

(健Ⅱ81)

平成30年7月20日

都道府県医師会  
担当理事 殿

日本医師会常任理事

羽 鳥 裕  
釜 菴 敏

### 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

標記事業の実施及び実施要綱につきましては、平成30年7月2日付け（健Ⅱ69）をもって貴会あてご連絡申し上げたところであります。

今般、厚生労働省より当該事業に係る実務上の取扱いについて、各都道府県衛生主管部（局）長あて別添の通知がなされ、本会に対しても周知方依頼がありました。

本通知においては、医療給付の申請や対象患者の認定及び参加証の交付に係る手続き等の詳細のほか、指定医療機関の役割について以下のように整理されております。

- 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入院記録票の交付を行うこと。
- ② 入院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 本事業の対象となる肝がん・重度肝硬変入院関係医療（高額療養費が支給されるものに限る。）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、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。

また、指定医療機関が作成する「臨床調査個人票」（別紙様式例2）、「入院医療記録票」（別紙様式例6）ならびに「指定医療機関指定申請書」（別紙様式例8）等の各種様式が示されております。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知のうえ、貴会管下郡市区医師会、関係医療機関等に対する周知方について、ご高配のほどよろしくお願い申し上げます。

健肝発0712第2号

平成30年7月12日

公益社団法人 日本医師会担当理事 殿

厚生労働省健康局がん・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

日頃から厚生労働行政の推進に御尽力を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、B型・C型肝炎ウイルスに起因する肝がん・重度肝硬変については、当該疾患における患者の特徴を踏まえ、患者の医療費の負担の軽減を図りつつ、患者からの臨床データを収集し、肝がん・重度肝硬変の予後の改善や生活の質の向上、肝がんの再発の抑制などを目指した、肝がん・重度肝硬変治療にかかるガイドラインの作成など、肝がん・重度肝硬変の治療研究を促進するための仕組みを構築することとし、新たに、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業を行うことといたしました。

先般、当該事業の実施要綱を各都道府県知事宛に通知したところですが、今般、当該事業にかかる実務上の取扱いについて、各都道府県衛生主管部（局）長宛に通知いたしましたので、情報提供させていただきます。

なお、貴会の関係医療機関及び関係団体への周知等いただきたく、よろしく願い致します。

健肝発0712第1号  
平成30年7月12日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省健康局がん・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

肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業については、平成30年6月27日健発第0627第1号厚生労働省健康局長通知「肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業について」により示されているところであるが、この実施については次の事項に留意し、本事業が円滑に実施されるようお願いする。

## 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. 医療給付の申請について

(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日健発第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に定める医療の給付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

#### 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（但し、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

#### 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（但し、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

- (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、個人票等の添付は要しないものとする。
- (3) 2(4)の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、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適正に認定するものとする。
- (4) 都道府県知事は、対象患者を認定したときは、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。
- (5) 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。
- (6) 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. 入院記録票の管理について

- (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による肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業入院医療記録票（以下「入院記録票」という。）を交付するものとする。

なお、入院記録票は指定医療機関を経由して交付できるものとする。

- (2) 入院記録票の交付を受けた肝がん・重度肝硬変患者は、指定医療機関に入院する際に入院記録票を当該指定医療機関に提示するものとする。
- (3) 入院記録票を提示された指定医療機関は、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。）が実施された場合は、入院のあった月毎に入院記録票に所定の事項を記載するものとする。

#### 5. 対象患者が指定医療機関に対し支払う額

指定医療機関において実施要綱3（2）に定める肝がん・重度肝硬変入院関係医療（以下「肝がん・重度肝硬変入院関係医療」という。）（一の指定医療機関における当該医療であって高額療養費が支給されるものに限る。）を受けた参加者であって、当該医療の行われた月以前の12月以内に当該指定医療

機関において肝がん・重度肝硬変入院関係医療（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3月以上ある旨の記載がある入院記録票を提示した者は当該肝がん・重度肝硬変入院関係医療（高額療養費が支給されるものに限る。）に係る医療費として、当該指定医療機関に対し、実施要綱5（2）②イに定める金額を支払うものとする。

6. 対象患者が5. によらずに自己負担額の軽減を受ける場合の取扱い

(1) 指定医療機関に入院（複数の指定医療機関に入院した場合を含む。以下（1）において同じ。）して肝がん・重度肝硬変入院関係医療（高額療養費が支給されるものに限る。）を受けた参加者であって、当該医療の行われた月以前の12月以内に指定医療機関において肝がん・重度肝硬変入院関係医療（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3月以上ある者が、5によらずに自己負担額の軽減を受ける場合は、実施要綱3（3）に定める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) に定めるところにより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 請求者が指定医療機関に入院して肝がん・重度肝硬変入院関係医療（高額療養費が支給されるものに限る。）を受けた参加者であって、当該医療の行われた月以前の12月以内に指定医療機関において肝がん・重度肝硬変入院関係医療（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3月以上ある旨の記載がある入院記録票の写し

エ ウに掲げる入院記録票の提出ができない場合は、請求者が指定医療機関において肝がん・重度肝硬変入院関係医療（高額療養費が支給されるものに限る。）を受けた参加者であって、当該医療の行われた月以前の12月以内に指定医療機関において肝がん・重度肝硬変入院関係医療（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3月以上ある旨を証明できる書類

オ 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) (1) による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（3）に定める医療に

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、別添様式例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、肝がん・重度肝硬変入院医療を適切に行うことができ、かつ、本事業の実施に協力することができる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。
- (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(3)に定める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3(3)に定める医療に要した医療費のうち、実施要綱5(2)②に定める金額を交付するものとする。
- (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入院記録票の交付を行うこと。
  - ② 入院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 本事業の対象となる肝がん・重度肝硬変入院関係医療(高額療養費が支給されるものに限る。)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、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。
- (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。

#### 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指定医療機関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、実施要綱3（3）に定める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

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。

#### ・画像所見

造影CT、造影MRI、血管造影/造影下CT

#### ・病理所見

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」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)

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
肝細胞癌破裂	20099318	C220 K768	GDUC
原発性肝癌	20060439	C220	HU4F
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
B型肝硬変	20050099	B181	N3TJ
B型代償性肝硬変	20100408	B181	US26
B型非代償性肝硬変	20100410	B181	J13K
B型慢性肝炎	20050102	B181	F3J7
C型肝硬変	20050134	B182	TMB1
C型代償性肝硬変	20100409	B182	R1N4
C型非代償性肝硬変	20100412	B182	EF6J
C型慢性肝炎	20050137	B182	FARP
肝硬変症	20057068	K746	BM6F
肝性脳症	20057096	K729	N50L
肝性昏睡	20057095	K729	KHR0
慢性肝不全	20076391	K721	R8R3
肝不全	20057155	K729	S3TE
肝性腹水	20057098	R18	UBQ0
難治性腹水	20072330	R18	L8C7
腹水症	20075375	R18	SQTN
肝細胞性黄疸	20057071	K729	J4UV
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
食道静脈瘤	20065291	I859	UAFB
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一覧

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

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

#### 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、レンバチニブ等

### (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、トリウムテレン、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、ヒカイレバン、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。

(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 )			
	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 利用履歴		1. あり                                    2. なし 参加者証番号 (                                    ) 有効期間 (                                    年 月 日 ~                                    年 月 日 )			
<p>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。</p> <p style="text-align: right;">申請者氏名                                    印                      (代理人の場合は代理人の氏名の記載と押印)</p> <p style="text-align: center;">年 月 日</p> <p style="text-align: center;">知事 殿</p>					

※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かかる関係書類を添えて提出すること。



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) <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 _____ / $\mu$ 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"/> 病理所見( <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	印			
<b>同 意 書</b>				
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 印 (代諾者の場合は代諾者の氏名 印)				

(備考)※様式例ではありません。

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(文面調整中)。

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となります。

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ため、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

<div style="border: 2px solid black; padding: 5px; text-align: center;">                     肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加者証                 </div>								
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 險 種 別	協・組・共・国・後	被保険者証の記号・番号						
保 險 者 番 号								
有 効 期 間	自	年		月		日		
	至	年		月		日		
自己負担月額	10,000円							
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								

### 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4月日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、指定医療機関において肝がん・重度肝硬変入院関係医療（高額療養費が支給されるものに限る。）を受けた月数が同一の保険者で既に3月以上あるものに限られます。
3. 指定医療機関の窓口での負担が1万円となるのは、次の全ての要件を満たした場合です。
  - ・ 1と2の条件を満たしていること
  - ・ 同一の指定医療機関における4月日以降の入院であること
  - ・ 当該医療機関におけるその月の最初の入院が、肝がん・重度肝硬変入院関係医療（高額療養費が支給されるものに限る。）の入院であること
  - ・ 当該医療機関において、同一の月に、他の公費負担医療を受けていないこと
4. 3の条件を満たさない場合は、償還払いの手続きをとることになります。なお、同一の月に、同一の指定医療機関において、他に公費負担医療を受けた場合は、高額療養費の自己負担限度額まで追加の窓口負担が発生する可能性があるので留意してください。
5. 3の条件を満たして窓口負担が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ため留意してください。
6. 本証の交付を受けた際は、必ず、入院している指定医療機関に提示していただきます。
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. 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. 指定医療機関に入院（複数の指定医療機関に入院した場合を含む。）し、2の医療を受けた場合で、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、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. 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

<p style="text-align: center;">肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加終了申請書</p>								
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	<input type="checkbox"/> 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 ( )							
<p>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。</p> <p>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。</p>								
<p>申請者氏名 印</p>								
<p>年 月 日</p>								
<p>(都道府県名) 知事殿</p>								

別紙様式例5

<p style="text-align: center;">肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加終了通知書</p>								
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 ( )							
参加終了申請時 の医療機関	医療機関名 ( ) 所在地 ( )							
<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 style="text-align: center;">年 月 日</p> <p style="text-align: center;">(都道府県名) (都道府県知事名) ㊟</p>								

別紙様式例 6

肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業入院医療記録票

○患者の方へのお願い

肝がん又は重度肝硬変により入院した場合には、この記録票を、指定医療機関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を請求する場合は、この記録票を請求書に添付してください。

○指定医療機関の会計窓口の方へのお願い

この入院医療記録票が提示されましたら、肝がん・重度肝硬変入院関係医療にかかる記録の記載をお願い致します。

氏名		生年月日	年 月 日
住所		性別	

△年○月

日付	医療機関名 (印)	医療内容	自己負担額	保険種別	保険者番号
			高額療養費の 該当の有無 <sup>(※)</sup>	被保険者証の 記号・番号	
(入院日)		<input type="checkbox"/> 実施要綱 3 (2) に定める 肝がん・重度肝硬変入院関係医療	〇〇円		
(退院日)			〇or×		
(入院日)		<input type="checkbox"/> 実施要綱 3 (2) に定める 肝がん・重度肝硬変入院関係医療	〇〇円		
(退院日)			〇or×		

※実施要綱 3 (2) に定める肝がん・重度肝硬変入院関係医療が高額療養費に該当したかどうかをチェックしてください。

△年○月

日付	医療機関名 (印)	医療内容	自己負担額	保険種別	保険者番号
			高額療養費の 該当の有無 <sup>(※)</sup>	被保険者証の 記号・番号	
(入院日)		<input type="checkbox"/> 実施要綱 3 (2) に定める 肝がん・重度肝硬変入院関係医療	〇〇円		
(退院日)			〇or×		
(入院日)		<input type="checkbox"/> 実施要綱 3 (2) に定める 肝がん・重度肝硬変入院関係医療	〇〇円		
(退院日)			〇or×		

※実施要綱 3 (2) に定める肝がん・重度肝硬変入院関係医療が高額療養費に該当したかどうかをチェックしてください。

△年○月

日付	医療機関名 (印)	医療内容	自己負担額	保険種別	保険者番号
			高額療養費の 該当の有無 <sup>(※)</sup>	被保険者証の 記号・番号	
(入院日)		<input type="checkbox"/> 実施要綱 3 (2) に定める 肝がん・重度肝硬変入院関係医療	〇〇円		
(退院日)			〇or×		
(入院日)		<input type="checkbox"/> 実施要綱 3 (2) に定める 肝がん・重度肝硬変入院関係医療	〇〇円		
(退院日)			〇or×		

※実施要綱 3 (2) に定める肝がん・重度肝硬変入院関係医療が高額療養費に該当したかどうかをチェックしてください。

△年○月

日付	医療機関名 (印)	医療内容	自己負担額	保険種別	保険者番号
			高額療養費の 該当の有無 <sup>(※)</sup>	被保険者証の 記号・番号	
(入院日)		<input type="checkbox"/> 実施要綱 3 (2) に定める 肝がん・重度肝硬変入院関係医療	〇〇円		
(退院日)			〇or×		
(入院日)		<input type="checkbox"/> 実施要綱 3 (2) に定める 肝がん・重度肝硬変入院関係医療	〇〇円		
(退院日)			〇or×		

※実施要綱 3 (2) に定める肝がん・重度肝硬変入院関係医療が高額療養費に該当したかどうかをチェックしてください。

(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					ふりがな 口座名義	普通・当座					

※提出にあたっての注意事項。

- 本請求書とともに、下記の書類も提示及び写しを添付の上、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
  - 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
  - 請求者 (参加者) の肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業入院医療記録票
  - ③の記録票の提出ができない場合は、指定医療機関において肝がん・重度肝硬変入院関係医療 (高額療養費が支給されるものに限る。) のうち、当該医療の行われた月以前の12月以内に、指定医療機関において肝がん・重度肝硬変入院関係医療 (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3月以上ある旨を証明できる書類 (例; 領収証と診療明細書 など)
  - その他 (都道府県知事が必要と認める書類)
- 請求者 (参加者) の押印欄に必ず押印してください。
- 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)

医療費決定額	百万	十万	万	千	百	十	円
--------	----	----	---	---	---	---	---



(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

住所

氏名

印

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					
	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)						
<input type="checkbox"/> 実務上の取扱い別添3に定める医療を行うことができる施設である。 <input type="checkbox"/> 指定医療機関に求められる以下の役割を行うことができる。 ・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入院記録票の交付を行うこと。 ・入院記録票の記載を行うこと。 ・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。 ・本事業の対象となる肝がん・重度肝硬変入院関係医療（高額療養費が支給されるものに限る。）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。 ・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。							

※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  
＜2018年12月報告版＞

都道府県名 \_\_\_\_\_

種類	指定日	名称	電話番号	医療機関コード	所在地	備考

種類については、病院または診療所の別を記入すること。