

健生肝発0329第1号
令和6年3月29日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

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長
（公印省略）

「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
一部改正について

肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業については、「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」（平成30年7月12日付け健肝発0712第1号厚生労働省健康局がん・疾病対策課肝炎対策推進室長通知）により行われているところであるが、今般、その一部を別添新旧対照表のとおり改正し、令和6年4月1日より適用することとしたので通知する。

改正後	改正前
<p style="text-align: center;">肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の実務上の取扱い</p> <p>1. 参加者証の交付申請について</p> <p>(1) 「肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業について」(平成30年6月27日健発0627第1号厚生労働省健康局長通知)の別添「肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業実施要綱」(以下「実施要綱」という。)3(6)に定める対象医療を受けようとする者(以下「申請者」という。)は、別紙様式例1による肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加者証交付申請書(以下「交付申請書」という。)に以下の①から③の区分により、それぞれに掲げる書類を添えて、申請者が居住する都道府県知事に申請するものとする。なお、65歳以上75歳未満の者が、後期高齢者医療制度に加入している場合は、③75歳以上の申請者の例によるものとする。</p> <p>①ア～エ (略)</p> <p>オ 別紙様式例6-1及び6-2による肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業医療記録票(以下「医療記録票」という。)の写し並びに領収書及び診療明細書その他の別紙様式例6-2に記載の事項を確認することができる書類(実施要綱3(6)に定める対象医療を受けようとする日の属する月以前の<u>24</u>月以内に、実施要綱3(6)の①から③までに掲げる医療を受けた月数(医療保険各法(高齢者の医療の確保に関する法律(昭和57年法律第80号)第7条第1項に規定する医療保険各法をいう。)又は高齢者の医療の確保に関する法律の規定による外来に係る年間の高額療養費の支給により、対象患者が肝がん・重度肝硬変入院関係医療及び肝がん外来関係医療について自己負担を行わなかった月数を除く。以下同じ。)が既に<u>1</u>月以上あることが記録されているものをいう。以下1(1)、6(2)、7(6)及び9において「医療記録票の写し等」という。)</p>	<p style="text-align: center;">肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の実務上の取扱い</p> <p>1. 参加者証の交付申請について</p> <p>(1) 「肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業について」(平成30年6月27日健発0627第1号厚生労働省健康局長通知)の別添「肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業実施要綱」(以下「実施要綱」という。)3(6)に定める対象医療を受けようとする者(以下「申請者」という。)は、別紙様式例1による肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加者証交付申請書(以下「交付申請書」という。)に以下の①から③の区分により、それぞれに掲げる書類を添えて、申請者が居住する都道府県知事に申請するものとする。なお、65歳以上75歳未満の者が、後期高齢者医療制度に加入している場合は、③75歳以上の申請者の例によるものとする。</p> <p>①ア～エ (略)</p> <p>オ 別紙様式例6-1及び6-2による肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業医療記録票(以下「医療記録票」という。)の写し並びに領収書及び診療明細書その他の別紙様式例6-2に記載の事項を確認することができる書類(実施要綱3(6)に定める対象医療を受けようとする日の属する月以前の<u>12</u>月以内に、実施要綱3(6)の①から③までに掲げる医療を受けた月数(医療保険各法(高齢者の医療の確保に関する法律(昭和57年法律第80号)第7条第1項に規定する医療保険各法をいう。)又は高齢者の医療の確保に関する法律の規定による外来に係る年間の高額療養費の支給により、対象患者が肝がん・重度肝硬変入院関係医療及び肝がん外来関係医療について自己負担を行わなかった月数を除く。以下同じ。)が既に<u>2</u>月以上あることが記録されているものをいう。以下1(1)、6(2)、7(6)及び9において「医療記録票の写し等」という。)</p>

カ 核酸アナログ製剤治療について「肝炎治療特別促進事業の実務上の取扱い」（平成20年3月31日健疾発第0331003号厚生労働省健康局疾病対策課長通知。以下「肝炎治療実務上の取扱い」という。）別紙様式例4-2による肝炎治療受給者証の交付を受けた者（以下「肝炎治療受給者証被交付者」という。）にあつては、肝炎治療実務上の取扱い別紙様式例5による肝炎治療自己負担限度月額管理票であつて、実施要綱3（6）に定める対象医療を受けようとする日の属する月以前の24月以内の自己負担額等が記録されているもの（以下「肝炎治療月額管理票」という。）の写し

②・③ (略)

(2)・(3) (略)

2. 対象患者の認定及び参加者証の交付手続き等について

(1)・(2) (略)

(3) 都道府県知事は、実施要綱6（1）に定める認定を行う際には、実施要綱3（6）に定める対象医療を受けようとする日の属する月以前の24月以内に、実施要綱3（6）の①から③までに掲げる医療を受けた月数が既に1月以上あることを確認するものとする。

(4)～(7) (略)

3. ～6. (略)

7. 対象患者の認定及び参加者証の交付手続き等について

(1)～(3) (略)

(4) ①～③ (略)

④ 当該月以前の24月以内に実施要綱3（6）の①から③までに掲げる医療を受けた月数が既に1月以上ある場合のものとして、本事業の対象となる高療該当肝がん・重度肝硬変入院関係医療が行われた場合には、公費負担医療の請求医療機関として公費の請求を行うこと。

⑤ (略)

(5)・(6) (略)

8. ～11. (略)

カ 核酸アナログ製剤治療について「肝炎治療特別促進事業の実務上の取扱い」（平成20年3月31日健疾発第0331003号厚生労働省健康局疾病対策課長通知。以下「肝炎治療実務上の取扱い」という。）別紙様式例4-2による肝炎治療受給者証の交付を受けた者（以下「肝炎治療受給者証被交付者」という。）にあつては、肝炎治療実務上の取扱い別紙様式例5による肝炎治療自己負担限度月額管理票であつて、実施要綱3（6）に定める対象医療を受けようとする日の属する月以前の12月以内の自己負担額等が記録されているもの（以下「肝炎治療月額管理票」という。）の写し

②・③ (略)

(2)・(3) (略)

2. 対象患者の認定及び参加者証の交付手続き等について

(1)・(2) (略)

(3) 都道府県知事は、実施要綱6（1）に定める認定を行う際には、実施要綱3（6）に定める対象医療を受けようとする日の属する月以前の12月以内に、実施要綱3（6）の①から③までに掲げる医療を受けた月数が既に2月以上あることを確認するものとする。

(4)～(7) (略)

3. ～6. (略)

7. 対象患者の認定及び参加者証の交付手続き等について

(1)～(3) (略)

(4) ①～③ (略)

④ 当該月以前の12月以内に実施要綱3（6）の①から③までに掲げる医療を受けた月数が既に2月以上ある場合のものとして、本事業の対象となる高療該当肝がん・重度肝硬変入院関係医療が行われた場合には、公費負担医療の請求医療機関として公費の請求を行うこと。

⑤ (略)

(5)・(6) (略)

8. ～11. (略)

(別添 1)

肝がん・重度肝硬変（非代償性肝硬変）の診断・認定基準

医師が肝がん・重度肝硬変（非代償性肝硬変）と診断し、臨床調査個人票を作成し、それに基づき都道府県知事が認定する際の基準を以下の通り定める。

○ウイルス性であることの診断・認定

1) 「B型肝炎ウイルス性」であることについては、HBs 抗原陽性又は 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」であることについては、HCV 抗体陽性（HCV-RNA 陰性でも含む）又は HCV-RNA 陽性のいずれかを確認する。

○肝がんであることの診断・認定（略）

○重度肝硬変（非代償性肝硬変）であることの診断・認定

現在あるいは以前に重度肝硬変（非代償性肝硬変）であることを、次のいずれかの基準で判定する。

・Child-Pugh score 7点以上

・別添3の2に定める「重度肝硬変（非代償性肝硬変）の医療行為」又は、4に定める「重度肝硬変（非代償性肝硬変）の医療行為と判断する薬剤等（一般名）」のいずれかの治療歴を有する。

(別添 2) (略)

(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の例示

1.・2. (略)

3. 肝がんの医療行為と判断する薬剤等（一般名）

(別添 1)

肝がん・重度肝硬変（非代償性肝硬変）の診断・認定基準

医師が肝がん・重度肝硬変（非代償性肝硬変）と診断し、臨床調査個人票を作成し、それに基づき都道府県知事が認定する際の基準を以下の通り定める。

○ウイルス性であることの診断・認定

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。

○肝がんであることの診断・認定（略）

○重度肝硬変（非代償性肝硬変）であることの診断・認定

現在あるいは以前に重度肝硬変（非代償性肝硬変）であることを、次のいずれかの基準で判定する。

・Child-Pugh score 7点以上

・別添3の2に定める「重度肝硬変（非代償性肝硬変）の医療行為」または、4に定める「重度肝硬変（非代償性肝硬変）治療の医療行為と判断する薬剤等」のいずれかの治療歴を有する。

(別添 2) (略)

(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の例示

1.・2. (略)

3. 肝がんの医療行為と判断する薬剤等（一般名）

<p>(1) 化学療法 殺細胞性抗癌剤：エピルビシン、ドキシソルビシン、シスプラチン、ミリ プラチン、マイトマイシンC、フルオロウラシル、ゲ ムシタビン、テガフル・ウラシル等</p> <p>分子標的治療薬：ソラフェニブ、レゴラフェニブ、レンバチニブ、<u>カボ ザンチニブ、ラムシルマブ、ベバシズマブ等</u> <u>アテゾリズマブ、デュルバルマブ、トレメリムマブ、</u> <u>ペムブロリズマブ等</u></p> <p>3. (2) (略)</p> <p>4. (1)・(2) (略)</p> <p>(3) 抗ウイルス治療薬 効能又は効果として「HCV-RNA 陽性のC型非代償性肝硬変におけるウイル ス血症の改善」を有する薬剤による治療が実施されている場合には、重度肝 硬変（非代償性肝硬変）の対象医療と判断する。ただし、肝炎治療特別促進事 業において、非代償性肝硬変（Child-Pugh 分類B <u>又は</u> C）に対するインター フェロンフリー治療の対象患者と認定された者に限る。</p> <p>5. (略)</p> <p>(別添4) 肝がん外来医療に該当する医療行為</p> <p>1. 肝がん外来医療に該当する医療行為 (1) 分子標的薬を用いた化学療法 ○対象とする薬剤（一般名） 分子標的治療薬：ソラフェニブ、レゴラフェニブ、レンバチニブ、<u>カボザン チニブ、ラムシルマブ、ベバシズマブ等</u> <u>アテゾリズマブ、デュルバルマブ、トレメリムマブ、ペ ムブロリズマブ等</u></p> <p>(2)～(4) (略)</p> <p>2. (略)</p>	<p>(1) 化学療法 殺細胞性抗癌剤：エピルビシン、ドキシソルビシン、シスプラチン、ミリ プラチン、マイトマイシンC、フルオロウラシル、ゲムシタビン、テガフ ール・ウラシル等</p> <p>分子標的治療薬：ソラフェニブ、レゴラフェニブ、レンバチニブ等</p> <p>3. (2) (略)</p> <p>4. (1)・(2) (略)</p> <p>(3) 抗ウイルス治療薬 効能又は効果として「HCV-RNA 陽性のC型非代償性肝硬変におけるウイル ス血症の改善」を有する薬剤による治療が実施されている場合には、重度肝 硬変（非代償性肝硬変）の対象医療と判断する。ただし、肝炎治療特別促進事 業において、非代償性肝硬変（Child-Pugh 分類B <u>及び</u> C）に対するインター フェロンフリー治療の対象患者と認定された者に限る。</p> <p>5. (略)</p> <p>(別添4) 肝がん外来医療に該当する医療行為</p> <p>1. 肝がん外来医療に該当する医療行為 (1) 分子標的薬を用いた化学療法 ○対象とする薬剤（一般名） 分子標的治療薬：ソラフェニブ、レゴラフェニブ、レンバチニブ、<u>アテゾリ ズマブ等</u></p> <p>(2)～(4) (略)</p> <p>2. (略)</p>
--	---

(別紙様式例 1)

肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加者証（新規・更新） 交付申請書					
(略)	(略)		(略)	(略)	
	(略)	(略)			
	(略)				
	(略)				
	(略)	(略)		(略)	
		(略)	(略)	(略)	
(略)					
(略)					
(略)	(略)				
核酸アナログ製剤治療に係る肝炎治療受給者証の交付の有無	現在、核酸アナログ製剤治療に係る肝炎治療受給者証の交付を 1. 受けている。 { 交付を受けている場合は、申請月以前の 2. 受けていない。 } 24月以内の「肝炎治療自己負担限度月額管理票」の写しを添付すること。				
(略)					

※ (略)

(別紙様式例 2) (略)

(別紙様式例 3) 表面 (略)

(別紙様式例 3) 裏面

注意事項

(別紙様式例 1)

肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加者証（新規・更新） 交付申請書					
(略)	(略)		(略)	(略)	
	(略)	(略)			
	(略)				
	(略)				
	(略)	(略)		(略)	
		(略)	(略)	(略)	
(略)					
(略)					
(略)	(略)				
核酸アナログ製剤治療に係る肝炎治療受給者証の交付の有無	現在、核酸アナログ製剤治療に係る肝炎治療受給者証の交付を 1. 受けている。 { 交付を受けている場合は、申請月以前の 2. 受けていない。 } 12月以内の「肝炎治療自己負担限度月額管理票」の写しを添付すること。				
(略)					

※ (略)

(別紙様式例 2) (略)

(別紙様式例 3) 表面 (略)

(別紙様式例 3) 裏面

注意事項

1. 本証を交付された方は、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業（以下「本事業」という。）の参加者となり、2の条件を満たした場合に限り、別に定める対象医療の費用のうち2月目以降の費用について、患者一部負担の月額が1万円になります。

2. 本事業において助成対象となる医療は、原則として、過去24月以内に、保険医療機関又は保険薬局において肝がん・重度肝硬変入院関係医療又は肝がん外来関係医療（高額療養費が支給されるものに限る。）を受けた月数が既に1月以上ある場合であって、指定医療機関又は保険薬局において肝がん・重度肝硬変入院関係医療又は肝がん外来関係医療（高額療養費が支給されるものに限る。）を受けた月のものに限られます。

3. ～7. (略)

8. 本証の住所、氏名、保険種別、被保険者証の記号・番号又は保険者番号に変更があったとき（他の都道府県に転居した場合を除く）は、速やかに、変更した箇所を交付申請書に記載し、本証と、変更箇所に関する書類を添えて、《本証を交付した都道府県知事》に提出してください。

9. ～10. (略)

11. 厚生労働省の研究事業に協力することの同意の撤回を希望する場合又は事業への参加を終了したい場合は、下の連絡先（本証を交付した都道府県の担当係）宛てに、「肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加終了申請書」に必要事項を記載し、本証を添えて提出してください。なお、「肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加終了申請書」を都道府県が受理した日に属する月の末日までは、同意が撤回されないことに留意してください。

12. ～14. (略)

(別紙様式例4)・(別紙様式例5)
(略)

(別紙様式例6-1)
医療記録表（肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業）

(略)

1. 本証を交付された方は、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業（以下「本事業」という。）の参加者となり、2の条件を満たした場合に限り、別に定める対象医療の費用のうち3月目以降の費用について、患者一部負担の月額が1万円になります。

2. 本事業において助成対象となる医療は、原則として、過去12月以内に、保険医療機関又は保険薬局において肝がん・重度肝硬変入院関係医療又は肝がん外来関係医療（高額療養費が支給されるものに限る。）を受けた月数が既に2月以上ある場合であって、指定医療機関又は保険薬局において肝がん・重度肝硬変入院関係医療又は肝がん外来関係医療（高額療養費が支給されるものに限る。）を受けた月のものに限られます。

3. ～7. (略)

8. 本証の住所、氏名、保険種別、被保険者証の記号・番号及び保険者番号に変更があったとき（他の都道府県に転居した場合を除く）は、速やかに、変更した箇所を交付申請書に記載し、本証と、変更箇所に関する書類を添えて、《本証を交付した都道府県知事》に提出してください。

9. ～10. (略)

11. 厚生労働省の研究事業に協力することの同意の撤回を希望する場合、及び事業への参加を終了したい場合は、下の連絡先（本証を交付した都道府県の担当係）宛てに、「肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加終了申請書」に必要事項を記載し、本証を添えて提出してください。なお、「肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加終了申請書」を都道府県が受理した日に属する月の末日までは、同意が撤回されないことに留意してください。

12. ～14. (略)

(別紙様式例4)・(別紙様式例5)
(略)

(別紙様式例6-1)
医療記録表（肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業）

(略)

B欄	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月
	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月
	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月

(略)

(別紙様式例6-2) (略)

(別紙様式例7)

肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業医療費償還払い請求書

(略)

※提出にあたっての注意事項。

1. ①～⑤ (略)

⑥ 核酸アナログ製剤治療に係る肝炎治療受給者証の交付を受けている場合は、助成対象となる医療を受けようとする月以前の24月以内の「肝炎治療自己負担限度月額管理票」の写し

⑦ (略)

(略)

(別紙様式例8)

肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業指定医療機関指定申請書

知事 殿

(略)

B欄	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月
	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月
	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月

(略)

(別紙様式例6-2) (略)

(別紙様式例7)

肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業医療費償還払い請求書

(略)

※提出にあたっての注意事項。

1. ①～⑤ (略)

⑥ 核酸アナログ製剤治療に係る肝炎治療受給者証の交付を受けている場合は、助成対象となる医療を受けようとする月以前の12月以内の「肝炎治療自己負担限度月額管理票」の写し

⑦ (略)

(略)

(別紙様式例8)

肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業指定医療機関指定申請書

知事 様

(略)

記

(略)	(略)	(略)
	(略)	(略)
	(略)	(略)
	(略)	(略)
(略)		
(略)	(略)	(略)
	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)
	(略)	(略)
指定医療機関の 役割	①～② (略)	
	③ <u>肝がん・重度肝硬変</u> 患者から依頼があった場合には、肝がん・重度肝硬変入院医療又は肝がん外来医療に従事している医師に臨床調査個人票等を作成させ、交付すること。	
	④ 当該月以前の <u>2</u> 4月以内に実施要綱3(6)の①から③までに掲げる医療を受けた月数が既に <u>1</u> 月以上ある場合のものとして、本事業の対象となる高療該当肝がん・重度肝硬変入院関係医療が行われた場合には、公費負担医療の請求医療機関として公費の請求を行うこと。	
	⑤ (略)	

※ (略)

(別紙様式例9) (略)

記

(略)	(略)	(略)
	(略)	(略)
	(略)	(略)
	(略)	(略)
(略)		
(略)	(略)	(略)
	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)
	(略)	(略)
指定医療機関の 役割	①～② (略)	
	③ 患者から依頼があった場合には、肝がん・重度肝硬変入院医療又は肝がん外来医療に従事している医師に臨床調査個人票等を作成させ、交付すること。	
	④ 当該月以前の <u>1</u> 2月以内に実施要綱3(6)の①から③までに掲げる医療を受けた月数が既に <u>2</u> 月以上ある場合のものとして、本事業の対象となる高療該当肝がん・重度肝硬変入院関係医療が行われた場合には、公費負担医療の請求医療機関として公費の請求を行うこと。	
	⑤ (略)	

※ (略)

(別紙様式例9) (略)

肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の実務上の取扱い

1. 参加者証の交付申請について

(1) 「肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業について」(平成30年6月27日健発0627第1号厚生労働省健康局長通知)の別添「肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業実施要綱」(以下「実施要綱」という。)3(6)に定める対象医療を受けようとする者(以下「申請者」という。)は、別紙様式例1による肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加者証交付申請書(以下「交付申請書」という。)に以下の①から③の区分により、それぞれに掲げる書類を添えて、申請者が居住する都道府県知事に申請するものとする。なお、65歳以上75歳未満の者が、後期高齢者医療制度に加入している場合は、③75歳以上の申請者の例によるものとする。

① 70歳未満の申請者

ア 別紙様式例2による臨床調査個人票及び同意書(臨床調査個人票については実施要綱5(1)に定める指定医療機関(以下「指定医療機関」という。)の医師、同意書については原則として患者本人が記入したもの。以下「個人票等」という。)

イ 申請者の氏名が記載された医療保険の被保険者証の写し

ウ 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(以下「限度額適用認定証等」という。)の写し

エ 申請者の住民票の写し

オ 別紙様式例6-1及び6-2による肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業医療記録票(以下「医療記録票」という。)の写し並びに領収書及び診療明細書その他の別紙様式例6-2に記載の事項を確認することができる書類(実施要綱3(6)に定める対象医療を受けようとする日の属する月以前の24月以内に、実施要綱3(6)の①から③までに掲げる医療を受けた月数(医療保険各法(高齢者の医療の確保に関する法律(昭和57年法律第80号)第7条第1項に規定する医療保険各法をいう。)又は高齢者の医療の確保に関する法律の規定による外来に係る年間の高額療養費の支給により、対象患者が肝がん・重度肝硬変入院関係医療及び肝がん外来関係医療について自己負担を行わなかった月数を除く。以下同じ。)が既に1月以上あることが記録されているものをいう。以下1(1)、6(2)、7(6)及び9において「医療記録票の写し等」という。)

カ 核酸アナログ製剤治療について「肝炎治療特別促進事業の実務上の取

扱い」(平成20年3月31日健疾発第0331003号厚生労働省健康局疾病対策課長通知。以下「肝炎治療実務上の取扱い」という。)別紙様式例4-2による肝炎治療受給者証の交付を受けた者(以下「肝炎治療受給者証被交付者」という。)にあっては、肝炎治療実務上の取扱い別紙様式例5による肝炎治療自己負担限度月額管理票であって、実施要綱3(6)に定める対象医療を受けようとする日の属する月以前の24月以内の自己負担額等が記録されているもの(以下「肝炎治療月額管理票」という。)の写し

② 70歳以上75歳未満の申請者

ア 個人票等

イ 申請者の氏名が記載された医療保険の被保険者証と高齢受給者証の写し

ウ 限度額適用認定証等の写し(ただし、医療保険における所得区分(以下「所得区分」という。)が一般の被保険者(以下「一般」という。)にあたる者を除く)

エ 所得区分が一般にあたる者は、申請者及び世帯全員の住民税課税・非課税証明書類

オ 申請者の住民票の写し。ただし、所得区分が一般にあたる者は、申請者及び申請者と同一の世帯に属するすべての者について記載のある住民票の写し

カ 医療記録票の写し等

キ 肝炎治療受給者証被交付者にあっては、肝炎治療月額管理票の写し

③ 75歳以上の申請者

ア 個人票等

イ 申請者の氏名が記載された後期高齢者医療被保険者証の写し

ウ 限度額適用認定証等の写し(ただし、所得区分が一般にあたる者を除く)

エ 所得区分が一般にあたる者は、申請者及び世帯全員の住民税課税・非課税証明書類

オ 申請者の住民票の写し。ただし、所得区分が一般にあたる者は、申請者及び申請者と同一の世帯に属するすべての者について記載のある住民票の写し

カ 医療記録票の写し等

キ 肝炎治療受給者証被交付者にあっては、肝炎治療月額管理票の写し

(2) 実施要綱6(2)ただし書により、更新の申請を行う場合には、(1)に掲げる書類(個人票等及び限度額適用認定証等の写しを除く。)、2(5)

により交付された参加者証の写し及び所得区分の認定を行うために必要な書類等の添付を要するものとする。

- (3) 参加者証の交付を受けた者（以下「参加者」という。）であって、当該参加者証の記載内容に変更がある場合（9の場合を除く）については、当該参加者証を交付した都道府県知事に対し、変更があった箇所を交付申請書に記載し、参加者証及び変更箇所にかかる関係書類を添えて提出するものとする。

2. 対象患者の認定及び参加者証の交付手続き等について

- (1) 都道府県知事は、交付申請書等を受理したときは速やかに当該申請に対する認定の可否を決定するものとする。
- (2) 都道府県知事は、実施要綱6（1）に定める認定を行う際には、個人票等に基づき、別添1に定める対象患者の診断・認定基準（以下「診断・認定基準」という。）に該当する患者であることを適正に認定するものとする。この場合において、都道府県知事は、必要と認めるときは、実施要綱6（1）に定める認定協議会に意見を求めるものとする。
- (3) 都道府県知事は、実施要綱6（1）に定める認定を行う際には、実施要綱3（6）に定める対象医療を受けようとする日の属する月以前の24月以内に、実施要綱3（6）の①から③までに掲げる医療を受けた月数が既に1月以上あることを確認するものとする。
- (4) 都道府県知事は、実施要綱6（1）に定める認定を行う際には、限度額適用認定証等、高齢受給者証又は後期高齢者医療被保険者証その他所得の状況を把握できる書類に基づき、申請者が実施要綱4（2）の表の階層区分に該当する者であることを確認した上で、（2）による認定及び（3）による確認が行われた申請者が加入する医療保険者に対し、所得区分の認定を行うために必要な書類等を添えて照会を行い、当該申請者に適用される所得区分について参加者証の適用区分欄に記載を行うものとする。
- (5) 都道府県知事は、（4）により所得区分に係る記載を行った申請者を対象患者と認定したときは、速やかに当該患者に対し、別紙様式例3による参加者証を交付するものとする。
- (6) 都道府県知事は、認定を否とした場合には、具体的な理由を付してその結果を申請者に通知するものとする。
- (7) 参加者証については、原則として、有効期間は1年以内とし、交付申請書等を受理した日の属する月の初日から起算するものとする。

3. 認定の取消について

- (1) 参加者は、参加者証の有効期間内に実施要綱7(2)に定める研究に協力することの同意を撤回したい等認定の取消を求める場合は、参加者証を交付した都道府県知事に対し、別紙様式例4による肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加終了申請書(以下「参加終了申請書」という。)を提出するものとする。その際、交付を受けている参加者証を添付しなければならない。

なお、申請時期にかかわらず、参加終了申請書の受理日の属する月の末日までは同意の撤回はできない。

- (2) 都道府県知事は、認定を取り消すこととした場合は、速やかに別紙様式例5による肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加終了通知書(以下「参加終了通知書」という。)を参加者に送付するものとする。その際、都道府県知事は、遅滞なく、厚生労働大臣に参加終了通知書の写しを送付しなければならない。
- (3) (2)により認定を取り消すこととした当該参加者の認定の有効期間は、参加終了申請書の提出を受けて認定を取り消す場合は、その申請時期にかかわらず、参加終了申請書の受理日の属する月の末日まで有効となるものとし、参加終了申請書の提出によらずして都道府県知事が認定を取り消す場合は、認定を取り消すこととした日の属する月の末日まで有効となるものとする。

4. 医療記録票等の管理について

- (1) 都道府県知事は、B型肝炎ウイルス又はC型肝炎ウイルスによる肝がん・重度肝硬変(非代償性肝硬変のことをいう。以下同じ。)と診断された患者(以下「肝がん・重度肝硬変患者」という。)に対し、別紙様式例6-1による肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業医療記録票を交付するものとする。

なお、本医療記録票は、肝がん・重度肝硬変患者に対して、指定医療機関又は保険薬局を経由して交付できるものとする。

- (2) 肝がん・重度肝硬変患者は、保険医療機関又は保険薬局を受診等する際に、自ら保有する医療記録票並びに領収書及び診療明細書その他の別紙様式例6-2に記載の事項を確認することができる書類を当該保険医療機関又は当該保険薬局に提示するものとする。
- (3) 指定医療機関及び保険薬局は、肝がん・重度肝硬変患者が別添2に定める病名を有して、当該指定医療機関に入院して実施要綱3(1)に定める肝がん・重度肝硬変入院医療に該当するものとして別添3に定める医療行為(以下「肝がん・重度肝硬変入院医療」という。)が実施された場合又は当該指

定医療機関若しくは当該保険薬局を受診等して実施要綱3(3)に定める肝がん外来医療に該当するものとして別添4に定める医療行為(以下「肝がん外来医療」という。)が実施された場合は、別紙様式例6-1による肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業医療記録票に所定の事項を記載するものとする。

- (4) 肝がん・重度肝硬変患者は、医療記録票並びに領収書及び診療明細書その他の別紙様式例6-2に記載の事項を確認することができる書類を適切に管理するものとする。

5. 対象患者への助成額の計算方法

- (1) 都道府県知事は、実施要綱3(6)に定める対象医療として、高療該当肝がん・重度肝硬変入院関係医療(肝がん外来医療の実施に係るものに限る。)を受けた対象患者に対して、次に掲げる場合の区分に応じて、それぞれ次に定める額を助成する。

- ① 同じ月に高療該当肝がん外来関係医療を受けた場合 次に掲げる場合の区分に応じて、それぞれ次に定める額

ア 対象患者が70歳未満の場合 Iの額からIIの額を控除した額

I 当該対象患者に係る高額療養費算定基準額

II 1月につき1万円

イ 対象患者が70歳以上の場合 次に掲げる場合の区分に応じて、それぞれ次に定める額

I 対象患者の所得区分が一般又は低所得者IIの場合 当該対象患者の外来に係る高額療養費算定基準額

II 対象患者の所得区分が低所得者Iの場合 iの額からiiの額を控除した額

i 当該対象患者に係る入院・外来高額療養費算定基準額(入院医療及び外来医療に係る医療費の双方を対象とする高額療養費算定基準額をいう。以下同じ。)

ii 1月につき1万円

- ② 同じ月に肝がん外来関係医療(高療該当肝がん外来関係医療を除く。この②において同じ。)を受けた場合 次に掲げる場合の区分に応じて、それぞれ次に定める額

ア 当該対象患者に係る高額療養費算定基準額(対象患者が70歳以上の場合、入院・外来高額療養費算定基準額。この②において同じ。)から肝がん外来関係医療の一部負担額の合算額(高額療養費の算定方法の例により算定した一部負担額の合算額をいう。この②において同じ。)を控

除した額が1万円を超える場合 肝がん外来関係医療の一部負担額の合算額

イ 当該対象患者に係る高額療養費算定基準額から肝がん外来関係医療の一部負担額の合算額を控除した額が1万円を下回る場合 Iの額からIIの額を控除した額

I 当該対象患者に係る高額療養費算定基準額

II 1月につき1万円

(2) 都道府県知事は、実施要綱3(6)に定める対象医療として、高療該当肝がん外来関係医療を受けた対象患者に対して、次に掲げる場合の区分に応じて、それぞれ次に定める額を助成する。

① 同じ月に肝がん・重度肝硬変入院関係医療(肝がん外来医療の実施に係るもの)に限り、高療該当肝がん・重度肝硬変入院関係医療に該当するものを除く。この(2)において同じ。)を受けていない場合 アの額からイの額を控除した額

ア 当該対象患者に係る高額療養費算定基準額(対象患者が70歳以上の場合は、外来に係る高額療養費算定基準額)

イ 1月につき1万円

② 同じ月に肝がん・重度肝硬変入院関係医療を受けた場合 次に掲げる場合の区分に応じて、それぞれ次に定める額

ア 当該対象患者に係る高額療養費算定基準額(対象患者が70歳以上の場合は、外来に係る高額療養費算定基準額)及び肝がん・重度肝硬変入院関係医療に係る一部負担額の合算額(高額療養費の算定方法の例により算定した一部負担額の合算額をいう。この②において同じ。)の合計額が当該対象患者に係る高額療養費算定基準額(対象患者が70歳以上の場合は、入院・外来高額療養費算定基準額)を超える場合 Iの額からIIの額を控除した額

I 当該対象患者に係る高額療養費算定基準額(対象患者が70歳以上の場合は、入院・外来高額療養費算定基準額)

II 1月につき1万円

イ 当該対象患者に係る高額療養費算定基準額(対象患者が70歳以上の場合は、外来に係る高額療養費算定基準額)及び肝がん・重度肝硬変入院関係医療に係る一部負担額の合算額の合計額が当該対象患者に係る高額療養費算定基準額(対象患者が70歳以上の場合は、入院・外来高額療養費算定基準額)を下回る場合 Iの額からIIの額を控除した額

I 当該対象患者に係る高額療養費算定基準額(対象患者が70歳以上の場合は、外来に係る高額療養費算定基準額)及び肝がん・重度肝硬変

入院関係医療に係る一部負担額の合算額の合計額

Ⅱ 1月につき1万円

(3) 都道府県知事は、実施要綱3(6)に定める対象医療として、高療該当肝がん・重度肝硬変合算関係医療を受けた対象患者に対して、①の額から②の額を控除した額を助成する。

① 当該対象患者に係る高額療養費算定基準額(対象患者が70歳以上の場合は、入院・外来高額療養費算定基準額)

② 1月につき1万円

(4) 留意事項

① 肝炎治療受給者証被交付者である対象患者に対する核酸アナログ製剤治療に係る一部負担額の計算については、当該対象患者の核酸アナログ製剤治療に係る自己負担額を1万円(自己負担額が1万円に満たない場合は、当該自己負担額)として計算することとする。

② 都道府県知事は、70歳未満の対象患者が(1)から(3)により助成を受ける場合において、肝がん・重度肝硬変入院関係医療及び肝がん外来関係医療に係る一部負担額の合算額について、高額療養費の算定方法の例により算定するとき、合算することができない一部負担額がある場合は、当該一部負担額の合計額を(1)から(3)までに定める助成額に加えて助成することとする。

6. 対象患者が実施要綱5(2)①により自己負担額の軽減を受けることができない場合の取扱い及び5に定める助成額の請求方法

(1) 実施要綱5(2)①に定めるこれにより難しい場合にあつては、対象患者は、実施要綱3(6)に定める対象医療に要した医療費のうち実施要綱5(2)②に定める金額を都道府県知事に請求することができるものとする。

(2) (1)による請求又は5に定める助成額について請求を行おうとする者(以下「請求者」という。)は、別紙様式例7による肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業医療費償還払い請求書に、次に掲げる書類を添えて、請求者が居住する都道府県の知事に申請するものとする。

ア 請求者の氏名が記載された被保険者証、高齢受給者証又は後期高齢者医療被保険者証の写し

イ 請求者の参加者証の写し

ウ 医療記録票の写し等

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

オ 肝炎治療受給者証被交付者にあつては、肝炎治療月額管理票の写し(た

だし、(1)による請求の場合を除く)

カ その他、都道府県知事が申請内容の審査に必要と認める書類

- (3) 請求者から請求を受けた都道府県知事は、(2)に掲げる書類を審査した結果適当と認める場合は、請求者に対し、実施要綱3(6)に定める対象医療に要した医療費のうち、実施要綱5(2)②に定める金額又は5に定める助成額を交付するものとする。

7. 指定医療機関の指定及び役割について

- (1) 実施要綱5(1)の定めによる指定医療機関の指定を受けようとする保険医療機関は、別紙様式例8による肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業指定医療機関指定申請書(以下「指定申請書」という。)を都道府県知事に提出するものとする。
- (2) 都道府県知事は、次のいずれかに該当する旨を記載した指定申請書を提出した保険医療機関を肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の指定医療機関として指定するものとする。また、都道府県知事は、指定した指定医療機関について、別紙様式例9により厚生労働大臣へ報告するものとする。なお、都道府県知事が、指定医療機関の指定の取消を行ったときも同様とする。
- ① 肝がん・重度肝硬変入院医療及び肝がん外来医療を適切に行うことができ、かつ、本事業の実施に協力することができること。
- ② 肝がん外来医療を適切に行うことができ、かつ、本事業の実施に協力することができること。
- (3) 都道府県知事は、自らが参加者証を交付した参加者が、他の都道府県知事の指定を受けている指定医療機関において実施要綱3(6)に定める対象医療を受けた場合には、当該指定医療機関を自ら指定した指定医療機関とみなして、実施要綱及びこの通知の規定を適用する。
- (4) 指定医療機関は、次に掲げる役割を担うものとする。
- ① 肝がん・重度肝硬変患者がいる場合、本事業についての説明及び別紙様式例6-1による肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業医療記録票の交付を行うこと。
- ② 別紙様式例6-1による肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業医療記録票の記載を行うこと。
- ③ 患者から依頼があった場合には、肝がん・重度肝硬変入院医療又は肝がん外来医療に従事している医師に個人票等を作成させ、交付すること。
- ④ 当該月以前の24月以内に実施要綱3(6)の①から③までに掲げる医療を受けた月数が既に1月以上ある場合のものとして、本事業の対象となる高療該当肝がん・重度肝硬変入院関係医療が行われた場合には、公費負担医

療の請求医療機関として公費の請求を行うこと。

- ⑤ その他、助成の対象になり得る患者に対し本事業に関する周知を行うなど、指定医療機関として本事業に必要な対応を行うこと。
- (5) 指定医療機関は、指定申請書の内容に変更があった場合は、速やかに都道府県知事に届け出るものとし、指定医療機関であることを辞退するため指定医療機関の指定の取消を求める場合は、参加者の利用に支障のないよう十分な時間的余裕をもって事前に届けるものとする。
- (6) 都道府県知事は、2(1)に定める交付申請書等の受理の際に、申請者から提出された医療記録票の写し等に、指定医療機関以外の保険医療機関において肝がん・重度肝硬変入院関係医療又は肝がん外来関係医療を受けたことが記録されているときは、当該保険医療機関が速やかに実施要綱5(1)で定める指定医療機関の指定を受けるよう必要な措置を講ずるものとする。

8. 対象医療及び認定基準等の周知等について

都道府県知事は、本事業の適正な運用を確保するために保険医療機関及び保険薬局に対して本事業の対象医療及び診断・認定基準等の周知に努めるものとする。

また、都道府県知事は、指定医療機関に対して定期的な指導・助言を行うよう努めるとともに、本事業を適正に実施していない指定医療機関に対して、本事業の適正な推進に必要な措置を講じるものとする。

9. 都道府県外へ転出した場合の取扱いについて

参加者は、都道府県外へ転出し、転出先においても引き続き当該参加者証の交付を受けようとする場合には、転出日の属する月の翌月末日までに、転出前に交付されていた参加者証、変更部分を記載した交付申請書、1(1)の①から③の区分によりそれぞれに掲げる書類(個人票等、医療記録票の写し等及び肝炎治療月額管理票の写しを除く)を添えて転出先の都道府県知事に提出するものとする。転出先の都道府県知事は、当該提出があった旨を転出元の都道府県知事に伝達するとともに、転出日の属する月の転出日前に肝がん・重度肝硬変入院関係医療又は肝がん外来関係医療が行われていない場合は、実施要綱3(6)に定める対象医療に要した医療費のうち、実施要綱5(2)②に定める金額又は5に定める助成額を負担するものとする。

なお、この場合における参加者証の有効期間は、転出日からとするのを原則として、転出前に交付されていた参加者証の有効期間の終期までとする。

10. 代理申請等

1の医療給付の申請、3の参加終了の申請、6の償還払いの請求及び9の転出先の都道府県知事への届出については、代理人に手続きを委任することができるものとする。

1 1. 情報収集

都道府県知事は、必要に応じて、本事業のより効果的な運用に資するための情報収集等を行うことができるものとする。

(別添1)

肝がん・重度肝硬変（非代償性肝硬変）の診断・認定基準

医師が肝がん・重度肝硬変（非代償性肝硬変）と診断し、臨床調査個人票を作成し、それに基づき都道府県知事が認定する際の基準を以下の通り定める。

○ウイルス性であることの診断・認定

- 1) 「B型肝炎ウイルス性」であることについては、HBs 抗原陽性又は 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」であることについては、HCV 抗体陽性（HCV-RNA 陰性でも含む）又は HCV-RNA 陽性のいずれかを確認する。

○肝がんであることの診断・認定

現在あるいは以前に肝がんであることを、原則として次のいずれかの方法で確認する。ただし、「肝がん」は原発性肝がん及びその転移のことをいう。

- ・画像検査
造影CT、造影MRI、血管造影/造影下CT
- ・病理検査
切除標本、腫瘍生検

○重度肝硬変（非代償性肝硬変）であることの診断・認定

現在あるいは以前に重度肝硬変（非代償性肝硬変）であることを、次のいずれかの基準で判定する。

- ・Child-Pugh score 7点以上
- ・別添3の2に定める「重度肝硬変（非代償性肝硬変）の医療行為」又は、4に定める「重度肝硬変（非代償性肝硬変）の医療行為と判断する薬剤等（一般名）」のいずれかの治療歴を有する。

(別添 2)

肝がん・重度肝硬変（非代償性肝硬変）の病名の判定基準

1. 肝がん患者であるかの判定基準

電子カルテ用 ICD10 対応標準病名マスター

病名	病名管理番号	ICD10 コード	病名交換用コード
肝癌	20057051	C220	C5L0
肝細胞癌	20057070	C220	U7HP
原発性肝癌	20060439	C220	HU4F
肝細胞癌破裂	20099318	C220/K768	GDUC
肝内胆管癌	20057132	C221	VF8J
胆管細胞癌	20070164	C221	PFSN
混合型肝癌	20087874	C227	G3VC
肝癌骨転移	20087470	C795	FT2V

2. 重度肝硬変（非代償性肝硬変）患者であるかの判定基準

電子カルテ用 ICD10 対応標準病名マスター

病名	病名管理番号	ICD10 コード	病名交換用コード
肝不全	20057155	K729	S3TE
非代償性肝硬変	20074455	K746	RGML
慢性肝不全	20076391	K721	R8R3
B型非代償性肝硬変	20100410	B181	J13K
C型非代償性肝硬変	20100412	B182	EF6J
肝腎症候群	20057092	K767	BB1J
肝肺症候群	20090073	K768	VNRP
肝性昏睡	20057095	K729	KHR0
肝性脳症	20057096	K729	N50L
肝性浮腫	20057097	R609	E188
肝性腹水	20057098	R18	UBQ0
肝浮腫	20057156	K768	USD3
難治性腹水	20072330	R18	L8C7
腹水症	20075375	R18	SQTN
肝性胸水	20088105	K769/J91	DR0E
肝細胞性黄疸	20057071	K729	J4UV
胃静脈瘤	20054220	I864	JE9H
胃静脈瘤出血	20094926	I864	UFU2
胃静脈瘤破裂	20094925	I864	HRMP
食道静脈瘤	20065291	I859	UAFB
食道静脈瘤出血	20065292	I850	TC7G
食道静脈瘤破裂	20065293	I850	M8GP
食道胃静脈瘤	20087148	I859/I864	F6F7

肝硬変に伴う食道静脈瘤	20096774	K746/I982	J6S5
肝硬変に伴う食道静脈瘤出血	20102608	K746/I982	P711
門脈圧亢進症	20077171	K766	G19D
門脈圧亢進症性胃症	20088064	K766	P7M7
門脈圧亢進症性腸症	20093513	K766/K638	HJOQ
門脈圧亢進症性胃腸症	20093515	K766/K928	TEVN
細菌性腹膜炎	20062300	K658	EJSD

(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の例示

以下の1～5は、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の一例を示したものであり、例示されていない医療行為又は今後新たに医療保険の適用となる医療行為であっても、肝がん・重度肝硬変（非代償性肝硬変）の治療目的であると判断される医療行為については、実施要綱3（1）で定める肝がん・重度肝硬変入院医療に該当するものとする。

1. 肝がんの医療行為

手術

区分番号	診療行為名称	請求コード
K695-00	肝切除術（部分切除）	150362610
K695-00	肝切除術（亜区域切除）	150362710
K695-00	肝切除術（外側区域切除）	150362810
K695-00	肝切除術（1区域切除（外側区域切除を除く））	150362910
K695-00	肝切除術（2区域切除）	150363010
K695-00	肝切除術（3区域切除以上）	150363110
K695-00	肝切除術（2区域切除以上で血行再建）	150363210
K695-02	腹腔鏡下肝切除術（部分切除）	150348010
K695-02	腹腔鏡下肝切除術（外側区域切除）	150348110
K695-02	腹腔鏡下肝切除術（亜区域切除）	150388710
K695-02	腹腔鏡下肝切除術（1区域切除（外側区域切除を除く））	150388810
K695-02	腹腔鏡下肝切除術（2区域切除）	150388910
K695-02	腹腔鏡下肝切除術（3区域切除以上）	150389010
K697-03	肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法（2cm以内）（腹腔鏡）	150378410
K697-03	肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法（2cm以内）（その他）	150378510
K697-03	肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法（2cmを超える）（腹腔鏡）	150378610
K697-03	肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法（2cmを超える）（その他）	150378710
K697-02	肝悪性腫瘍マイクロ波凝固法（腹腔鏡）	150378210
K697-02	肝悪性腫瘍マイクロ波凝固法（その他）	150378210
K615-00	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）	150376810
K615-00	血管塞栓術（頭部、胸腔、腹腔内血管等）（その他）	150360710
K697-05	生体部分肝移植術	150284810

処置

J017-00	エタノール局所注入	140050910
---------	-----------	-----------

D412-00	経皮的針生検法	160098010
---------	---------	-----------

放射線治療

M001-00	体外照射（高エネルギー放射線治療）	180020710*
M001-02	ガンマナイフによる定位放射線治療	180018910
M001-03	直線加速器による放射線治療	180026750*

注射

G003-00	抗悪性腫瘍剤局所持続注入	130007510
G003-03	肝動脈塞栓を伴う抗悪性腫瘍剤肝動脈内注入	130010410

画像診断

E003-00	造影剤注入（動脈造影カテーテル法）（選択的血管造影）	170027110
---------	----------------------------	-----------

* 該当する区分の検査すべてを含む。

2. 重度肝硬変（非代償性肝硬変）の医療行為

手術

区分番号	診療行為名称	請求コード
K532-00	食道・胃静脈瘤手術（血行遮断術を主とする）	150136110
K532-00	食道・胃静脈瘤手術（食道離断術を主とする）	150136210
K532-02	食道静脈瘤手術（開腹）	150136350
K532-03	腹腔鏡下食道静脈瘤手術（胃上部血行遮断術）	150366910
K533-00	食道・胃静脈瘤硬化療法（内視鏡）	150136510
K533-02	内視鏡的食道・胃静脈瘤結紮術	150270150
K615-00	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）	150376810
K621-00	門脈体循環静脈吻合術（門脈圧亢進症手術）	150154510
K635-00	胸水・腹水濾過濃縮再静注法	150159710
K635-02	腹腔・静脈シャントバルブ設置術	150260450
K668-2	バルーン閉塞下逆行性経静脈的塞栓術	150401110
K711	脾摘出術	150179810
K711-2	腹腔鏡下脾摘出術	150271850
K697-05	生体部分肝移植術	150284810

処置

J008-00	胸腔穿刺	140003210*
J019-00	持続的胸腔ドレナージ	140004110
J010-00	腹腔穿刺（人工気腹、洗浄、注入及び排液を含む）	140003610
J021-00	持続的腹腔ドレナージ	140004510

画像診断

E003-00	造影剤注入（動脈造影カテーテル法）（選択的血管造影）	170027110
---------	----------------------------	-----------

* 該当する区分の検査すべてを含む。

3. 肝がんの医療行為と判断する薬剤等(一般名)

(1) 化学療法

殺細胞性抗癌剤：エピルビシン、ドキソルビシン、シスプラチン、ミリプラチン、マイトマイシンC、フルオロウラシル、ゲムシタビン、テガフル・ウラシル等

分子標的治療薬：ソラフェニブ、レゴラフェニブ、レンパチニブ、カボザンチニブ、ラムシルマブ、ベバシズマブ等

アテゾリズマブ、デュルバルマブ、トレメリムマブ、ペムプロリズマブ等

(2) 鎮痛薬

オピオイド：モルヒネ、フェンタニル、ペチジン、ブプレノルフィン、ペンタゾシン、エプタゾシン、トラマドール、オキシコドン等

4. 重度肝硬変（非代償性肝硬変）の医療行為と判断する薬剤等(一般名)

(1) 肝性浮腫・腹水治療薬（利尿薬）

肝性浮腫あるいは腹水、難治性腹水等の病名を有し、かつ、下記薬剤を投与している場合には、重度肝硬変（非代償性肝硬変）の対象医療と判断する。

- ・バゾプレッシン受容体拮抗薬：トルバプタン
- ・ループ系利尿薬：フロセミド、ブメタニド、トラセミド、プレタニド、アゾセミド
- ・カリウム保持性利尿薬：スピロラクトン、トリアムテレン、カンレノ酸カリウム

(2) 肝性脳症治療薬

肝性脳症の病名を有し、効能又は効果として「慢性肝障害時における脳症の改善」を有する薬剤（商品名：アミノレバン、テルフィス、ヒカリレバン、モリヘパミン）による治療が実施されている場合には、重度肝硬変（非代償性肝硬変）の対象医療と判断する。

(3) 抗ウイルス治療薬

効能又は効果として「HCV-RNA 陽性のC型非代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善」を有する薬剤による治療が実施されている場合には、重度肝硬変（非代償性肝硬変）の対象医療と判断する。ただし、肝炎治療特別促進事業において、非代償性肝硬変（Child-Pugh 分類B又はC）に対するインターフェロンフリー治療の対象患者と認定された者に限る。

5. その他の医療行為

別添2「肝がん・重度肝硬変（非代償性肝硬変）の病名の判定基準」に記載のある病名があり、入院で次に示す医療行為が行われた場合、本事業の入院医療と判断する。

- ・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（腫瘍摘出術等）
- ・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）
- ・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）
- ・上記以外であって、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。なお、当該医療行為については、事前に都道府県を通じてその内容を厚生労働省に情報提供するものとする。

(別添4)

肝がん外来医療に該当する医療行為

1. 肝がん外来医療に該当する医療行為

(1) 分子標的薬を用いた化学療法

○対象とする薬剤（一般名）

分子標的治療薬：ソラフェニブ、レゴラフェニブ、レンパチニブ、カボザンチニブ、
ラムシルマブ、ベバシズマブ等
アテゾリズマブ、デュルバルマブ、トレメリムマブ、ペムプロリズマブ等

(2) 肝動注化学療法

○対象とする薬剤（一般名）

殺細胞性抗癌剤：フルオロウラシル、シスプラチン等

(3) 粒子線治療

(4) その他の医療行為

上記(1)から(3)まで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。

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(薬剤の処方を含む)であるとして、肝がん外来医療に該当する医療行為と判断するもの。

臨床調査個人票及び同意書

フリガナ			性別	生年月日(年齢)	
患者氏名			男・女	年 月 日	(満 歳)
住 所	郵便番号				
	電話番号 ()				
診 断 年 月	年 月	前医 (あれば記 載する)	医療機関名	医師名	
検 査 所 見	直近の所見を入力すること。 1. B型肝炎ウイルスマーカー(該当する項目にチェックを入れる) <input type="checkbox"/> HBs抗原陽性 (検査日: 年 月 日) 又は <input type="checkbox"/> HBV-DNA陽性 (検査日: 年 月 日) <input type="checkbox"/> HBs抗原消失例 (過去に6ヶ月以上間隔を空けて実施した連続する2回の測定結果でHBs抗原陽性である) 1回目 HBs抗原陽性 (検査日: 年 月 日) 2回目 HBs抗原陽性 (検査日: 年 月 日) 2. C型肝炎ウイルスマーカー(該当する項目にチェックを入れる) <input type="checkbox"/> HCV抗体陽性 (検査日: 年 月 日) <input type="checkbox"/> HCV-RNA陽性 (検査日: 年 月 日) 3. 血液検査 (検査日: 年 月 日) AST _____ U/L ALT _____ U/L 血小板数 _____ / μ L 血清アルブミン _____ g/dL 血清総ビリルビン _____ mg/dL プロトロンビン時間 _____ % 4. 身体所見(該当する項目にチェックを入れる) (検査日: 年 月 日) 腹水 (<input type="checkbox"/> なし、 <input type="checkbox"/> 軽度、 <input type="checkbox"/> 中程度以上) 肝性脳症 (<input type="checkbox"/> なし、 <input type="checkbox"/> 軽度 (I, II)、 <input type="checkbox"/> 昏睡 (III以上))				
診 断 根 拠	【肝がんの場合】(該当する項目にチェックを入れる) <input type="checkbox"/> 画像検査 (<input type="checkbox"/> 造影CT、 <input type="checkbox"/> 造影MRI、 <input type="checkbox"/> 血管造影/造影下CT) (検査日: 年 月 日) <input type="checkbox"/> 病理検査 (<input type="checkbox"/> 切除標本、 <input type="checkbox"/> 腫瘍生検) (検査日: 年 月 日) <input type="checkbox"/> その他 () ※その他の場合には、その具体的な内容を記載のうえ、根拠となる資料を添付すること。 【重度肝硬変(非代償性肝硬変)の場合】(該当する項目にチェックを入れる) <input type="checkbox"/> Child-Pugh score で7点以上 (検査日: 年 月 日) <input type="checkbox"/> 別に定める「重度肝硬変(非代償性肝硬変)の医療行為」の治療歴を有する。 (当該医療行為の実施日: 年 月 日)				
そ の 他 記 載 す べ き 事 項					
診 断	該当するすべての項目にチェックを入れる。 <input type="checkbox"/> 肝がん (B型肝炎ウイルスによる) <input type="checkbox"/> 肝がん (C型肝炎ウイルスによる) <input type="checkbox"/> 重度肝硬変(非代償性肝硬変) (B型肝炎ウイルスによる) <input type="checkbox"/> 重度肝硬変(非代償性肝硬変) (C型肝炎ウイルスによる)				
医療機関名及び所在地	記載年月日 年 月 日				
医師氏名					
同 意 書					
厚生労働省の研究事業について説明を受け、本研究事業の趣旨を理解し、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。					
同意年月日 年 月 日					
患者氏名 (代諾者の場合は代諾者の氏名)					

(別紙様式例 3)

(裏面)

注意事項

1. 本証を交付された方は、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業（以下「本事業」という。）の参加者となり、2の条件を満たした場合に限り、別に定める対象医療の費用のうち2月目以降の費用について、患者一部負担の月額が1万円になります。
2. 本事業において助成対象となる医療は、原則として、過去24月以内に、保険医療機関又は保険薬局において肝がん・重度肝硬変入院関係医療又は肝がん外来関係医療（高額療養費が支給されるものに限る。）を受けた月数が既に1月以上ある場合であって、指定医療機関又は保険薬局において肝がん・重度肝硬変入院関係医療又は肝がん外来関係医療（高額療養費が支給されるものに限る。）を受けた月のものに限られます。
3. 指定医療機関の窓口での負担が1万円となるのは、同一の月に、一つの指定医療機関における1回の入院で、肝がん・重度肝硬変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場合です。
4. 肝がん外来関係医療及び注意事項3に該当しない肝がん・重度肝硬変入院関係医療は、償還払いの手続きをとることになります。
5. 窓口負担が1万円になった場合でも、審査支払機関の審査の結果によっては、条件を満たさないことになり、追徴となる可能性があるので留意してください。
6. 本証の交付を受けた際は、必ず、受診等をする指定医療機関及び保険薬局に提示してください。
7. 本証の有効期間の満了後に引き続き本事業に参加することを希望する場合は、交付申請書に必要事項を記載し、居住する都道府県の知事が定める交付申請書に添付する書類（住民票等）を添えて、《本証を交付した都道府県知事》に更新の申請を行ってください。
8. 本証の住所、氏名、保険種別、被保険者証の記号・番号又は保険者番号に変更があったとき（他の都道府県に転居した場合を除く）は、速やかに、変更した箇所を交付申請書に記載し、本証と、変更箇所に関する書類を添えて、《本証を交付した都道府県知事》に提出してください。
9. 都道府県外へ転出する場合（住民票を移した場合）において、転出後も本事業に参加し、参加者証の交付を受けたい場合は、転出日の属する月の翌月の末日までに、住所等変更箇所を記載した交付申請書を、本証と、転居先の都道府県が定める交付申請書に添付する書類（住民票等）を添えて、転出先の都道府県知事に提出してください。
10. 都道府県知事に償還払いを請求する場合は、本証の写しを都道府県知事に提出することになります。
11. 厚生労働省の研究事業に協力することの同意の撤回を希望する場合又は事業への参加を終了したい場合は、下の連絡先（本証を交付した都道府県の担当係）宛てに、「肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加終了申請書」に必要事項を記載し、本証を添えて提出してください。なお、「肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加終了申請書」を都道府県が受理した日に属する月の末日までは、同意が撤回されないことに留意してください。
12. 本証を破損したり、汚したり又は紛失した場合は、《本証を交付した都道府県知事》にその旨を届け出てください。
13. 本証を不正な目的で用いないでください。また、本証の利用は誠実に行ってください。
14. その他の問い合わせは下記に連絡してください。

連絡先 ○○都道府県○○部○○課○○係 (TEL: 000-000-0000)

(別紙様式例5)

肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加終了通知書								
公費負担者番号								
公費負担医療の 受給者番号								
住 所								
ふ り が な 氏 名								
生 年 月 日	年 月 日						男 ・ 女	
参加者証の 有効期間 (直近のもの)	自 至		年	年	月	月	日	日
助成制度の 利用実績	自 至		年	年	月	月	日	日
終了年月日	年 月 日 (※受理日の月の末日)							
終了の理由	1. 参加終了申請書の提出 2. その他 ()							
<p>肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業への参加は、上記終了年月日をもって終了することを通知する。なお、同日付をもって、本事業に関する臨床データ（臨床調査個人票等）の活用を終了するものとする。</p> <p>年 月 日</p> <p>(都道府県名) (都道府県知事名) 印</p>								

医療記録票 (肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業)

【 枚目】

患者の方へのお願い 肝がん又は重度肝硬変に係る治療を受けた場合には、この医療記録票を保険医療機関又は保険薬局の窓口に忘れずに提示してください。また、都道府県に償還払いの請求を行う場合は、この医療記録票の写しを請求書に添付してください。

Form with fields for Name, Sex, Birth Date, Address, Insurance Type, Insurance Number, and Beneficiary Number.

Form with fields for High Out-of-Pocket Amount (A欄) and Hospitalization Status (①入院, ②多数回該当の場合, ③外来).

Table with 12 columns for months (8月 to 7月) and 3 rows for different years (年).

医療実績記載欄 (◇は医療機関記載欄、◆は保険薬局記載欄)

Main table with columns for Hospitalization/Outpatient, Discharge Date, Medication Date, Medical Institution Name, Molecular Targeted Therapy, Special Items, Relationship Medical Fee Total, Self-payment, Monthly Total, Relationship Medical Self-payment, Monthly Total, Relationship Medical Self-payment, Monthly Total, and Relationship Medical Window Payment.

※1: ②の1月間の累計額がA欄①又は②の基準額を超えた場合○印 (B欄には「O入」又は「△入」と記載)

※2: ③の1月間の累計額がA欄③の基準額を超えた場合○印 (B欄には「△外」又は「▲外」と記載)

※3: ④の1月間の合計額がA欄①又は②の基準額を超えた場合B欄には「O入+△外」、「O入+▲外」、「O入+外」、「△入+△外」、「△入+外」、「入+△外」、「入+▲外」(※1欄、※2欄に○印が無い場合は「△合算」)のいずれかを記載

欄に記載する記号等の説明 O: 入院が高療基準額を超え、かつ月数要件を満たして事業の助成を受けた場合 (現物給付の場合) △: 高療基準額 (入院・外来高療基準額) を超えた場合 (上記の場合を除く) (多数回該当がある高療基準額を超えた場合) ▲: 70歳以上の者が外来に係る高療基準額を超えた場合 (多数回該当が無い高療基準額を超えた場合) 肝がん事業の月数要件のカウント方法: B欄に「O」「△」「▲」が記載されている個数をカウント。(1月に複数ある場合でもカウントは1回。) 保険診療上の多数回該当の判定方法: 過去12か月以内の△の数をカウントし、4回目を以降から多数回該当。(1月に△入+△外のように△が2個ある場合でもカウントは1回。) 現物給付 (特定疾病給付対象費) の多数回該当の判定方法: 過去12か月以内の○の数をカウントし、4回目を以降から多数回該当。(同一の医療機関のカウントが4回目を以降から必要があるため、医療機関ごとにカウントが必要。)

(別紙様式例 6 - 2)

肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業医療記録票
(指定医療機関以外の保険医療機関・保険薬局用)

私は、下に記載するとおり、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業における指定医療機関以外の保険医療機関又は保険薬局で肝がん・重度肝硬変入院関係医療又は肝がん外来関係医療を受けたので、関係書類を添えてその旨を証明します。

氏名		生年 月日	年 月 日	性別	
住所					
保険者 番号			保険 種別		
被保険者証の 記号・番号					
入院月	年 月 (今月 回目)	入院 期間	年 月 日から 年 月 日まで		
通院 年月日	年 月 日	調剤 年月日	年 月 日		
医療機関等名					
医療内容等	関係資料のとおり				

【備考】

○患者の方へのお願い

本記録票は、指定医療機関以外の保険医療機関又は保険薬局を受診等し肝がん・重度肝硬変入院関係医療又は肝がん外来関係医療を受けた場合で、当該保険医療機関又は保険薬局が肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業医療記録票（別紙様式例 6 - 1）に記載しない場合に、別紙様式例 6 - 1 による医療記録票の代わりになるものとなります。

当該保険医療機関又は保険薬局を受診等し、関係医療を受けたことを確認できる書類（領収書及び診療明細書等）を関係資料として添付して保管し、指定医療機関又は保険薬局を受診等する場合や償還払いの請求を行う場合に、別紙様式例 6 - 1 による医療記録票と併せて、指定医療機関又は保険薬局や都道府県知事に提出してください。

別紙様式例 6 - 1 による医療記録票に記載しない保険医療機関又は保険薬局を受診等する度に、本記録票を作成してください。

○指定医療機関又は保険薬局の方へのお願い

本記録票は、指定医療機関以外の保険医療機関又は保険薬局を受診等し肝がん・重度肝硬変入院関係医療又は肝がん外来関係医療を受けた場合で、当該保険医療機関又は保険薬局が肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業医療記録票（別紙様式例 6 - 1）に記載しない場合に、別紙様式例 6 - 1 による医療記録票の代わりになるものとなります。

患者の方から本記録票が提示されましたら、同時に提示される別紙様式例 6 - 1 による医療記録票に記載されている内容を踏まえて、別紙様式例 6 - 1 による医療記録票への記載や医療費の助成等の対応をお願いいたします。

なお、患者の方が指定医療機関に初めて入院又は通院された場合で、本記録票のみが提示された場合は、本記録票の内容も踏まえて、別紙様式例 6 - 1 による医療記録票への記載、交付等を行ってください。

また、別紙様式例 6 - 1 による医療記録票に既に記載されている月よりも前の月にかかる受診等についての本記録票が提示された場合、別紙様式例 6 - 1 による医療記録票の B 欄に、本記録票に記載された内容及び関係医療を受けたことを確認できる書類を確認し追記してください。

○都道府県の方へのお願い

この医療記録票を受理した際は、記載の医療機関に指定医療機関となるよう働きかけを行ってください。

(別紙様式例 7)

肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業医療費償還払い請求書

年 月 日

● ● 知 事 殿

請求者（参加者） 住所 〒

氏名

電話番号 () -

肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の医療費を下のとおり請求します。
なお、支払金額は次の口座に振り込んでください。

ふりがな					公費負担者 番号						
参加者氏名					公費負担医療 の受給者番号						
振込口座 (請求者)	(金融機関名)				支店 出張所	支店コード	種別				
	口座 番号							普通・当座			
	ふりがな										
	口座名義										

※提出にあたっての注意事項。

- 本請求書とともに、下記の書類を添付の上、手続きを進めてください。
 - 請求者（参加者）の氏名が記載された被保険者証、高齢受給者証又は後期高齢者医療被保険者証の写し
 - 請求者（参加者）の肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加者証の写し
 - 請求者（参加者）の肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業医療記録票の写し等
 - 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
 - 振込先の口座番号等が確認できる資料（キャッシュカードの写し等）
 - 核酸アナログ製剤治療に係る肝炎治療受給者証の交付を受けている場合は、助成対象となる医療を受けようとする月以前の24月以内の「肝炎治療自己負担限度月額管理票」の写し
 - その他（都道府県知事が必要と認める書類）
- 振込口座については、請求者（参加者）の名義の口座を記載してください。

(都道府県記入欄)

決定額	百万	十万	万	千	百	十	円
-----	----	----	---	---	---	---	---

肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業指定医療機関指定申請書

知事 殿

開設者の住所 (法人の場合は主たる事務所の所在地)

開設者の氏名 (法人の場合は法人の名称と代表者の職・氏名)

肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業による指定医療機関として指定を受けたいので申請します。

なお、指定の上は、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業実施要綱及び肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の実務上の取扱いの定めるところに従って、医療を担当します。

記

医療機関	名称	電話 ()					
	種類	病院 ・ 診療所 (有床・無床)					
	所在地						
	医療機関コード						
開設年月日		年 月 日					
開設者	住所 (※1)						
	氏名 (※2)						
指定申請区分	①入院及び外来	<input type="checkbox"/> 実施要綱 5 (1) ①に該当する施設である。					
	②外来のみ	<input type="checkbox"/> 実施要綱 5 (1) ②に該当する施設である。					
指定医療機関の役割		① 肝がん・重度肝硬変患者がいる場合、本事業についての説明及び別紙様式例 6-1 による肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業医療記録票の交付を行うこと。 ② 別紙様式例 6-1 による肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業医療記録票の記載を行うこと。 ③ 肝がん・重度肝硬変患者から依頼があった場合には、肝がん・重度肝硬変入院医療又は肝がん外来医療に従事している医師に臨床調査個人票等を作成させ、交付すること。 ④ 当該月以前の 2 4 月以内に実施要綱 3 (6) の①から③までに掲げる医療を受けた月数が既に 1 月以上ある場合のものとして、本事業の対象となる高療該当肝がん・重度肝硬変入院関係医療が行われた場合には、公費負担医療の請求医療機関として公費の請求を行うこと。 ⑤ その他、助成の対象になり得る患者に対し本事業に関する周知を行うなど、指定医療機関として本事業に必要な対応を行うこと。					

※ 1) 開設者が法人の場合は、法人の主たる事務所の所在地 ※ 2) 開設者が法人の場合は、法人の名称及び代表者氏名

(別紙様式例9)

〇〇県肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業指定医療機関名簿
＜〇〇年〇〇月報告版＞

都道府県名 _____

種類(※1)	指定日(※2)	指定区分(※3)	名称	電話番号	医療機関コード	所在地	備考

- ※1 種類については、病院または診療所の別を記入すること。
- ※2 実施要綱5(1)に規定する指定のあった日を記入すること。(指定のあった日の属する月から、医療費の公費負担が可能)
- ※3 「①入院及び外来」または「②外来のみ」の別を記入すること。