

肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の実務上の取扱い

1. 参加者証の交付申請について

- (1) 「肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業について」（平成30年6月27日健発0627第1号厚生労働省健康局長通知）の別添「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。）3（6）に定める対象医療を受けようとする者（以下「申請者」という。）は、別紙様式例1による肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加者証交付申請書（以下「交付申請書」という。）に以下の①から③の区分により、それぞれに掲げる書類等を添えて、申請者が居住する都道府県知事に申請するものとする。また、マイナンバーを用いた情報連携を実施することが可能な場合には、これらの提出書類の一部を省略することができる。

なお、65歳以上75歳未満の者が、後期高齢者医療制度に加入している場合は、③75歳以上の申請者の例によるものとする。

① 70歳未満の申請者

ア 別紙様式例2による臨床調査個人票及び同意書（臨床調査個人票については実施要綱5（1）に定める指定医療機関（以下「指定医療機関」という。）の医師、同意書については原則として患者本人が記入したもの。以下「個人票等」という。）

イ 申請者の住民票の写し

ウ 別紙様式例6-1及び6-2による肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業医療記録票（以下「医療記録票」という。）の写し並びに領収書及び診療明細書その他の別紙様式例6-2に記載の事項を確認することができる書類等（実施要綱3（6）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、実施要綱3（6）の①から③までに掲げる医療を受けた月数（医療保険各法（高齢者の医療の確保に関する法律（昭和57年法律第80号）第7条第1項に規定する医療保険各法をいう。）又は高齢者の医療の確保に関する法律の規定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。以下同じ。）が既に1月以上あることが記録されているものをいう。以下1（1）、6（2）、7（6）及び9において「医療記録票の写し等」という。）

エ 核酸アナログ製剤治療について「肝炎治療特別促進事業の実務上の取扱い」（平成20年3月31日健疾発第0331003号厚生労働省健康

局疾病対策課長通知。以下「肝炎治療実務上の取扱い」という。)別紙様式例4-2による肝炎治療受給者証の交付を受けた者(以下「肝炎治療受給者証被交付者」という。)にあっては、肝炎治療実務上の取扱い別紙様式例5による肝炎治療自己負担限度月額管理票であって、実施要綱3(6)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

オ 都道府県知事が申請内容の審査に必要と認める書類等

② 70歳以上75歳未満の申請者

ア 個人票等

イ 所得区分が一般にあたる者は、申請者及び世帯全員の住民税課税・非課税証明書類

ウ 申請者の住民票の写し。ただし、所得区分が一般にあたる者は、申請者及び申請者と同一の世帯に属するすべての者について記載のある住民票の写し

エ 医療記録票の写し等

オ 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

カ 都道府県知事が申請内容の審査に必要と認める書類等

③ 75歳以上の申請者

ア 個人票等

イ 所得区分が一般にあたる者は、申請者及び世帯全員の住民税課税・非課税証明書類

ウ 申請者の住民票の写し。ただし、所得区分が一般にあたる者は、申請者及び申請者と同一の世帯に属するすべての者について記載のある住民票の写し

エ 医療記録票の写し等

オ 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

カ 都道府県知事が申請内容の審査に必要と認める書類等

(2) 実施要綱6(2)ただし書により、更新の申請を行う場合には、(1)に掲げる書類等(個人票等及び限度額適用認定証等の写しを除く。)、2(5)により交付された参加者証の写し及び所得区分の認定を行うために必要な書類等の添付を要するものとする。

(3) 参加者証の交付を受けた者(以下「参加者」という。)であつて、当該参加者証の記載内容に変更がある場合(9の場合を除く)については、当該参加者証を交付した都道府県知事に対し、変更があつた箇所を交付申請書に記載し、参加者証及び変更箇所にかかる関係書類等を添えて提出するもの

とする。

- (4) 医療保険の加入関係の確認は、マイナンバーを用いた情報連携を実施することで行うものとする。ただし、情報連携を実施することが難しい場合については、申請者等が加入する医療保険の保険者から交付された「資格情報のお知らせ」若しくは「資格確認書」又はマイナポータルからアクセスできる医療保険の「資格情報画面」（あらかじめマイナポータルからダウンロードした医療保険の資格情報の PDF ファイルを表示した画面を含む。）により確認を行うこと。なお、経過措置として、令和6年12月1日時点で発行されている健康保険証は最大で1年間、従前のおり使用することが可能であることから、それまでの間は、住所や負担割合等に変更がない限り、健康保険証による確認も可能とする。

2. 対象患者の認定及び参加者証の交付手続き等について

- (1) 都道府県知事は、交付申請書等を受理したときは速やかに当該申請に対する認定の可否を決定するものとする。
- (2) 都道府県知事は、実施要綱6（1）に定める認定を行う際には、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認定するものとする。この場合において、都道府県知事は、必要と認めるときは、実施要綱6（1）に定める認定協議会に意見を求めるものとする。
- (3) 都道府県知事は、実施要綱6（1）に定める認定を行う際には、実施要綱3（6）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、実施要綱3（6）の①から③までに掲げる医療を受けた月数が既に1月以上あることを確認するものとする。
- (4) 都道府県知事は、実施要綱6（1）に定める認定を行う際には、マイナポータルの資格情報画面又は医療保険者が発行する資格情報のお知らせ、資格確認書（一部負担金の割合の情報が記載されているものに限る。）若しくは限度額適用認定証等、高齢受給者証その他所得の状況を把握できる書類に基づき、申請者が実施要綱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（3）による確認が行われた申請者が加入する医療保険者に対し、所得区分の認定を行うために必要な資料等を添えて照会を行い、当該申請者に適用される所得区分について参加者証の適用区分欄に記載を行うものとする。
- (5) 都道府県知事は、（4）により所得区分に係る記載を行った申請者を対象患者と認定したときは、速やかに当該患者に対し、別紙様式例3による参加者証を交付するものとする。

- (6) 都道府県知事は、認定を否とした場合には、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。
- (7) 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。

3. 認定の取消について

- (1) 参加者は、参加者証の有効期間内に実施要綱7(2)に定める研究に協力することの同意を撤回したい等認定の取消を求める場合は、参加者証を交付した都道府県知事に対し、別紙様式例4による肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加終了申請書(以下「参加終了申請書」という。)を提出するものとする。その際、交付を受けている参加者証を添付しなければならない。

なお、申請時期にかかわらず、参加終了申請書の受理日の属する月の末日までは同意の撤回はできない。

- (2) 都道府県知事は、認定を取り消すこととした場合は、速やかに別紙様式例5による肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加終了通知書(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、都道府県知事は、遅滞なく、厚生労働大臣に参加終了通知書の写しを送付しなければならない。
- (3) (2)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。

4. 医療記録票等の管理について

- (1) 都道府県知事は、B型肝炎ウイルス又はC型肝炎ウイルスによる肝がん・重度肝硬変(非代償性肝硬変のことをいう。以下同じ。)と診断された患者(以下「肝がん・重度肝硬変患者」という。)に対し、別紙様式例6-1による肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業医療記録票を交付するものとする。

なお、本医療記録票は、肝がん・重度肝硬変患者に対して、指定医療機関又は保険薬局を経由して交付できるものとする。

- (2) 肝がん・重度肝硬変患者は、保険医療機関又は保険薬局を受診等する際に、自ら保有する医療記録票並びに領収書及び診療明細書その他の別紙様式例

6－2に記載の事項を確認することができる書類を当該保険医療機関又は当該保険薬局に提示するものとする。

- (3) 指定医療機関及び保険薬局は、肝がん・重度肝硬変患者が別添2に定める病名を有して、当該指定医療機関に入院して実施要綱3(1)に定める肝がん・重度肝硬変入院医療に該当するものとして別添3に定める医療行為(以下「肝がん・重度肝硬変入院医療」という。)が実施された場合又は当該指定医療機関若しくは当該保険薬局を受診等して実施要綱3(3)に定める肝がん外来医療に該当するものとして別添4に定める医療行為(以下「肝がん外来医療」という。)が実施された場合は、別紙様式例6－1による肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業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別紙様式例6－2に記載の事項を確認することができる書類を適切に管理するものとする。

5. 対象患者への助成額の計算方法

- (1) 都道府県知事は、実施要綱3(6)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)都道府県知事は、実施要綱3(6)に定める対象医療として、高療該当肝がん外来関係医療を受けた対象患者に対して、次に掲げる場合の区分に応じて、それぞれ次に定める額を助成する。

① 同じ月に肝がん・重度肝硬変入院関係医療(肝がん外来医療の実施に係るものに限り、高療該当肝がん・重度肝硬変入院関係医療に該当するものを除く。この(2)において同じ。)を受けていない場合 アの額からイの額を控除した額

ア 当該対象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) 都道府県知事は、実施要綱3(6)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(1)から(3)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(1)から(3)までに定める助成額に加えて助成することとする。

6. 対象患者が実施要綱5(2)①により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5に定める助成額の請求方法

(1) 実施要綱5(2)①に定めるこれにより難しい場合にあっては、対象患者は、実施要綱3(6)に定める対象医療に要した医療費のうち実施要綱5(2)②に定める金額を都道府県知事に請求することができるものとする。

(2) (1)による請求又は5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、別紙様式例7による肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業医療費償還払い請求書に、次に掲げる書類等を添えて、請求者が居住する都道府県の知事に申請するものとする。

- ア 請求者の参加者証の写し
 - イ 医療記録票の写し等
 - ウ 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
 - エ 肝炎治療受給者証被交付者にあつては、肝炎治療月額管理票の写し（ただし、（１）による請求の場合を除く）
 - オ 都道府県知事が申請内容の審査に必要と認める書類等
- （３）請求者から請求を受けた都道府県知事は、（２）に掲げる書類等を審査した結果適当と認める場合は、請求者に対し、実施要綱３（６）に定める対象医療に要した医療費のうち、実施要綱５（２）②に定める金額又は５に定める助成額を交付するものとする。

７．指定医療機関の指定及び役割について

- （１）実施要綱５（１）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、別紙様式例８による肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業指定医療機関指定申請書（以下「指定申請書」という。）を都道府県知事に提出するものとする。
- （２）都道府県知事は、次のいずれかに該当する旨を記載した指定申請書を提出した保険医療機関を肝がん・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、都道府県知事は、指定した指定医療機関について、別紙様式例９により厚生労働大臣へ報告するものとする。なお、都道府県知事が、指定医療機関の指定の取消を行ったときも同様とする。
- 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こと。
 - 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こと。
- （３）都道府県知事は、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実施要綱３（６）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、実施要綱及びこの通知の規定を適用する。
- （４）指定医療機関は、次に掲げる役割を担うものとする。
- ① 肝がん・重度肝硬変患者がいる場合、本事業についての説明及び別紙様式例６－１による肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業医療記録票の交付を行うこと。
 - ② 別紙様式例６－１による肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業医療記録票の記載を行うこと。

- ③ 患者から依頼があった場合には、肝がん・重度肝硬変入院医療又は肝がん外来医療に従事している医師に個人票等を作成させ、交付すること。
- ④ 当該月以前の24月以内に実施要綱3(6)の①から③までに掲げる医療を受けた月数が既に1月以上ある場合のものとして、本事業の対象となる高療該当肝がん・重度肝硬変入院関係医療が行われた場合には、公費負担医療の請求医療機関として公費の請求を行うこと。
- ⑤ その他、助成の対象になり得る患者に対し本事業に関する周知を行うなど、指定医療機関として本事業に必要な対応を行うこと。

(5) 指定医療機関は、指定申請書の内容に変更があった場合は、速やかに都道府県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、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) 都道府県知事は、2(1)に定める交付申請書等の受理の際に、申請者から提出された医療記録票の写し等に、指定医療機関以外の保険医療機関において肝がん・重度肝硬変入院関係医療又は肝がん外来関係医療を受けたことが記録されているときは、当該保険医療機関が速やかに実施要綱5(1)で定める指定医療機関の指定を受けるよう必要な措置を講ずるものとする。

8. 対象医療及び認定基準等の周知等について

都道府県知事は、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、都道府県知事は、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。

9. 都道府県外へ転出した場合の取扱いについて

参加者は、都道府県外へ転出し、転出先においても引き続き当該参加者証の交付を受けようとする場合には、転出日の属する月の翌月末日までに、転出前に交付されていた参加者証、変更部分を記載した交付申請書、1(1)の①から③の区分によりそれぞれに掲げる書類等(個人票等、医療記録票の写し等及び肝炎治療月額管理票の写しを除く)を添えて転出先の都道府県知事に提出するものとする。転出先の都道府県知事は、当該提出があった旨を転出元の都道府県知事に伝達するとともに、転出日の属する月の転出日前に肝がん・重度肝硬変入院関係医療又は肝がん外来関係医療が行われていない場合は、実施要綱3(6)に定める対象医療に要した医療費のうち、実施要綱5(2)②に

定める金額又は5に定める助成額を負担するものとする。

なお、この場合における参加者証の有効期間は、転出日からとするのを原則として、転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。

10．代理申請等

1の医療給付の申請、3の参加終了の申請、6の償還払いの請求及び9の転出先の都道府県知事への届出については、代理人に手続きを委任することができるものとする。

11．情報収集

都道府県知事は、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。