

## 埼玉県肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業実施要綱

|            |         |           |         |          |         |
|------------|---------|-----------|---------|----------|---------|
| H31. 3. 20 | 一部改正・施行 | H31. 4. 1 | 一部改正・施行 | R2. 1. 1 | 一部改正・施行 |
| R3. 4. 1   | 一部改正・施行 | R4. 10. 1 | 一部改正・施行 | R6. 4. 1 | 一部改正・施行 |
| R8. 3. 1   | 一部改正・施行 | R8. 8. 1  | 一部改正・施行 |          |         |

### 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 9 7 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。

### 2 実施機関

埼玉県が実施主体となり、医療機関等関係機関の協力を得て実施する。

### 3 定義及び対象医療

- (1) この実施要綱において「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 3 に定めるものをいう。
- (2) この実施要綱において「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。）をいう。
- (3) この実施要綱において「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。
- (4) この実施要綱において「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 4 に定めるものをいう。
- (5) この実施要綱において「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（当該医療とは無関係な医療は含まない。）をいう。
- (6) 「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。

（７）この実施要綱において「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。

（８）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（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、当該療養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入院及び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、肝がん外来関係医療及び肝がん・重度肝硬変合算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、５（１）で定める指定医療機関又は保険薬局（以下「指定医療機関等」という。）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者は、県内に住所を有する３（８）に定める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又は肝がん外来医療に関する給付（肝炎治療受給者証の交付を受けている者のうち、核酸アナログ製剤治療を行っている者について、別に定めるところにより本事業の給付と併用する場合を除く。）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。）が行う限度額適用認定又は限度額適用・標準負担額減額認定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 | 医療保険における一部負担金の割合が2割とされている者                                                                        |
| 75歳以上（注）   | 後期高齢者医療制度において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、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。

（3）10（2）に定める研究に協力することに同意し、7（1）に定めるところより、臨床調査個人票及び同意書（埼玉県様式2。以下「臨個票等」という。）を提出した者

## 5 実施方法

### （1）指定医療機関

ア 知事は、次のいずれかに該当し、本事業の実施に協力することができる保険医療機関（原則として埼玉県に実施場所が所在するものに限る。）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。

ただし、知事は、指定医療機関から指定の辞退の申出があったとき、指定医療機関が指定要件を欠くに至ったとき、又は、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。

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る保険医療機関（入院等指定医療機関を除く。以下「外来指定医療機関」という。）。

イ アの定めによ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、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（埼玉県様式9。以下「指定申請書」という。）を、知事に提出するものとする。

ウ 知事は、イにより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入院等指定医療機関として指定するものとし、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業指定医療機関指定書（埼玉県様式11）を交付する。

また、知事は、指定した指定医療機関について、埼玉県肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業指定医療機関名簿（埼玉県様式10）により厚生労働大臣へ報告するものとする。

なお、知事が、指定医療機関の指定の取消を行ったときも同様に、厚生労働大臣に報告するものとする。

エ 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指定医療機関において３（８）①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指定医療機関とみなして、３（８）①に定める医療に要した医療費のうち、５（３）イに定める金額を交付するものとする。

オ 指定医療機関は、次に掲げる役割を担うものとする。

① ４で定める対象患者になると推定される患者がいる場合、本事業についての説明を行うこと。

② 患者から依頼があった場合には、申請や償還払の請求その他本事業に必要な書類を作成し、交付すること。

③ 入院等指定医療機関は患者から参加者証が提示され、本事業の対象となる３（８）①の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。

④ 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知事及び他の保険医療機関や保険薬局と連携・協力すること。

カ 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、指定医療機関変更届出書（埼玉県様式１４）により、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、指定医療機関辞退届出書（埼玉県様式１５）により、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。

キ 入院等指定医療機関が対象患者に係る３（８）①の医療費を請求するときは、「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）」に基づき、診療報酬請求書に診療報酬明細書を添えて、これを当該診療報酬請求書の審査支払機関に提出して行うものとする。

## （２）保険薬局

ア 知事は、保険薬局（原則として埼玉県に実施場所が所在するものに限る。）を本事業を実施する機関とする。

イ アの保険薬局は、（１）オ①及び②の役割を知事及び処方箋を発行する５（１）アの医療機関と連携・協力して担うものとする。

## （３）事業の実施

ア 知事は、入院等指定医療機関に対し、３（８）①にかかる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。

イ 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

（イ）１月につき１万円

ウ 知事は、３（８）に定める対象医療について、アの規定により本事業を実施する場合以外は、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、毎年８月から翌年７月までの間において、高療自己負担月額の合算額が下表の年間上限額を超える部分に対しては、助成しない。

| 年齢区分             | 適用区分（※１） | 年間上限額       | がん外来関係医療に係るものに限った場合 |
|------------------|----------|-------------|---------------------|
|                  |          |             |                     |
| 70 歳未満           | エ        | 530,000     | －                   |
|                  |          | 410,000（※３） | －                   |
|                  |          | 290,000     | －                   |
|                  | オ        | 290,000     | －                   |
| 70 歳以上<br>75 歳未満 | Ⅲ（一般）    | 530,000     | 216,000             |
|                  |          | 410,000（※３） |                     |
|                  | Ⅱ（低所得Ⅱ）  | 290,000     | 96,000              |
|                  | Ⅰ（低所得Ⅰ）  | 180,000     | －                   |
| 75 歳以上<br>（※２）   | Ⅲ（一般）    | 530,000     | 216,000             |
|                  |          | 410,000（※３） |                     |
|                  | Ⅱ（低所得Ⅱ）  | 290,000     | 96,000              |
|                  | Ⅰ（低所得Ⅰ）  | 180,000     | －                   |

（※１）健康保険限度額適用認定証、健康保険限度額適用・標準負担額減額認定証等に記載されている適用区分

（※２）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、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

（※３）所得区分「～約 200 万円（標準報酬：～15 万円）」に該当することが確認できた者は、年間上限 41 万円が適用され令和 9 年 8 月以降に償還払いされる。

エ 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（８）に定める対象医療に係る助成額になお残る一部負担額の取扱その他本事業の実施について必要な事項は別に定める。

## 6 埼玉県肝炎治療等認定協議会

この事業の適正かつ円滑な実施を図るため、埼玉県肝炎治療等認定協議会（以下「協議会」という。）を置くものとする。

協議会の組織運営に関する事項は、知事が別に定めるものとする。

## 7 医療給付の申請

- (1) 3（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。）は参加者証交付申請書（埼玉県様式1。）に臨個票等や同意書（埼玉県様式3）、医療記録票（埼玉県様式7-1又は7-2）の他、別に定めるところによる書類を添えて、管轄保健所長を経由して知事に提出するものとする。
- (2) 8（5）により参加者証（埼玉県様式4）を交付された申請者（肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加者（以下「参加者」という。）が8（7）ただし書きにより、更新の申請を行う場合には、別に定めるところにより必要な書類等を添えて、管轄保健所長を経由して知事に提出するものとする。
- (3) 参加者は、当該参加者証の記載内容に変更があった場合（8（7）の場合を除く。）については、別に定めるところにより速やかに管轄保健所長を経由して知事に提出するものとする。

## 8 審査・認定

- (1) 知事は、7（1）に定める提出書類等を受理したときは速やかに審査し、対象患者の認定を行うものとする。
- (2) 知事は、（1）に定める認定を行う際には、臨個票等に基づき、別添1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、6に定める協議会に意見を求めるものとする。
- (3) 知事は、（1）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、保険医療機関及び保険薬局において3（8）に定め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、（1）に定める認定を行う際には、7（1）で申請者から提出された書類に基づき、申請者が4（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）による認定及び別途定めた方法により確認を行い、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、（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申請者を参加者と認定したときは、速やかに当該申請者に対し参加者証を管轄保健所長を経由して交付するものとする。
- (6) 知事は、申請者の認定の不承認を決定したときは、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加の不承認について（埼玉県様式12）により、管轄保健所長を経由して申請者に通知するものとする。
- (7) 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。

- (8) 他の都道府県知事の交付した参加者証を所持する者が、県内に転入し、引き続き参加者証の交付を受けようとする場合は、転出日の属する月の翌日末日までに参加者証交付申請書に別に定めるところによる書類を添えて、管轄保健所長を経由して知事に提出するものとする。

知事は、参加者証交付申請書の提出があった旨を転出元の都道府県知事に通知するとともに、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、3(8)に定める医療に要した医療費のうち、5(3)イに定める金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、原則として転出日から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。

- (9) 参加者証を紛失、破損又は汚損したときは、再交付を受けることができるものとし、参加者は参加者証再交付申請書（埼玉県様式13）に参加者証（紛失した場合を除く。）を添えて、管轄保健所長を経由して知事に申請するものとする。

## 9 参加者の認定の取消

- (1) 知事は、参加者から認定の取消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、又は、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。

- (2) 参加者は、参加者証の有効期間内に認定の取消を求める場合は、参加終了申請書（埼玉県様式5）に交付を受けている参加者証を添付し、管轄保健所長を経由して知事に提出するものとする。

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、臨床データ提供の同意の撤回はできない。

- (3) 知事は、認定を取り消すこととした場合は、速やかに参加終了通知書（埼玉県様式6）を、管轄保健所長を経由して参加者に送付するものとする。

この場合において、知事は、参加者の認定を取り消したことを、遅滞なく、参加終了通知書の写しを添付して、厚生労働大臣に通知するものとする。

- (4) 知事が認定を取り消すこととした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を受けないで都道府県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。

## 10 臨個票等

- (1) 知事は、8の定めるところにより、知事の認定を受けた参加者から提出された臨個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臨個票等の写しを提供するものとする。

## 11 対象患者が指定医療機関等に対し支払う額

- (1) 入院等指定医療機関において3(8)①の医療を受けた参加者であって、知事が交付した参加者証を提示した者は、3(8)①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、5(3)イ(イ)に定める金額を支払うものとする。
- (2) 指定医療機関等において3(2)及び3(5)の医療(3(8)①の医療を除く。)を受けた参加者は、医療保険各法による自己負担額を当該指定医療機関等に支払うものとする。

#### 1 2 償還払請求の取扱

- (1) 入院等指定医療機関において3(8)①の医療を受けた参加者が、11(1)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(8)①に定める医療に要した医療費のうち5(3)イ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) 11(2)において月の医療費の合算額が、3(8)②及び③に該当する場合で5(3)ウのただし書きに該当しないときは、5(3)ウ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。
- (3) (1)(2)に定めるところにより償還払の請求を行おうとする者(以下「請求者」という。)は、医療費償還払請求書(埼玉県様式8)に、別に定めるところによる書類を添えて、管轄保健所長を経由して知事に請求するものとする。
- (4) 知事は、提出された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(8)に定める医療に要した医療費のうち、5(3)イ又はウに定める金額を交付するものとする。

#### 1 3 審査支払機関への委託

知事は、前項の規定により請求された医療費の審査支払に関する事務を埼玉県国民健康保険団体連合会及び社会保険診療報酬支払基金埼玉支部に委託して行うものとする。

#### 1 4 代理申請等

7(1)～(3)の各種申請、8(8)の転入の届出、8(9)の再交付申請、9(2)の参加終了申請及び12の償還払の請求については、代理人に手続を委任することができるものとする。

#### 1 5 関係者の留意事項

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の取扱については、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。

#### 附 則

この要綱は、平成30年12月1日から施行する。

ただし、14については、平成30年11月1日から施行する

この要綱は、平成31年3月20日から施行する。

この要綱は、平成31年4月1日から施行する。

この要綱は、令和2年1月1日から施行する。

この要綱は、令和３年４月１日から施行する。

この要綱は、令和４年１０月１日から施行する。

この要綱は、令和６年４月１日から施行する。

この要綱は、令和８年３月１日から施行する。

この要綱は、令和８年８月１日から施行する。

【埼玉県肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業実施要綱・様式一覧】

|           |                                              |
|-----------|----------------------------------------------|
| 埼玉県様式 1   | 参加者証交付申請書                                    |
| 埼玉県様式 2   | 臨床調査個人票及び同意書                                 |
| 埼玉県様式 3   | 同意書                                          |
| 埼玉県様式 4   | 参加者証                                         |
| 埼玉県様式 5   | 参加終了申請書                                      |
| 埼玉県様式 6   | 参加終了通知書                                      |
| 埼玉県様式 7-1 | 医療記録票（指定医療機関等作成）                             |
| 埼玉県様式 7-2 | 医療記録票（申請者作成）                                 |
| 埼玉県様式 8-1 | 医療費償還払請求書                                    |
| 埼玉県様式 8-2 | 療養証明書                                        |
| 埼玉県様式 9   | 肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業医療機関指定申請書                   |
| 埼玉県様式 10  | 埼玉県肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業指定医療機関名簿                 |
| 埼玉県様式 11  | 肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業指定医療機関指定書                   |
| 埼玉県様式 12  | 肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加の不承認について                  |
| 埼玉県様式 13  | 参加者証再交付申請書                                   |
| 埼玉県様式 14  | 指定医療機関変更届出書                                  |
| 埼玉県様式 15  | 指定医療機関辞退届書                                   |
| 埼玉県様式 16  | 肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業 別添 3 5. その他の医療に係る<br>情報提供票 |

(別添 1)

## 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」であることについては、HBs 抗原陽性又は 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」であることについては、HCV 抗体陽性（HCV-RNA 陰性でも含む）又は 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 C T、造影 MR I、血管造影/造影下 C T

#### ・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」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。

(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

### 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 |

### (別添 3)

## 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（2 c m 以内）（腹腔鏡）    | 150378410 |
| K697-03 | 肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法（2 c m 以内）（その他）    | 150378510 |
| K697-03 | 肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法（2 c m を超える）（腹腔鏡）  | 150378610 |
| K697-03 | 肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法（2 c m 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、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。

- ・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。

#### (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、事前に埼玉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。（様式16「肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業 別添3 5. その他の医療に係る情報提供票」）

(別添 4)

## 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、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）又は（2）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。

埼玉県様式1 (肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業)

| 申請書 ( 新規交付 ・ 更新 ・ 変更 )                                                                                                                                                                                                                 |                                                             |             |           |           |     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-------------|-----------|-----------|-----|
| 申請者<br>(医療の給付を受けようとする者)                                                                                                                                                                                                                | ふりがな<br>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 | 記 号 ・ 番 号 |     |
|                                                                                                                                                                                                                                        |                                                             | 保 険 者 番 号   |           | 適用区分      |     |
| 病 名                                                                                                                                                                                                                                    |                                                             |             |           |           |     |
| 本 助 成 制 度<br>利 用 歴                                                                                                                                                                                                                     | 1. あり 2. なし                                                 |             |           |           |     |
| 核酸アナログ製剤治療に係る<br>肝 炎 治 療 受 給 者 証                                                                                                                                                                                                       | 現在、核酸アナログ製剤治療に係る肝炎治療受給者証の交付を<br>1. 受けている 2. 申請手続中 3. 受けていない |             |           |           |     |
| <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、参加者証の ( 新規交付 ・ 更新 ・ 変更 ) を申請します。</p> <p style="text-align: center;">申請者氏名<br/>(代理人の場合は代理人の氏名を記載)</p> <p style="text-align: center;">年 月 日</p> <p style="text-align: center;">埼玉県知事</p> |                                                             |             |           |           |     |

※参加者証の交付後に申請内容に変更があった場合は、参加者証を交付している都道府県知事宛てに、変更箇所をこの申請書に記載し、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。

|                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                 |                  |   |   |         |
|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------|---|---|---------|
| (埼玉県様式2) 肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                 |                  |   |   |         |
| 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<br><br>電話番号 ( )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                 |                  |   |   |         |
| 診 断 年 月                                                             | 年 月                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 前医<br>(あれば記載する) | 医療機関名<br><br>医師名 |   |   |         |
| 検 査 所 見                                                             | 直近の所見を入力すること。<br>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)<br>□ HBs抗原陽性 (検査日: 年 月 日)<br>又は<br>HBV-DNA陽性 (検査日: 年 月 日)<br>□ 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)<br>1回目 HBs抗原陽性 (検査日: 年 月 日)<br>2回目 HBs抗原陽性 (検査日: 年 月 日)<br>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)<br>□ HCV抗体陽性 (検査日: 年 月 日)<br>□ HCV-RNA陽性 (検査日: 年 月 日)<br>3. 血液検査 (検査日: 年 月 日)<br>AST _____ U/L ALT _____ U/L 血小板数 _____ /μL<br>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 _____ %<br>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)<br>腹水 (□なし、□軽度、□中程度以上)<br>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)<br>□ 画像検査 (□ 造影CT、 □ 造影MRI、 □ 血管造影/造影下CT) (検査日: 年 月 日)<br>□ 病理所見 (□ 切除標本、 □ 腫瘍生検) (検査日: 年 月 日)<br>□ その他 ( )<br>※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。<br>【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)<br>□ Child-Pugh score で7点以上 (検査日: 年 月 日)<br>□ 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。<br>(当該医療行為の実施日: 年 月 日)                                                                                                                                                                                                                          |                 |                  |   |   |         |
| そ の 他<br>記 載 す べ き<br>事 項                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                 |                  |   |   |         |
| 診 断                                                                 | 該当するすべての項目にチェックを入れる。<br>□ 肝がん (B型肝炎ウイルスによる)<br>□ 肝がん (C型肝炎ウイルスによる)<br>□ 重度肝硬変(非代償性肝硬変) (B型肝炎ウイルスによる)<br>□ 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                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                 |                  |   |   |         |
| 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<br>(代諾者の場合は代諾者の氏名 )                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                 |                  |   |   |         |

## 同 意 書

埼玉県肝がん・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、埼玉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。

年 月 日

埼玉県知事

住 所

氏 名

（押印不要）

法定代理人

住 所

氏 名

（押印不要）

| 参加者証                         |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |             |       |      |  |       |  |
|------------------------------|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------|------|--|-------|--|
| 公費負担者番号                      |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |             |       |      |  |       |  |
| 公費負担医療の<br>受給者番号             |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |             |       |      |  |       |  |
| 参<br>加<br>者                  | 住 所  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |             |       |      |  |       |  |
|                              | 氏 名  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |             |       |      |  |       |  |
|                              | 生年月日 | 年 月 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |             |       |      |  | 男 ・ 女 |  |
| 保 険 種 別                      |      | 協・組・共・国・後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |             | 記号・番号 |      |  |       |  |
| 保 険 者 番 号                    |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |             |       | 適用区分 |  |       |  |
| 有 効 期 間                      |      | 自 年 月 日<br>至 年 月 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |             |       |      |  |       |  |
| 自 己 負 担 額                    |      | 月 10,000 円 （※備考欄参照）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |             |       |      |  |       |  |
| 核酸アナログ製剤治療に係る<br>肝炎治療受給者証の交付 |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 有（受給者番号 ）・無 |       |      |  |       |  |
| 都 道 府 県<br>知 事 名<br>及 び 印    |      | 埼 玉 県 知 事 ㊟                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |             |       |      |  |       |  |
| 交 付 年 月 日                    |      | 年 月 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |             |       |      |  |       |  |
| 備 考                          |      | <p>◆この参加者証が使用できるのは肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の指定医療機関または保険薬局のみとなります。</p> <p>※自己負担額について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・窓口でのお支払が1万円となるのは、同一の月に一つの指定医療機関において、対象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となります。それ以外は、すべて、被保険者証等に記載の自己負担割合で計算された一部負担額を支払います。</li> <li>・通常の一部負担額を支払った場合で、同一月の対象医療の自己負担月額が1万円を超え、かつ、高額療養費算定基準額を超えた場合は、償還払請求書を提出していただくことで助成が受けられます。</li> </ul> <p>◆所得の変動に伴い標準報酬月額(所得区分)の変更を知ったら、速やかにお知らせください。</p> <p>◆各種申請窓口、問合せ先は、裏面をご覧ください。</p> |             |       |      |  |       |  |

## 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2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（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1月以上あるものに限られます。
3. 指定医療機関等の窓口での負担が1万円となるのは、同一の月に、一つの入院等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た場合です。
4. 肝がん外来関係医療及び3に該当しない肝がん・重度肝硬変入院関係医療は、償還払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、受診等をする指定医療機関又は保険薬局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、「申請書（埼玉県様式1）」に必要事項を記載し、知事が定める書類（住民票等）を添えて、管轄保健所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、記号・番号又は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、変更した箇所を申請書に記載し、本証と、変更箇所に関する書類を添えて、管轄保健所に提出してください。
9. 埼玉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申請書を、本証と、転居先の都道府県が定める書類（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. 知事に償還払を請求する場合は、本証の写しを管轄保健所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又は事業への参加を終了したい場合は、下の連絡先宛てに、「参加終了申請書（埼玉県様式5）」に必要事項を記載し、本証を添えて提出してください。なお、「参加終了申請書」を県が受理した日の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、管轄保健所に再交付の申請をしてください。
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      埼玉県保健医療部〇〇保健所〇〇担当      (TEL: 000-000-0000)  
                 〇〇〇〇〇市保健所〇〇〇〇〇〇担当      (TEL: 000-000-0000)

埼玉県様式5（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<br>の受給者番号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                        |  |  |  |  |  |       |  |
| 住 所                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                        |  |  |  |  |  |       |  |
| ふ り が な<br>氏 名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                        |  |  |  |  |  |       |  |
| 生 年 月 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 年 月 日                                                  |  |  |  |  |  | 男 ・ 女 |  |
| 参 加 者 証 の<br>有 効 期 間                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 自 年 月 日<br>至 年 月 日                                     |  |  |  |  |  |       |  |
| 添 付 書 類                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <input type="checkbox"/> 肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加者証         |  |  |  |  |  |       |  |
| 参 加 終 了<br>の 理 由<br>(任意記載)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 1. 自分の臨床データを活用されたくない<br>2. 医療費の助成を受けたくない<br>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> <p style="text-align: right;">申請者氏名</p> <p style="text-align: center;">年 月 日</p> <p style="text-align: right;">埼玉県知事</p> |                                                        |  |  |  |  |  |       |  |

埼玉県様式6（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<br>の受給者番号                                                                                                                                                                                   |                            |  |  |  |  |  |       |  |
| 住 所                                                                                                                                                                                                |                            |  |  |  |  |  |       |  |
| ふ り が な<br>氏 名                                                                                                                                                                                     |                            |  |  |  |  |  |       |  |
| 生 年 月 日                                                                                                                                                                                            | 年 月 日                      |  |  |  |  |  | 男 ・ 女 |  |
| 参加者証の<br>有効期間<br>（直近のも<br>の）                                                                                                                                                                       | 自 年 月 日<br>至 年 月 日         |  |  |  |  |  |       |  |
| 助成制度の<br>利用実績                                                                                                                                                                                      | 自 年 月 日<br>至 年 月 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<br>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: center;">埼 玉 県 知 事</p> <p style="text-align: right;">印</p> |                            |  |  |  |  |  |       |  |

## 埼玉県様式 7-1 (肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業)

医療記録票（指定医療機関等作成）

[illegible]

## 医療記録票 (申請者作成)

私は下に記載するとおり、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業における対象医療を受けたので、関係書類を添えてその旨を申出ます。

※申請者は太枠の中を記入

|                                                                                    |     |                  |       |              |  |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----|------------------|-------|--------------|--|
| 医療機関等名称                                                                            |     |                  |       | 指定医療機関       |  |
|                                                                                    |     |                  |       | 指定医療機関以外     |  |
| 氏 名                                                                                |     | 生年<br>月 日        | 年 月 日 | 性別           |  |
| 加入医療保険等                                                                            |     |                  |       |              |  |
| 被保険者氏名                                                                             |     | 患者との続柄           |       |              |  |
| 保険種別 (○をつける)                                                                       |     | 協会・組合・共済・国保・後期高齢 |       | 記号番号         |  |
| 被保険者証<br>発行機関                                                                      | 名称  |                  |       | 負担割合 (○をつける) |  |
|                                                                                    |     |                  |       | 3割・2割・1割     |  |
|                                                                                    | 所在地 |                  |       | 自己負担限度額      |  |
|                                                                                    |     |                  |       | 円            |  |
| 限度額適用認定証                                                                           |     | あり・なし            | 適用区分  |              |  |
| 添付書類 <input type="checkbox"/> 領収書 (原則として原本に限る)<br><input type="checkbox"/> 診療報酬明細書 |     |                  |       |              |  |
| 医療内容等：添付資料のとおり                                                                     |     |                  |       |              |  |

### 【備考】

#### ○申請者の方へのお願い

- ・この医療記録票は、ご自身で太枠内を御記入ください。
- ・添付書類は肝がん・重度肝硬変の入院診療及び肝がんの分子標的薬、肝動注化学療法にかかる外来診療 (薬局を含む) 分が対象となります。受診日が複数の月に渡る場合でも、この医療記録票は保険医療機関又は保険薬局ごとの作成でご提出いただけます。
- ・新規申請、更新申請、償還払請求の添付書類である「医療記録票」として使用できます。ただし保健医療機関等が作成した医療記録票の写しがある場合は本書の作成は不要です。

#### ○保険医療機関・保険薬局の方へのお願い

- ・患者の方から依頼がありましたら、領収書の他に診療報酬明細書の交付をお願いします。
- ・医療記録票が交付済の場合は、本書の作成は不要です。

ご不明な点は、埼玉県疾病対策課 (048-830-3598) までお願いします。

医療費償還払請求書

年 月 日

埼玉県知事

請求者(参加者) 氏名

住所

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以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<br>番号          |       |  |  |       |  |  |  |  |  |  |
| 参加者氏名         |                  |  |  |  |  |  | 公費負担医<br>療の受給者<br>番号 |       |  |  |       |  |  |  |  |  |  |
|               |                  |  |  |  |  |  |                      |       |  |  |       |  |  |  |  |  |  |
| 振込口座<br>(請求者) | (金融機関名)          |  |  |  |  |  | 支店<br>出張所            | 支店コード |  |  | 種別    |  |  |  |  |  |  |
|               |                  |  |  |  |  |  |                      |       |  |  | 普通・当座 |  |  |  |  |  |  |
|               | 口<br>座<br>番<br>号 |  |  |  |  |  | ふりがな                 |       |  |  |       |  |  |  |  |  |  |
|               |                  |  |  |  |  |  | 口座名義                 |       |  |  |       |  |  |  |  |  |  |

なお、この申請に関して不明な点がある場合、埼玉県が直接、保険者及び医療機関等へ照会し、保険者及び医療機関等が埼玉県に当該情報を提供することに同意します。

受給者 \_\_\_\_\_ 被保険者 \_\_\_\_\_  
(被保険者が受給者の場合は必要ありません。)

※提出にあたっての注意事項。

本請求書とともに、下記の書類を添付の上、手続を進めてください。

- ① (お持ちの方のみ) 限度額適用等認定書
- ② 参加者証の写し
- ③ 医療記録票の写し (※) ※医療記録票の写しは、更新申請の際も必要となります。更新予定の場合は引き続き保管してください。  
医療記録票がない場合は、療養証明書(埼玉県様式8-2)の提出に変えることも可
- ④ 領収書(原則として原本。入院は対象医療以外も必要。外来は対象医療のみで可。)
- ⑤ 振込先の金融機関名・支店名・口座番号・名義人のフリガナが分かる書類(通帳見開き部分等)の写し
- ⑥ (核酸アナログ製剤治療の肝炎治療受給者証をお持ちの方のみ)  
「肝炎治療自己負担限度額管理票」の写し(助成月以前の24月内のもの)

ア

## 療 養 証 明 書

|          |                   |          |                                               |
|----------|-------------------|----------|-----------------------------------------------|
| 受給者名     |                   |          |                                               |
| 対象<br>疾患 | 肝 が ん ・ 重 度 肝 硬 変 | 対象<br>医療 | ①対象疾患の入院医療<br>②肝がんの分子標的薬又は肝動注化学療法<br>にかかる外来医療 |
| 有 効 期 間  | 年 月 日 ～ 年 月 日     |          |                                               |

|          |                 |
|----------|-----------------|
| 患者の負担の割合 | 1 割 ・ 2 割 ・ 3 割 |
|----------|-----------------|

| 診療<br>月 | 区<br>分      | 1 か月分の<br>レセプト<br>総日数 | 左 記 の う ち<br>有 効 期 間 内<br>の 日 数 | 1 か月分の<br>レセプト<br>総点数 | 左記のうち、<br>有効期間内かつ<br>対象疾患に係る<br>保険点数 ① | 窓口での<br>患者負担額<br>⑦ | 交付負担額<br>(この欄は記<br>入しないでく<br>ださい。) |
|---------|-------------|-----------------------|---------------------------------|-----------------------|----------------------------------------|--------------------|------------------------------------|
| 年<br>月  | 入<br>・<br>外 |                       |                                 |                       |                                        |                    |                                    |
| 年<br>月  | 入<br>・<br>外 |                       |                                 |                       |                                        |                    |                                    |
| 年<br>月  | 入<br>・<br>外 |                       |                                 |                       |                                        |                    |                                    |
| 年<br>月  | 入<br>・<br>外 |                       |                                 |                       |                                        |                    |                                    |
| 年<br>月  | 入<br>・<br>外 |                       |                                 |                       |                                        |                    |                                    |

上記のとおり証明します。

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  
／保険薬局

名 称  
所在地  
代表者名  
電話番号  
担当者名

注 1) ㊦ 「参加者証」に記載されている内容を確認の上、記入してください。

④「有効期間内にかつ対象疾患に係る保険点数」は、参加者証に記載されている有効期間内で対象疾患に係る保険点数のみを抽出して記入してください。

⑦「窓口での患者負担額」は、当該診療月における窓口での保険分支払額合計を記入してください（私費、自費、食事療養及び生活療養を含めないでください。）。

㊧ 記載内容に不明点がある場合は、保健所又は県庁から問い合わせをいたしますので、上記「医療機関等」の電話番号及び**担当者名**は必ず記載するとともに、この療養証明書をコピーし保管いただくようお願いします。

注 2) この療養証明書は、医療機関ごとに、様式を別にして証明してください。ただし、医療管理票を交付済の場合は本書の作成は不要となります。

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

埼 玉 県 知 事

開設者 住所（法人の場合は主たる事務所の所在地）

氏名（法人の場合は法人の名称と代表者の職・氏名）

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、埼玉県肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業実施要綱（以下「実施要綱」という。）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・無床）                             |  |  |             |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                   | 所在地     |                                                |  |  |             |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                   | 医療機関コード |                                                |  |  |             |  |  |
| 開 設 年 月 日                                                                                                                                                                                                                                         |         | 年 月 日                                          |  |  |             |  |  |
| 開設者                                                                                                                                                                                                                                               | 住 所     |                                                |  |  |             |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                   | 氏 名     |                                                |  |  |             |  |  |
| 指定申請区分                                                                                                                                                                                                                                            | ①入院及び外来 | <input type="checkbox"/> 実施要綱 5（1）①に該当する施設である。 |  |  |             |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                   | ②外来のみ   | <input type="checkbox"/> 実施要綱 5（1）②に該当する施設である。 |  |  |             |  |  |
| 指定医療機関の役割<br>① 対象となると推定される患者がいる場合、本事業についての説明を行うこと。<br>② 患者から依頼があった場合には、申請や償還払等の手続に必要な書類の作成・交付を行うこと。<br>③（入院等指定医療機関のみ）患者から参加者証が提示され、本事業の対象となる実施要綱 3（8）①の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。<br>④ その他本事業に必要な対応について埼玉県及び他の保険医療機関や保険薬局と連携・協力すること。 |         |                                                |  |  |             |  |  |
| 担当者所属・氏名                                                                                                                                                                                                                                          |         |                                                |  |  | メール<br>アドレス |  |  |

埼玉県肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業指定医療機関名簿  
＜〇〇年〇〇月報告版＞

都道府県名

[illegible]

※ 1 種類については、病院又は診療所の別を記入すること。

※2 要綱17(2)又は18(2)(3)に規定する指定のあった日を記入すること。(指定のあった日の属する月から、医療費の公費負担が可能)

※3 「①入院及び外来」又は「②外来のみ」の別を記入すること。

肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業指定医療機関指定書

住所

氏名

埼玉県肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業実施要綱により、下記のとおり指定医療機関に指定します。

埼玉県知事

記

指定医療機関の名称及び所在地

名 称

所 在 地

医療機関コード

第 年 月 日 号

申請者 様

埼玉県知事

肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加の不承認について

（申請者）様の参加者証交付申請については、下記の理由により承認できませんでしたので、お知らせします。

記

（理由）

参加者証再交付申請書

年 月 日

埼 玉 県 知 事

申請者 住 所

氏 名

下記の理由により参加者証の再交付を受けたいので申請します。

記

|                           |        |                                                           |  |  |  |                     |        |
|---------------------------|--------|-----------------------------------------------------------|--|--|--|---------------------|--------|
| 受給者番号                     |        |                                                           |  |  |  |                     |        |
| 受<br><br><br>給<br><br>者   | (フリガナ) |                                                           |  |  |  | 男<br><br>・<br><br>女 | 年 月 日生 |
|                           | 氏 名    |                                                           |  |  |  |                     |        |
|                           | 住 所    | 郵便番号                                                      |  |  |  |                     |        |
|                           |        | 電話 — —<br>(申請者が受給者本人の場合、この欄は記入しなくてよい)                     |  |  |  |                     |        |
| 再交付の理由（右のいずれかを○で囲んでください。） |        | 1 破損                  2 汚損<br>3 紛失                  4 その他 |  |  |  |                     |        |

（注）添付書類……破損又は汚損の場合は「参加者証」

## 指定医療機関変更届出書

年 月 日

埼玉県知事

開設者 住 所

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申請書の内容を次のとおり変更したの  
で、届け出ます。

|                          |                                                                    |                                                                         |  |  |  |  |  |                     |  |
|--------------------------|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|---------------------|--|
| 区<br>分<br><br>(該当するものに○) | 1 病 院                  ・                  2 診療所（有床      ・      無床） |                                                                         |  |  |  |  |  |                     |  |
| コ        ー        ド      | 1                                                                  | 1                                                                       |  |  |  |  |  |                     |  |
| 管   理   番   号            |                                                                    |                                                                         |  |  |  |  |  | ※指定書右上に記載されている7桁の番号 |  |
| 指定医療機関の名称                |                                                                    |                                                                         |  |  |  |  |  |                     |  |
| 変   更   事   項            | 1                                                                  | 変更前                                                                     |  |  |  |  |  |                     |  |
|                          |                                                                    | 変更後                                                                     |  |  |  |  |  |                     |  |
|                          | 2                                                                  | 変更前                                                                     |  |  |  |  |  |                     |  |
|                          |                                                                    | 変更後                                                                     |  |  |  |  |  |                     |  |
| 変   更   年   月   日        | 1                                                                  | 年                                  月                                  日 |  |  |  |  |  |                     |  |
|                          | 2                                                                  | 年                                  月                                  日 |  |  |  |  |  |                     |  |

## 指定医療機関辞退届出書

年 月 日

埼玉県知事

開設者 住 所

氏 名

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の指定を辞退したいので、届け出ます。

|                                                 |                                                                            |   |  |  |  |  |  |                     |  |  |
|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|---|--|--|--|--|--|---------------------|--|--|
| 区 分<br>(該当するものに○)                               | 1 病 院                      ・                      2 診療所（有床      ・      無床） |   |  |  |  |  |  |                     |  |  |
| コ                      ー                      ド | 1                                                                          | 1 |  |  |  |  |  |                     |  |  |
| 管   理   番   号                                   |                                                                            |   |  |  |  |  |  | ※指定書右上に記載されている7桁の番号 |  |  |
| 指定医療機関の名称                                       |                                                                            |   |  |  |  |  |  |                     |  |  |
| 所                      在                      地 |                                                                            |   |  |  |  |  |  |                     |  |  |
| 辞   退   年   月   日                               | 年                      月                      日                            |   |  |  |  |  |  |                     |  |  |
| 辞   退   の   理   由                               |                                                                            |   |  |  |  |  |  |                     |  |  |

肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業 別添 3 5. その他の医療に係る情報提供票

| 医療機関名 | 受給者番号 | 患者名   | 病態    | 事例                                                   | 理由                    |
|-------|-------|-------|-------|------------------------------------------------------|-----------------------|
|       |       | (記載例) | 重度肝硬変 | 重度肝硬変(非代償性肝硬変)による門脈圧亢進症性胃症から出血があり、入院して内視鏡的な止血術を施行した。 | 重度肝硬変の合併疾患に対する入院医療のため |
|       |       |       |       |                                                      |                       |
|       |       |       |       |                                                      |                       |
|       |       |       |       |                                                      |                       |