

## 長崎県肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の実務上の取扱い

### 1. 医療給付の申請について

(1) 「長崎県肝がん・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。)3に定める医療の給付を受けようとする者(以下「申請者」という。)は、様式第1による長崎県肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加者証交付申請書(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を添えて、長崎県知事に申請するものとする。なお、65歳以上75歳未満の者が、後期高齢者医療制度に加入している場合は、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 様式第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 申請者の氏名が記載された医療保険の被保険者証の写し

ウ 限度額適用認定証又は限度額適用・標準負担額減額認定証(以下「限度額適用認定証等」という。)の写し

エ 申請者の住民票の写し

オ 様式第6-1及び6-2による長崎県肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業入院医療記録票(以下「入院記録票」という。)の写し並びに領収書及び診療明細書その他の様式第6-2に記載の事項を確認することができる書類(医療の給付を受けようとする日の属する月以前の12月以内に、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号において規定する保険医療機関をいう。以下同じ。)において実施要綱3(2)に定める肝がん・重度肝硬変入院関係医療(以下「肝がん・重度肝硬変入院関係医療」という。)(高額療養費が支給されるものに限る。)を受けた月数が既に3月以上あることが記録されているものをいう。以下1(1)、5、6(2)、7(6)及び9において「入院記録票の写し等」という。)

#### ② 70歳以上75歳未満の申請者

ア 個人票等

イ 申請者の氏名が記載された医療保険の被保険者証と高齢受給者証の写し

- ウ 限度額適用認定証等の写し（但し、所得区分が一般にあたる者を除く）
  - エ 所得区分が一般にあたる者は、申請者及び世帯全員の住民税課税・非課税証明書類
  - オ 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
  - カ 入院記録票の写し等
- ③ 75歳以上の申請者
- ア 個人票等
  - イ 申請者の氏名が記載された後期高齢者医療被保険者証の写し
  - ウ 限度額適用認定証等の写し（但し、所得区分が一般にあたる者を除く）
  - エ 所得区分が一般にあたる者は、申請者及び世帯全員の住民税課税・非課税証明書類
  - オ 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
  - カ 入院記録票の写し等
- (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、個人票等の添付は要しないものとする。
- (3) 2(5)の参加者証の交付を受けた者（以下「参加者」という。）であって、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、長崎県知事に対し、変更があった箇所を交付申請書に記載し、参加者証及び変更箇所にかかる関係書類を添えて提出するものとする。

## 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) 長崎県知事は、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) 長崎県知事は、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、長崎県知事は、必要と認めるときは、実施要綱6(1)に定める肝炎治療に係る専門家協議会に意見を求めるものとする。
- (3) 長崎県知事は、実施要綱6(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12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（高額療養費が支給されるものに限る。）を受けた月数が既に3月以上あることを確認するものとする。
- (4) 長崎県知事は、実施要綱6(1)に定める認定を行う際には、限度額適用認定証等、高齢受給者証又は後期高齢者医療被保険者証その他所得の状況

を把握できる書類に基づき、申請者が実施要綱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保険者に対し、医療保険における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参加者証の適用区分欄に記載を行うものとする。

- (5) 長崎県知事は、(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対象患者と認定したときは、速やかに当該患者に対し、様式第3による参加者証を交付するものとする。
- (6) 長崎県知事は、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、長崎県知事に対し、様式第4による長崎県肝がん・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) 長崎県知事は、認定を取り消すこととした場合は、速やかに様式第5による長崎県肝がん・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、長崎県知事は、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長崎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. 入院記録票等の管理について

- (1) 長崎県知事は、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、様式第6-1による肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業入院医療記録票を交付するものとする。

なお、本入院医療記録票は、指定医療機関に入院する肝がん・重度肝硬変患者に対しては、当該指定医療機関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、保険医療機関に入院する際に自ら保有する入院記録票並びに領収書及び診療明細書その他の様式第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に提示するものとする。
- (3) 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、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。）が実施された場合は、入院のあった月毎に、様式第6-1による肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業入院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、入院記録票並びに領収書及び診療明細書その他の様式第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. 対象患者が指定医療機関に対し支払う額

指定医療機関において肝がん・重度肝硬変入院関係医療（一の指定医療機関における当該医療であって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。）を受けた参加者であって、当該医療の行われた月以前の12月以内に指定医療機関において肝がん・重度肝硬変入院関係医療（高額療養費が支給されるものに限る。）を受けた月数が既に3月以上ある旨の記載がある入院記録票の写し等を提示した者は、実施要綱3(3)（実施要綱9(1)の規定により読み替えて適用する場合を含む。以下同じ。）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、実施要綱5(2)②イに定める金額を支払うものとする。

#### 6. 対象患者が5.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

- (1) 指定医療機関に入院して肝がん・重度肝硬変入院関係医療（高額療養費が支給されるものに限る。）を受けた参加者であって、当該医療の行われた月以前の12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（高額療養費が支給されるものに限る。）を受けた月数が既に3月以上ある者が、5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、実施要綱3（3）に定める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) に定めるところにより請求を行おうとする者（以下「請求者」という。）は、様式第7による長崎県肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業医療費償還払い請求書に、次に掲げる書類を添えて、長崎県知事に申請するものとする。

ア 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

イ 請求者の参加者証の写し

ウ 入院記録票の写し等

エ 当該月において受診した全ての医療機関が発行した領収書及び診療明細書

オ その他、長崎県知事が申請内容の審査に必要と認める書類

(3) (2) に掲げる書類を審査した結果適当と認める場合は、請求者に対し、実施要綱3（3）に定める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、様式第8による長崎県肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業指定医療機関指定申請書（以下「指定申請書」という。）を長崎県知事に提出するものとする。

(2) 長崎県知事は、肝がん・重度肝硬変入院医療を適切に行うことができ、かつ、本事業の実施に協力することができる旨を記載した指定申請書を提出した保険医療機関を長崎県肝がん・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、長崎県知事は、指定した指定医療機関について、様式第9により厚生労働大臣へ報告するものとする。なお、長崎県知事が、指定医療機関の指定の取消を行ったときも同様とする。

(3) 長崎県知事は、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（3）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、実施要綱3（3）に定める医療に要した医療費のうち、実施要綱5（2）②に定める金額を交付するものとする。

(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様式第6-1による肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業入院医療記録票の交付を行うこと。
- ② 様式第6-1による肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業入院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12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（高額療養費が支給されるものに限る。）を受けた月数が既に3月以上ある場合のものとして、本事業の対象となる肝がん・重度肝硬変入院関係医療（一部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るものに限る。）が行われた場合には、公費負担医療の請求医療機関として公費の請求を行うこと。
- ⑤ その他、指定医療機関として本事業に必要な対応について協力すること。

(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、速やかに長崎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) 長崎県知事は、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入院記録票の写し等に、指定医療機関以外の保健医療機関において肝がん・重度肝硬変入院関係医療を受けたことが記録されているときは、当該保健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

長崎県知事は、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、長崎県知事は、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. 長崎県外へ転出した場合の取扱いについて

参加者は、長崎県外へ転出し、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（個人票等及び入院記録票の写し等を除く）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が行われていない場合は、実施要綱3（3）に定める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

長崎県知事は、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。

#### 附則

この取扱いは、平成30年8月16日から適用する。

この取扱いは、平成30年10月23日から適用する。

この取扱いは、令和2年5月13日から適用する。

## (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、それに基づき長崎県知事が認定する際の基準を以下の通り定める。

#### ○ウイルス性であることの診断・認定

- 1) 「B型肝炎ウイルス性」であることは、HBs 抗原陽性あるいは HBV-DNA 陽性、のいずれかを確認する。  
\*B型慢性肝炎の HBs 抗原消失例を考慮し、HBs 抗原陰性であっても過去に半年以上継続する HBs 抗原陽性が認められるものは、含まれることとする。
- 2) 「C型肝炎ウイルス性」であることは、HCV 抗体陽性（HCV-RNA 陰性でも含む）あるいは HCV-RNA 陽性、のいずれかを確認する。

#### ○肝がんであることの診断・認定

現在あるいは以前に肝がんであることを、原則として次のいずれかの方法で確認する。ただし、「肝がん」は原発性肝がん及びその転移のことをいう。

- ・画像検査  
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」または、4に定める「重度肝硬変（非代償性肝硬変）治療の医療行為と判断する薬剤等」のいずれかの治療歴を有する。



(別添 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一覧

1. 肝がんの医療行為

手術

区分番号	診療行為名称	請求コード
K695-00	肝切除術（部分切除）	150362610
K695-00	肝切除術（亜区域切除）	150362710
K695-00	肝切除術（外側区域切除）	150362810
K695-00	肝切除術（1区域切除（外側区域切除を除く））	150362910
K695-00	肝切除術（2区域切除）	150363010
K695-00	肝切除術（3区域切除以上）	150363110
K695-00	肝切除術（2区域切除以上で血行再建）	150363210
K695-02	腹腔鏡下肝切除術（部分切除）	150348010
K695-02	腹腔鏡下肝切除術（外側区域切除）	150348110
K695-02	腹腔鏡下肝切除術（亜区域切除）	150388710
K695-02	腹腔鏡下肝切除術（1区域切除（外側区域切除を除く））	150388810
K695-02	腹腔鏡下肝切除術（2区域切除）	150388910
K695-02	腹腔鏡下肝切除術（3区域切除以上）	150389010
K697-03	肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法（2cm以内）（腹腔鏡）	150378410
K697-03	肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法（2cm以内）（その他）	150378510
K697-03	肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法（2cmを超える）（腹腔鏡）	150378610
K697-03	肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法（2cmを超える）（その他）	150378710
K697-02	肝悪性腫瘍マイクロ波凝固法（腹腔鏡）	150378210
K697-02	肝悪性腫瘍マイクロ波凝固法（その他）	150378210
K615-00	血管塞栓術（頭部、胸腔、腹腔内血管等）（選択的動脈化学塞栓術）	150376810
K615-00	血管塞栓術（頭部、胸腔、腹腔内血管等）（その他）	150360710
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

\* 該当する区分の検査すべてを含む。

### 3. 肝がんの医療行為と判断する薬剤等(一般名)

#### (1) 化学療法

殺細胞性抗癌剤：エピルビシン、ドキソルビシン、シスプラチン、ミリプラチン、マイトマイシンC、フルオロウラシル、ゲムシタビン、テガフル・ウラシル等

分子標的治療薬：ソラフェニブ、レゴラフェニブ、レンバチニブ等

#### (2) 鎮痛薬

オピオイド：モルヒネ、フェンタニル、ペチジン、ブプレノルフィン、ペンタゾシン、エプタゾシン、トラマドール、オキシコドン等

### 4. 重度肝硬変（非代償性肝硬変）の医療行為と判断する薬剤等(一般名)

#### (1) 肝性浮腫・腹水治療薬（利尿薬）

肝性浮腫あるいは腹水、難治性腹水等の病名を有し、かつ、下記薬剤を投与している場合には、重度肝硬変（非代償性肝硬変）の対象医療と判断する。

- ・バゾプレッシン受容体拮抗薬：トルバプタン
- ・ループ系利尿薬：フロセミド、ブメタニド、トラセミド、プレタニド、アゾセミド
- ・カリウム保持性利尿薬：スピロノラクトン、トリアムテレン、カンレノ酸カリウム

#### (2) 肝性脳症治療薬

肝性脳症の病名を有し、効能又は効果として「慢性肝障害時における脳症の改善」を有する薬剤（商品名：アミノレバン、テルフィス、ヒカリレバン、モリヘパミン）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。