

「肝がん・重度肝硬変 治療研究促進事業」 の概要

肝がん・重度肝硬変研究及び肝がん・重度肝硬変患者への支援

肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業 平成31年度予算概算要求 14億円（10億円）

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支援を実施。

実施主体	都道府県
対象者	B型・C型肝炎ウイルスに起因する肝がん・重度肝硬変に関する医療保険各法又は高齢者の医療確保に関する法律の医療に関する給付を受けている者で、臨床調査個人票及び研究への同意書を提出した者 (所得制限: 年収約370万円未満を対象)
対象医療	肝がん・重度肝硬変の入院医療とし、過去1年間で高額療養費の限度額を超えた月が既に3月以上の場合に、4月目以降に高額療養費の限度額を超えた月に係る医療費に対し、公費負担を行う。
自己負担月額	1万円
財源負担	国 1/2 地方 1/2

肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の実施要領骨子

1. 目的 : B型肝炎ウイルス又はC型肝炎ウイルスによる肝がん及び重度肝硬変の患者の医療費の負担軽減を図りつつ、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
2. 実施主体 : 都道府県 (事業費の2分の1を国が補助 ※国庫補助は**平成30年12月診療分から**対象)
3. 対象医療 : 指定医療機関における**肝がん・重度肝硬変入院関係医療**のうち、以下の要件を満たす月のもの
 - ・ 当該医療の行われた月以前の12月以内に、肝がん・重度肝硬変入院関係医療の一部負担額が**高額療養費算定基準額を超えた月数が既に3月以上**ある
 - ・ 当該月の一部負担額が「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**
4. 対象患者 :
 - ・ 肝がん・重度肝硬変に関する医療保険各法又は高齢者の医療の確保に関する法律の医療に関する給付を受けている者
 - ・ 臨床調査個人票及び研究への同意書を提出した者
 - ・ 対象所得区分あり (**年収約370万円未満を対象**)
 - <70歳未満> 医療保険者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工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割の者
 - <75歳以上> 後期高齢者医療被保険者証の一部負担金の割合が1割の者
(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一部負担金の割合が1割とされている者を含む)
5. 実施方法 : 原則として指定医療機関に事業に必要な費用を交付することにより行う (**自己負担月額：1万円**)
6. 認定 : 都道府県知事は、指定医療機関が作成した個人票等 (臨床調査個人票及び同意書) 及び指定医療機関において記載した入院記録票の写しを基に認定を行う。
認定の有効期間は原則として1か年を限度 (更新可能)

【参考】 所得区分と高額療養費の自己負担額

【70歳未満】

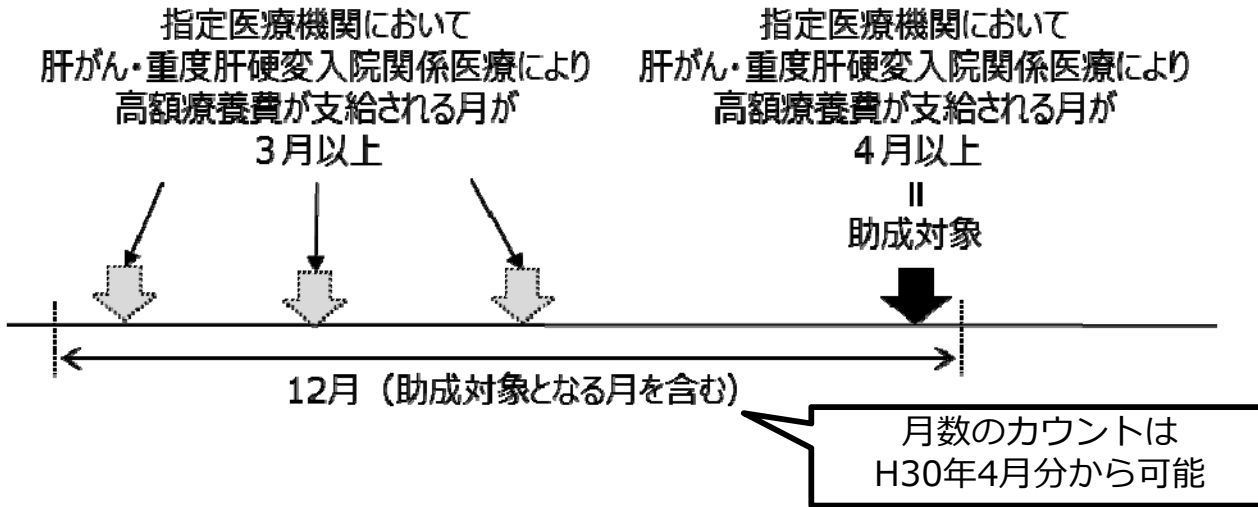
所得区分	高額療養費算定基準額 (入院した場合)	(多数回 該当)
ア 年収約1160万円～	252,600円 + (総医療費 - 842,000円) × 1%	140,100円
イ 年収約770～1160万円	167,400円 + (総医療費 - 558,000円) × 1%	93,000円
ウ 年収約370～770万円	80,100円 + (総医療費 - 267,000円) × 1%	44,400円
エ 年収 ～約370万円	57,600円	44,400円
オ 住民税非課税 等	35,400円	24,600円

【70歳以上】

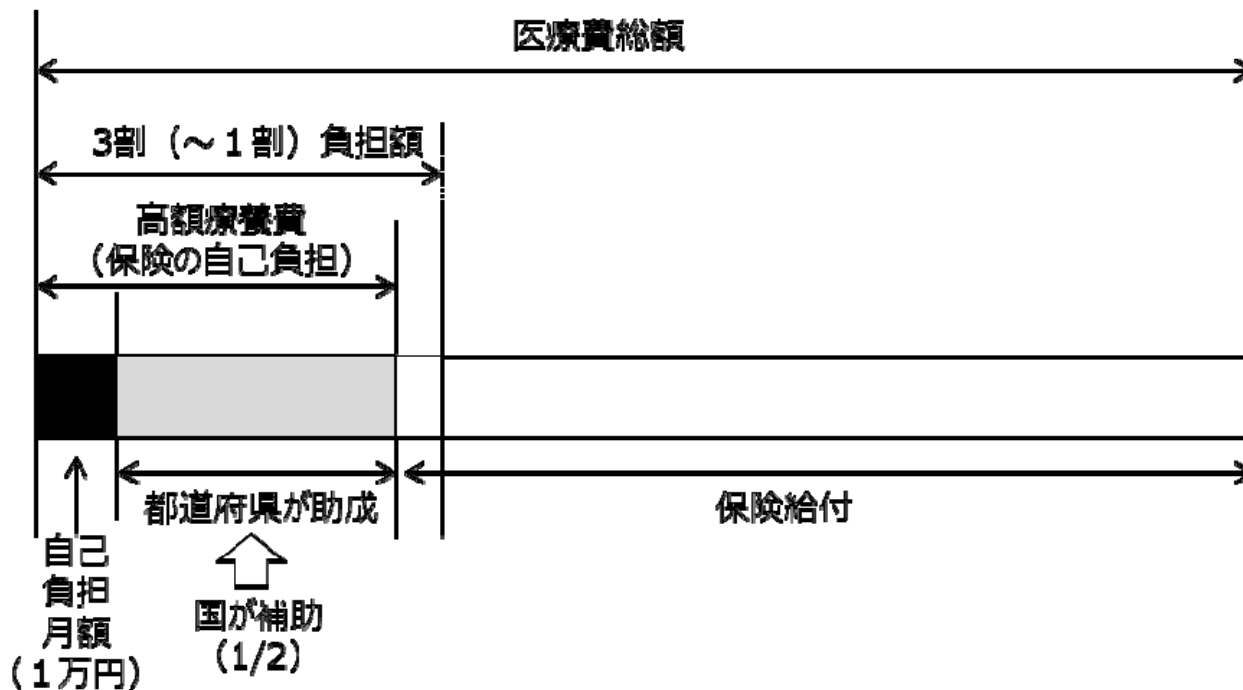
所得区分	自己負担 割合	高額療養費算定基準額 (入院した場合)	(多数回 該当)
現役並みⅢ 年収約1160万円～	3割	252,600円 + (総医療費 - 842,000円) × 1%	140,100円
現役並みⅡ 年収約770～1160万円		167,400円 + (総医療費 - 558,000円) × 1%	93,000円
現役並みⅠ 年収約370～770万円		80,100円 + (総医療費 - 267,000円) × 1%	44,400円
一般 年収 ～約370万円	75歳未満 : 2割 75歳以上 : 1割	57,600円	44,400円
低所得者Ⅱ 住民税非課税 等		24,600円	
低所得者Ⅰ 住民税非課税 等 (所得が一定以下)		15,000円	

医療費負担のイメージ

【助成対象月】



【助成対象経費のイメージ】

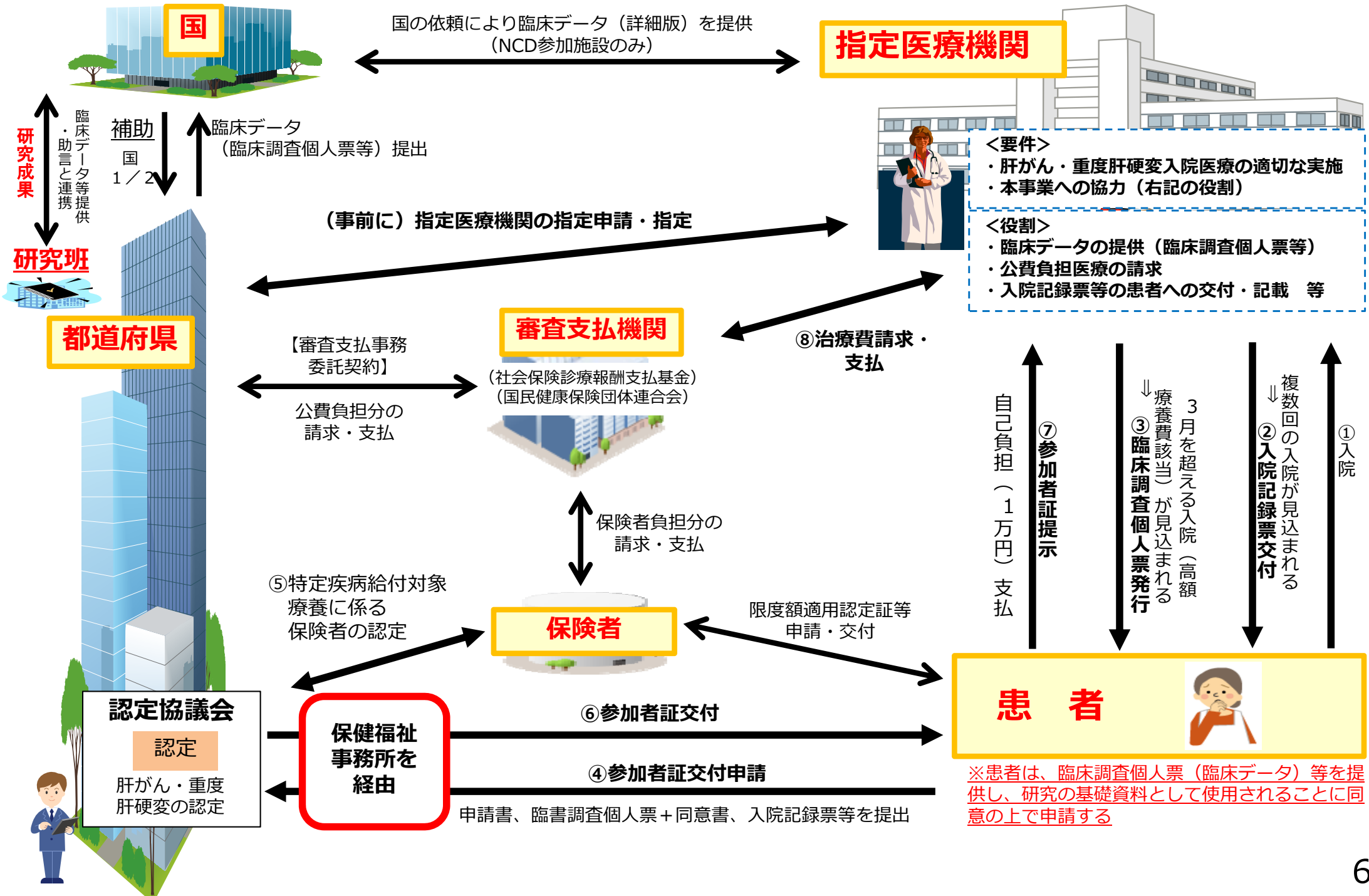


【モデルケース】

※70歳未満、所得区分工

12月のうちの入院月数	特定疾病給付対象療養の高額療養費基準額	うち公費負担
1月目	（通常の保険診療に係る高額療養費算定基準額） 57,600円	なし
2月目		
3月目		
4月目	（4月目から特定疾病給付対象療養） 57,600円	47,600円
5月目		
6月目		
7月目～	（特定疾病給付対象療養として多数回該当） 44,400円	34,400円

肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業イメージ図



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、7点以上）の患者さんの**入院医療費**の助成をすることができます。
2. 助成を受けるためには、過去1年の間に既に**3月**、肝がん、重度肝硬変で**指定医療機関**に入院した月があることが必要です。
この証明のために、「**入院記録票**」を持っている必要があります。

皆様の説明が、事業参加への契機となります。肝がん、重度肝硬変で入院予定、入院中、退院後の患者さんがいましたら、事業説明の**リーフレット**をお渡してください。

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、そちらで説明を受けられれば、患者さんの事業参加につながっていくと考えられます。患者さんへの説明に向けた病院内での必要なご調整や担当者のご案内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ご確認お願いいたします。

○ 指定医療機関から肝がんや重度肝硬変患者への制度の説明フロー（簡略版）

1 制度があることの説明（入院のときなど）

- 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 所得要件（世帯の収入が約370万円以下）など、いくつかの条件があるが、条件を満たせば助成を受けることができる。
 - ② また、助成を受けるためには、少なくとも、過去1年で既に3月、肝がんか重度肝硬変で入院していることが必要（※1）。このため、既に3月入院したことを証明するための記録である「入院記録票」（※2）を持っている必要がある。
 - ③ 入院記録票は当院でお渡しできるのでいつでも申し付けてほしい。
 - ④ 助成を受けるためには、お住いの都道府県に申請する必要がある。

- （※1）肝がんや重度肝硬変での入院の医療費が、過去1年で既に3月高額療養費算定基準額を超えている必要があります。高額療養費が支給されている患者さんは、多くの場合（具体的には、70歳以上で所得区分が一般の場合以外の場合）、高額療養費の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交付を受けておられます。
- （※2）「入院記録票」とは、指定医療機関において患者が肝がんや重度肝硬変の入院医療を受けたことを記録するものです。過去1年で既に3月、肝がんか重度肝硬変で入院していることなどを確認することができます。

○ 指定医療機関から肝がんや重度肝硬変患者への制度の説明フロー（簡略版）

2 制度の詳細の説明（入院のときや、過去1年で既に3月入院したときなど）

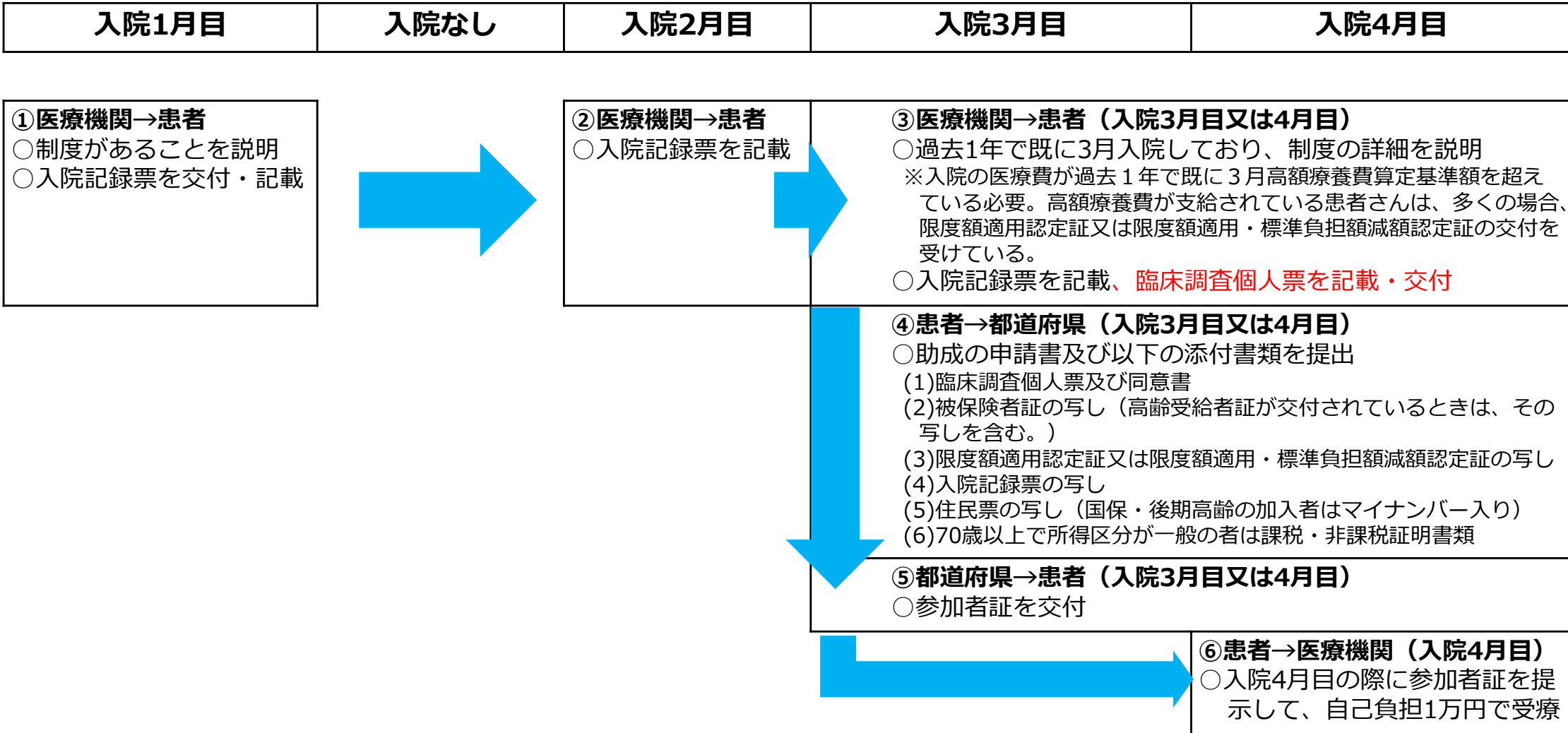
○ 患者さんが制度の詳細について聞きたいといってきた場合や、過去1年で既に3月入院しており、4月目以降の入院を見込んで助成を申請することが可能と思われる場合に、次の内容を説明してください。

また、助成を申請す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。

- ① 助成を受けるためには都道府県で参加者証を発行してもらう必要がある。
- ② 参加者証の発行には、申請書と添付書類を提出し、都道府県の認定を受ける必要がある。
- ③ ~~申請書は当院にあるので申しつけてほしい。~~ 申請書は都道府県の申請窓口（保健福祉事務所）に備えてある。
(都道府県の担当課から受け取っておいてください。)
- ④ 添付書類として必要な書類（※3）がいくつかある。
┆（※3）具体的には、(1)臨床調査個人票及び同意書、(2)被保険者証の写し（高齢受給者証が交付されているときは、その写しを含む。）、(3)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写し、(4)入院記録票の写し、(5)住民票の写し、
┆ (6)70歳以上で所得区分が一般の者は課税・非課税証明書類
- ⑤ 助成を受ける条件に、「研究事業への同意」というものがある。診断書に似た「臨床調査個人票」に「同意書」が一枚になっているもので、添付書類の一つとなっている。「臨床調査個人票」は、指定医療機関の医師が作成して患者に渡す。
- ⑥ 助成を受けることができる医療は、通院ではなく入院医療のみ。
- ⑦ 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「工」または「才」
 - ・ 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）
- ⑧ 肝がんや重度肝硬変の医療費の月額自己負担額が1万円になる。
- ⑨ 過去1年に既に3月、肝がんや重度肝硬変で入院し、かつ、その医療費が高額療養費の算定基準額（=自己負担限度額）を超えたために高額療養費を加入保険から支給されていること（※4）が助成の要件となっている。
（※4）高額療養費が支給されている患者さんは、多くの場合（具体的には、70歳以上で所得区分が一般の場合以外の場合）、高額療養費の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交付を受けておられます。
- ⑩ 4月目以降の入院医療費が助成対象となる。

○ 指定医療機関から肝がんや重度肝硬変患者への制度の説明フロー（簡略版）

3 説明フローの例



肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業における 入院関係医療の範囲

肝がん・重度肝硬変 入院関係医療

①肝がん・重度肝硬変入院医療

肝がん及び重度肝硬変の治療目的の入院と判断するための医療
(実務上の取扱い 別添3)

肝がんの例)

手術：肝切除術、肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法、血管塞栓術等
薬剤等：化学療法剤（ミリプラチン、ソラフェニブ等）
鎮痛薬（モルヒネ等）

重度肝硬変の例)

手術：食道・胃静脈瘤手術、内視鏡的胃・食道静脈瘤結紮術等
薬剤等：肝性浮腫・腹水、難治性腹水等の病名があり、トルバプタン
等を使用している場合
肝性脳症の病名があり、慢性肝障害時における脳症の改善の
効能効果を有する薬剤を使用した場合

②肝がん・重度肝硬変の治療に関連する入院医療

肝がん・重度肝硬変入院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

例) 入院基本料、血液検査、画像検査（腹部超音波、CT/MRI検査等）、
病理検査、薬剤管理料、等

③それ以外の入院医療

肝がん・重度肝硬変入院医療（①）および肝がん・重度肝硬変の治療に
関連する入院医療（②）ではない医療

例) 骨折、肺炎等、肝がん・重度肝硬変と無関係の疾患に対する医療
保険診療外の医療

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

（県実施要領 別紙1）

肝がんの医療行為

（手術）

区分番号	診療行為名称
K695-00	肝切除術（部分切除）
K695-00	肝切除術（亜区域切除）
K695-00	肝切除術（外側区域切除）
K695-00	肝切除術（1区域切除（外側区域切除を除く））
K695-00	肝切除術（2区域切除）
K695-00	肝切除術（3区域切除以上）
K695-00	肝切除術（2区域切除以上で血行再建）
K695-02	腹腔鏡下肝切除術（部分切除）
K695-02	腹腔鏡下肝切除術（外側区域切除）
K695-02	腹腔鏡下肝切除術（亜区域切除）
K695-02	腹腔鏡下肝切除術（1区域切除（外側区域切除を除く））
K695-02	腹腔鏡下肝切除術（2区域切除）
K695-02	腹腔鏡下肝切除術（3区域切除以上）
K697-03	肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法（2cm以内）（腹腔鏡）
K697-03	肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法（2cm以内）（その他）
K697-03	肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法（2cmを超える）（腹腔鏡）
K697-03	肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法（2cmを超える）（その他）
K697-02	肝悪性腫瘍マイクロ波凝固法（腹腔鏡）
K697-02	肝悪性腫瘍マイクロ波凝固法（その他）
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）
K615-00	血管塞栓術（頭部、胸腔、腹腔内血管等）（その他）
K697-05	生体部分肝移植術

（処置）

区分番号	診療行為名称
J017-00	エタノール局所注入
D412-00	経皮的針生検法放射線治療

（放射線治療）

区分番号	診療行為名称
M001-00	体外照射（高エネルギー放射線治療）
M001-02	ガンマナイフによる定位放射線治療
M001-03	直線加速器による放射線治療

（注射）

区分番号	診療行為名称
G003-00	抗悪性腫瘍剤局所持続注入
G003-03	肝動脈塞栓を伴う抗悪性腫瘍剤肝動脈内注入

（画像診断）

区分番号	診療行為名称
E003-00	造影剤注入（動脈造影カテーテル法） （選択的血管造影）

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

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

（県実施要領 別紙1）

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
K532-00	食道・胃静脈瘤手術（血行遮断術を主とする）
K532-00	食道・胃静脈瘤手術（食道離断術を主とする）
K532-02	食道静脈瘤手術（開腹）
K532-03	腹腔鏡下食道静脈瘤手術（胃上部血行遮断術）
K533-00	食道・胃静脈瘤硬化療法（内視鏡）
K533-02	内視鏡的食道・胃静脈瘤結紮術
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）
K621-00	門脈体循環静脈吻合術（門脈圧亢進症手術）
K635-00	胸水・腹水濾過濃縮再静注法
K635-02	腹腔・静脈シャントバルブ設置術
K668-2	バルーン閉塞下逆行性経静脈的塞栓術
K711	脾摘出術
K711-2	腹腔鏡下脾摘出術
K697-05	生体部分肝移植術

（処置）

区分番号	診療行為名称
J008-00	胸腔穿刺
J019-00	持続的胸腔ドレナージ
J010-00	腹腔穿刺（人工気腹、洗浄、注入及び排液を含む）
J021-00	持続的腹腔ドレナージ

（画像診断）

区分番号	診療行為名称
E003-00	造影剤注入（動脈造影カテーテル法）（選択的血管造影）

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、テルフェイス、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。

肝がん・重度肝硬変（非代償性肝硬変）の診断・認定基準

（県実施要領 別紙2）

医師が診断し、肝がん・重度肝硬変（非代償性肝硬変）と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。

肝がん・重度肝硬変（非代償性肝硬変）の病名の判定基準

（県実施要領 別紙3）

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	ICD-10コード
肝癌	20057051	C220
肝細胞癌	20057070	C220
肝細胞癌破裂	20099318	C220 K768
原発性肝癌	20060439	C220
肝内胆管癌	20057132	C221
胆管細胞癌	20070164	C221
混合型肝癌	20087874	C227
肝癌骨転移	20087470	C795

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	ICD-10コード	病名	病名管理番号	ICD-10コード
B型肝硬変	20050099	B181	肝性腹水	20057098	R18
B型代償性肝硬変	20100408	B181	難治性腹水	20072330	R18
B型非代償性肝硬変	20100410	B181	腹水症	20075375	R18
B型慢性肝炎	20050102	B181	肝細胞性黄疸	20057071	K729
C型肝硬変	20050134	B182	食道静脈瘤出血	20065292	I850
C型代償性肝硬変	20100409	B182	食道静脈瘤破裂	20065293	I850
C型非代償性肝硬変	20100412	B182	食道胃静脈瘤	20087148	I859/I864
C型慢性肝炎	20050137	B182	食道静脈瘤	20065291	I859
肝硬変症	20057068	K746	肝硬変に伴う食道静脈瘤	20096774	K746/I982
肝性脳症	20057096	K729	肝硬変に伴う食道静脈瘤出血	20102608	K746/I982
肝性昏睡	20057095	K729	門脈圧亢進症性胃腸症	20093515	K766/K928
慢性肝不全	20076391	K721	細菌性腹膜炎	20062300	K658
肝不全	20057155	K729			