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】

令和６年４月１日

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

項目

資料集１．肝がんや重度肝硬変患者への制度の説明フロー　・・・Ｐ　１
資料集２．所得区分に応じた提出書類　・・・Ｐ　４
資料集３．データ提供への同意に関する説明文書　・・・Ｐ　８
資料集４．個人票等の記載例　・・・Ｐ１０
資料集５．複数回入院等の場合の事例　・・・Ｐ１１
資料集６．実施要綱と実務上の取扱い　・・・Ｐ２１
資料集７．ポスター・リーフレット　・・・Ｐ５６

【資料集1】肝がんや重度肝硬変患者への制度の説明フロー

1．制度があることの説明

〇まず、肝がんや重度肝硬変の入院・通院患者さんがいらっしゃいましたら、医療費の助成を受けることができる制度がある旨を伝えてください。
伝えていただくことは次のとおりです。

①肝がん・重度肝硬変の入院治療又は肝がんの通院治療(※1)に係る医療費が助成対象となる月を含み過去2年間で2月以上(※2)高額療養費算定基準額を超えた場合に、高額療養費算定基準額を超えた2月目以降の医療費について、患者の自己負担額が1万円となる。
②ただし、世帯の収入が約370万円以下であることなど、助成を受けるにはいくつかの条件がある。
③助成を受けるためには、お住いの都道府県に参加者証の申請をする必要がある。
④都道府県に参加者証の申請をするには、医療費が高額療養費算定基準額を超えていること等を証明するための「医療記録票」が必要となるが、当院でお渡しできる。

（※1）通院治療は、「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」に係るものに限ります。
（※2）連続する「2月」でなくても可。

2．制度の詳細の説明

〇患者さんが制度の詳細について聞きたいといってきた場合や、過去2年で既に1月入院又は通院しており、今後助成を受けることが可能と思われる場合に、上記1に記載の内容のほか、次の内容を説明してください。
〇また、助成を受けることが可能と思われる場合には、都道府県の担当部署を紹介してください。

＜助成を受けるための条件について＞
①助成を受けるためには所得制限がある。被保険者証を確認してほしい。
（・70歳未満→加入保険の所得区分「エ」または「オ」
・70歳以上→加入保険の所得区分「一般」または「低所得」（自己負担割合が2割か1割））
②助成を受けるためには「研究事業への同意」が必要になる。診断書に似た「臨床調査個人票」と「同意書」が1枚になっているものを記載いただくことになる。

＜助成を受けるための手続について＞
（参加者証の申請方法）
①助成を受けるためには、都道府県に**申請書**と**添付書類**を提出し、参加者証を発行してもらう必要がある。
②**申請書**は当院でお渡しできる。（都道府県の担当課から受け取っておいてください。）
③**添付書類**として、「研究事業への同意」に関するもののほか、必要な書類がいくつかあり、年齢と加入している医療保険によって異なる。申請することになったら聞いてほしい。

（公費の請求方法）
①入院治療と通院治療で公費の請求方法が異なる。
（⑴：入院治療（高額療養費算定基準額を超えるもの）の場合…
医療機関が都道府県に対して公費を請求するため、患者さんの医療機関窓口における自己負担は1万円となる。
⑵：⑴以外の入院治療及び通院治療の場合…
医療機関の窓口では一旦、自己負担額（3割等）を支払い、都道府県に償還払いの請求を行うことで1万円との差額が償還される。）

３. 臨床調査個人票及び同意書の説明

〇患者が事業に参加する意思を示したら、臨床調査個人票に必要事項を記載して、渡してください。
〇その際、【資料集3】の文書を渡して説明してください。
〇臨床データ（臨床調査個人票等）を提供し、活用されることに同意する場合は、同意書にサインして、申請書の添付書類として都道府県に提出することを説明してください。

４. 添付書類（臨床調査個人票及び同意書以外）の説明

〇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月が1月となった場合、お住まいの都道府県を確認して、担当部署を紹介し、【資料集2】の添付書類が必要なことと、次の事項を伝えてください。

①都道府県に申請書と添付書類を提出し、参加者証を発行してもらうこと。
②参加者証を受け取ったら、今後、肝がんや重度肝硬変で入院又は通院する場合は、医療機関に参加者証を見せること。
③通院の場合は、助成対象となった月であっても、医療機関の窓口で一旦、3割等の自己負担額を支払い、都道府県に償還払いの請求を行うことで1万円との差額が償還されることで、自己負担額が1万円となること。

５. 都道府県担当者による事業の説明

医師の皆様へのお願い

1. 本事業では、肝がん・重度肝硬変（Child-Pugh分類B／C、7点以上）の患者さんの医療費のうち、以下のものについて助成をすることができます。

・肝がん・重度肝硬変の入院治療に係る医療費

・肝がんの通院治療に係る医療費（※）

（※）通院治療は、「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ます。

2. 患者さんは、肝がん・重度肝硬変の入院治療又は肝がんの通院治療に係る医療費が助成対象となる月を含み過去2年間で2月以上高額療養費算定基準額を超えた場合に、高額療養費算定基準額を超えた2月目以降の医療費について公費助成を受けることができ、患者さんの自己負担額は1万円となります。

この証明のために、都道府県が作成する「医療記録票」を病院等においてお渡しいただく必要があります。

皆様の患者さんへの説明が、事業参加への契機となります。

肝がん・重度肝硬変で通院・入院をされている（又は予定されている）患者さんがいましたら、事業内容が記載されたリーフレットをお渡しください。

また、各病院で詳細な説明ができる担当者（部署）を決めていただき、当該担当者から患者さんが説明を受けることで、患者さんの事業参加につながると考えられます。患者さんへの説明に向けた病院内での必要な御調整をお願いいたします。

※　事業の詳細につきましては、医療機関向けマニュアルを御確認ください。

【資料集2】所得区分に応じた提出書類

1．概要（新規申請時）

年齢区分	所得区分 （限度額適用認定証等における適用区分）	提出書類（新規申請時）
70歳未満	［エ］ ～年収約370万円 健保：標報26万円以下 国保：旧ただし書き 所得210万円以下	・臨床調査個人票及び同意書 ・本人の医療保険の被保険者証の写し ・限度額適用認定証等の写し ・本人の住民票の写し ・医療記録票（Ｂ欄に過去２３か月以内に○、△、▲いずれかの印のある月が計１回以上）の写し ・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(写)
	［オ］ 住民税非課税者	
70歳以上 75歳未満	［Ⅲ（一般所得）］ 年収約156万～約370万円 標報26万円以下 課税所得145万円未満等	・臨床調査個人票及び同意書 ・本人の医療保険の被保険者証の写し ・本人の高齢受給者証の写し ・本人及び世帯全員の住民税課税・非課税証明書類 ・本人及び世帯全員の住民票の写し ・医療記録票（Ｂ欄に過去２３か月以内に○、△、▲いずれかの印のある月が計１回以上）の写し ・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(写)
	［Ⅱ（低所得Ⅱ）］ 住民税非課税世帯	・臨床調査個人票及び同意書 ・本人の医療保険の被保険者証の写し ・本人の高齢受給者証の写し ・限度額適用認定証等の写し ・本人の住民票の写し ・医療記録票（Ｂ欄に過去２３か月以内に○、△、▲いずれかの印のある月が計１回以上）の写し ・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(写)
	［Ⅰ（低所得Ⅰ）］ 住民税非課税世帯 （年金収入80万円以下など）	
75歳以上	［Ⅲ（一般２割）］ 課税所得28万円以上145万円未満かつ「年金収入＋その他の合計所得金額」が単身世帯で200万円以上など	・臨床調査個人票及び同意書 ・本人の後期高齢者医療被保険者証の写し ・本人及び世帯全員の住民税課税・非課税証明書類 ・本人及び世帯全員の住民票の写し ・医療記録票（Ｂ欄に過去２３か月以内に○、△、▲いずれかの印のある月が計１回以上）の写し ・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(写)
	［Ⅲ（一般１割）］ ・課税所得28万円未満 ・課税所得28万円以上145万円未満かつ「年金収入＋その他の合計所得金額」が単身世帯で200万円未満など	
	［Ⅱ（低所得Ⅱ）］ 住民税非課税世帯	・臨床調査個人票及び同意書 ・本人の後期高齢者医療被保険者証の写し ・限度額適用認定証等の写し ・本人の住民票の写し ・医療記録票（Ｂ欄に過去２３か月以内に○、△、▲いずれかの印のある月が計１回以上）の写し ・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(写)
	［Ⅰ（低所得Ⅰ）］ 住民税非課税世帯 （年金収入80万円以下など）	

（備考）
・限度額適用認定証等とは、限度額適用認定証または限度額適用・標準負担額減額認定証をさします。
・年収は、平成30年8月時点における概ねの金額となります。

2. 詳細（年齢・保険者別に新規・更新の提出添付書類を整理）

※本項の「医療記録票（1/24以上）」とは、医療記録票（別紙様式例6-1及び6-2）と別紙様式例6-2に添付する資料であって、高額療養費算定基準額を超えた月数が過去23月で1月以上であることが確認できるもの一式を指します。

○70歳未満・被用者保険

適用区分	新規申請	更新申請	保険者照会（更新時）
エ	・臨床調査個人票等 ・被保険者証(写) ・限度額適用認定証等(写) ・本人の住民票(写) ・医療記録票(1/24以上)(写) ・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(写)	・参加者証(写) ・被保険者証(写) ・本人の住民票(写) ・医療記録票(1/24以上)(写) ・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(写) （保険者照会に係る通知１（２）②により、適用区分の変更があった場合、保険者から通知があるため、更新時に限度額適用認定証等(写)の提出は不要）	○追加提出書類なし（更新申請時の照会不要）
オ	・臨床調査個人票等 ・被保険者証(写) ・限度額適用認定証等(写) ・本人の住民票(写) ・医療記録票(1/24以上)(写) ・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(写)	**＜７月早期＞** ・参加者証(写) ・被保険者証(写) ・本人の住民票(写) ・医療記録票(1/24以上)(写) ・被保険者の非課税証明書類 ・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(写)	**○７月下旬までに**「被保険者の非課税証明書類(写)」の提出が必要 （適用区分オであることを保険者が確認するため）

○70歳未満・市町村国保

適用区分	新規申請	更新申請	保険者照会（更新時）
エ・オ	・臨床調査個人票等 ・被保険者証(写) ・限度額適用認定証等(写) ・本人の住民票(写) ・医療記録票(1/24以上)(写) ・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(写)	・参加者証(写) ・被保険者証(写) ・本人の住民票(写) ・医療記録票(1/24以上)(写) ・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(写) （保険者照会に係る通知２（２）①により、適用区分の変更があった場合、保険者から通知があるため、更新時に限度額適用認定証等(写)の提出は不要）	○追加提出書類なし（更新申請時の照会不要。課税所得について市町村が税情報を把握しているため）

○70歳未満・国保組合

適用区分	新規申請	更新申請	保険者照会（更新時）
エ・オ	・臨床調査個人票等 ・被保険者証(写) ・限度額適用認定証等(写) ・本人の住民票(写) ・医療記録票(1/24以上)(写) ・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(写)	**＜７月早期＞** ・参加者証(写) ・被保険者証(写) ・本人の住民票(写) ・医療記録票(1/24以上)(写) ・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(写) ・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	**○７月下旬までに**「本人及び世帯全員の課税・非課税証明書類(写)」又は「本人のマイナンバー」の提出が必要 （適用区分を判定するため）

●70歳以上75歳未満・被用者保険

適用区分	新規申請	更新申請	保険者照会（更新時）
Ⅲ （一般所得）	・臨床調査個人票等 ・被保険者証(写) ・高齢受給者証(写) ・本人及び世帯全員の住民税課税・非課税証明書類 ・本人及び世帯全員の住民票(写) ・医療記録票(1/24以上)(写) ・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(写)	・参加者証(写) ・被保険者証(写) ・高齢受給者証(写) ・本人の住民票(写) ・医療記録票(1/24以上)(写) ・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(写) （保険者照会に係る通知１（２）②により、適用区分の変更があった場合、保険者から通知があるため、更新時に税関連書類の提出は不要）	●追加提出書類なし（更新申請時の照会不要）
Ⅱ （低所得Ⅱ）	・臨床調査個人票等 ・被保険者証(写) ・高齢受給者証(写) ・限度額適用認定証等(写) ・本人の住民票(写) ・医療記録票(1/24以上)(写) ・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(写)	**＜７月早期＞** ・参加者証(写) ・被保険者証(写) ・高齢受給者証(写) ・本人の住民票(写) ・医療記録票(1/24以上)(写) ・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(写) ・被保険者の非課税証明書類	**●７月下旬までに**「被保険者の非課税証明書類(写)」の提出が必要 （適用区分Ⅱであることを保険者が確認するため）
Ⅰ （低所得Ⅰ）	・臨床調査個人票等 ・被保険者証(写) ・高齢受給者証(写) ・限度額適用認定証等(写) ・本人の住民票(写) ・医療記録票(1/24以上)(写) ・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(写)	**＜７月早期＞** ・参加者証(写) ・被保険者証(写) ・高齢受給者証(写) ・本人及び世帯全員の住民票(写) ・医療記録票(1/24以上)(写) ・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(写) ・被保険者及び被扶養者の非課税証明書類	**●７月下旬までに**「被保険者及び被扶養者の非課税証明書類(写)」の提出が必要 （適用区分Ⅰであることを保険者が確認するため）

●70歳以上75歳未満・市町村国保

適用区分	新規申請	更新申請	保険者照会（更新時）
Ⅲ （一般所得）	・臨床調査個人票等 ・被保険者証(写) ・高齢受給者証(写) ・本人及び世帯全員の住民税課税・非課税証明書類 ・本人及び世帯全員の住民票(写) ・医療記録票(1/24以上)(写) ・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(写)	・参加者証(写) ・被保険者証(写) ・高齢受給者証(写) ・本人の住民票(写) ・医療記録票(1/24以上)(写) ・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(写) （保険者照会に係る通知２（２）①により、適用区分の変更があった場合、保険者から通知があるため、更新時に税関連書類の提出は不要）	●追加提出書類なし （更新申請時の照会不要。課税所得について市町村が税情報を把握しているため）
Ⅱ （低所得Ⅱ） ・ Ⅰ （低所得Ⅰ）	・臨床調査個人票等 ・被保険者証(写) ・高齢受給者証(写) ・限度額適用認定証等(写) ・本人の住民票(写) ・医療記録票(1/24以上)(写) ・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(写)	・参加者証(写) ・被保険者証(写) ・高齢受給者証(写) ・本人の住民票(写) ・医療記録票(1/24以上)(写) ・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(写) （保険者照会に係る通知２（２）①により、適用区分の変更があった場合、保険者から通知があるため、更新時に限度額適用認定証等(写)の提出は不要）	●追加提出書類なし （更新申請時の照会不要。課税所得について市町村が税情報を把握しているため）

●70歳以上75歳未満・国保組合

適用区分	新規申請	更新申請	保険者照会（更新時）
Ⅲ （一般所得）	・臨床調査個人票等 ・被保険者証(写) ・高齢受給者証(写) ・本人及び世帯全員の住民税課税・非課税証明書類 ・本人及び世帯全員の住民票(写) ・医療記録票(1/24以上)(写) ・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(写)	＜７月早期＞ ・参加者証(写) ・被保険者証(写) ・高齢受給者証(写) ・本人及び世帯全員の住民票(写) ・医療記録票(1/24以上)(写) ・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(写) ・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	**●７月下旬までに**「本人及び世帯全員の課税・非課税証明書類(写)」又は「本人のマイナンバー」の提出が必要 （適用区分を判定するため）
Ⅱ （低所得Ⅱ） ・ Ⅰ （低所得Ⅰ）	・臨床調査個人票等 ・被保険者証(写) ・高齢受給者証(写) ・限度額適用認定証等(写) ・本人の住民票(写) ・医療記録票(1/24以上)(写) ・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(写)	＜７月早期＞ ・参加者証(写) ・被保険者証(写) ・高齢受給者証(写) ・本人及び世帯全員の住民票(写) ・医療記録票(1/24以上)(写) ・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(写) ・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	**●７月下旬までに**「本人及び世帯全員の課税・非課税証明書類(写)」又は「本人のマイナンバー」の提出が必要 （適用区分を判定するため）

□75歳以上・後期高齢者医療保険

適用区分	新規申請	更新申請	保険者照会（更新時）
Ⅲ （一般２割） （一般１割）	・臨床調査個人票等 ・後期高齢者医療被保険者証(写) ・本人及び世帯全員の住民税課税・非課税証明書類 ・本人及び世帯全員の住民票(写) ・医療記録票(1/24以上)(写) ・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(写)	・参加者証(写) ・後期高齢者医療被保険者証(写) ・本人の住民票(写) ・医療記録票(1/24以上)(写) ・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(写) （保険者照会に係る通知３（２）により、適用区分の変更があった場合、保険者から通知があるため、更新時に税関連書類の提出は不要）	□追加提出書類なし （更新申請時の照会不要。課税所得について市町村が税情報を把握しているため）
Ⅱ （低所得Ⅱ） ・ Ⅰ （低所得Ⅰ）	・臨床調査個人票等 ・後期高齢者医療被保険者証(写) ・限度額適用認定証等(写) ・本人の住民票(写) ・医療記録票(1/24以上)(写) ・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(写)	・参加者証(写) ・後期高齢者医療被保険者証(写) ・本人の住民票(写) ・医療記録票(1/24以上)(写) ・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(写) （保険者照会に係る通知３（２）により、適用区分の変更があった場合、保険者から通知があるため、更新時に限度額適用認定証等(写)の提出は不要）	

肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業に参加される方へ

■　事業の参加にあたって

「肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業」の参加者証の交付申請の際に都道府県知事に提出していただく臨床調査個人票の「写し」は、厚生労働省にも提供されることになります。厚生労働省は、これにより得られた肝がんや非代償性肝硬変（以下、重度肝硬変）の臨床データを、患者の予後の改善や生活の質の向上、肝がんの再発の抑制などを目的に解析します。また、本事業の円滑な実施や利便性の向上にも役立てられます。

なお解析は、厚生労働省の研究班（厚生労働科学研究費補助金 肝炎等克服政策研究事業「肝がん・重度肝硬変の医療水準と患者のQOL向上等に資する研究（研究代表者：東京大学医学部附属病院　名誉教授・病院診療医（出向）　小池和彦）」（以下、政策研究班））において実施されます。

■　事業の対象

B型・C型肝炎ウイルスに起因する肝がん・重度肝硬変患者で、厚生労働省の研究班へ臨床データを提供し、活用されることに同意をいただいた方

■　事業に参加することによる負担、費用、リスク、利益

保険診療の範囲内でおこなった検査等の結果に基づいて作成された臨床調査個人票の写しを提出するのみですので、追加で負担や費用が発生したり、有害事象が起きたりすることはありません。

臨床情報の提供に同意し本事業に参加することにより、所定の条件に該当した場合に医療費の負担が軽減されます。

臨床情報の提供に同意を頂けない方は、本事業の対象とはなりません。

■　個人情報の保護について

個人を特定する情報や臨床情報は厚生労働省および厚生労働省の研究班において保存されますが、適切に取り扱われ、目的以外の用途で使用されることはありません。

■　同意の任意性について

この事業に参加するかどうかは、ご自身の意思で決めていただきます。同意がないことにより、診療上不利益を被ることはありません。また、希望する場合には同意を撤回することが可能です。

■　事業の報告について

この事業によって得られた結果は、厚生労働省および関係機関が開催する会議で報告されます。また、厚生労働科学研究費補助金の年次報告書で報告され、学会や医学雑誌に発表されることがあります。ただし、個人の特定につながる内容を公表することはありません。

■　情報の保存について

臨床調査個人票の写しは、解析を行った後も厚生労働省および厚生労働省の研究班に保存されます。研究班における保存の期間は政策研究班が終了する2026 年3 月までの予定ですが、研究期間が延長した場合には保存期間も同様に延長される可能性があります。

■　事業に関する資料の入手、相談について

この事業に関して詳しくお知りになりたい場合は、担当医あるいは◯◯（お住まいの都道府県）へご相談ください。

（都道府県担当部署名）
連絡先；◯◯-◯◯-◯◯

以上、この事業の内容について十分ご理解いただいたうえで、参加することをお決めになりましたら、同意書に署名及び捺印をし、日付の記入をお願いいたします。

【資料集4】個人票等の記載例

（別紙様式例2）

臨床調査個人票及び同意書

フリガナ 患者氏名		性別 男・女	生年月日（年齢） 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) ☐ HBs抗原陽性（検査日：　年　月　日） 又は HBV-DNA陽性（検査日：　年　月　日） ☐ 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) ☐ HCV抗体陽性（検査日：　年　月　日） ☐ 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　＿＿＿ ／μL 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（☐なし、☐軽度、☐中程度以上） 肝性脳症　（☐なし、☐軽度（Ⅰ,Ⅱ）、☐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) ☐画像検査(☐ 造影CT、 ☐ 造影MRI、 ☐ 血管造影/造影下CT)（検査日：　年　月　日） ☐病理検査(☐ 切除標本、 ☐ 腫瘍生検)（検査日：　年　月　日） ☐ 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) ☐ Child－Pugh score で7点以上（検査日：　年　月　日） ☐ 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。 ☐肝がん　(B型肝炎ウイルスによる) ☐肝がん　(C型肝炎ウイルスによる) ☐重度肝硬変(非代償性肝硬変)　(B型肝炎ウイルスによる) ☐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　　印

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　　）

肝がん又は重度肝硬変と初めて診断した年月を記載してください。

前医があれば記載してください。

「B型肝炎ウイルス性」であることをHBs抗原またはHBV-DNAの結果により確認した場合にチェックを入れてください。陽性を確認した日について、HBs抗原、HBV-DNAどちらか一方の直近の検査日を記載してください。

「B型肝炎ウイルス性」であることを、直近のHBs抗原又はHBV-DNA陽性により示せないが、過去にHBs抗原が陽性であったことがわかる場合にチェックを入れて、検査日を記載してください。

３及び４についても直近の検査日及び結果を記載してください。本事業の肝がん・重度肝硬変に該当するかについては、下の診断根拠の欄に記載により判断が行われます。

実務上の取扱い別添３を参照して記載してください。

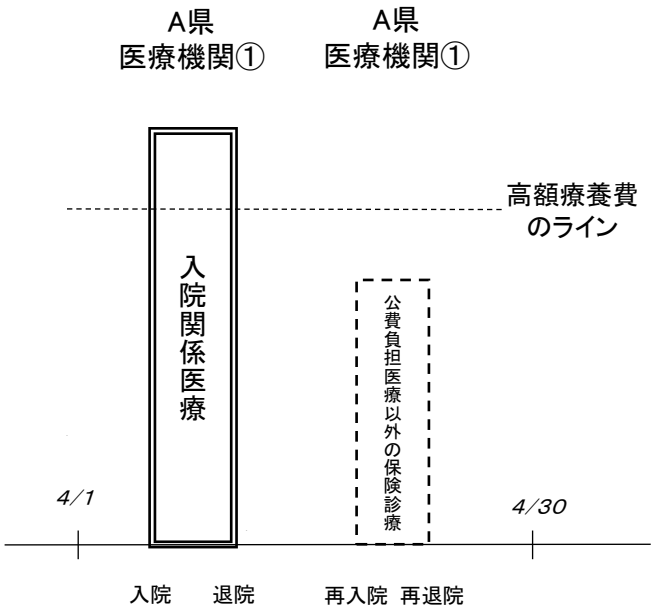
指定医療機関から参加予定者に対して、国が研究班に対して臨床調査個人票及び同意書（本文書のこと）を提供することを説明し、同意を取得するようお願いします。

全身状態などから参加予定者が同意できない場合には、代諾者による同意を得ることが可能です。

【資料集5】複数回入院等の場合の事例

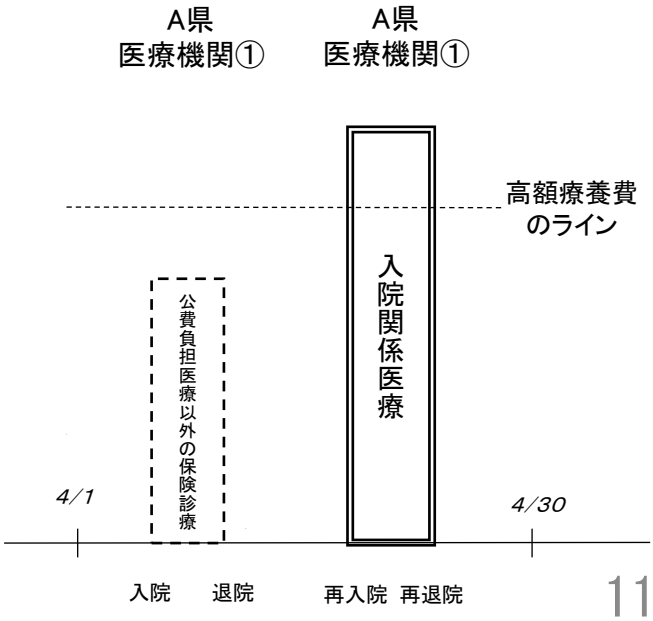
※本項において、入院関係医療は、過去24月中において既に1月高額療養費算定基準額を超えていることとします。

Case1：同一の医療機関に複数回入院した場合①



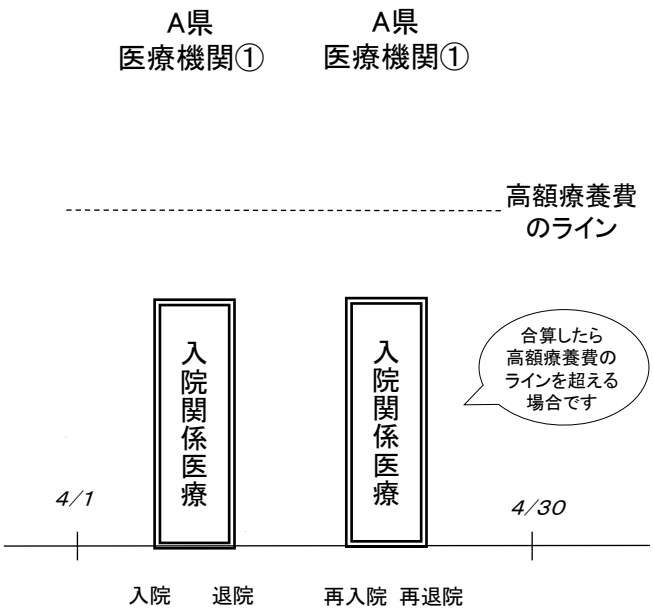
・入院関係医療で現物給付の処理が可能。
・再入院のときの保険診療の自己負担の上限額は、「（保険診療の）高額療養費算定基準額－10,000円」となる。
・レセプトは１枚にまとめることが可能。

Case2：同一の医療機関に複数回入院した場合②



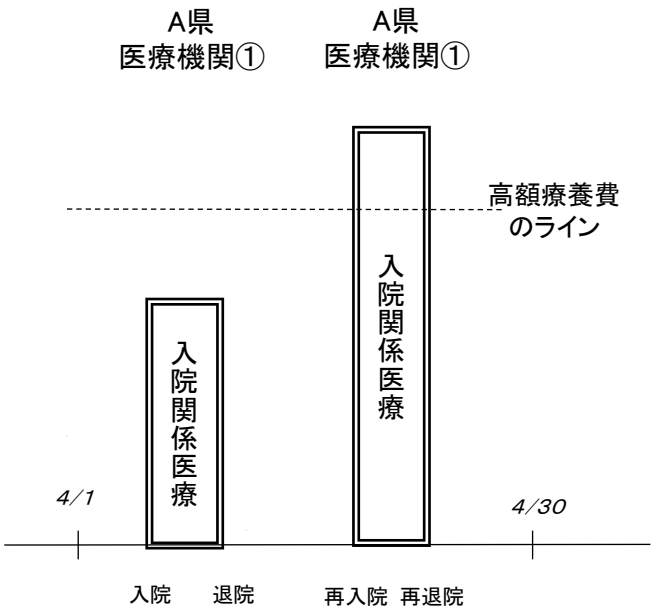
・１回目の入院のときに、保険診療の自己負担額を窓口で支払ってしまっていることから、再入院したときに、再計算を行ったうえで、入院関係医療を現物給付として処理することが可能。
・自己負担額の上限額は保険診療の高額療養費算定基準額となることから、返戻処理が発生することはない。

Case3：同一の医療機関に複数回入院した場合③



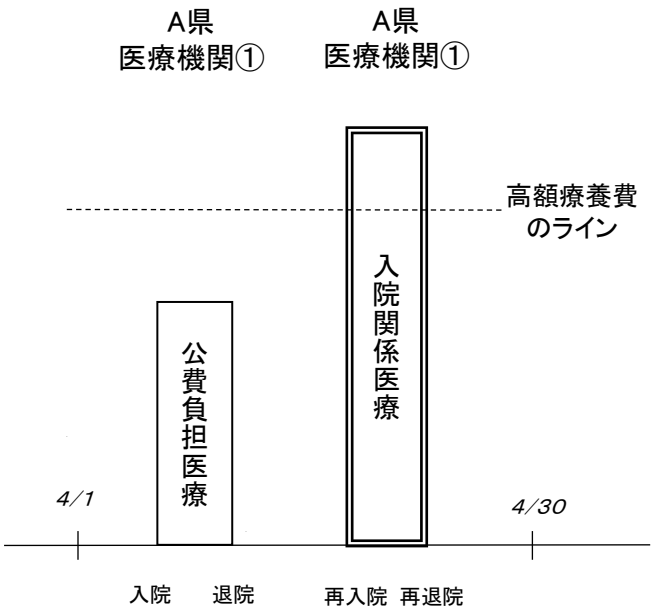
・１回目の入院の自己負担額を既に窓口で支払っており、現物給付をすることとしてしまうと、自己負担額が1万円になることから、返戻処理が必要になってくるため、**現物給付NG**とする。
・最終的な負担額はそれぞれ、
　患者：１万円
　保険者：入院関係医療の合計額－算定基準額（償還払い）
　A県：算定基準額－１万円（償還払い）

Case4：同一の医療機関に複数回入院した場合④



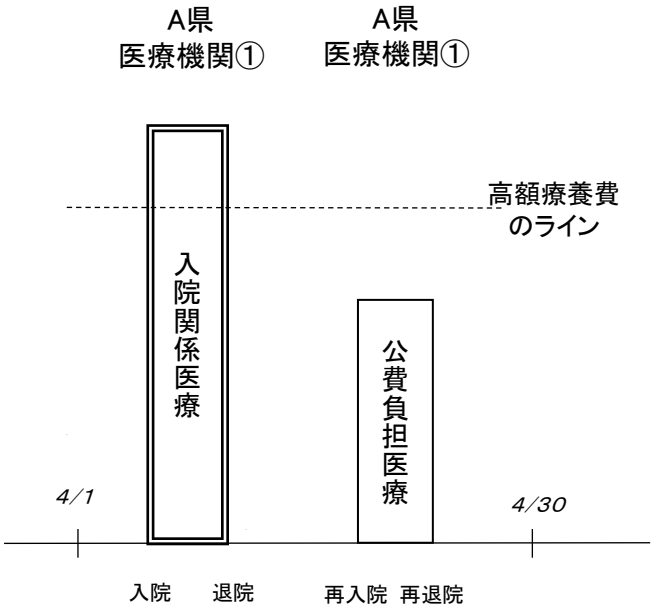
・１回目の入院の自己負担額を既に窓口で支払っているが現物給付可能。
・レセプトの関係上、２回目の入院で１万円の自己負担があった場合は、１回目の入院の自己負担額の全額を高額療養費として保険者に請求可能。
・１回目の入院の自己負担額が１万円未満の場合は、２回目の入院で１万円になるまで徴収されることになる。

Case5：入院関係医療と公費負担医療で同一の医療機関に複数回入院した場合①



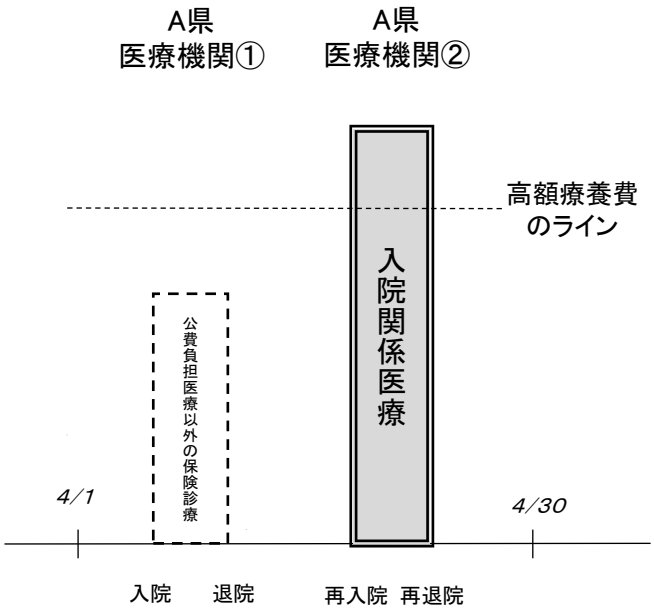
・入院関係医療は現物給付が可能。
・公費負担医療と入院関係医療のレセプトは１枚になる。
・他の保険診療がなければ、最終的な患者の自己負担額は、公費負担医療の自己負担額＋１万円（入院関係医療の自己負担額）となる。

Case6：入院関係医療と公費負担医療で同一の医療機関に複数回入院した場合②



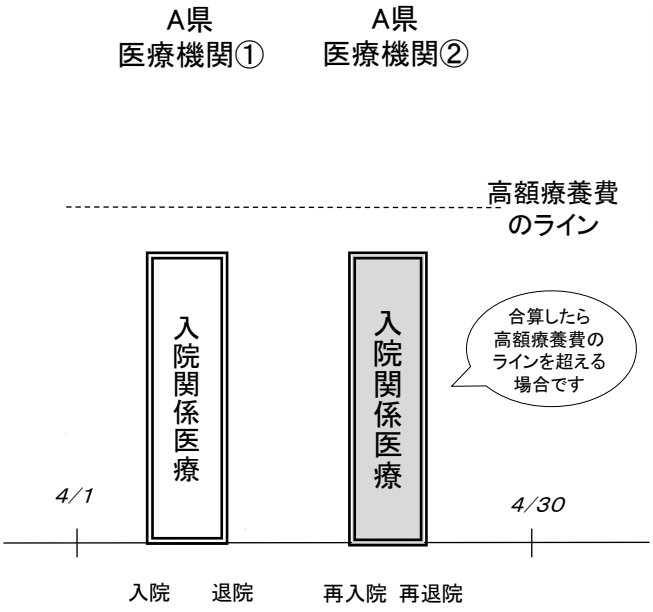
・入院関係医療は現物給付が可能。
・公費負担医療と入院関係医療のレセプトは１枚になる。
・他の保険診療がなければ、最終的な患者の自己負担額は、１万円（入院関係医療の自己負担額）＋公費負担医療の自己負担額となる。

Case7：複数の医療機関に入院した場合①



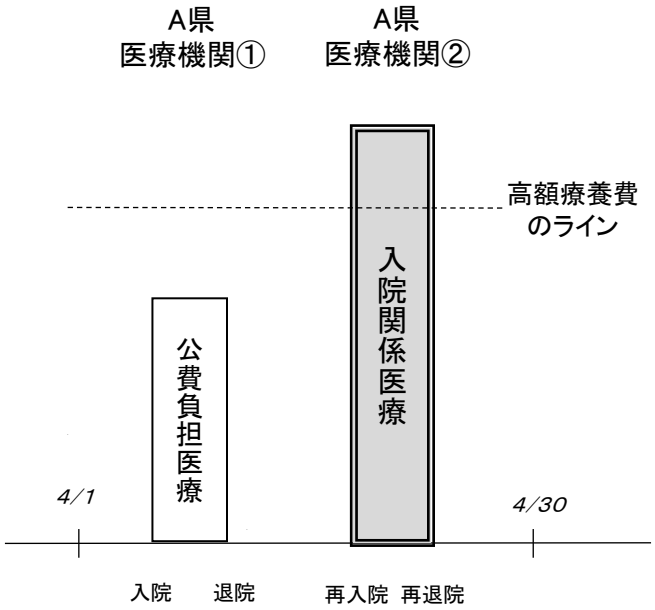
・医療機関が異なるのでレセプトは２枚となる。
・入院関係医療は現物給付が可能。
・保険診療と１万円（入院関係医療の自己負担額）の合計が、保険診療の高額療養費算定基準額を超えた場合は、超過部分は高額療養費として保険者に請求が可能となる。

Case8：複数の医療機関に入院した場合②



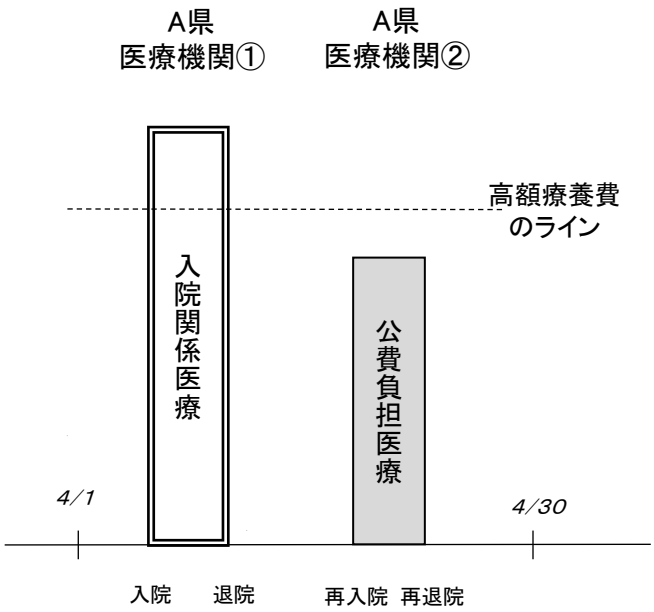
・特定疾病給付対象療養は、同一の医療機関の医療費しか合算しないので、助成の対象とはならない。

Case9：入院関係医療と公費負担医療で異なる医療機関に入院した場合①



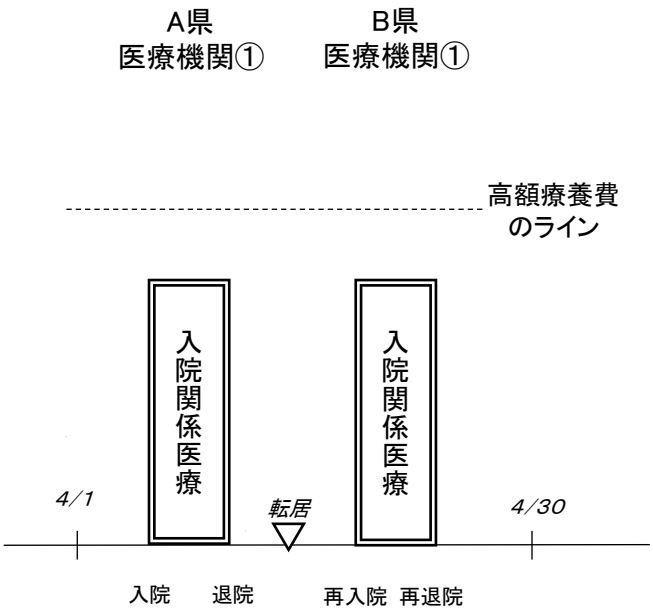
・公費負担医療も入院関係医療もそれぞれの医療機関で現物給付が可能。
・他の保険診療がなければ、最終的な患者の自己負担額は、公費負担医療の自己負担額＋１万円（入院関係医療の自己負担額）となる。

Case10：入院関係医療と公費負担医療で異なる医療機関に入院した場合②



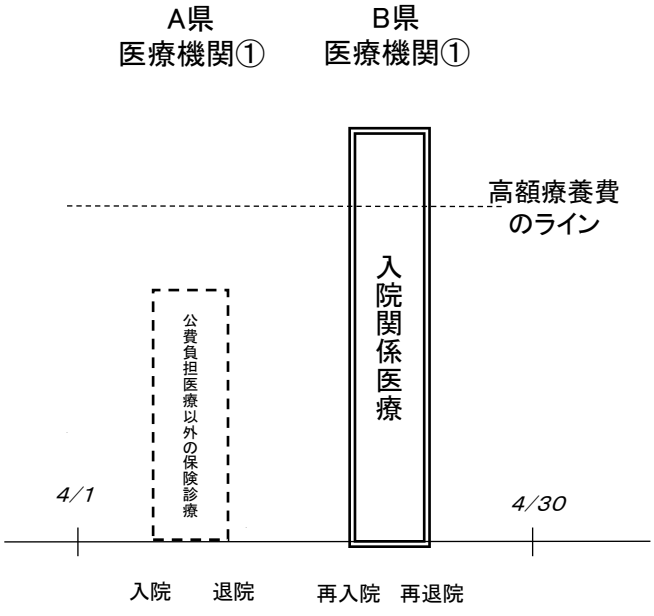
・入院関係医療も公費負担医療もそれぞれの医療機関で現物給付が可能。
・他の保険診療がなければ、最終的な患者の自己負担額は、１万円（入院関係医療の自己負担額）＋公費負担医療の自己負担額となる。

Case11：転居（住民票の変更）があった場合（保険者の変更なし）①



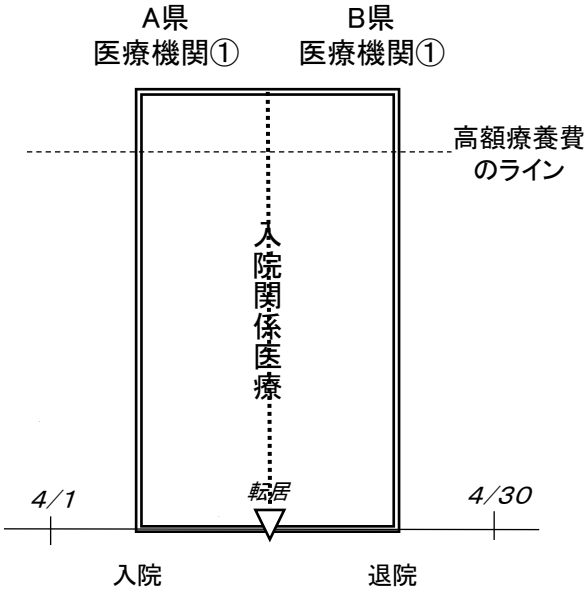
・レセプトは１枚となるが、１回目の入院の自己負担額を既に窓口で支払っており、現物給付をすることとしてしまうと、自己負担額が1万円になることから、返戻処理が必要になってくるため、**現物給付NG**とする。
・最終的な負担額はそれぞれ、
　患者：１万円
　保険者：入院関係医療の合計額－高額療養費算定基準額（償還払い）
　A県：高額療養費算定基準額－１万円（償還払い）
　B県：負担なし

Case12：転居（住民票の変更）があった場合（保険者の変更なし）②



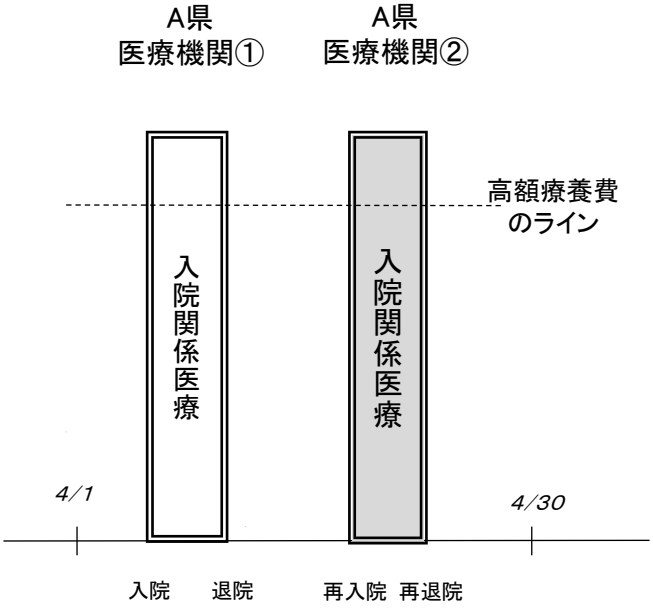
・入院関係医療は現物給付が可能。
・A県在住時には入院関係医療がないことからA県の公費負担なし。
・レセプトは１枚となりB県に対する請求のみが生じる。
・患者の負担は、入院関係医療に対する助成の１万円＋保険診療の自己負担額（上限は保険診療の高額療養費算定基準額）となる。

Case13：転居（住民票の変更）があった場合（保険者の変更なし）③



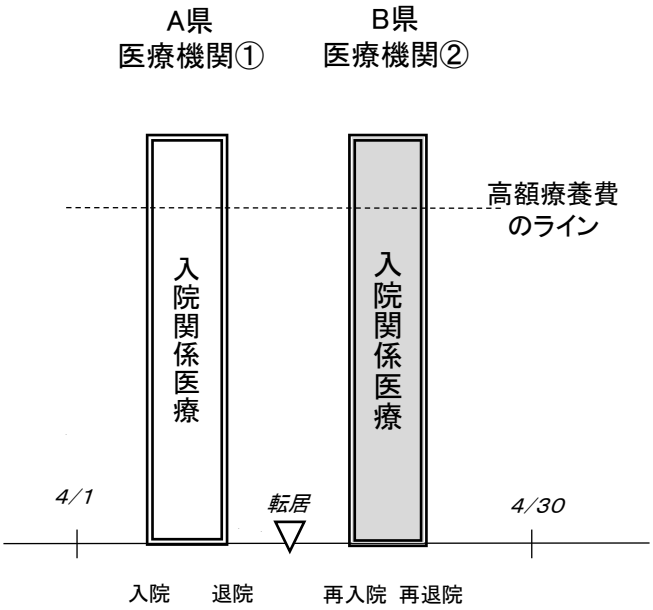
・入院中に転居（住民票の変更）があってもレセプトは１枚となり現物給付が可能。
・この場合、按分が難しいこともあり、A県が公費負担を行うこととする。

Case14：複数医療機関に入院し、それぞれで基準額を超えた場合（保険者の変更なし）①



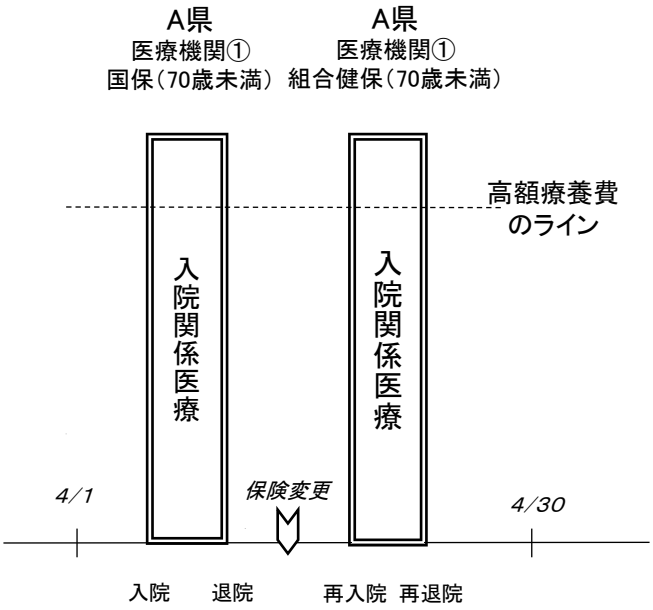
・医療機関ごとに自己負担額が高額療養費算定基準額を超えた場合に医療費の助成を行うことになる。
・医療機関①と医療機関②のそれぞれの医療費の助成をＡ県が行う。
（患者負担２万円）

Case15：複数医療機関に入院、それぞれで基準額を超えた場合（保険者の変更なし）②



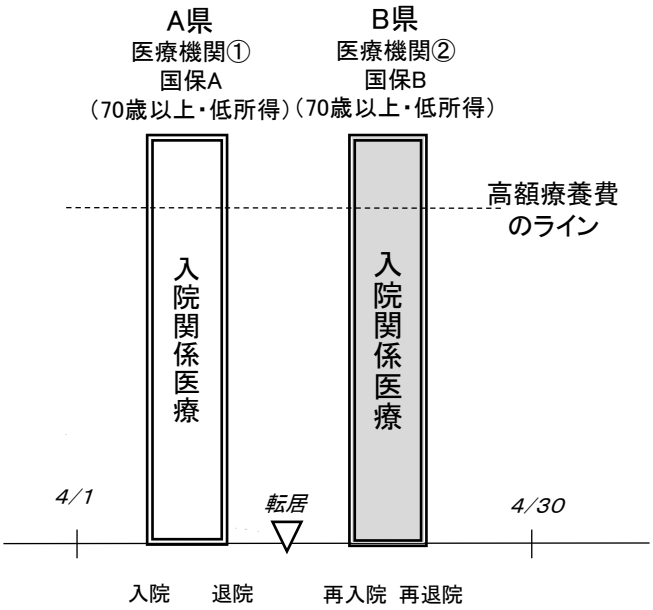
・医療機関ごとに自己負担額が高額療養費算定基準額を超えた場合に医療費の助成を行うことになる。
・医療機関①の医療費の助成はＡ県が行い、医療機関②の医療費の助成はＢ県が行う。（患者負担２万円）

Case16：保険者の変更がある場合①



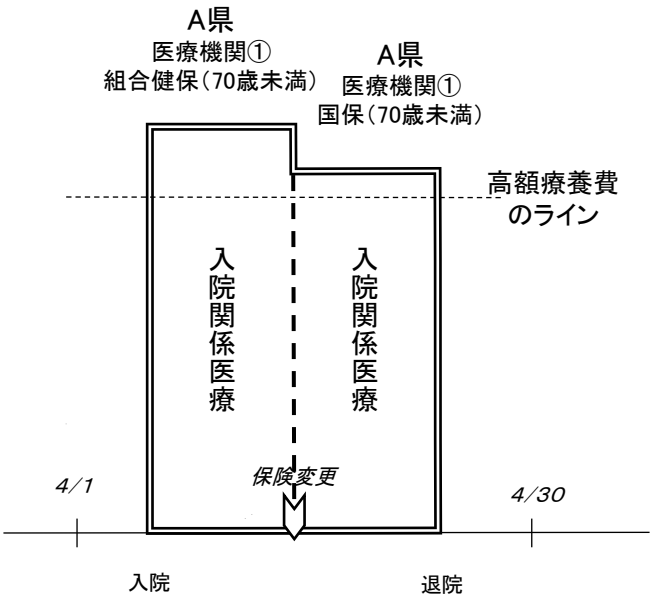
・レセプトは保険者別に作成されるので２枚となる。
・多数回該当の概念のある所得区分なので、特定疾病給付対象療養としてのカウント（多数回該当のカウント）はリセットされる。
・保険者ごとに自己負担額が高額療養費算定基準額を超えた場合に医療費の助成を行うことになるので１回目、２回目それぞれの入院で現物給付可能。（患者負担２万円）

Case17：保険者の変更がある場合②



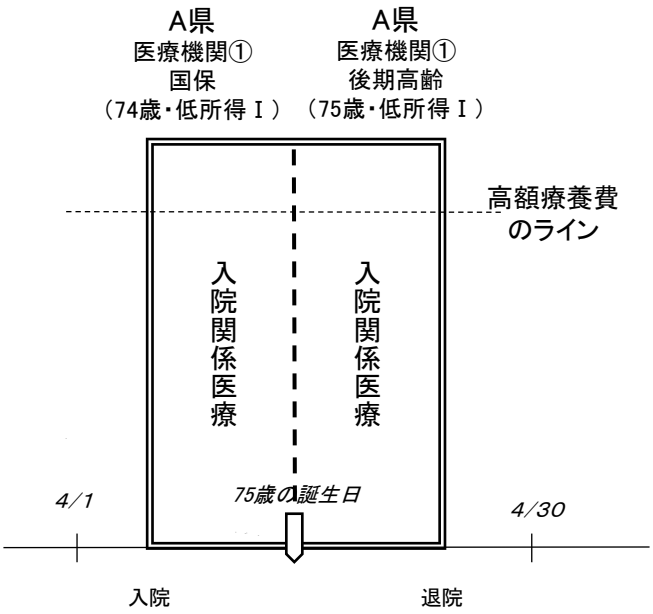
・レセプトは保険者別・医療機関別に作成されるので２枚となる。
・多数回該当の概念のない所得区分。
・保険者ごとに自己負担額が高額療養費算定基準額を超えた場合に医療費の助成を行うことになるので、医療機関①の医療費についてはＡ県が、医療機関②の医療費についてはＢ県が、それぞれ助成を行う。
（患者負担２万円）

Case18：保険者の変更がある場合③



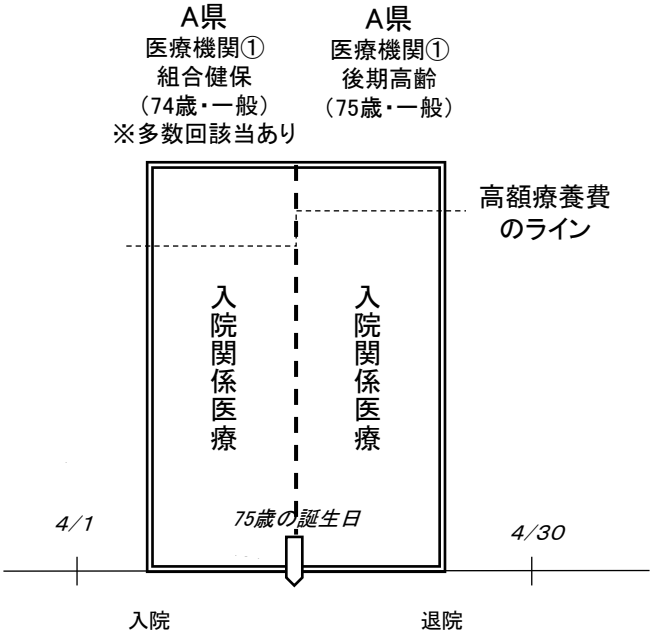
・１回の入院だが、レセプトは保険者別に作成されるので２枚となる。
・保険者ごとに自己負担額が高額療養費算定基準額を超えた場合に医療費の助成を行うことになるので、保険変更前・変更後のそれぞれの入院関係医療について現物給付が可能。（患者負担２万円）

Case19：保険者の変更がある場合④



- １回の入院だがレセプトは保険者ごとに作成されるので２枚となる。
- 保険者ごとに医療費の助成を行うところだが、75歳到達月であることから、国民健康保険も後期高齢者医療保険も高額療養費算定基準額がともに7,500円となり、１万円に満たないことから、医療費の助成は行われない。
- 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ているので、国保のレセプト作成時点で、入院関係医療のカウントが可能。

Case20：保険者の変更がある場合⑤



- １回の入院だがレセプトは保険者ごとに作成されるので２枚となる。
- 75歳到達月のため、自己負担限度額は、組合健保は22,200円（多数回該当の適用あり）となり、後期高齢は28,800円（多数回該当はリセットされる）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、保険変更前・変更後のそれぞれの入院関係医療について現物給付が可能。（患者負担２万円）

別添

肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業実施要綱

1　目的

肝炎の克服に向けた取組を進めて行く旨が定められた肝炎対策基本法（平成２１年法律第９７号）に基づき、国及び地方公共団体は、肝硬変及び肝がんに関し、新たな治療方法の研究開発の促進その他治療水準の向上が図られるための環境の整備のために必要な施策を講ずるものとされている。このため、肝がんが再発を繰り返し予後が悪いこと、また、重度肝硬変（非代償性肝硬変のことをいう。以下同じ。）も肝がん同様に予後が悪いこと、更に、ウイルス感染が原因により慢性肝炎から軽度肝硬変を経て重度肝硬変、肝がんへと進行するために長期に渡り療養を要するという特徴を踏まえて、患者の医療費の負担軽減を図りつつ、肝がん・重度肝硬変の治療効果、患者の生命予後や生活の質を考慮し、最適な治療を選択できるようにするための研究を促進する仕組みを構築することを目的とする。

2　実施主体

実施主体は、都道府県とする。

3　定義及び対象医療

（１）この実施要綱において「肝がん・重度肝硬変入院医療」とは、Ｂ型肝炎ウイルス又はＣ型肝炎ウイルスによる肝がん又は重度肝硬変の患者に対して行われる入院医療で保険適用となっているもののうち、別に定めるものをいう。

（２）この実施要綱において「肝がん・重度肝硬変入院関係医療」とは、肝がん・重度肝硬変入院医療及び当該医療を受けるために必要となる検査料、入院料その他当該医療に関係する入院医療で保険適用となっているもの（当該医療と無関係な医療は含まない。）をいい、「高療該当肝がん・重度肝硬変入院関係医療」とは、肝がん・重度肝硬変入院関係医療のうち、同じ月に保険医療機関（健康保険法（大正１１年法律第７０号）第６３条第３項第１号に規定する保険医療機関をいう。以下同じ。）において対象患者が受けた医療であって、当該医療に係る一部負担額の合算額（高額療養費の算定方法の例により算定した一部負担額の合算額をいう。）が高額療養費算定基準額を超えるものをいう。

（３）この実施要綱において「肝がん外来医療」とは、Ｂ型肝炎ウイルス又はＣ型肝炎ウイルスによる肝がんの患者に対して行われる分子標的治療薬を用いた外来医療その他の外来医療で保険適用となっているもののうち、別に定めるものをいう。

（４）この実施要綱において「肝がん外来関係医療」とは、肝がん外来医療及び当該医療を受けるために必要となる検査料その他当該医療に関係する外来医療で保険適用となっているもの（当該医療と無関係な医療は含まない。）をいい、「高療該当肝がん外来関係医療」とは、令和３年４月以降に行われた肝がん外来関係医療のうち、同じ月に保険医療機関及び保険薬局（健康保険法第６３条第３項第１号に規定する保険薬局をいう。以下同じ。）において対象患者が受けた医療であって、当該医療に係る一部負担額の合算額（高額療養費の算定方法の例により算定した一部負担額の合算額をいう。）が高額療養費算定基準額を超えるものをいう。

（５）この実施要綱において「高療該当肝がん・重度肝硬変合算関係医療」とは、令和３年４月以降に行われた、同じ月における、肝がん・重度肝硬変入院関係医療（肝がん外来医療の実施に係るものに限る。）及び肝がん外来関係医療の一部負担額を合算した額（高額療養費の算定方法の例により算定した一部負担額の合算額をいう。）が高額療養費算定基準額（対象患者が７０歳以上の場合は、入院・外来高額療養費算定基準額（入院医療及び外来医療に係る医療費の双方を対象とする高額療養費算定基準額をいう。））を超えるもの（高療該当肝がん・重度肝硬変入院関係医療又は高療該当肝がん外来関係医療に該当するものを除く。）をいう。

（６）本事業による給付の対象となる医療は、次のいずれかの医療（①については、一部負担額が健康保険法施行令（大正１５年勅令第２４３号）第４１条第７項等に規定する特定疾病給付対象療養に係る高額療養費算定基準額を超えるものに限る。）のうち、当該医療の行われた月以前の２４月以内に、次のいずれかの医療を受けた月数（医療保険各法（高齢者の医療の確保に関する法律（昭和５７年法律第８０号）第７条第１項に規定する医療保険各法をいう。以下同じ。）又は高齢者の医療の確保に関する法律の規定による外来に係る年間の高額療養費の支給により、対象患者が肝がん・重度肝硬変入院関係医療及び肝がん外来関係医療について自己負担を行わなかった月数を除く。）が既に１月以上ある場合であって、５（１）で定める指定医療機関又は保険薬局において当該医療を受けた月のものとする。

①高療該当肝がん・重度肝硬変入院関係医療

②高療該当肝がん外来関係医療

③高療該当肝がん・重度肝硬変合算関係医療

４　対象患者

この事業の対象となる患者は、３（６）に定める対象医療を必要とする患者であって、以下のすべての要件に該当し、６（１）により都道府県知事の認定を受けた者とする。

（１）医療保険各法の規定による被保険者若しくは被扶養者又は高齢者の医療の確保に関する法律の規定による被保険者のうち、保険医療機関又は保険薬局において肝がん・重度肝硬変入院医療又は肝がん外来医療に関し医療保険各法又は高齢者の医療の確保に関する法律の規定による給付を受けている者とする。ただし、他の法令等の規定に

より国又は地方公共団体の負担により、肝がん・重度肝硬変入院医療又は肝がん外来医療に関する給付が行われるべき場合には、その給付の限度において、支給しないものとする。

（２）下表の年齢区分に応じて、それぞれ同表の階層区分に該当する者

年　齢　区　分	階　　層　　区　　分
７０歳未満	医療保険者（介護保険法（平成９年法律第１２３号）第７条第７項に規定する医療保険者をいう。以下同じ。）が発行する限度額適用認定証又は限度額適用・標準負担額減額認定証の所得額の適用区分がエ又はオに該当する者
７０歳以上７５歳未満	医療保険者が発行する高齢受給者証の一部負担金の割合が２割とされている者
７５歳以上（注）	後期高齢者医療被保険者証の一部負担金の割合が１割又は２割とされている者

（注）６５歳以上７５歳未満であって後期高齢者医療制度に加入している者のうち、後期高齢者医療被保険者証の一部負担金の割合が１割又は２割とされている者を含む。

（３）７（２）に定める研究に協力することに同意し、別に定めるところにより、臨床調査個人票及び同意書（以下「個人票等」という。）を提出した者

５　実施方法

（１）指定医療機関

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

ただし、都道府県知事は、指定医療機関より指定の辞退の申し出があったとき、指定医療機関が指定要件を欠くに至ったとき、または、指定医療機関として不適当と認めるものであるときは、その指定を取り消すことができるものとする。

①肝がん・重度肝硬変入院医療及び肝がん外来医療を適切に行うことができ、かつ、本事業の実施に協力することができる保険医療機関（以下「入院等指定医療機関」という。）。

②肝がん外来医療を適切に行うことができ、かつ、本事業の実施に協力することができる保険医療機関（入院等指定医療機関を除く。）。

（２）事業の実施

①都道府県知事は、高療該当肝がん・重度肝硬変入院関係医療に係る費用については、原則として入院等指定医療機関に対し、当該事業に必要な費用に相当する金額を交

付することにより本事業を実施するものとする。ただし、これにより難い場合には、別に定める方法によることができるものとする。

②前項の金額は、次のアに規定する額からイに規定する対象患者が負担する額を控除した額とする。

ア　医療保険各法の規定による医療又は高齢者の医療の確保に関する法律の規定による医療に要する費用の額の算定方法の例により算定した当該医療に要する費用の額の合算額から医療保険各法又は高齢者の医療の確保に関する法律の規定による医療に関する給付に関し医療保険者が負担すべき額を控除した額

イ　１月につき１万円

③都道府県知事は、３（６）に定める対象医療について、①の規定により本事業を実施する場合以外の場合は、対象患者に対し、同じ月における医療保険各法の規定による医療又は高齢者の医療の確保に関する法律の規定による医療に要する費用の額の算定方法の例により算定した当該医療に要する費用の額の合算額から医療保険各法又は高齢者の医療の確保に関する法律の規定による医療に関する給付に関し医療保険者が負担すべき額を控除した額（以下「高療自己負担月額」という。）が１万円以下である場合を除き、高療自己負担月額と１万円との差額を助成することにより本事業を実施するものとする。ただし、７０歳以上の対象患者のうち、医療保険各法又は高齢者の医療の確保に関する法律の規定による外来に係る年間の高額療養費の支給の対象となる者については、毎年８月から翌年７月までの間において、高療自己負担月額（肝がん外来関係医療に係るものに限る。）の合算額が１４万４千円を超える部分に対しては、助成しない。

④前項に定めるもののほか、７０歳未満の対象患者が、前項の規定により助成を受けた場合において、３（６）に定める対象医療に係る助成後になお残る一部負担額の取扱いその他本事業の実施について必要な事項は別に定める。

６　認定

（１）都道府県知事は、指定医療機関の医師が作成した個人票等及び別に定めるところによる医療記録票の写し等を基に、対象患者の認定を行うものとする。認定を行うに当たっては、事業の適正かつ円滑な実施を図るため、肝疾患の専門家等から構成される認定協議会を設けるものとする。

（２）認定の有効期間は、原則として同一患者について１年を限度とする。ただし、必要と認める場合には、その期間を更新できるものとする。

（３）都道府県知事は、対象患者から認定の取り消しの申請があったとき、対象患者が認定の要件を欠くに至ったとき、または、対象患者として不適当と認めるものであるときは、その認定を取り消すことができるものとする。

この場合において、都道府県知事は、別に定めるところにより、対象患者の認定を取り消したことを厚生労働大臣に通知するものとする。

7　臨床調査個人票等

（1）都道府県知事は、４の定めるところにより、都道府県知事の認定を受けた患者から提出された個人票等の写しを認定があった翌々月の１５日までに厚生労働大臣に提出しなければならない。

（2）厚生労働大臣は、肝がん・重度肝硬変の治療効果、患者の生命予後や生活の質を考慮し、最適な治療を選択できるようにするための研究を適切に行えると認める者に対し、前項の規定により都道府県知事から提出された個人票等の写しを提供するものとする。

8　関係者の留意事項

厚生労働大臣及び都道府県知事は、患者等に与える精神的影響を考慮して、本事業によって知り得た事実の取扱いについて慎重に配慮するよう留意するとともに、特に個人が特定されうるものに係る情報（個人情報）の取扱いについては、その保護に十分に配慮するよう、関係者に対してもその旨指導するものとする。

9　国の補助

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

１０　経過措置（本事業の一部改正（令和３年４月施行分）以前のもの）

（1）肝がん・重度肝硬変入院関係医療（一部負担額が健康保険法施行令第４１条第７項等に規定する特定疾病給付対象療養に係る高額療養費算定基準額を超えるものに限る。）のうち、当該医療の行われた月以前の１２月以内に、保険医療機関において肝がん・重度肝硬変入院関係医療（一部負担額が高額療養費算定基準額を超えるものに限る。）を受けた月数が既に３月以上ある場合であって、５（１）で定める指定医療機関において肝がん・重度肝硬変入院関係医療（一部負担額が健康保険法施行令第４１条第７項等に規定する特定疾病給付対象療養に係る高額療養費算定基準額を超えるものに限る。）を受けた月が平成３０年１２月から令和元年１２月までの間の月である場合においては、３（３）の規定中「保険医療機関」を「指定医療機関」と読み替えて適用することとする。

（２）３（３）（１０（１）の規定により読み替えて適用する場合を含む。）の規定については、令和２年３月３１日までに都道府県知事の指定を受けた指定医療機関は、当該指定の効力を生ずるとされた日の１年前から指定医療機関の指定を受けていたものとみなして適用する。なお、その場合の遡及できる範囲は、平成３０年４月１日までとする。

（３）４（２）の規定については、平成２６年３月３１日以前に７０歳に達している１割負担の者は、医療保険者が発行する高齢受給者証の一部負担金の割合が２割とされている者と読み替えて適用する。

１１　本事業の一部改正（令和３年４月施行分）に係る経過措置

（１）令和３年３月３１日以前において、既に指定医療機関として指定を受けている保険医療機関については、肝がん外来医療を適切に行うことができるものとみなし、本事業の一部改正（令和３年４月施行分）による改正後の５（１）の規定を適用する。

（２）令和３年３月３１日以前に受けた高療該当肝がん・重度肝硬変入院関係医療（当該医療の行われた月以前の１２月以内に、当該医療を受けた月数が既に２月以上ある場合であって、本事業の一部改正（令和３年４月施行分）による改正前の５（１）で定める指定医療機関において当該医療を受けた月のものに限る。）については、なお従前の例によるものとする。

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歳以上の場合は、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に、合算することができない一部負担額がある場合は、当該一部負担額の合計額を（１）から（３）までに定める助成額に加えて助成することとする。

６．対象患者が実施要綱５（２）①により自己負担額の軽減を受けることができない場合の取扱い及び５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い場合にあっては、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っては、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。

１１．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	HJ0Q
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、テガフール・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、レンバチニブ、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、ペムブロリズマブ等

（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：スピロノラクトン、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、レンバチニブ、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、ペムブロリズマブ等

（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。

（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

申請者（医療の給付を受けようとする者）	ふりがな 氏　　名			性　　別	男・女
	生年月日	年　　月　　日			
	住　　所	（電話　　）			
	個人番号				
	加入医療保険	被保険者氏名		申請者との続柄	
		保　険　種　別	協・組・共・国・後	被保険者証の記号・番号	
		保険者番号			
病　　名					
本助成制度利用歴	1．あり　　2．なし 公費負担者番号・受給者番号（　　・　　） 有効期間（　　年　　月　　日～　　年　　月　　日）				
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。 2．受けていない。 （交付を受けている場合は、申請月以前の24月以内の「肝炎治療自己負担限度月額管理票」の写しを添付すること。）				

肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業について説明を受け、本事業の趣旨を理解し、同意するので、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加者証の（　新規　・　更新　）交付を申請します。

申請者氏名
（代理人の場合は代理人の氏名を記載）

年　　月　　日

知事　殿

※参加者証の交付後に申請内容に変更があった場合は、参加者証を交付している都道府県知事に、変更箇所を交付申請書に記載し、参加者証及び変更箇所について確認できる関係書類を添えて提出すること。

（別紙様式例２）

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） □ HBs抗原陽性（検査日：　年　月　日） 又は HBV-DNA陽性（検査日：　年　月　日） □ 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） □ HCV抗体陽性（検査日：　年　月　日） □ 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 ＿＿＿ ／μL 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（□なし、□軽度、□中程度以上） 肝性脳症（□なし、□軽度（Ⅰ、Ⅱ）、□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） □画像検査（□ 造影CT、□ 造影MRI、□ 血管造影/造影下CT）（検査日：　年　月　日） □病理検査（□ 切除標本、□ 腫瘍生検）（検査日：　年　月　日） □ 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） □ Child－Pugh score で7点以上（検査日：　年　月　日） □ 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。 □肝がん　（B型肝炎ウイルスによる） □肝がん　（C型肝炎ウイルスによる） □重度肝硬変（非代償性肝硬変）（B型肝炎ウイルスによる） □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　　）

臨床調査個人票及び同意書の別紙として、指定医療機関が患者本人に臨床データの提供に関して説明するための資料が添付されます。

指定医療機関と患者本人との間で用いられるものとなりますが、都道府県から指定医療機関に交付していただくことになります。

なお、すべての患者に対して同一のものを示す必要があるので、交付にあたり、記載内容の追加・削除は行わないでください。

（別紙様式例３）

肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加者証

公費負担者番号									
公費負担医療の受給者番号									
参加者	住所								
	氏名								
	生年月日	年　月　日						男・女	
保険種別	協・組・共・国・後	被保険者証の記号・番号							
保険者番号		適用区分							
有効期間	自　年　月　日 至　年　月　日								
自己負担月額	１０，０００円 ※裏面の注意事項３に該当する入院は窓口で自己負担額が１万円となりますが、その他の外来等は窓口で一部負担金（３割等の金額）を支払い、後日都道府県に償還払いの請求を行うことにより自己負担額が１万円となります。								
都道府県知事名及び印	（都道府県名）　（都道府県知事名）　㊞								
交付年月日	年　月　日								
備考	所得の変動に伴い標準報酬月額（所得区分）の変更を知った場合は、保険者及び都道府県に報告してください。								
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								有・無	

（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、変更箇所に関係する書類を添えて、*《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４）

肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加終了申請書

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	自　　年　　月　　日 至　　年　　月　　日							
添付書類	□　肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加者証							
参加終了の理由（任意記載）	１．自分の臨床データを活用されたくない ２．医療費の助成を受けたくない ３．その他（　　）							

肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業について説明を受け、本事業の趣旨を理解し、厚生労働省の研究事業に臨床データ（臨床調査個人票等）を提供し、活用されることに同意して本事業に参加しておりましたが、今般、同意を撤回することとし、事業への参加を終了することとしたいので申請します。

なお、本申請書の受理日の月の末日まで、臨床データ（臨床調査個人票等）が活用されることについてあらかじめ了承いたします。

申請者氏名

年　　月　　日

（都道府県名）　知事殿

（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　　年　　月　　日 至　　年　　月　　日							
助成制度の利用実績	自　　年　　月　　日 至　　年　　月　　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（　　）							

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。

年　　月　　日

（都道府県名）（都道府県知事名）　　㊞

（別紙様式例６－１）

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。

氏名		性別		生年月日	年　月　日
住所					
保険種別		保険者番号		被保険者証の記号・番号	
（変更時）		（変更時）		（変更時）	

A欄	高額療養費算定基準額	①入院		②多数回該当の場合		③外来	

B欄

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

医療実績記載欄（◇は医療機関記載欄、◆は保険薬局記載欄）

							入院【現物給付（原則）】			通院（保険薬局含む）【償還払い】				
◇	◇	◆	◇◆	◇	◇	◇◆	◇	◇	◇	◇◆	◇◆	◇◆	◇◆	◇◆
入院・通院日	退院日	調剤日	医療機関名、保険薬局名	分子標的薬等に係る治療の場合○印	特記事項がある場合○印	❶ 関係医療の医療費総額（１０割分）	❷ 関係医療の自己負担額（３割等） ※円単位で記載	❸ 月間累計（❷の月間累計） ※円単位で記載	❹ ※１	❷ 関係医療の自己負担額（３割等） ※円単位で記載	❸ 月間累計（❷の月間累計） ※円単位で記載	❹ ※２	❺ 同じ月に入院欄の❸と通院欄の❸の記載がある場合は、その合計額を記載 ※３	❻ 関係医療の窓口支払額

※１：❸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「○入」又は「△入」と記載）

※２：❸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）

※３：❺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「○入＋△外」、「○入＋▲外」、「○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

Ｂ欄に記載する記号等の説明	○：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「○」「△」「▲」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（特定疾病給付対象療養）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回目以降である必要があるため、医療機関ごとにカウントが必要。）

（別紙様式例６－１）

（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。

<table>
<tr><td>氏名</td><td></td><td>生年
月日</td><td>年　月　日</td><td>性別</td><td></td></tr>
<tr><td>住所</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>保険者
番号</td><td></td><td>保険
種別</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>被保険者証の
記号・番号</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>入院月</td><td>年　月（今月　回目）</td><td>入院
期間</td><td colspan="3">年　月　日から
年　月　日まで</td></tr>
<tr><td>通院
年月日</td><td>年　月　日</td><td>調剤
年月日</td><td colspan="3">年　月　日</td></tr>
<tr><td>医療機関等名</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>医療内容等</td><td colspan="5">関係資料のとおり</td></tr>
</table>

【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	支店コード	種別
			出張所		普　通・当　座
	口座番号		ふりがな		
			口座名義		

※提出にあたっての注意事項。

１．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。
　①　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
　②　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
　③　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
　④　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
　⑤　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）
　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　その他（都道府県知事が必要と認める書類）
２．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

（別紙様式例８）

年　　月　　日

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

<table>
<tr><td rowspan="4">医療機関</td><td>名　称</td><td colspan="7">電話（　　）</td></tr>
<tr><td>種　類</td><td colspan="7">病　院　・　診療所（　有床・無床　）</td></tr>
<tr><td>所在地</td><td colspan="7"></td></tr>
<tr><td>医療機関コード</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">開設年月日</td><td colspan="7">年　　月　　日</td></tr>
<tr><td rowspan="2">開設者</td><td>住所（※1）</td><td colspan="7"></td></tr>
<tr><td>氏名（※2）</td><td colspan="7"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">指定申請区分</td><td>①入院及び外来</td><td colspan="7">□　実施要綱５（１）①に該当する施設である。</td></tr>
<tr><td>②外来のみ</td><td colspan="7">□　実施要綱５（１）②に該当する施設である。</td></tr>
<tr><td colspan="2">指定医療機関の役割</td><td colspan="7">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。</td></tr>
</table>

※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）

○○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
＜○○年○○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。

ポスター

肝がん・重度肝硬変の方

医療費の助成対象かもしれません

治療2月目から入院※1も通院※1も自己負担月1万円へ

1月あたり 最大47,600円の医療費の助成が受けられます!※2

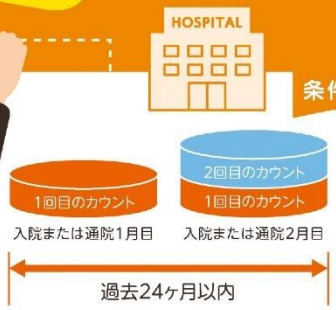
1月基準額を超えた段階で申請できます

条件1

B型・C型肝炎ウイルス

が原因の「肝がん」や「重度肝硬変」の治療を受けている

条件2



過去2年間(24ヶ月)で、1月あたりの医療費※の窓口負担が

高額療養費の基準額を超える月が2月以上ある場合

※対象となる疾患による治療目的の医療費に限ります。

条件3

参加者証の取得

指定医療機関にて「臨床調査個人票」を記入してもらい、「医療記録票」の写し等を添付し、都道府県に「参加者証」の交付を申請してください。

■入院又は通院している医療機関が、指定医療機関に指定されていない場合は、都道府県に相談してください。

条件4

年収約370万円以下

※1 肝がん、重度肝硬変の入院治療、肝がんの通院治療(分子標的薬を用いた化学療法、肝動注化学療法、粒子線治療)が対象となります。

※2 助成を受けるためには、参加者証の交付後、1月の対象となる疾患による治療目的の医療費が高額療養費の基準額を超える必要があります。

＼ 令和6年4月1日より申請しやすくなりました。／

条件すべてに該当する方は、申請することができます

詳しくはお住まいの都道府県、指定医療機関にお問い合わせください。

ひと、くらし、みらいのために
厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

厚生労働省 肝がん 検索

肝がん・重度肝硬変の方

医療費の助成対象かもしれません

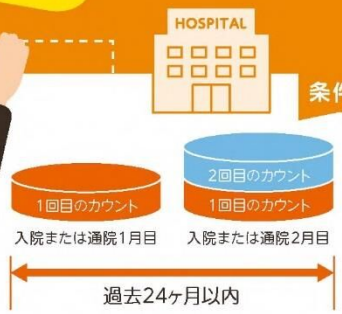
治療2月目から入院※1も通院※1も 自己負担 月1万円へ

1月あたり 最大47,600円の医療費の助成が受けられます！※2

条件1

B型・C型肝炎ウイルスが原因の「肝がん」や「重度肝硬変」の治療を受けている

条件2



過去2年間（24ヶ月）で、1月あたりの医療費※の窓口負担が**高額療養費の基準額を超える月が2月以上ある場合**

※対象となる疾患による治療目的の医療費に限ります。

条件3

参加者証の取得

指定医療機関にて「臨床調査個人票」を記入してもらい、「医療記録票」の写し等を添付し、都道府県に「参加者証」の交付を申請してください。

■入院又は通院している医療機関が、指定医療機関に指定されていない場合は、都道府県に相談してください。

条件4

年収約**370万円以下**

※1 肝がん、重度肝硬変の入院治療、肝がんの通院治療（分子標的薬を用いた化学療法、肝動注化学療法、粒子線治療）が対象となります。

※2 助成を受けるためには、参加者証の交付後、1月の対象となる疾患による治療目的の医療費が高額療養費の基準額を超える必要があります。

＼ 令和6年4月1日より申請しやすくなりました。／

条件すべてに該当する方は、申請することができます

詳しくはお住まいの都道府県、指定医療機関にお問い合わせください。

ひと、くらし、みらいのために
厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

厚生労働省　肝がん　検索

B型・C型肝炎ウイルスによる
肝がん・重度肝硬変の医療費助成制度の詳細

「参加者証」の申請に必要な書類一覧

必要書類	対象		
	70歳未満	70歳以上75歳未満	75歳以上
❶ 臨床調査個人票と同意書	●	●	●
❷ 申請される方の氏名が記載された医療保険の被保険者証の写し	●	—	—
❸ 申請される方の氏名が記載された医療保険の被保険者証と高齢受給証の写し	—	●	—
❹ 申請される方の氏名が記載された後期高齢者医療被保険証の写し	—	—	●
❺ 限度額適用認定証又は限度額適用・標準負担減額認定証の写し	●	—	—
❻ 限度額適用・標準負担減額認定証の写し（所得区分が「一般」にあたる者を除く）	—	●	●
❼ 申請される方と世帯全体の住民税課税・非課税証明書類（所得区分が「一般」にあたる者）	—	●	●
❽ 申請される方の住民票の写し	●	—	—
❾ 申請される方の住民票の写し（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方について記載のある住民票の写し）	—	●	●
❿ 医療記録票の写し	●	●	●

※申請先に関しては、お住まいの都道府県、指定医療機関にお問い合わせください。

助成方法

- ☑ 指定医療機関の場合：医療記録票を書いてもらう
  その他の医療機関の場合：医療記録票を書いてもらうか、自分で書く
- ☑ 指定医療機関で説明を受け同意書にサインし、個人票を書いてもらう
- ☑ 必要書類をそろえて都道府県に申請する
- ☑ 認定協議会で書類が協議され、認定されると参加者証が交付される
- ☑ 入院・通院で対象医療を受けるときは参加者証・医療記録票を提示する
  - 入院の場合：医療機関窓口で自己負担額が1万円になります。
  - 通院の場合：償還払いで自己負担額が1万円になります。（都道府県への請求後、高額療養費の基準額との差額を支払います）

よくあるご質問

※詳しくは、お住まいの都道府県、若しくは指定医療機関にご相談ください。

Q どのような制度か教えてください。肝がんの治療中であれば受けられるのですか？

B型・C型肝炎ウイルスを原因とする肝がん、（重度）肝硬変と診断されている方で、年収約370万円以下であることなど、一定の条件を満たしている場合に助成を受けることができる制度です。

Q 医療記録票、臨床調査個人票及び同意書の記入方法を教えてください。

同意書を除き、臨床調査個人票は指定医療機関、医療記録票は指定医療機関、薬局で記入してもらいましょう。指定医療機関以外で対象となる医療を受けた場合は、ご自身で医療記録票を記入いただくことになります。

Q 助成を受けるためには、どこに何を申請すれば良いでしょうか？申請書類や申請方法について教えてください。

助成を受けるためには、都道府県に「参加者証」を交付してもらうための申請が必要となりますので、必要書類をご用意いただき、都道府県に申請をお願いします。申請窓口は都道府県のHP等でご確認ください。年齢の区分毎に申請に必要な書類が異なりますのでご注意ください。
都道府県（場合によっては医療機関）から、医療記録票、臨床調査個人票及び同意書を受け取り、指定医療機関や薬局で記入してもらいましょう。

Q 条件を満たした場合の助成内容について、自己負担はいくらになるのか、高額療養費制度と同時に使えるのか教えてください。

高額療養費の基準額を超えた月の自己負担額が1万円となります。1月あたり、最大で47,600円の助成が受けられます。高額療養費制度も同時に使うことができます。

Q 年収約370万円以下というのはどのように確認すれば良いでしょうか？

年収約370万円以下の条件を満たすかどうかの確認は、ご自身の高額療養費の限度額適用認定証の所得区分（適用区分）をご確認ください。
70歳未満の方であれば「区分エ」か「区分オ」の方、70歳以上の方であれば「Ⅱ」か「Ⅰ」の方（70歳以上の方で、所得区分が「一般」の方は保険証（高齢受給者証）で確認ができ、一部負担金の割合が「1割」か「2割」の方）が対象になります。

Q この制度は、現在、自分が通っている医療機関以外でも利用することができますか？

この制度の指定医療機関であれば医療機関が変わっても利用できます。
対象の医療機関については、肝炎医療についてまとめている情報サイト「肝ナビ（肝炎医療ナビゲーションシステム）」か各都道府県のHP等でご確認ください。また、薬局については治療薬の取扱いがあれば、どの薬局でもご利用いただけます。

肝ナビ
肝炎医療ナビゲーションシステム

肝がんや重度肝硬変の患者さんの支援のため

肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の

指定医療機関

の指定申請のお願い。

肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業とは・・・・

Ｂ型・Ｃ型肝炎ウイルスに起因する肝がん・重度肝硬変の患者さん（年収約３７０万円以下の方）を対象に、肝がん・重度肝硬変の入院治療又は肝がんの通院治療（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限る）に係る医療費が高額療養費算定基準額（高療）を超えた月が助成月を含み過去２年間で２月以上の場合に、指定医療機関で受けた医療にかかる費用が高療を超えた月について、患者さんの自己負担額が１万円となるよう助成します。

指定医療機関の要件は下記の２点です。

- 肝がん・重度肝硬変に係る医療を適切に行うことができる。
- 肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の実施に協力できる。

指定医療機関の指定の手続。

- 提出書類は、指定医療機関指定申請書１枚です。
- 都道府県が指定します。

厚生労働省ホームページの「肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業」から、事業の詳細を確認することができます。

○入院と通院の繰り返しにより医療費が高額となる患者さんの負担軽減のため、指定医療機関指定申請書を都道府県の担当課に提出してください。

○詳細は都道府県の担当課に御確認ください。

都道府県記入欄