

静岡県肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業実施要綱

制定 令和8年3月31日告示第253号の9

第1 趣旨

この要綱は、肝がん又は重度肝硬変の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、最適な医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ため、「肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業について」（平成30年6月27日付け健発0627第1号厚生労働省健康局長通知。以下「厚生労働省健康局長通知」という。）に基づく、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の実施について必要な事項を定めるものとする。

第2 定義

- (1) この要綱において「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又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、別表第1に定めるものをいう。
- (2) この要綱において「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係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) この要綱において「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治療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、別表第2に定めるものをいう。
- (4) この要綱において「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係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) この要綱において「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

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。

- (6) この要綱において「対象医療」とは、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項等に規定する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。）のうち、当該医療の行われた月以前の24月以内に、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）（以下「高齢者医療確保法」という。）第7条第1項に規定する医療保険各法をいう。以下同じ。）又は高齢者医療確保法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月以上ある場合であつて、第3に定める指定医療機関、他の都道府県知事の厚生労働省健康局長通知の別添実施要綱5(1)に基づく指定を受けている指定医療機関又は保険薬局において当該医療を受けた月のものをいう。

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

- (7) この要綱において「対象患者」とは、対象医療を必要とする患者であつて、次に掲げるすべての要件に該当し、第6の(1)により知事の認定を受けた者をいう。

ア 静岡県内に住所を有する者

イ 医療保険各法の規定による被保険者若しくは被扶養者又は高齢者医療確保法の規定による被保険者のうち、保険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医療確保法の規定による給付を受けている者

ウ 別表第3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

エ 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に臨床データが活用されることに同意する者

第3 指定医療機関

知事は、次のいずれかに該当する保険医療機関（原則として静岡県内に住所を有するものに限る。）を指定医療機関として指定するものとする。

- (1) 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。）
- (2) 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。）

第4 事業の実施

- (1) 知事は、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、原則として入院等指定医療機関に対し、予算の範囲内において、対象医療に要する費用の一部を交付することにより肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業を実施するものとする。ただし、他の法令等の規定により、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、交付しないものとする。

(2) (1)の額は、アに規定する額からイに規定する額を控除した額とする。

ア 医療保険各法の規定による医療又は高齢者医療確保法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対象医療に要する費用の額の合計額から医療保険各法又は高齢者医療確保法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

イ 1月につき1万円

(3) 知事は、対象医療について、(1)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、予算の範囲内において、(4)から(8)に定める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医療確保法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、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医療確保法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医療確保法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（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) 知事は、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。

ア 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

(7) 対象患者が70歳未満の場合 Aの額からBの額を控除した額

A 当該対象患者に係る高額療養費算定基準額

B 1月につき1万円

(8) 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

A 対象患者の医療保険における所得区分（以下「所得区分」という。）が一般の被保険者（以下「一般」という。）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

B 対象患者の所得区分が低所得者Ⅰの場合 aの額からbの額を控除した額

a 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。）

b 1月につき1万円

イ 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。以下イにおいて同じ。）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

(7) 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。以下イにおいて同じ。）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。以下イにおいて同じ。）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

(8) 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 Aの額からBの額を控除した額

A 当該対象患者に係る高額療養費算定基準額

B 1月につき1万円

(5) 知事は、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。

ア 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。この(5)において同じ。）を受けていない場合
(7)の額から(イ)の額を控除した額

(7) 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月につき1万円

イ 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

(7) 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。このイにおいて同じ。）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 Aの額からBの額を控除した額

A 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）

B 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 Aの額からBの額を控除した額

A 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

B 1月につき1万円

(6) 知事は、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、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月につき1万円

(7) 静岡県肝炎治療特別促進事業実施要綱（平成20年3月31日告示第348号）。以下「肝炎治療実施要綱」という。）様式第3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。）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。

(8) 知事は、70歳未満の対象患者が(4)から(6)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に、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(4)から(6)までに定める助成額に加えて助成することとする。

(9) 対象患者が、(1)により自己負担額の軽減を受けることができない場合は、(2)に定める額を知事に請求することができるものとする。

(10) (9)の規定による請求及び(4)から(8)に定める額について請求を行おうとする者(以下「請求者」という。)は、様式第1号による肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業医療費償還払い請求書に、次の各号に掲げる書類を添えて、知事に申請するものとする。

ア 医療保険の資格情報が確認できる資料

イ 請求者の第6の(4)に定める参加者証の写し

ウ 様式第2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及び様式第2号の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(指定医療機関以外の保険医療機関・保険薬局用)(以下「医療記録票」という。)(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2の(6)のアからウまでに掲げる医療を受けた月数(医療保険各法又は高齢者医療確保法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)の写し並びに領収書及び診療明細書その他の様式第2号の2の医療記録票に記載の事項を確認することができる書類(以下「医療記録票の写し等」という。)

エ 当該月において受診したすべ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

オ 肝炎治療受給者証被交付者にあつては、肝炎治療実施要綱様式第4号による肝炎治療自己負担月額管理票であつて、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(ただし、(9)による請求の場合を除く)

カ その他知事が申請内容の審査に必要と認める書類

第5 参加者証の申請

(1) 対象医療を受けようとする者(以下「申請者」という。)は、様式第3号による肝がん・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。)に次の各号に掲げる書類を添えて、知事に申請しなくてはならない。

ア 様式第4号による臨床調査個人票及び同意書(以下「個人票等」という。)

イ 医療保険の資格情報が確認できる資料

ウ 限度額適用認定証等の適用区分を確認できる資料

エ 医療記録票の写し等

オ 肝炎治療月額管理票の写し(肝炎治療受給者証被交付者に限る。)

カ 非課税証明書や住民票の写しなど、都道府県知事が申請内容の審査に必要と認める書類等

- (2) 第6の(6)ただし書きにより、更新の申請を行う場合には、前項各号に掲げる書類（個人票等を除く。）、第6の(4)により交付された参加者証の写し等の添付を要することとする。

第6 認定

- (1) 知事は前条の規定による申請があったときは、その内容を審査し別表第4に定める肝がん・重度肝硬変（非代償性肝硬変）の診断・認定基準に該当する患者であることを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、別に定める肝炎治療認定診査会に意見を求めることができる。
- (2) 知事は、前項に定める認定を行う際には、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、保険医療機関及び保険薬局において高療該当肝がん・重度肝硬変入院関係医療、高療該当肝がん外来関係医療又は高療該当肝がん・重度肝硬変合算関係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。
- (3) 知事は、(1)に定める認定を行う際には第5の(1)イの書類等に基づき、申請者が別表第3の階層区分に該当する者であることを確認した上で、(1)による認定及び(2)による確認が行われた当該申請者に適用される医療保険におけ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。なお、低所得者区分（所得区分における70歳未満の市町村民税世帯非課税者並びに70歳以上の低所得者Ⅰ及び低所得者Ⅱをいう。）に該当すると思われる被用者保険（健康保険、船員保険及び共済組合等）に加入する申請者が、参加者証の交付申請に併せて任意で限度額適用・標準負担額減額認定を受けようとする場合には、別表第3の階層区分に該当する者であることを確認した上で、(1)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。
- (4) 知事は、(1)の認定をしたときは、様式第5号による肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加者証（以下「参加者証」という。）を申請者に交付するものとする。
- (5) 知事は、認定を否とした場合には、様式第6号による肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加不承認通知書により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。
- (6) 参加者証の有効期間は、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。ただし、知事が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。

第7 認定の取り消し

- (1) 第6の(4)に定める参加者証の交付を受けた者（以下「参加者」という。）は、当該参加者証の有効期間内に第2の(7)エに定める研究に臨床データを活用されることに対する同意を撤回したい等認定の取り消しを求める場合は、様式第7号による肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加終了申請書（以下「参加終了申請書」という。）に参加者証を添えて、知事に提出するものとする。
- (2) (1)による同意の撤回は、申請時期にかかわらず、参加終了申請書の受理した日の属する月の末日までは同意の撤回はできない。
- (3) (1)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、その申請時期にかかわらず、参加終了申請書を受理した日の属する月の末日までとする。
- (4) 知事は、参加者が認定の要件を欠くに至ったとき又は参加者として不適当と認めるものであるときは、

その認定を取り消すことができるものとする。

- (5) (4)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、認定を取り消すこととした日の属する月の末日までとする。
- (6) 知事は、認定を取り消すこととしたときは、様式第8号による肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加終了通知書を当該参加者に送付するものとする。

第8 転入者に係る医療の給付の申請等

- (1) 他の都道府県から転入した者で、転出の際、当該他の都道府県（以下「当該他県」という。）において、現に、効力を有する参加者証に相当する書類を所持していた者が、引き続き参加者証の交付を受けようとするときは、転入日の属する月の翌月末日までに、交付申請書に当該他県知事に交付されていた参加者証に相当する書類及び第5の各号に掲げる区分によりそれぞれに掲げる書類（個人票、医療記録票の写し等、及び肝炎治療月額管理票の写しを除く。）を添えて、知事に提出しなくてはならない。
- (2) 第6の規定は、(1)の交付申請書の提出があった場合について準用する。
- (3) (2)の規定により準用する第6の1の認定を受けた者に係る参加者証の有効期間は第6の(6)の規定にかかわらず、転入の日から当該他県知事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。
- (4) 知事は、(2)の規定により準用する第6の(1)の認定をしたときは、その旨を当該他県知事に報告するものとする。
- (5) (2)の規定により準用する第6の(1)の認定を受けた者に対する対象医療に要した費用については、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る場合は、当該月分の当該医療に要した費用に相当する額については当該他県が負担するものとする。

第9 参加者証の記載事項の変更

参加者は、参加者証の記載事項に変更が生じた場合は、様式第9号による肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加者証記載事項変更届に参加者証及び変更箇所が確認できる書類を添えて、知事に提出しなくてはならない。

第10 参加者証の再交付

参加者は、参加者証を破損し、汚損し又は紛失したときは、様式第10号による肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加者証再交付申請書を知事に提出することにより再交付の申請をすることができる。この場合において、破損又は汚損により再交付の申請をするときは、破損し又は汚損した参加者証を添えなければならない。

第11 医療記録票等の管理

- (1) 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、様式第2号の医療記録票を交付するものとする。なお、様式第2号の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、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様式第2号の2の医療記録票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) 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表第5に定める病名を有して当該指定医療機関に入院し、別表第1に定める肝がん・重度肝硬変入院医療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肝がん外来医療に該当するものとして別表第2に定める肝がん外来医療が実施された場合は、入院のあった月ごとに様式第2号の医療記録票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様式第2号の2の医療記録票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。

第12 指定医療機関の指定

- (1) 指定医療機関の指定を受けようとする保険医療機関は、様式第11号による肝がん・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。）を知事に提出するものとする。
- (2) 知事は、指定医療機関の指定をしたときは、様式第12号による肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業指定医療機関指定通知書（以下「指定通知書」という。）を当該指定医療機関に交付するものとする。
- (3) 指定医療機関の指定日は、指定申請書を受理した日の属する月の初日とするものとする。

第13 指定医療機関の指定の取り消し

- (1) 指定医療機関は、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、様式第13号による肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業指定医療機関指定辞退申出書に指定通知書を添えて、事前に知事に提出しなくてはならない。
- (2) 知事は、指定医療機関が指定要件を欠くに至ったとき又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する。
- (3) 知事は、指定医療機関の指定を取り消すこととしたときは、様式第14号による肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業指定医療機関指定取消通知書により具体的な理由を付して医療機関に通知するものとする。

第14 指定医療機関の役割

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、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業についての説明及び様式第2号の医療記録票の交付を行うこと
- (2) 様式第2号の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個人票等を作成させ、交付すること
- (4) 当該月以前の24月以内に保険医療機関及び保険薬局において高療該当肝がん・重度肝硬変入院関係医療、高療該当肝がん外来関係医療又は高療該当肝がん・重度肝硬変合算関係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、肝がん・重度肝硬変治療研究促進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

第15 指定申請書の記載事項の変更

指定医療機関は、指定申請書の内容に変更が生じたときは、様式第15号による肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業指定医療機関指定申請事項変更届を知事に提出しなくてはならない。

第16 指定医療機関の指定証明

- (1) 指定医療機関は、指定通知書を破損し、汚損し又は紛失したときは、様式第16号による肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業指定医療機関の指定に係る証明願を知事に提出することにより指定証明の申請をすることができる。
- (2) 知事は、前項の申請を受理したときは、様式第17号による肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業指定医療機関指定証明書を当該指定医療機関に交付するものとする。

附 則

- 1 この要綱は公示の日から施行し、令和8年3月1日から適用する。
- 2 この告示の施行の際現に制定前の静岡県肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業実施要綱の様式により提出されている申請書等は、制定後の告示の相当する様式により提出された申請書等とみなす。
- 3 この告示の施行の際現に制定前の静岡県肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業実施要綱の様式により作成されている作成されている用紙は、当分の間、調整して使用することができる。

別表第 1（第 2、第11関係）

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 2 の 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

(1) 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（2 c m以内）（腹腔鏡）	150378410
K697-03	肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法（2 c m以内）（その他）	150378510
K697-03	肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法（2 c mを超える）（腹腔鏡）	150378610
K697-03	肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法（2 c m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

(2) 処置

区分番号	診療行為名称	請求コード
J017-00	エタノール局所注入	140050910
D412-00	経皮的針生検法	160098010

(3) 放射線治療

区分番号	診療行為名称	請求コード
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*

(4) 注射

区分番号	診療行為名称	請求コード
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

(5) 画像診断

区分番号	診療行為名称	請求コード
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

(1) 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

(2) 処置

区分番号	診療行為名称	請求コード
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

(3) 画像診断

区分番号	診療行為名称	請求コード
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

ア 殺細胞性抗癌剤

エピルビシン、ドキソルビシン、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

イ 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

ア 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。

ア バゾプレッシン受容体拮抗薬

トルバプタン

イ 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

ウ 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、モリへパミン）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

別表5に記載のある病名があり、入院医療において、次に掲げる医療行為が行われた場合、本事業の入院医療と判断する。

(1) 肝がんが肝臓以外に転移したときに転移巣に対して行われる手術（腫瘍摘出術等）

(2) 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）

(3) 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）

(4) 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、事前に静岡県知事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。

別表第2（第2、第11関係）

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)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。

別表第3（第2、第6関係）

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一部負担金の割合が2割とされている者
75歳以上（注）	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

（注）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のうち、一部負担金の割合が1割又は2割とされている者を含む。

別表第4（第6関係）

肝がん・重度肝硬変（非代償性肝硬変）の診断・認定基準

1 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。

なお、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抗体陽性又はHCV-RNA陽性のいずれかを確認する。

2 肝がんであることの診断・認定

現在又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」は原発性肝がん又はその転移のことをいう。

(1) 画像検査

造影CT、造影MRI、血管造影/造影下CT

(2) 病理検査

切除標本、腫瘍生検

3 重度肝硬変（非代償性肝硬変）であることの診断・認定

現在又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。

- (1) Child-Pugh score 7点以上

- (2) 別表第1の2に定める「重度肝硬変（非代償性肝硬変）の医療行為」又は別表第1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。

別表第5（第11関係）

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	HJ0Q
門脈圧亢進症性胃腸症	20093515	K766/K928	TEVN
細菌性腹膜炎	20062300	K658	EJSD

