

千葉県肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業実施要綱

第1条 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97号）に基づき、国及び地方公共団体は、肝硬変及び肝がんに関し、新たな治療方法の研究開発の促進その他治療水準の向上が図られるための環境の整備のために必要な施策を講ずるものとされている。このため、肝がんが再発を繰り返し予後が悪いこと、また、重度肝硬変（非代償性肝硬変のことをいう。以下同じ。）も肝がん同様に予後が悪いこと、更に、ウイルス感染が原因により慢性肝炎から軽度肝硬変を経て重度肝硬変、肝がんへと進行するために長期に渡り療養を要するという特徴を踏まえて、患者の医療費の負担軽減を図りつつ、肝がん・重度肝硬変の治療効果、患者の生命予後や生活の質を考慮し、最適な治療を選択できるようにするための研究を促進する仕組みを構築することを目的とする。

第2条 実施主体

実施主体は、千葉県とする。

第3条 定義及び対象医療

- 1 この要綱において「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。）をいい、「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。
- 3 この要綱において「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。

- 4 この要綱において「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（当該医療と無関係な医療は含まない。）をいい、「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。
- 5 この要綱において「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。
- 6 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に係る高額療養費算定基準額を超えるものに限る。）のうち、当該医療の行われた月以前の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及び肝がん外来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、第5条第1項で定める指定医療機関又は保険薬局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

第4条 対象患者

この事業の対象となる患者は、千葉県に住所を有し、前条第6項に掲げる対象医療を必要とする患者であって、以下の全ての要件に該当し、第6条第1項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、保険医療機関又は保険薬局において次条第1項で定める指定医療機関において肝がん・重度肝硬変入院医療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（注）	後期高齢者医療被保険者証の一部負担金の割合が1割又は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、後期高齢者医療被保険者証の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 第7条第2項に定める研究に協力することに同意し、千葉県肝がん・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（様式2）（以下「個人票等」という。）を提出した者とする。

第5条 実施方法

1 指定医療機関

知事は、次のいずれかに該当する保険医療機関（原則として千葉県に住所を有する者に限る。）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相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、かつ、本事業の実施に協力することができる保険医療機関（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、かつ、本事業の実施に協力することができる保険医療機関（入院等指定医療機関を除く。）。

2 事業の実施

- (1) 知事は、高療該当肝がん・重度肝硬変入院関係医療に係る費用については、原則として入院等指定医療機関に対し、当該事業に必要な費用に相当する金額を交付することにより本事業を実施するものとする。ただし、これにより難しい場合には、別に定める方法によることができるものとする。
- (2) 前項の金額は、次のアに規定する額からイに規定する対象患者が負担する額を控除した額とする。
 - ア 医療保険各法の規定による医療又は高齢者の医療の確保に関する法律の規定による医療に要する費用の額の算定方法の例により算定した当該医療に要する費用の額の合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
- (3) 知事は、第3条第6項に定める対象医療について、(1)の規定により本事業を実施する場合以外の場合は、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、70歳以上の対象患者のうち、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外来に係る年間の高額療養費の支給の対象となる者については、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（肝がん外来関係医療に係るものに限る。）の合算額が14万4千円を超える部分に対しては、助成しない。
- (4) 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、第3条第6項に定める対象医療に係る助成後になお残る一部負担額の取扱いその他本事業の実施について必要な事項は第13条第4項に定める。

第6条 認定及び参加者証の交付手続き等

- 1 知事は、第8条に定める交付申請書等を受理したときは、指定医療機関の医師が作成した個人票等及び指定医療機関が記載した千葉県肝がん・重度肝硬変治療研究事業医療記録票（様式6）（以下「医療記録票」という。）の写しを基に、速やかに申請に対する認定の可否を決定するものとする。

なお、決定に当たっては、次の各号について審査又は確認するものとする。

 - (1) 知事は、医療記録票に基づき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、第3条第6項に定める対象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。
 - (2) 知事は、個人票等に基づき、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審査するものとする。

(3) 知事は、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、高齢受給者証又は後期高齢者医療被保険者証その他所得の状況を把握できる書類に基づき、申請者が第4条第2項の表の階層区分に該当する者であることを確認するものとする。

2 知事は、事業の適正かつ円滑な実施を図るため、必要と認めるときは、千葉県行政組織条例(昭和32年千葉県条例第31号)第28条第5項に規定する千葉県指定難病審査会に意見を求めるものとする。

3 知事は、第1項に基づき認定することと決定した者については、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医療保険における所得区分について千葉県肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加者証(様式3)(以下「参加者証」という。)の適用区分欄に記載を行った上で、申請者に参加者証を交付するものとする。

4 知事は、認定を保留、不承認とした場合には、具体的な理由を付してその結果を申請者に通知するものとする。

5 参加者証については、原則として、有効期間は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。

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。

6 知事は、対象患者から認定の取消しの申請があったとき、対象患者が認定の要件を欠くに至ったとき、または、対象患者として不適当と認めるものであるときは、その認定を取り消すことができるものとする。

7 この事業の担当課長は、給付状況を明確にするため、千葉県肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加者証交付台帳(様式11)を整備するものとする。

第7条 個人票等

1 知事は、第4条の定めるところにより、認定を受けた患者から提出された個人票等の写しを認定があった翌々月の15日までに厚生労働大臣に提出するものとする。

2 知事は、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、前項の規定により個人票等の写しを厚生労働大臣に提出するものとする。

第8条 参加者証の交付申請について

1 第3条第6項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、次の各号に掲げる書類を、住所地を管轄する保健所長(政令市及び中核市が設置する保健所の長を含む。以下同じ。)を経由して知事に提出するものとする。

ただし、下記の(2)については指定医療機関において記載されたものとする。(同意書欄については、本人が記載したものとする。)

なお、記載する医療機関については、他に適当と認められる理由がある場合はこの限りではない。

- (1) 千葉県肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加者証交付申請書（様式1）
 - (2) 千葉県肝がん・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（様式2）
 - (3) 申請者の氏名が記載された医療保険被保険者証等の写し
 - ア 70歳未満の申請者は医療保険被保険者証の写し
 - イ 70歳以上75歳未満の申請者は医療保険被保険者証と高齢受給者証の写し
 - ウ 75歳以上の申請者（又は65歳以上75歳未満であって後期高齢者医療保険に加入している者）は後期高齢者医療被保険者証の写し
 - (4) 限度額適用認定証又は限度額適用・標準負担額減額認定証の写し（70歳以上の申請者で所得区分が一般に当たる者を除く）
 - (5) 申請者及び世帯全員の住民税課税・非課税証明書類（申請者の加入する保険者が医療保険における所得区分の認定に必要とする場合に限る。）
 - (6) 申請者等の住民票の写し
 - ア 70歳未満の申請者は申請者の住民票の写し
 - イ 70歳以上の申請者は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
 - (7) 肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業医療記録票の写し並びに領収書及び診療明細書その他の様式6-2に記載の事項を確認することができる書類（第3条第6項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、同項第1号から第3号までに掲げる医療を受けた月数が既に1月以上あることが記録されているものをいう。「医療記録票の写し等」という。）
 - (8) 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であつて、第3条第6項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録されているもの（以下「肝炎治療月額管理票」という。）の写し
- 2 第6条第5項ただし書により、更新の申請を行う場合には、個人票等の添付は要しないものとする。
- 3 対象者が、未成年者であるときは保護者が、また自ら申請することが困難なときは代理人が申請するものとする。この場合添付する住民票等の写しは、原則として患者と申請者との関係を証明することのできるものとする（次条以降の申請も同じ。）。

第9条 参加者証の再交付

- 1 参加者証の交付を受けた者（以下「参加者」という。）であつて、次の各号に該当する場合は、千葉県肝がん・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14）に記載し、住所地を管轄する保健所長に参加者証の再交付を申請することができる。
 - (1) 紛失したとき

(2) き損したとき

(3) その他やむを得ない理由により再交付の必要が生じたとき

- 2 前項の申請を受けた保健所長は、内容を確認の上、速やかに知事に進達するものとする。
- 3 知事は、保健所長から進達があったときは、参加者証を発行し、申請者に通知するものとする。
- 4 再交付を受けた者が、再交付を受ける前の参加者証が確認できたときは、確認できた参加者証を速やかに、住所地を管轄する保健所長に返還するものとする。

第10条 参加者証記載事項の変更又は訂正

- 1 参加者が参加者証に記載された事項に変更又は訂正（第17条の場合を除く。）を生じたときは、速やかに千葉県肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加者証記載事項変更（訂正）届（様式12）（以下「変更届」という。）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住所地を管轄する保健所長に提出するものとする。
- 2 変更届を受理した保健所長は、変更又は訂正事項の確認を行うとともに、参加者証の訂正等適切な措置を行い、その旨知事に報告するものとする。
ただし、参加者証の加入医療保険に係る変更の場合は前項の変更届と関係書類を添えて内容を審査の上速やかに知事に進達するものとする。

第11条 認定の取消し

- 1 知事は、対象患者から認定の取消し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第7条第2項に定める研究に協力することの同意を撤回したい等認定の取消しを求める場合は、千葉県肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加終了申請書（様式4）（以下「参加終了申請書」という。）を提出するものとする。その際、交付を受けている参加者証を添付しなければならない。
なお、申請時期にかかわらず、参加終了申請書の受理日の属する月の末日までは同意の撤回はできない。
- 3 知事は、認定を取り消すこととした場合は、速やかに千葉県肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加終了通知書（様式5）（以下「参加終了通知書」という。）を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。
- 4 前項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。

第12条 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、医療記録票を交付するものとする。
なお、医療記録票は指定医療機関又は保険薬局を経由して交付できるものとする。
- 2 医療記録票の交付を受けた肝がん・重度肝硬変患者は、指定医療機関又は保険薬局を受診等する際に医療記録票を指定医療機関又は保険薬局に提示するものとする。
- 3 医療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添2に定める病名を有して、指定医療機関に入院して肝がん・重度肝硬変入院医療に該当するものとして別添3に定める医療行為が実施された場合は、入院のあった月毎に医療記録票に所定の事項を記載するものとする。
- 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6-2に記載の事項を確認することができる書類（以下「医療記録票等」という。）を適切に管理するものとする。

第13条 対象患者への助成額の計算方法

- 1 知事は、第3条第6項に定める対象医療として、高療該当肝がん・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。）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) 同じ月に高療該当肝がん外来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 対象患者が70歳未満の場合 Iの額からIIの額を控除した額
 - I 当該対象患者に係る高額療養費算定基準額
 - II 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
 - I 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
 - II 対象患者の所得区分が低所得者Iの場合 iの額からiiの額を控除した額
 - i 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。）
 - ii 1月につき1万円

(2) 同じ月に肝がん外来関係医療（高療該当肝がん外来関係医療を除く。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。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。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

I の額から II の額を控除した額

I 当該対象患者に係る高額療養費算定基準額

II 1月につき1万円

2 知事は、第3条第6項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る、高療該当肝がん・重度肝硬変入院関係医療に該当するものを除く。この第2項において同じ。）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）

イ 1月につき1万円

(2) 同じ月に肝がん・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）及び肝がん・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。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 I の額から II の額を控除した額

I 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）

II 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）及び肝がん・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

I の額からIIの額を控除した額

I 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)及び肝がん・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

II 1月につき1万円

3 知事は、第3条第6項に定める対象医療として、高療該当肝がん・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) 都道府県知事は、70歳未満の対象患者が第1項から第3項により助成を受ける場合において、肝がん・重度肝硬変入院関係医療及び肝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に、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第1項から第3項までに定める助成額に加えて助成することとする。

第14条 対象患者が第5条第2項の自己負担額の軽減を受けることができない場合の取扱い及び前条に定める助成額の請求方法

1 第5条第2項第1号に定めるこれにより難しい場合にあっては、対象患者は、第3条第6項に定める対象医療に要した医療費のうち第5条第2項第3号に定める金額を知事に請求することができるものとする。

2 前項による請求又は前条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、千葉県肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業療養費申請書(様式7)に、次の各号に掲げる書類を添えて、住所地を管轄する保健所長を経由して知事に申請するものとする。

(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、第1項による請求の場合を除く）
 - (6) その他、知事が申請内容の審査に必要と認める書類
- 3 第1項による請求を受けた知事は、前項に掲げる書類を審査した結果、相当と認める場合は、請求者に対し、第3条第6項に定める医療に要した医療費のうち、第5条第2項第3号又は前条に定める金額を交付するものとする。

第15条 指定医療機関の指定及び役割

- 1 第5条第1項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、千葉県肝がん・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8）（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、第5条第1項第1号又は第2号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肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の指定医療機関として指定するものとする。
- また、知事は、指定した指定医療機関について、千葉県肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業指定医療機関名簿（様式9）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しを行ったときも同様とする。
- 3 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第3条第6項に定める対象医療を受けた場合には、当該指定医療機関を自ら指定した指定医療機関とみなしてこの要綱の規定を適用する。
- 4 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医療記録票の交付を行うこと。
 - (2) 医療記録票の記載を行うこと。
 - (3) 患者から依頼があつた場合には、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月以内に第3条第6項の第1号から第3号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 指定医療機関は、指定申請書の内容に変更があつた場合は、速やかに知事に届け出るものとし、指定医療機関であることを辞退するため指定医療機関の指定の取消を求める場合は、千葉県肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業指定医療機関辞退届（様式

10)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。

- 6 知事は、第8条第1項に定める交付申請の際に、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16条 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に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17条 他の都道府県から転入した場合の取扱い

他の都道府県で参加者証の交付を受けた参加者が、本県に転入し、引き続き本県で参加者証の交付を受けようとする場合には、転入日の属する月の翌月末日までに、転出前に交付されていた参加者証、千葉県肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加者証転入届（様式13）、第8条第1項第3号から第8号までの書類を添えて、住所地を管轄する保健所長に提出するものとする。

また、知事は転入日の属する月の転入日前に肝がん・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、第3条第6項に定める対象医療に要した医療費のうち、第5条第2項第2号イに定める金額又は第13条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、原則として、転入日から、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18条 対象医療費の請求

入院等指定医療機関が知事に対し、肝がん・重度肝硬変入院関係医療費の請求をするときは、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）によるものとし、診療報酬請求書及び診療報酬明細書を千葉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千葉支部に提出するものとする。

第19条 対象医療費の審査及び支払

知事は、参加者の診療報酬請求書及び診療報酬明細書の審査及び肝がん・重度肝硬変入院関係医療費の支払事務について、千葉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千葉支部へ委託して行うものとする。ただし、第13条に係る申請については、知事はその内容を審査し、額を決定し、千葉県財務規則（昭和39年千葉県規則第13号の2）第69条に規定する口座振替により支払うものとする。

第20条 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21条 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。

第22条 経過措置（本事業の一部改正（令和3年4月施行分）以前のもの）

- 1 第5条第1項の規定については、令和2年3月31日までに知事の指定を受けた指定医療機関は、当該指定の効力を生ずるとされた日の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4条第2項の規定については、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。

第23条 本事業の一部改正（令和3年4月施行分）に係る経過措置

- 1 令和3年3月31日以前において、既に指定医療機関として指定を受けている保険医療機関については、肝がん外来医療を適切に行うことができるものとみなし、本事業の一部改正（令和3年4月施行分）による改正後の第5条第1項の規定を適用する。
- 2 令和3年3月31日以前に受けた高療該当肝がん・重度肝硬変入院関係医療（当該医療の行われた月以前の12月以内に、当該医療を受けた月数が既に2月以上ある場合であって、本事業の一部改正（令和3年4月施行分）による改正前の第5条第1項で定める指定医療機関において当該医療を受けた月のものに限る。）については、な

お従前の例によるものとする。

第24条 その他

この要綱に定めるもののほか、必要な事項は別途定めるものとする。

附 則

この要綱は、平成30年12月1日から施行し、平成30年12月診療分より適用する。ただし、第19条の規定は、委託契約の日から効力が発生するものとする。

附 則

- 1 この要綱は、令和3年4月1日から適用し、令和3年4月診療分より適用する。
- 2 この要綱の適用前に改正前の千葉県肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業実施要綱の規定により調製した用紙は、この要綱の適用後においても、当分の間、所要の調整をして使用することができる。
- 3 令和3年3月22日付け疾病第1802号別添6の千葉県肝がん・重度肝硬変治療研究事業指定医療機関指定申請書による申請については、第15条第1項の規定による申請があったものとする。

附 則

- 1 この要綱は、令和4年4月1日から適用し、令和4年4月診療分より適用する。
- 2 この要綱の適用前に改正前の千葉県肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業実施要綱の規定により調製した用紙は、この要綱の適用後においても、当分の間、所要の調整をして使用することができる。

附 則

- 1 この要綱は、令和4年10月1日から適用し、令和4年10月診療分より適用する。

附 則

- 1 この要綱は、令和5年4月1日から適用し、令和5年4月診療分より適用する。

附 則

- 1 この要綱は、令和6年4月1日から適用し、令和6年4月診療分より適用する。

(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CT、造影MRI、血管造影/造影下CT

・病理検査

切除標本、腫瘍生検

○重度肝硬変（非代償性肝硬変）であることの診断・認定

現在あるいは以前に重度肝硬変（非代償性肝硬変）であることを、次のいずれかの基準で判定する。

・Child-Pugh score 7点以上

・別添3の2に定める「重度肝硬変（非代償性肝硬変）の医療行為」又は、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（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	HJOQ
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、第3条第1項で定める肝がん・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
<u>放射線治療</u>		
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*
<u>注射</u>		
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
<u>画像診断</u>		
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、ゲムシタピン、テガフル・ウラシル等

分子標的治療薬：ソラフェニブ、レゴラフェニブ、レンバチニブ、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、ペムプロリズマブ等

(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。

(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）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。