

愛媛県肝がん・重度肝硬変 治療研究促進事業について

愛媛県保健福祉部健康衛生局健康増進課



愛媛県イメージアップキャラクター
みきゃん

<内容>

1. 事業の概要
2. 医療機関における事務の流れ
 - ・愛媛大学での運用について
 - ・臨床調査個人票の書き方
 - ・医療記録票の書き方
3. 質疑応答

事業の概要

～対象要件～

対象医療 B型・C型肝炎ウイルス起因の肝がん・重度肝硬変の治療

※指定医療機関で行われた医療に限る

入院治療の場合

肝がん又は重度肝硬変の治療で保険適用のもの

外来治療の場合

肝がん治療のうち「分子標的薬を用いた化学療法」「肝動注化学療法」「粒子線治療」に係るもので保険適用のもの

助成対象となる主な要件

○**2年**以内に対象医療費が高額療養費を超えた月が助成月を含め

2月以上あること。(※R6年度から)

○所得制限あり(年収約370万円以下)

○国の治療研究に同意いただける方



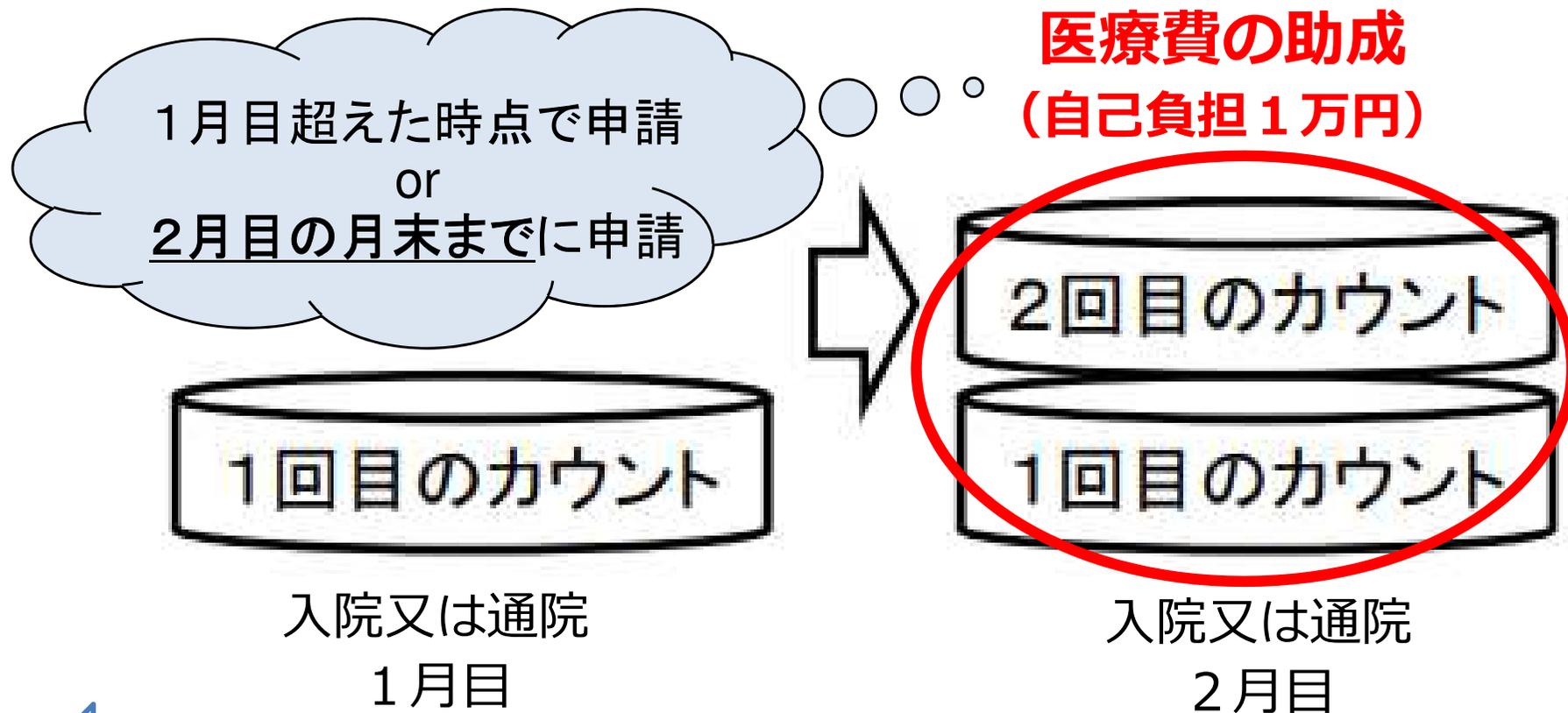
※R5年度までは、1年以内に高額療養費を超えた月が3月以上あることが要件

事業の概要

～対象要件～

令和6年4月1日～月数要件緩和

過去2年間で1月以上高額療養費算定基準額を超えた月があれば申請可能に。(助成対象は2月目から)



助成月を含む過去24か月以内 (連続した2ヶ月である必要はない)

事業の概要

～注意事項～

令和4年10月1日～令和7年9月30日までの配慮措置

○75歳以上で一定の所得がある方の窓口負担割合を1割から
2割へ変更。

○2割負担への変更により影響が大きい外来療養を受けた方
⇒施行後3年間、高額療養費の枠組みを利用して、**1か月分の負担増が最大でも3,000円**に収まるような配慮措置が
導入。 ※本事業の外来関係医療は窓口での配慮措置の対象

後期高齢者医療被保険者証で一部負担金の割合が「2割」の患者さんが外来にいらっしゃいましたら、
医療記録票の「**①関係医療の医療費総額（10割分）**」の外来分を合計して医療記録票で以下の点を確認し、
患者さんに案内してください。

1ヶ月の肝がん外来関係医療費（10割）が

計3万円を超える：月数カウント対象

計7万円を超える：助成対象※

**一見、高額療養費基準額を超えていないようでも、
助成対象となる場合がありますので、ご注意ください！**

入院治療の場合

肝がん又は重度肝硬変の治療で保険適用のもの

(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、実施要綱3（1）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

←「実務上の取扱い」

別添3により例示

例示された医療以外であっても、肝がん・重度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目的の入院と判断するものは対象。

※この場合は、事前に該当治療内容を厚生労働省に情報提供する必要があるため、県担当者へ連絡のこと。

外来治療の場合

肝がん治療のうち「分子標的薬を用いた化学療法」「肝動注化学療法」「粒子線治療」に係るもので保険適用のもの

(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。

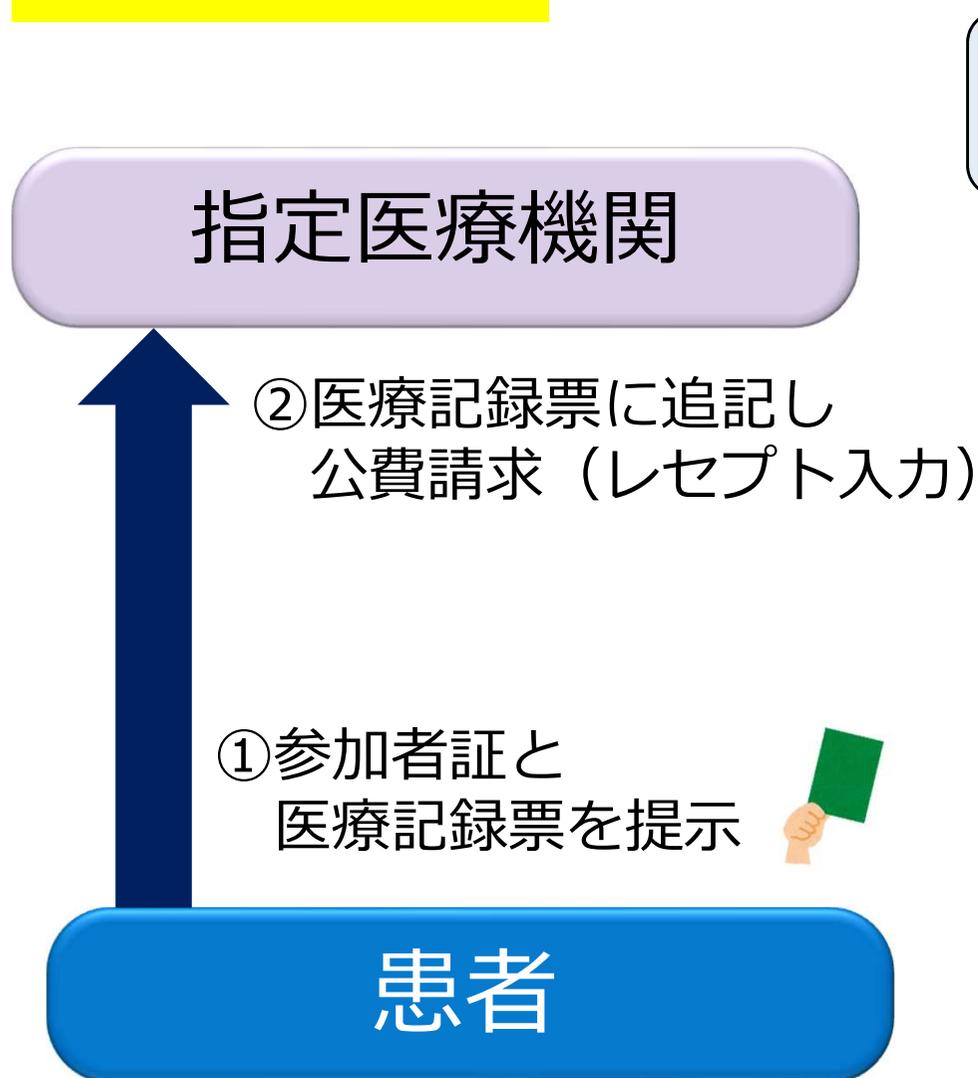
←「実務上の取扱い」

別添4により規定

入院とは異なり、上記3種の治療関連の医療でない場合は、肝がん・重度肝硬変治療であっても対象外。

(例：緩和医療、肝庇護療法、全身状態管理等のみの場合はNG)

入院の場合



自己負担 1 万円



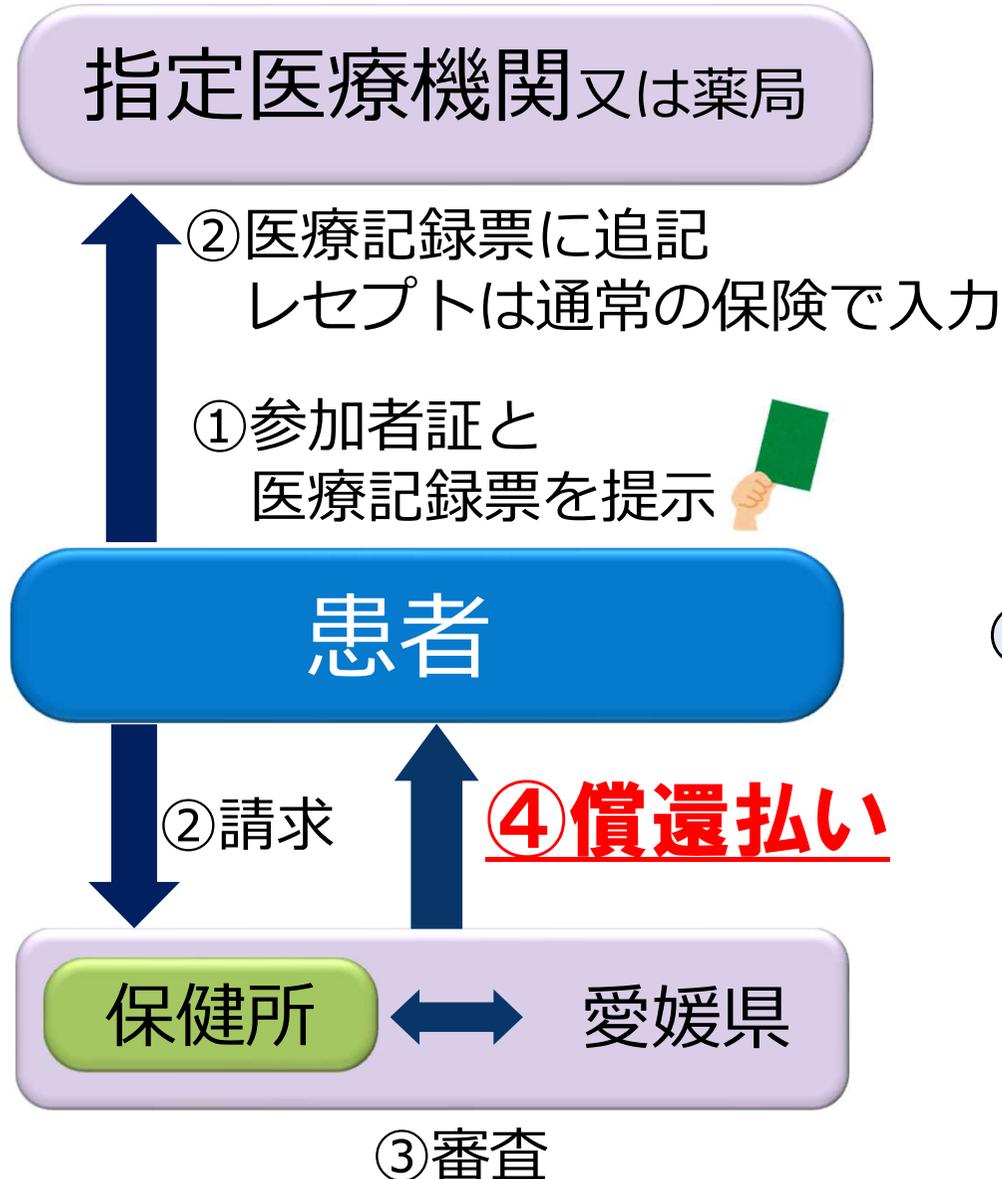
原則 現物給付

新規申請・更新申請等により、参加者証が発行されるまでは、支払い保留等に対応が可能。

事業の概要

～助成の方法～

外来の場合



医療機関の窓口では、通常の一部負担金（1割～3割）を支払
→高額療養費限度額を超えた医療費は保険者（国保等）から患者へ支払われる。別途手続きが必要。

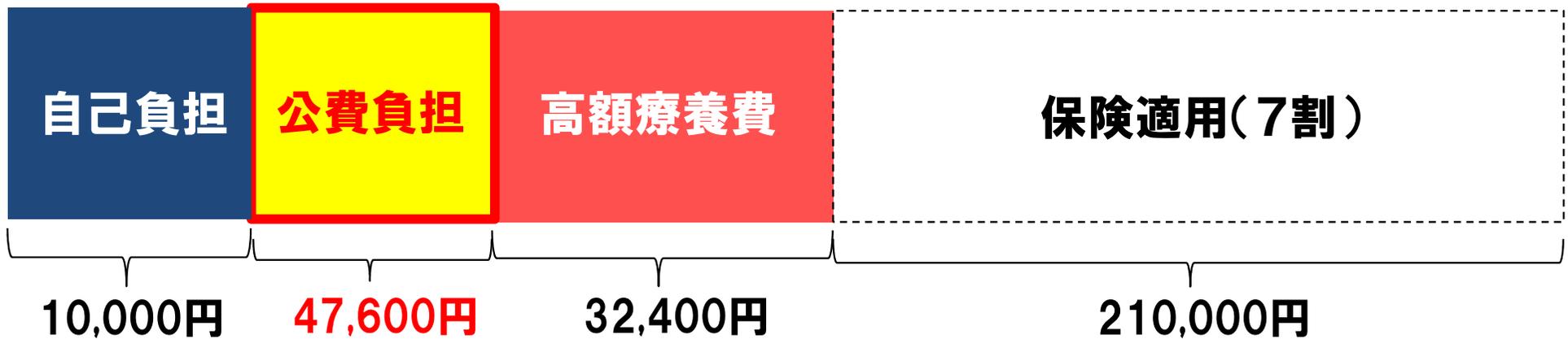
※区分Ⅰ・Ⅱで外来上限8,000円の場合、県からの償還払額は基本0。ただし、同月に外来医療に関連する入院がある場合は、償還払いが発生する可能性あり。



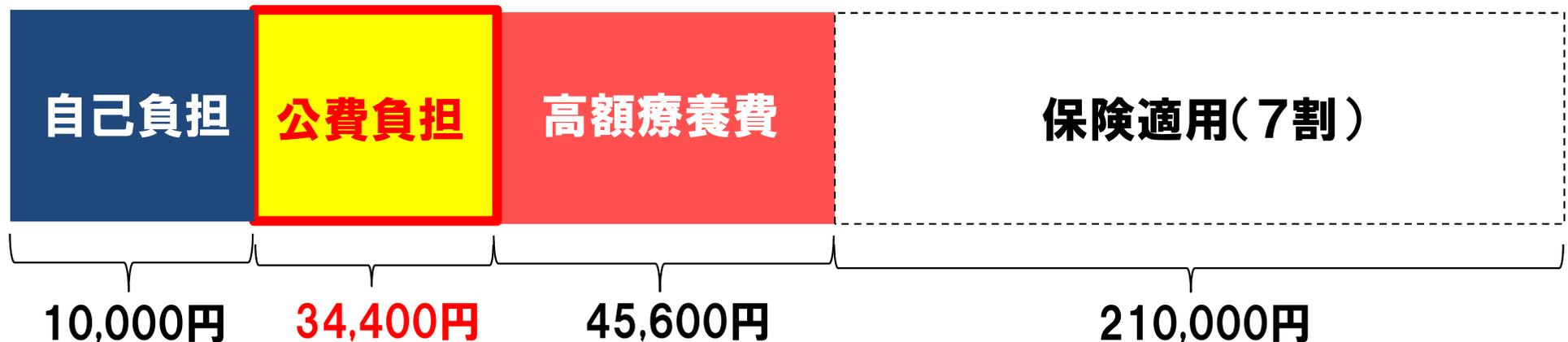
事業の概要

～助成範囲～

<公費の適用例①> 総医療費30万円、3割負担、高額療養費の上限額57,600 円



<公費の適用例②> 総医療費30万円、3割負担、高額療養費の上限額57,600 円
多数回該当 (4月目以降) 上限額44,400円の場合



様式等は愛媛県ホームページ

「愛媛県庁 肝がん」

で検索！



←QRコード

【URL】

<https://www.pref.ehime.jp/page/17697.html>

問合せ先：愛媛県 保健福祉部 健康衛生局
健康増進課 感染症対策グループ

電話：089-912-2402

アドレス：healthpro@pref.ehime.lg.jp

臨床調査個人票の書き方

臨床調査個人票及び同意書

フリガナ 患者氏名		性別 男・女	生年月日(年齢) 年 月 日 (満 歳)		
住所	郵便番号	肝がん又は重度肝硬変と初めて診断した年月を記載してください。	前医があれば記載してください。		
診断年月	年 月	前医 (あれば記載する)	医療機関名 医師名	「B型肝炎ウイルス性」であることをHBs抗原またはHBV-DNAの結果により確認した場合にチェックを入れてください。陽性を確認した日について、HBs抗原、HBV-DNAどちらか一方の直近の検査日を記載してください。	
検査所見	<p>直近の所見を入力すること。</p> <p>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)</p> <p><input type="checkbox"/> HBs抗原陽性 (検査日: 年 月 日)</p> <p>又は</p> <p><input type="checkbox"/> HBV-DNA陽性 (検査日: 年 月 日)</p> <p><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)</p> <p>1回目 HBs抗原陽性 (検査日: 年 月 日)</p> <p>2回目 HBs抗原陽性 (検査日: 年 月 日)</p> <p>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)</p> <p><input type="checkbox"/> HCV抗体陽性 (検査日: 年 月 日)</p> <p><input type="checkbox"/> HCV-RNA陽性 (検査日: 年 月 日)</p> <p>3. 血液検査 (検査日: 年 月 日)</p> <p>AST _____ U/L ALT _____ U/L 血小板数 _____ /μL</p> <p>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 _____ %</p> <p>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)</p> <p>腹水 (<input type="checkbox"/>なし、<input type="checkbox"/>軽度、<input type="checkbox"/>中程度以上)</p> <p>肝性脳症 (<input type="checkbox"/>なし、<input type="checkbox"/>軽度(I, II)、<input type="checkbox"/>昏睡(III以上))</p>				
	【肝がんの場合】(該当する項目にチェックを入れる)				3及び4についても直近の検査日及び結果を記載してください。本事業の肝がん・重度肝硬変に該当するかについては、下の診断根拠の欄に記載により判断が行われます。

臨床調査個人票の書き方

	<p>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)</p> <p>腹水 (□なし、□軽度、□中程度以上)</p> <p>肝性脳症 (□なし、□軽度(I, II)、□昏睡(III以上))</p>
<p>診断根拠</p>	<p>【肝がんの場合】(該当する項目にチェックを入れる)</p> <p>□画像検査(□造影CT、□造影MRI、□血管造影/造影下CT) (検査日: 年 月 日)</p> <p>□病理検査(□切除標本、□腫瘍生検) (検査日: 年 月 日)</p> <p>□その他()</p> <p>※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。</p> <p>【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)</p> <p>□ Child-Pugh score で7点以上 (検査日: 年 月 日)</p> <p>□ 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)</p>
<p>その他の記載すべき事項</p>	
<p>診断</p>	<p>該当するすべての項目にチェックを入れる。</p> <p>□肝がん (B型肝炎ウイルスによる)</p> <p>□肝がん (C型肝炎ウイルスによる)</p> <p>□重度肝硬変(非代償性肝硬変) (B型肝炎ウイルスによる)</p> <p>□重度肝硬変(非代償性肝硬変) (C型肝炎ウイルスによる)</p>
<p>医療機関名及び所在地</p> <p>医師氏名</p>	<p>記載年月日 年 月 日</p> <p>印</p>

もしも肝がん・重度肝硬変に該当するかどうかについては、下の診断根拠の欄に記載により判断が行われます。

実務上の取扱い別添 1を参照して記載してください。

臨床調査個人票の書き方

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。					
指定医療機関から参加予定者に対して、国が研究班に対して臨床調査個人票及び同意書(本文書のこと)を提供することを説明し、同意を取得するようお願いします。	全身状態などから参加予定者が同意できない場合には、代諾者による同意を得ることが可能です。	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)			

【資料集3】データ提供への同意に関する説明文書

肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業に参加される方へ

■ 事業の参加にあたって

「肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業」の参加者証の交付申請の際に都道府県知事に提出していただく臨床調査個人票の「写し」は、厚生労働省にも提供されることとなります。厚生労働省は、これにより得られた肝がんや非代償性肝硬変(以下、重度肝硬変)の臨床データは、患者の同意を得た上で、がん研究の推進に活用されることとなります。肝がんの重症化の抑制が

事業説明後、
患者自身が記入
←説明時に使用
できる様式

臨床調査個人票の書き方

注意事項

- ・ 患者情報、検査所見、診断根拠、診断欄に記載漏れがあった場合、認定保留となる可能性あり。
- ・ 診断は ①肝がん ②重度肝硬変 ③肝がん重度肝硬変併発の3パターン。併発の場合、「診断根拠」「診断」欄は肝がん、重度肝硬変、両方に記載が必要。

(参考)

- ・ 「肝炎治療受給者証」の申請とは異なり、検査データ及び臨床調査個人票発行日の有効期限はなし。
- ・ 期限切れ再申請の場合は、臨床調査個人票の提出が不要になる場合もあるため、県担当者へ事前連絡が必要。

医療記録票の書き方

基本的な記載方法

患者氏名・性別・生年月日
住所・保険種別・番号記載

(別紙様式6-1)

医療記録票 (肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業)

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。				
氏名	愛媛 花子	性別	♀	生年月日	S20.4.1
住所	松山市一番町4-4-2				
保険種別 (変更時)	後期高齢	保険者番号 (変更時)	38390000	被保険者証の記号・番号 (変更時)	1234567

A欄	高額療養費 算定基準額	①入院 (変更時)	24,600	②多数回該当の場合 (変更時)	-	③外来 (変更時)	8,000	(参考) 所得区分 (変更時)	II
----	----------------	--------------	--------	--------------------	---	--------------	-------	--------------------	----

高額療養費算定基準額・所得区分
(入院・多数回・外来) 記載

※1・2に
○がついた
月は記載

B欄	R5年				6月	7月
	8月	9月	10月	11月		
			△入			
	年		10月	11月	6月	7月
			年			
			10月	11月	6月	7月

医療実績記載	入院・通院年月日	保険薬局名	外来関係医療 (※取扱い別添4) に係る治療 の場合○印	特記事項が ある 場合○印	入院【現物給付(原則)】			通院【保険薬局含む】(償還払い)					
					関係医療の 医療費総額 (10割分)	関係医療の 自己負担額 (3割等) ※円単位で記載	月間累計 (※の月間累計) ※円単位で記載	※1	関係医療の 自己負担額 (3割等) ※円単位で記載	月間累計 (※の月間累計) ※円単位で記載	※2	同じ月に入院欄の○と 通院欄の○の記載がある 場合は、その合計額 を記載 ※3	関係医療の 窓口支払額
	R5.10.1	R5.10.15	○		1,000,000	100,000	100,000	○					24,600

外来関係医療 (別添4)
に該当する場合は○

10割分×負担割合
の金額を記載

月間累計
が基準額
を超えて
いれば○
※1・2

実際の領収
金額を記載

例：分子標的薬の投与や化学療法の副作用への治療
入院の場合も、外来関係医療に該当する医療が
行われた場合は「○」の記載が必要

※1円単位で記載。
実際の領収金額はではない。

※入院で、現物給付の
場合は10,000円で
記載

医療記録票の書き方

B欄の記載方法

入院で基準額を超えた場合 → (記号) 入

外来で基準額を超えた場合 → (記号) 外

(記号)の説明

○ : 現物給付の場合

(入院が高療基準額を超え、事業の助成を受けた場合)

△ : 現物給付以外で基準額を超えた場合

※70歳以上の外来は除く

▲ : 70歳以上の者が外来の基準額を超えた場合

医療記録票の書き方

新規申請

(別紙様式6-1)

医療記録票 (肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業)

患者の方へのお願ひ	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。					
氏名	愛媛 花子	性別	♀	生年月日	S20.4.1	
住所	松山市一番町4-4-2					
保険種別 (変更時)	後期高齢	保険者番号 (変更時)	38390000		被保険者証の記号・番号 (変更時)	1234567

事例1

A欄	高額療養費 算定基準額	①入院 (変更時)	24,600	②多数回該当の場合 (変更時)	-	③外来 (変更時)	8,000	(参考) 所得区分 (変更時)	II
----	----------------	--------------	--------	--------------------	---	--------------	-------	--------------------	----

B欄	R5年					R6年		6月	7月
	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月		
			△A						
	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	6月	7月

「所得区分」が
対象要件を満たす

医療実績記載欄 (◇は医療機関記載欄、◆は保険薬局記載欄)			入院 (現物給付 (原則))				通院 (保険薬局含む) (償還払い)							
入院・ 通院年月日	退院年月日	調剤年月日	医療機関名、保険薬局名	外来関係医療 (※取扱 い別添4) に係る治療 の場合○印	特記事項が ある 場合○印	① 関係医療の 医療費総額 (10割分)	② 関係医療の 自己負担額 (3割等) ※円単位で記載	③ 月間累計 (②の月間累計) ※円単位で記載	④ ※1	⑤ 関係医療の 自己負担額 (3割等) ※円単位で記載	⑥ 月間累計 (⑤の月間累計) ※円単位で記載	⑦ ※2	⑧ 同じ月に入院欄の②と 通院欄の⑤の記載があ る場合は、その合計額 を記載 ※3	⑨ 関係医療の 窓口支払額
R5.10.1	R5.10.15		〇〇病院			1,000,000	100,000	100,000	○					24,600

申請月から遡って
過去24ヶ月以内

○が付いた月が
1回以上ある

例：R6.5月申請の場合→ R4.6月～R6.5月の間を確認
※ただし、R6.5月が2月目として助成を受けたい場合、
R6.4月以前の月から記載されている必要がある。

※月間累計がA欄の「高額療養費算定
基準額」を超えていれば○をつける。
外来の場合は右側の「通院」欄を使用

医療記録票の書き方

新規申請後②

事例2

A欄	高額療養費 算定基準額	①入院	57,600	②多数回該当の場合	44,400	③外来	57,600	(参考)所得区分	エ
----	----------------	-----	--------	-----------	--------	-----	--------	----------	---

B欄	R5年					R6年						
	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月
								△A	OA		OA+△外	△外
	年											
	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月
	△外											

医療実績記載欄 (◇は医療機関記載欄、◆は保険薬局記載欄)				入院 (現物給付 (原則))				通院 (保険薬局含む) (償還払い)				関係医療の窓口支払額		
入院・ 通院年月日	退院年月日	調剤年月日	医療機関名、保険薬局名	外来関係医療 (※取扱い別添4) に係る治療 の場合○印	特記事項が ある 場合○印	① 関係医療の 医療費総額 (10割分)	② 関係医療の 自己負担額 (3割等) ※円単位で記載	③ 月間累計 (②の月間累計) ※円単位で記載	※1	④ 関係医療の 自己負担額 (3割等) ※円単位で記載	⑤ 月間累計 (④の月間累計) ※円単位で記載	※2	⑥ 同じ月に入院欄の②と 通院欄の⑤の記載があ る場合は、その合計額 を記載 ※3	⑦ 関係医療の 窓口支払額
R6.3.20	R6.3.31		〇〇病院			500,000	150,000	150,000	○					57,600
R6.4.1	R6.4.15		〇〇病院			900,000	270,000	270,000	○					10,000
R6.4.22			〇〇病院			120,000				36,000	36,000		306,000	36,000
		R6.4.22	▲▲薬局			10,000				3,000	39,000		309,000	3,000
R6.5.17			〇〇病院			10,000				3,000	3,000			1,000
		R6.5.17	▲▲薬局			10,000				3,000	6,000			1,000
R6.5.29	R6.5.30		〇〇病院	○		180,000	54,000	54,000					60,000	54,000
R6.6.1	R6.6.10		〇〇病院	○		1,000,000	300,000	300,000	○					10,000
R6.6.17			〇〇病院	○		850,000				255,000	255,000	○	555,000	57,600
		R6.6.17	▲▲薬局	○		10,000				3,000	258,000		558,000	3,000
R6.7.1			〇〇病院	○		850,000				255,000	255,000	○		57,600
		R6.7.1	▲▲薬局	○		20,000				6,000	261,000			6,000
R6.7.15			〇〇病院	○		850,000				255,000	516,000			0
		R6.7.15	▲▲薬局	○		20,000				6,000	522,000			6,000
R6.8.1			〇〇病院	○		55,550				16,665	16,665			16,670
		R6.8.1	▲▲薬局	○		20,000				6,000	22,665			6,000
R6.8.15			〇〇病院	○		60,000				18,000	40,665			18,000
		R6.8.15	▲▲薬局	○		20,000				6,000	46,665	○		6,000

様式等は愛媛県ホームページ

「愛媛県庁 肝がん」

で検索！



←QRコード

【URL】

<https://www.pref.ehime.jp/page/17697.html>

問合せ先：愛媛県 保健福祉部 健康衛生局
健康増進課 感染症対策グループ

電話：089-912-2402

アドレス：healthpro@pref.ehime.lg.jp