

会長	副会長	副会長	専務理事	担当理事	係

健 第 711 号
平成30年8月16日

(公益社団法人) 岡山県医師会会長
(一般社団法人) 岡山県病院協会会長 殿

岡山県保健福祉部健康推進課長
(公 印 省 略)

肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業実施要綱の制定について（通知）

肝炎対策の推進につきましては、平素から格別の御理解と御協力を賜り厚くお礼申し上げます。

このことについて、別添要綱のとおり制定いたしましたので、お知らせします。

つきましては、貴会会員医療機関に対しての本実施要綱の周知につきましてご協力をお願いいたします。

なお、本実施要綱につきましては、岡山県ホームページ上に掲載する予定です。



問い合わせ先

感染症対策班 担当 春田

電話 086-226-7331

FAX 086-225-7283

岡山県肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業実施要綱

(目的)

第1条 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(代償性肝硬変のことをいう。)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条 実施主体は、岡山県とする。

(定義)

第3条 「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 「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。)をいう。

(対象医療)

第4条 岡山県肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業(以下「本事業」という。)の対象となる医療(以下「対象医療」という。)は、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、第6条第2項の規定により指定された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月以上あり、かつ高額療養費算定基準額が高額療養費多数回該当の場合にある月のものとする。ただし、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法各法をいう。以下同じ。)又は高齢者の医療の確保に関する法律における高額療養費算定基準額に関する規定のうち、高額療養費多数回該当の場合に関する規定のない高額療養費算定基準額の規定が適用される者については、対象医療について、高額療養費算定基準額が高額療養費多数回該当の場合にある月のものであることを要しない。

(対象患者)

第5条 本事業の対象患者は、岡山県内に住所を有する者で、前条に規定する対象医療を必要とする患者であり、次の各号すべての要件に該当し、第9条第1項の規定により知事の認定を受けた者とする。

(1) 医療保険各法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条第2項の規定により指定された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。なお、75歳以上の年齢区分には、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を含むものとする

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	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

(指定医療機関)

第6条 指定医療機関の指定を受けようとする保険医療機関（以下「申請医療機関」という。）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（様式第1号）（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、前項の規定により指定申請書を提出した申請医療機関のうち、次の各号に掲げる基準を全て満たしている保険医療機関（原則として岡山県内に住所を持つものに限る）を指定医療機関として指定するものとする。

(1) 別紙1に定める肝がん・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こと。

(2) 岡山県肝炎一次専門医療機関であること。

- 3 知事は、前項の指定を行うにあたっては、あらかじめ岡山県肝炎対策協議会から意見を聞かなければならない。

- 4 知事は、第2項の規定により指定医療機関を指定したときは、速やかに当該医療機関に対し、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（様式第2号）を交付するものとする。

- 5 指定医療機関は次の各号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（様式第13号）（以下「入院記録票」という。）

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臨床調査個人票及び同意書（様式第7号）（以下「個人票等」という。）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。

6 指定医療機関は、申請内容に変更があったときは、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（様式第3号）を速やかに知事に提出しなければならない。

7 指定医療機関は、指定を辞退する場合は、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業指定医療機関辞退届（様式第4号）を速やかに知事に提出しなければならない。

8 知事は前項の規定により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し、取り消したときは肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業指定医療機関取消通知書（様式第5号）を交付するものとする。

（実施方法）

第7条 本事業の実施は、原則として県が指定医療機関に対し、当該対象医療に必要な費用に相当する金額（以下「経費」という。）を交付することにより行うものとする。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 経費は、次の第1号に規定する額から第2号に規定する対象患者が負担する額を控除した額とする。

(1) 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対象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

(2) 1月につき1万円

（医療給付の申請）

第8条 本事業による対象医療に関する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（様式第6号）（以下「交付申請書」という。）に次の各号に掲げる書類を添えて、知事に提出するものとする。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 個人票等（第6条第2項の規定により指定された指定医療機関の医師及び当該申請者本人がそれぞれ記入したもの。）

イ 当該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 当該申請者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（以下「限度額適用認定証等」という。）の写し。

エ 当該申請者の住民票の写し

オ その他知事が必要と認める書類等

(2) 70歳以上75歳未満の申請者

ア 個人票等

イ 当該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 当該申請者の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、当該申請者及び世帯全員の住民税課税・非課税証明書類

オ 当該申請者及び当該申請者と同一の世帯に属する全ての者について記載のある住民票の写し

カ その他知事が必要と認める書類等

(3) 75歳以上の申請者

ア 個人票等

イ 当該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 当該申請者の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、当該申請者及び世帯全員の住民税課税・非課税証明書類

オ 当該申請者及び当該申請者と同一の世帯に属する全ての者について記載のある住民票の写し

カ その他知事が必要と認める書類等

2 第9条第2項但書の規定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 知事は、交付申請書に不備があると認めるときは、当該申請者に対し、その補正を求めることができる。

（認定）

第9条 知事は、交付申請書等を受理したときは、速やかに当該申請者が第5条第2号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とともに、個人票等に基づき、別紙2に定める診断・認定基準に該当する者であることを適正に認定するものとする。

2 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。

3 知事は、第1項の認定を行うに当たっては、あらかじめ岡山県肝炎及び肝がん・重度肝硬変治療患者認定協議会から意見を聴かなければならない。但し、前項但し書きの規定により更新の申請を行ったものについては、この限りでない。

4 知事は、当該申請者を対象患者と認定したときは、速やかに当該申請者に対し、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加者証（様式第8号）（以下「参加者証」という。）を交付するものとする。

5 知事は、当該申請者を対象患者と認定しない旨の決定をしたときは、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加者証不認定通知書（様式第9号）により、その旨を当該申請者に通知するものとする。

（参加者証の有効期間）

第10条 参加者証の有効期間は原則として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。

(参加者証の提示)

第11条 対象患者と認定された者（以下「参加者」という。）は、指定医療機関で対象医療に関する給付を受けようとするときは、被保険者証とともに参加者証及び入院記録票を提示しなければならない。

(変更の届出)

第12条 参加者は、参加者証の記載内容に変更があったときは、変更があった箇所を交付申請書に記載し、参加者証及び変更内容が確認できる書類を添付して、速やかに知事に提出しなければならない。

(再交付の申請)

第13条 参加者は、参加者証をき損し、汚損し又は紛失等の事由により再交付を受けようとするときは、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（様式第10号）を知事に提出しなければならない。

(認定の取消)

第14条 参加者は、参加者証の有効期間内に、死亡、個人票等に記載した同意の撤回等の事由により認定の要件に該当しなくなったときは、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加終了申請書（様式第11号）（以下「参加終了申請書」という。）を知事に提出しなければならない。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、前項の規定により参加者から申請があったときは、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（様式第12号）を参加者に送付するものとする。

3 前項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。

(入院記録票)

第15条 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、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、第6条第2項の規定により指定された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第3条第1項に規定する肝がん・重度肝硬変入院医療に該当するものとして別紙1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、入院のあった月ごとに入院記録票に所定の事項を記載するものとする。

(参加者が指定医療機関に対し支払う額)

第16条 指定医療機関において第3条第2項に規定する肝がん・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第7条第2項第2号に定める金額を支払うものとする。

(償還払)

第17条 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月以上ある者が前条の規定によらずに自己負担額の軽減を受ける場合は、第7条第2項に規定する金額を知事に請求することができるものとする。

2 前項の規定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(様式第14号)に、次の各号に掲げる書類を添えて、知事に提出するものとする。

(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) 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、当該対象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

(4) 前号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、当該対象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

(5) その他知事が必要と認める書類

3 知事は、第1項による請求を受け、前項に掲げる書類を審査した結果適当と認める場合は、第7条第2項に規定する金額を交付するものとする。

(経費の請求)

第18条 指定医療機関が第7条の規定により経費を請求しようとするときは、療養の給付及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令(昭和51年厚生省令第36号)に規定する請求の方法により、岡山県国民健康保険団体連合会又は岡山県社会保険診療報酬支払基金に必要書類等を提出するものとする。

2 知事は、指定医療機関から経費の請求があったときは、内容を審査し、適正と認める場合は、指定医療機関に支払うものとする。

(転入の届出)

第19条 他の都道府県知事が交付した有効期間満了前の参加者証を所持する参加者が、県内へ転入し、引き続き本事業による医療に関する給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、変更部分を記載した交付申請書に、転出前に交付されていた参加者証及び第8条第1項に規定する書類（個人票等を除く）を添付して、知事に提出するものとする。

2 知事は、前項の届出を受理した場合には、その旨を前項の他の都道府県知事に伝達するとともに、当該参加者に本県の参加者証を交付し、転入日以降の第7条第2項に規定する金額を負担するものとする。

3 第1項の場合における参加者証の有効期間は、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。

（転出の届出）

第20条 参加者は、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、変更部分を記載した交付申請書に、転出前に交付されていた参加者証及び第8条第1項に規定する書類（個人票等を除く）を添付して転出先の都道府県知事に提出するものとする。

（県外医療機関）

第21条 知事は、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第4条に規定する当該対象医療を受けた場合には、当該指定医療機関を知事が指定した指定医療機関とみなして、第7条第2項に規定する金額を交付するものとする。

（経由）

第22条 第8条、第12条から第14条、第17条及び第19条に規定する申請、請求又は届出は、当該申請者又は参加者の住所地を管轄する保健所長を経由してするものとする。

（周知等）

第23条 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なければならない。

2 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。

（留意事項）

第24条 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。

（経過措置）

第25条 第4条の規定については、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。

2 第5条第2号の規定については、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

この要綱は、平成30年12月1日から施行する。但し、第6条の規定については公布の日から、第8条の規定については平成30年11月1日からそれぞれ施行する。

(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

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：スピロノラクトン、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
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/I882	J6S5
肝硬変に伴う食道静脈瘤出血	20102608	K746/I882	P711

門脈圧亢進症性胃腸症

20093515

K766/K928

TEVN

細菌性腹膜炎

20062300

K658

EJSD

(様式第 1 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

岡山県知事 殿

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)						
☐ 別紙 1 に定める医療を行うことができる施設である。 ☐ 岡山県肝炎一次専門医療機関である。 ☐ 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。 ・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

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

平成 年 月 日

医療機関名称
開設者氏名

岡山県知事

平成 年 月 日付けで申請のありました肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業指定医療機関指定申請書の内容について審査したところ、適格であると認められ、平成 年 月 日 付けで指定したので通知します。

記

指定後の措置等

- (1) 肝がん・重度肝硬変の診断を受けた患者がいる場合、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臨床調査個人票及び同意書を作成させ、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。

(様式第3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

平成 年 月 日

岡山県知事 殿

医療機関名称

開設者氏名

印

所在地

指定医療機関届出の内容に変更が生じたので、次のとおり届け出ます。

記

1 変更事項
(変更前)

(変更後)

2 変更年月日 平成 年 月 日

3 変更の生じた理由

(様式第4号)

肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業
指定医療機関辞退届

平成 年 月 日

岡山県知事 殿

医療機関名称

開設者氏名

印

所在地

指定医療機関を辞退したいので、次のとおり届け出ます。

記

1 機関名称

2 機関の所在地

3 辞退する理由

(様式第 5 号)

肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業
指定医療機関取消通知書

平成 年 月 日

医療機関名称

開設者氏名

岡山県知事

次の事由により、平成 年 月 日付けで指定した指定医療機関としての指定
を取り消します。

記

(様式第 6 号)

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）			
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。 年　月　日 申請者氏名 印				
岡山県知事 殿				

※参加者証の交付後に申請内容に変更があった場合は、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 患者氏名			性別 男・女	生年月日(年齢) 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) ☐ HBs抗原陽性 (検査日: 年 月 日) ☐ 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) ☐ HCV抗体陽性 (検査日: 年 月 日) ☐ 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 _____ /μL 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 (☐ なし、☐ 軽度、☐ 中程度以上) 肝性脳症 (☐ なし、☐ 軽度(I, II)、☐ 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) ☐ 画像検査(☐ 造影CT、☐ 造影MRI、☐ 血管造影/造影下CT) (検査日: 年 月 日) ☐ 病理所見(☐ 切除標本、☐ 腫瘍生検) (検査日: 年 月 日) ☐ 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) ☐ Child-Pugh scoreで7点以上 (検査日: 年 月 日) ☐ 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。 ☐ 肝がん (B型肝炎ウイルスによる) ☐ 肝がん (C型肝炎ウイルスによる) ☐ 重度肝硬変(非代償性肝硬変) (B型肝炎ウイルスによる) ☐ 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		
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 (代諾者の場合は代諾者の氏名)		
			印 印)		

(様式第8号)

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・共・国・後		被保険者証の記号・番号				
保 険 者 番 号								
有 効 期 間		自 年 月 日 至 年 月 日						
自己負担月額		1.0, 000円						
都 道 府 県 知 事 名 及 び 印		岡山県知事 印						
交 付 年 月 日		年 月 日						
備 考								

(様式第 8 号)

(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月目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月目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、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、住所地を管轄する保健所・支所窓口を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、変更箇所に関係する書類を添えて、住所地を管轄する保健所・支所窓口へ提出してください。
9. 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、知事に償還払いを請求する場合は、本証の写しを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、「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、本証を添えて住所地を管轄する保健所・支所窓口へ提出してください。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」を保健所・支所窓口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、住所地を管轄する保健所・支所窓口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 岡山県保健福祉部健康推進課感染症対策班 (TEL: 086-226-7331)

(様式第 9 号)

第 号
平成 年 月 日

様

岡山県知事

肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業
参加者証不認定通知書

平成 年 月 日付けで申請のありましたこのことについて、下記の理由により認定できませんので通知します。

記

申請者	氏 名	
	住 所	
	病 名	
理 由		

(様式第 10 号)

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

平成 年 月 日

岡山県知事 殿

(届出者) 住 所

氏 名

印

続 柄

電話番号 () -

次のとおり、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業に係る
参加者証の再交付を申請します。

ふりがな 参加者氏名		性別	
住 所			
受給者番号			
病 名			
再交付の 理由	破 損	汚 損	紛 失
備考欄			

(注意事項)

- ・破損や汚損の場合は、参加者証を添付してください。
- ・なお、郵送で提出される場合で受付の連絡が必要な場合は、下記のいずれかの連絡手段にチェックをして下さい。

☐ 上記記載の電話番号への電話による連絡

☐ 上記記載の住所への文書による連絡

(様式第11号)

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								
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 ()							
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。 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。 年 月 日 申請者氏名 印 岡山県知事殿								

(様式第12号)

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 ()							
参加終了申請時 の 医 療 機 関	医療機関名 () 所 在 地 ()							
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。 年 月 日 岡山県知事 印								

(様式第 13 号)

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忘れずに提示してください。
また、岡山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	入院関係医療の自己負担額/ 全体の自己負担額	保険種別	保険者番号
			高額療養費の 該当の有無 (※)	被保険者証の 記号・番号	
(入院日)		☐ 実施要綱 3 (2) に定める 肝がん・重度肝硬変入院関係医療	△△円/〇〇円		
(退院日)			〇or×		
(入院日)		☐ 実施要綱 3 (2) に定める 肝がん・重度肝硬変入院関係医療	△△円/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	入院関係医療の自己負担額/ 全体の自己負担額	保険種別	保険者番号
			高額療養費の 該当の有無 (※)	被保険者証の 記号・番号	
(入院日)		☐ 実施要綱 3 (2) に定める 肝がん・重度肝硬変入院関係医療	△△円/〇〇円		
(退院日)			〇or×		
(入院日)		☐ 実施要綱 3 (2) に定める 肝がん・重度肝硬変入院関係医療	△△円/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	入院関係医療の自己負担額/ 全体の自己負担額	保険種別	保険者番号
			高額療養費の 該当の有無 (※)	被保険者証の 記号・番号	
(入院日)		☐ 実施要綱 3 (2) に定める 肝がん・重度肝硬変入院関係医療	△△円/〇〇円		
(退院日)			〇or×		
(入院日)		☐ 実施要綱 3 (2) に定める 肝がん・重度肝硬変入院関係医療	△△円/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	入院関係医療の自己負担額/ 全体の自己負担額	保険種別	保険者番号
			高額療養費の 該当の有無 (※)	被保険者証の 記号・番号	
(入院日)		☐ 実施要綱 3 (2) に定める 肝がん・重度肝硬変入院関係医療	△△円/〇〇円		
(退院日)			〇or×		
(入院日)		☐ 実施要綱 3 (2) に定める 肝がん・重度肝硬変入院関係医療	△△円/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。

(様式第14号)

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

岡山県知事 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	普通・当座							
							口座名義								

※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(岡山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。

(岡山県記入欄)

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