

肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業 取扱いマニュアル（医療機関向け） 【資料集】

令和8年3月1日

健康医療局保健医療部がん・疾病対策課

項目

資料集1. 肝がんや重度肝硬変患者への制度の説明フロー	・・・P	1
資料集2. 所得区分に応じた提出書類	・・・P	4
資料集3. データ提供への同意に関する説明文書	・・・P	5
資料集4. 個人票等の記載例	・・・P	7
資料集5. 複数回入院等の場合の事例	・・・P	8

【資料集1】肝がんや重度肝硬変患者への制度の説明フロー

1. 制度があることの説明

○まず、肝がんや重度肝硬変の入院・通院患者さんがいらっしゃいましたら、医療費の助成を受けることができる制度がある旨を伝えてください。伝えていただくことは次のとおりです。

- ①肝がん・重度肝硬変の入院治療又は肝がんの通院治療(※1)に係る医療費が助成対象となる月を含み過去2年間で2月以上(※2)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2月日以降の医療費について、患者の自己負担額が1万円となる。
- ②ただし、世帯の収入が約370万円以下であることなど、助成を受けるにはいくつかの条件がある。
- ③助成を受けるためには、お住いの都道府県に参加者証の申請をする必要がある。
- ④都道府県に参加者証の申請をするには、医療費が高額療養費算定基準額を超えていること等を証明するための「医療記録票」が必要となるが、当院でお渡しできる。

(※1)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」又は「粒子線治療」に係るものに限りま。

(※2)連続する「2月」でなくても可。

2. 制度の詳細の説明

○患者さんが制度の詳細について聞きたいといった場合や、過去2年で既に1月入院又は通院しており、今後助成を受けることが可能と思われる場合に、上記1に記載の内容のほか、次の内容を説明してください。

○また、助成を受けることが可能と思われる場合には、都道府県の担当部署を紹介してください。

<助成を受けるための条件について>

- ①助成を受けるためには所得制限がある。被保険者証を確認してほしい。
 - ・70歳未満→加入保険の所得区分「エ」または「オ」
 - ・70歳以上→加入保険の所得区分「一般」または「低所得」（自己負担割合が2割か1割）
- ②助成を受けるためには「研究事業への同意」が必要になる。診断書に似た「臨床調査個人票」と「同意書」が1枚になっているものを記載いただくことになる。

<助成を受けるための手続について>

(参加者証の申請方法)

- ①助成を受けるためには、都道府県に申請書と添付書類を提出し、参加者証を発行してもらう必要がある。
- ②申請書は当院でお渡しできる。(都道府県の担当課から受け取っておいってください。)
- ③添付書類として、「研究事業への同意」に関するもののほか、必要な書類がいくつかあり、年齢と加入している医療保険によって異なる。申請することになったら聞いてほしい。

(公費の請求方法)

- ①入院治療と通院治療で公費の請求方法が異なる。

(1):入院治療(高額療養費算定基準額を超えるもの)の場合…

医療機関が都道府県に対して公費を請求するため、患者さんの医療機関窓口における自己負担は1万円となる。

(2):(1)以外の入院治療及び通院治療の場合…

医療機関の窓口では一旦、自己負担額(3割等)を支払い、都道府県に償還払いの請求を行うことで1万円との差額が償還される。

3. 臨床調査個人票及び同意書の説明

- 患者が事業に参加する意思を示したら、臨床調査個人票に必要事項を記載して、渡してください。
- その際、【資料集3】の文書を渡して説明してください。
- 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する場合は、同意書にサインして、申請書の添付書類として都道府県に提出することを説明してください。

4. 添付書類(臨床調査個人票及び同意書以外)の説明

- 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月が1月となった場合、お住まいの都道府県を確認して、担当部署を紹介し、【資料集2】の添付書類が必要なことと、次の事項を伝えてください。

- ①都道府県に申請書と添付書類を提出し、参加者証を発行してもらうこと。
- ②参加者証を受け取ったら、今後、肝がんや重度肝硬変で入院又は通院する場合は、医療機関に参加者証を見せること。
- ③通院の場合は、助成対象となった月であっても、医療機関の窓口で一旦、3割等の自己負担額を支払い、都道府県に償還払いの請求を行うことで1万円との差額が償還されることで、自己負担額が1万円となること。

5. 都道府県担当者による事業の説明

医師の皆様へのお願い

1. 本事業では、**肝がん・重度肝硬変** (Child-Pugh分類B/C、7点以上)の患者さんの**医療費**のうち、以下のものについて助成をすることができます。
 - ・肝がん・重度肝硬変の入院治療に係る医療費
 - ・肝がんの通院治療に係る医療費(※)

(※)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」又は「粒子線治療に係るものに限ります。
2. 患者さんは、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2年間で2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2月日以降の医療費について公費助成**を受けることができ、**患者さんの自己負担額は1万円**となります。

この証明のために、都道府県が作成する「**医療記録票**」を病院等においてお渡しいただく必要があります。

皆様の患者さんへの説明が、事業参加への契機となります。

肝がん・重度肝硬変で通院・入院をされている(又は予定されている)患者さんがいましたら、事業内容が記載された**リーフレット**をお渡しください。

また、各病院で詳細な説明ができる担当者(部署)を決めていただき、当該担当者から患者さんが説明を受けることで、患者さんの事業参加につながると考えられます。患者さんへの説明に向けた病院内での必要な御調整をお願いいたします。

※ 事業の詳細につきましては、医療機関向けマニュアルを御確認ください。

【資料集2】所得区分に応じた提出書類

新規申請時

年齢区分	所得区分 (限度額適用認定証等における適用区分)	提出書類 (新規申請時)
70歳未満	[エ] ～年収約370万円 健保：標報26万円以下 国保：旧ただし書き 所得210万円以下	<ul style="list-style-type: none"> ・申請書 ・臨床調査個人票及び同意書 ・本人の加入医療保険及び限度額適用区分のわかる書類の写し ・本人の住民票 ・医療記録票（B欄に過去23か月以内に○、△、▲いずれかの印のある月が計1回以上）の写し ・肝炎治療受給者証被交付者にあつては、肝炎治療自己負担限度月額管理票の写し
	[オ] 住民税非課税者	
70歳以上 75歳未満	[Ⅲ（一般所得）] 年収約156万～約370万円 標報26万円以下 課税所得145万円未満等	
	[Ⅱ（低所得Ⅱ）] 住民税非課税世帯	
	[Ⅰ（低所得Ⅰ）] 住民税非課税世帯 (年金収入80万円以下など)	
75歳以上	[Ⅲ（一般2割）] 課税所得28万円以上145万円未満かつ 「年金収入＋その他の合計所得金額」が単身世帯で200万円以上など	
	[Ⅲ（一般1割）] ・課税所得28万円未満 ・課税所得28万円以上145万円未満かつ「年金収入＋その他の合計所得金額」が単身世帯で200万円未満など	
	[Ⅱ（低所得Ⅱ）] 住民税非課税世帯	
	[Ⅰ（低所得Ⅰ）] 住民税非課税世帯 (年金収入80万円以下など)	

(備考)

- ・限度額適用認定証等とは、限度額適用認定証または限度額適用・標準負担額減額認定証をさします。
- ・年収は、平成30年8月時点における概ねの金額となります。

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）の臨床データを、患者の予後の改善や生活の質の向上、肝がんの再発の抑制などを目的に解析します。また、本事業の円滑な実施や利便性の向上にも役立てられます。

なお解析は、厚生労働省の研究班（厚生労働科学研究費補助金 肝炎等克服政策研究事業「肝がん・重度肝硬変の医療水準と患者のQOL向上等に資する研究（研究代表者：東京大学医学部附属病院 名誉教授・病院診療医（出向） 小池和彦）」（以下、政策研究班））において実施されます。

■ 事業の対象

B型・C型肝炎ウイルスに起因する肝がん・重度肝硬変患者で、厚生労働省の研究班へ臨床データを提供し、活用されることに同意をいただいた方

■ 事業に参加することによる負担、費用、リスク、利益

保険診療の範囲内でおこなった検査等の結果に基づいて作成された臨床調査個人票の写しを提出するのみですので、追加で負担や費用が発生したり、有害事象が起きたりすることはありません。

臨床情報の提供に同意し本事業に参加することにより、所定の条件に該当した場合に医療費の負担が軽減されます。

臨床情報の提供に同意を頂けない方は、本事業の対象とはなりません。

■ 個人情報の保護について

個人を特定する情報や臨床情報は厚生労働省および厚生労働省の研究班において保存されますが、適切に取り扱われ、目的以外の用途で使用されることはありません。

■ 同意の任意性について

この事業に参加するかどうかは、ご自身の意思で決めていただきます。同意がないことにより、診療上不利益を被ることはありません。また、希望する場合には同意を撤回することが可能です。

■ 事業の報告について

この事業によって得られた結果は、厚生労働省および関係機関が開催する会議で報告されます。また、厚生労働科学研究費補助金の年次報告書で報告され、学会や医学雑誌に発表されることがあります。ただし、個人の特定につながる内容を公表することはありません。

■ 情報の保存について

臨床調査個人票の写しは、解析を行った後も厚生労働省および厚生労働省の研究班に保存されます。研究班における保存の期間は政策研究班が終了する2026年3月までの予定ですが、研究期間が延長した場合には保存期間も同様に延長される可能性があります。

■ 事業に関する資料の入手、相談について

この事業に関して詳しくお知りになりたい場合は、担当医あるいは〇〇(お住まいの都道府県)へご相談ください。

(神奈川県担当部署名)

連絡先：神奈川県健康医療局保健医療部がん・疾病対策課 肝疾患担当

電話：045-210-4795(直通)

以上、この事業の内容について十分ご理解いただいたうえで、参加することをお決めになりましたら、同意書に署名及び捺印をし、日付の記入をお願いいたします。

【資料集4】個人票等の記載例

(別紙様式例2)

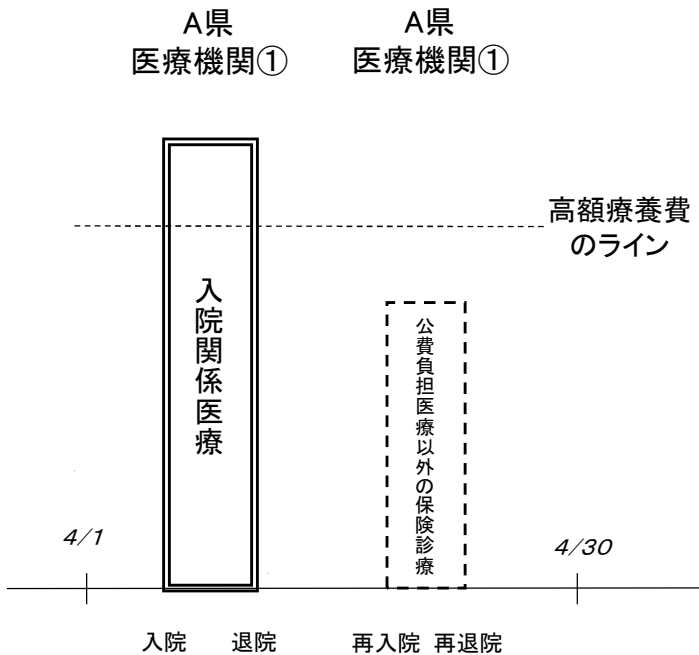
臨床調査個人票及び同意書

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	前医 (あれば記載する)	医療機関名 医師名
診 断 年 月	年 月		
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>		
診 断 根 拠	<p>【肝がんの場合】(該当する項目にチェックを入れる)</p> <p><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)</p> <p><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)</p> <p><input type="checkbox"/>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><input type="checkbox"/>Child-Pugh scoreで7点以上 (検査日: 年 月 日)</p> <p><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)</p>		
そ の 他 記 載 す べ き 事 項			
診 断	<p>該当するすべての項目にチェックを入れる。</p> <p><input type="checkbox"/>肝がん (B型肝炎ウイルスによる)</p> <p><input type="checkbox"/>肝がん (C型肝炎ウイルスによる)</p> <p><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)</p> <p><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)</p>		
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5】複数回入院等の場合の事例

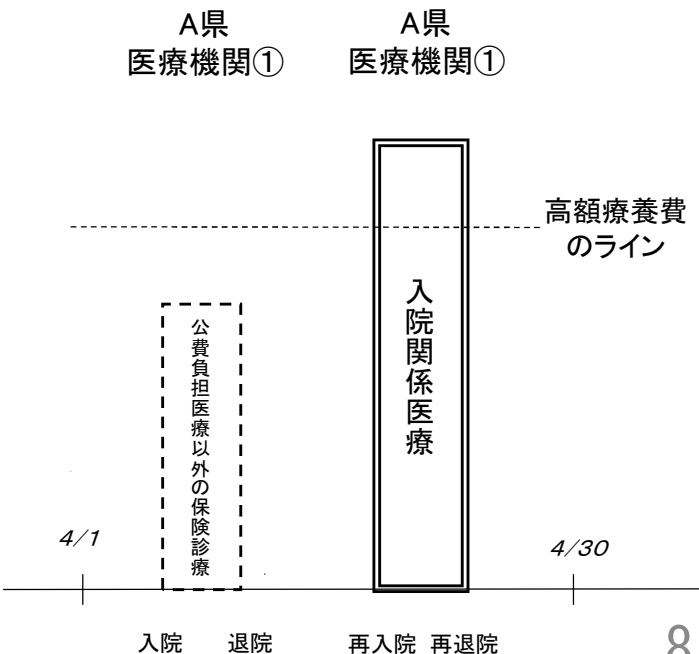
※本項において、入院関係医療は、過去24月中において既に1月高額療養費算定基準額を超えていることとします。

Case1: 同一の医療機関に複数回入院した場合①



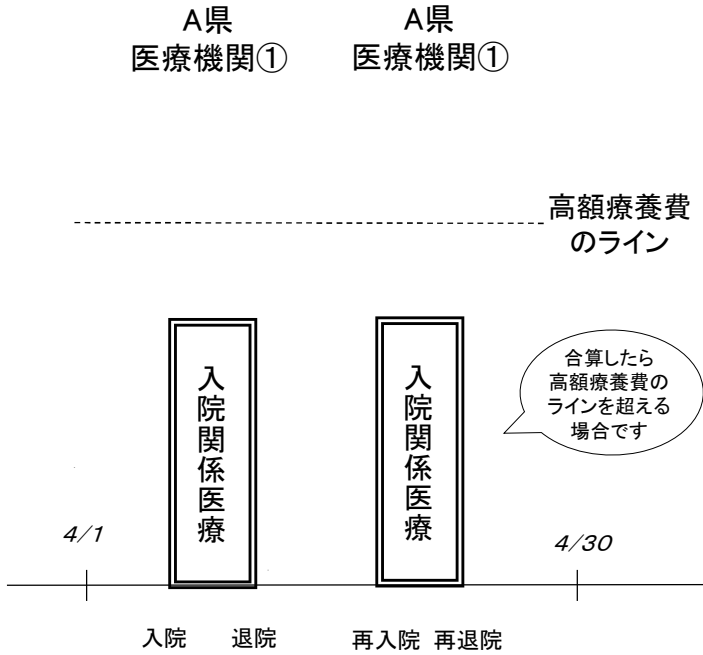
- ・入院関係医療で現物給付の処理が可能。
- ・再入院のときの保険診療の自己負担の上限額は、「(保険診療の)高額療養費算定基準額-10,000円」となる。
- ・レセプトは1枚にまとめることが可能。

Case2: 同一の医療機関に複数回入院した場合②



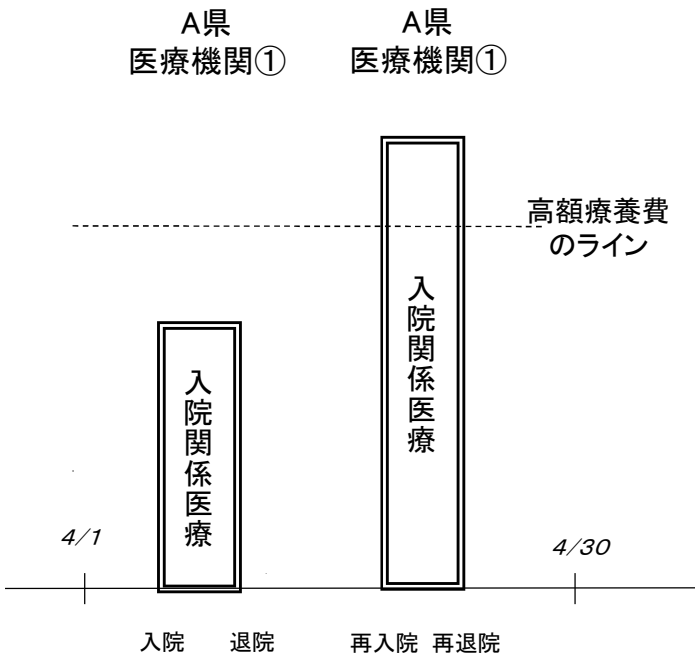
- ・1回目の入院のときに、保険診療の自己負担額を窓口で支払ってしまっていることから、再入院したときに、再計算を行ったうえで、入院関係医療を現物給付として処理することが可能。
- ・自己負担額の上限額は保険診療の高額療養費算定基準額となることから、返戻処理が発生することはない。

Case3: 同一の医療機関に複数回入院した場合③



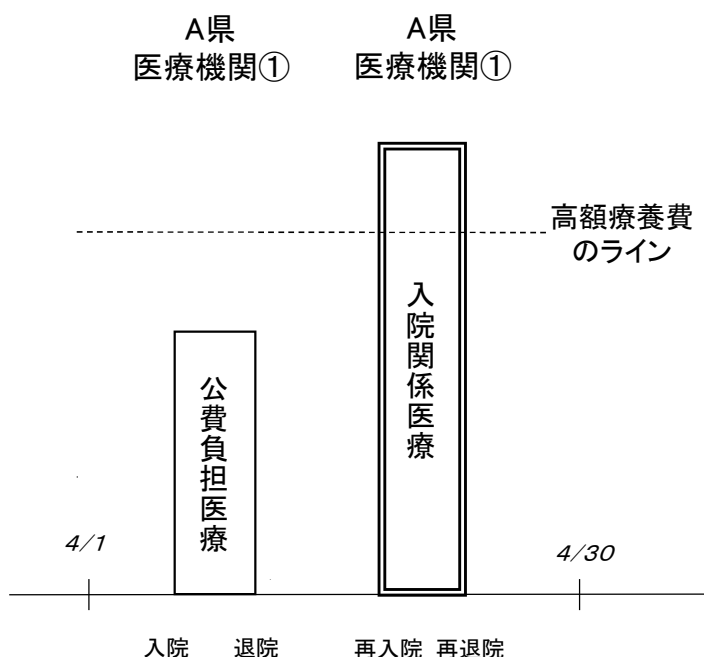
- ・ 1回目の入院の自己負担額を既に窓口で支払っており、現物給付をすることとてしまうと、自己負担額が1万円になることから、返戻処理が必要になってくるため、**現物給付NG**とする。
- ・ 最終的な負担額はそれぞれ、
 - 患者：1万円
 - 保険者：入院関係医療の合計額－算定基準額（償還払い）
 - A県：算定基準額－1万円（償還払い）

Case4: 同一の医療機関に複数回入院した場合④



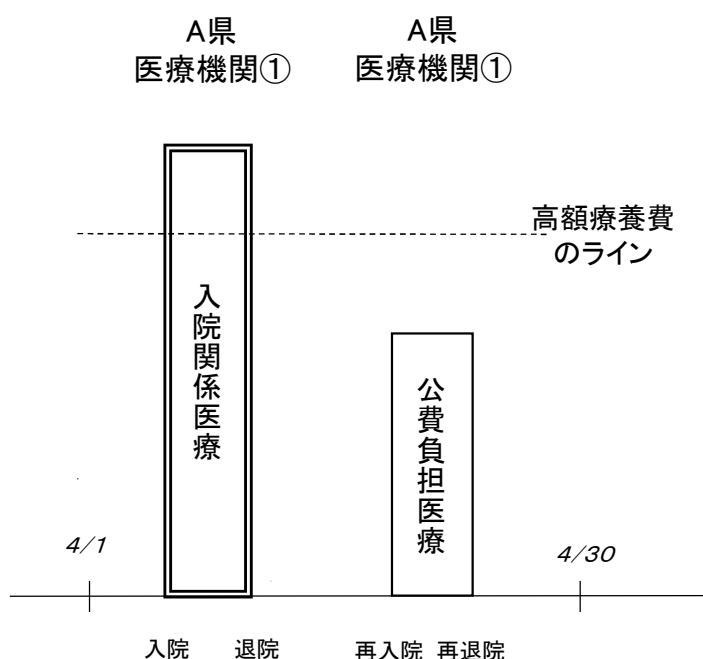
- ・ 1回目の入院の自己負担額を既に窓口で支払っているが現物給付可能。
- ・ レセプトの関係上、2回目の入院で1万円の自己負担があった場合は、1回目の入院の自己負担額の全額を高額療養費として保険者に請求可能。
- ・ 1回目の入院の自己負担額が1万円未満の場合は、2回目の入院で1万円になるまで徴収されることになる。

Case5:入院関係医療と公費負担医療で同一の医療機関に複数回入院した場合①



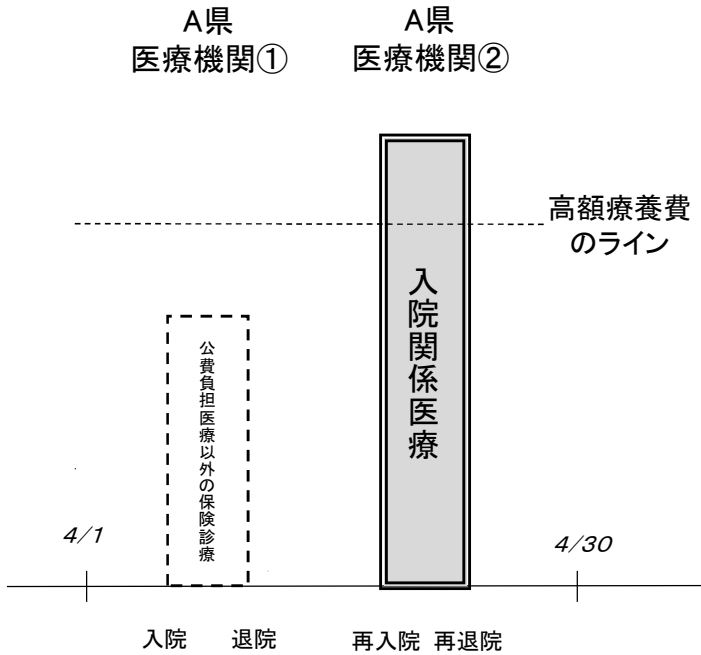
- ・入院関係医療は現物給付が可能。
- ・公費負担医療と入院関係医療のレセプトは1枚になる。
- ・他の保険診療がなければ、最終的な患者の自己負担額は、公費負担医療の自己負担額 + 1万円（入院関係医療の自己負担額）となる。

Case6:入院関係医療と公費負担医療で同一の医療機関に複数回入院した場合②



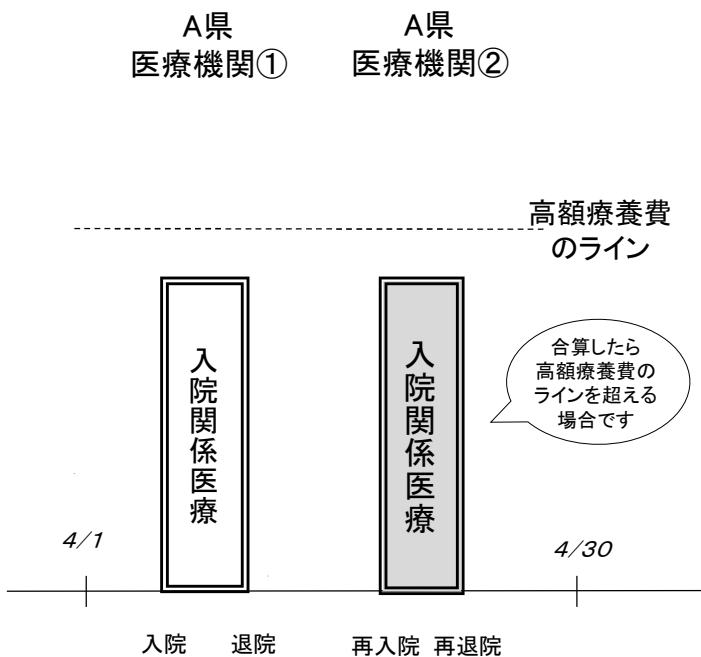
- ・入院関係医療は現物給付が可能。
- ・公費負担医療と入院関係医療のレセプトは1枚になる。
- ・他の保険診療がなければ、最終的な患者の自己負担額は、1万円（入院関係医療の自己負担額） + 公費負担医療の自己負担額となる。

Case7:複数の医療機関に入院した場合①



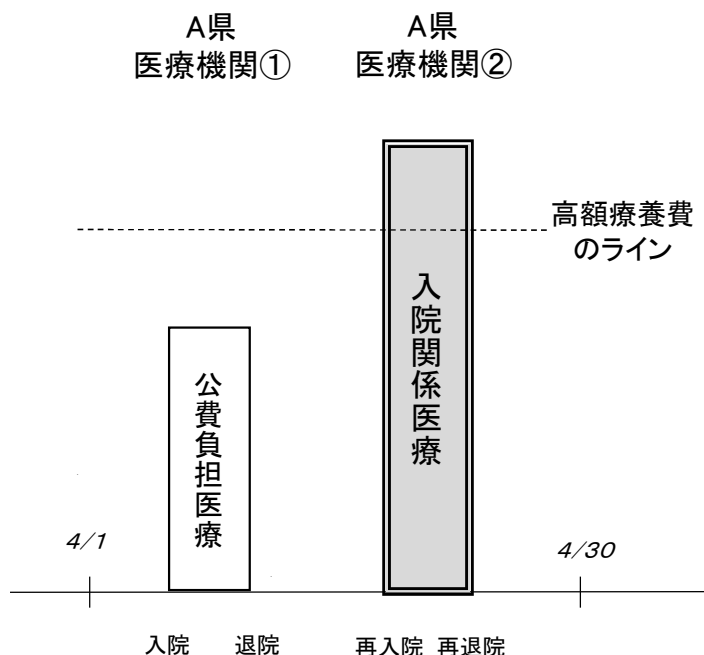
- ・ 医療機関が異なるのでレセプトは2枚となる。
- ・ 入院関係医療は現物給付が可能。
- ・ 保険診療と1万円（入院関係医療の自己負担額）の合計が、保険診療の高額療養費算定基準額を超えた場合は、超過部分は高額療養費として保険者に請求が可能となる。

Case8:複数の医療機関に入院した場合②



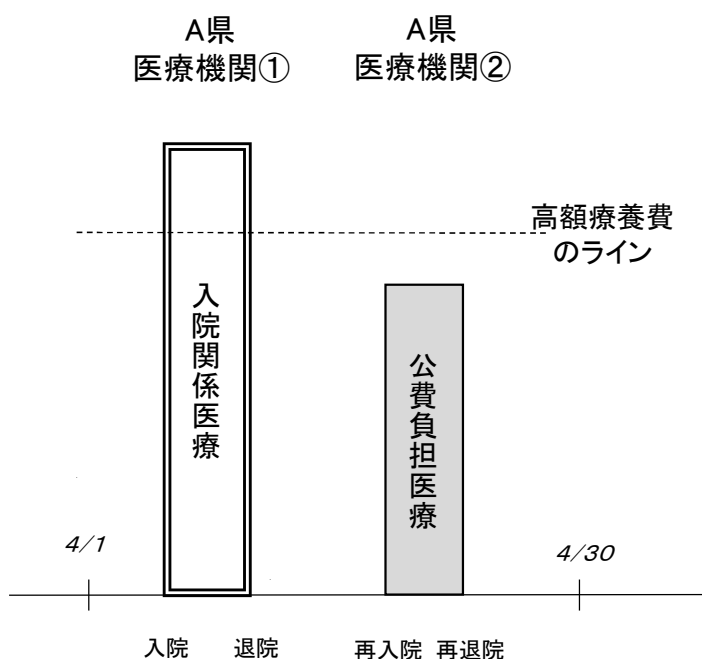
- ・ 特定疾病給付対象療養は、同一の医療機関の医療費しか合算しないので、助成の対象とはならない。

Case9: 入院関係医療と公費負担医療で異なる医療機関に入院した場合①



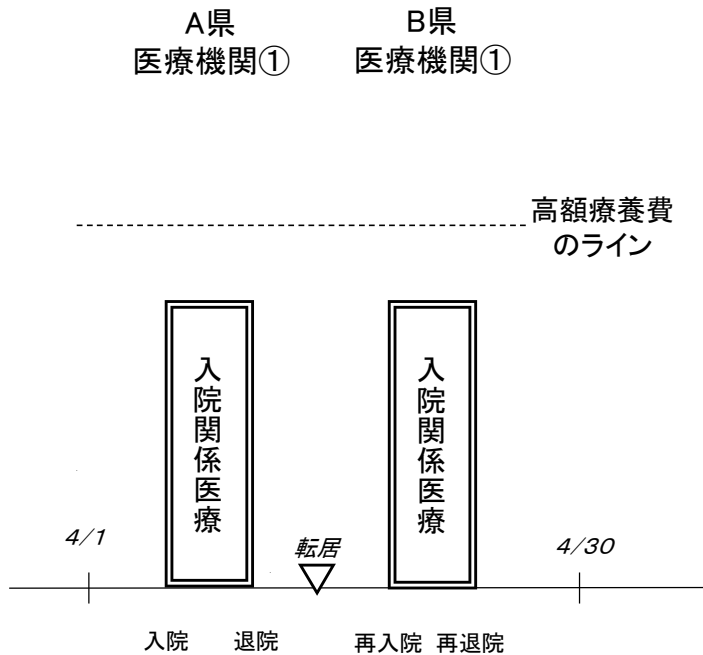
- ・ 公費負担医療も入院関係医療もそれぞれの医療機関で現物給付が可能。
- ・ 他の保険診療がなければ、最終的な患者の自己負担額は、公費負担医療の自己負担額 + 1万円（入院関係医療の自己負担額）となる。

Case10: 入院関係医療と公費負担医療で異なる医療機関に入院した場合②



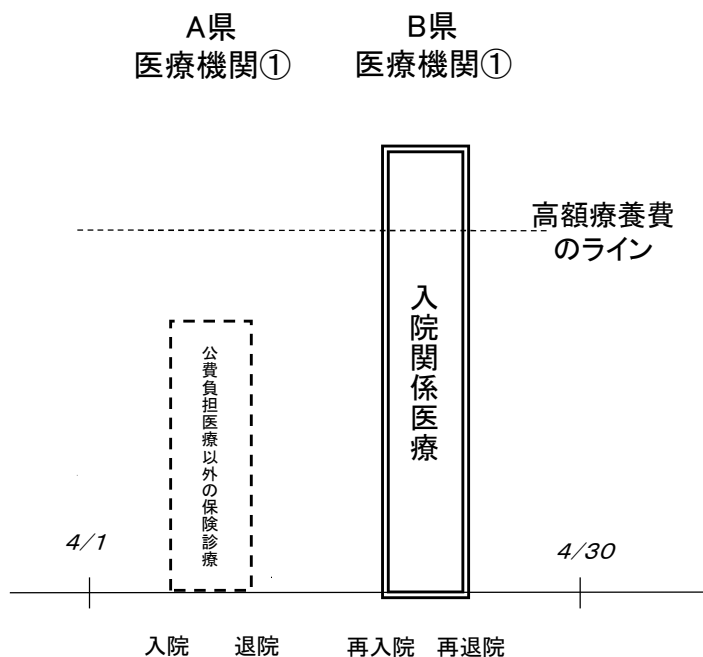
- ・ 入院関係医療も公費負担医療もそれぞれの医療機関で現物給付が可能。
- ・ 他の保険診療がなければ、最終的な患者の自己負担額は、1万円（入院関係医療の自己負担額） + 公費負担医療の自己負担額となる。

Case11: 転居(住民票の変更)があった場合(保険者の変更なし)①



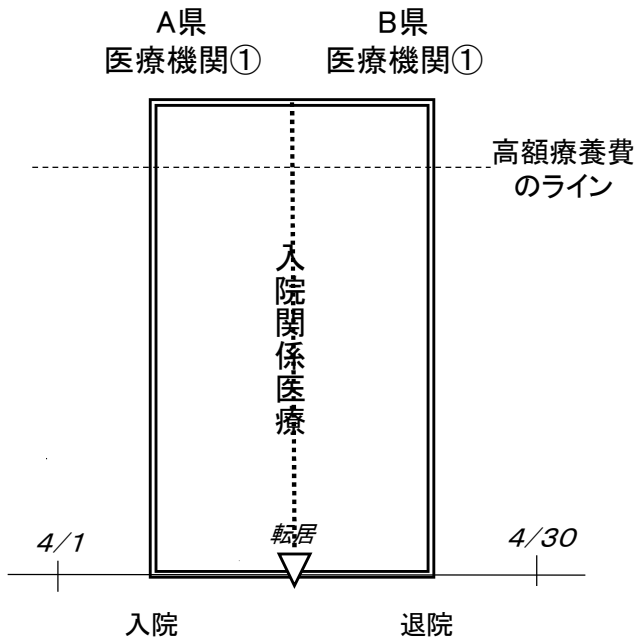
- ・レセプトは1枚となるが、1回目の入院の自己負担額を既に窓口で支払っており、現物給付をすることとしてしまうと、自己負担額が1万円になることから、返戻処理が必要になってくるため、**現物給付NG**とする。
- ・最終的な負担額はそれぞれ、
 - 患者：1万円
 - 保険者：入院関係医療の合計額－高額療養費算定基準額（償還払い）
 - A県：高額療養費算定基準額－1万円（償還払い）
 - B県：負担なし

Case12: 転居(住民票の変更)があった場合(保険者の変更なし)②



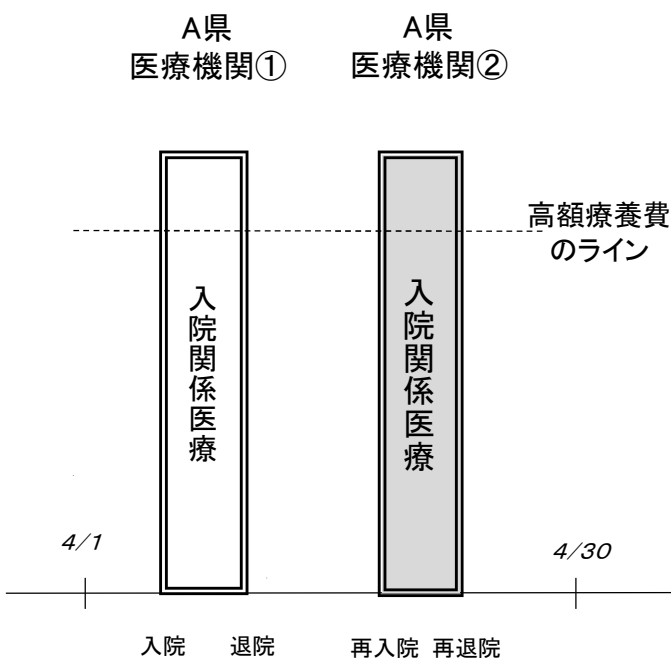
- ・入院関係医療は現物給付が可能。
- ・A県在住時には入院関係医療がないことからA県の公費負担なし。
- ・レセプトは1枚となりB県に対する請求のみが生じる。
- ・患者の負担は、入院関係医療に対する助成の1万円＋保険診療の自己負担額（上限は保険診療の高額療養費算定基準額）となる。

Case13: 転居(住民票の変更)があった場合(保険者の変更なし)③



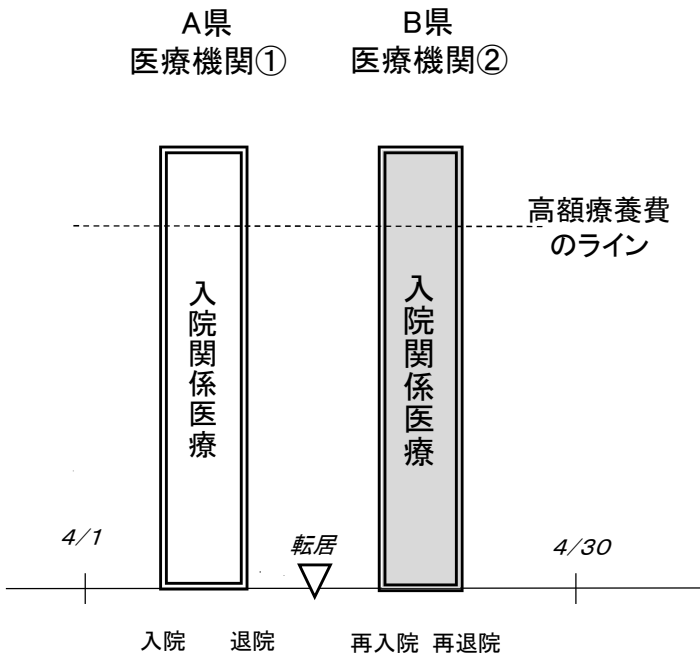
- ・入院中に転居(住民票の変更)があってもレセプトは1枚となり現物給付が可能。
- ・この場合、按分が難しいこともあり、A県が公費負担を行うこととする。

Case14: 複数医療機関に入院し、それぞれで基準額を超えた場合(保険者の変更なし)①



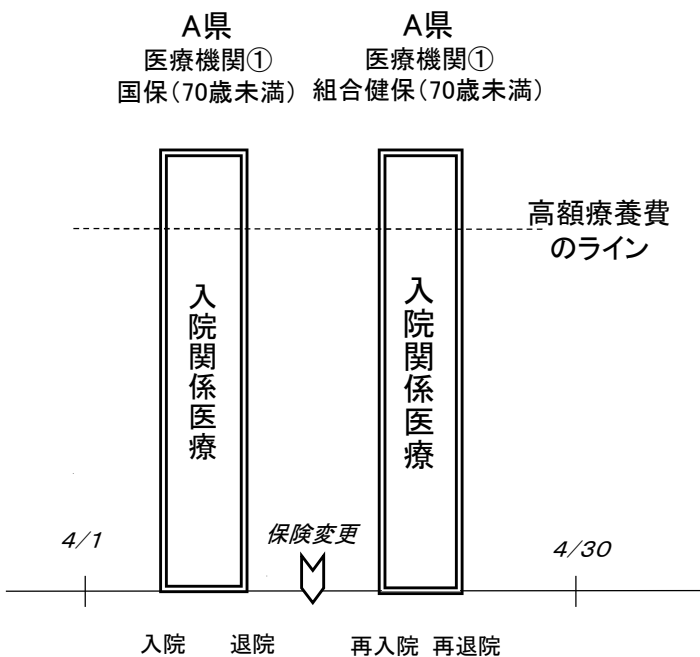
- ・医療機関ごとに自己負担額が高額療養費算定基準額を超えた場合に医療費の助成を行うことになる。
- ・医療機関①と医療機関②のそれぞれの医療費の助成をA県が行う。
(患者負担2万円)

Case15: 複数医療機関に入院、それぞれで基準額を超えた場合(保険者の変更なし)②



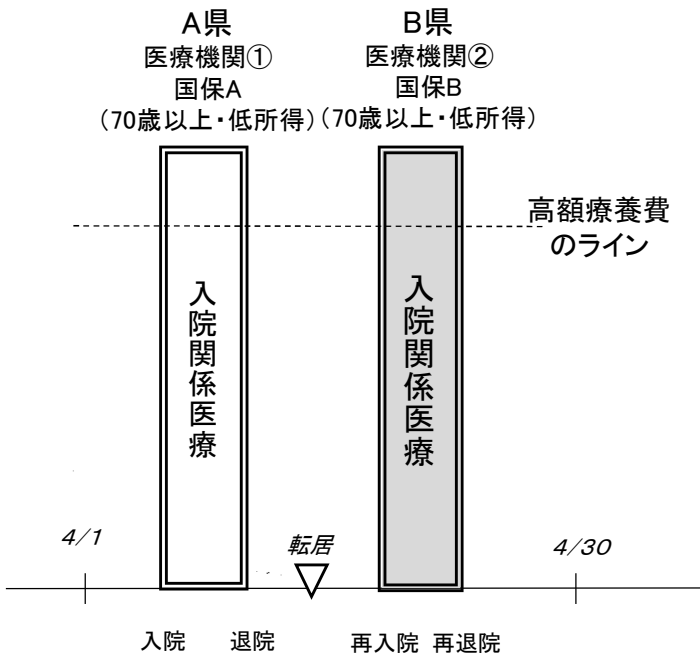
- ・ 医療機関ごとに自己負担額が高額療養費算定基準額を超えた場合に医療費の助成を行うことになる。
- ・ 医療機関①の医療費の助成はA県が行い、医療機関②の医療費の助成はB県が行う。(患者負担2万円)

Case16: 保険者の変更がある場合①



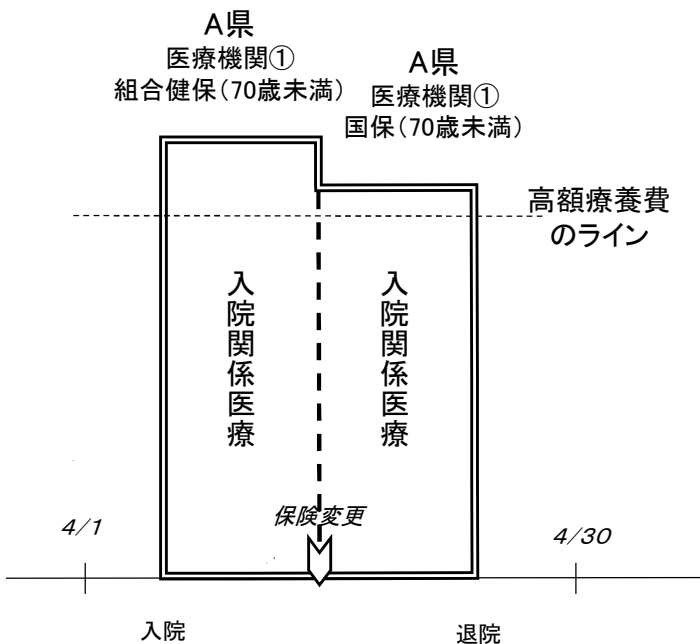
- ・ レセプトは保険者別に作成されるので2枚となる。
- ・ 多数回該当の概念のある所得区分なので、特定疾病給付対象療養としてのカウント(多数回該当のカウント)はリセットされる。
- ・ 保険者ごとに自己負担額が高額療養費算定基準額を超えた場合に医療費の助成を行うことになるので1回目、2回目それぞれの入院で現物給付可能。(患者負担2万円)

Case17: 保険者の変更がある場合②



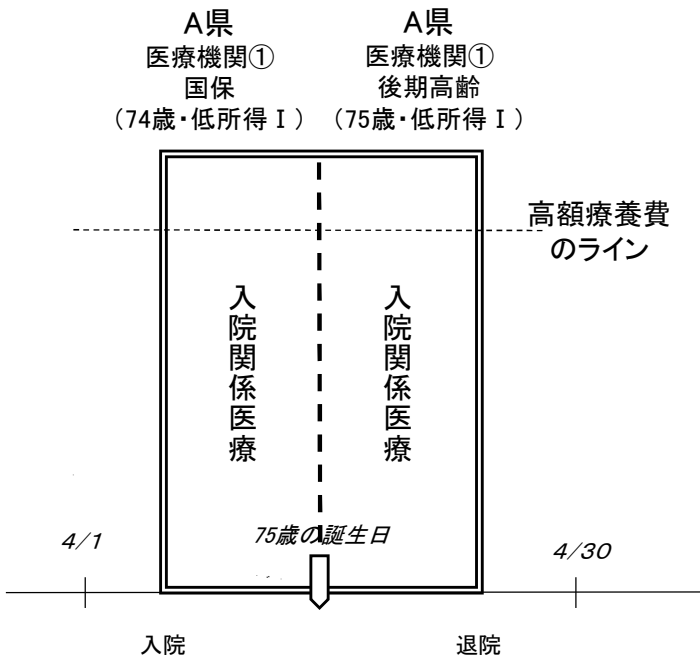
- ・レセプトは保険者別・医療機関別に作成されるので2枚となる。
- ・多数回該当の概念のない所得区分。
- ・保険者ごとに自己負担額が高額療養費算定基準額を超えた場合に医療費の助成を行うことになるので、医療機関①の医療費についてはA県が、医療機関②の医療費についてはB県が、それぞれ助成を行う。
(患者負担2万円)

Case18: 保険者の変更がある場合③



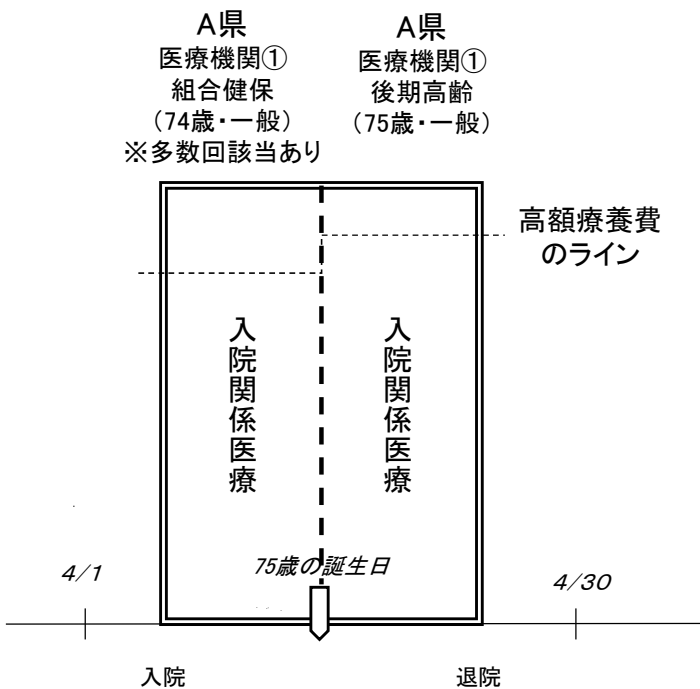
- ・1回の入院だが、レセプトは保険者別に作成されるので2枚となる。
- ・保険者ごとに自己負担額が高額療養費算定基準額を超えた場合に医療費の助成を行うことになるので、保険変更前・変更後のそれぞれの入院関係医療について現物給付が可能。(患者負担2万円)

Case19: 保険者の変更がある場合④



- ・ 1回の入院だがレセプトは保険者ごとに作成されるので2枚となる。
- ・ 保険者ごとに医療費の助成を行うところだが、75歳到達月であることから、国民健康保険も後期高齢者医療保険も高額療養費算定基準額がともに7,500円となり、1万円に満たないことから、医療費の助成は行われない。
- ・ 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ているので、国保のレセプト作成時点で、入院関係医療のカウントが可能。

Case20: 保険者の変更がある場合⑤



- ・ 1回の入院だがレセプトは保険者ごとに作成されるので2枚となる。
- ・ 75歳到達月のため、自己負担限度額は、組合健保は22,200円（多数回該当の適用あり）となり、後期高齢者は28,800円（多数回該当はリセットされる）となる。
- ・ 保険者ごとに自己負担額が高額療養費算定基準額を超えた場合に医療費の助成を行うことになるので、保険変更前・変更後のそれぞれの入院関係医療について現物給付が可能。（患者負担2万円）