

兵庫県肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業実施要綱

第1 目 的

肝がん及び重度肝硬変（非代償性肝硬変のことをいう。以下同じ。）は共に予後が悪く、また、肝炎ウイルスによる肝がんは、肝炎ウイルス感染により、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、長期に渡り療養を要するという特徴がある。このことから、患者の医療費の負担軽減を図りつつ、臨床データを収集し、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。

第2 実施主体

実施主体は、兵庫県とする。

第3 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（以下「肝がん・重度肝硬変患者」という。）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、別添3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係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係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。以下同じ。）のうち、当該医療が行われた月を含む直近12月以内に、次のいずれかの医療を受けた月数が既に2月以上ある場合であって、第9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

第4 対象患者

対象患者は、県内に住所を有し、第3に定める対象医療を必要とする患者で、以下(1)～(3)のすべての要件に該当し、第7により知事の認定を受けた者とする。

- (1) 医療保険各法（高齢者の医療の確保に関する法律（昭和57年法律第80号）第7条第1項に規定する医療保険法各法をいう。以下同じ。）の規定による被保険者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) 第16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を提出した者

第5 公費負担する医療費の額及び自己負担限度額

- 1 公費負担する医療費（以下「医療費」という。）の額は、1月ごとに算定することとし、当該月の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治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。）の合計のうち、1万円を超える部分の額とする。
- 2 対象患者に対し、高療自己負担月額が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。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。
- 3 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、第3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。

第6 交付申請

医療費の給付を受けようとする者は、様式1号の肝がん・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、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、(3)75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 様式2号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第9に定める指定医療機関の医師、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 様式13-1号及び13-2号による肝がん・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様式13-2号に記載の事項を確認することができる書類（第3に定める対象医療を受けようとする日の属する月を含む直近12月以内に、保険医療機関において第3に定める対象医療を受けた月数が既に2月以上あることが記録されているものをいう。以下「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「兵庫県肝炎治療特別促進事業実施要綱」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、兵庫県肝炎治療特別促進事業実施要綱様式4号による肝炎治療自己負担限度月額管理票であつて、第3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) 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、申請者及び申請者と同保険に加入している世帯全員の住民税課税・非課税証明書類
- オ 所得区分が一般にあたる者は、申請者及び申請者と同保険に加入している世帯全員について記載のある住民票の写し、所得区分が一般以外の者は、申請者の住民票の写し
- 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つては、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、申請者及び申請者と同保険に加入している世帯全員の住民税課税・非課税証明書類
- オ 所得区分が一般にあたる者は、申請者及び申請者と同保険に加入している世帯全員について記載のある住民票の写し、所得区分が一般以外の者は、申請者の住民票の写し
- 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つては、肝炎治療月額管理票の写し

第7 認定

- 1 知事は、指定医療機関の医師が作成した個人票等及び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。認定に当たって必要と認めるときは、別に定める指定難病審査会（以下「審査会」という。）により審査を行う

ものとする。

- 2 知事は、第1項に定める認定を行う際には、第3に定める対象医療を受けようとする日の属する月を含む直近12月以内に、第3に定める対象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。
- 3 肝がん・重度肝硬変入院関係医療のうち、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、第9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、第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。
- 4 知事は、第1項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、申請者が第4(2)に定める階層区分に該当する者であることを確認した上で、審査を経て適当と認められ、かつ第2項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 知事は、第3項により医療保険における所得区分に係る記載を行った申請者を審査を経て適当と認めたときは、様式3号の肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加者証（以下「参加者証」という。）を申請者に交付するとともに、様式4号の肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加者台帳（以下「参加者台帳」という。）を、神戸市においては各区保健福祉部、姫路市、尼崎市、明石市及び西宮市においては保健所、その他の市町においては健康福祉事務所（以下これらを「健康福祉事務所等」という。）に、様式5号の肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加者一覧表（以下「参加者一覧表」という。）を指定医療機関に送付するものとする。
- 6 知事は、審査を経て不適当と認めたときは、様式6号の肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業不承認通知書を申請者に送付するとともに、様式7号の肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業不承認者一覧表を健康福祉事務所等に送付するものとする。

第8 参加者証の有効期間

- 1 参加者証の有効期間は1年とし、原則として交付申請書を健康福祉事務所等が受理した日の属する月の初日から起算するものとする。
ただし、知事が必要と認める場合には、次項により、その期間を更新できるものとする。
- 2 参加者証の有効期間の更新を希望する者は、第6に定める書類を添えて、参加者証の有効期間内に知事に申請するものとする。
ただし、個人票等の添付は要しないものとし、申請書類の提出については、郵送によることも可能とする。

第9 指定医療機関の指定及び役割

- 1 指定医療機関の指定を受けようとする保険医療機関は、様式8号肝がん・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）を知事に提出するものとする。
- 2 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（原則として県内に住所をもつものに限る。）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し、その旨を様式9号肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業指定医療機関指定通知書により通知するものとする。
 - 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 指定日は、指定申請書を知事が受理した日の属する月の初日から起算するものとし、指定日以降、公費負担医療の請求医療機関として公費の請求が可能であることとする。
ただし、第3（第7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こととする。なお、その場合の遡及できる範囲は、平成30年4月1日までとし、公費の請求期間は遡及しないこととする。

- 4 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、第1項の規定を適用する。

また、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、第1項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。

- 5 知事は、指定医療機関より様式10号肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業指定医療機関指定辞退届による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。
- 6 指定医療機関は、指定申請書により知事に申請した内容に変更が生じた場合は、様式11号肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業指定医療機関変更届を知事に提出するものとする。また、廃止、休止及び休止から再開した場合は、様式12号肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業指定医療機関廃止・休止・再開届を知事に提出するものとする。
- 7 知事は、指定医療機関について、厚生労働省が定める様式により厚生労働大臣へ報告するものとする。

なお、知事が、指定医療機関の指定の取り消しを行ったときも同様とする。

- 8 知事は、自らが参加者証を交付した参加者（以下「参加者」という。）が、他の知事の指定を受けている指定医療機関において第3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ものとみなして、本要綱の規定を適用する。
- 9 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原則として様式13-1号による肝がん・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) 第2項に定める指定をうけていたとみなされる日以降に実施された第3に定める対象医療について原則として様式13-1号による肝がん・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) 第2項に定める指定日以降に当該月を含む直近12月以内に第3に定める対象医療を受けた月数が既に2月以上ある場合の3月日以降のものとして、本事業の対象となる肝がん・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。

第10 医療記録票及び参加者証

- 1 知事は、肝がん・重度肝硬変患者に対し、様式13-1号による肝がん・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、当該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、第3に定める対象医療を受ける保険医療機関又は保険薬局を受診等する際に、被保険者証等とともに、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様式13-2号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に提示するものとする。なお、既に参加者証が交付されている場合はあわせて提示することとする。
- 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第3の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（肝がん・重度肝硬変入院医療）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第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に定める医療行為が実施された場合は、月毎に様式13-1号による肝がん・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様式13-2号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 参加者が同一の指定医療機関において第3に定める対象医療を受けた月の医療費の自己負担額については1万円とする。

第11 認定の取消

- 1 参加者は、参加者証の有効期間内に第4(3)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知事に対し、様式14号による肝がん・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 知事は、認定を取り消すこととした場合は、速やかに様式15号による肝がん・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、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 第2項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。

第12 変更・再交付申請

- 1 参加者は、参加者証の記載事項（氏名、住所、医療保険、その他の事項等）に変更があったときは、様式16号の肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加者証変更申請書に変更内容を証する書類を添えて、速やかに知事に参加者証の変更を申請するものとする。
- 2 参加者は、紛失等により参加者証の再交付が必要となったときは、様式17号の肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加者証再交付申請書により速やかに知事に参加者証の再交付を申請するものとする。
- 3 知事は、前項の申請を受理した場合は、速やかに内容を審査し、適当と認めるときは、速やかに参加者証の変更又は再交付を行うものとする。

第13 県外からの転入者

- 1 他の都道府県が実施する肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業による助成を受けている者が県内に転入し、引き続き兵庫県から助成を受けようとする場合は、転入日の属する月の翌月の末日までに、交付申請書に転入前に交付されていた参加者証に相当するもの（以下「転入前参加者証」という。）及び助成を受けようとする本人について記載のある住民票を添えて知事に提出するものとする。

この場合における参加者証の有効期間は、転入日からとするのを原則として、転入前参加者証の有効期間までとする。

- 2 前項の場合において、肝がん・重度肝硬変医療を受ける医療保険その他の事項に変更があったときは、変更内容を証する書類を交付申請書に添えるものとする。
- 3 知事は、第1項の申請を受理し適当と認められた場合は、第7の規定にかかわらず審査会の審査を経ることなく参加者証を申請者に交付し、参加者台帳を健康福祉事務所等へ、参加者一覧表を指定医療機関へ送付し、転入日の属する月の転入日前に「肝がん・重度肝硬変関係医療」が行われていない場合は、転入日以降の医療費を負担する。
- 4 知事は、転入前参加者証を交付した都道府県へ、当該申請を受理した旨を通知する

こととする。

第14 医療費の請求及び支払

- 1 医療費の公費負担の審査及び支払については、第3項及び第4項によるものを除き国民健康保険団体連合会(以下「連合会」という。)、社会保険診療報酬支払基金(以下「基金」という。)に委託するものとする。支払方法等については、別途委託契約書において定める。
- 2 指定医療機関は、医療費の請求をしようとするときは、国民健康保険については連合会あて、社会保険については基金あてに診療報酬明細書により翌月10日までに請求するものとし、連合会及び基金は、その内容を適当と認めたときは、速やかに支払うものとする。
- 3 指定医療機関は、特別の事由がある場合、様式18号の肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業医療費等請求書により、公費負担分を翌月10日までに知事あて請求するものとし、知事はその内容を適当と認めたときは、速やかに支払うものとする。
- 4 患者が既に医療費を支払済みの場合等療養費払いを必要とするときは、様式19号の肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業医療費償還払い請求書に(1)～(5)に掲げる書類を添えて、知事あて請求するものとし、知事は、その内容を適当と認めたときは、速やかに支払うものとする。
 - (1) 請求者の参加者証の写し
 - (2) 医療記録票の写し等
 - (3) 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
 - (4) 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
 - (5) その他、知事が申請内容の審査に必要と認める書類

第15 対象患者への助成額の計算方法

- 1 知事は、第3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。)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。)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。)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 知事は、第3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。）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。）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 知事は、第3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) 知事は、70歳未満の対象患者が第1項から第3項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第1項から第3項までに定める助成額に加えて助成することとする。

第16 参加者証の返還

参加者（参加者が死亡した場合はその家族等）は、治癒、治療の中止、死亡、第4の(2)に定める階層区分を満たさなくなった場合、その他の事由により、その資格を失ったときは、様式20号の肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加者証返還届に参

加者証を添えて、速やかに知事に返還するものとする。

第17 臨床調査個人票等

知事は、第7に定める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することとする。

第18 書類の経由等

この要綱の規定により知事に提出する書類は、対象者の住所地を管轄する健康福祉事務所等を経由して提出するものとする。

第19 代理申請等

第6、第11第1項、第12、第13、第14第4項、第16に関する知事への申請等については、代理人に手続きを委任することができるものとする。

第20 関係者の留意事項

この事業によって知り得た事実の取扱いについては、患者等に与える精神的影響を考慮し、慎重に行うよう留意するとともに、特に個人が特定されうる情報（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、関係者に対して指導するものとする。

第21 知事の責務

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なければならない。

また、知事は、指定医療機関に対して定期的な指導・助言を行うように努めるとともに、適正な治療が実施されていない指定医療機関に対して、本事業の適正化の推進に必要な措置を講じるものとする。

第22 報告

知事は、必要により指定医療機関に対し肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業に関する報告を求め、又は調査することができる。

附 則

(施行期日)

- 1 この要綱は、平成30年8月29日から施行し、同年4月1日から適用する。
(経過措置)
- 2 第4(2)の規定については、平成26年3月31日以前に70歳に達している1割負担の者は、医療保険者が発行する高齢受給者証の一部負担金の割合が2割とされている者と読み替えて適用する。

附 則

(施行期日)

- 1 この要綱は、平成30年11月27日から施行し、同年4月1日から適用する。

附 則

(施行期日)

- 1 この要綱は、平成31年4月1日から施行する。

附 則

(施行期日)

- 1 この要綱は、令和2年1月1日から施行する。

附 則

(施行期日)

- 1 この要綱は、令和3年1月1日から施行する。

附 則

(施行期日)

- 1 この要綱は、令和3年4月1日から施行する。

附 則

(施行期日)

- 1 この要綱は、令和4年4月1日から施行する。

附 則

(施行期日)

- 1 この要綱は、令和4年10月1日から施行する。

附 則

(施行期日)

- 1 この要綱は、令和5年4月1日から施行する。

(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」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
肝がん	20057051	C220	C5L0
肝細胞癌	20057070	C220	U7HP
原発性肝がん	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
混合型肝がん	20087874	C227	G3VC
肝がん骨転移	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、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

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。

- ・バズ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及び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、県は事前に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、アテゾリズマブ等

(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。