

肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業 簡易版医療機関向けマニュアル

令和3年4月版

1. 肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業とは
2. 指定医療機関の要件と役割
3. 助成を受けるまでのフロー図
4. 医療記録票とは
5. レセプトの記載例
6. 指定医療機関の指定申請書の記載例
7. チェックリスト

※この簡易版医療機関向けマニュアルは、医療機関向けマニュアル及びマニュアル【資料集】の簡易版になります。

詳細はそちらをご覧ください。

※患者さんが指定医療機関ではない医療機関に転院する場合に、転院先の医療機関への指定申請勧奨にもご活用いただけます。

1.肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業とは

都道府県が実施主体となり、B型・C型肝炎ウイルスに起因する肝がん・重度肝硬変（非代償性肝硬変）の入院治療又は肝がんの通院治療（※）の医療費の助成を、治療研究のため厚生労働省の研究班に臨床データを提供しつつ行う事業です。

※ 通院治療は、「分子標的薬を用いた化学療法」、「肝動注化学療法」、「分子標的薬を用いた化学療法」又は「肝動注化学療法」に関連すると判断される医療行為に限ります。

【事業のポイント】

- ① **肝がん・重度肝硬変の患者さん(年収約370万円以下の方)を対象としています。**
- ② **肝がん・重度肝硬変の入院治療又は肝がんの通院治療に係る医療費が助成対象となる月を含み過去1年間で3月以上高額療養費算定基準額を超えた場合に、高額療養費算定基準額を超えた3月目以降(※3)の医療費について、患者の自己負担額が1万円となるよう助成します。**

※ 助成を受けるには、都道府県が発行する参加者証や、「医療記録票」（月数要件をチェックするため、医療機関に入退院・通院日や医療費などを記載していただくもの。指定医療機関等を経由して交付）が必要です。

※ 助成月である3月目以降は、指定医療機関において医療を受ける必要があります。指定医療機関は、都道府県が医療機関から指定申請書の提出を受けて指定します。

- ③ **「臨床データの提供」として、指定医療機関の医師が作成する「臨床調査個人票」を、患者さんが都道府県に提出する必要があります。**

※ 臨床調査個人票は、診断書に類した内容の書類で、厚生労働省を経由して研究班（小池班）に提供されます。

※ 研究班（研究代表者：小池和彦東京大学大学院医学系研究科消化器内科学教授）では、臨床調査個人票の提供を受けて解析を行うことについて倫理委員会で承認を受けています。臨床調査個人票の作成に当たって、指定医療機関で倫理委員会に承認を求める必要はありません。

- ④ **入院治療に係る公費併用レセプトとしての法別番号は「38」、実施機関番号は「602」です。**

※ 肝炎治療特別促進事業の実施機関番号は「601」となりますので混同しないください。

※ 通院治療に係る助成については、全て患者が都道府県に償還請求を行う償還払いとなります。

<その他事業の詳細は、厚生労働省ホームページ及びマニュアルを参照してください。>

URL https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/kekkaku-kansenshou/kanen/kangan/index.html

2. 指定医療機関の要件と役割

Q. 指定医療機関になる要件は？

**A. 肝がんや重度肝硬変の患者さんに適切に医療を行うことで足りず。
肝臓専門医がいなくてもなることができます。**

※ 肝がんや重度肝硬変の医療行為の全てを行えない場合でも、指定医療機関になることができます。

Q. 指定医療機関の役割は？

※ ①や③のときに制度を説明していただくことについても御協力をお願いします（③の時は詳細な内容）。
都道府県で制度のリーフレットを作成しているので活用してください。

- A. ①医療記録票の交付**（入院又は通院する肝がんや重度肝硬変の患者さんでお持ちでない方に渡します） 最初の入院又は通院時
- ②医療記録票の記載**（患者さんが肝がんや重度肝硬変で入院又は通院するたびに記載します） 入院又は通院1月目以後
- ③臨床調査個人票の記載**（高額療養費算定基準額を超える入院又は通院2月目に作成します） 高額療養費算定基準額を超える入院又は通院2月目
※ このときに、臨床データ提供への同意に関する説明文書を患者さんにお渡しします。
- ④参加者証の確認**（患者さんが都道府県から参加者証の交付を受けているかを確認します） 高額療養費算定基準額を超える入院又は通院3月目以後
- ⑤公費負担医療の処理・請求**
（高額療養費算定基準額を超える入院について、自己負担額が1万円となるレセプトを作成します）

Q. 指定医療機関になるメリットは？

A. 予後が悪く、長期の治療で経済的な負担をされてきた肝がん・重度肝硬変の患者さんの医療費の負担を軽減することができます。

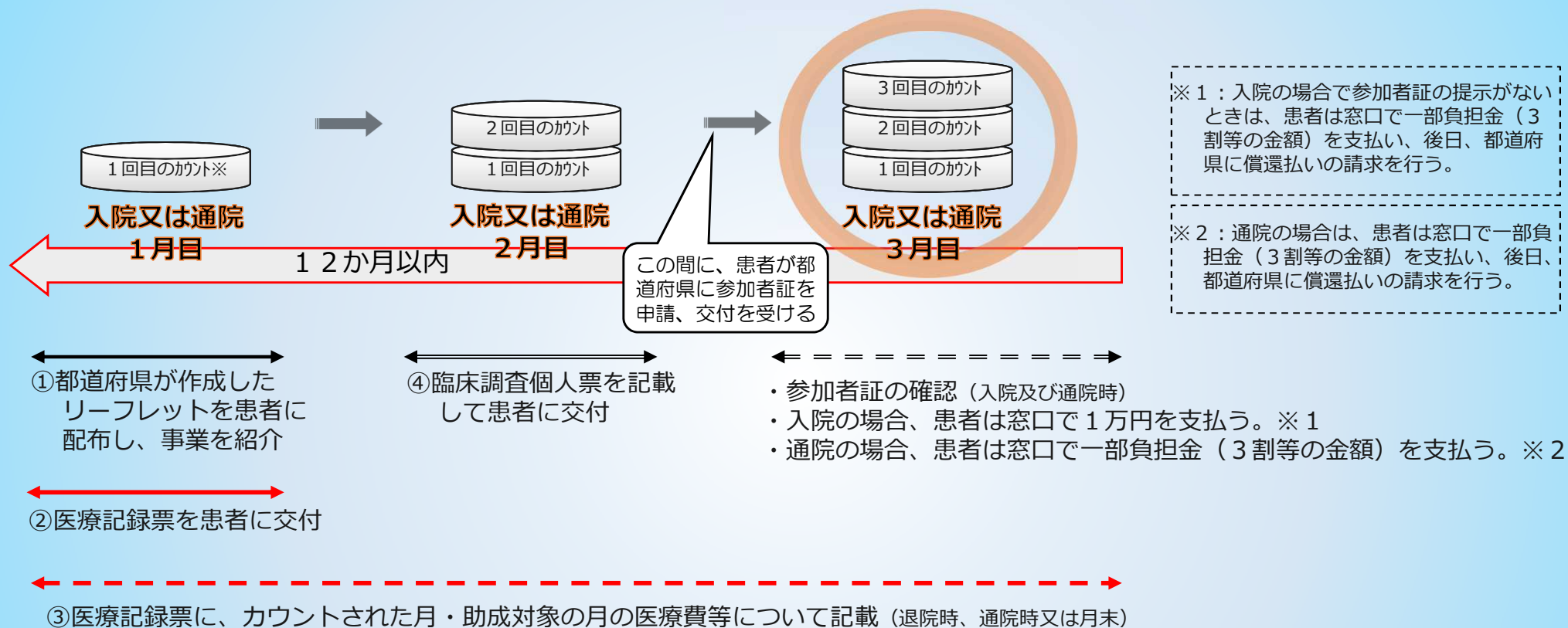
また、支援に取り組む医療機関として、肝炎情報センターの肝炎医療ナビゲーションシステム(肝ナビ)や、都道府県のホームページで広報されます。

Q. 指定医療機関になる手続は？

**A. 都道府県が指定する指定申請書に所定の事項を記入し、都道府県の担当課に提出してください。
指定申請書の様式の取り寄せについては、都道府県の担当課にお問い合わせください。**

3.助成を受けるまでのフロー図

医療費の助成が可能！



※1：入院の場合で参加者証の提示がないときは、患者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。

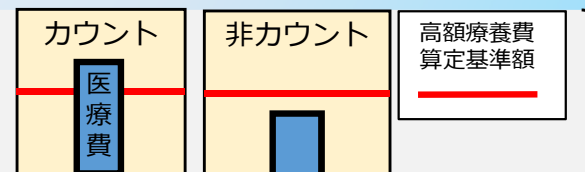
※2：通院の場合は、患者は窓口で一部負担金（3割等の金額）を支払い、後日、都道府県に償還払いの請求を行う。

※ 月数のカウント方法

肝がんや重度肝硬変の医療費の自己負担額（1割～3割）が高額療養費算定基準額を超えた月数。

☞ カウントできる期間は、その月を含む過去12月以内。その月を含む過去12月以内であれば、

連続していなくても可。



4.医療記録票とは

医療記録票は、肝がんや重度肝硬変の患者さんの入院又は通院の履歴を示すもので、医療機関に記載してもらうことができます。患者さんが参加者証の申請をするときなどに必要な書類です。

下記以外の記載例は都道府県担当課にお尋ねいただくか、医療記録票の記載例を参照してください。

通院日を記載します。

肝がんの治療を行う上で無関係と医師が判断する医薬品を1枚の処方箋で同時に処方するような場合には○印を記載します。

「通院（保険薬局含む）【償還払い】」の④欄に○印を記載する場合は「△外」等を記載します。

患者の自己負担額（3割等）を記載します。

「入院【現物給付（原則）】」の④欄に○印を記載する場合は「○入」等を記載します。

「通院（保険薬局含む）【償還払い】」の②欄の月間累計を記載します。月間累計額が高額療養費算定基準額を超える場合は、④欄に○印を記載します。

患者が窓口で支払った額を記載します。

A欄		高額療養費算定基準額	①入院	②多数回該当の場合	44,400	③外来	57,600							
B欄	R3年	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	R4年	4月	5月	6月	7月
	R4年	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	R5年	4月	5月	6月	7月

療養実績記載欄 (◇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・通院日	退院日	調剤日	医療機関名、保険薬局名	分子標的薬等に係る治療の場合○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 関係医療の自己負担額（3割等）※円単位で記載	② 月間累計（①の月間累計）※円単位で記載	③ ※2	④ 同じ月に入院欄の②と通院欄の③の記載がある場合は、その合計額を記載※3	⑤ 関係医療の窓口支払額
R4/2/8			〇〇病院	○		200,000				60,000	60,000	○		57,600
R4/4/3	R4/4/20		〇〇病院			250,000	75,000	75,000	○					10,000

通院の場合の記載例

入院の場合の記載例

入院日と退院日を記載します。

分子標的薬に係る治療の場合、○印を記載します。

本事業の対象となる医療費（10割）を記載します。

患者の自己負担額（3割等）を記載します。

1つの医療機関の患者の自己負担額の合計が高額療養費算定基準額を超える場合は○印を記載します。

患者が窓口で支払った額を記載します。現物給付とした場合は、10,000円と記載します。

5. レセプトの記載例 (入院の例)

※通院医療については、償還払いとなりますので、公費負担者番号等の記載は不要です。

患者さんから参加者証の提示を受けており、肝がん・重度肝硬変の入院治療又は肝がんの通院治療に係る医療費が過去1年間で既に2月以上高額療養費算定基準額を超えていて、入院医療費が高額療養費算定基準額を超えた場合は、患者さんの自己負担額を1万円にする現物給付を行います。

○次の状況の場合のレセプトの記載例

組合健保の被保険者、肝がん又は重度肝硬変の治療のみで10日間入院、診療点数60,000点、所得区分Ⅰ(70歳未満)またはⅢ(70歳以上)(=高額療養費算定基準額57,600円)、多数回該当の適用なし

※その他の場合における記載方法は、医療機関向けマニュアル【資料集】の「8. レセプト記載例」を御覧ください。

診療報酬明細書(医科入院)										令和 年 月 分				1 医科	1 社	2 2 併	7 高入一			
-										-				0	6					
公費負担者番号①										3	8			6	0	2	保険者番号			
公費負担者番号②										公費受給者番号②						実施機関番号は「602」 (肝炎治療特別促進事業は「601」となりますので混同しないでください。)				
法別番号「38」 (肝炎治療特別促進事業と同じ)										特記事項						診療実日数				
職務上の事由										29区Ⅰ						所得区分ⅠorⅢ				
																保険 10 公① 10 公②				
										※高額療養費						円				
療養の給付	保	請求点	※決定点	負担金額	円	食	保	回	請求	円	※決定	円	(標準負担額)				円			
	険	60,000		57,600		事	険	0									0			
	公費①	60,000		10,000		・	費①													
	公費②					生活療養	公費②													

所得区分ⅠorⅢの高額療養費算定基準額57,600円と、患者の自己負担月額10,000円が入ります。

6. 指定医療機関の指定申請書の記載例

指定医療機関になるには、指定申請書に所定の事項を記入し、都道府県担当課に提出して指定を受ける必要があります。申請書の様式の取り寄せについては、所在地の都道府県の担当課にお問い合わせください。

※指定申請書様式例での記載事項は以下の項目のみです。

医療機関	名称	医療法人〇〇会 〇〇病院 電話 (XX-XXXX-XXXX)						
	種類	病院 ・ 診療所 (有床・無床)						
	所在地	〇〇県〇〇市〇〇町〇〇						
	医療機関コード	0	0	0	1	1	X	X
開設年月日		令和 〇 年 〇 月 〇 日						
開設者	住所 (※1)	〇〇県△△市□□町▽▽						
	氏名 (※2)	医療法人〇〇会 理事長 ◇◇ 太郎						
指定申請区分	①入院及び外来	<input checked="" type="checkbox"/> 実施要綱5 (1) ①に該当する施設である。						
	②外来のみ	<input type="checkbox"/> 実施要綱5 (1) ②に該当する施設である。						
指定医療機関の役割		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臨床調査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2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。						

- ◇名称：
医療機関の名称を入れてください。
- ◇種類：
病院または診療所のどちらかに○をつけてください。
- ◇医療機関コード：
地方厚生局で登録されている医療機関コード（7桁）を入れてください。
- ◇開設者：
注釈に記載のとおり、法人の場合は法人の主たる事務所の所在地（医療機関の所在地と異なることもあります）と、法人の名称及び代表者氏名（地方厚生局で登録されているもの）を入れてください。
- ◇指定区分：
①入院及び外来又は②外来のみのどちらかにチェックを入れてください。
- ◇指定医療機関の役割
指定医療機関の要件及び役割が記載されておりますので確認してください。

※1) 開設者が法人の場合は、法人の主たる事務所の所在地 ※2) 開設者が法人の場合は、法人の名称及び代表者氏名

7. チェックリスト（肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業）

医療機関に確認していただきたいことのチェックリストです。必要に応じてコピーして活用してください。

肝がんや重度肝硬変（非代償性肝硬変）で当院に初めて入院又は通院する患者さんへの確認事項

- この事業のことを知っているか
- リーフレットを渡して事業の説明をしたか
- 医療記録票や参加者証を持っているか

☞ 医療記録票を持っていない場合	<input type="checkbox"/> 医療記録票を交付（及び記載）してください。
	<input type="checkbox"/> 入院の場合で、条件を満たしていたら、自己負担額を1万円にしてください。
参加者証を持っている場合	<input type="checkbox"/> 通院の場合で、条件を満たしていたら、都道府県に償還請求をすれば、助成が受けられる旨を患者さんに案内してください。

肝がんや重度肝硬変の入院治療又は肝がんの通院治療に係る医療費が過去1年間で既に2月以上高額療養費算定基準額を超えている場合の、患者さんへの確認事項

- この事業のことを知っているか
- リーフレットを渡して事業の説明をしたか
- 医療記録票を持っているか（参加者証の申請書類です）
- 臨床調査個人票を医師に書いてもらったか（参加者証の申請書類です）
- 都道府県への参加者証の申請書の様式をもらったか（参加者証の申請書類です）
- 本人の被保険者証等の写しを用意したか（参加者証の申請書類です）
- 本人の住民票の写しを用意したか（参加者証の申請書類です）
- 都道府県の担当課の連絡先をリーフレット等で案内したか

都道府県の問合せ先