

# 広島県肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業取扱要領

## 第1 趣旨

この要領は、広島県肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業実施要綱（以下「要綱」という。）第1に定める事業の円滑な実施を図るため、本事業の実施に関して必要な基準、手続き及び事務取扱い等について定めるものとする。

## 第2 用語の定義等

- 1 「指定医療機関」とは、「広島県肝疾患診療支援ネットワーク」に属する医療機関で、要綱第6の1に定める指定を受けた医療機関とする。
- 2 「参加者」とは、広島県知事（以下「知事」という。）から、第4の5の定めにより様式第4号による参加者証（以下「参加者証」という。）の交付を受けた者とする。

## 第3 参加者証の交付申請

- 1 要綱第4の8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、様式第1号による申請書（以下「交付申請書」という。）に、次に定める区分により、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 様式第2号による個人票及び同意書（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申請者本人が記入したもの。以下「個人票等」という。）
- イ 申請者の氏名が記載された被保険者証、組合証等の写し
- 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 申請者について記載のある住民票の写し（取得日から概ね3か月以内のものに限る。）
- オ 様式第9-1号及び9-2号による医療記録票（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第9-2号に記載の事項を確認できる書類（要綱第4の8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24月以内に、要綱第4の8の①から③までに掲げる医療を受けた月数〔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。〕又は高齢者の医療の確保に関する法律の規定〔以下「医療保険各法等の規定」という。〕による外来に係る年間の高額療養費の支給により、対象者が要綱第4の2に定める肝がん・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。〕及び要綱第4の5に定める肝がん外来関係医療〔以下「肝がん外来関係医療」という。〕について自己負担を行わなかった月数を除く。以下同じ。〕が既に1月以上あることが記録されているものをいう。以下第3の1、第7、第8の2、第9の6及び第11において「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「広島県肝炎治療特別促進事業取扱要領」様式第3号による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。）にあっては、「広島県肝炎治療特別促進事業取扱要領」様式第10号による月額管理票であって、要綱第4の8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24月以内の自己負担額等が記載されているもの（以下「肝炎治療月額管理票」という。）の写し

キ 様式第 18 号による所得区分照会にかかる同意書（以下「所得区分照会にかかる同意書」という。）

(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被保険者証、組合証等の写し

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。）に当たる者を除く。

エ 申請者の住民票の写し（取得日から概ね 3 か月以内のものに限る。）

オ 医療記録票の写し等

カ 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

キ 所得区分照会にかかる同意書

(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、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。）に当たる者を除く。

エ 申請者の住民票の写し（取得日から概ね 3 か月以内のものに限る。）

オ 医療記録票の写し等

カ 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

キ 所得区分照会にかかる同意書

なお、エについては以下に該当する場合において、知事に提出した書類と同様の内容である場合は、省略することができる。

(ア) 肝炎治療特別促進事業の肝炎治療受給者証の交付を受けた場合

(イ) 重症化予防推進事業の定期検査費用の助成を受けた場合

2 要綱第 7 の 2 に定める更新の申請を行う場合には、1 に掲げる書類（個人票等及び限度額適用認定証等の写しを除く。）、第 4 の 5 により交付された参加者証の写し及び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ものとする。

3 参加者は、参加者証の記載内容に変更がある場合は、速やかに様式第 3 号による変更届出書に当該事実を証明する書類の写し等と参加者証の原本を添えて、知事に届け出るものとする。

4 参加者は、参加者証の紛失・破損・汚損等により再交付が必要となったときは、速やかに様式第 5 号による再交付申請書を知事に届け出るものとする。ただし、参加者証を紛失したときを除き、参加者証の原本を添えるものとする。

5 知事は、3 及び 4 による申請書又は届出書を受理したときは、速やかに事務処理を行い、参加者に対し、処理後の参加者証を交付するものとする。

#### 第 4 対象患者の認定及び参加者証の交付手続き等

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、要綱第 7 の 1 に定める認定を行う際には、個人票等に基づき、別表 1 に定める基準に該当す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、要綱

第7の1に定める認定協議会に意見を求めるものとする。

- 3 知事は、要綱第7の1に定める認定を行う際には、要綱第4の8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24月以内に、要綱第4の8の①から③までに掲げる医療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、要綱第7の1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、申請者が要綱第5の2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、4により所得区分に係る記載を行った申請者を対象患者と認定したときは、速やかに当該患者に対し、参加者証を交付するものとする。
- 6 知事は、認定を否としたときは、具体的な理由を付した様式第6号による不承認通知書をもってその結果を申請者に通知するものとする。
- 7 参加者証については、原則としてその有効期間を1年以内とし、知事が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。

## 第5 認定の取消し

- 1 参加者は、参加者証の有効期間内に要綱第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しを求める場合は、知事に対し、様式第7号による申請書（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、第4の5により交付された参加者証を添付しなければならない。

なお、この申請時期にかかわらず、知事が当該申請書を受理した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、認定を取消すこととした場合は、速やかに様式第8号による通知書（以下「参加終了通知書」という。）を当該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 前項により認定を取消すこととした当該参加者の認定の有効期間は、次に掲げるとおりとする。
  - (1) 参加終了申請書の提出を受けて認定を取消す場合  
その申請時期にかかわらず、知事が当該申請書を受理した日の属する月の末日まで有効となるものとする。
  - (2) 参加終了申請書の提出によらずして認定を取消す場合  
知事が認定を取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6 医療記録票等の管理

- 1 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（非代償性肝硬変のことをいう。以下同じ。）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、様式第9-1号による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、指定医療機関又は保険薬局を經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、保険医療機関又は保険薬局を受診等する際に、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第9-2号に記載の事項を確認できる書類を当該保険医療機関又は当該保険薬局に提示するものとする。

- 3 指定医療機関及び保険薬局は、次に掲げるいずれかを満たす場合、様式第9-1号による医療記録票に所定の事項を記載するものとする。
- (1) 当該肝がん・重度肝硬変患者が別表2に定める病名を有しており、当該指定医療機関に入院し、要綱第4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表3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。
- (2) 当該肝がん・重度肝硬変患者が当該指定医療機関又は当該保険薬局を受診等して要綱第4の4に定める肝がん外来医療に該当するものとして別表4に定める医療行為（以下「肝がん外来医療」という。）が実施された。
- 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第9-2号に記載の事項を確認できる書類を適切に管理するものとする。

## 第7 対象患者への助成額の計算方法

- 1 知事は、要綱第4の8に定める対象医療として、要綱第4の3に定める高療該当肝がん・重度肝硬変入院関係医療（以下「高療該当肝がん・重度肝硬変入院関係医療」という。）（ただし、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) 同じ月に要綱第4の6に定める高療該当肝がん外来関係医療（以下「高療該当肝がん外来関係医療」という。）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：(ア)の額から(イ)の額を控除した額
- (ア) 当該患者に係る高額療養費算定基準額
- (イ) 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
- (ア) 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
- (イ) 対象患者の所得区分が低所得者Ⅰの場合：aの額からbの額を控除した額
- a 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。）
- b 1月につき1万円
- (2) 同じ月に肝がん外来医療（高療該当肝がん外来関係医療を除く。以下この(2)において同じ。）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、入院・外来高額療養費算定基準額。以下この(2)において同じ。）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。以下この(2)において同じ。）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：(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
- (イ) 1月につき1万円
- 2 知事は、要綱第4の8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

当がん・重度肝硬変入院関係医療に該当するものを除く。以下2において同じ。)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。以下この(2)において同じ。)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：(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、入院・外来高額療養費算定基準額）

(イ) 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：(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）及びがん・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

(イ) 1月につき1万円

3 知事は、要綱第4の8に定める対象医療として、要綱第4の7に定める高療該当がん・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1から3により助成を受ける場合において、がん・重度肝硬変入院関係医療及び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、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1から3に定める助成額に加えて助成することとする。

## 第8 医療費の支給の特例

1 要綱第6の2(1)に定める「これにより難しい場合」にあつては、対象患者は、要綱第4の8に定める対象医療に要した医療費のうち要綱第6の2(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による請求又は第7に定める助成額について請求を行おうとする者（以下「請求者」という。）は、様式第10号による請求書に、次に掲げる書類を添えて、知事に請求するものとする。
- (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) 医療記録票の写し等
  - (4) 当該月において受診した全ての保険医療機関及び保険薬局が発行した領収書、診療明細書及び調剤明細書
  - (5) 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（ただし、1による請求の場合を除く。）
  - (6) 様式第11号による委任状  
ただし、参加者と口座名義人の氏名が異なる場合にのみ添えるものとする。
  - (7) 様式第12号による同意書  
ただし、必要な場合にのみ添えるものとする。
  - (8) その他、知事が申請内容の審査に必要と認める書類
- 3 請求者から請求を受けた知事は、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、要綱第4の8に定める対象医療に要した医療費のうち、要綱第6の2（2）に定める金額又は第7に定める助成額を交付するものとする。

## 第9 指定医療機関の指定及び役割について

### 1 指定医療機関の申請

要綱第6の1に定める指定医療機関の指定を受けようとする保険医療機関は、様式第13号による指定申請書（以下「指定申請書」という。）を知事に提出するものとする。

ただし、指定申請書には、必要に応じて様式第14号による推薦書を添えること。

### 2 指定医療機関の指定

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を本事業の指定医療機関として指定し、様式第15号による指定証を交付するものとする。また、知事は、指定した指定医療機関について、様式第16号による医療機関名簿（以下「医療機関名簿」という。）により厚生労働大臣へ報告するものとする。

なお、指定日は、知事が指定申請書を受理した日の属する月の1日とする。

- (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。また、広島県肝疾患診療支援ネットワークに属している、又は、指定申請書により当該ネットワークへの参画を希望する。
- (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。また、広島県肝疾患診療支援ネットワークに属している、又は、指定申請書により当該ネットワークへの参画を希望する。

### 3 指定医療機関のみなし

知事は、自らが参加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要綱第4の8に定める医療を受けた場合には、当該医療機関を自ら指定した指定医療機関とみなして、要綱及び本要領の規定を適用する。

### 4 指定医療機関の役割

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様式第9-1号による医療記録

票の交付を行うこと。

- (2) 様式第9-1号による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) 当該月以前の24月以内に要綱第4の8の①から③までに掲げる医療を受けた月数が既に1月以上ある場合のものとして、本事業の対象となる高療該当肝がん・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。

#### 5 指定医療機関の変更・辞退

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、速やかに様式第17号による届出書（以下「変更等届出書」という。）を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しを求める場合は、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変更等届出書を知事に届け出るものとする。

また、知事は、指定の取消しを行った指定医療機関について、医療機関名簿により厚生労働大臣へ報告するものとする。

#### 6 保険医療機関への指定勧奨

知事は、第4の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の写し等に、指定医療機関以外の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要綱第6の1で定める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。

### 第10 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、保険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。

### 第11 県外から転入した参加者の取扱い

参加者が県外から転入し、転入後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ときには、転入日の属する月の翌月末日までに、次に掲げる書類を知事に提出するものとする。

- 1 転入前に交付されていた参加者証
- 2 交付申請書
- 3 第3に定める区分により、それぞれに掲げる書類（ただし、個人票等、医療記録票の写し等及び肝炎治療月額管理票の写しを除く。）

また、知事は、当該提出があった旨を転出元の都道府県知事に伝達するとともに、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又は肝がん外来関係医療が行われていない場合は、要綱第4の8に定める対象医療に要した医療費のうち、要綱第6の2（2）に定める金額又は第7に定める助成額を負担するものとする。

なお、この場合における参加者証の有効期間は、転出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。

## 第12 代理申請等

第3の医療給付の申請・変更の届出・再交付の申請、第5の参加終了の申請、第8の償還払いの請求及び第11の転入の届出については、代理人に手続きを委任することができるものとする。

## 第13 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。

## 第14 経過措置

第9の2については、知事が平成30年11月30日までに指定申請書を受領し、指定を受けた医療機関は、その指定日を平成30年12月1日とする。

### 附 則

この要領は、平成30年9月13日から施行し、平成30年4月1日より適用する。

### 附 則

この要領は、平成30年11月20日から施行し、平成30年4月1日より適用する。

### 附 則

この要領は、令和元年6月7日から施行し、平成31年4月1日より適用する。

### 附 則

この要領は、令和2年1月1日から施行し、令和2年1月1日より適用する。

### 附 則

この要領は、令和2年4月2日から施行し、令和2年4月1日より適用する。

### 附 則

この要領は、令和3年1月29日から施行し、令和2年12月25日より適用する。  
なお、改正前の様式を使用したときは、当分の間、改正後の様式を使用したものとみなす。

### 附 則

この要領は、令和3年4月13日から施行し、令和3年4月1日より適用する。  
なお、改正前の様式を使用したときは、当分の間、改正後の様式を使用したものとみなす。

### 附 則

この要領は、令和4年4月11日から施行し、令和4年4月1日より適用する。  
なお、改正前の様式を使用したときは、当分の間、改正後の様式を使用したものとみなす。

### 附 則

この要領は、令和5年1月16日から施行し、令和5年1月1日より適用する。



なお、改正前の様式を使用したときは、当分の間、改正後の様式を使用したものとみなす。

#### 附 則

この要領は、令和5年4月1日から施行し、令和5年4月1日より適用する。

なお、改正前の様式を使用したときは、当分の間、改正後の様式を使用したものとみなす。

#### 附 則

この要領は、令和5年5月1日から施行する。

なお、改正前の様式を使用したときは、当分の間、改正後の様式を使用したものとみなす。

#### 附 則

この要領は、令和6年4月1日から施行する。令和6年4月1日より適用する。

なお、改正前の様式を使用したときは、当分の間、改正後の様式を使用したものとみなす。

## 肝がん・重度肝硬変（非代償性肝硬変）の診断・認定基準

### 1 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

HBs 抗原陽性又は HBV-DNA 陽性のいずれかを確認する。

ただし、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、B型肝炎ウイルス性であることに含むこととする。

#### (2) C型肝炎ウイルス性であること

HCV 抗体陽性又は HCV-RNA 陽性のいずれかを確認する。

ただし、HCV 抗体陽性であるとき、HCV-RNA 陰性でも C型肝炎ウイルス性であることに含むこととする。

### 2 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」とは原発性肝がん及びその転移のことをいう。

#### (1) 画像検査

造影CT、造影MRI、血管造影/造影下CT

#### (2) 病理検査

切除標本、腫瘍生検

### 3 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。

#### (1) Child-Pugh score 7点以上

#### (2) 別表3の2に定める「重度肝硬変（非代償性肝硬変）の医療行為」又は4に定める「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）」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

## 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	KHRO
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

**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、実施要綱第4の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*

\* 該当する区分の検査全てを含む。

#### 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
---------	----------------------------	-----------

## 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

\* 該当する区分の検査すべてを含む。

#### 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
---------	----------------------------	-----------

### 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

##### ア 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

##### イ 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、カボザンチニブ、ラムシルマブ、ベバシズマブ等  
アテゾリズマブ、デュルバルマブ、トレメリムマブ、ペムブロリズマブ等

#### (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。

ア バゾプレッシン受容体拮抗薬：トルバプタン

イ 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

ウ 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、モリへパミン）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又は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

別表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とき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。

## 肝がん外来医療に該当する医療行為

実施要綱第4の4で定める肝がん・重度肝硬変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）

分子標的薬：ソラフェニブ、レゴラフェニブ、レンバチニブ、カボザンチニブ、  
ラムシルマブ、ベバシズマブ等  
アテゾリズマブ、デュルバルマブ、トレメリムマブ、ペムブロリズマブ等

#### (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。