定するものではありませんが、この規定がないChild-Pugh分類による評価が誤りとは言えません。 今回の肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の実施にあたり改めて検討したところ、これまで当省で使用したChild-Pugh分類と平仄をとる必要性がでてまいりました。 具体的には、身体障害者手帳交付に係る肝臓機能障害の重症度の評価とB型肝炎訴訟における肝硬変の病態認定であり、これらには治療反応性に関する記載はないことから、本事業の臨床調査個人票のChild-Pugh分類についても同様の対応としたものです。 なお、臨床調査個人票の記載につきましては、全国において統一的な診断・認定基準を示したものであり、本事業では都道府県を經由して臨床調査個人票の提出をしていただき、全国の臨床調査個人票をまとめて、研究班において解析を行います。また、都道府県ごとに公費負担対象医療の差を生じることが望ましくないことから、変更を行わないようお願いしておりますので、ご理解頂きますようお願いいたします。 身体障害者の認定におけるChild-Pugh分類には、腹水量の判定についての目安等も示しているところですが、本事業に関しては特段ございません(90日以上あけた2時点という規定もありません。) ご心配の例では腹水が減少した場合に点数が低くなることを懸念されておられますが、実務上取り扱い別添1に基づいて、本事業の重度肝硬変に該当(臨床調査個人票のChild-Pugh分類で7点以上)することを医師が確認し、臨床調査個人票に不足なく記載いただければ、保留や不承認となることは想定しにくいと考えております。</p>	
192	40_個人票等	55_様式・項目	<p>臨床調査個人票と同意書が1枚となっておりますが、別用紙にすることは可能でしょうか。 その際、臨床調査個人票の文言・書式は例示のままとし動かしません、同意書については例示の趣旨をとりこんだ上で、独自の書式とすることは可能でしょうか。</p>	<p>全国統一的に運用するものであることから、臨床調査個人票と同意書が1枚のものを変更せずに使用してください(別紙様式例2は様式例となっておりますが、備考にあるように様式例ではなく、そのまま使用もらうこととしています)。 また、臨床調査個人票と同意書を別にした場合に、何らかの理由で臨床調査個人票が提出されていないにもかかわらず、同意書が提出され、同意書に記載している「臨床データ(臨床調査個人票等)を提供し、活用されることに同意します」といったような事態が生じることを避けるためにも一体とした様式にしておくことも必要です。</p>	
193	40_個人票等	55_様式・項目	<p>臨床調査個人票及び同意書の内容には修正を加えないようにということだが、 ①余白に、認定基準や臨床調査個人票の有効期限などの情報の記載や、欄外下部に、各保健所の受付のための欄(審査結果、審査日、審査医師名等を記入する欄)を追加することは内容を変えることではないため構わないと考えるが、その理解でよいか。 ②また臨床調査個人票の有効期限については定めがないため、各自治体の裁量による、と考えているが、その理解でよいか。</p>	<p>①認定基準などの必要な情報の記載や受付欄の追加であれば特段問題ありません。 ②別添1の認定基準に基づいて、臨床調査個人票が作成された後に病態の変化により認定基準を満たさない場合であっても本事業には参加可能です。また、入院月の条件を満たすまで申請しない患者も想定されることから、有効期限は設けておりません。 有効期限を設定して頂いて構いませんが、上記を踏まえた期限の設定をお願いします。また、別の都道府県の臨床調査個人票が提出された場合、有効期限の設定がないことがあると思われます。その際には、有効期限に関わらず受理していただきますようお願いいたします。</p>	

No	項目1	項目2	御質問の概要	回答	備考
194	40_個人票等	55_様式・項目	指定医療機関から、院内での情報管理・事務手続きの簡素化のために、臨床調査個人票等の同意書欄の下側の余白にバーコードを記載したいという申し出があった。臨床調査個人票等の写しを研究班へ提供するにあたって、バーコードが入っていても問題はないか？(問題がなければ、県としてはバーコード入りの臨床調査個人票等を受付したいと考えている。)	問題ありません。	
195	40_個人票等	60_文書料	臨床調査個人票作成に係る文書料は本助成の対象外となるか。	本事業の助成の対象外です。	
196	40_個人票等	60_文書料	医療機関向けマニュアルには、入院記録表の記載や交付につき文書料をとることの想定はないとのことだが、「臨床調査個人表」は医療機関の裁量で文書料を取ることとしてよいのか。	臨床調査個人票について、文書料の規定は特に設けていませんが、文書料を請求するかは医療機関の判断になります。	
396	40_個人票等	60_文書料	◆令和2年1月施行の弾力的な運用 指定医療機関以外の医療機関が入院記録票【◆令和3年4月の要件緩和後は「医療記録票」】等の作成に協力したとして、作成にあたり文書料を請求したとしても、指定医療機関ではないので請求はやむを得ないということか。(記録票作成については文書料を取らないということでこれまで案内しているため)	入院記録票(様式6-1)【◆令和3年4月の要件緩和後は「医療記録票」】において、医療機関による記載が必須の項目は「期間」「医療機関名」「関係医療の自己負担額」「関係医療の高額療養費算定基準額」とカウント関係の箇所しかないので、診断書に相当する臨床調査個人票とは異なり、文書料が発生することを想定していません。 また、指定医療機関以外の医療機関が様式6-1に記載しない場合であっても、関係医療を受けたことを患者の方が証明することができるよう、指定医療機関以外の医療機関用の入院記録票(様式6-2)【◆令和3年4月の要件緩和後は「医療記録票」】を新たに設けましたので、こちらを活用いただくこともできますこととなります。	
197	40_個人票等	65_記載漏れの場合	同意書について、申請書と臨床調査個人票の両方に同意欄がある理由を御教示ください(臨床調査個人票だけで良いのでは?)。患者の同意をとるのは指定医療機関であって、申請書の受付窓口ではないので、交付申請書が受付窓口に提出されたときに、申請者氏名が漏れていたからといって、受付窓口担当者が同意を前提とした記入をうながすことはできません。	申請書に記載漏れがあった場合は都道府県において修正の指示をしていただくこととなります。 個人票等は指定医療機関(臨床調査個人票)と本人(同意書)において取り交わされるものであるため、内容及び記載に関しては指定医療機関に問い合わせさせていただきよう申請者に伝えてください。	
198	40_個人票等	70_国への提出	実施要綱7(2)に「厚生労働大臣は、～(中略)～認める者に対し、前項の規定により都道府県知事から提出された個人票等を提供するものとする。」とあるが、個人票等の原本は最終的には申請者の方のもとに送付されるということか。	ここでいう提供するとは、研究班へ臨床調査個人票(臨床データ)を提供するという意味で、申請者のもとへ送付されるものではありません。 なお、厚生労働省へは原本ではなく、写しを提供してもらい、原本は、各都道府県で保管してください。	
199	40_個人票等	70_国への提出	都道府県から臨床調査個人票と同意書を国に提出することとなっているが、これは不要なのでは?	本事業においては、臨床調査個人票を厚生労働省の研究班が分析を行うこととなっていることから、各都道府県から国に提出いただく必要があります。	
200	40_個人票等	70_国への提出	臨床調査個人票及び同意書の国への提出方法はPDFでの送信でよろしいでしょうか。	個人情報となることから、臨床調査個人票及び同意書は、都道府県に保管される原本の写しを紙媒体で送付していただけますようお願いいたします。	
201	40_個人票等	75_保管期限	臨床調査個人票は各自治体で原本を保管することとなっていますが、保存年限・保管期限はどのようになるでしょうか。	臨床調査個人票については、事業に参加している間は各都道府県において保管し、事業参加終了後は、各都道府県で定める文書の保管期間に応じて対応してください。	
202	40_個人票等	80_再申請時の取扱い	有効期間の終了後、再度の申請が翌月の月末よりも後となり有効期間が継続しない場合は、新規申請の取扱いとなり、個人票等の添付が必要となるのか。	参加証の有効期間終了後に参加証の交付申請を行う場合は、原則として新規申請扱いとなりますが、交付申請を受け付ける都道府県において、個人票等が過去に提出されていたことを確認(終了申請書が提出されている場合を除きます。また、他県への照会による確認を含みます。)できる場合に限り、個人票等の添付を省略していただいで結構です。	
203	40_個人票等	85_有効期限	更新期限を経過後の申請についても個人票が確認できれば省略可能とのことですが、何年前の個人票までなら可能といったような期限はありますか。	特に期限は定めておりません。医師による肝がん・重度肝硬変の診断を再度取得する必要性は乏しいと考えられます。	

No	項目1	項目2	御質問の概要	回答	備考
204	40_個人票等	85_有効期限	更新時の臨床調査個人票及び同意書の有効期限は特に定めていないとのことでしたが、新規申請時にも、有効期限がないものと理解してよいのでしょうか。例えば3年後に、記載年月日が現在の臨床調査個人票及び同意書を添付して参加者証の交付申請手続きを行うことは可能ですか。	お見込みの通りです。	
205	50_交付申請	10_時期	交付申請書の提出時期については、事前を想定しているが、治療を受けた事後でも認められるのか。また、その場合、いつまでに申請することとなるのか。	参加者証の取得のための交付申請書の提出時期については、基本的には事前を想定しています。治療中、治療後でも可能ですが、申請日(=受付日)の月の1日まで遡って適用することとします。ただし、交付申請時には、発行する見込みの参加者証の有効期間の初月を含む12月中において既に3月以上【◆令和6年4月の要件緩和後は「24月中において既に1月以上」】、関係医療の自己負担額が高額療養費算定基準額を超えている必要があります。	追記
206	50_交付申請	10_時期	参加証交付申請を行うタイミングはいつか。肝がん又は重度肝硬変と診断された時点か、又は2回目の入院または通院時まで申請することとして良いのか。	交付申請時には、発行する見込みの参加者証の有効期間の初月を含む12月中において既に3月以上【◆令和6年4月の要件緩和後は「24月中において既に1月以上」】、関係医療の自己負担額が高額療養費算定基準額を超えている必要がありますので、4回目【◆令和6年4月の要件緩和後は「2回目」】までに申請していただくこととなります。ただし、参加証は申請日(=受付日)の月の1日まで遡って適用することとなりますので、すでに公費負担の対象月となっているにもかかわらず、申請時期が遅いと適用されない月が生じる場合があります。	追記
207	50_交付申請	15_添付書類(住民票)	実務上の取扱い1(1)②才及び③才で「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」の提出を求めています。この書類を必要とする理由を御教示ください。	所得の確認に必要な「世帯全員」の確認を行うためのものです。	
208	50_交付申請	15_添付書類(住民票)	実務上の取扱いにおける「世帯」とは、保険上の世帯指すのか、住民票上の世帯をさすのか。仮に、要綱や取扱い上に、記載の「世帯」の表現が「保険上」と「住民票上」が混合している場合、「世帯(保険上)」や「世帯(住民票上)」等明記いただけないか。	保険上の世帯として記載をしております。	
209	50_交付申請	15_添付書類(住民票)	住民票の提出について、すべての所得区分において、都道府県の判断で申請者の住民票のみとすることは可能か。	住民票の提出に関して、都道府県の判断において実施していただくことは差し支えありません。	
210	50_交付申請	15_添付書類(住民票)	実務以上の取扱い1(1)について、貴室による説明では課税証明書等は保険上の同一世帯に属する者のものを求めるとのことです。住民票については、謄本ではなく抄本で十分でしょうか？また、保険上の同一世帯員はどのように確認すればよろしいでしょうか。	都道府県の判断において、一般区分以外の者場合について、申請者の住民票(抄本)としていただいて差し支えありません。一般区分の場合について、住民票謄本で確認していただいたうえで、保険上の世帯について提出された書類だけでは把握しきれない場合には、必要に応じて、申請者等に聞き取りをしていただく必要がある場合もあります。	
211	50_交付申請	15_添付書類(住民票)	申請書に個人番号の記載を不要とした場合、住民票についても個人番号の記載のないものとしてよろしいかご教示願います。	個人番号を提出しない場合は、住民票における個人番号の記載(個人番号が記載された住民票)は不要です。	
212	50_交付申請	20_添付書類(税関連書類)	申請の際、70歳～74歳・75歳以上の場合、所得区分が「一般」にあたる者は課税証明が必要とありますが、これは何をどのように判断するために提出させるものとなるのでしょうか。高齢者医療費制度の説明等を見ておられますと、一般世帯も高齢受給者証の医療費の負担割合が「2割」「1割」にあたり、本事業の助成対象となるように感じます。追加で(非)課税証明を提出させるのは何を判断するため、そしてその場合ふるいにかける基準はどのようなものとなりますでしょうか。	高齢受給者証の提出により本事業の助成対象であることを確認することができますが、さらに、どの所得区分に属しているかについても確認しなければならないので、「低所得」区分であること及び「低所得」区分のⅠ又はⅡに該当しているかを確認するために限度額適用認定証等の写しの提出を求め、また、「一般」区分であることを確認するために課税・非課税証明書の写しの提出を求めるとしてあります。(課税証明の提出があれば一般区分であり、非課税証明の提出であれば、低所得になるので、限度額適用認定証等の写しの提出により、低所得Ⅰか低所得Ⅱの確認が必要)	

No	項目1	項目2	御質問の概要	回答	備考
213	50_交付申請	20_添付書類(税関連書類)	実務上の取扱い1(1)②エ及び③エで「申請者及び世帯全員の住民税課税・非課税証明書」の提出を求めています。この書類を必要とする理由を御教示ください。本事業で課税情報及び所得情報が必要となるのはどのような場合かお示してください。	本事業では、事業に参加しようとする者が、医療保険においてどの所得区分に属しているかについて確認しなければならないことから、一般区分であることを確認するために課税・非課税証明書の写しの提出を求めているものです。なお、課税証明の提出があれば一般区分であり、非課税証明の提出であれば、低所得になるので、限度額適用認定証等の写しの提出により、低所得Ⅰか低所得Ⅱの確認が必要になります。	
214	50_交付申請	20_添付書類(税関連書類)	実務上の取扱い2(4)で「その他所得の状況を把握できる書類に基づき」とありますが、どのような書類をさすのか。	実務上の取扱い1(1)①から③に記載している内容を、2(4)に記載しているものであり、「その他所得の・・・」とは課税・非課税証明書類をさします。	
215	50_交付申請	20_添付書類(税関連書類)	実務上の取扱い1(1)②及び③のエにて、「所得区分が一般にあたる者は、申請書及び世帯全員の住民課税・非課税証明書類」との記載がありますが、提出書類から受給者単独の収入が何万円未満もしくは同一世帯の収入合計額が何万円未満と判断した場合、助成対象と満たすのでしょうか。	70歳以上で所得区分が一般の方が課税・非課税証明書類を求める対象となりますが、収入額について都道府県が判断することではなく、被保険者証(高齢受給者証)に2割または1割と記載がある場合には公費負担の対象となります。	
216	50_交付申請	20_添付書類(税関連書類)	所得区分が一般の方である70歳以上の方に対して、限度額認定証ではなく、世帯全員の住民課税・非課税証明書類の提出を求めるのは何故でしょうか。	所得区分が一般で70歳以上の方は、高額療養費制度を利用するにあたって、限度額適用認定証等が発行されないことから、所得区分の確認のために、限度額適用認定証等の写しの代わりに、課税・非課税証明書類を求めるものです。	
217	50_交付申請	20_添付書類(税関連書類)	70歳以上の方は課税・非課税証明の提出を求めているとありますが、限度額認定証を先に確認し区分Ⅰ、Ⅱが確認できた場合は提出不要と扱ってよいでしょうか。	70歳以上の方について、その方の保険における所得区分が一般以外の方(=低所得の方)は限度額適用認定証等の提出が必要であり、所得区分が一般の方は、課税・非課税証明書類の提出が必要になります。	
218	50_交付申請	20_添付書類(税関連書類)	県の判断により申請者に保険者への適用区分の照会に同意してもらう代わりに、申請者の課税・非課税証明の取得・提出を省略できるとの扱いをしてもよいでしょうか。	確実に所得区分の確認を行うことができ、また、保険者への照会に支障がなければ、県の判断により行っていただいで結構です。	
219	50_交付申請	20_添付書類(税関連書類)	実務上の取扱い2(4)保険者への照会について、確認時に所得区分における必要な書類等を添えて照会を行うとありますが、保険者によっては照会の際に(非)課税証明書の提出を求めるところがあるようです。69歳以下の方についても(非)課税証明書の提出を求めるとはできないか。	都道府県の判断で、69歳以下の方についても(非)課税証明書の提出を求めることとしても差し支えありません。	
220	50_交付申請	20_添付書類(税関連書類)	70歳以上の所得区分が一般の方に、本人及び世帯全員の課税(非課税)証明書の提出を求めているが、年収は同一保険加入者のみで合算するのならば、世帯全員分でなくてもよいのではないか。また、世帯全員の課税(非課税)証明書を見ても誰が同一の保険に加入しているのか分からず、世帯全員の被保険者証の写しを提出してもらわない限り、同一の保険加入者の判断はできず、正しく年収を算定することができないのではないか。一方、70歳未満の方は世帯全員の課税(非課税)証明書の提出が不要なことは不公平だと感じる。提出書類は都道府県の判断で良いと回答されているが、参加者証の申請があった後、申請者が加入する保険者に対し照会を行うことから、申請時の提出書類は、全国で統一されている方が良いのではないか。	世帯とは、同一保険加入者となります。また、一般の所得区分であるかについては、保険者照会により保険者でも確認していただくこととなります。申請時の提出書類については、実務上の取扱いの1でお示しているとおりです。「提出書類は都道府県の判断で良い」という回答には、追加資料を求めることも可能である旨を述べたものです。	

No	項目1	項目2	御質問の概要	回答	備考
221	50_交付申請	20_添付書類(税関連書類)	70歳以上で公的医療保険の適用区分が一般の方に提出いただく書類のうち「申請者及び世帯全員の住民税課税・非課税証明書類」について、肝炎治療特別促進事業においては、「肝炎治療特別促進事業に関する問答集(V)」の問41において、課税証明書について「収入がないと考えられる者については、あえて提出を求める必要はないが、必要に応じ申請時での状況(学生、等)について確認を行われたい。」と回答があるが、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業においては、乳幼児や義務教育期間の年齢にある者、学生など、通常は収入がないと考えられる者についても課税等証明書の提出が必須であるのか。それとも、収入がないと考えられる者からの課税証明書の提出を省略した申請を受理することは可能であるのか。	基本的には非課税証明書等の公的な書類により確認していただく必要があると考えますが、収入がないことが、公的な書類によらずとも確認できる場合にはあえて提出は求めなくても構いません。ご指摘の「肝炎治療特別促進事業に関する問答集(V)」の問41の回答も同様の趣旨と考えます。	
222	50_交付申請	25_添付書類(医療記録票)	入院記録票【◆令和3年4月の要件緩和後は「医療記録票」】は、参加者証交付申請時や償還払い請求時に写しを添付することとしていますが、その写しは当該月以前の12月分【◆令和6年4月の要件緩和後は「24月分」】全てが必要と考えてよろしいでしょうか。カウントがあれば直近の一か月分があれば確認できそうなものですが。	本事業の要件を満たすことが確認できるようにするため、当該月以前の24月において、関係医療の自己負担額(1割～3割)が高額療養費算定基準額を超えた月数を確認できる部分の写しが必要と考えています。	修正
225	50_交付申請	30_添付書類(その他)	実務上の取扱い1(1)①についての根拠を下記のとおり想定しているが、これによいか。 ①の場合は、ウの認定証が発行され、限度額区分が表示される時点で年収約370万円未満が確定するため。 ②及び③の場合でかつ区分が一般の場合は、ウの認定証が発行されず、所得区分が確認できないため、したがって申請者を含めた世帯収入を確認する必要があり、オの世帯全員の住民票の写し及びエの課税証明書の提出が必要であるため。	お見込みのとおりです。	
226	50_交付申請	30_添付書類(その他)	肝炎治療特別促進事業と肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業を両方とも申請する場合、肝炎治療特別促進事業の診断書があれば、臨床調査個人票部分を省略して同意書のみで受付することは可能でしょうか。	臨床調査個人票の記載は、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業への参加に必要な書類となるため、省略することはできません。	
227	50_交付申請	30_添付書類(その他)	実務上の取扱い1.(1)①及び②のエについて 「申請者及び世帯全員」 →「医療の給付を受けようとする者及び医療の給付を受けようとする者」と同一の世帯に属するすべての者」といった解釈で間違いはないか。	お見込みの通りです。	
228	50_交付申請	30_添付書類(その他)	保険者への高額療養費制度における適用認定区分確認を行うのであれば、申請書類としての限度額適用認定証の提出をやめ、年齢を問わず申請書類を統一することはできないでしょうか。	限度額適用認定証の提出を不要とした場合には、例えば、認定協議会を開催して患者であることを認定した後に、保険者への照会の結果、本事業の給付対象の所得区分に該当しないことが生ずることになります。保険者認定の前に、都道府県の認定事務の一つとして、所得区分について確認していただく必要があると考えています。	
229	50_交付申請	30_添付書類(その他)	限度額適用認定証の提出については、認定審査における認定後の保険者照会において対象外と判断されるトラブル回避(実施主体である都道府県の負担減)のために必要であると考えておられるのか、そもそも所得要件を満たさない者に対して、参加者証の交付申請を認めないためのものなのか、いずれであるかご教授いただきたい。前者であれば、保険者への照会による事務負担増及び限度額の確認に係る提出必要書類増の方が都道府県の負担としては大きいことを踏まえ、提出必要書類について、都道府県の判断に委ねる取扱いはできないか等再度ご検討いただきたい。	都道府県及び保険者の負担減とともに、参加者証の交付申請から所得要件を満たさない者を除くものともなります。	

No	項目1	項目2	御質問の概要	回答	備考
230	50_交付申請	30_添付書類(その他)	限度額適用認定証等未取得者が窓口に来た場合、所得証明書類の提示でおおよその収入が把握できれば、代用することは可能か。 (もちろん窓口で限度額適用認定証等の取得を促すことはしますが、取り急ぎ参加者証交付申請の手続きはその日のうちに終わらせてあげたいという窓口の計らい。)	申請者によっては、限度額適用認定証等は申請の際の必要書類としていることから、提出がない場合は、書類不備として取り扱われることになります。	
231	50_交付申請	30_添付書類(その他)	70歳以上の所得区分が一般の方に、本人及び世帯(同一医療保険加入者)全員の課税・非課税証明書の提出を求めているが、同一世帯の住民票だけでは、誰が同一の医療保険に加入しているか分からないので、保健所等の窓口で申請書類の受付をする際に、必要書類が揃っているか否かの判別がつかない。 都道府県の判断により、世帯(同一医療保険加入者)全員の被保険者証の写しを提出させてもよいか？	保険上の世帯について、課税関係書類を提出していただくこととしており、必要に応じて、申請者等に聞き取りをしていただき、さらに保険者において不足がないことを確認することで足りるものと考えています。	
232	50_交付申請	30_添付書類(その他)	新規および更新申請の際、保険者照会も含めて、医療機関向けマニュアル【資料集2】に記載のもの以外に必要な書類はないということでしょうか。	お見込みのとおりです。	
234	50_交付申請	35_審査内容・審査手続き	交付申請にあたって入院記録票【◆令和3年4月の要件緩和後は「医療記録票」】の添付が必要となり、保険者への照会を都道府県が実施するとなった場合、参加者証の交付に要する期間が長引き、給付対象となる月までに参加者証の交付が間に合わないケースが増えることが想定されます。その場合は償還払いで対応するというのでしょうか。	お見込みの通りです。	
235	50_交付申請	35_審査内容・審査手続き	申請後の手続きとして「保険者への照会」と「審査会への諮問」は、どちらが先でもよろしいのか。また、同時に依頼をかけてもかまわないものか。	審査会への諮問により本事業の要件該当を確認し、保険者への照会を行っていただくことになります。	
236	50_交付申請	40_所得区分の確認	70歳以上の方の所得区分の把握の方法について、「限度額適用認定証」等の代わりに「申請者及び世帯全員の住民税課税・非課税証明書」により確認することとされているが、所得区分の判定方法は以下のとおりでしょうか。 ・世帯全員の住民税課税・非課税証明書の課税欄で非課税であると確認した場合 ➡ 低所得Ⅰ又は低所得Ⅱどちらかに該当 ➡ 低所得Ⅰ又は低所得Ⅱどちらに該当するかは、保険者が発行する所得区分証明書類により確認 ・世帯全員の住民税課税・非課税証明書の課税欄で非課税でないと確認した場合 ➡ 一般区分に該当	お見込みの通りです。	
237	50_交付申請	40_所得区分の確認	参加者証の更新時期に関わらず、限度額適用認定証等の有効期間が満了した場合は、所得階層の区分の確認が必要ではないのか。	所得区分の変更があった際には、参加者から都道府県にその旨の申し出をしていただくとともに、7月に所得確認の区分の確認を行う所得区分以外は、保険者から都道府県にその旨の連絡をしていただくこととなっております。	
238	50_交付申請	40_所得区分の確認	限度額適用認定証等の有効期間の満了による更新後の都道府県への提出は、参加者証の有効期間の更新前に行う必要はない、とのことですが、保険者照会の通知(7月早期に更新申請等を行わせる)と矛盾していませんか。	被用者保険の低所得区分については、保険者照会の通知にあるとおり、非課税証明書類を提出させる取扱いとしています。なお、更新手続きにおいて、課税・非課税証明書類の提出を求めることとなりますが、限度額適用認定証等の提出は不要としております。	
239	50_交付申請	45_申請書の記載内容	申請者の年齢は、申請書記載の申請日又は受理日のいずれで判断するのか御教示願いたい。	申請の年齢は、基本的には申請日の段階での年齢を記載することを想定しています。	

No	項目1	項目2	御質問の概要	回答	備考
240	50_交付申請	45_申請書の記載内容	性別の記載を求める理由は何か。	肝がんを含めたウイルス性肝疾患には、有病率や病態の進行に性差があるため、性別を聞くことは研究上の意味があることから、臨床調査個人票においては性別の記載を求めています。交付申請書等における記載については、適宜、都道府県において判断していただいております。	
241	50_交付申請	45_申請書の記載内容	助成制度利用歴の項目に「公費負担者番号・受給者番号」を記載することとなりましたが、「公費負担者番号」は同一都道府県の参加者全員に共通の番号と思えます。交付申請書に記載させる内容は「受給者番号」だけとして差し支えないでしょうか。	過去に、他府県において、本事業による助成を受けていた可能性があるため、公費負担者番号の欄を設けております。なお、過去に助成を受けており、参加終了申請書を提出していない方が、参加者証の有効期限が切れてしまった場合に再度参加者証の発行を求めて交付申請を行うときは、更新の扱いにはならないので、実務上の取扱い1(2)により、原則として、個人票等を改めて添付してもらう必要がありますが、期限切れ→転居→転居先で入院、のようなケースでは、都道府県の判断になりますが、公費負担者番号の欄を参照して、転居前の都道府県に確認することによる救済の対応ができるものと考えています。	
242	50_交付申請	50_更新申請	更新申請時の必要書類に臨床調査個人票が記載されていないが、医療審査は不要ということによろしいか。	更新時については、臨床調査個人票は必要ありません。病態の特性から、一度肝がん、重度肝硬変の認定を受けていれば病態の変化をその都度確認する必要性はなく、更新時の事務的な手続きとしては、申請者の所得区分の確認のみとなっております。	
243	50_交付申請	50_更新申請	参加者証の有効期間は原則1年間となっているが、更新についてはどのような基準でなされるのか。該当するならば、新規と同様に申請を受け付けるとのことによろしいか。	申請者の本人確認、公費負担者の確認や所得区分の確認をおこなうために、原則として、個人票等を除く交付申請時と同じ添付書類と、現在受けている参加者証を添付して、都道府県に申請していただくこととなります。なお、保険者照会の関係上、一部の保険者にあつては、7月に更新手続きを行うこととなります。その場合の添付書類については医療機関向けマニュアル【資料集】を参照ください。	
244	50_交付申請	50_更新申請	実施要綱6(1)に定める認定を行うにあたって、入院記録票【◆令和3年4月の要件緩和後は「医療記録票」】により過去12月以内に指定医療機関において肝がん・重度肝硬変関係医療を受けた月数が3月以上【◆令和6年4月の要件緩和後は「過去24月以内に指定医療機関において肝がん・重度肝硬変関係医療を受けた月数が1月以上」】あることを確認することとなっているが、これは更新の認定を行う場合も同様の確認が必要となるという理解でよいのか。	更新にあたっては、本事業の要件となっている医療の給付を受けようとする日の属する月以前の12月以内(「更新後の参加者証の有効期間の初月を含む12月以内」と同義です)に指定医療機関において高額療養費が支給される肝がん・重度肝硬変関係医療を受けた月数が既に3月以上【◆令和6年4月の要件緩和後は「医療の給付を受けようとする日の属する月以前の24月以内に指定医療機関において高額療養費が支給される肝がん・重度肝硬変関係医療を受けた月数が既に1月以上」】あることが必要となります。	追記
245	50_交付申請	50_更新申請	有効期間がH30.12月～H31.11月の参加者証の交付を受けた者で、H31.12月からの更新申請の時点で、入院関係医療(高額療養費が支給されるもの)が12月以内に3回以上【◆令和6年4月の要件緩和後は「1月以上」】ない場合は、更新の申請ができないことになるのか。	ご指摘のとおり、更新申請に際しては、その条件として、関係医療(高額療養費が支給されるもの)が更新後の参加者証の有効期間の初月を含んだ12月以内に既に3回以上【◆令和6年4月の要件緩和後は「関係医療(高額療養費が支給されるもの)が更新後の参加者証の有効期間の初月を含んだ24月以内に既に1月以上」】あることが必要となりますので、認定の更新はできません。	追記
246	50_交付申請	50_更新申請	更新時における「12月以内」は更新申請の申請日の属する月から12月なのか、それとも更新月からなのか、ご教示ください。(なお、更新月とする場合事前に申請いただくことができず、また、保険者照会等に要する期間を考えると、切れ目なく参加者証を患者の手元に届けることは不可能と考えます。)	更新時における12月以内は、更新月からになります。これは、初めて本事業の適用を受けようとする場合に申請するときと同じです。なお、例えば、更新月の前月以前の12月以内に入院関係医療の自己負担額が入院関係医療の高額療養費算定基準額を超える月数が既に4月以上【◆令和6年4月の要件緩和後は「更新月の前月以前の24月以内に入院関係医療の自己負担額が入院関係医療の高額療養費算定基準額を超える月数が既に2月以上」】ある場合等には、更新月の前月に更新申請を行っていただくことが可能と考えています。	追記

No	項目1	項目2	御質問の概要	回答	備考
247	50_交付申請	50_更新申請	平成31年11月30日に有効期限が切れる参加者が更新申請をする場合に、平成31年11月末の時点で関係医療のカウントが2/12以下【◆令和3年4月の要件緩和後は「1/12以下」】の場合参加者証の発行はできないとのことだが、過去1年間に関係医療のカウントが3/12以上【◆令和6年4月の要件緩和後は「1/24以上」】ある方についての更新申請を受け付けるため、更新申請の受理可能期間は、有効期間の終了月に限られるという理解でよろしいのか。	事例のケースであれば、令和元年12月の時点で、平成31年1月から令和元年11月までの間における関係医療のカウントが3/12以上【◆令和6年4月の要件緩和後は「1/24以上」】となっていればよく、更新申請の受理可能期間について特段の定めを設けておりません。	追記
248	50_交付申請	50_更新申請	更新の際は、「個人票等による病態の認定」は不要であり、「入院記録票における①のカウントが3/12以上【◆令和6年4月の要件緩和後は「1/24以上」】であることの確認」及び「保険者における適用区分の認定」の2つにより参加者証を交付できるという理解でよろしいか。	お示しの2件に加えて、住民票による所在地の確認が必要となります。また、被用者保険の低所得区分、国保組合の場合は所得区分についても確認します。	追記
249	50_交付申請	50_更新申請	更新申請の時期について以下、それぞれに回答願いたい。 ①保険者への適用区分の確認のため、有効期限が7月末となる者は、何月から7月末日までが更新時期となるのか？ ②有効期間の終期が、申請日の属する月の1年後まで設定出来る者については、有効期間の末月の何ヶ月前から更新申請を受け付けることが可能か。	①7月早期に課税・非課税証明書類の写し等の提出が必要になります。 ②更新申請の受付が開始できる時期に指定はありませんが、更新後の有効期間における所得区分が把握できる状態にあり、かつ、更新後の開始月のひと月前の時点において、入院関係医療のカウントが3/12以上【◆令和6年4月の要件緩和後は「1/24以上」】であることが必要です。	追記
250	50_交付申請	50_更新申請	更新申請の際は、臨床調査個人票は添付不要であるが、更新の方の疾病番号は新規申請時の「肝がん」「重度肝硬変(非代償性肝硬変)」「併発」の3つ疾病(病態)をそのまま利用するという扱いとなるのか。(病態の変更についての確実性は不要という扱い) それとも、審査支払い機関が、疾病番号とは別に、医療機関からのレセプトに記載で「肝がん」「重度肝硬変」「併発」で分類を行い、「連名簿」が送付される形となるのか。	更新申請の際は、新規申請時の疾病番号を継続して利用していただくこととなります。	
448	50_交付申請	50_更新申請	◆令和6年4月の要件緩和後 令和6年4月の要件緩和に伴い、更新申請の取扱いに変更があるか。	今回の見直しで更新申請や保険者照会の取扱いに変更はありません。	修正
450	50_交付申請	50_更新申請	◆令和6年4月の要件緩和後 制度見直し後の更新申請はどのような扱いとなるか。	今回の見直し後(令和6年4月1日以降)は、入院又は通院による医療費の自己負担額が高額療養費基準額を超えた月数(「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)が更新後の参加者証の有効期間の初月を含んだ24月以内に既に1月以上あることが必要となります。	修正
251	50_交付申請	55_所得確認に伴う7月更新	難病の場合、受給者証の有効期間は特定医療費支給認定実施要綱において「有効期間は1年以内とするが、1年3月を超えない範囲内において都道府県知事が認める期間」と定められています。そのため、多くの自治体では保険者への更新申請による患者の負担を減らすため、受給者証の有効期間を9月末日とし、ただし同年の7～9月に新規申請があった者(課税証明書の年度が切り替わっている者)については翌年度の9月末日までを有効期間とする運用をしているかと思えます。 当事業についても患者の負担を減らすために難病同様の運用ができるよう、有効期間について都道府県知事の判断により最長1年3月までとできるようにしていただけないでしょうか。	更新申請時において、保険者が市町村国保及び後期高齢者医療広域連合の場合は、都道府県から保険者への連絡の必要はないとされており、このため、「保険者への更新申請による患者への負担」は生じないことから、参加者証の有効期間を原則として1年とする取扱いを変更する必要があるものではないと考えています。	
252	50_交付申請	55_所得確認に伴う7月更新	認定の有効期間は、原則として同一患者について1年を限度とするとされていますが、一斉更新とした場合、著しく有効期間が短い患者が生じることが予想されます。少なくとも新規申請時には都道府県の判断で、1年を超える有効期間を認める取扱いとすることは可能か。	参加者証の有効期間については、実務上の取扱いのとおり、原則として1年以内となっており、御質問のような状況の場合は、都道府県の判断において適宜対応してください。なお、一部の保険者にとっては、税情報の有効期間の関係上、7月末日までに所得区分の確認を行うこととなっていることを踏まえて、原則として7月末日を参加者証の有効期限と設定していただきますようお願いいたします。	

No	項目1	項目2	御質問の概要	回答	備考
253	50_交付申請	55_所得確認に伴う7月更新	<p>社保非課税と、国保組合の方については新たな適用区分の確認を目的とした、7月早期の更新申請を求めるとのことですが、適用区分については確認できても、入院回数の未達により更新が認定されない場合、参加者証の有効期間の更新に対しては不承認となり、入院回数を満たしてからの再更新(期限切れの場合新規)申請となるため、患者にとって負担となります。</p> <p>つきましては、更新申請と7月早期の適用区分を切り離れた、「7月早期を別途とした、更新申請ではなく課税証明書(取得可能であれば限度額適用認定証)の提出を求める」取扱いとしても差支えありませんでしょうか。</p>	<p>毎年7月に所得区分の確認のために保険者に税情報を送付しなければならないことから、手続きの簡素化のため同時に更新手続きを行っていただきたいと考えており、原則として7月末に有効期限を設定していただきますようお願いいたします。参加者証の有効期間を1年間とした上で、7月には所得区分に係る変更申請として処理する取扱い(所得区分を示す記号に係る所得の年度が変更になるという意味で変更申請とする取扱い)も考えられますが、その場合には、有効期間満了時に更に更新手続きを行っていただくことが必要になります。</p>	
254	50_交付申請	55_所得確認に伴う7月更新	<p>医療機関向けマニュアル【資料編2】の更新申請の欄に<7月早期>とされている保険加入の対象者については、参加者証の有効期間が仮にH30.12.1~H31.11.30の場合であっても、更新申請を行わなければならないのか。または、このような場合は、初めから有効期間をH30.12.1~H31.7.31(?)までとし、更新後の有効期間をH31.8.1(?)から1年間とするのか。</p> <p>また、当初の有効期間がH31.11.30までであったにも関わらず、7月の更新申請の際には、再度12月以内に3月以上の入院関係医療のカウントが必要となるのか。</p>	<p>毎年7月に所得区分の確認のために保険者に税情報を送付しなければならないことから、手続きの簡素化のため同時に更新手続きを行っていただきたいと考えており、原則として7月末を有効期限と設定していただけますようお願いいたします。参加者証の有効期間を1年間とした上で、7月には所得区分に係る変更申請として処理する取扱い(所得区分を示す記号に係る所得の年度が変更になるという意味で変更申請とする取扱い)も考えられますが、その場合には、有効期間満了時に更に更新手続きを行っていただくことが必要になります。</p> <p>また、7月の更新申請の際にあっては、更新後の初月(継続する場合は8月)を含む過去12月以内に3月以上【◆令和6年4月の要件緩和後は「過去24月以内に1月以上」】の入院関係医療のカウントが必要になります。</p>	追記
255	50_交付申請	55_所得確認に伴う7月更新	<p>医療機関向けマニュアルには、「毎月、被保険者証の確認をいただいていることに加えて、本事業の対象かどうかについて、『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』による所得区分の確認を行っていただくこととなります。」と記載されていることを踏まえて、更新申請時に「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」の写しを提出してもらい、それまでの間は「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」により指定医療機関が医療費を請求する取扱いとしてよろしいでしょうか。</p>	<p>被用者保険の低所得区分及び国保組合の場合については、毎年7月に所得区分の確認のために保険者に税情報を送付しなければならないことから、手続きの簡素化のため同時に更新手続きを行っていただきたいと考えており、原則として、7月末を有効期限と設定していただけますようお願いいたします。</p> <p>被用者保険の低所得区分及び国保組合以外も含めた全ての保険者について7月に一斉更新を行うことも支障ありません。</p> <p>被用者保険の低所得区分及び国保組合の場合に、参加者証の有効期間を1年間とした上で、7月には所得区分に係る変更申請として処理する取扱い(所得区分を示す記号に係る所得の年度が変更になるという意味で変更申請とする取扱い)も考えられますが、その場合には、有効期間満了時に更に更新手続きを行っていただくことが必要になります。</p> <p>どちらの方法によるかについては、各都道府県の実情に応じて対応いただければと考えております。</p> <p>被用者保険の低所得区分及び国保組合の場合の更新申請においては、保険者照会に係る通知にあるように、課税関係書類を提出させることにより所得区分の確認を行っていただきますようお願いいたします。</p> <p>なお、年度更新後の限度額適用認定証等を、7月早期に提出させるのは難しいものと考えております。</p>	
256	50_交付申請	55_所得確認に伴う7月更新	<p>国保組合加入者の更新申請について、限度額適用認定証の発行ができる適用区分にある者は、保険者照会が必要とされる「課税・非課税証明書等やマイナンバーの記載」に加え、「限度額適用認定証」により保険者照会を行うことは可能か。可能な場合、添付する限度額適用認定証の有効期間は、更新月に有効であれば足りるか。</p>	<p>国保組合の加入者においては、7月早期に課税・非課税証明書類の写し又は本人のマイナンバーの提出が必要になりますが、年度更新後の限度額適用認定証等を、7月早期に提出させるのは難しいと考えております。</p>	

No	項目1	項目2	御質問の概要	回答	備考
257	50_交付申請	55_所得確認に伴う7月更新	国保組合加入者の更新申請について、「肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業による医療に関する給付の対象療養に係る高額療養費の支給に係る保険者との連絡等の事務の取扱いについて」2(2)②に基づき、「国保組合が当該被保険者等の所得分を公募等の写し等によって確認することができる」として国保組合と調整がついている場合に、更新申請時の書類について70歳未満の者については「本人及び世帯全員の課税・非課税証明書類又は本人のマイナンバー」を、70歳以上75歳未満の者については「世帯全員の住民票(写)、本人及び世帯全員の課税証明書類又はマイナンバー」の提出を不要とすることは可能か。	国保組合の加入者においては、7月早期に課税・非課税証明書類の写し又は本人のマイナンバーの提出が必要になりますが、それによらず公簿等の写し等によって加入者の所得区分の確認が行うことができるということで、各都道府県において国保組合と調整ができているのであれば、その限りではありません。	
258	50_交付申請	55_所得確認に伴う7月更新	毎年7月に更新申請を行う必要があるのは、「被用者保険の低所得区分」と「国保組合」とのことだが、同じ被用者保険の中でも所得区分によって参加者証の有効期間(1年間or7月末日まで)が異なってしまうと、申請窓口の受付を行う保健所等で混乱が生じる。(正しい更新時期・参加者証の有効期間に関する説明を申請者に対してできない可能性がある。) 都道府県の判断により、所得区分に関わらず、被用者保険の加入者の更新時期を一律に7月にしてしまってもよいのか？	被用者保険の低所得区分及び国保組合加入者については、毎年7月に所得区分の確認のために保険者に税情報を送付しなければならないことから、手続きの簡素化のため同時に更新手続きを行っていただきたいと考えており、原則として、7月末を有効期限と設定していただけますようお願いしているところですが、お尋ねのように都道府県の判断により更新申請を一律に7月にすることは差し支えありません。	
259	50_交付申請	60_変更申請	参加者証の記載内容に変更があった場合、及び都道府県外に転出した場合には、「変更部分を記載した交付申請書を提出する」となっていますが、この際、交付申請書の同意欄にも記入する必要がありますでしょうか？	事業への継続参加への意思を示してもらうためにも必要であると考えます。	
260	50_交付申請	60_変更申請	実務上の取扱い1(3)について、変更申請の規定がありますが、どのような場合に適用されるのか。	実務上の取扱い1(3)の変更申請の規定は、「住所が変更となったとき(都道府県外に転出した場合を除く。以下同じ)」「保険者が変更となったとき」「住所の変更に伴い保険者が変更になったとき」などが該当することになると想定しています。	
261	50_交付申請	60_変更申請	変更申請、転入申請の際に添付する住民票は個人のものでよいか、謄本とすべきかご教示願います。	交付申請の際に提出いただくのと同じものになります。	
262	50_交付申請	60_変更申請	参加者証の変更申請について、重度肝硬変の診断のみで参加者証を交付されている患者が肝がんを発病した場合、参加者証の変更申請と共に臨床個人調査票等の再提出が必要となりますでしょうか。	この場合にあっては、臨床調査個人票等の再提出は不要です。	
263	50_交付申請	60_変更申請	保険変更を行う際の提出書類として想定されるのは、以下のものでよいか。 ・本人の被保険者証等の写し ・限度額適用認定証等の写し ただし、70歳以上で所得区分が一般の場合は、以下のものでよいか。 ・本人の被保険者証等の写し ・本人及び本人と同一の世帯全員の住民税課税・非課税証明書類 ・本人及び本人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 (限度額適用認定証がある者には住民票の写しまで求めないが、それが無い者には住民票の写しを求めるといふことによいか。)	実務上の取扱い1(3)に記載のとおり、参加者証及び変更箇所にかかる関係書類が必要になりますので、記載していただいている内容のほか70歳以上75歳未満の場合は高齢受給者証、75歳以上の場合は後期高齢者医療保険証も必要になります。	
264	50_交付申請	65_適用区分の変更予定者への参加者証の交付	現在69歳の参加者証申請者の適用区分を保険者に確認したところ、「現在はエだが、平成31年4月1日からはⅢ(70歳以上一般所得者)になる」との回答であった。 平成31年2月1日～平成31年7月31日の参加者証の交付をするにあたり、平成31年2月1日～平成31年3月31日は適用区分エとして、平成31年4月1日～平成31年7月31日は適用区分Ⅲとして、参加者証を2枚交付することとしてよいか。	参加者証の適用区分が変更となるので、実務上の取扱い1(3)に記載のとおり、変更があった箇所として変更後の適用区分を交付申請書に記載し、変更箇所にかかる関係書類として被保険者証と高齢受給者証の写しを添付して送付していただき、変更の処理を行い適用区分が変更された参加者証を発行するべきものと考えられます。	

No	項目1	項目2	御質問の概要	回答	備考
265	50_交付申請	70_他県への転出	都道府県外に転出した際、転出前に交付されていた参加者証の「原本」を提出するのはなぜでしょうか？	転出元の都道府県が参加者証の原本を保持する理由がないこと、かつ、転出先の都道府県において継続参加の処理を行うにあたり、参加者証の写しでは処理が難しいという要望を受けて、原本を提出することといたしました。	
266	50_交付申請	70_他県への転出	更新申請に際しては、その条件として、関係医療(高額療養費が支給されるもの)が12月以内に既に3月以上【◆令和6年4月の要件緩和後は「24月以内に既に1月以上」】あることが必要となります、とありますが、これは他都道府県からの転入時にも同様の考え方でよろしいでしょうか？	他県からの転入の場合には、3月【◆令和6年4月の要件緩和後は「1月」】に係る要件を満たすことを求めなくてよいこととします。 他都道府県からの転入の場合には、転入先の都道府県において、転入前の医療機関の受診状況の確認が難しい場合もあることから、転入先の県の判断で運用いただければと考えます。	追記
267	50_交付申請	75_申請書・参加者証の名称・様式	参加者証のサイズはA5等で可か。	実施主体である都道府県の判断で決めていただいております。	
268	50_交付申請	75_申請書・参加者証の名称・様式	参加者証などについて、名称に限らず、各様式類はあくまで例示であり、内容は適宜、都道府県が使いやすいように変更できる、と解釈してよいか。	対象患者を認定した際に交付する証の名称は要綱では「参加者証」とすることになっています。なお、当該証の名称を都道府県で独自に決めた場合でも、「肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加者証」を括弧書きにするなど、肝がん事業についての要綱上の名称が「肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加者証」であることを併記するようにお願いいたします。 また、臨床調査個人票の記載内容については、全国において統一的な診断・認定基準を示したものであり、公費負担対象医療の差異を生じること望ましくないことから、修正を行わないでください。	
269	50_交付申請	75_申請書・参加者証の名称・様式	肝炎治療特別促進事業の様式例と比較し、以下の点が気になりました。 ・様式例1「交付申請書」に治療医療機関名を記載する欄がない理由を教えてください。 ・様式例3「参加者証」に治療医療機関名を記載する欄がない理由を教えてください。 また、保険の情報を記載する欄がある理由を教えてください。	交付申請書に医療機関名の記載欄がないのは、申請書に添付される臨床調査個人票に記載があること及び複数の医療機関に入院している可能性を考慮したためです。 参加者証も同様に、複数の医療機関に入院している可能性を考慮したためです。 保険の情報を記載する欄があるのは、医療機関窓口及び都道府県の担当者が、当該参加者の保険の内容及び適用の区分を判別し、適正な公費負担額を把握するためです。	
270	50_交付申請	75_申請書・参加者証の名称・様式	参加者証の色について規定はありますか。	特段の指定はありません。	
271	50_交付申請	75_申請書・参加者証の名称・様式	臨床個人票以外については県の判断で様式例の変更や追加(例:参加証の記載事項変更用の様式を作成する等)を行ってもよいでしょうか。	個人票等(臨床調査個人票及び同意書)や入院記録票【◆令和3年4月の要件緩和後は「医療記録票」】などの都道府県を越えて利活用されるものを除き、様式例の変更や追加を行っていただくことに差し支えありませんが、例にある参加者証の記載事項変更用の様式については、参加者が他府県に転居されたことを想定して作成していただけますようお願いいたします。	
272	50_交付申請	75_申請書・参加者証の名称・様式	様式例3の参加者証の裏面について、注意事項2に多数回該当のことを追記するなど、要綱・要領に合わせて変更することは可能でしょうか。	参加者証裏面の注意事項については、都道府県において、参加者に誤解を招かないよう、かつ、わかりやすいように、適宜加筆・修正をしていただいております。	
273	50_交付申請	75_申請書・参加者証の名称・様式	肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加者証(別紙様式例3)への適用区分の記載は、具体的にはどのような表記となるのか。全種の表記について御教示願いたい。 ※システムの印字設定に必要なため。	限度額適用認定証等に記載されている適用区分を記載してください。限度額適用認定証等が交付されない所得区分が「一般」の方は「Ⅲ」と記載してください。	
274	50_交付申請	75_申請書・参加者証の名称・様式	受給者番号の疾病番号について、90を肝がん、91を重度肝硬変、92を併発とする旨、通知がありましたが、90～93の番号を単独で行っている事業の疾病番号として既に使用しております。 この場合、90～92以外の番号を疾病番号として使うことは可能でしょうか。	審査支払機関と調整していただければ結構です。 なお、疾病(病態)ごとに件数の確認を行う予定ですので、疾病(病態)が分類できるように疾病番号を設定していただきますようお願いいたします。	

No	項目1	項目2	御質問の概要	回答	備考
275	50_交付申請	80_代理申請	対象者本人が重篤で申請書類が準備できない場合を想定されていることと思いますが、代理人の範囲については制限をかけないのですか。指定医療機関が代理で申請することも可能になりますか。	代理人は、本人のために申請手続きを行い、本人に対して、申請手続きを本人に代理して行ったことを伝える義務を負うことになります。実務上の取扱いにおいて、代理人の範囲を規定・制限することは考えておりませんが、指定医療機関及び指定医療機関の職員が、本人を代理することは想定しておりません。	
276	50_交付申請	80_代理申請	代理申請について「できるものとする」というのであれば、県独自の判断として代理申請を認めない、もしくは申請者に制限をかけても差し支えないか。	都道府県の判断として行うことに差し支えありません。	
277	50_交付申請	80_代理申請	「医療の給付を受けようとする者」(A)を「申請者」(B)としておりますが、委任を可とすることとなれば、申請行為の委任があった場合、(A)=(B)とすることは適当ではないのではないかと。 (全て「医療の給付を受けようとする者」と記載すべきではないか)。	「実務上の取扱い」の「10. 代理申請等」の規定は、代理人が、その効果を本人(申請者)に帰属させることを目的として、申請者に代わって手続きを行うことができる旨を定めています。 委任によって「医療の給付を受けようとする者に代わって手続きを行うこととなった者」は代理人に過ぎず、当該手続きによる効果は本人に帰属することとなり、代理人に効果が及ぶものではないと考えます。	
278	50_交付申請	80_代理申請	「申請者氏名」には参加者本人の氏名が記載されるものと考えますが、実務上の取扱い別紙様式例1の「申請者氏名」だけは代理人の氏名を記載できるようになっています。別紙様式例1の「(代理人の場合は代理人の氏名を記載と押印)」はこのままの取扱いになるのでしょうか。	実務上の取扱い10には、「1の医療給付の申請・・・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。」と規定しております。一般的に代理人による申請を可能とする趣旨のものですが、都道府県において、代理にかかる手続き・要件に差異があることも認識しておりますので、適宜、都道府県において、民法上の代理制度の趣旨を損なわない程度に文言の修正をしていただいで結構です。	
279	50_交付申請	85_参加者証の有効期間	参加証の有効期間について指定医療機関の申請のように遡及措置は設けられない予定か。	参加者証については、原則として受付日(=申請日)の月の1日までしか遡及しません。	
280	50_交付申請	85_参加者証の有効期間	参加証交付申請日の月の1月前の1日まで遡って適用可とありますが、遡りで「適用」とは、参加証の有効期限の始期を、交付申請日の1月前の1日まで遡りが可能という意味でよろしいでしょうか(11月下旬に交付申請書が提出された場合は、12月中であれば11月1日に遡って交付が可能)。例えば、11月末時点で3ヶ月高額療養費限度額を超える月が継続して12月診療分から入院医療費の助成対象となる方は、遅くとも、1月末までには参加証交付申請書を提出してもらわなければ、それ以降になると、12月分の助成ができなくなる(償還払いでも対象外となってしまう)と考えてよいでしょうか(適用の遡り可能期間から外れるため)。	実務上の取扱い2(7)に、「参加者証については、原則として・・・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。」とあります。これは、申請書の受付日の属する月の1日まで遡ることができる、ということの意味です。	
281	50_交付申請	85_参加者証の有効期間	既に、参加証交付の条件に合致し且つ12月診療分から入院医療費の助成対象となる方で、12月に交付申請された場合、審査会のタイミングによっては参加証の交付が1月になることが見込まれます。この場合、入院中の医療機関でそれまでの入院記録表をまとめて記載したとしても参加証がないため、医療機関窓口での自己負担の助成はできず、償還払いで対応となると考えてよいでしょうか。	参加者証の有効期間内においてのみ公費の負担が可能となりますので、参加者証の交付にあたり、1月以降を有効期間として定めた場合は、1月分以降の医療費が公費負担の対象となり、その前月の12月分の医療費は、公費負担の対象外になります。	
282	50_交付申請	85_参加者証の有効期間	交付申請受付日が12月31日以前で、且つ参加証の有効期限の始期が12月1日以前であれば、12月診療分については、本来受けられる助成を不足なく受けられると考えてよいでしょうか。	お見込みのとおりです。	

No	項目1	項目2	御質問の概要	回答	備考
283	50_交付申請	85_参加者証の有効期間	A: 事業開始時の臨時措置として、参加者証の有効期間の開始日について「平成30年度中に申請が受理された場合に限り、平成30年12月1日以降で、入院記録票のカウントが平成30年4月から数えて3月目となる月の翌日初日:①」まで遡及を認めることは可能か。 B: 上記が可能な場合、「①以降で申請日までの間」に申請者の保険の適用区分の変更があった場合において、変更後の保険の適用区分に必要な書類により申請を受け付けることは可能か。 C: Bの方法による新規申請の受付ができない場合、参加者証の有効期間を「①以降で、保険の適用区分の変更日」まで遡及する形であれば、変更後の保険の適用区分により必要な書類で申請を受け付けることは可能か。	事業開始時の特例措置として、各都道府県の判断において、参加者証の有効期間の開始日に係る実務上の取扱い2(7)の規定に特例を設けることに差し支えありません。ただし、その場合においても、各月における適切な医療費の助成の額を算定するために、各月における所得区分の確認を行うことができる書類が必要となります。また、Cについては、適用区分の変更がない者については平成30年12月1日等への遡及が認められることとの均衡上、問題がないか整理が必要と考えます。	
284	50_交付申請	90_保険料の滞納者	参加者証の交付後ではなく、そもそも保険料の滞納で限度額適用認定証が交付されなかった場合は、資格要件を満たしていることが確認できない(課税・非課税証明書を提出されても適用区分は判定できないため)ため、受け付け不可、ということではよろしいでしょうか。	限度額適用認定証等が発行される所得区分の場合、所得区分の確認のために限度額適用認定証等が必要であることから、限度額適用認定証等の提出がない場合は参加者証の交付ができないこととなります。	
285	50_交付申請	95_同意の撤回・終了申請	同意の撤回について、「同意を撤回する」という明確な意思が書面で示されない限り撤回されないという理解で良いですか？(更新を申請しない、というだけでは同意の撤回はされないということが良いですか？研究の対象であり続けるということが良いですか？)	別紙様式例4「参加終了申請書」による同意撤回の書面による意思表示がない限り撤回されないものとなります。	
286	50_交付申請	95_同意の撤回・終了申請	「実務上の取扱い3(1)」に「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」と規定されていますが、この理由としては、詳細データ提供の関係上、月の途中からの撤回はできないという理解でよろしいでしょうか。	本事業が月単位の医療費に対して公費の負担を行っていることから、参加者証の有効期間を月単位により設定することとしたものです。	
287	50_交付申請	95_同意の撤回・終了申請	「終了の理由」に「所得区分が本事業の対象外となった」の項目を追加(明記)してはどうか。	各都道府県において、追記していただくことに支障ありません。	
288	60_保険者照会とマイナンバー	10_保険者照会の必要性	課税証明書等を提出させる一方で、何故保険者に所得区分の確認を行う必要があるのか。確認を行うのであれば課税証明書等の提出は不要なのではないか。都道府県の事務負担が重くなるだけではないか。	限度額適用認定証の提出を不要とした場合には、例えば、認定協議会を開催して患者であることを認定した後に、保険者への照会の結果、本事業の給付対象の所得区分に該当しないことが生ずることになります。また、保険者において、所得区分を確認するのに課税証明書が必要になる場合が考えられます。このため、保険者認定の前に、都道府県の認定事務の一つとして、所得区分について確認していただく必要があると考えています。	
289	60_保険者照会とマイナンバー	10_保険者照会の必要性	保険者より発行されている限度額認定証の写しを提出しているのですが、それをもって保険者の認定とすることできないか。	保険者においても本事業の対象者を把握し、所得区分の変更があった場合の都道府県への連絡等を行う必要がありますので、保険者の認定が必要と考えています。 なお、保険者照会の根拠規定は次のとおりです。 社保: 健保法施行規則98条の2 国保: 国保法施行規則27条の12の2第1項第1号 後期高齢: 高確法施行規則61条の2第1項第2号 国共済: 国共済施行規則105条の5の2第1項第1号 地共済: 地共済施行規則110条の4の2第1項第2号 私学共済: 私学共済施行規則4条の9の2第1項第2号	
290	60_保険者照会とマイナンバー	10_保険者照会の必要性	参加者証の申請があった後、申請者が加入する保険者に対し、医療保険における所得区分の認定を行うために必要な書類等を添えて照会を行うこととされているが、対象は、年齢・所得区分にかかわらず申請者全員について行うのか。	保険者照会の対象については、実務上の取扱い2(4)に定める認定及び確認が行われた申請者全員となります。	

No	項目1	項目2	御質問の概要	回答	備考
291	60_保険者照会とマイナンバー	10_保険者照会の必要性	保険種別変更時や他県からの転入時(市町村国保加入者のみ)にも保険者への照会は必要か。また、同意書もとる必要があるか。	保険者が変更となった場合は、保険者への照会が必要になります。同意については、市町村国保については、各市町村に対して同意書が必要かどうか確認していただくことになります。	
292	60_保険者照会とマイナンバー	15_マイナンバーの必要性	保険者照会に必要な書類は、下記のとおりでよいか (1) 照会連絡票 (2) 保険者からの情報提供に関する同意書(国保、国保組合のみ) (3) 課税・非課税証明書(国保組合、社保非課税のみ) また、マイナンバーはどのようなときに必要となるのか。	新規申請時にはマイナンバーの記載を不要とし、参加者が国保組合に加入している場合は、更新申請時に、マイナンバーによる更新手続きを行われることがあることとしました。保険者照会に関する内容は、平成30年11月26日付健肝発1126第1号の通知及び医療機関向けマニュアルを参照ください。	
293	60_保険者照会とマイナンバー	15_マイナンバーの必要性	本県では、本事業を条例に定める予定は無いため、個人番号収集に係る根拠法令、条項を御教示願いたい。 都道府県で個人番号に係る項目を削除できるか伺いたい。また、個人番号の収集が必須項目であるならば、代理申請を認める範囲(家族等)や取扱いを明確にしていきたい。	本事業の場合、都道府県が個人番号を使用して情報照会を行うという趣旨ではなく、都道府県は經由事務を担っていただくものであり、保険法令に基づき個人番号を記載した連絡票を保険者に送付し、保険者において個人番号を活用して所得確認を行うこととしています。代理申請については、番号法施行令12条2項で定めるところによります。 なお、関係機関との調整の結果、実務においては、国民組合の被保険者が参加者となった場合で、参加者がマイナンバーによる更新手続きを希望した場合のみ、個人番号を記載した連絡票を保険者に送付し、保険者において個人番号を活用して所得確認を行うことがあることとなり、それ以外の参加者はマイナンバーの提出が不要となるよう整理させていただいております。	
294	60_保険者照会とマイナンバー	15_マイナンバーの必要性	個人番号の収集について、法律に規定があるものを除いて、マイナンバーを含む個人情報収集したり、保管したりすることを禁止されております。罰則規定もかなり重いので、取扱いには慎重を期してなるべく活用したくないと考えております。 本事業において個人番号を収集するにあたり、都道府県の方で個人情報保護委員会に申請する、条例改正する等の対応が生じるか。	本事業の場合、都道府県が個人番号を使用して情報照会を行うという趣旨ではなく、都道府県は經由事務を担っていただくものであり、保険法令に基づき個人番号を記載した連絡票を保険者に送付し、保険者において個人番号を活用して所得確認を行うこととしていますので、都道府県の方で個人情報保護委員会に申請する、条例改正する等の対応は必要ないと考えております。	
295	60_保険者照会とマイナンバー	15_マイナンバーの必要性	保険者照会に係る「肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業による医療に関する給付の対象療養に係る高額療養費の支給に係る保険者との連絡等の事務の取扱いについて」の通知の別添様式②(市町村国保)、③(国保組合)中の対象者本人の個人番号の記載は、任意であるとの理解で良いか。 また、交付申請受付時の個人番号の収集は不要とし、各保険者から求められた場合のみ収集することとして良いか。	別添様式②、③については、申請者からの個人番号の提出は任意となります。保険者照会の際の個人番号の送付は、申請者から個人番号の提出があった場合に限りです。国保組合の被保険者が更新申請する場合以外については、通常は、申請者から個人番号が提出されることはないと考えています。	
296	60_保険者照会とマイナンバー	15_マイナンバーの必要性	国保・後期高齢者は、保険者照会において法令上(国保法施行規則第27条の12の2、高確法施行規則第61条の2)マイナンバーの提供が必要となっているにも関わらず、マイナンバーの記載が任意で可能となった経緯と根拠を示していただきたい。	(新規申請の際はマイナンバーの提出は不要となり、更新申請の際に、市町村国保は申請者から提出があった場合は保険者に送付し、国保組合は申請者がマイナンバーにより更新する場合のみ申請者からマイナンバーの提出を求めることとなったことについて)都道府県から個人番号を取り扱うことについてのご懸念等をいただいたことを踏まえ、手続きをできる限り簡素化することについて検討・調整させていただいた結果となります。個人番号の提出が任意であるとしていることは、保険者照会の通知の別添様式②の注意事項等によるものです。	

No	項目1	項目2	御質問の概要	回答	備考
297	60_保険者照会とマイナンバー	15_マイナンバーの必要性	高確法施行規則61条の2の規程によると、申請者は都道府県を經由して保険者に個人番号を申し出なければならないとされているが、平成30年11月26日付けの保険者照会の通知における後期高齢者医療広域連合の照会様式(別添作成方法①・②)を見ると、個人番号を記載する欄がそもそも設けられていない。法令において、申請者が個人番号を保険者に申し出ることが義務付けられているにも関わらず、都道府県から保険者に対して個人番号を提供する余地すらないのはなぜなのか。 法令上で個人番号の申し出が義務付けられている市町村(国民健康保険)と国保組合の連絡票には、個人番号を記載する欄が設けられているため、申請者から提出があった場合は、保険者に対して個人番号を提供できるようになっている。なぜ、後期高齢者医療広域連合への照会様式には個人番号記載する欄が設けられていないのか詳細な説明をしてほしい。また、申請者から個人番号が提出された場合は、後期高齢者医療広域連合に対して個人番号を提供できるような照会様式にすることはできないのか。	保険者照会の通知については、手続きをできる限り簡素化することについて検討・調整させていただいた結果として今般お示した形となっています。なお、申請者から個人番号が提出された場合に、後期高齢者医療広域連合に対して個人番号を提供できるような照会様式にすることが可能かどうかについては、照会を電子媒体によることとしていることから、保険者に確認のうえ対応願います。	
298	60_保険者照会とマイナンバー	15_マイナンバーの必要性	なぜ国保組合だけ個人番号での更新申請ができるのでしょうか。当県の特定医療費(指定難病)では、国保組合だけ情報連携ができていないため、個人番号の提出を受けたとしても保険上の世帯全員の課税証明書等を提出いただいています。	国保組合が個人番号を利用した情報連携により所得情報を取得する場合は想定されることによるものです。	
299	60_保険者照会とマイナンバー	15_マイナンバーの必要性	医療機関マニュアルでは、国保組合加入者の更新時の保険者照会は「課税・非課税証明書又はマイナンバー」とあるが、保険者照会の事務取扱にはそうしたことが一切書かれていないが、根拠はどこにあるのか。	保険者照会の通知の2(2)②の「ただし、国保組合が、当該被保険者等の所得区分を公簿等の写し等によって確認することができるときは、当該書類を省略することができる。なお、個人番号を記載して連絡票を送付する場合、個人番号は特定個人情報に当たることから、追跡可能な郵便方法とすること。」の記載になります。	
300	60_保険者照会とマイナンバー	20_同一保険加入者の個人番号	保険者照会にあたって、申請者の個人番号が必要となるとのことだが、申請者と同一医療保険に加入する者の個人番号を取得する必要はないのか？ 高額療養費算定基準額は、同じ医療保険に加入する世帯全員の所得・課税額に基づき決定されることから、医療保険者は、世帯全員の所得・課税額を確認するにあたり、世帯全員の個人番号を取得する必要があるように思われるが違うのか？	保険者において確認するため不要となります。	
301	60_保険者照会とマイナンバー	25_住民票	マイナンバーの記載された住民票の提出が必要なのは、「加入保険が国保組合の方」かつ、「個人番号による情報連携を希望した申請者」のみであり、「個人番号による情報連携を希望しない方や意思表示のない方」や、「国保・後期高齢以外の保険に加入されている申請者」は、マイナンバーの記載のない住民票により受付を行えるという理解でよろしいか。	マイナンバーによる更新手続きでない場合であれば、マイナンバーのない住民票で受け付けることで問題ないと考えます。	
302	60_保険者照会とマイナンバー	30_添付書類追加の可否	難病の場合、国保組合に適用区分の照会をする際には、課税・非課税証明書の添付を求められます。69歳以下の申請者は、課税・非課税証明書を添付するようになっていませんが、課税・非課税証明書の添付を求めることとしてよいでしょうか。	保険者照会で必要とされる書類については、添付書類に追加していただいても構いません。	
303	60_保険者照会とマイナンバー	35_マイナンバー法	今回の個人番号に関する事務については、難病助成や小児慢性特定疾病と同様の事務になるのではないかと想定されますが、もしそうであるなら、いわゆるマイナンバー法の改正作業が必要なのではないのでしょうか。また、必要でないならば難病助成や小児慢性特定疾病との事務手続きの違いを示して下さい。	本事業の場合、都道府県が個人番号を使用して情報照会を行うという趣旨ではなく、都道府県は経由事務を担っていただくものであり、保険者において個人番号を活用して所得確認を行うこととしているため、マイナンバー法の改正は必要ありません。マイナンバー法別表第1の主務省令で定める事務を定める命令第2条第4号等の事務に該当します。	

No	項目1	項目2	御質問の概要	回答	備考
304	60_保険者照会とマイナンバー	35_マイナンバー法	「本事業の場合、都道府県が個人番号を使用して情報照会を行うという趣旨ではなく、都道府県は経由事務を担っていただくものであり、保険法令に基づき個人番号を記載した連絡票を保険者に送付し、保険者において個人番号を活用して所得確認を行うこととしていますので、都道府県の方で個人情報保護委員会に申請する、条例改正する等の対応は必要ない」とのことだが、マイナンバー法第9条第1項の逐条解説をみると、個人番号が記載された申請手続きの書類を受理したり、他の書類へ個人番号を転記したりすることは『個人番号の利用』に該当するようである。本事業においては、申請者の個人番号が記載された交付申請書を受領し、連絡票に個人番号を転記して保険者照会を行う必要があることから、『個人番号の利用』事務に該当するのではないかと、本当に個人情報保護委員会への申請及び条例改正をする必要はないのか？	都道府県が、(個人番号の保険者への申し出を含む)保険者照会について経由事務を行うことは、保険法令(健保法施行規則第98条の2等)に基づく事務であることから、保険者照会に係る都道府県の立場は、番号法第9条第3項「(略)その他の法令又は条例の規定により、別表第一の上欄に掲げる行政機関、地方公共団体、独立行政法人等その他の行政事務を処理する者又は地方公共団体の長その他の執行機関による第一項又は前項に規定する事務の処理に関して必要とされる他人の個人番号を記載した書面の提出その他の他人の個人番号を利用した事務を行うものとされた者」に該当するため、番号法第2条第11項及び第13項より、「個人番号関係事務実施者」となります。そのため、都道府県は、個人番号関係事務実施者として必要な個人番号を利用することは可能なため条例等の改正の必要はありません。なお、当該見解については、内閣府大臣官房番号制度担当室の所管へも確認済みです。	
305	60_保険者照会とマイナンバー	40_情報提供としての利用	個人番号の収集目的は、保険者への照会であるとのことだが、提供(例:他県からの認定状況の照会に対する情報提供)に用いる予定はあるか。	保険者への照会のために個人番号を記載してもらうこととしており、提供に用いる予定はありません。	
306	60_保険者照会とマイナンバー	45_新規申請時の個人番号の利用	新規申請時においても、申請者が個人番号による情報連携を希望した場合は、非課税証明書等の提出を省略することはできないのか？健保法施行規則第98条の2の規定を見るかぎり、新規申請においてもこの取扱いは適用されるように思えるが違うのか？	新規申請時には、限度額適用認定証等の写しにより所得区分を確認します。	
307	60_保険者照会とマイナンバー	50_個人番号の確認	申請書に記載された個人番号の確認については必要ないのでしょうか。	その番号が本人の番号かどうかの確認を行っていただくことは、記載された書類の内容を確認するものとして行われるものと考えています。	
308	60_保険者照会とマイナンバー	50_個人番号の確認	保険者照会にあたっての個人情報の取扱いについて、都道府県は経由事務であると説明があったが、窓口でのマイナンバーや本人確認ができる書類の提示は必要か。	既定の添付書類(住民票の写し、被保険者証の写し、限度額適用認定証の写し、高齢受給証の写し等)を確認いただくことで足りると考えています。ただし、マイナンバーによる申請の場合、住民票の写しは、マイナンバーの記載されたものとしてください。	
309	60_保険者照会とマイナンバー	50_個人番号の確認	窓口でのマイナンバーや本人確認できる書類の提示については、既定の添付書類を確認することで足りるとされていますが、マイナンバー法第16条では、個人番号カードや通知カード等を提示させて確認する旨が明記されていますが、この条項に抵触する恐れはないのでしょうか。	マイナンバー法施行規則3条3項等に基づく措置であり、マイナンバー法に抵触するものではありません。	
310	60_保険者照会とマイナンバー	50_個人番号の確認	個人番号を受け付ける際の本人確認事務についてはマイナンバー法に準じるという事で、次のとおりでよいのでしょうか。 【番号確認】住民票の写しをマイナンバー入りのものとするようご回答いただいておりますが、通知カード等も確認書類として認められているため、住民票の写しだけに限ることは不相当かと考えます。 【本人確認】現行の書類の中には本人確認書類(施行規則第1条)が含まれないため、運転免許証等の提示が必要なものと考えます。	前者については、既定の添付書類を確認いただくことで対応することについて述べていますが、既定の添付書類とは別に通知カードや個人番号カードを確認することも可能です。 後者については、マイナンバー法施行規則3条3項では、マイナンバー法施行令12条1項2号に掲げる書類(運転免許証等)の提示が困難である場合について規定しており、運転免許証等に代替させることが可能です。	
311	60_保険者照会とマイナンバー	55_条例改正の必要性の有無	申請書に個人番号(マイナンバー)を記載することについて、国保法施行規則第27条の12の2、高確法施行規則61条の2を根拠とされているが、当事業での収集することについては独自利用事務に該当しないため、条例等への規定は不要との判断でよろしいでしょうか。	本事業の場合、都道府県が個人番号を使用して情報照会を行うという趣旨ではなく、都道府県は経由事務を担っていただくものであり、保険者において個人番号を活用して所得確認を行うこととしています。そのため、本事業の保険者照会のために、条例の改正は必要ないものと考えています。	
312	60_保険者照会とマイナンバー	60_個人番号による情報連携	個人番号による情報連携を行う予定はあるか。情報連携を行うのであれば、いつから開始する予定か。本県の個人番号制度の担当からは、平成31年6月が直近と聞いているが、それより後になるという理解で良いか。	本事業において独自に個人番号による情報連携を行う予定はありません。	

No	項目1	項目2	御質問の概要	回答	備考
313	60_保険者照会とマイナンバー	65_個人番号の管理	個人番号は原則として提出を求めない(ただし、国保組合の被保険者が参加者証の更新申請を行う場合を除く)ということは、後期高齢の場合も原則として提出を求めないと考えてよいでしょうか。 また、不必要であるにも関わらず個人番号を提出される場合が想定されますが、破棄する必要はありますか。「提出は任意」ということは破棄せず保管という形になりますか。	後期高齢の場合、個人番号は保管せず、速やかに廃棄していただくようお願いいたします。	
314	60_保険者照会とマイナンバー	70_記載内容	市町村国保、国保組合への照会様式中の、「被保険者について」欄への記載は、世帯主に関する情報を記載することでよろしいでしょうか。また、市町村国保については、個人番号を記載する必要があるのでしょうか。	お見込みのとおりです。市町村国保については、個人番号の記載は任意の提出があった場合を除き不要です。	
315	60_保険者照会とマイナンバー	75_様式	後期高齢者医療広域連合に対する照会の様式は、どの様式を使用するのでしょうか。難病は別添のとおり、別に様式があります。	保険者照会の通知に記載のとおり、後期高齢者医療広域連合の記載の中で、様式は連絡票A又は連絡票Bを作成していただくこととしており、具体的な作成方法は通知の添付の別添作成方法①、②によることとなります。	
316	60_保険者照会とマイナンバー	80_同意書	医療保険者から申請者の医療保険上の所得区分に関する情報の提供を受けるのであれば、都道府県は申請者に対して所得区分を保険者に照会することについて同意をとらなくてもよいのか？個人情報を取得するのであれば必要のように思えるのだが。(本県の指定難病事務では申請者に対して保険者照会に係る同意をもらっているの、本事業についても同じく申請者の同意を得たいと考えている。)	所得区分を保険者に照会することについての同意をとることは、個人情報保護条例に基づき必要となる場合、難病医療費の例によるなど類似の例を参考に実施していただいても構いません。保険者との連絡等の事務の取扱いの2(1)①ウを参照して下さい。	
317	60_保険者照会とマイナンバー	80_同意書	保険者照会を行う同意書について、参加者証交付申請書の「～肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加者証の(略)交付を申請します」に続いて、保険者照会への同意の文章も追記して差し支えないか。 ※様式が増えると提出漏れの原因になること、保険者によって同意の要否が異なるとややこしいので、交付申請書で全ての申請者から加入する保険に関わらず同意を得る形式にしたい。	都道府県において、独自に追加していただいても構いません。	
318	60_保険者照会とマイナンバー	80_同意書	保険者照会にかかる同意書については、基本的には申請者全員に提出いただくものだと認識していましたが、「健肝発1126第1号～保険者との連絡等の事務の取扱い」では、2 市町村及び国民健康保険組合についてのみ同意書に関しての記載があります。その他の保険者において記載がない理由をご教授いただきたいです。	個人情報保護法に基づき、法令に基づく場合には、保険者が本人の同意を得なくても、第三者に個人データを提供することができることとされています。なお、市町村国保については、条例等の規定により同意書が必要となる場合には、同意書の提出が必要となります。	
319	60_保険者照会とマイナンバー	80_同意書	保険照会に係る同意書について、市町村国保及び国保組合の場合必要とのことですが、後期高齢の場合も必要でしょうか。	後期高齢者医療広域連合の個人情報保護条例等に基づき判断する必要があり、後期高齢者医療広域連合にご確認ください。	
320	70_医療費の助成	10_助成の対象	入院について助成対象となるのは「特定給付対象療養」に該当するものが原則であり、例外となる(＝償還払いとなる)のは、同一月に同じ指定医療機関に複数回入院し、合算した場合に高額療養費算定基準額に達した場合及び参加者証の交付が遅れて医療費の請求に間に合わなかった場合のみと考えてよろしいでしょうか(入院関係医療が過去1年間で3か月以上あった場合)。	お見込みのとおりです。 なお、令和3年4月から対象となった肝がん外来医療については、全て償還払いとなります。	
382	70_医療費の助成	10_助成の対象	◆令和2年1月施行の弾力的な運用 患者本人の入院【◆令和3年4月の要件緩和後は「入院又は通院」】する医療機関が指定医療機関の要件を満たさず、入院4月目【◆令和3年4月の要件緩和後は「入院又は通院3月」】に入った場合は、本事業の助成対象となるのか、ならないのか。	入院【◆令和3年4月の要件緩和後は「入院又は通院」】医療費の助成は、入院4月目【◆令和6年4月の要件緩和後は「入院又は通院2月目」】以降に指定医療機関において肝がん・重度肝硬変入院医療を受けた場合でしか行うことができないという規定に変更はないため、指定医療機関以外の医療機関に入院【◆令和3年4月の要件緩和後は「入院又は通院」】した場合は、その医療費の助成はできません。	追記

No	項目1	項目2	御質問の概要	回答	備考
419	70_医療費の助成	10_助成の対象	◆令和3年4月の要件緩和後 要件緩和前は、同じ月の、同じ医療機関における入院に係る医療費の合計額が、高療を超えるかどうかで助成対象になるかを判断している。例えば、同じ月の、同じ医療機関における入院で、分子標的薬の導入に係る入院と分子標的薬の導入以外の肝がん事業の対象となる入院があった場合、それぞれで高療を超えたかどうか判断するのか。	同じ月の、同じ医療機関における入院に係る医療費に分子標的薬の導入に係る治療と、分子標的薬の導入以外の肝がん事業の対象となる治療に関する医療費がある場合、それぞれの医療費を計算することは困難であると思われるため、全額を分子標的薬の導入に係る医療費として扱って構わない。 なお、分子標的薬の導入に係る入院だけで高療に達しない場合において、同月に分子標的薬に係る外来がある場合は、外来に係る医療費を合算した額で高療を超えるかどうか判断することとなる。	
452	70_医療費の助成	10_助成の対象	◆令和3年4月の要件緩和後 肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の対象となる分子標的薬を用いた化学療法と肝炎治療特別促進事業の対象となる核酸アナログ療法(受給者証交付済)を同じ医療機関で同日に受診した場合、医療機関が保険薬局向けに発行する処方箋は、肝炎治療分(公費負担番号「38」を記載)と肝がん治療分(公費負担番号の記載なし)の2枚が発行されると考えてよいでしょうか。 この場合、保険薬局では調剤基本料・薬学管理料等で切り分けができない費用については、全て肝炎治療費助成分として現物給付の対象としてよいでしょうか。	処方箋の発行方法(分けて発行するか1枚で発行するか)については、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業でルールを定めていません。 切り分けができない費用については、これまでどおり、肝炎治療特別促進事業の対象医療として取り扱ってください。	
462	70_医療費の助成	10_助成の対象	◆令和3年4月の要件緩和後 ①肝がんの分子標的薬治療を継続するために外来で核酸アナログ製剤を処方された場合、肝がん事業の助成対象となるが、分子標的薬治療と核酸アナログ製剤治療の日が異なっても問題ないか。 ②肝炎治療特別促進事業の受給者証の交付を受けている者が肝炎治療特別促進事業を利用しないと希望した場合、外来での核酸アナログ製剤治療の医療費を肝がん事業で助成してもよいか。	①肝がん事業は、1か月の肝がん事業に係る医療費の合計が高額療養費算定基準額を超える場合に対象となりますので、同月であれば治療日が異なっても構いません。 例えば、核酸アナログ製剤に係る外来が5/3で、分子標的薬治療に係る外来が5/20であった場合は、5/20の医療費に5/3の医療費を加算した額が高額療養費算定基準額を超えていれば、肝がん事業の対象となります。 ②肝炎治療特別促進事業の受給者証の交付を受けている場合は、必ず肝炎治療特別促進事業の助成を先に行ってください。 肝炎治療特別促進事業の助成を受けてもなお残る自己負担額1万円を肝がん事業の対象医療費とすることとなります。	
465	70_医療費の助成	10_助成の対象	◆令和3年4月の要件緩和後 肝がん外来医療を受けるために必要な検査料は、助成対象であると理解しているが、検査日と治療日が異なる場合でも、対象として差支えないか。	対象として差支えありません。 なお、検査日と治療日の月が異なる場合は、それぞれ別の月の医療費として計算することとなり、それぞれの月の対象医療費の合計額が高額療養費算定基準額を超えない場合は対象外となります。	
467	70_医療費の助成	10_助成の対象	◆令和3年4月の要件緩和後 肝炎治療特別促進事業の受給者証の交付を受けている肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業(肝がん事業)参加者のインターフェロンフリー治療に係る外来医療費の扱いはどうなるのか。	肝炎治療特別促進事業では、インターフェロンフリー治療は、肝がんの合併のないものが対象となっています。 肝がん事業では、インターフェロンフリー治療について、肝炎治療特別促進事業で対象患者と認定された場合に限り、本事業の対象医療行為として取り扱うことができることとしていますので、インターフェロンフリー治療に係る外来医療費は、肝がんの分子標的薬に係る外来医療費の対象外となります。	
468	70_医療費の助成	10_助成の対象	◆令和3年4月の要件緩和後 肝炎治療特別促進事業の受給者証の交付を受けている肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業(肝がん事業)参加者が入院中に核酸アナログ製剤治療(核アナ治療)も実施した場合、肝がん事業で核アナ治療も助成が可能であるが、外来の場合も同様の扱いとなるのか。	入院については、令和3年4月の要件緩和後も取扱いに変更はありません。 外来については、分子標的薬に係る医療費が対象ですので、分子標的薬に係る治療が行われている場合は、核酸アナログ製剤治療関係の医療費も肝がん事業の助成対象となります。 但し、肝炎治療特別促進事業の受給者証の交付を受けている場合は、従前どおり肝炎治療特別促進事業での助成を優先し、助成後に残る自己負担額が肝がん事業の助成対象となります。 【関連QA:No.83】	

No	項目1	項目2	御質問の概要	回答	備考
488	70_医療費の助成	10_助成の対象	◆令和3年4月の要件緩和後 月数要件のカウントの考え方について御教示ください。 70歳以上で所得区分が「Ⅰ」あるいは「Ⅱ」の方で、ある月が通院のみの場合、高額療養費算定基準額は8,000円であり自己負担額が1万円を超えないことから、本事業の助成対象にならないかと思いますが、その月はカウントの対象にもならないという考えでしょうか。	高額療養費算定基準額が8,000円の方は場合は、自己負担額が1万円を超えないため助成額は生じませんが、月数要件のカウントは対象となります。 医療記録票のB欄には「▲外」と記載することとなります。 医療記録票のB欄への記載方法は、医療機関向け資料P11を御確認ください。	
494	70_医療費の助成	10_助成の対象	◆令和6年4月の要件緩和後 仮に令和6年2月に高額療養費の限度額を超えた方が、4月以降に高額療養費の限度額を超えた場合、その月から助成が受けられる(つまり、令和6年4月からの見直し前の令和6年2月分をカウント1回目として良いか)という理解で良いか	お見込みの通り。	新規
495	70_医療費の助成	10_助成の対象	◆令和6年4月の要件緩和後 仮に令和6年1月と2月に高額療養費の限度額を超えている方(現行制度でカウント1回目、2回目)が、令和6年4月に高額療養費の限度額を超えた場合、見直し後は2月分から助成対象なので、令和6年2月分も助成対象になるのか。	令和6年2月分は助成対象とならない。令和5年度までの実績はカウントはできるが、あくまで2月分から助成対象となるのは、令和6年4月以降の医療費に限る。	新規
321	70_医療費の助成	15_助成額の考え方	世帯で1万円負担となるのでしょうか？	参加者本人の医療費のみが助成の対象となります。	
322	70_医療費の助成	15_助成額の考え方	助成額はどのように計算するのか。	原則として、高額療養費算定基準額から1万円を差し引いた額となりますが、詳しくは令和3年3月31日にメール提供した都道府県向け説明資料を御確認ください。	
323	70_医療費の助成	15_助成額の考え方	入院の場合、4月目から起算して4月目(入院7月目)【◆令和6年4月の要件緩和後は「2月目から起算して4月目(入院5月目)」】から、多数回該当の高額療養費基準額に対して自己負担額との差額を公費助成という理解でよいか。 例えば70歳以上一般所得区分では、入院7月目【◆令和6年4月の要件緩和後は「入院5月目」】から、44,400円に対して自己負担額1万円との差額である34,400円を公費助成。この根拠については、健康保険法施行令第42条第7項第1号「イ」に示されていると理解してよろしいか。	【◆令和6年4月の要件緩和後】 実施要綱に定める認定要件を満たした上で、保険法令上の認定を受けて「特定疾病給付対象療養」となることにより、入院2月目から公費助成の対象となり、入院2月目から起算して4月目(入院5月目)から特定疾病給付対象療養としての多数回該当の高額療養費算定基準額が適用されますが、正確には、入院2月目から5月目の各月で、その月以前24月以内に既に1月以上の特定疾病給付対象療養の高額療養費に係る要件を満たし、かつ、同一の指定医療機関から受けたものである必要があります。例示の所得区分の場合の44,400円の根拠は健康保険法施行令第42条7項2号イとなります。	修正
324	70_医療費の助成	15_助成額の考え方	入院で「償還払いとなった場合は保険診療の高額療養費算定基準額(入院関係医療の高額療養費算定基準額ではない)を支払う」とありますが、助成対象になるのは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た場合なので、この場合の支払額は特定疾病給付対象療養に係る高額療養費算定基準額でよろしいでしょうか。	償還払いの場合は、特定疾病給付対象療養としての医療の給付にならないため、特定疾病給付対象療養に係る高額療養費算定基準額の適用がありません。従って、窓口では通常の自己負担額を支払うこととなります。	

No	項目1	項目2	御質問の概要	回答	備考
325	70_医療費の助成	15_助成額の考え方	入院の償還払いの際の金額の算出方法について例示してほしい。	<p>入院の償還払いを行う場合について例示します。 なお、この例示は一例にすぎないので、各都道府県において、他の公費負担医療における事例を参考にするなどにより償還払いを行っていただいで差し支えありません。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○参加者の保険の状況 70歳未満の適用区分工 ○当該月の保険診療の支払い状況 <ul style="list-style-type: none"> (a) 肝がん・重度肝硬変入院関係医療の自己負担額(3割) ・・・60,000円 (b) 他の公費負担医療の自己負担額(3割) ・・・80,000円 (c) (a)(b)以外の保険診療の自己負担額(3割) ・・・100,000円 ○医療機関での窓口支払額 57,600円(保険診療の高額療養費算定基準額) ○計算方法 自己負担額の合計額 (a)+(b)+(c) 240,000円 (a)の割合 → 1/4 57,600円 × 1/4 = 14,400円 <p>※考え方は次のとおり 全体の自己負担額から、肝がん・重度肝硬変入院関係医療の自己負担額の割合分を算出し、自己負担額である10,000円を控除。</p>	
326	70_医療費の助成	15_助成額の考え方	入院の償還払いについて、「全体の自己負担額から、肝がん・重度肝硬変入院関係医療の自己負担額の割合分を算出し、自己負担額である10,000円を控除」という例示では、参加者が償還払いの際にあえて「肝がん・重度肝硬変入院関係医療」以外に係る領収書を提出しなかった場合の方が、「当該月において受診した全ての医療機関が発行した領収証及び診療明細書」をきちんと提出された参加者よりも払い戻し額が多くなる。 このため、償還払いの際には、「当該月において受診した全ての医療機関が発行した領収証及び診療明細書」の提出よりも保険者へ支払い額を照会する方が、適切な公費の負担ができるかと考えるのですが、「当該月において受診した全ての医療機関が発行した領収証及び診療明細書」は必要でしょうか。	入院の償還払いの手続き及び金額の計算については、実務上の取扱い及びQ&Aの内容を踏まえて、各都道府県において適切にご判断いただきますようお願いいたします。	
413	70_医療費の助成	15_助成額の考え方	◆令和3年4月の要件緩和後 同月にすでに入院をしていて、明らかに入院に係る医療費と合算すると、高療に達するであろう外来に係る医療費についても、償還払い請求の手続きをとる必要があるか。	お見込みの通り。外来に係る医療費はすべて償還払いとなる。	
414	70_医療費の助成	15_助成額の考え方	◆令和3年4月の要件緩和後 外来に係る医療費については償還払いで対応ということだが、現物給付は検討しなかったのか。患者にとっては、窓口での現物給付の方が分かりやすいと考える。	外来についても現物給付とすることの適否を検討したが、 ・外来については、医療機関と薬局の2つの機関にまたがり、かつ、一般的に2週間毎の受診となることが多いと考えられることから、患者がすでに支払った医療機関や薬局において医療費を自己負担した後に、事業の助成対象となることが判明し、結局償還払いが生じること ・患者にとっても、外来をすべて償還払いに統一した方が分かりやすいこと等から、外来については償還払いとすることとしている。	

No	項目1	項目2	御質問の概要	回答	備考
416	70_医療費の助成	15_助成額の考え方	◆令和3年4月の要件緩和後 現在、入院に係る医療費の現物給付ができず償還払いとなる場合は、当月全体の自己負担額から肝がん事業に係る自己負担額の割合を用いて計算する例が示されているが、外来に係る医療費についても、肝がん事業とは関係のない医療費も含めて患者が支払った医療費を把握した上で、助成額を計算することになるのか。	外来に係る医療費については、分子標的薬に係る医療費が高療の基準額を超えるかどうかで判断することから、助成額を計算するには、分子標的薬に係る医療費のみを用いて計算することとなる。同月に本事業対象外の外来医療費があった場合でも当該外来医療費については考慮する必要はありません。	
417	70_医療費の助成	15_助成額の考え方	◆令和3年4月の要件緩和後 患者から償還払いの申請を受け、都道府県において助成額を計算した場合、保険給付分について、いつ、誰が、金額を、どのように医療保険者へ知らせるのか。	外来については保険給付がなされた後に肝がん事業の助成を行うという考え方であるため、助成額等を医療保険者へ通知する必要はない。	
418	70_医療費の助成	15_助成額の考え方	◆令和3年4月の要件緩和後 70歳以上の外来について、保険給付を受けてから助成額を計算するということは、患者には、都道府県に公費の償還払い手続をする前に、あらかじめ医療保険者に高療の償還払い手続をしてもらうという理解でよいのか。	公費の償還額の計算は、医療保険者による高療の償還払いが行われた後に公費を支給することを前提としており、実際に、医療保険者による高療の償還払いと、都道府県による公費の償還払いのどちらが先に行われても影響はないため、あらかじめ医療保険者に高療の償還払い手続をもらう必要はない。(年齢区分にかかわらず、公費の償還額は、医療保険者による高療の償還払いが行われたものと仮定して計算を行うこととしている。)	
426	70_医療費の助成	15_助成額の考え方	◆令和3年4月の要件緩和後 処方箋が発行された日(外来診療が行われた日)と実際の調剤日が月をまたいだ場合、調剤費は、調剤日の属する月の医療費として見なされるのか。	お見込みの通り。従って、仮に処方箋が発行された日と調剤日が別々の月に属する場合、高療を超えるかどうか判断する際に外来診療費と調剤費を合算することができないため、患者へは、処方箋が発行された月をまたぐことなく薬局へ行くよう案内を行っていただきたい。	
427	70_医療費の助成	15_助成額の考え方	◆令和3年4月の要件緩和後 実務上の取扱い5の助成額の計算方法(1)～(3)までは入院+通院のケースに係る助成額の計算方法が示されているが、入院だけで高療を超える場合の公費助成額は要綱5実施方法(2)②に規定していることから、通知5助成額の計算方法(1)①②は、外来分の公費助成額が示されているということか。	「実務上の取扱い」5(1)～(3)は新たに分子標的薬に係る通院治療を対象に追加することに伴って必要となる助成額の計算方法を示している。そのうち、5(1)は、同じ月に、分子標的薬に係る通院治療と合わせて、分子標的薬に係る通院治療を行うための入院治療を受け、当該入院治療が高額療養費算定基準額を超える場合の助成額を示しており、患者が当該入院治療について窓口で支払う自己負担額1万円も考慮した計算方法となっている。なお、分子標的薬に係る通院治療を行うためには、薬剤による副作用の有無を確認するため、入院して分子標的薬の投与を開始することが一般的に行われている。この分子標的薬に係る通院治療を行うための入院治療を「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。)」と表現している。	
433	70_医療費の助成	15_助成額の考え方	◆令和3年4月の要件緩和後 70歳未満の留意事項として21,000円以上でないとは合算できないとあるが、外来と薬局のレセプトは一体として扱えるのではないのか。	御指摘のとおり、「高額療養費支給事務の取扱いについて(昭和48年10月17日保険発第95号・庁保険発第18号)」を踏まえて、処方せんを交付した医療機関で受けた通院治療に係る医療費と薬局で処方された薬剤に係る医療費の患者の自己負担額がそれぞれ21,000円未満であった場合でも、医療保険者の判断により、これらを合算し、高額療養費の算定を行っている例がある。その場合の助成額の計算方法は、21,000円未満の医療費を21,000円以上の場合と同様に扱うことになる。詳細については、都道府県向け資料のP23を御確認いただきたい。なお、処方せんを交付した医療機関における療養の一環とみなして取扱う医療保険者の確認手続き等については、令和3年3月31日付け事務連絡「肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の実施に当たっての高額療養費支給事務の取扱いに関する医療保険者への照会について」を参照いただきたい。	

No	項目1	項目2	御質問の概要	回答	備考
435	70_医療費の助成	15_助成額の考え方	◆令和3年4月の要件緩和後 実施要綱5(2)③ただし書きにある「高療自己負担月額の内合算額が14万4千円を超える」について、この「合算額」は、助成実施前の保険医療における自己負担月額の合計をとるのか、助成実施後の自己負担月額の合計をとるのか。合算対象月は、外来の高額療養費算定基準額を超えた月に限るのか、8月から翌7月の全ての月か。	御指摘の「高療自己負担月額の内合算額」とは、肝がん事業に係る外来医療の自己負担額であって、8月から翌7月までの全ての月に係る助成実施前の額(3割等の自己負担額)を合算した額である。従って高額療養費算定基準額を超えない月であっても肝がん事業に係る自己負担額があれば合算することとなる。	
436	70_医療費の助成	15_助成額の考え方	◆令和3年4月の要件緩和後 同じ月の、同じ医療機関における入院に係る医療費に分子標的薬の導入に係る治療と、分子標的薬の導入以外の肝がん事業の対象となる治療に関する医療費がある場合、それぞれの医療費を計算することは困難であると思われるため、全額を分子標的薬の導入に係る医療費として扱って構わないとのことであるが、分子標的薬の導入以外の肝がん事業の対象となる入院と分子標的薬に係る通院のみが同じ月にあった場合、どのような計算方法になるのか。(実務上の取扱い5(1)~(3)の考え方で行うのか。)	分子標的薬に係る通院と同月にある入院は、通常、分子標的薬の導入や継続のために行われるものではないかと考えている。 仮に御質問のような事例が生じた場合は、厚生労働省に御相談いただきたい。	
437	70_医療費の助成	15_助成額の考え方	◆令和3年4月の要件緩和後 都道府県向け資料P11とP22に記載されている70歳未満の合算の違いについて、 ・70歳未満では1医療機関での自己負担額が21,000円以上でないとい合算できないとあるが、P22の例は「保険法令上合算可能な額(入院費と薬剤)の合計が高額療養費を超過しているため、21,000円未満の医療費(外来)も公費対象にした」ということでよいか。 →そうであれば、医療費記録票の②欄は、まず、21,000円を超えたものだけを計算し、高額療養費の基準額を超過してから、21,000円未満も合算して、償還払額が発生するということになるか。	お見込みのとおり。 21,000円を超えるかどうかの判断(70歳未満のみ)は、レセプト毎に行います。 なお、レセプトは、医療機関別、医科・歯科別、入院・外来別、保険薬局別で分かります。	
438	70_医療費の助成	15_助成額の考え方	◆令和3年4月の要件緩和後 肝がん外来関係医療を受けている参加者が月の途中で転院した場合、複数の保険医療機関・調剤薬局の一部負担金(70歳未満の患者の場合は、1つの医療機関等における自己負担額が21,000円以上の場合を想定)を合算して高額療養費算定基準額を超えた場合、自己負担額は月1万円と理解してよいか。 ※改正後の実施要綱3(4)(5)に「一の保険医療機関又は保険薬局」とは規定されていないため。	お見込みのとおり。	
456	70_医療費の助成	15_助成額の考え方	◆令和3年4月の要件緩和後 69歳以下の所得区分がエの方の償還払い請求で、以下のような事例がありました。いずれの月も関係医療の自己負担額の累計は高額療養費の算定基準額を超えています。 ・R2.8(1月目) 入院医療(△入) 関係医療の窓口支払額44,400円 ・R2.12(2月目) 入院医療(△入) 関係医療の窓口支払額44,400円 ・R3.4(3月目) 分子標的薬に係る通院医療(△外) 関係医療の窓口支払額44,400円 この方は、治療を受けている指定医療機関で本事業とは関係ない医療を受けており、関係医療の窓口支払額がいずれの月も多数回該当の額となっています。この方の令和3年4月分の償還払い額を計算するため、本事業の集計等支援システムで計算したところ、償還額が47,600円と計算されました。 この事例のように、本事業と関係ない医療で関係医療の窓口支払額が既に多数回該当の額になっている場合、システムのマニュアルP53のとおり、黄色のセルを修正して対応すべきでしょうか。	医療記録票等の記載内容により多数回該当の対象であることが分かった場合は、修正対応をお願いします。	

No	項目1	項目2	御質問の概要	回答	備考
457	70_医療費の助成	15_助成額の考え方	◆令和3年4月の要件緩和後 肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の関係医療費をクレジットカードや電子マネー等で支払った場合、各企業のポイント等が加算される場合があるが、償還額の支払いにあたっては、ポイント等を考慮せず計算するという認識でよいか。	クレジットカード等のポイントの有無を考慮する必要はありません。	
459	70_医療費の助成	15_助成額の考え方	◆令和3年4月の要件緩和後 肝がん事業の対象となる医療費の3割等負担額は、最終的に高額療養費算定基準額を超えているが、肝がん事業以外の外来医療を先に受療したことで高額療養費算定基準額に達したため、肝がん事業の対象となる医療費の窓口支払額が高額療養費算定基準額を超えない場合、助成対象とならないのか。 (例:70歳以上、一般区分、外来高療18,000円) ① 6/2 肝がん外来医療 2割:15,000 窓口:15,000 6/9 肝がん外来医療 2割:11,000 窓口:3,000 ② 6/3 その他外来医療 2割:16,000 窓口:16,000 6/9 肝がん外来医療 2割:23,000 窓口:2,000 ③ 6/3 肝がん外来医療 2割:23,000 窓口:18,000 6/9 その他外来医療 2割:16,000 窓口:0	他の医療費を正確に把握することは容易には困難であるため、肝がん事業の外来は、肝がん事業に関する医療費のみで判断することとしています。 このため、肝がん事業に関する医療費の実際の窓口支払額の合計額が高額療養費算定基準額を超えていない場合でも、肝がん事業に関する医療費の3割等負担額の合計額が超えている場合は、助成対象となります。 ①、②、③は、肝がん外来医療のみで高額療養費算定基準額を超えているため助成対象。(助成額は、①、②、③全て8,000円。) 【関連QA:No.454】	
461	70_医療費の助成	15_助成額の考え方	◆令和3年4月の要件緩和後 高額療養費算定基準額の多数回該当や外来の自己負担額の年間上限制度の対応については、多くの場合、医療機関の窓口では正確な基準額が分からないため、患者が一旦窓口負担額を支払い、後日医療保険者から給付される流れになっていると思います。 都道府県では患者の全ての医療費を把握していないため、患者がその他疾患で医療費が発生している場合、多数回該当や年間上限制度に該当するかどうかの正確な判断が難しいが、どのように対応すればよいか。	肝がん事業に関連する医療費以外の医療費(例えば、骨折等に係る医療費)については早期の把握が容易には困難であることから、肝がん事業の外来については、医療記録票に記載された肝がん事業に関連する医療費のみで判断することとしています。 このため、実際には肝がん事業に関連する医療費以外の医療費で多数回該当や年間上限制度(14.4万)に該当していた場合でも、医療記録票に記載された内容等から該当していることが判断できない場合は、年間外来上限等に該当していないものとして処理することとしています。(患者への差額返還指示も想定していません。)	
466	70_医療費の助成	15_助成額の考え方	◆令和3年4月の要件緩和後 外来医療費について、医療機関と薬局での窓口支払額の合算額が高額療養費算定基準額を超える場合は、患者が別途医療保険者に高療の給付申請を行い還付を受けることになると思うが、行政が肝がん事業の助成対象医療費の償還払いを行うにあたり医療保険者から患者への還付を待つ必要はないのか。	肝がん事業の償還額の計算は、医療保険者による高療の給付が行われた後に公費を支給することを前提としており、医療保険者による高療の給付と、都道府県による公費の償還払いのどちらが先に行われても影響はないため、医療保険者の手続きを待つ必要はありません。	

No	項目1	項目2	御質問の概要	回答	備考
470	70_医療費の助成	15_助成額の考え方	<p>◆令和6年4月の要件緩和後 70歳未満の所得区分工の対象者の医療記録票に記載された医療費等が下記の事例の場合、1月分の償還額を計算する際に高額療養費算定基準額は多数回該当の額を用いて処理するのか。</p> <p>7月(A病院入院) :高額療養費算定基準額超え:カウント1回目</p> <p>8月(A病院入院) :高額療養費算定基準額超え:カウント2回目:現物給付</p> <p>9月(A病院外来+P薬局) :高額療養費算定基準額超え:カウント3回目:償還請求 A病院外来の窓口支払額30,000円、P薬局の窓口支払額57,600円</p> <p>11月(A病院入院) :高額療養費算定基準額超え:カウント4回目:現物給付</p> <p>12月(A病院外来+P薬局) :高額療養費算定基準額超え:カウント5回目:償還請求 A病院外来の窓口支払額57,600円、P薬局の窓口支払額57,600円</p> <p>1月(A病院外来+P薬局) :高額療養費算定基準額超え:カウント6回目:償還請求 A病院外来の窓口支払額57,600円、P薬局の窓口支払額57,600円</p>	<p>7月の入院、9月、12月、1月の外来で高額療養費算定基準額を超えた回数が4回目となるため、1月は多数回該当で処理することとなります。 なお、8月、11月の入院は、現物給付されているため特定疾病給付対象療養として扱われるため、上記の回数には含まれません。 (A病院の外来では他の医療機関[P薬局]の医療費を正確に把握できないので、窓口で57,600円を徴収しますが、最終的には医療保険者が月の全体の医療費を把握しますので、後日、高額療養費の計算が行われます。)</p>	修正
471	70_医療費の助成	15_助成額の考え方	<p>◆令和3年4月の要件緩和後 医療記録票B欄の○、△、▲はそれぞれ分けてカウントする必要があるのか。</p>	<p>医療記録票のB欄の表示については、例えば、ある月に入院と外来があり、両方とも高額療養費算定基準額を超え、入院が現物給付された場合、B欄には○入+△外と記載します。(詳しくは令和3年3月31日にメール提供した医療機関向け説明資料P11を御確認ください。)</p> <p>月数要件のカウントについては、その月の肝がん事業の関係医療費が高額療養費算定基準額を超えていればカウントしますので、入院と外来が両方超えた場合でもカウントは1となります。</p> <p>高額療養費算定基準額の多数回該当に関するカウントについては、○と△でそれぞれカウントしますので、上記の○入+△外の例の場合は、○のカウント1、△のカウント1となり、○のカウントが4以上の場合、特定疾病給付対象療養の多数回該当となり、△のカウントが4以上の場合、特定疾病給付対象療養ではない多数回該当(健康保険法施行令第41条第1項の保険診療上の多数回該当)となります。</p>	
473	70_医療費の助成	15_助成額の考え方	<p>◆令和3年4月の要件緩和後 70歳以上の低所得Ⅱの対象者(外来の高額療養費算定基準額8,000円)が薬局で18,000円徴収されている場合は、8,000円の償還が必要なのか。</p>	<p>外来の高額療養費算定基準額が8,000円の所得区分の患者(低所得Ⅱ、低所得Ⅰ)の場合、外来通院のみで高療を超えた場合は月数要件のカウントのみで、償還額は生じません。(最終的な自己負担額が1万円を超えないため。)</p> <p>事例については、薬局の窓口で限度額適用認定証等を提示しなかったため、一般の所得区分の高額療養費算定基準額18,000円を徴収されているものと推測されます。</p>	
477	70_医療費の助成	15_助成額の考え方	<p>◆令和3年4月の要件緩和後 外来に係る償還額について、次の事例の場合の計算はどのようになるのか。</p> <p>○対象者 ・後期高齢者一般区分(外来高療18,000円、入院高療57,600円) ・月数要件のカウントは7月を含めて5回目</p> <p>○支払額 ・7/2:A医療機関外来(分子標的薬の外来治療) 高療超える:窓口負担額18,000円 ・7/28-7/31:A医療機関入院(分子標的薬の導入以外の肝がん治療のための入院治療) 高療超えない:窓口負担額53,850円</p>	<p>事例については、「分子標的薬の導入以外の肝がん治療のための入院」と「分子標的薬に係る肝がん治療のための外来」ですので一体とは扱いません。 このため、入院については、単独で高額療養費算定基準額を超えないと助成対象となりませんので、償還額は外来に係る8,000円となります。(18,000外来高療-10,000自己負担額=8,000)</p> <p>なお、分子標的薬の通院治療を受けていた患者が副作用等の理由で入院した場合は、その入院が分子標的薬による通院治療の継続のためのものであれば一体として扱いますので、その場合は(18,000+53,850)>57,600 ⇒ 57,600高療-10,000自己負担額=47,600円となります。</p>	

No	項目1	項目2	御質問の概要	回答	備考
479	70_医療費の助成	15_助成額の考え方	<p>◆令和3年4月の要件緩和後 次の事例の場合、追加で償還が必要になるのか。 ○対象者 ・70歳未満:所得区分工(高療は57,600円、多数回該当の場合44,400円) ○事例 令和3年10月分の償還払い請求があり、医療記録票等を確認したところ、分子標的薬治療の通院で高療を超えていたので(入院なし)多数回該当の44,400円と1万円との差額である34,400円を支給した。 ところが、令和3年11月の償還払い請求で、医療記録票等を確認したところ、令和3年10月下旬に分子標的薬治療の入院があり、令和3年10月分の入院医療費は現物給付を受け、入院分の自己負担額は1万円となっていたことが判明した。 この対象者は令和3年10月分として2万円を自己負担していることになっているため、追加で1万円を助成して問題ないか。</p>	<p>事例については、追加の償還は不要です。 同月に分子標的薬治療の入院(現物給付)と分子標的薬治療の外来(高療超え)がある場合の考え方を都道府県向け説明資料P13の①に記載しています。 医療保険者が高額療養費の計算をする際には、月の医療費を全て(入院の自己負担額1万円も含めて)確認して処理しますので、追加で1万円を償還する必要はありません。 医療機関の窓口では、レセプト単位で高療の現物給付を行います。最終的には、医療保険者がその月の医療費を合計※して処理します。 ※この合計に伴う高療の給付については、患者から医療保険者に申請が必要な場合もありますが、申請をすれば給付されますので、肝がん事業では給付される前提で計算します。</p>	
487	70_医療費の助成	15_助成額の考え方	<p>◆令和3年4月の要件緩和後 月の途中で75歳となり、国保から後期高齢に医療保険が変更となる方の計算について御教示ください。 ○例1(同じ医療機関に入院) ・国保分 診療報酬点数 80,000点 高額療養費を超える ・後期高齢分 診療報酬点数 12,000点 高額療養費を超えない ⇒国保分で高額療養費を超えているので、医療機関が月1万円の自己負担額を患者から徴収し、残りについては、保険者に医療機関が公費負担として請求するののか。 ○例2(同じ医療機関に入院) ・国保分 診療報酬点数 12,000点 高額療養費を超えない ・後期高齢分 診療報酬点数 12,000点 高額療養費を超えない ⇒保険者ごとでは高額療養費を超えないが、同月内の診療報酬点数で見ると、高額療養費を超えるため、医療機関が月1万円の自己負担額を患者から徴収し、残りについては、保険者に医療機関が公費負担として請求するののか。 ○別の質問ですが、月1万円の負担となるのは、同一医療機関での肝がんに係る治療であり、同月内に別の医療機関で肝がんに係る治療を受けた場合、更に自己負担1万円を負担し、月2万円の自己負担となるのか。</p>	<p>例1については、医療機関向け資料集のP20にあるCase19、Case20になると思います。 <https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000763068.pdf> その月の高額療養費算定基準額がそれぞれ2分の1となりますので、例1の方の所得区分によって変わります。 例2については、肝がん事業は医療保険者からの高額療養費の給付がある場合に対象となりますので、医療保険者からの高額療養費の給付が無い場合は、その月の医療費の合計(国保分の医療費+後期高齢分の医療費)が高額療養費算定基準額を超えていたとしても対象となりません。 「別の質問」については、入院医療については、記載いただいているとおり、1つの医療機関の医療費が高額療養費算定基準額を超える場合に月1万円となりますので、1月に2つの医療機関に入院し、それぞれ高額療養費算定基準額を超えた場合は、月2万円となります。 外来医療については、分子標的薬の治療で複数の医療機関を受診した場合は、合計額が高額療養費算定基準額を超える場合に助成対象となります。</p>	
327	70_医療費の助成	20_現物給付と償還払い	<p>入院の償還払いにあたり、高額療養費の多数回該当に該当するかどうかは、都道府県としてはすべて医療機関が記録する入院医療記録票【◆令和3年4月の要件緩和後は「医療記録票」】のみから判断すればよいのか。</p>	<p>多数回該当に該当する場合は、入院医療記録票【◆令和3年4月の要件緩和後は「医療記録票」】に記載の内容から判断出来る場合は記録票のみから判断して差し支えないと考えています。</p>	
328	70_医療費の助成	20_現物給付と償還払い	<p>償還払い請求者の委任状の様式は任意で可か。</p>	<p>委任状の様式は任意となります。</p>	
329	70_医療費の助成	20_現物給付と償還払い	<p>現物給付になるのは同一の指定医療機関の入院が4日以上【◆令和6年4月の要件緩和後は「2日以上」】の場合であって、複数の指定医療機関の入院が4日以上【◆令和6年4月の要件緩和後は「2日以上」】についてはすべて償還払いという考えでいいですか。一般的には、償還払いはできるだけ回避するのが医療費助成制度の基本的な考え方だと思いますが、本事業において複数の指定医療機関の場合は償還払いとする、と判断した理由(考え方)を教えてください。また、そうすると入院医療記録票【◆令和3年4月の要件緩和後は「医療記録票」】は、償還払いの証明としてのみ必要である、という考えでしょうか。</p>	<p>肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の入院は特定疾病給付対象療養となり現物給付が原則となります。償還払いとなるのは、月数要件のカウントが4/12以上【◆令和6年4月の要件緩和後は「2/24以上」】となる月において、一つの医療機関において複数回の入院があり、その入院における入院関係医療の医療費の合計額が特定疾病給付対象療養の高額療養費算定基準額を超えている場合を想定しています。 入院記録票(様式6-1)【◆令和3年4月の要件緩和後は「医療記録票」】は、医療機関に記載してもらうものであり、参加者証を発行するための交付申請書の添付書類として、また、現物給付の場合、償還払いの場合ともに、関係医療の自己負担額が高額療養費算定基準額を超えている月数を確認するために活用されるものと考えています。</p>	追記

No	項目1	項目2	御質問の概要	回答	備考
330	70_医療費の助成	20_現物給付と償還払い	実施要綱3(6)の「①については、一部負担額が…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。」の意味は。	①は「高療該当肝がん・重度肝硬変入院関係医療」であり、同一の指定医療機関において高額療養費が支給されている肝がん・重度肝硬変入院関係医療を受けている場合に限られることを規定しております。	
331	70_医療費の助成	20_現物給付と償還払い	他の公費負担医療が現物給付の場合は、審査支払機関において高額療養費支給や都道府県への公費請求時に調整が行われると考えておりますが、他の公費負担医療が償還払いであった場合には、都道府県で把握できないため、償還払いの際に、重複する部分についてはどのように対応したらよろしいでしょうか。	従来入院記録票(様式6-1)【◆令和3年4月の要件緩和後は「医療記録票」】には、関係医療の自己負担額、窓口支払額、他の公費負担医療の支払額を記載してもらうことになっておりますが、詳細は、領収書や診療明細書をもって確認していただくこととなります。 なお、令和3年4月の要件緩和で対象となった肝がん外来関係医療の償還払いにあたっては、他の公費負担医療についての考慮は不要としているが、現物給付が出来なかった入院に係る償還払いの取扱いは、従前どおり変更はありません。	
332	70_医療費の助成	20_現物給付と償還払い	入院について、「償還払いとなるのは、一つの医療機関において複数回の入院があり、その入院における入院関係医療の医療費の合計額が特定疾病給付対象療養の高額療養費算定基準額を超えている場合を想定」とあるが、なぜ償還払い対応となるのでしょうか。	複数回の入院(いずれの入院も高額療養費算定基準額を超えない場合)のときは、既に1回目の入院の自己負担額を既に窓口で支払っており、現物給付をすることとしてしまうと、自己負担額を1万円とする必要があり、既に支払いをしている分について返戻処理が必要となることから償還払いでの対応をしていただくこととしています。医療機関向けマニュアル(令和3年4月1日)資料集5を参照して下さい。	
333	70_医療費の助成	20_現物給付と償還払い	償還払いの申請に必要な領収書が「指定医療機関」ではなく「全ての医療機関」となっているのは指定医療機関以外のものも必要という意味でしょうか。	入院医療費について全体の医療費から、本事業にかかる分がどのくらいあるのかを確認するため全ての医療機関の領収書が必要になります。	
334	70_医療費の助成	20_現物給付と償還払い	償還払請求書に、医療記録表、当該月の全ての医療機関が発行した領収書等を添付することとしているが、領収書を紛失した場合はどのように扱えば良いか。 領収書の再発行を行わない医療機関がほとんどのため、肝炎治療や指定難病のように、医療機関へ記載を依頼する請求書等での対応は可能か。	実際に医療機関で支払いを行ったことを証明するものとして、償還払いの請求をする際に必ず必要な書類となります。	
335	70_医療費の助成	20_現物給付と償還払い	償還払い請求書に添付する書類に、「当該月において受診した全ての医療機関が発行した領収書及び診療明細書」がありますが、肝がん・重度肝硬変以外の病気を併発していた場合に、領収書・診療明細書では、肝がん・重度肝硬変とその他の病気の区別ができないケースがあると考えられます。 難病では、特定医療費に掛かった総医療費と受給者からの領収額が分かる医療費証明書を医療機関等から取得してもらい、添付しています。 領収書・診療明細書に代えて医療費証明書を添付させることとして、差し支えないでしょうか。	領収証は、償還払いの際に、実際に支払ったことを証明するために必要な書類として規定しているものですが、必ずしも領収証でなくとも入院関係医療について医療機関に対して支払いが行われていることが証明できれば当該書類で代用することも可能と考えます。また、本事業の入院関係医療を確認するためにも、領収証だけでなく、診療明細書のように医療の内容を確認するための書類の提出も必要と考えます。	
336	70_医療費の助成	20_現物給付と償還払い	入院の償還払い申請の際、「受診した全ての医療機関の領収書、診療明細」を添付する理由として、「全体の医療費から本事業にかかる分がどれくらいあるのかを確認するため」との回答ですが、償還払いの可否に必要な情報は、一つの指定医療機関における入院関係医療の一部負担金額であることから、添付を要する範囲は「当該月に入院診療(医科に限る)を受けた全ての指定医療機関の入院に係る領収書及び診療明細」で、事足りると思えますが、いかがでしょうか。 ※指定医療機関の外来、歯科に係る領収書等、指定医療機関以外の領収書等を添付させても、償還払いの事務処理に不要なばかりか、償還払いの算定に無関係な領収書等は、当該患者が医療費控除の確定申告に使用する可能性を考慮し、それらを患者に返送する都道府県の事務が余計に発生してしまいます。	高額療養費の支給に関する規定である健康保険法施行令第43条第1項には、「被保険者が同一の月に一の保険医療機関(略)から療養を受けた場合において(略)当該一部負担金の額(略)から次の各号に掲げる場合の区分に応じ、当該各号に定める額を控除した額の限度において、当該保険医療機関(略)に支払う」こととなっておりますので、各都道府県において、参加者本人の指定医療機関で窓口支払を行った医療費に係るものとするといった判断を行っていただきたいと考えております。 なお、入院記録票【◆令和3年4月の要件緩和後は「医療記録票」】をカスタマイズして窓口支払額等の支払があったことをその写しにおいて医療機関が証明できるものにした場合は、領収書及び診療明細書を当該入院記録票の写しで代用することとしても差支えありません。	
337	70_医療費の助成	20_現物給付と償還払い	償還払いで、参加者への振込を行った旨は、加入保険者や指定医療機関へ通知する必要はあるのか。	特段の必要はありません。	

No	項目1	項目2	御質問の概要	回答	備考
338	70_医療費の助成	20_現物給付と償還払い	償還払いの際も代理申請が可能とのことであるが、代理申請の場合でも、「償還払い請求書」に記載する「請求者」は「参加者」を記載する形でよいのか。	参加者本人が請求者であることを想定しておりますが、各都道府県の判断において、代理申請に係る規定を整理していただいております。	
339	70_医療費の助成	20_現物給付と償還払い	償還払いの請求後、都道府県からの口座振り込み前に、参加者が死亡され、振込先の口座が凍結された場合は、振込決定額はどこに振り込めばよいのか。	この場合、参加者(被相続人)の相続人に金銭債権として相続されていると思われるので、適宜、相続人等と協議してください。	
412	70_医療費の助成	20_現物給付と償還払い	◆令和3年4月の要件緩和後 薬局には、「外来に係る医療費については、毎回患者が窓口で医療費を一旦支払い、後日償還払い手続をしていただくことになる。」と説明して問題ないか。	お見込みの通り。 薬局への外来に係る医療費の支払は毎回償還払いとなる。	
469	70_医療費の助成	20_現物給付と償還払い	◆令和3年4月の要件緩和後 今後、外来医療が現物給付になる可能性はないか。	現時点では予定していません。 外来については、医療機関と薬局の2つの機関にまたがり、かつ、一般的に2週間毎の受診となることが多いと考えられることから、患者がすでに支払った医療機関や薬局において医療費を自己負担した後に、事業の助成対象となることが判明し、結局償還払いが生じること、患者にとっても、外来をすべて償還払いに統一した方が分かりやすいこと等から、外来については償還払いとしています。	
340	70_医療費の助成	25_転院・転出・保険者の変更	療養病院等に転院した場合においても、転院先の医療機関が指定されていれば、助成は継続できるか。	転院先の医療機関が指定医療機関であれば助成は継続されます。	
341	70_医療費の助成	25_転院・転出・保険者の変更	他県の医療機関へ入院した場合はどうなるのか。	入院された他県の医療機関が、その県から指定医療機関の指定を受けている場合であれば、その医療機関における入院も助成の対象となります。	
342	70_医療費の助成	25_転院・転出・保険者の変更	医療保険が変更となった場合の取扱いについて、保険が変更となれば、別人と見なすのか。申請前であれば、4月以上の入院という要件【◆令和6年4月の要件緩和後は「2月以上の月数要件」】について、保険が変更となれば、1日目からカウントし直すことになるのか。受給期間中であれば、保険が変更となった場合、受給資格がなくなるのか。また、多数回該当のカウントはリセットされるのか。	月数要件のカウントはリセットしません。なお、多数回該当のカウントは、医療保険者が変更となった場合は原則としてリセットされます。	追記
343	70_医療費の助成	25_転院・転出・保険者の変更	医療保険が変更となった場合であっても、受給資格はなくなりますが、多数回該当になるまで(多数回該当の概念のない低所得Ⅰ及び低所得Ⅱを除く)は給付の対象とならないという理解でよろしいか。	医療保険者が変更となった場合でも月数要件のカウントはリセットしませんので、月数要件を満たす場合は、助成対象となります。	
345	70_医療費の助成	25_転院・転出・保険者の変更	70歳以上の住民税非課税世帯の場合、高額療養費制度において多数回該当の扱いがない(月の負担上限額が変わらない)ことから、保険変更が生じた場合も月数要件のカウントはリセットされず通算するという取扱いでよろしいか。	保険の種類にかかわらず(保険者の変更があった場合でも)、月数要件のカウントは継続となります。	
346	70_医療費の助成	25_転院・転出・保険者の変更	月の途中で転居があった場合(保険者の変更なし)は、「1回目の入院の自己負担額を既に窓口で支払っており、現物給付をすることとしてしまうと、自己負担額が1万円になることから、返戻処理が必要になってくるため、現物給付NGとする。」とのことですが、医療機関において返戻処理が可能であれば現物給付可能としてよろしいでしょうか。	医療機関において返戻が可能であれば現物給付可能としても構いません。	
347	70_医療費の助成	25_転院・転出・保険者の変更	月の途中で保険者の変更がある場合は、「レセプトは保険者別に作成されるので2枚となる。」「保険者ごとに自己負担額が高額療養費算定基準額を超えた場合に医療費の助成を行うことになるので1回目、2回目それぞれの入院で現物給付可能。(患者負担2万円)」とのことですが、次のような場合も患者負担2万円ということではよろしいでしょうか。 ア 同一都道府県内の国保の変更 イ 協会けんぽ等における事業所変更や任意継続などによる記号・番号のみの変更	アについては、「国保加入の資格が継続される」ことにはなりますが、個別の市町村国保から健康保険法施行令第41条第7項の認定を受けなければならないことから、「同一の保険者」として取り扱うことができず、各保険者でそれぞれ負担が発生するため、患者負担2万円となります。 イについては、記号・番号の変更はあっても所得区分に変更がなかった場合は、保険者として行った認定の効果に影響がないと考えられるため、保険者の変更があったとはならないため、患者負担は1万円となります。	

No	項目1	項目2	御質問の概要	回答	備考
348	70_医療費の助成	30_複数医療機関に入院	ある月にABCのそれぞれの病院に入院した場合、個別では高額療養費(多数回該当)の上限額に達していても3病院分の負担を合算すると自己負担上限を超える場合の把握方法はどうか。	肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の入院は特定疾病給付対象療養と位置付けており、異なる医療機関の医療費を合算することはありません。同月内に複数の医療機関に入院した場合、それぞれの医療機関での入院関係医療の自己負担額を合算して高額療養費算定基準額を超えた場合は、高額療養費算定基準額を超えたとする月数を+1することができます。	
349	70_医療費の助成	30_複数医療機関に入院	参加者が同月内に2か所以上の指定医療機関で入院し、その全てで入院費が高額療養費の算定基準額の上限に達する場合、1か所目の指定医療機関では現物支給(1万円)、2か所目以降の指定医療機関では、一旦高額療養費分を支払い、後から保険者に還付請求することになるのでしょうか。(一部の医療機関では生体部分肝移植術や肝悪性腫瘍ラジオ派焼灼療法等のために、転院を勧めることがあるとのことです。)	特定疾病給付対象療養の適用を受けるためには、同一の医療機関での医療を受けることが前提となります。そのため、それぞれの医療機関で高額療養費算定基準額を超えていればそれぞれの医療機関で、現物支給を受けることができます。その場合、医療機関ごとに1万円を支払い、患者さんの負担は合計2万円となります。	
350	70_医療費の助成	30_複数医療機関に入院	複数医療機関に入院した場合に、それぞれの医療機関で高額療養費のラインを超えた場合の対応について、ひとつめの医療機関で現物給付をしているので、ふたつめの医療機関では助成対象外となることでよいのでしょうか。その場合のカウントはどうなるのでしょうか。	特定疾病給付対象療養の適用を受けるためには、同一の医療機関での医療を受けることが前提となります。そのため、医療費の助成を受ける条件が整っており、それぞれの医療機関で高額療養費算定基準額を超えていれば、それぞれの医療機関で現物支給を受けることができます。月数要件のカウントは、その月の関係医療費が高額療養費算定基準額を超えたかどうかを判断しますので、複数回の入院等で複数回基準額を超えた場合でもカウントは1回となります。	
351	70_医療費の助成	30_複数医療機関に入院	医療機関①の入院で高額療養費算定基準額を超えた月が2回となり、特定疾病給付対象療養になってから、3回目は医療機関②に入院し高療超え、4回目は医療機関③に入院し高療を超えた場合など、医療機関がまちまちの場合は、多数回該当はリセットされるが助成は可能という考えでよいのでしょうか。	医療機関ごとに多数回該当の要件に該当すれば多数回該当の高額療養費算定基準額が適用されます。	
352	70_医療費の助成	30_複数医療機関に入院	本事業と同様に「特定疾病給付対象療養」である「特定医療費(指定難病)」では、最終的な患者負担月額を1万円としているが、本事業は、同じく「特定疾病給付対象療養」であった「旧特定疾患治療研究事業(難病法以前の難病医療費助成)」同様、指定医療機関別に患者負担月額を適用し、最終的な患者負担はそれらの合計とする扱いであり、公費併用請求がされた場合、都道府県が患者に1万円を償還払いする必要はないという理解でよろしいか。	本事業の入院については、健康保険法施行令第41条第7項に規定する特定疾病給付対象療養として、高額療養費算定基準額を超えて高額療養費が支給される場合に、対象療養として医療費の助成を行うことができます。特定疾病給付対象療養としての高額療養費の算定は、同令の規定上、保険者別・医療機関別に行われることになることから、同月内において、複数の医療機関における入院関係医療の医療費がそれぞれ高額療養費算定基準額を超えた場合には、それぞれの医療機関で1万円の自己負担額とする医療費の助成が行われることとなります。従って、肝炎や指定難病の医療費助成のように、都道府県が患者に1万円を償還払いする必要はありません。	
353	70_医療費の助成	30_複数医療機関に入院	厚生労働省においてひな形を作成したリーフレットにおいて、例えば、同一月に、複数の医療機関で肝がん・重度肝硬変の入院医療を受けた場合には、一の医療機関の入院医療費しか合算できないため、それぞれの医療機関の入院医療費が高額療養費算定基準額を超えていた場合は、それぞれの医療機関で「1万円」を負担することになるとの説明でしたが、「自己負担額 月1万円」の記載だけでは、患者に誤解を与えるのではないのでしょうか。	リーフレットの性質上、要点を絞って記載しているため、概要の記載になっていたところ です。	

No	項目1	項目2	御質問の概要	回答	備考
420	70_医療費の助成	30_複数医療機関に入院	◆令和3年4月の要件緩和後 これまで同月に別々の医療機関に入院した場合は、それぞれの入院に係る医療費の合算はできなかったが、今後はどうなるのか。	その点についての変更はない。 給付の対象となる入院医療は「高療該当肝がん・重度肝硬変入院関係医療」のうち、「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」としており、1つの医療機関の関係医療費で高額療養費算定基準額を超える必要があります。 なお、月数要件のカウントについては、「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」の条件はありませんので、複数の医療機関の入院関係医療費を合算して高額療養費算定基準額を超える場合はカウント可能です。	
354	70_医療費の助成	35_保険料の滞納	保険料を滞納している人の取扱いはどうなるのか(一般区分との差額分を誰が補てんするのか)。	参加者証の交付後に保険料を滞納したことで、限度額適用認定証等の交付がされなかった場合、医療機関の窓口では、一般区分の自己負担限度額を負担してもらい、その後、償還払いの請求を受けた際に、限度額適用認定証等の確認により、高額療養費制度の適用区分を確認していただければよいと考えます。(最終的に、都道府県の負担は、本来の高額療養費制度の適用区分における自己負担限度額と1万円との差額のみになるものと考えます。)	
355	70_医療費の助成	35_保険料の滞納	医療機関の窓口で、一般区分の自己負担限度額を負担してもらい、その後、償還払いの請求を受けた際に、限度額適用認定証等の確認により、高額療養費制度の適用区分を確認する、というのは、70歳以上の場合については、次のとおりの考え方でよろしいか。 ①44,400(又は多数回該当でない場合57,600)円を窓口で自己負担 ⇒②保険者に高額療養費申請 ⇒③保険者から還付44,400-24,600(又は15,000)=19,800(又は29,400)円 ⇒④ ③がわかる文書の写しを提出し都道府県が償還払い (補足) ①で自己負担が44,400円の場合は高額療養費が支給されていないことを確認する必要があるかと思われます。(一般区分の場合、限度額適用認定証がないので、本当に一般区分なのか、本来は低所得区分であるが限度額適用認定証の手続きを怠っているために一般区分となってしまっているのか、はっきりさせる必要があるため。) ③の場合でも対応できるように(③がわかる証明書類としては)、当該医療費に対して高額療養費が支給されているか、保険者に証明を書いてもらう方法が良いと思います。 また、69歳未満は、償還払い対応という理解でよろしいでしょうか。 いずれのケースにおいても、償還払い申請に必要とする書類は何か、ご教示ください。	70歳以上の方で限度額適用認定証等の提出がない場合、医療機関では、一般区分なのか、滞納等の理由により限度額適用認定証等が発行されていないのかの区別がつかないため、一般区分として取り扱うことがあると思われます。低所得の区分の方が、窓口で一般区分の自己負担限度額まで支払った場合は、その後、保険料の滞納等の解消により、限度額適用認定証等が発行されてから、都道府県に償還払いの請求を行うこととなります。都道府県への償還払いの請求の際に、所得区分や保険者に対する償還払いの手続きを行った旨の確認と、証明書類の提出を求めることがあり得ると考えています。 なお、69歳以下の方で、保険料滞納により限度額適用認定証等が発行されていない場合は、3割の自己負担額を医療機関の窓口で支払っていただくこととなります。自己負担額が高額療養費算定基準額に達しており、助成の対象となっているときは、限度額適用認定証等が発行されてから、保険者と都道府県に償還払いの請求をすることとなります。	
356	70_医療費の助成	35_保険料の滞納	参加者証の交付後に保険料を滞納したことで、限度額適用認定証等の交付がされなかった場合、医療機関の窓口では、一般区分の自己負担限度額を負担してもらい、その後、償還払いの請求を受けた際に、限度額適用認定証等の確認により、高額療養費制度の適用区分を確認していただければよいとのことですが、これは、厚生労働省保険局長通知(保発1120号0007号)「国民健康保険法施行規則第五条の五第一二号の規定に基づき厚生労働大臣が定める医療に関する給付の一部を改正する件の告示について」に基づいたものでしょうか。	これは、「参加者証の交付後に保険料を滞納し、限度額適用認定証等が発行されなかったケース」についてのもことになります。この場合、医療機関の窓口においては、被保険者証が有効であるとされた場合は、自己負担額(1割～3割)を負担する(高額療養費の現物給付がない)こととなります。	
357	70_医療費の助成	35_保険料の滞納	厚生労働省保険局長通知(保発1120号0007号)によると、「当該公費負担医療を受けた被保険者に対し、」とあることから、保険料を滞納している者に対しての、参加者証交付申請時の取扱いについては、変わらず対象外という認識で差支えないか。	医療保険による給付を受けることができない場合は本事業の対象外となります。被保険者証が有効で、医療保険による給付を受けることができる場合であっても、保険料の滞納により限度額適用認定証等の発行がされない場合は、所得区分によっては添付書類の不備となり、参加者証の発行はできないものと考えられます。	

No	項目1	項目2	御質問の概要	回答	備考
358	70_医療費の助成	40_レセプトの取扱い	審査支払機関は、医療機関から提出されたレセプトの受給者番号のみを確認し、支払いを行う運用になるという解釈でよろしいでしょうか。	現物給付を行うことができる場合には、法別番号「38」がレセプトに記載されません。 審査支払機関では、医療機関によって「(その月で複数回入院したことで窓口で一定の支払いが発生してしまったため現物給付としないこととした場合を除き、)4月以上【◆令和6年4月の要件緩和後は「2月以上】」の入院【◆令和3年4月の要件緩和後は「入院又は通院】」で、その月の入院関係医療の自己負担額が高額療養費に達している」として、現物給付とする旨でレセプトが作成された場合には、現物給付の手続きを執ることとなります。 レセプトでは、法別番号「38」で公費が入っていること、都道府県番号で公費を助成する都道府県がどこかということ、実施機関番号「602」で肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業であることが判明できるようになります。	
359	70_医療費の助成	40_レセプトの取扱い	肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の自己負担分について、地方単独事業により手当を行う場合のレセプトの扱いはどのようになるのか。	肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の入院は特定疾病給付対象療養と位置付けられており、レセプト上、他の公費との併用ができることとなります。他の公費負担医療との優先順位は肝炎治療特別促進事業と同位となり、地方単独事業より優先されることとなることから、地方単独事業を実施する場合はレセプトの処理に支障のないよう関係機関と調整してください。	
361	70_医療費の助成	45_窓口支払額	同一の医療機関の2回入院した場合において、1回目の入院で高額療養費算定基準額を超えて自己負担額一万円を徴収した場合は、2回目の入院では自己負担額を徴収する必要はないという理解でよろしいでしょうか(途中で保険変更があった場合に2万円になることが不公平に思えます)。	お見込みのとおりとなります。 同一の医療機関での入院なのでレセプトは1枚になることから、2回目の入院時に入院関係医療しかなかったのであれば、1回目の入院時に現物給付が行われた場合は2回目の入院時の窓口負担はないこととなります。	
362	70_医療費の助成	50_医療記録票の写しの添付	指定医療機関が審査支払機関へレセプト請求する際に、入院記録票【◆令和3年4月の要件緩和後は「医療記録票」】の写しを添付することとしてもよろしいでしょうか。 (レセプトからは請求金額や過去12月の月数が正しいのかが確認できない、との意見があったため質問するものです。)	差し支えありません。	
363	90_その他	10_事業の期間	研究班は平成30～34年となっているが、本制度は34年までの時限の事業ということか、平成34年以降も継続するということが、平成34年以降は不明ということか。医療機関から質問があった場合の回答の仕方を教えていただきたい。	本事業は平成34年までの時限の事業との位置づけはおこなっていません。	
484	90_その他	10_事業の期間	◆令和3年4月の要件緩和後 償還払いの申請期限について、国の要綱等には特段記載がなかったと思いますが、万が一、1年以上前の医療費の請求があった場合は、償還払いの対象としてよいか。	期限について定めたものではありませんので、県の判断で御対応ください。 なお、助成対象となるのは参加者証の有効期間内の医療費であり、参加者証の交付申請時、更新時、償還請求時等に医療記録票の写しを添付することとしていますので、このような時点で受療歴の確認が可能ですので、あまり過去の請求は生じないのではないかと考えています。 地方自治法第236条に「金銭の給付を目的とする普通地方公共団体の権利は、時効に関し他の法律に定めがあるものを除くほか、これを行使することができる時から五年間行使しないときは、時効によつて消滅する。普通地方公共団体に対する権利で、金銭の給付を目的とするものについても、また同様とする。」とありますので、これらを参考に御対応ください。	
365	90_その他	20_関係者の留意事項	実施要綱8の関係者の留意事項として、「慎重に配慮するよう留意」とはどのようなことなのか？ 個人情報の保護については、病歴等が改正個人情報保護法において、要配慮個人情報と定義されていることに鑑み、もう少し強い表現にすべきではないか。	個人情報保護にかかる表現については、各地方公共団体における個人情報保護条例に沿って適宜調整を行っていただけますようお願いいたします。	

No	項目1	項目2	御質問の概要	回答	備考
366	90_その他	25_都道府県知事による情報収集	実務上の取扱い11の情報収集の規定は、誰に対するどのような情報収集を想定しているのか。	本事業にとって必要な情報を収集することができる根拠を規定したものです。対象は都道府県知事が必要と判断した場合を想定しており、指定医療機関、患者、場合によっては支払審査機関が、本事業の効果的な運用に必要であると判断される場合にこの条項を根拠として情報収集を行えるようにするためのものとしています。	
368	90_その他	35_生活保護	生活保護は対象外という理解でよいか。	生活保護受給者については、本制度は医療保険制度の被保険者または被扶養者である対象患者の保険診療を助成対象とする制度であることから、生活保護制度の被保護者のうち、医療保険に加入している者は本制度の対象となるが、医療保険に加入していない者は対象になりません。	
369	90_その他	40_難病医療費助成制度との関係	今後、当該事業が難病医療費に組み込まれることはあるか。	難病医療費に組み込まれるということではありません。	
370	90_その他	45_実施要綱の記載	「～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～」との記載がありますが、健康保険法施行令以外の医療保険各法の施行令にも規定されていることから、「健康保険法施行令(大正15年勅令第243号)第41条第7項等医療保険各法及び同法に基づく政令に規定する」などと記載する必要はないのでしょうか。	健康保険法施行令以外の法令においても、特定疾病給付対象療養の定義は同じであるため、現行の記載で問題ありません。	
371	90_その他	50_政策研究班	医療機関マニュアル資料集「データ提供への同意に関する説明文書」に、政策研究班が2022年3月に終了予定の旨が記載されていますが、政策研究班が終了すると公費負担も終了しますか？	ご指摘のような対応は考えておりません。	
387	90_その他	50_政策研究班	◆令和2年1月施行の弾力的な運用 研究事業についての説明は、いつ、どのように行われることになるのか。	臨床調査個人票の記載及び記載にあたっての研究事業に関する説明は指定医療機関の医師しかできないことに変更はないため、参加者証の交付申請にあたっては、あらかじめ、臨床調査個人票を作成する指定医療機関の医師から研究事業について説明を受けることとなります。	
372	90_その他	55_遡及処理	事業の開始時期に十分な説明が行えないことも考えられるため、本来なら申請書の提出された月からを助成対象とするところですが、患者の責によらない理由で申請が遅れた場合、都道府県が個別に判断して遡及することは可能でしょうか。	都道府県の判断において、可としても差し支えありませんが、事業開始時の特例的な扱いとしていただきたいと思います。	
489	90_その他	55_遡及処理	◆令和3年4月の要件緩和後 県庁内での要件緩和に係る規則等の改正手続き中に助成対象となっていた患者について、遡って助成を行うことは可能か。	都道府県の判断で柔軟に対応いただいて差し支えありません。	
373	90_その他	60_審査支払機関との契約	平成30年11月9日付け健発1109第7号通知「肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業に係る医療費の支給に関する費用の請求事務並びに当該請求に係る審査及び支払事務の都道府県の社会保険診療報酬支払基金及び国民健康保険団体連合会への委託について」の「3 審査支払機関への委託契約」について、「別紙の例によりそれぞれ契約書及び覚書きを締結すること」とありますが、都道府県と審査支払機関との個別調整により、様式例や覚書きによらず契約してもよろしいでしょうか。	社会保険診療報酬支払基金や国民健康保険中央会との調整を経て様式例等を作成しておりますが、各都道府県において、個別調整をしていただくことに差し支えありません。	
374	90_その他	65_本人死亡時の取扱い	本人死亡の申出があった場合、遺族等から参加終了申請書の提出は必要ですか？	参加者本人が死亡した場合に、遺族等から参加終了申請書の提出を求める必要はありません。	

No	項目1	項目2	御質問の概要	回答	備考
447	90_その他	65_本人死亡時の取扱い	<p>◆令和3年4月の要件緩和後 死亡した場合の扱いはこれまで、 ①参加者証は、その交付を受けた後、医療の給付を受けた場合において、その医療費の助成を行うためのものです。死亡者が参加者証の交付申請を行うことはできません。 ②死亡者に対して参加者証の交付決定を行うことは考えていません。 としていたが、令和3年4月の改正においても、認定及び償還払申請中に死亡した場合は、申請を却下決定して良いか。</p>	<p>令和3年4月の見直しにより償還払い等の都道府県の事務が増加することが想定される【令和6年4月の見直しも同様】。 また、「分子標的薬を用いた化学療法」、「肝動注化学療法」【令和5年度からは粒子線治療も追加】による通院治療を対象とすることに伴い参加者証の交付申請数も増加する見込みであり、これまでのように短期間で参加者証の交付が困難となる可能性がある。 このため、死亡前に参加者証の交付申請を行っており、かつ、死亡した時点で既に月数要件(1か月間の肝がん事業の対象医療費が高額療養費算定基準額を超えた対象月数が助成月を含み過去24か月以内に2回以上あること)等の助成要件を満たしている場合は、助成対象として差し支えない。 この場合、相続人に対して(本人が償還払い請求を行う前に死亡した場合は、相続人が助成額を請求の上、)助成額の支給を行うこととなる。</p>	
449	90_その他	90_その他	<p>◆令和3年4月の要件緩和後 令和3年4月の見直しに係る制度周知や今後通常化する償還払業務について、それに対応する業務増のための国庫補助や交付金などの財政的支援措置はあるか。</p>	<p>令和3年度以降、償還払い等の肝がん事業関係の事務を行う非常勤職員1名の雇用に係る経費を国庫補助金の対象としている。</p>	
378	90_その他	90_その他	<p>◆令和2年1月施行の弾力的な運用 弾力的な運用を行う目的は何か。また、令和2年1月1日施行とする理由は何か。</p>	<p>令和2年1月の運用の弾力化は、当該事業の利用が当初の見込みを下回っているという課題を踏まえ、肝がん・重度肝硬変の患者がより制度にアクセスしやすくなるようにするために行うものであります。実態把握の結果を待たずに、指定医療機関の確保を図り、助成の必要な患者が円滑に事業につながるよう行うものであるため、ご理解いただくようお願いいたします。</p>	
379	90_その他	90_その他	<p>◆令和2年1月施行の弾力的な運用 弾力的な運用により、どの程度の申請数の増加を見込んでいるのか。</p>	<p>令和2年1月の運用の弾力化は、当該事業の利用が当初の見込みを下回っているという課題を踏まえ、肝がん・重度肝硬変の患者がより制度にアクセスしやすくなるようにするために行うものであるため、当初見込んだ対象者以外の患者を対象とするものではないと考えています。</p>	
415	90_その他	90_その他	<p>◆令和3年4月の要件緩和後 外来が助成対象となったが、患者が償還払いの申請を忘れていた場合の対応方法は。</p>	<p>参加者証の有効期間が終了するタイミングや、参加者証の更新手続きのタイミングで医療記録票の記載内容を確認する方法等により、請求漏れの有無の確認をお願いします。</p>	