

佐賀県肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業実施要領

(目的)

第1 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。

(実施主体)

第2 実施主体は、佐賀県とする。

(定義)

第3 この実施要領において「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、別紙1に定めるものをいう。

2 この実施要領において「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。)をいう。

(対象医療)

第4 本事業による給付の対象となる医療は、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(大正15年勅令第243号)第41条第7項に規定する特定疾病給付対象療養(以下「特定疾病給付対象療養」という。)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、第6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月以上ある月のものとする。

(対象患者)

第5 この事業の対象となる患者は、第4に掲げ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、第9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)に規定する医療保険各法をいう。以下同じ。)の規定による被保険者又は被扶養者並びに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(健康保険法(大正11年法律第70号)に規定する保険医療機関をいう。以下同じ。)であって第6で定める指定医療機関において肝がん・重度肝硬変入院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割とされている者を含む。

(3) 第11第2項に定める研究に協力することに同意し、第8第2項に定める個人票等を提出した者

(指定医療機関)

第6 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保険医療機関(原則として佐賀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。

2 指定医療機関の指定を受けようとする保険医療機関は、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(様式1。以下「指定申請書」という。)を知事に提出するものとする。

3 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。

4 知事は、自らが第9に定める参加者証を交付した者が、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第4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、第4に定める対象医療に要した医療費のうち、第7第2項に定める金額を交付するものとする。

5 指定医療機関は、次に掲げる役割を担うものとする。

(1) B型肝炎ウイルス又はC型肝炎ウイルスによる肝がん・重度肝硬変と診断された患者(以下「肝がん・重度肝硬変患者」という。)がいる場合、本事業についての説明及び第8第2項に定める入院記録票の交付を行うこと。

(2) 第8第2項に定める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第8第2項に定める個人票等を作成させ、交付すること。

(4) 当該月以前の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(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。

6 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、第9に定める参加者証の交付を受けた者(以下「参加者」という。)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。

7 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。

(事業の実施)

第7 知事は、原則として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、これにより難しい場合には、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計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

(参加者証の交付申請)

第8 第4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、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(様式2。以下「交付申請書」という。)に必要な書類を添えて、知事に申請するものとする。

2 前項に規定する必要な書類は、以下の各号の区分により、それぞれに掲げる書類とし、その様式は当該各号に定めるところによるものとする。

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

- ・臨床調査個人票及び同意書(様式3。臨床調査個人票については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。以下「個人票等」という。)
- ・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
- ・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
- ・申請者の住民票の写し
- ・肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業入院医療記録票(様式4。以下「入院記録票」という。)(医療の給付を受けようとする日の属する月以前の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月以上あることが記録されているもの)の写し

(2)70歳以上75歳未満の申請者

- ・個人票等
- ・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
- ・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)
- ・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
- ・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
- ・入院記録票(医療の給付を受けようとする日の属する月以前の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月以上あることが記録されているもの)の写し

(3)75歳以上の申請者

- ・個人票等
- ・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
- ・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)
- ・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
- ・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
- ・入院記録票(医療の給付を受けようとする日の属する月以前の12月以内に、指定医療機関に

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月以上あることが記録されているもの)の写し

- 3 第9第6項ただし書により、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。
- 4 交付申請書等の提出先は、申請者の居住地を所管する保健福祉事務所とする。

(審査及び参加者証の交付)

第9 知事は、第8の交付申請書等を受理したときは、指定医療機関の医師が作成した個人票等及び指定医療機関において記載を行った入院記録票の写しを基に、当該申請に対する認定の可否を決定し、対象患者を認定したときは、速やかに当該患者に対し、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加者証(様式5。以下「参加者証」という。)を交付するものとする。

- 2 知事は、前項の認定を行う際には、指定医療機関の医師が作成した個人票等に基づき、別紙2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、知事は、必要と認めるときは、第10に定める佐賀県肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加者証交付認定協議会の意見を聴くものとする。
- 3 知事は、第1項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月以上あることを確認するものとする。
- 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5(1)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、第2項による認定及び前項による確認が行われた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、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及び個人票等を作成した指定医療機関に通知するものとする。
- 6 参加者証の有効期間は、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、知事が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。

(佐賀県肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加者証交付認定協議会)

第10 本事業の適性かつ円滑な実施を図るため、医学の専門家からなる佐賀県肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加者証交付認定協議会(以下「協議会」という。)を設置する。この協議会の設置・運営について必要な事項は、別に定める。

- 2 協議会は、「診断・認定基準」により適正に認定を行うものとする。

(臨床調査個人票等)

第11 知事は、第9の定めるところにより、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、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。

(参加者証の変更・取消等)

第12 参加者は、当該参加者証の内容に変更を生じた場合(第6項の場合を除く)には、速やかに肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加者証変更交付申請書(様式6)に交付を受けている

参加者証その他必要な書類を添え、所管の保健福祉事務所に届け出るものとする。

- 2 参加者は、参加者証の有効期間内に第11第2項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、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加終了申請書(様式7。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。

- 3 知事は、対象患者から前項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、当該参加者の認定の有効期間は、以下の各号によるものとする。

- (1) 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

- (2) 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

- 4 知事は、認定を取り消すこととした場合は、速やかに肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加終了通知書(様式8)を参加者に送付するものとする。

- 5 参加者は、参加者証を汚損・紛失した場合は、速やかに、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(様式9)を所管の保健福祉事務所に提出し、再交付を受けるものとする。

- 6 県外で参加者証の交付を受けた者が県内へ転入し、引き続き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、第8第2項に定める必要な書類(個人票等を除く)を添えて、転入先の住所を所管する保健福祉事務所を通じて知事に届け出るものとする。

知事は、新しい参加者証を交付するとともに、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が行われていない場合は、第4に定める医療に要した医療費のうち、第7第2項に定める金額を負担するものとする。

なお、この場合新たに発行す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。

(入院記録票)

- 第13 知事は、肝がん・重度肝硬変患者に対し、入院記録票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紙3に定める病名を有して、当該指定医療機関に入院して肝がん・重度肝硬変入院医療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。

(参加者の医療費負担)

- 第14 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、第4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、第7第2項イに定める金額を支払うものとする。

- 2 指定医療機関は、第7第2項に定める金額を、第5に掲げる保険種別毎に国民健康保険団体連合会又は社会保険診療報酬支払基金へ、それぞれ請求するものとする。

- 3 前項の請求により第7第2項に定める金額を支払った国民健康保険団体連合会又は社会保険診療報酬支払基金は、それぞれ別に定めた契約(以下「契約」という。)に基づき知事に対して請求を行うものとする。
- 4 知事は、前項による請求を受けた場合には、契約に基づき第7第2項に定める金額及び審査・支払事務費を支払うものとする。

(償還払い)

- 第15 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月以上ある者が、第14に定めるところ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、第4に定める医療に要した医療費のうち第7第2項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 前項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、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(様式10)に、次に掲げる書類を添えて、所管の保健福祉事務所を経由して知事に提出するものとする。
 - 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 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
 - オ その他、知事が申請内容の審査に必要と認める書類
 - 3 前2項による請求を受けた知事は、前項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、第4に定める医療に要した医療費のうち、第7第2項に定める金額を交付するものとする。

(代理申請等)

- 第16 第8の参加者証の交付申請、第12の参加者証の変更・取消等の申請及び第15の償還払いの請求については、代理人に手続きを委任することができるものとする。

(情報収集)

- 第17 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ものとする。

(関係者の留意事項)

- 第18 本事業に携わる職員、医療関係者等は、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しなければならない。

(他法との関係)

- 第19 本要領は他法優先を原則とする。

(適用開始日及び経過措置)

- 第20 本事業による給付は、平成30年(2018年)12月診療分より行うものとする。

- 2 第4の規定については、2020年3月31日までに知事の指定を受けた指定医療機関は、当該指定のあった日の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 第5(2)の規定については、平成26年(2014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

この要領は、平成30年(2018年)4月1日から施行する。

(別紙 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
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：エピルピシン、ドキシソルピシン、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、ゲムシタピン、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。

- ・バソ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。

(別紙 2)

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。

(別紙3)

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

(様式1)

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

佐賀県知事 様

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)

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、国の肝がん・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並びに佐賀県肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業実施要領の定めるところに従って、医療を担当します。

記

医療機関	名称	電話 ()					
	種類	病院 ・ 診療所 (有床)					
	所在地						
	医療機関コード						
開設年月日		年 月 日					
<p>県実施要領別紙1に定める医療を行うことができる施設である。 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。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 当該月以前の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。 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。 							

(様式2)

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 (新規 ・ 更新 ・ 他都道府県からの転入)											
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	佐賀県 市・町 (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・船・共・ 国・退国・後・国組					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)										
<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交付を申請します。</p> <p>また、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業による医療費の支給を受けるに当たり必要があるときは、私の医療保険上の所得区分に関する情報につき、佐賀県が私の加入する医療保険者に報告を求め、提供を受けることに同意します。</p> <div style="text-align: right; margin-top: 20px;"> 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) </div> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;"> 年 月 日 </div> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;"> 佐賀県知事 様 </div>											

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	<p>直近の所見を入力すること。</p> <p>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)</p> <p><input type="checkbox"/> HBs抗原陽性 (検査日: 年 月 日)</p> <p>又は</p> <p>HBV-DNA陽性 (検査日: 年 月 日)</p> <p><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)</p> <p>1回目 HBs抗原陽性 (検査日: 年 月 日)</p> <p>2回目 HBs抗原陽性 (検査日: 年 月 日)</p> <p>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)</p> <p><input type="checkbox"/> HCV抗体陽性 (検査日: 年 月 日)</p> <p><input type="checkbox"/> HCV-RNA陽性 (検査日: 年 月 日)</p> <p>3. 血液検査 (検査日: 年 月 日)</p> <p>AST _____ U/L ALT _____ U/L 血小板数 _____ /μL</p> <p>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 _____ %</p> <p>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)</p> <p>腹水 (<input type="checkbox"/>なし、<input type="checkbox"/>軽度、<input type="checkbox"/>中程度以上)</p> <p>肝性脳症 (<input type="checkbox"/>なし、<input type="checkbox"/>軽度(I, II)、<input type="checkbox"/>昏睡(III以上))</p>				
診断根拠	<p>【肝がんの場合】(該当する項目にチェックを入れる)</p> <p><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)</p> <p><input type="checkbox"/>病理検査(<input type="checkbox"/>切除標本、<input type="checkbox"/>腫瘍生検) (検査日: 年 月 日)</p> <p><input type="checkbox"/>その他()</p> <p>※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。</p> <p>【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)</p> <p><input type="checkbox"/>Child-Pugh score で7点以上 (検査日: 年 月 日)</p> <p><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)</p>				
その他記載すべき事項					
診断	<p>該当するすべての項目にチェックを入れる。</p> <p><input type="checkbox"/>肝がん (B型肝炎ウイルスによる)</p> <p><input type="checkbox"/>肝がん (C型肝炎ウイルスによる)</p> <p><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)</p> <p><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)</p>				
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 印	
				(代諾者の場合は代諾者の氏名 印)	

(様式4)

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、この記録票の写し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。

Table with patient information: 氏名, 住所, 生年月日, 性別, 年, 月, 日.

年月

Main table for medical record with columns: 日付, 医療機関名(印), 医療内容, 入院関係医療の自己負担額, 窓口支払額, 他公費負担医療の支払額, 保険者番号.

当該月の入院関係医療の自己負担額(1割~3割)が入院関係医療の高額療養費算定基準額を超えたときの指定医療機関は、次の項目(数値)の入力を行ってください。

Summary table for self-payment exceeding threshold: 当該月以前の12月において、入院関係医療の自己負担額(1割~3割)が入院関係医療の高額療養費算定基準額を超えた月数のカウント / 12

の数値が「4/12」以上である場合で、当該月の入院関係医療を特定疾病給付対象療養としてその自己負担額を1万円としたときの指定医療機関は、指定医療機関ごとに、次の項目(数値)の入力を行ってください。

Summary table for specific disease coverage: 当該月以前の12月において、指定医療機関ごとに、入院関係医療を特定疾病給付対象療養として、その自己負担額を1万円とした月数のカウント / 12

- (注1) 上記②に該当する場合は、「10,000円」と記入してください。それ以外の場合は、入院関係医療の自己負担額(1割~3割。ただし、この記入欄においては、1割~3割が入院関係医療の高額療養費算定基準額を超えた場合は、その入院関係医療の高額療養費算定基準額とします。)を記入してください。(注2) 上記②に該当する場合は、特定疾病給付対象療養に係る高額療養費算定基準額を記入してください。上記②の数値が「4/12」以上である場合は、特定疾病給付対象療養としての多数回該当の基準額があるときは、その額となります。

年月

Main table for medical record (repeated).

当該月の入院関係医療の自己負担額(1割~3割)が入院関係医療の高額療養費算定基準額を超えたときの指定医療機関は、次の項目(数値)の入力を行ってください。

Summary table for self-payment exceeding threshold (repeated).

の数値が「4/12」以上である場合で、当該月の入院関係医療を特定疾病給付対象療養としてその自己負担額を1万円としたときの指定医療機関は、指定医療機関ごとに、次の項目(数値)の入力を行ってください。

Summary table for specific disease coverage (repeated).

- (注1) 上記②に該当する場合は「10,000円」と記入してください。それ以外の場合は、入院関係医療の自己負担額(1割~3割。ただし、この記入欄においては、1割~3割が入院関係医療の高額療養費算定基準額を超えた場合は、その入院関係医療の高額療養費算定基準額とします。)を記入してください。(注2) 上記②に該当する場合は、特定疾病給付対象療養に係る高額療養費算定基準額を記入してください。上記②の数値が「4/12」以上である場合は、特定疾病給付対象療養としての多数回該当の基準額があるときは、その額となります。

年月

Main table for medical record (repeated).

当該月の入院関係医療の自己負担額(1割~3割)が入院関係医療の高額療養費算定基準額を超えたときの指定医療機関は、次の項目(数値)の入力を行ってください。

Summary table for self-payment exceeding threshold (repeated).

の数値が「4/12」以上である場合で、当該月の入院関係医療を特定疾病給付対象療養としてその自己負担額を1万円としたときの指定医療機関は、指定医療機関ごとに、次の項目(数値)の入力を行ってください。

Summary table for specific disease coverage (repeated).

- (注1) 上記②に該当する場合は「10,000円」と記入してください。それ以外の場合は、入院関係医療の自己負担額(1割~3割。ただし、この記入欄においては、1割~3割が入院関係医療の高額療養費算定基準額を超えた場合は、その入院関係医療の高額療養費算定基準額とします。)を記入してください。(注2) 上記②に該当する場合は、特定疾病給付対象療養に係る高額療養費算定基準額を記入してください。上記②の数値が「4/12」以上である場合は、特定疾病給付対象療養としての多数回該当の基準額があるときは、その額となります。

(様式 5)

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・船・共・ 国・退国・後・国組	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							
都 道 府 県 知 事 名 及 び 印	佐賀県知事 山口祥義 (印)							
交 付 年 月 日	年	月	日					
備 考								

(様式5)

(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、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. 同一の月に、一つの指定医療機関における複数回の入院で、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などの場合は、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、入院している指定医療機関に提示していきください。
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、佐賀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、佐賀県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、別に定める「肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加者証変更交付申請書」に記載し、本証と、変更箇所に関する書類を添えて、佐賀県に提出してください。
9. 佐賀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. 佐賀県に償還払いを請求する場合は、本証の写しを佐賀県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、別に定める「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、佐賀県に提出してください。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」を佐賀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、別に定める「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、佐賀県にその旨を届け出、再交付を受けてください。
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 佐賀県健康福祉部健康増進課 がん撲滅特別対策室 (TEL: 0952-25-7491)

(様式7)

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	佐賀県 市・町							
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()							
<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>								
年 月 日								
申請者氏名 印								
佐賀県知事 様								

(様式8)

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

終了の理由が「2. その他」となっている参加者は、交付済みの「肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加者証」を佐賀県へ返納してください。

(様式9)

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										
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	佐賀県 市・町 (電話)								
	公費負担医療 の受給者番号								分かれれば記入してください	
	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・船・共・ 国・退国・後・国組				被保険者証の 記号・番号			
保険者番号										
<p>私に交付された肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加者証を、 汚損 / 紛失 (いずれかに) しましたので、再交付を申請します。</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;">佐賀県知事 様</p>										

(様式10)

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

佐賀県知事 様

請求者(参加者) 住所 〒

氏名 印

電話番号 () -

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

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

提出にあたっての注意事項。

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。
 請求者(参加者)の氏名が記載された被保険者証、高齢受給者証又は後期高齢者医療被保険者証の写し
 請求者(参加者)の肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加者証の写し
 請求者(参加者)の肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業入院医療記録票の写し
 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
 その他(佐賀県知事が必要と認める書類)
2. 請求者(参加者)の押印欄に必ず押印してください。
3. 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
-----	----	----	---	---	---	---	---