

## 大阪府肝がん・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、厚生労働省が定める「肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業実施要綱」に基づき、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、大阪府とする。

### 3 定義及び対象医療

- (1) この要綱において「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1に定めるものをいう。
- (2) この要綱において「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、別添2に定めるものをいう。

- (4) この要綱において「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、6（2）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する者とする。

- (1) 大阪府に住所を有する者
- (2) 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

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。

- (3) 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。

- (4) 9（2）に定める研究に協力することに同意し、別紙様式1による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  
なお、個人票等は、臨床調査個人票については指定医療機関の医師が、同意書については、原則として3に定める医療の給付を受けようとする者（以下「参加申請者」という。）本人が記入したものとする。
- (5) 対象患者のうち、8により知事の認定を受けた者を参加者とする。

#### 5 交付の申請

参加申請者は、個人票等及び大阪府特定疾患に係る医療費の援助に関する規則（大阪府規則第百四十七号。以下「規則」という。）様式第4号による肝がん・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、参加申請者の住所地を管轄する保健所長を経由し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歳以上の参加申請者の例によるものとする。

(1) 70歳未満の参加申請者

- ① 参加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
- ② 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
- ③ 加入する医療保険が国民健康保険組合及び大阪府外の国民健康保険である者は、別紙様式2による肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業保険者照会にかかる同意書(以下「同意書」という。)
- ④ 参加申請者の住民票の写し
- ⑤ 別紙様式3-1による肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業医療記録票(以下「医療記録票」という。)及び3-2による肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業医療記録票(指定医療機関以外の医療機関用)(以下「医療記録票(指定医療機関以外の医療機関用)」)、医療記録票と併せて「医療記録票等」という。)の写し並びに領収書及び診療明細書その他の医療記録票(指定医療機関以外の医療機関用)に記載の事項を確認することができる書類(医療の給付を受けようとする日の属する月以前の24月以内に、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(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月以上あることが記録されているものをいう。以下「医療記録票等の写し等」という。)

(2) 70歳以上75歳未満の参加申請者

- ① 参加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
- ② 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。)
- ③ 加入する医療保険が国民健康保険組合及び大阪府外の国民健康保険である者は、同意書
- ④ 所得区分が一般にあたる者は、参加申請者及び世帯全員の住民税課税・非課税証明書類
- ⑤ 参加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、参加申請者及び参加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
- ⑥ 医療記録票等の写し等

(3) 75歳以上の参加申請者

- ① 参加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
- ② 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。)
- ③ 所得区分が一般にあたる者は、参加申請者及び世帯全員の住民税課税・非課税証明書類
- ④ 参加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、参加申請者及び参加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
- ⑤ 医療記録票等の写し等

**6 指定医療機関の指定及び役割**

(1) 次のいずれかに該当する保険医療機関(原則として大阪府に住所をもつものに限る。)は、別紙様式4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。)を知事に提出するものとする。

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) 知事は、(1)の提出があった保険医療機関を入院等指定医療機関として指定するものとし、別紙様式5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通知書にて通知するものとする。

なお、指定年月日については、知事が指定申請書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) 知事は、入院等指定医療機関より指定の辞退の申し出があったとき、入院等指定医療機関が指定要件を欠くに至ったとき、または、入院等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。

(4) 知事は、指定及び取り消しを行った入院等指定医療機関について、厚生労働大臣の定める様式により厚生労働大臣へ報告するものとする。

(5) 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入院等指定医療機関において3(6)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入院等指定医療機関とみなして、3(6)に定める医療に要した医療費のうち、7に定める金額を交付

するものとする。

(6) 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医療記録票の交付を行うこと。
- ② 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月以内に保険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肝がん・重度肝硬変入院関係医療（一部負担額が特定疾病給付対象療養に係る高額療養費算定基準額を超えるものに限る。）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。

(7) 入院等指定医療機関は、指定内容に変更があった場合は、別紙様式6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変更届を、入院等指定医療機関であることを辞退する場合は、別紙様式7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辞退届を速やかに知事に届け出るものとする。その際、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) 知事は、8（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等の写し等に、入院等指定医療機関ではない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（2）で定める入院等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。

## 7 本事業の実施

(1) 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。

(2) (1)の規定による金額は、次の①に規定する額から②に規定する参加者が負担する額を控除した額とする。

- ① 健康保険法第76条第2項及び高齢者の医療の確保に関する法律第71条

第1項の規定に基づく診療報酬の算定方法により算定した医療保険各法の規定による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

② 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。

## 8 認定

(1) 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) 知事は、指定医療機関の医師が作成した個人票等及び医療記録票等の写し等を基に、参加者の認定を行うものとする。認定を行うに当たっては、個人票等に基づき、別添3に定める肝がん・重度肝硬変の診断・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、知事は、必要と認めるときは、大阪府肝炎治療医療費援助事業及び大阪府肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業認定協議会に意見を求めるものとする。

(3) 知事は、(2)に定める認定を行う際には、医療の給付を受けようとする日の属する月以前の24月以内に、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（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月以上あることを確認するものとする。

- (4) 知事は、(2)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、参加申請者が4(3)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参加申請者が加入する保険者に対し、医療保険における所得区分の認定を行うために必要な書類等を添えて照会を行い、当該参加申請者に適用される医療保険における所得区分について、規則様式第8号による肝がん・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。）の適用区分欄に記載を行うものとする。
- (5) 知事は、(4)により医療保険における所得区分に係る記載を行った参加申請者に参加者証を交付するものとする。
- (6) 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。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。
- (7) 参加者は、当該参加者証の記載内容に変更がある場合（ただし、大阪府から他の都道府県へ転出した場合を除く。）については、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、参加者の住所地を管轄する保健所長を経由して知事に提出するものとする。
- (8) (6)における更新の申請を行う場合は、5に掲げる書類（個人票等の写しを除く。）、(5)により交付された参加者証の写し及び医療保険における所得区分の認定を行うために必要な書類等の添付を要することとする。
- (9) 知事は、認定を否とした場合には、別紙様式8による肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業不承認通知により、その結果を参加申請者に通知するものとする。
- (10) 知事は、参加者から10(1)の規定に基づく認定の取り消しの申請があったとき、参加者が認定の要件を欠くに至ったとき、または、参加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。

## 9 個人票等

- (1) 知事は、4の定めるところにより、参加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ものとする。
- (2) 厚生労働大臣は、肝がん・重度肝硬変の治療効果、参加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、(1)の規定により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。

## 10 認定の取消

(1) 参加者は、参加者証の有効期間内に9(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、知事に対し、別紙様式9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、速やかに別紙様式10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するものとする。

(3) (2)の規定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。

## 11 医療記録票の管理

(1) 知事は、肝がん・重度肝硬変患者に対し、医療記録票を交付するものとする。

なお、同票は、指定医療機関に入院等する肝がん・重度肝硬変患者に対しては、当該指定医療機関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、保険医療機関に入院等する際に、自ら保有する医療記録票等並びに領収書及び診療明細書その他の医療記録票(入院等指定医療機関以外の医療機関用)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。

(3) 入院等指定医療機関は、肝がん・重度肝硬変患者が別添4に定める病名を有して、当該指定医療機関に入院等して3に定める肝がん・重度肝硬変入院医療又は外来医療に該当するものとして別添1及び2に定める医療行為が実施された場合は、入院等のあった月毎に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、医療記録票等並びに領収書及び診療明細書その他の医療記録票（入院等指定医療機関以外の医療機関用）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。

## 12 参加者が指定医療機関に対し支払う額

入院等指定医療機関において3(2)に定める肝がん・重度肝硬変入院関係医療（一の指定医療機関における当該医療であって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。）を受けた参加者であって、当該医療の行われた月以前の24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（高額療養費が支給されるものに限る。）を受けた月数が既に2月以上ある旨の記載がある医療記録票等の写し等を提示した者は、3(2)（経過措置(1)）の規定により読み替えて適用する場合を含む。以下同じ。）に定める医療に係る医療費として、当該指定医療機関に対し、7(2)②に定める金額を支払うものとする。

## 13 参加者が12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

- (1) 指定医療機関に入院又は通院して肝がん・重度肝硬変入院関係医療又は肝がん外来医療（高額療養費が支給されるものに限る。以下(1)において同じ。）を受けた参加者であって、当該医療の行われた月以前の24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又は肝がん外来医療を受けた月数が既に2月以上ある者が、12によって自己負担額の軽減を受けることができない場合は、3に定める医療に要した医療費のうち7(2)に定める金額を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11による肝がん・重度肝硬変治療医療費請求書に、次に掲げる書類を添えて、請求者が知事に申請するものとする。
- ① 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
  - ② 請求者の参加者証の写し
  - ③ 医療記録票等の写し等
  - 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 その他、知事が申請内容の審査に必要と認める書類
- (3) 知事は、(1)による請求を受け、(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、3に定める医療に要した医療費のうち、7

(2) に定める金額を交付するものとする。

#### 14 転出入者

(1) 参加者は、大阪府へ転入し、大阪府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、転入日の属する月の翌月末日までに、転入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、5(1)から(3)の区分によりそれぞれに掲げる書類(個人票等及び医療記録票等の写し等を除く。)を添えて参加者の住所地を管轄する保健所長を経由して知事に提出するものとする。

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

(2) (1) において交付を受けた参加者が、転入日の属する月の転入日前に肝がん・重度肝硬変入院関係医療等が行われていない場合は、知事は、3(2)に定める医療に要した医療費のうち、7(2)に定める金額を負担するものとする。

また、参加者が他の都道府県に転出し、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等が行われた場合も同様とする。

#### 15 対象医療及び認定基準等の周知等

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、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。

#### 16 関係者の留意事項

厚生労働大臣及び知事は、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。

#### 17 代理申請等

5、10(1)及び13(2)にかかる申請、並びに14にかかる提出については、代理人が申請者となることができるものとする。

## 18 情報収集

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。

## 19 その他

この要綱により実施しがたい事項並びに定めのない事項については、別に定める。

### 附 則

(施行期日)

この要綱は、平成30年10月1日から施行する。

### 附 則

(施行期日)

この要綱は、平成30年11月26日から施行する。

### 附 則

(施行期日)

この要綱は、平成31年4月23日から施行し、平成31年4月1日から適用する。

### 附 則

(施行期日)

この要綱は、令和3年4月30日から施行し、令和3年4月1日から適用する。

### 附 則

(施行期日)

この要綱は、令和4年10月5日から施行し、令和4年10月1日から適用する。

(経過措置)

3(3)の規定については、平成32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。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。

4(3)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)

この要綱は、令和2年2月6日から施行し、令和2年1月1日から適用する。

(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。以下(1)において同じ。)のうち、当該医療の行われた月の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を受けた月数がすでに3月以上ある場合であって、6(2)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、3(3)の規定中「保険医療機関」を「指定医療機関」に読み替えて適用することとする。
- (2) 3(3)(前項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。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(3)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。
- (4) 平成31年4月1日適用の附則の経過措置については、令和元年12月31日限りで廃止する。

(経過措置) (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。

附 則

(施行期日)

この要綱は、令和5年4月1日から施行する。

附 則

(施行期日)

この要綱は、令和6年4月11日から施行し、令和6年4月1日から適用する。

## (別添 1)

### 肝がん・重度肝硬変（非代償性肝硬変）の治療目的の 入院と判断するための医療行為の例示

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

#### 1. 肝がんの医療行為

##### 手術

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

K615-00	血管塞栓術（頭部、胸腔、腹腔内血管等）（選択的動脈化学塞栓術）	150376810
K615-00	血管塞栓術（頭部、胸腔、腹腔内血管等）（その他）	150360710
K697-05	生体部分肝移植術	150284810

#### 処置

J017-00	エタノール局所注入	140050910
D412-00	経皮的針生検法	160098010

#### 放射線治療

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

#### 注射

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

#### 画像診断

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

\* 該当する区分の検査すべてを含む。

## 2. 重度肝硬変（非代償性肝硬変）の医療行為

#### 手術

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



K697-05 生体部分肝移植術 150284810

#### 処置

J008-00 胸腔穿刺 140003210\*

J019-00 持続的胸腔ドレナージ 140004110

J010-00 腹腔穿刺（人工気腹、洗浄、注入及び排液を含む） 140003610

J021-00 持続的腹腔ドレナージ 140004510

#### 画像診断

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

\* 該当する区分の検査すべてを含む。

### 3. 肝がんの医療行為と判断する薬剤等(一般名)

#### (1) 化学療法

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

分子標的治療薬：ソラフェニブ、レゴラフェニブ、レンバチニブ等

#### (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、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 2)

## 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。

(別添3)

## 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 4)

肝がん・重度肝硬変（非代償性肝硬変）の病名の判定基準

1. 肝がん患者であるかの判定基準

電子カルテ用 ICD10 対応標準病名マスター

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

2. 重度肝硬変（非代償性肝硬変）患者であるかの判定基準

電子カルテ用 ICD10 対応標準病名マスター

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

胃静脈瘤破裂	20094925	I864	HRMP
食道静脈瘤	20065291	I859	UAFB
食道静脈瘤出血	20065292	I850	TC7G
食道静脈瘤破裂	20065293	I850	M8GP
食道胃静脈瘤	20087148	I859/I864	F6F7
肝硬変に伴う食道静脈瘤	20096774	K746/I982	J6S5
肝硬変に伴う食道静脈瘤出血	20102608	K746/I982	P711
門脈圧亢進症	20077171	K766	G19D
門脈圧亢進症性胃症	20088064	K766	P7M7
門脈圧亢進症性腸症	20093513	K766/K638	HJOQ
門脈圧亢進症性胃腸症	20093515	K766/K928	TEVN
細菌性腹膜炎	20062300	K658	EJSD