

岡山県肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業実施要綱

(目的)

第1条 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（代償性肝硬変のことをいう。）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。

(実施主体)

第2条 実施主体は、岡山県とする。

(定義)

第3条 「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また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、別紙1に定めるものをいう。

2 「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関係す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 「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、別に定めるものをいう。

4 「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関係す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 「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。

（対象医療）

第4条 岡山県肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業（以下「本事業」という。）の給付対象となる医療（以下「対象医療」という。）は、次のいずれかの医療（アについては、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、当該医療の行われた月以前の24月以内に、第6条第2項の規定により指定された指定医療機関（以下「指定医療機関」という。）又は保険薬局において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月以上ある月のものとする。

ア 高療該当肝がん・重度肝硬変入院関係医療

イ 高療該当肝がん外来関係医療

ウ 高療該当肝がん・重度肝硬変合算関係医療

（対象患者）

第5条 本事業の対象患者は、岡山県内に住所を有する者で、前条に規定する対象医療を必要とする患者であり、次の各号すべての要件に該当し、第9条第1項の規定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、保険医療機関である指定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。なお、75歳以上の年齢区分には、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を含むものとする。

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	医療保険者におけ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	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
-------	-------------------------------------

(指定医療機関)

- 第6条 指定医療機関の指定を受けようとする保険医療機関（以下「申請医療機関」という。）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（様式第1号）（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、前項の規定により指定申請書を提出した申請医療機関のうち、次の各号に掲げる基準を全て満たしている保険医療機関（原則として岡山県内に住所を持つものに限る。）を指定医療機関として指定するものとする。
- (1) 次のいずれかに該当する保険医療機関であること。
- ア 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。）。
- イ 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) 岡山県肝炎一次専門医療機関であること。
- 3 知事は、前項の指定を行うにあたっては、あらかじめ岡山県肝炎対策協議会から意見を聞かなければならない。
- 4 知事は、第2項の規定により指定医療機関を指定したときは、速やかに当該医療機関に対し、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業指定医療機関指定通知書（様式第2号）を交付するものとする。
- 5 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肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業医療記録票（様式第13号）（以下「医療記録票」という。）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臨床調査個人票及び同意書（様式第7号）（以下「個人票等」という。）を作成させ、交付すること。
- (4) 当該月以前の24月以内に第4条のアからウまでに掲げる医療（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、助成の対象と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。
- 6 指定医療機関は、申請内容に変更があったときは、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業指定医療機関変更届（様式第3号）を速やかに知事に提出しなければならない。
- 7 指定医療機関は、指定を辞退する場合は、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（様式第4号）を速やかに知事に提出しなければならない。
- 8 知事は前項の規定により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し、取り消したときは

肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業指定医療機関取消通知書（様式第5号）を交付するものとする。

（実施方法）

第7条 本事業の実施は、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、原則として県が入院等指定医療機関に対し、当該対象医療に必要な費用に相当する金額（以下「経費」という。）を交付することにより行うものとする。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 経費は、次の第1号に規定する額から第2号に規定する対象患者が負担する額を控除した額とする。

（1）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対象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

（2）1月につき1万円

3 当該対象医療について、第1項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、当該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別に定める。

（医療給付の申請）

第8条 本事業による対象医療に関する給付を受けようとする者（以下「申請者」という。）は、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（様式第6号）（以下「交付申請書」という。）に次の各号に掲げる書類等を添えて、知事に提出するものとする。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75歳以上の申請者の例によるものとする。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。

（1）70歳未満の申請者

ア 個人票等（指定医療機関の医師及び当該申請者本人がそれぞれ記入したもの。）

イ 当該申請者の住民票の写し

ウ 医療記録票及び肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業医療記録票（指定医療機関以外の医療機関用）（様式第13-2号）（以下「医療記録票（指定医療機関以外）」という。）の写し並びに領収書及び診療明細書その他の医療記録票（指

定医療機関以外)に記載の事項を確認することができる書類(第4条に定める対象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において第4条のアからウまでに掲げる医療(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1月以上あることが記録されているものをいう。以下「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「岡山県肝炎治療特別促進事業実施要綱」様式第3-2号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。)にあつては、「岡山県肝炎治療特別促進事業実施要綱」様式第6号による自己負担上限額管理票であつて、当該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 その他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、当該申請者及び世帯全員の住民税課税・非課税証明書類

ウ 当該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、当該申請者及び当該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

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 その他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、当該申請者及び世帯全員の住民税課税・非課税証明書類

ウ 当該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、当該申請者及び当該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

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 その他知事が申請内容の審査に必要と認める書類等

2 第9条第2項ただし書の規定により更新の申請を行う場合には、前項に掲げる交付申請書等、医療記録票の写し、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、第9条第6項の規定により交付された肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加者証(様式第8号)(以下「参加者証」という。)の写しのほか、別表に掲げる書類等を添えて、知事に提出するものとする。

3 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ことができる。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。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である。

4 知事は、交付申請書に不備があると認めるときは、当該申請者に対し、その補正を求めることができる。

(認定)

第9条 知事は、交付申請書等を受理したときは、交付申請書等を基に、対象患者の認定を行うものとする。

2 知事は、前項の規定による認定を行う際には、個人票等に基づき、当該申請者が別紙2に定める診断・認定基準に該当する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、岡山県肝炎及び肝がん・重度肝硬変治療患者認定協議会から意見を聴かなければならない。ただし、第5項の規定により更新の申請を行ったものについては、この限りでない。

3 知事は、第1項の規定による認定を行う際には、当該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、第4条のアからウまでに掲げる医療（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1月以上あることを確認するものとする。

4 知事は、第1項の規定による認定を行う際には、マイナポータル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。）若しくはその他所得の状況を把握できる書類に基づき、当該申請者が第5条第2号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、第2項の規定による認定及び前項の規定による確認が行われた当該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 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、当該申請者を対象患者と認定したときは、速やかに当該申請者に対し、参加者証を交付するものとする。

7 知事は、当該申請者を対象患者と認定しない旨の決定をしたときは、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加者証不認定通知書（様式第9号）により、その旨を当該申請者に通知するものとする。

(参加者証の有効期間)

第10条 参加者証の有効期間は原則として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。

(参加者証の提示)

第11条 対象患者と認定された者（以下「参加者」という。）は、指定医療機関で対象医療に関する給付を受けようとするときは、被保険者証とともに参加者証及び医療記録票を提示しなければならない。

(変更の届出)

第12条 参加者は、参加者証の記載内容に変更があったときは、変更があった箇所を

交付申請書に記載し、参加者証及び変更内容が確認できる書類を添付して、速やかに知事に提出しなければならない。

(再交付の申請)

第13条 参加者は、参加者証をき損し、汚損し又は紛失等の事由により再交付を受けようとするときは、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（様式第10号）を知事に提出しなければならない。

(認定の取消)

第14条 参加者は、参加者証の有効期間内に、死亡、個人票等に記載した同意の撤回等の事由により認定の要件に該当しなくなったときは、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加終了申請書（様式第11号）（以下「参加終了申請書」という。）を知事に提出しなければならない。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 知事は、前項の規定により参加者から申請があったときは、速やかに肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加終了通知書（様式第12号）を参加者に送付するものとする。

3 前項の規定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。

(医療記録票)

第15条 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 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医療記録票及び医療記録票（指定医療機関以外）並びに領収書及び診療明細書その他の医療記録票（指定医療機関以外）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 医療記録票を提示された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紙3に定める病名を有して、当該指定医療機関に入院して第3条第1項に規定する肝がん・重度肝硬変入院医療に該当するものとして別紙1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第3条第3項に定める肝がん外来医療に該当するものとして別紙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、医療記録票に所定の事項を記載するものとする。

(参加者への助成額の計算方法)

第16条 当該対象医療として、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を除く。本号において同じ。）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。本号において同じ。）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。本号において同じ。）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1万円

2 当該対象医療として、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。本項において同じ。）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。本項において同じ。）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 当該対象医療として、高療該当肝がん・重度肝硬変合算関係医療を受けた患者に対して、アの額からイの額を控除した額を助成する。

ア 当該対象患者に係る高額療養費算定基準額（対象患者が70歳以上の場合は、入院・外来高額療養費算定基準額）

イ 1月に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) 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、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。

(償還払)

第17条 第7条第1項に規定するこれにより難しい場合にあっては、対象患者は、当該対象医療に要した医療費のうち、第7条第2項に規定す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規定す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、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(様式第14号)に、次の各号に掲げる書類を添えて、知事に提出するものとする。

(1) 請求者の参加者証の写し

(2) 医療記録票の写し等

(3) 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

(4) 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、前項による請求の場合を除く)

(5) 知事が申請内容の審査に必要と認める書類等

3 知事は、請求者から請求を受け、前項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、当該対象医療に要した医療費のうち、第7条第2項に規定する金額又は前条に規定する助成額を交付するものとする。

(経費の請求)

第18条 指定医療機関が第7条の規定により経費を請求しようとするときは、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）に規定する請求の方法により、岡山県国民健康保険団体連合会又は岡山県社会保険診療報酬支払基金に必要書類等を提出するものとする。

2 知事は、指定医療機関から経費の請求があったときは、内容を審査し、適正と認める場合は、指定医療機関に支払うものとする。

(転入の届出)

第19条 他の都道府県知事が交付した有効期間満了前の参加者証を所持する参加者が、県内へ転入し、引き続き本事業による医療に関する給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、変更部分を記載した交付申請書に、転出前に交付されていた参加者証及び第8条第1項に規定する書類等（個人票等、医療記録票の写し及び肝炎治療月額管理票の写しを除く）を添付して、知事に提出するものとする。

2 知事は、前項の届出を受理した場合には、その旨を前項の他の都道府県知事に伝達するとともに、当該参加者に本県の参加者証を交付し、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、当該対象医療に要した医療費のうち、第7条第2項に規定する金額又は第16条に定める助成額を負担するものとする。

3 第1項の場合における参加者証の有効期間は、転入日からとするのを原則として、転入前に交付されていた参加者証の有効期間の終期までとする。

(転出の届出)

第20条 参加者は、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、変更部分を記載した交付申請書に、転出前に交付されていた参加者証及び転出先の都道府県知事が指定する書類を添付して転出先の都道府県知事に提出するものとする。

(県外医療機関)

第21条 知事は、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対象医療を受けた場合には、当該指定医療機関を知事が指定した指定医療機関とみなして、当該対象医療に要した医療費のうち、第7条第2項に規定する金額を交付するものとする。

(経由)

第22条 第8条、第12条から第14条、第17条及び第19条に規定する申請、請求又は届出は、当該申請者又は参加者の住所地を管轄する保健所長を経由してするものとする。

(周知等)

第23条 知事は、本事業の適正な運用を確保するために、指定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なければならない。

2 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。

(留意事項)

第24条 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。

（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））

第25条 第4条の規定については、2020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5条第2号の規定については、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。

（本事業の一部改正（令和3年4月施行分）に係る経過措置）

第26条 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6条第2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6条第2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。

附 則

この要綱は、平成30年12月1日から施行する。ただし、第6条の規定については公布の日（平成30年8月16日）から、第8条の規定については平成30年11月1日からそれぞれ施行する。

附 則

この要綱は、平成30年12月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成31年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、令和2年1月1日から施行する。

附 則

この要綱は、令和3年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、令和4年10月1日から施行する。ただし、別紙1の改正規定については、令和4年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、令和5年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、令和6年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、令和6年12月2日から施行する。

別表（第8条第2項関係）

（1）70歳未満の申請者

適用区分	被用者保険加入者	市町村国民健康保険加入者	国民健康保険組合加入者
エ	<ul style="list-style-type: none"> 資格情報のお知らせ又は資格確認書若しくはマイナポータルからダウンロードした「資格情報画面」 申請者本人の住民票の写し 	<ul style="list-style-type: none"> 資格情報のお知らせ又は資格確認書若しくはマイナポータルからダウンロードした「資格情報画面」 申請者本人の住民票の写し 	<ul style="list-style-type: none"> 資格情報のお知らせ又は資格確認書若しくはマイナポータルからダウンロードした「資格情報画面」 申請者本人の住民票の写し 申請者本人及び世帯全員の住民税課税・非課税証明書類
オ	<ul style="list-style-type: none"> 資格情報のお知らせ又は資格確認書若しくはマイナポータルからダウンロードした「資格情報画面」 申請者本人の住民票の写し 被保険者の住民税非課税証明書類 		

（2）70歳以上75歳未満の申請者

適用区分	被用者保険加入者	市町村国民健康保険加入者	国民健康保険組合加入者
一般	<ul style="list-style-type: none"> 資格情報のお知らせ又は資格確認書若しくはマイナポータルからダウンロードした「資格情報画面」 申請者本人及び世帯全員の住民税課税・非課税証明書類 申請者本人の住民票の写し 	<ul style="list-style-type: none"> 資格情報のお知らせ又は資格確認書若しくはマイナポータルからダウンロードした「資格情報画面」 申請者本人及び世帯全員の住民税課税・非課税証明書類 申請者本人の住民票の写し 	<ul style="list-style-type: none"> 資格情報のお知らせ又は資格確認書若しくはマイナポータルからダウンロードした「資格情報画面」 申請者本人及び世帯全員の住民税課税・非課税証明書類 申請者本人及び世帯全員の住民票の写し

低所得Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> 資格情報のお知らせ又は資格確認書若しくはマイナポータルからダウンロードした「資格情報画面」 被保険者の住民税非課税証明書類 申請者本人の住民票の写し 	<ul style="list-style-type: none"> 資格情報のお知らせ又は資格確認書若しくはマイナポータルからダウンロードした「資格情報画面」 申請者本人の住民票の写し
低所得Ⅰ	<ul style="list-style-type: none"> 資格情報のお知らせ又は資格確認書若しくはマイナポータルからダウンロードした「資格情報画面」 被保険者及び被扶養者の住民税非課税証明書類 申請者本人及び世帯全員の住民票の写し 	

(3) 75歳以上の申請者

適用区分	後期高齢者医療保険加入者	
一般	<ul style="list-style-type: none"> 資格情報のお知らせ又は資格確認書若しくはマイナポータルからダウンロードした「資格情報画面」 申請者本人及び世帯全員の住民税課税・非課税証明書類 申請者本人の住民票の写し 	
低所得Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> 資格情報のお知らせ又は資格確認書若しくはマイナポータルからダウンロードした「資格情報画面」 	
低所得Ⅰ	<ul style="list-style-type: none"> 申請者本人の住民票の写し 	

(別紙1)

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項に定める肝がん・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、ドキシソルビシン、シスプラチン、ミリプラチン、マイトマイシンC、フルオロウラシル、ゲムシタビン、テガフル・ウラシル等

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及び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

別紙3「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。

(別紙2)

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

・別紙1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。

(別紙3)

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
肝細胞癌破裂	20099318	C220/K768	GDUC
原発性肝癌	20060439	C220	HU4F
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

(別紙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、トレマリムマブ、ペムプロリズマブ等

(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。

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

岡山県知事 殿

開設者の住所 (法人の場合は主たる事務所の所在地)

開設者の氏名 (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、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業実施要綱及び肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の実務上の取扱い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 (※1)						
	氏名 (※2)						
指定申請区分	①入院及び外来	<input type="checkbox"/> 実施要綱第6条第2項(1)アに該当する施設である。					
	②外来のみ	<input type="checkbox"/> 実施要綱第6条第2項(1)イに該当する施設である。					
専門医療機関		<input type="checkbox"/> 岡山県肝炎一次専門医療機関である。					
指定医療機関の役割		<p>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13号による肝がん・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。</p> <p>② 様式第13号による肝がん・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。</p> <p>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臨床調査個人票等を作成させ、交付すること。</p> <p>④ 当該月以前の24月以内に実施要綱第4条のアからウ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。</p> <p>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。</p>					

(様式第2号)

肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業指定医療機関 指定通知書

年 月 日

医療機関名称
開設者氏名

岡山県知事

年 月 日付けで申請のありました肝がん・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について審査したところ、適格であると認められ、年 月 日付けで指定したので通知します。

記

指定医療機関の役割

- (1) 肝がん・重度肝硬変の診断を受けた患者がいる場合、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臨床調査個人票及び同意書を作成させ、交付すること。
- (4) 当該月以前の24月以内に実施要綱第4条のアからウ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、助成の対象と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。

(様式第3号)

肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業
指定医療機関変更届

年 月 日

岡山県知事 殿

医療機関名称
開設者氏名
所在地

指定医療機関届出の内容に変更が生じたので、次のとおり届け出ます。

記

1 変更事項 (変更前) (変更後)

2 変更年月日 年 月 日

3 変更の生じた理由

(様式第4号)

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

年 月 日

岡山県知事 殿

医療機関名称
開設者氏名
所在地

指定医療機関を辞退したいので、次のとおり届け出ます。

記

- 1 機関名称
- 2 機関の所在地
- 3 辞退する理由

(様式第5号)

肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業
指定医療機関取消通知書

年 月 日

医療機関名称
開設者氏名

岡山県知事

次の事由により、 年 月 日付けで指定した指定医療機関としての指定
を取り消します。

記

(様式第6号)

肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加者証（新規・更新）
交付申請書

申請者 (医療の給付を受けようとする者)	ふりがな 氏名							性別	男・女
	生年月日	年	月	日					
	住所	〒 (電話)							
	個人番号								
	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									

病名								
----	--	--	--	--	--	--	--	--

本助成制度 利用歴	1. あり	2. なし						
	公費負担者番号・受給者番号 ()							
	有効期間 (年 月 日～ 年 月 日)							

核酸アナログ製剤治療に係る肝炎治療受給者証の交付の有無	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 1. 受けている。 2. 受けていない。	[交付を受けている場合は、申請月以前の24月以内の「肝炎治療自己負担限度月額管理票」の写しを添付すること。]
-----------------------------	---	--

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、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加者証の（新規・更新）交付を申請します。

年 月 日

申請者氏名
(代理人の場合は代理人の氏名を記載)

岡山県知事 殿

※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に、変更箇所を交付申請書に記載し、参加者証及び変更箇所について確認できる関係書類を添えて提出すること。

臨床調査個人票及び同意書

フリガナ 患者氏名		性別	生年月日(年齢)	
		男・女	年 月 日	(満 歳)
住所	郵便番号 電話番号 ()			
診断年月	年 月	前医 (あれば記載する)	医療機関名 医師名	
検査所見	直近の所見を入力すること。 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) <input type="checkbox"/> HBs抗原陽性 (検査日: 年 月 日) 又は HBV-DNA陽性 (検査日: 年 月 日) <input type="checkbox"/> 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) 1回目 HBs抗原陽性 (検査日: 年 月 日) 2回目 HBs抗原陽性 (検査日: 年 月 日) 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) <input type="checkbox"/> HCV抗体陽性 (検査日: 年 月 日) <input type="checkbox"/> HCV-RNA陽性 (検査日: 年 月 日) 3. 血液検査 (検査日: 年 月 日) AST _____ U/L ALT _____ U/L 血小板数 _____ / μ L 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 _____ % 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) 腹水 (<input type="checkbox"/> なし、 <input type="checkbox"/> 軽度、 <input type="checkbox"/> 中程度以上) 肝性脳症 (<input type="checkbox"/> なし、 <input type="checkbox"/> 軽度(I,II)、 <input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 画像検査(<input type="checkbox"/> 造影CT、 <input type="checkbox"/> 造影MRI、 <input type="checkbox"/> 血管造影/造影下CT) (検査日: 年 月 日) <input type="checkbox"/> 病理検査(<input type="checkbox"/> 切除標本、 <input type="checkbox"/> 腫瘍生検) (検査日: 年 月 日) <input type="checkbox"/> その他() ※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。 【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) <input type="checkbox"/> Child-Pugh score で7点以上 (検査日: 年 月 日) <input type="checkbox"/> 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。 (当該医療行為の実施日: 年 月 日)			
その他の記載すべき事項				
診断	該当するすべての項目にチェックを入れる。 <input type="checkbox"/> 肝がん (B型肝炎ウイルスによる) <input type="checkbox"/> 肝がん (C型肝炎ウイルスによる) <input type="checkbox"/> 重度肝硬変(非代償性肝硬変) (B型肝炎ウイルスによる) <input type="checkbox"/> 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		印		
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 (代諾者の場合は代諾者の氏名)				

(様式第8号)

肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加者証

公費負担者番号													
公費負担医療の 受給者番号													
参 加 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	至	年		月		日
自 己 負 担 月 額	10,000円 ※裏面の注意事項3に該当する入院は窓口で自己負担額が1万円となりますが、その他の外来等は窓口で一部負担金(3割等の金額)を支払い、後日都道府県に償還払いの請求を行うことにより自己負担額が1万円となります。												
都 道 府 県 知 事 名 及 び 印	岡山県知事 ㊟												
交 付 年 月 日			年		月		日						
備 考	所得の変動に伴い標準報酬月額(所得区分)の変更を知った場合は、保険者及び都道府県に報告してください。												
核酸アナログ製剤治療に係る肝炎治療受給者証の交付の有無										有 ・ 無			

(様式第8号)

(裏面)

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、指定医療機関又は保険薬局において肝がん・重度肝硬変入院関係医療又は肝がん外来関係医療（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1月以上あるものに限られます。
3. 指定医療機関の窓口での負担が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注意事項3に該当しない肝がん・重度肝硬変入院関係医療は、償還払い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、受診等する指定医療機関及び保険薬局に提示していきましょう。
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、交付申請書に必要事項を記載し、知事が定める交付申請書に添付する書類（住民票等）を添えて、住所地を管轄する保健所・支所窓口へ更新の申請を行ってください。
8. 本証の記載事項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、変更した箇所を交付申請書に記載し、本証と、変更箇所に関する書類を添えて、住所地を管轄する保健所・支所窓口へ提出してください。
9. 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交付申請書を、本証と、転居先の都道府県が定める交付申請書に添付する書類（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. 知事に償還払いを請求する場合は、本証の写しを知事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、及び事業への参加を終了したい場合は、「肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加終了申請書」に必要事項を記載し、本証を添えて住所地を管轄する保健所・支所窓口へ提出してください。なお、「肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加終了申請書」を保健所・支所窓口が受理した日に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、住所地を管轄する保健所・支所窓口へその旨を届け出てください。
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 岡山県保健医療部疾病感染症対策課感染症対策班 (TEL: 086-226-7331)

(様式第9号)

第 号
年 月 日

様

岡山県知事

肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業
参加者証不認定通知書

年 月 日付けで申請のありましたこのことについて、下記の理由により認定できませんので通知します。

記

申請者	氏名	
	住所	
	病名	
理由		

(様式第10号)

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

年 月 日

岡山県知事 殿

(届出者) 住 所
氏 名
続 柄
電話番号 () -

次のとおり、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業に係る
参加者証の再交付を申請します。

ふりがな 参加者氏名		性別	
住 所			
受給者番号			
病 名			
再交付の 理由	破 損	汚 損	紛 失
備考欄			

(注意事項)

- ・破損や汚損の場合は、参加者証を添付してください。
- ・なお、郵送で提出される場合で受付の連絡が必要な場合は、下記のいずれかの連絡手段にチェックをして下さい。

上記記載の電話番号への電話による連絡

上記記載の住所への文書による連絡

(様式第11号)

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								
公費負担医療の 受給者番号								
住 所								
ふ り が な 氏 名								
生 年 月 日	年 月 日						男 ・ 女	
参加者証の 有効期間	自	年	月	日	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							
参加終了の理由 (任意記載)	1. 自分の臨床データを活用されたくない 2. 医療費の助成を受けたくない 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いましたが、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>年 月 日</p> <p style="text-align: center;">申請者氏名</p> <p>岡山県知事殿</p>								

(様式第12号)

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								
公費負担医療の 受給者番号								
住 所								
ふ り が な 氏 名								
生 年 月 日	年 月 日						男 ・ 女	
参加者証の 有効期間 (直近のもの)	自 至		年	年	月	月	日	日
助成制度の 利用実績	自 至		年	年	月	月	日	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 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>岡山県知事</p> <p>㊟</p>								

医療記録票（肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業）

【 枚目】

患者の方へのお願い 肝がん又は重度肝硬変に係る治療を受けた場合には、この医療記録票を保険医療機関又は保険薬局の窓口に忘れずに提示してください。また、都道府県に償還払いの請求を行う場合は、この医療記録票の写しを請求書に添付してください。

患者情報入力欄：氏名、性別、生年月日、住所、保険種別、保険者番号、記号・番号

A欄 高額療養費算定基準額 ①入院 ②多数回該当の場合 ③外来

月別医療費記載欄：B欄 8月-7月の月別医療費記載欄

医療実績記載欄（◇は医療機関記載欄、◆は保険薬局記載欄）

医療実績記載欄表：入院【現物給付（原則）】と通院（保険薬局含む）【償還払い】の医療実績を記載する表

※1：③の1月間の累計額がA欄①又は②の基準額を超えた場合〇印（B欄には「〇入」又は「△入」と記載）

※2：③の1月間の累計額がA欄③の基準額を超えた場合〇印（B欄には「△外」又は「▲外」と記載）

※3：③の1月間の合計額がA欄①又は②の基準額を超えた場合B欄には「〇入+△外」、「〇入+▲外」、「〇入+外」、「△入+△外」、「△入+外」、「入+△外」、「入+▲外」（※1欄、※2欄に〇印が無い場合は「△合算」）のいずれかを記載

B欄に記載する記号等の説明 〇：入院が高療基準額を超え、かつ月数要件を満たして事業の助成を受けた場合（現物給付の場合） △：高療基準額（入院・外来高療基準額）を超えた場合（上記の場合を除く）（多数回該当がある高療基準額を超えた場合） ▲：70歳以上の者が外来に係る高療基準額を超えた場合（多数回該当が無い高療基準額を超えた場合）

肝がん事業の月数要件のカウント方法：B欄に「〇」「△」「▲」が記載されている個数をカウント。（1月に複数ある場合でもカウントは1回。） 保険診療上の多数回該当の判定方法：過去12か月以内の△の数をカウントし、4回目を降から多数回該当。（1月に△入+△外のように△が2個ある場合でもカウントは1回。） 現物給付（特定疾病給付対象療養）の多数回該当の判定方法：過去12か月以内の〇の数をカウントし、4回目を降から多数回該当。（同一の医療機関のカウントが4回目を降である必要があるため、医療機関ごとにカウントが必要。）

(様式第 13 - 2号)

肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業医療記録票
(指定医療機関以外の保険医療機関・保険薬局用)

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指定医療機関以外の保険医療機関又は保険薬局で肝がん・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ので、関係書類を添えてその旨を証明します。

氏名		生年 月日	年 月 日	性別	
住所					
保険者 番号			保険 種別		
記号・番号					
入院月	年 月 (今月 回目)		入院 期間	年 月 日から 年 月 日まで	
通院 年月日	年 月 日		調剤 年月日	年 月 日	
医療機関等名					
医療内容等	関係資料のとおり				

【備考】

○患者の方へのお願い

本記録票は、指定医療機関以外の保険医療機関又は保険薬局を受診等し肝がん・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場合で、当該保険医療機関又は保険薬局が肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業医療記録票(様式第13号)に記載しない場合に、医療記録票(様式第13号)の代わりになるものとなります。当該保険医療機関又は保険薬局を受診等し、関係医療を受けたことを確認できる書類(領収書及び診療明細書等)を関係資料として添付して保管し、指定医療機関又は保険薬局を受診等する場合や償還払いの請求を行う場合に、医療記録票(様式第13号)と併せて、指定医療機関又は保険薬局や都道府県知事に提出してください。医療記録票(様式第13号)に記載しない保険医療機関又は保険薬局を受診等する度に、本記録票を作成してください。

○指定医療機関又は保険薬局の方へのお願い

本記録票は、指定医療機関以外の保険医療機関又は保険薬局を受診等し肝がん・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場合で、当該保険医療機関又は保険薬局が肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業医療記録票(様式第13号)に記載しない場合に、医療記録票(様式第13号)の代わりになるものとなります。患者の方から本記録票が提示されましたら、同時に提示される様式第13号による医療記録票に記載されている内容を踏まえて、医療記録票(様式第13号)への記載や医療費の助成等の対応をお願いいたします。なお、患者の方が指定医療機関に初めて入院又は通院された場合で、本記録票のみが提示された場合は、本記録票の内容も踏まえて、医療記録票(様式第13号)への記載、交付等を行ってください。また、医療記録票(様式第13号)に既に記載されている月よりも前の月にかかる受診等についての本記録票が提示された場合、医療記録票(様式第13号)のB欄に、本記録票に記載された内容及び関係医療を受けたことを確認できる書類を確認し追記してください。

○都道府県の方へのお願い

この医療記録票を受理した際は、記載の医療機関に指定医療機関となるよう働きかけを行ってください。

(様式第 14 号)

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

年 月 日

岡山県知事 殿

請求者（参加者） 住所 〒

氏名



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 番号								
参加者氏名						公費負担医療 の受給者番号								
個人番号														
振込口座 (請求者)	(金融機関名)					支店 出張所	支店コード		種別 普通・当座					
	口座 番号					ふりがな								
						口座名義								

※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、手続きを進めてください。
 - 請求者（参加者）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
 - 請求者（参加者）の肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加者証の写し
 - 請求者（参加者）の肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業医療記録票の写し
 - 当該月において受診した全ての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
 - 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受けている場合は、助成対象となる医療を受けようとする月以前に24月以内の「肝炎治療自己負担額月額管理票」の写し
 - その他（岡山県知事が必要と認める書類）
- 請求者（参加者）の押印欄に必ず押印してください。
- 振込口座については、請求者（参加者）の名義の口座を記載してください。

(岡山県記入欄)

決定額	百万	十万	万	千	百	十	円
-----	----	----	---	---	---	---	---