

## 福岡県肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業実施要領

### (目的)

第1条 福岡県肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業を実施するにあたり、事業の円滑な推進を図るため、福岡県肝がん・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。）に基づき必要な事項を定める。

### (参加者証の交付について)

第2条 実施要綱第4条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、福岡県肝がん・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。）（様式第1号）に以下の第1号から第3号の区分により、それぞれに掲げる書類等を添えて、所管保健所等（政令市を含む。以下「保健所」という。）を経由し、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、第3号（75歳以上の申請者）の例によるものとする。

#### 一 70歳未満の申請者

- イ 臨床調査個人票及び同意書（様式第2号）（臨床調査個人票については実施要綱第6条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。）
  - ロ 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（住所や負担割合等に変更がない場合に限る。）、マイナポータル資格情報画面（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。）、医療保険者が発行する資格情報のお知らせの写し又は資格確認書の写し（一部負担金の割合の情報が記載されているものに限る。）
  - ハ 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。）の写しその他申請者の医療保険における所得区分（以下「所得区分」という。）を確認することができる書類等
- #### 二 申請者の住民票の写し
- ホ 福岡県肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業医療記録票（様式第6号-1及び第6号-2）（以下「医療記録票」という。）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様式第6号-2に記載の事項を確認することができる書類（実施要綱第4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、実施要綱第4条の第1号から第3号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。以下第2条1、第7条、第9条及び第12条において「入院記録票の写し等」という。)

へ 核酸アナログ製剤治療について「福岡県肝炎治療特別促進事業実施要領」(平成20年5月1日20健第436号通知。以下「肝炎治療実施要領」という。)様式第9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、肝炎治療実施要領様式第12号による肝炎治療自己負担限度月額管理票であつて、実施要綱第4条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

## 二 70歳以上75歳未満の申請者

イ 個人票等(様式第2号)

ロ 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(住所や負担割合等に変更がない場合に限る。)、マイナポータル資格情報画面(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。)、医療保険者が発行する資格情報のお知らせの写し又は資格確認書の写し(一部負担金の割合の情報が記載されているものに限る。)

ハ 限度額適用認定証等の写しその他申請者の所得区分を確認することができる書類等(ただし、所得区分が一般の被保険者(以下「一般」という。)にあたる者を除く)

ニ 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・非課税証明書書類

ホ 申請者の住民票の写し。ただし、所得区分が一般に当たる者は、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

へ 医療記録票の写し等

ト 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

## 三 75歳以上の申請者

イ 個人票等(様式第2号)

ロ 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(住所や負担割合等に変更がない場合に限る。)、マイナポータル資格情報画面(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。)、医療保険者が発行する資格情報のお知らせの写し又は資格確認書の写し(一部負担金の割合の情報が記載されているものに限る。)

ハ 限度額適用認定証等の写しその他申請者の所得区分を確認することができる書類等(ただし、所得区分が一般にあたる者を除く)

ニ 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・非課税証明書書類

- ホ 申請者の住民票の写し。ただし、所得区分が一般に当たるものは、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
- へ 医療記録票の写し等
- ト 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

2 実施要綱第8条第2項ただし書により、更新の申請を行う場合には、第2条第1項に掲げる書類等（個人票等及び限度額適用認定証等の写しを除く。）、第4条第3項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 医療保険の加入関係の確認は、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。

（対象患者の認定について）

第3条 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 知事は、実施要綱第8条第1項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、知事は、必要と認めるときは、実施要綱第8条第1項に定める福岡県肝炎対策協議会設置要綱第7条に規定する部会に意見を求めるものとする。

（参加者証の交付等について）

第4条 知事は、実施要綱第8条第1項に定める認定を行う際には、実施要綱第4条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、実施要綱第4条の第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月以上あることを確認するものとする。

2 知事は、実施要綱第8条第1項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、申請者が実施要綱第5条第3項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、前条による認定及び前項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。

- 3 知事は、前項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、保健所を經由し、福岡県肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加者証（様式第3号）（以下「参加者証」）を交付するものとする。
- 4 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。
- 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。

（認定の取消について）

第5条 参加者証の交付を受けた者（以下「参加者」という。）は、参加者証の有効期間内に実施要綱第5条第4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を求める場合は、知事に対し、保健所を經由し、福岡県肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加終了申請書（様式第4号）（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 知事は、認定を取り消すこととした場合は、速やかに福岡県肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加終了通知書（様式第5号）（以下「参加終了通知書」という。）を、保健所を經由し、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するものとする。
- 3 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。

（医療記録票等の管理について）

第6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

(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、医療記録票(様式第6号-1)を交付するものとする。

なお、本医療記録票(様式第6号-1)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經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、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 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、医療記録票(様式第6号-1)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医療記録票(様式第6条-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。

(対象患者への助成額の計算方法について)

第7条 知事は、実施要綱第4条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。

- 一 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
  - イ 対象患者が70歳未満の場合 (1)の額から(2)の額を控除した額
    - (1) 当該対象患者に係る高額療養費算定基準額
    - (2) 1月につき1万円
  - ロ 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
    - (1) 対象患者の所得区分が一般又は低所得者(2)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
    - (2) 対象患者の所得区分が低所得者(1)の場合 (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。）

(イ) 1月につき1万円

二 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

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、入院・外来高額療養費算定基準額。この号において同じ。）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。この号において同じ。）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

ロ 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 （1）の額から（2）の額を控除した額

（1）当該対象患者に係る高額療養費算定基準額

（2）1月につき1万円

2 知事は、実施要綱第4条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。

一 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 イの額からロの額を控除した額

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）

ロ 1月につき1万円

二 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

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（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。この号において同じ。）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 （1）の額から（2）の額を控除した額

（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

ロ 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  
(1)の額から(2)の額を控除した額

(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、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

(2) 1月につき1万円

3 知事は、実施要綱第4条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、第1号の額から第2号の額を控除した額を助成する。

一 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)

二 1月につき1万円

#### 4 留意事項

一 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。

二 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、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。

(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)

第8条 参加者が前条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については、以下のとおりとする。

2 実施要綱第7条第2項第1号に定めるこれにより難い場合にあつては、対象患者は、実施要綱第4条に定める対象医療に要した医療費のうち実施要綱第7条第2項第2号に定める金額を、保健所を経由し、知事に請求することができるものとする。

3 前項による請求又は第7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、福岡県肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業医療費償還払い請求書「様式第7号」に、次に掲げる書類等を添えて、保健所を経由し、知事に申請するものとする。

- 一 請求者の参加者証の写し
  - 二 医療記録票の写し等
  - 三 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
  - 四 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）
  - 五 その他、知事が申請内容の審査に必要と認める書類
- 4 請求者から請求を受けた都道府県知事は、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、実施要綱第4条に定める対象医療に要した医療費のうち、実施要綱第7条第2項に定める金額又は第7条に定める助成額を交付するものとする。

（指定医療機関の指定等及び役割について）

第9条 実施要綱第6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、福岡県肝がん・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。）（様式第8号）を、知事に提出するものとする。

- 2 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、知事は、指定した指定医療機関について、福岡県肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業指定医療機関名簿（様式第9号）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とする。
- 一 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。
  - 二 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 知事は、自らが参加者証を交付した参加者が、他の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第4条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、実施要綱及びこの実施要領の規定を適用する。
- 4 指定医療機関は、次に掲げる役割を担うものとする。
- 一 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（様式第6号-1）の交付を行うこと。
  - 二 入院医療記録票（様式第6号-1）の記載を行うこと。
  - 三 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。

四 当該月以前の24月以内に実施要綱第4条の第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。

五 肝がん・重度肝硬変治療に関する知識と経験を有する医師、或いは、その医師との連携のもとで、当該医療を行うこと。

六 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 知事は、第3条第1項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第6条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じるものとする。

(指定医療機関の届出について)

第10条 指定医療機関の開設者等は、次に掲げる場合には、知事に届け出るものとする。

2 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、福岡県肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業指定医療機関変更届出書(様式第10号)を、速やかに知事に届け出るものとする。

3 指定医療機関は、業務を休止し、又は廃止し、又は再開した場合は、福岡県肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業指定医療機関(休止・廃止・再開)届出書(様式第11号)を、速やかに知事に届け出るものとする。

4 実施要綱第6条第2項の定めにより、指定医療機関が、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、事前に福岡県肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業指定医療機関辞退届出書(様式第12号)を、知事に届けるものとする。

5 指定医療機関は、医療法等に規定する処分を受けた場合は、福岡県肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業指定医療機関処分届出書(様式第13号)を、速やかに知事に届け出るものとする。

6 知事は、前各項に該当する場合について、その内容を公表するものとする。

(参加者証の変更及び再交付)

第11条 第4条第3項により参加者証の交付を受けた参加者は、当該参加者証の記載内容に変更がある場合（次条の場合を除く）、変更があった箇所を交付申請書（様式第1号）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、保健所を経由し知事へ提出するものとする。

2 参加者証を破損し、又は紛失した参加者は、福岡県肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加証再交付申請書（様式第14号）を、保健所を経由し知事へ提出し、再交付を申請することができる。

(福岡県外へ転出した場合の取扱いについて)

第12条 参加者は、福岡県外へ転出し、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、第2条第1項第1号から第3号の区分によりそれぞれに掲げる書類等（個人票及び医療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。

2 転出先の都道府県知事は、前項の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、実施要綱第4条に定める対象医療に要した医療費のうち、実施要綱第7条第2項に定める金額又は第7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、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。

(対象医療及び認定基準等の周知等について)

第13条 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。

(代理申請等)

第14条 第2条の医療給付の申請、第5条の参加終了の申請、第8条の償還払いの請求及び第11条の参加者証の変更及び再交付並びに第12条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。

(その他)

第15条 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

この要綱は、平成30年12月1日から施行し、第9条の規定については平成30年11月1日から適用する。

附 則

この要領は、平成31年4月1日から施行する。

附 則

この要領は、令和2年1月1日から施行する。

附 則

この要領は、令和2年4月1日から施行する。

附 則

この要領は、令和3年4月1日から施行する。

附 則

この要領は、令和4年9月21日から施行し、令和4年4月1日から適用する。

附 則

この要領は、令和5年4月12日から施行し、令和5年4月1日から適用する。

附 則

この要領は、令和6年6月20日から施行し、令和6年4月1日から適用する。

附 則

この要領は、令和7年3月31日から施行する。



(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、別添3の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	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、福岡県肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業実施要綱第3条で定める肝がん・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

#### 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、ブプロルフィン、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

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、事前に福岡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。