Ver1.00

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）

平成３０年１１月２２日

厚生労働省健康局

がん・疾病対策課肝炎対策推進室

目次

[１． 肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の概要 3](#_Toc526354573)

[（１） 肝がん・重度肝硬変とは 3](#_Toc526354574)

[（２） 肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の趣旨 3](#_Toc526354575)

[① 目的 3](#_Toc526354576)

[② 実施主体 3](#_Toc526354577)

[③ 本事業のイメージ 3](#_Toc526354578)

[④ 参加者の要件 3](#_Toc526354579)

[⑤ 医療費の助成の概要 3](#_Toc526354580)

[⑥ 研究の概要 5](#_Toc526354581)

[２． 指定医療機関の申請 7](#_Toc526354582)

[（１） 指定医療機関について 7](#_Toc526354583)

[（２） 新規申請について 7](#_Toc526354584)

[（３） 変更の届け出 8](#_Toc526354585)

[（４） 辞退・取消について 8](#_Toc526354586)

[３． 対象患者 9](#_Toc526354587)

[（１） 条件 9](#_Toc526354588)

[（２） 年齢区分と適用される階層区分 9](#_Toc526354589)

[４． 指定医療機関に入院している肝がん又は重度肝硬変の患者に対する対応 10](#_Toc526354590)

[（１） 入院記録票の交付 10](#_Toc526354591)

[① 入院記録票とは 10](#_Toc526354592)

[② 入院記録票への医療記録の記載について 10](#_Toc526354593)

[③ 入院記録票の活用について 11](#_Toc526354594)

[④ 入院記録票の記載方法（記載例） 11](#_Toc526354595)

[（２） 臨床調査個人票（同意書） 15](#_Toc526354596)

[① 臨床調査個人票（同意書）の説明 15](#_Toc526354597)

[② 臨床調査個人票の書き方（記載例など） 16](#_Toc526354598)

[（３） 申請から参加者証の交付まで 16](#_Toc526354599)

[（４） 参加者証の確認事項と方法（本人確認・所得確認など） 16](#_Toc526354600)

[５． 現物給付の事務処理 18](#_Toc526354601)

[（１） 現物給付とは 18](#_Toc526354602)

[（２） 所得区分の確認と入院記録票の提示 18](#_Toc526354603)

[（３） 医療費の整理 18](#_Toc526354604)

[（４） 窓口対応 19](#_Toc526354605)

[（５） レセプトの書き方（調整中） 19](#_Toc526354606)

[（６） 入院記録票の記載 19](#_Toc526354607)

[６． 償還払いの事務処理 20](#_Toc526354608)

[（１） 償還払いとは 20](#_Toc526354609)

[（２） 所得区分の確認と入院記録票の提示 20](#_Toc526354610)

[（３） 医療費の整理 20](#_Toc526354611)

[（４） 窓口対応 20](#_Toc526354612)

[（５） レセプトの書き方（調整中） 21](#_Toc526354613)

[（６） 入院記録票の記載 21](#_Toc526354614)

[７． その他参考資料 22](#_Toc526354615)

**【このマニュアルについて】**

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）及び、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】は、厚生労働省 肝炎等克服政策研究事業「肝がん・重度肝硬変の治療に係るガイドラインの作成等に資する研究」（研究代表者：東京大学大学院医学系研究科消化器内科学　小池和彦）の協力のもと作成されました。

本マニュアルにおける略語は次のとおりです。

|  |  |
| --- | --- |
| 名称 | 略語 |
| 非代償性肝硬変 | 重度肝硬変 |
| 肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業 | 本事業 |
| 肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加者証 | 参加者証 |
| 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 | 交付申請書 |
| 肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業入院医療記録票 | 入院記録票 |
| 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 | 指定申請書 |
| 肝がん・重度肝硬変入院医療 | 入院医療 |
| 肝がん・重度肝硬変入院関係医療 | 入院関係医療 |
| 臨床調査個人票 | 個人票 |
| 臨床調査個人票及び同意書 | 個人票等 |

# 肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の概要

## 肝がん・重度肝硬変とは

#### 肝がん及び重度肝硬変は、慢性肝炎、肝硬変（代償性肝硬変）を経て進行していく一連の病態の最終段階とされ、その多くは肝炎ウイルス（Ｂ型肝炎ウイルス、Ｃ型肝炎ウイルス）が原因です。

#### 肝がんは再発率が高く、長期的に治療を繰り返すことが多く、重度肝硬変では、肝性脳症、食道・胃静脈瘤、特発性細菌性腹膜炎等の合併症の治療を繰り返すことがあります。

## 肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の趣旨

### 目的

#### 本事業は、Ｂ型肝炎ウイルスまたはＣ型肝炎ウイルスによる肝がん・重度肝硬変の患者の医療費の自己負担軽減を図りつつ、最適な治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ことです。

### 実施主体

#### 都道府県

### 本事業のイメージ

#### 本事業は保健事業（医療費の助成）と研究事業に分かれています。

### 参加者の要件

#### 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

#### 世帯年収約３７０万円未満

#### 研究班への臨床情報提供に同意

#### 上記をすべて満たして、都道府県知事から本事業の対象者として認定を受けた者

### 医療費の助成の概要

#### 指定医療機関で入院関係医療に要した医療費が高額療養費算定基準額に達しており、その月以前の１２月以内に指定医療機関で入院関係医療（高額療養費算定基準額に達しているもの）を受けた月数が既に３月以上ある時、その月の入院関係医療（高額療養費算定基準額に達しているもの）は特定疾病給付対象療養（健康保険法施行令第４１条第７項）と位置付けられ、参加者はその月の入院関係医療の医療費の自己負担額が１万円となります。

#### 自己負担額が１万円となった月（特定疾病給付対象療養としての給付を受けた月）が同一の指定医療機関でその月以前の１２月以内に４月以上ある時は、その月は特定疾病給付対象療養として高額療養費多数回該当の適用を受けます。

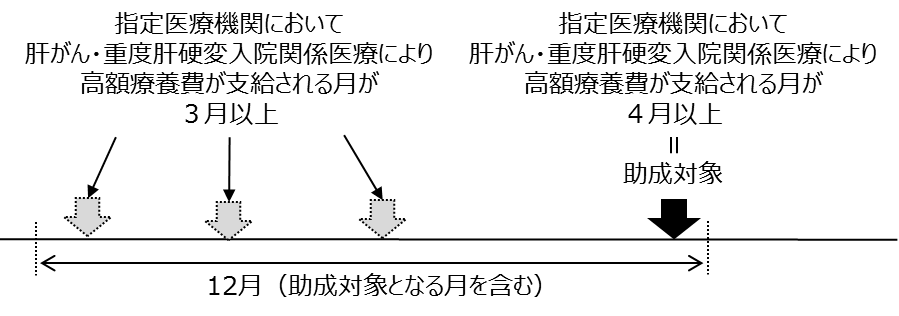
#### 肝炎治療特別促進事業（健康保険法施行令第４１条第１項第２号の特定給付対象療養）や難病医療費（特定疾病給付対象療養）など、同じ月に他の公費負担医療があった場合は、入院関係医療の自己負担額（１万円）に他の公費負担医療の自己負担額が積み上がっていくことになります。

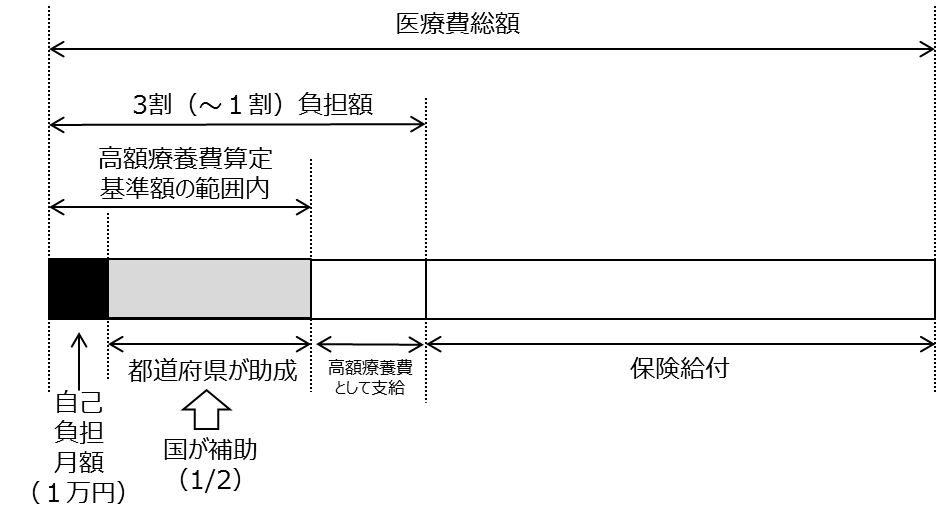
#### 指定医療機関において、本事業の自己負担額（月１万円）を支払う場合（現物給付）と、保険給付における自己負担額の支払いを行った上で、都道府県に償還払いの請求を行うことによって、本事業における自己負担額との差額の償還をうける場合があります。

#### 本事業は、特定疾病給付対象療養として医療費の助成を行うことになりますので、自己負担額が１万円となるのは、「医療機関ごと」「保険者ごと」に自己負担額（医療保険における自己負担割合である１割～３割の額）が、高額療養費算定基準額を超えた場合になります。

#### ・事業の概要及び事務フロー（全体のフロー図及び事務フローの例）については、「７．その他参考資料」を参照ください。

【助成制度のイメージ】





【注意点】

本事業は、肝がん・重度肝硬変の入院関係医療に対して助成を行うものであり、入院中に実体として入院医療が行われることが前提となります。退院時処方は、入院費用に含まれますが、在宅での療養に必要なものとして行われるものです。そのため、入院医療が行われず、退院時処方のみ入院医療に関する薬剤（化学療法の薬剤等）の処方がなされる可能性があります。

**この場合、退院時処方に入院医療に係る投薬があったとしても、本事業の対象とすることはできません。**

**一方、入院医療が行われ、退院時処方として入院関係医療に係る投薬が行われた場合には、退院時処方を入院関係医療に含めて、高額療養費の算定基準額に達していたかの判定をお願いします。**

### 研究の概要

#### 研究は厚生労働省肝炎等克服政策研究事業における研究班（「７．その他参考資料」に記載）において実施します。

#### 研究班は、国（厚生労働省）に提出された個人票等の写しの提供を受けて、個人票に記載された状況等についての解析を行います。

#### ※研究班では国（厚生労働省）から個人票等の提供を受けて解析を行うこと

#### について臨床倫理委員会で承認を受けています。

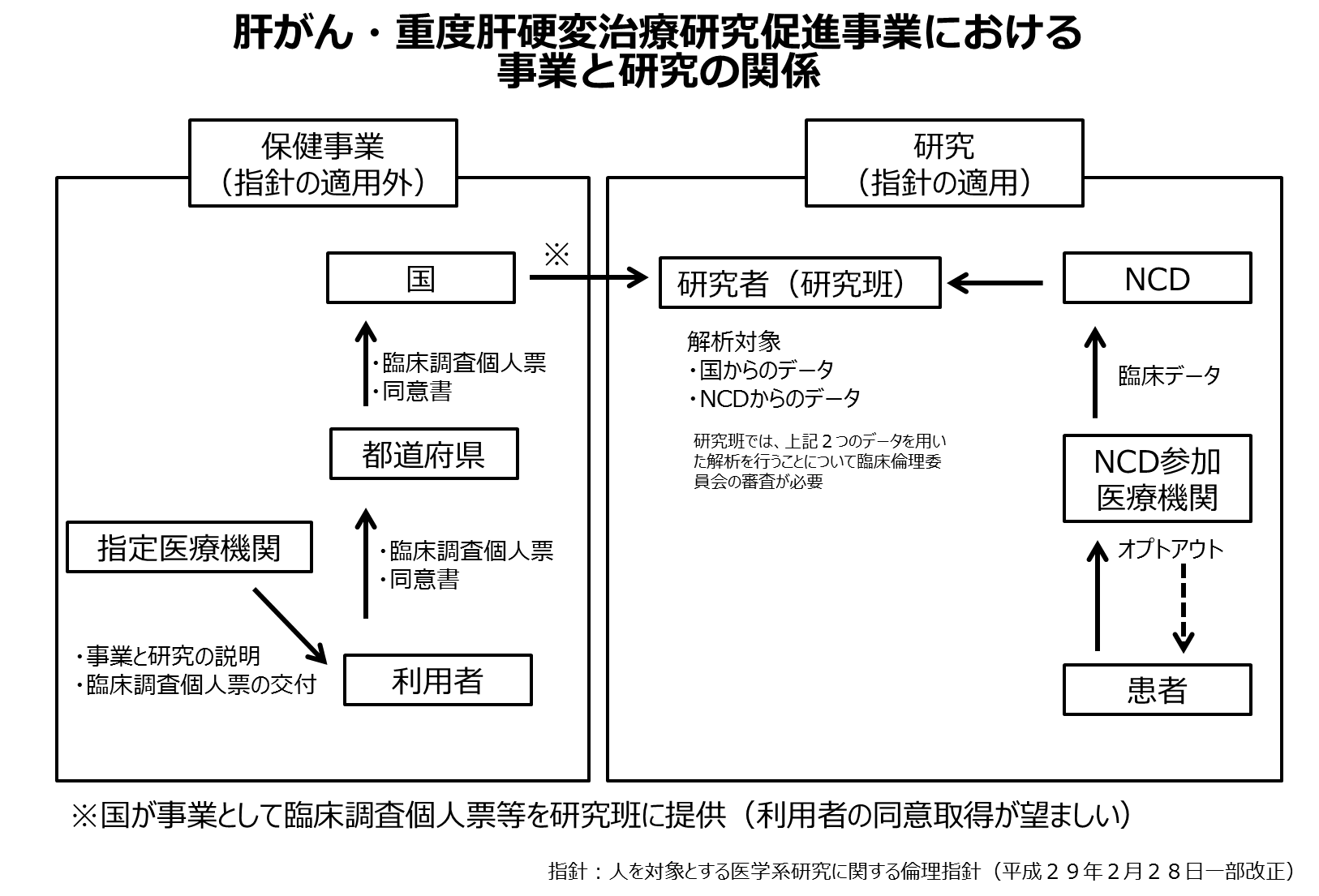
#### 指定医療機関は、個人票を作成して参加者に交付する時に、「本事業では、国（厚生労働省）が個人票等の写しを研究班に提供することについての同意が必要」であることを、国（厚生労働省）に代わり説明してください。また、指定医療機関において、研究班に提供することについての同意を参加予定者から得るようお願いします。

#### ※指定医療機関が研究班に対して個人票等の提供を行うものではないため、

#### それぞれの指定医療機関において、臨床倫理委員会の承認を得る必要はあ

#### りません。

#### なお、医療機関は指定医療機関に指定されたことにより、研究事業について症例の登録や臨床データの入力といった負担が増えることはありません。



#### 【参考】実施要綱　７　臨床調査個人票等

#### （１）都道府県知事は、４の定めるところにより、都道府県知事に認定を受けた患者から提出された個人票等の写しを認定があった翌々月の１５日までに厚生労働大臣に提出しなければならない。

#### （２）厚生労働大臣は、肝がん・重度肝硬変の治療効果、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を適切に行えると認める者に対し、前項の規定により都道府県から提出された個人票等の写しを提供する。

# 指定医療機関の申請

## 指定医療機関について

#### 本事業で、肝炎ウイルスに起因する肝がん・重度肝硬変の患者が医療費の助成を受けるためには、住民票のある都道府県の知事が指定する「指定医療機関」で入院関係医療を受ける必要があります。

#### 医療機関が本事業の「指定医療機関」の指定を受けるためには、都道府県（原則として当該医療機関が住所を持つ都道府県）の知事に対して申請の手続きを行う必要があります。

【指定医療機関の要件】

　　　・本事業の実施に協力することができる保険医療機関であること。

#### 肝がん・重度肝硬変入院医療を適切に行うことができること。

【指定医療機関の役割】

#### 肝がん・重度肝硬変の患者に対して、本事業についての説明及び入院記録票の交付を行うこと。

#### 入院記録票の記載を行うこと。

#### 患者から依頼のあった場合には、肝がん・重度肝硬変入院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。

#### 本事業の対象となる入院関係医療（高額療養費が支給されるものに限る。）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。

#### その他、指定医療機関として本事業に必要な対応について協力すること。

## 新規申請について

#### 本事業における指定医療機関としての指定を受けようとする医療機関は、指定申請書（実務上の取扱い別紙様式例８）により、医療機関が所在する都道府県知事あてに申請を行います。

#### 都道府県知事は、本事業における指定医療機関の指定を行った後、厚生労働大臣に指定した医療機関の報告を行います（実務上の取扱い別紙様式例９）。この情報は、国立国際医療研究センター肝炎情報センターが運用する肝炎医療ナビゲーションシステムに提供し、同システムにおいて指定医療機関の検索が可能となります。

【肝炎医療ナビゲーションシステム】 <https://kan-navi.ncgm.go.jp/>

#### 本事業において、都道府県（Ａ）において知事から指定を受けた指定医療機関は、都道府県（Ｂ）において知事から認定を受けた肝がん・重度肝硬変の患者（参加者）が入院した場合であっても、都道府県（Ｂ）は当該指定医療機関を自らが指定した指定医療機関とみなすため（実務上の取扱い７（３））、指定医療機関が改めて、都道府県（Ｂ）の知事に対して指定医療機関の申請を行う必要はありません。

## 変更の届け出

#### 指定申請書の内容について変更があった場合は、速やかに都道府県知事に届け出をお願いします。

（例）指定医療機関の名称、所在地

　　　　　　　開設者の住所、氏名または名称　など

## 辞退・取消について

#### 指定医療機関の指定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、指定を行った都道府県知事に届け出なければなりません。その際、参加者の利用に支障がないように、十分な時間的余裕をもって事前に届け出ることが必要となります。

#### 都道府県知事が指定医療機関の要件を満たしていないと判断した場合には、都道府県知事が指定医療機関の指定の取消を行うことがあります。

# 対象患者

## 条件

#### Ｂ型肝炎ウイルス・Ｃ型肝炎ウイルスによる肝がん・重度肝硬変と診断されている（診断・認定の基準：実務上の取扱い別添１、肝がん・重度肝硬変であることを判定するための病名：実務上の取扱い別添２）

#### 世帯年収約３７０万円未満

#### 研究班への臨床情報提供に同意

## 年齢区分と適用される階層区分

|  |  |
| --- | --- |
| 年齢区分 | 階層区分 |
| ７０歳未満 | 医療保険者が発行する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 | 医療保険者が発行する高齢受給者証の一部負担金の割合が２割とされている者 |
| ７５歳以上（注） | 後期高齢者医療被保険者証の一部負担金の割合が１割とされている者 |
| 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のこと  （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、後期高齢者医療被保険者証の一部負担金の割合が１割とされている者を含む。 | |

入院・通院されている対象患者に、助成の制度に関して説明をする場合のステップについては、**「【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」**を参照ください。

対象患者が、都道府県に参加者証の交付申請をする際の、所得区分に応じた提出書類や、保険者認定に必要な書類については、**「【資料集２】所得区分に応じた提出書類」**を参照ください。

# 指定医療機関に入院している肝がん又は重度肝硬変の患者に対する対応

## 入院記録票の交付

### 入院記録票とは

#### 入院記録票とは、肝がん・重度肝硬変の患者が、指定医療機関において、肝がん・重度肝硬変の医療を受けたことを記録するものです。

#### 都道府県が作成し、肝がん・重度肝硬変患者に対して交付するものですが、都道府県に代わって、指定医療機関からも患者に交付することができます。

#### 参加者証の交付申請を行う際の添付書類の一つで、また、参加者証の交付後においては、その月の入院関係医療の医療費の自己負担額を１万円とする際の確認資料であり、過去１２月において、入院関係医療の自己負担額が入院関係医療の高額療養費算定基準額を超えている月が３月以上あったことを証明する重要な書類となります。

#### 入院記録票は、入院関係医療その他の医療を当該月においてどの程度受けたのかを示すものに過ぎないことから、提供にあたり文書料が発生することを想定しておりません。また、患者に対して情報提供料を請求できるものではありません。

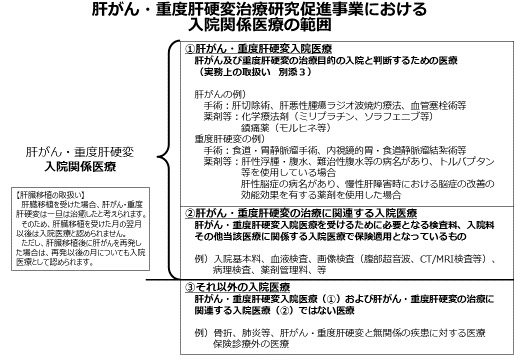
### 入院記録票への医療記録の記載について

#### 肝がん・重度肝硬変の患者から入院記録票を提示され、記載を求められた場合は、「④入院記録票の記載方法（記載例）」に沿って、必要事項を記載してください。なお、入院記録票への記載は、入院中に、実際に入院医療が行われている必要があります。

#### 入院記録票を所持していない肝がん・重度肝硬変の患者から入院記録票の記載を求められた場合は、指定医療機関の所在地の都道府県から配布された入院記録票に、必要事項を記載して肝がん・重度肝硬変の患者に交付してください。他の都道府県に住民票のある患者が入院された場合も同様です。

#### 入院記録票の記載を求めてきた肝がん・重度肝硬変患者が、都道府県からまだ参加者証の交付を受けていない場合であっても、入院記録票の記載を行ってください。

#### 他の都道府県知事から認定を受けた本事業の参加者が、他の都道府県知事が作成した、又は交付した入院記録票を提示して記載を求めることもあります。その場合、入院記録票の様式は各都道府県で異なる場合がありますが、記載する項目・内容等は統一しているので適宜対応してください。



### 入院記録票の活用について

#### 参加者証の交付申請の際及び更新申請の際の添付書類となります。

#### その月の入院関係医療の医療費の自己負担額を１万円とする際に、過去１２月以内の入院関係医療が高額療養費算定基準額に達した月の回数を把握するために利用します。

#### 都道府県知事に対する償還払い請求時に添付します。都道府県知事は、入院記録票を確認することで、償還払いをしてよいかどうかの判断を行います。

### 入院記録票の記載方法（記載例）

#### 氏名、生年月日、住所、性別

#### 本人が記載する箇所になります。

#### △年○月

患者がその月に初めて入退院することとなった医療機関が、年及び月の記載をしてください。

#### 日付

　　　　　入院日及び退院日を記載してください。

#### 医療機関名（印）

医療機関名の記載又は医療機関名の押印をしてください。

#### 医療内容

　　　　　入院関係医療があった場合は、チェックを入れてください。

#### 入院関係医療の自己負担額

入院関係医療についての医療機関窓口での自己負担額（医療費の自己負担割合（１割～３割）の額。上限は入院関係医療の高額療養費算定基準額）を記入してください。当該月以前の１２月において、入院関係医療の自己負担額が入院関係医療の高額療養費算定基準額を超えた月数のカウント（これを「入院関係医療のカウント」といいます。）をする場合と、しない場合で、次のとおり取り扱いが異なります。

☞入院関係医療があったが、高額療養費算定基準額を超えないため、「入院関係医療のカウント」がカウントされない場合は、入院関係医療の医療費の一部負担（自己負担）割合の金額を記載してください。

☞「入院関係医療のカウント」が入り、その数値が「４／１２」未満の場合は、入院関係医療の高額療養費算定基準額と同じ額を上限額として記載してください。なお、入院関係医療の医療費に係る高額療養費算定基準額となりますので、保険診療の高額療養費が多数回該当の適用を受けていたとしても、多数回該当の適用のない金額になり、「窓口支払額」よりも金額が大きくなる可能性があります。

☞「入院関係医療のカウント」が入り、その数値が「４／１２」以上の場合は、入院関係医療の高額療養費算定基準額（多数回該当の適用のない金額）と同じ額を上限額として記載してください。参加者証の提示を受けて現物給付として入院関係医療の自己負担額を１万円とした場合は「10,000円」を記載してください。

【注意点】

現物給付が行われない場合は、特定疾病給付対象療養として扱われないので、そのときの入院関係医療の高額療養費算定基準額に多数回該当が適用されることがありません。従って、現物給付が行われない場合の「入院関係医療の自己負担額」の上限は、「多数回該当の適用のない入院関係医療の高額療養費算定基準額」になります。」

#### 入院関係医療の高額療養費算定基準額

☞「特定疾病給付対象療養としてのカウント」が「４／１２」になるまでは、当該月における入院関係医療の高額療養費算定基準額（多数回該当の適用のない金額）を記入してください。

☞当該月の入院関係医療を特定疾病給付対象療養（現物給付）としてその自己負担額を１万円としたときは、特定疾病給付対象療養に係る高額療養費算定基準額を記入してください。その場合は、指定医療機関ごとに、「特定疾病給付対象療養としてのカウント」を行います。「特定疾病給付対象療養としてのカウント」が「４／１２」以上になると、多数回該当の概念のある所得区分の場合は多数回該当の高額療養費算定基準額が適用された金額になります。

#### 窓口支払額

医療機関窓口での支払額を記入してください。この金額は、医療費の助成を償還払いにより行うこととなった場合に、都道府県において適正な償還払いの金額を算定するために必要なものとなります。

#### ・保険診療の高額療養費算定基準額

#### 他の保険診療の高額療養費算定基準額を記入してください。この金額は、窓口支払額と同様に、医療費の助成を償還払いにより行うこととなった場合に、都道府県において適正な償還払いの金額を算定するために必要なものとなりますが、医療機関において把握できる範囲において記載してください（保険者の変更はないが医療機関の変更があった場合に、保険者としての多数回該当のカウントは継続するが医療機関としてのカウントはリセットされ、多数回該当の把握ができない場合があるため）。

#### 他公費負担医療の支払額

本事業以外の公費負担医療があった場合、その自己負担額を記載してください（ex.肝炎治療特別促進事業であれば１万円or２万円）。この金額も、医療費の助成を償還払いにより行うこととなった場合に、都道府県において適正な償還払いの金額を算定するために必要なものとなります。

【注意点】

対象患者が７０歳未満の場合は、高額療養費制度における合算の関係上、窓口支払額が２１，０００円に満たない場合は、入院記録票に記載しないでください。ただし、同一の指定医療機関に複数回入院したことで全体の支払額が２１，０００円以上となった場合は、遡って記載してください。

#### 当該月以前の１２月において、入院関係医療の自己負担額（１割～３割）が入院関係医療の高額療養費算定基準額を超えた月数のカウント

入院関係医療のカウントが記載される欄です。当該月に、入院関係医療の自己負担額が入院関係医療の高額療養費算定基準額を超えていない場合は記載しないでください。超えている場合は、当該月より前の１１月（ex．当該月が８月の場合は、前年の９月からその年の７月まで）において、この欄に数値が入っている月数をカウントし、その数値に当該月分を加えた（＋１した）数値を記載してください。

なお、異なる医療機関での入院関係医療の自己負担額の合計額が入院関係医療の高額療養費算定基準額を超えていた場合もカウントしてください。

また、カウントした場合は、「当該月をカウントした場合は、右欄に○を入れてください」の右の空白に「○」をいれてください。

【注意点】

入院関係医療のカウントは、高額療養費のカウントとは異なり、保険者や医療機関が変更となってもリセットされることはありません。また、このカウントが「４／１２」未満となった月及びこのカウントが入らない月は、本事業の助成対象から外れることとなります。

#### 当該月以前の１２月において、指定医療機関ごとに、入院関係医療を特定疾病給付対象療養として、その自己負担額を１万円とした月数のカウント

指定医療機関ごとに特定疾病給付対象療養としての月数のカウント（これを「特定疾病給付対象療養としてのカウント」といいます。）が記載される欄です。**このカウントができる場合に、医療費の助成ができることになります。**入院関係医療のカウントが「４／１２」以上（「４／１２」になった月を含みます）のときに、入院関係医療の自己負担額が入院関係医療の高額療養費算定基準額（特定疾病給付対象療養に係る高額療養費算定基準額となります。）を超えた場合にカウントしてください。

当該月以前の１２月において、特定疾病給付対象療養としてのカウントが「４／１２」以上の場合、高額療養費算定基準額に多数回該当の概念がある所得区分であれば、多数回該当の高額療養費算定基準額の適用を受けることになります。

また、カウントがある場合は、「当該月をカウントした場合は、右欄に○を入れてください」の右の空白に「○」をいれてください。

#### 保険種別～保険者番号

　　　　　必ず患者の保険証を確認して記載してください。

入院記録票の記載例については、**「【資料集３】入院記録票の記載例」**を参照ください。

入院関係医療のカウント及び特定疾病給付対象療養としてのカウント（多数回該当の適用に影響）については、**「【資料集６】入院関係医療のカウント例」**を参照ください。

## 臨床調査個人票（同意書）

### 臨床調査個人票（同意書）の説明

#### 個人票等は、事業に参加するにあたっての交付申請する際の添付書類のひとつとなります。

#### 個人票は、診断書に類した内容となっており、同意書は、個人票のデータを国（厚生労働省）から研究班に提供することに同意をしていただくものになります。

#### 対象患者から、事業に参加するため個人票の交付を求められた際に、個人票に患者氏名・性別・生年月日・住所・診断年月・前医（あれば）・検査所見・診断根拠・その他記載すべき事項・診断・医療機関名および所在地の欄に必要事項を記載して対象患者に渡してください。

#### 個人票は上記のとおり診断書に類した内容となっていることから、交付にあたり文書料を請求することができるもの（請求しなくてもよいもの）となります。

#### 対象患者に個人票を作成し、交付する際には、個人票の取扱いについて説明をし、データ提供への同意に関する説明文書を渡してください。

データ提供への同意に関する説明文書については、**「【資料集４】データ提供への同意に関する説明文書」**を参照ください。

### 臨床調査個人票の書き方（記載例など）

臨床調査個人票の書き方については、**「【資料集５】個人票等の記載例」**を参照ください。

## 申請から参加者証の交付まで

#### 参加者証の交付のために、申請書と添付書類を都道府県知事あてに提出することになりますが、書類の提出先は、都道府県によって異なります。もし、患者から問い合わせがありましたら適宜お伝えください。

#### 申請から参加者証の交付までにどのくらいかかるかについて問い合わせがありましたら、都道府県の担当者に問い合わせていただくよう伝えてください。

## 参加者証の確認事項と方法（本人確認・所得確認など）

#### 医療機関では、都道府県知事から交付された参加者証の記載内容が、医療機関において把握している患者本人の情報と齟齬がないかどうかの確認をお願いします。

#### 万が一、齟齬があった場合は、患者本人に確認するとともに、都道府県と協議・調整をしてください。

#### 都道府県知事から参加者証の交付後、引き続き、対象患者が肝がんや重度肝硬変で入院している場合には、入院記録票に医療記録を記載していただくことになりますが、その後、対象患者が一定の要件を満たすと、医療費の助成に関する事務が発生することになります。

#### 詳細は「５．現物給付の事務処理」、「６．償還払いの事務処理」に事務手続きを記載していますが、毎月、被保険者証の確認をしていただいていることに加えて、本事業の対象かどうかについて、「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」による所得区分の確認を行っていただくことになります。

【所得区分の確認の方法】

・70歳未満の方

→　被保険者証に所得区分（エ・オ）が記載

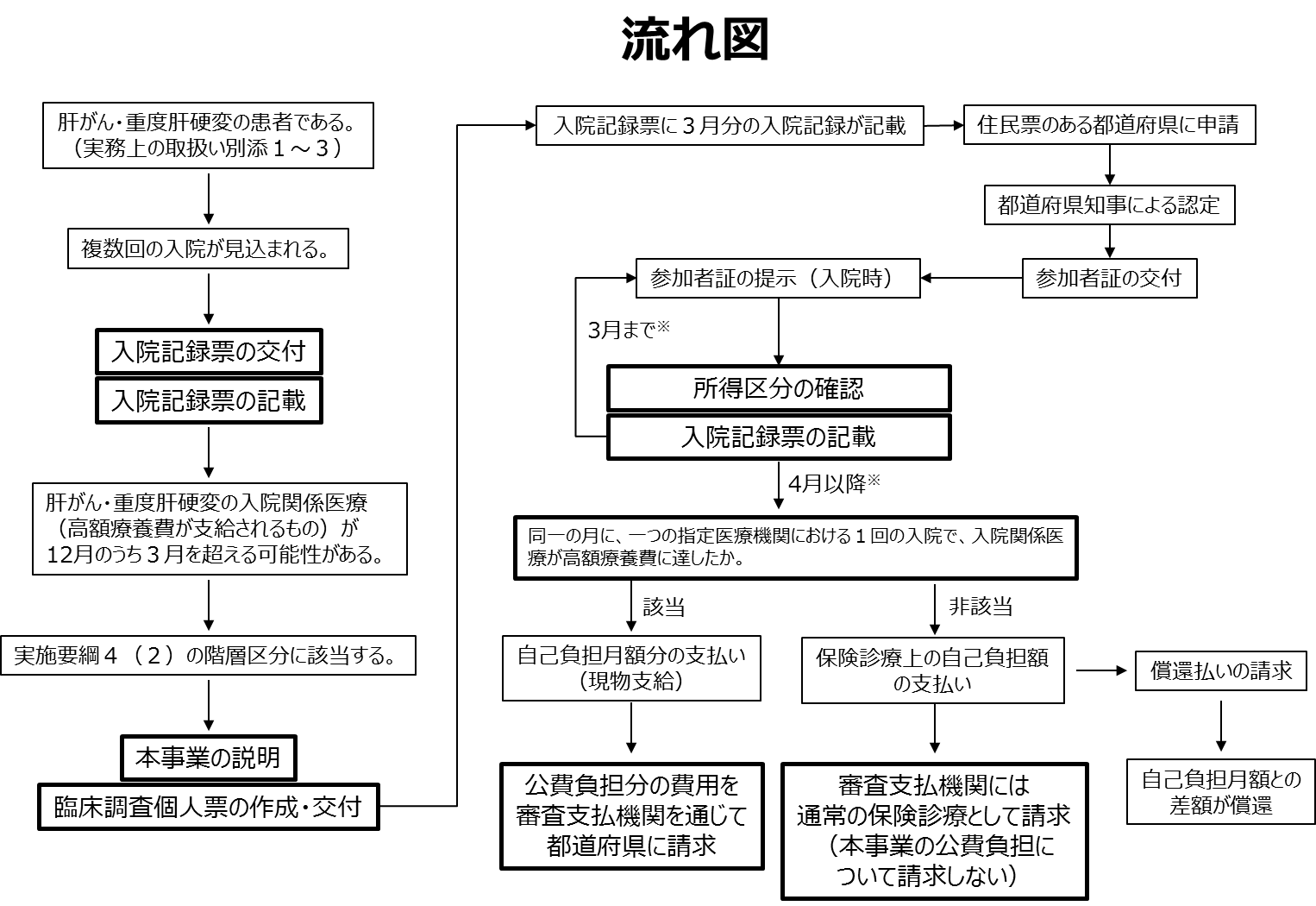
・70歳以上の方

①限度額適用認定証が提出された場合

→　限度額適用認定証に所得区分（低所得ⅠorⅡ）が記載

②限度額適用認定証が提出されない場合

→　一般区分



※高額療養費が支給される月の数

# 現物給付の事務処理

【注意点】

医療機関において、現物給付を行い自己負担額を１万円にする場合の事務処理を行うにあたって、被保険者証、高齢受給者証、限度額適用認定証等及び参加者証を確認していただいた際、次の場合に該当したときは、事務処理を中断し、都道府県の担当者あて連絡してください。

・被保険者証または高齢受給者証に記載されている自己負担割合が、医療費の助成対象外だった場合

・参加者証に記載されている「適用区分」と、限度額適用認定証等に記載されている「所得区分」が異なっている場合

## 現物給付とは

#### 現物給付とは、入院関係医療の自己負担額が入院関係医療の高額療養費算定基準額を、当該月以前の１２月において４月以上超えている場合（＝入院記録票に記載される入院関係医療のカウントが４／１２以上の場合）に、入院関係医療の医療費の助成として、医療機関の窓口において、入院関係医療の自己負担額を、高額療養費算定基準額ではなく１万円にすることをさします。

#### **医療費の助成は、原則として現物給付によることとしています。**

#### なお、他の特定疾病給付対象療養と同様に、それぞれの自己負担額が積み上げられていくことになるので、現物給付により入院関係医療の自己負担額が１万円になっても、同月に他の保険診療があった場合、他の保険診療の自己負担額は別途発生することになるので、患者の月額の負担額は、最大で保険診療の高額療養費算定基準額になります。

## 所得区分の確認と入院記録票の提示

#### 参加者証を持っている方が入院されたら、被保険者証・高齢受給者証と限度額適用認定証の提示を受けてください。

#### 参加者証を持っている方であれば、入院記録票を持っているはずなので、参加者から預かってください。

#### 被保険者証・高齢受給者証に記載されている自己負担割合と限度額適用認定証から高額療養費算定基準額を把握してください。

## 医療費の整理

#### 入院関係医療の医療費、自己負担額及び支払額のほか、同一の入院時に、入院関係医療に該当しない他の保険診療があった場合は当該保険診療の医療費と自己負担額及び支払額、また、他の公費負担医療があった場合は当該公費負担医療の自己負担額について整理しておいてください。

#### 整理の方法は、「**【資料集８】レセプト記載例**」に、樹形図（ツリー図）として案を記載しております。

#### 同一の月に複数回の入院があった場合、医療機関の変更があった場合、及び都道府県の変更があった場合の考え方は「**【資料集７】複数回入院等の場合の事例**」に記載しております。

## 窓口対応

#### 月末又は退院時に、入院関係医療の自己負担額が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ている場合は、現物給付の処理を行ってください（特定疾病給付対象療養としてのカウントが「４／１２」以上の場合は、高額療養費算定基準額多数回該当があればその適用があるので注意してください）。

#### 現物給付となった場合は、入院記録票での入院関係医療の自己負担額は１万円となります。

## レセプトの書き方

#### 「【資料集８】レセプト記載例」を参照してください。

#### No.1からNo.13③までは、「【資料集６】入院関係医療のカウント例」及び「【資料集３】入院記録票の記載例」に基づいた事例となっています。

#### No.14①からNo.16③までは、それぞれの適用区分に応じた基本的な事例となっています。

#### No.17①・②は、「【資料集７】複数回入院等の場合の事例」のCase19の事例となっています。

#### 資料集８において、現物給付が行われ、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の自己負担額が１万円になっているのは、「４～５、６①・②、７～１０、１４①～１６③」の事例になります。

## 入院記録票の記載

#### 各月末又は退院時に、入院記録票に所定の事項を記載してください。

#### 詳細は「**【資料集３】入院記録票の記載例**」を参照してください。

# 償還払いの事務処理

【注意点】

償還払いとなるときは、参加者証の提示は必須ではありませんので、現物給付のときのように、参加者証と限度額適用認定証等とを突き合わせる必要はありません。

## 償還払いとは

#### 償還払いとは、入院関係医療の自己負担額が入院関係医療の高額療養費算定基準額を、当該月以前の１２月において４月以上超えている場合（＝入院記録票の入院関係医療のカウントが４／１２以上の場合）に、医療機関の窓口ではなく、都道府県に対して、入院関係医療の医療費の助成を求めることをさします。

#### 医療費の助成は、原則として現物給付によることとしていますので、**償還払いはやむを得ない場合の例外的な処理となります。**

#### 償還払いとなった場合は、患者は、医療機関の窓口で、保険診療の高額療養費算定基準額（入院関係医療の高額療養費算定基準額ではなく）を支払うことになります。

## 所得区分の確認と入院記録票の提示

#### 患者から、被保険者証・高齢受給者証と限度額適用認定証の提示を受けてください。また、入院記録票を参加者から預かってください。

#### 被保険者証・高齢受給者証に記載されている自己負担割合と限度額適用認定証から高額療養費算定基準額を把握してください。

## 医療費の整理

#### 入院関係医療の医療費、自己負担額及び支払額のほか、同一の入院時に、入院関係医療に該当しない他の保険診療があった場合は当該保険診療の医療費、自己負担額及び支払額、また、他の公費負担医療があった場合は当該公費負担医療の自己負担額について整理しておいてください。

#### 整理の方法は、「**【資料集８】レセプト記載例**」に、樹形図（ツリー図）として案を記載しております。

#### 同一の月に複数回の入院があった場合、医療機関の変更があった場合、及び都道府県の変更があった場合の考え方は「**【資料集７】複数回入院等の場合の事例**」に記載しております。

## 窓口対応

#### 現物給付できない場合（**詳細は【資料集７】に記載**）は、償還払いの手続きによることとなります。その場合は、助成はできるけれども、償還払いになる旨を対象患者に伝えてください。

#### 償還払いとなった場合、窓口での支払額は「保険診療の高額療養費算定基準額」となります。

#### 償還払いの手続きに必要であることを伝えて、領収書と診療明細書を交付してください。

## レセプトの書き方

#### 「【資料集８】レセプト記載例」で償還払いが可能となっているのは、「１１、１３②」の２例です。

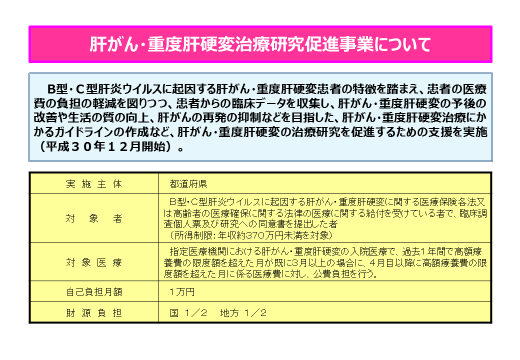
## 入院記録票の記載

#### 各月末又は退院時に、入院記録票に所定の事項を記載してください。なお、償還払いの手続きによることとなったとしても、入院関係医療が高額療養費算定基準額を超えていることから、入院関係医療のカウントが加算されることになるため、「当該月以前の１２月において、入院関係医療の自己負担額（１割～３割）が入院関係医療の高額療養費算定基準額を超えた通算のカウント」は＋１になることを留意してください。一方、特定疾病給付対象療養としてのカウントは行いません。

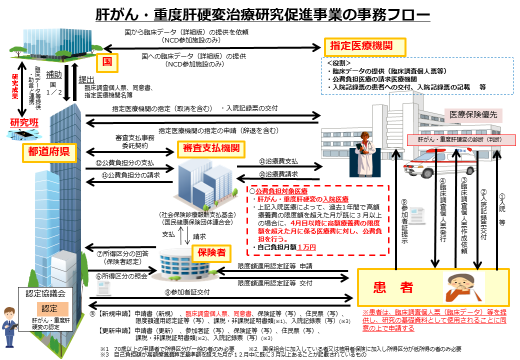
#### 詳細は「**【資料集３】入院記録票の記載例**」を参照してください。

# その他参考資料

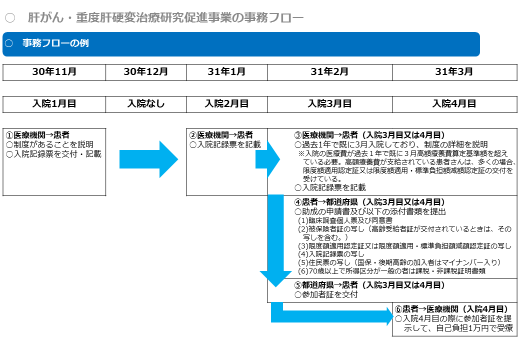
#### 事業の概要



#### 事務フロー（全体のフロー図）



#### 事務フロー（事務フローの例）



#### 研究班の概要

厚生労働省 肝炎等克服政策研究事業

「肝がん・重度肝硬変の治療に係るガイドラインの作成等に資する研究」班（平成30-34年）

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）

○目的

平成30年度より開始した肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業が各自治体において円滑に実施され、かつ対象者の適切な利用が促進されるための資材作成を行うとともに、肝がん・重度肝硬変患者のデータを収集し、解析を行うことで、予後の改善や生活の質の向上、肝がんの再発の抑制につながる、肝がん・重度肝硬変治療にかかる診療ガイドラインの改良を目指した研究を行う。

○主な研究内容

　①肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の利用促進

各自治体において円滑に事業が実施され、かつ利用が促進されるよう、効果的なリーフレットやパンフレット等の資材の開発、指定医療機関向けの運用マニュアルの作成等を行い、拠点病院間連絡協議会や各種研修会、ホームページ等を活用した周知広報活動を行うことで、事業の活用を推進する。

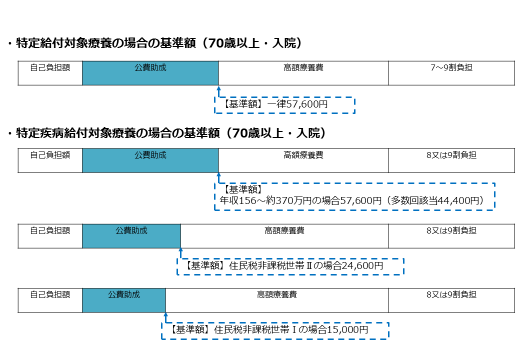
　②臨床データの収集促進

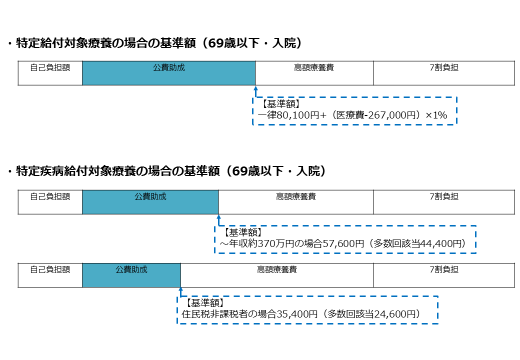
NCD（National clinical database）における既存のプラットフォームを基に、肝がんの再発に対する治療や非代償性肝硬変に対する治療に関しても臨床データを収集でき、かつ入力担当者の負担を軽減できるような、症例登録システムを開発し、予後を含めた臨床データの収集を促進する。

　③肝癌治療ガイドラインの改良に資するエビデンスの構築

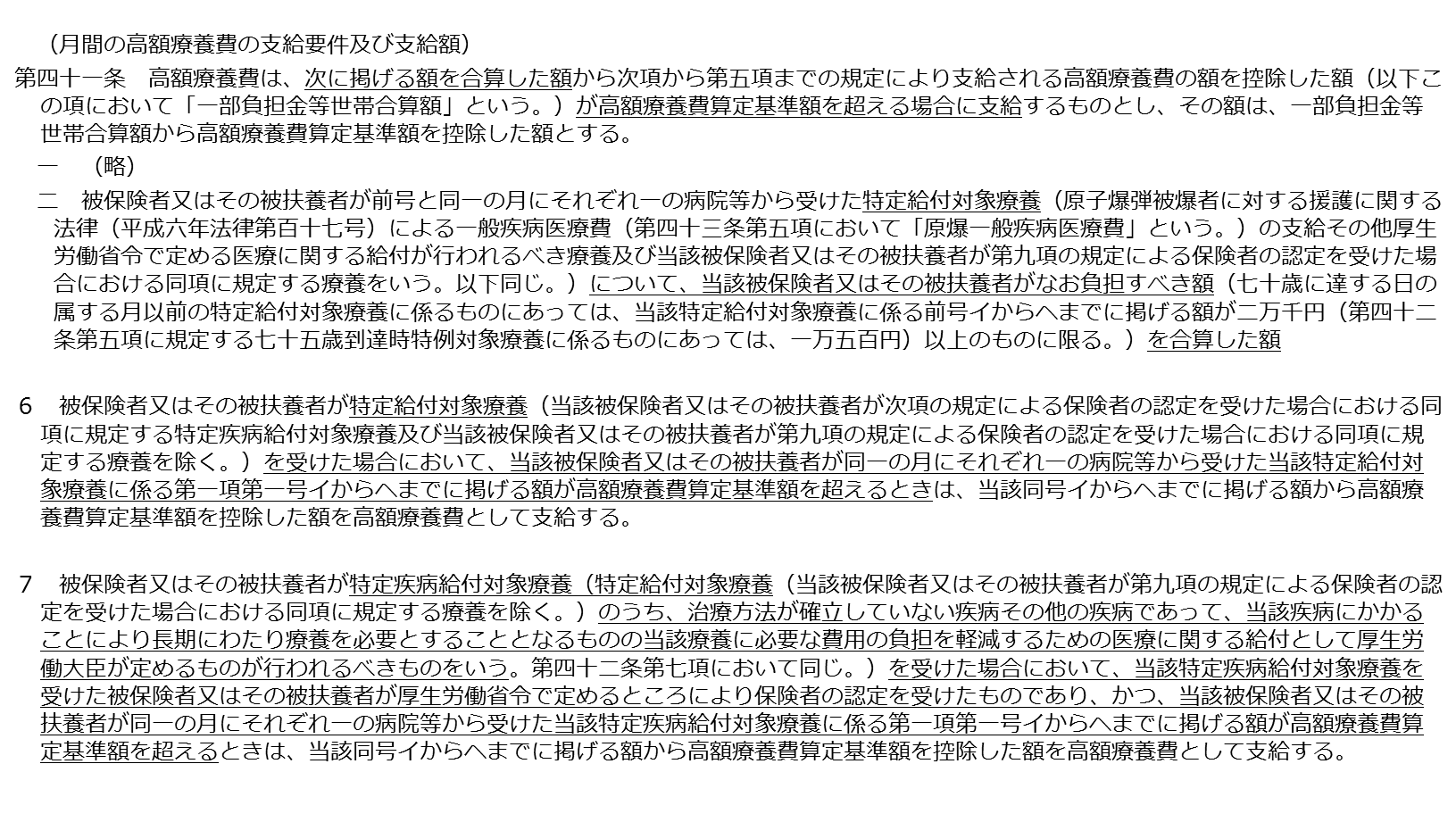
　　 事業参加者の臨床調査個人票や症例登録により集積されたデータを解析することにより、新たな医療ニーズを明らかにしつつ、肝がんや肝硬変の診療ガイドラインの改良に資する論文等のエビデンスを構築する。

#### 高額療養費基準額と公費助成





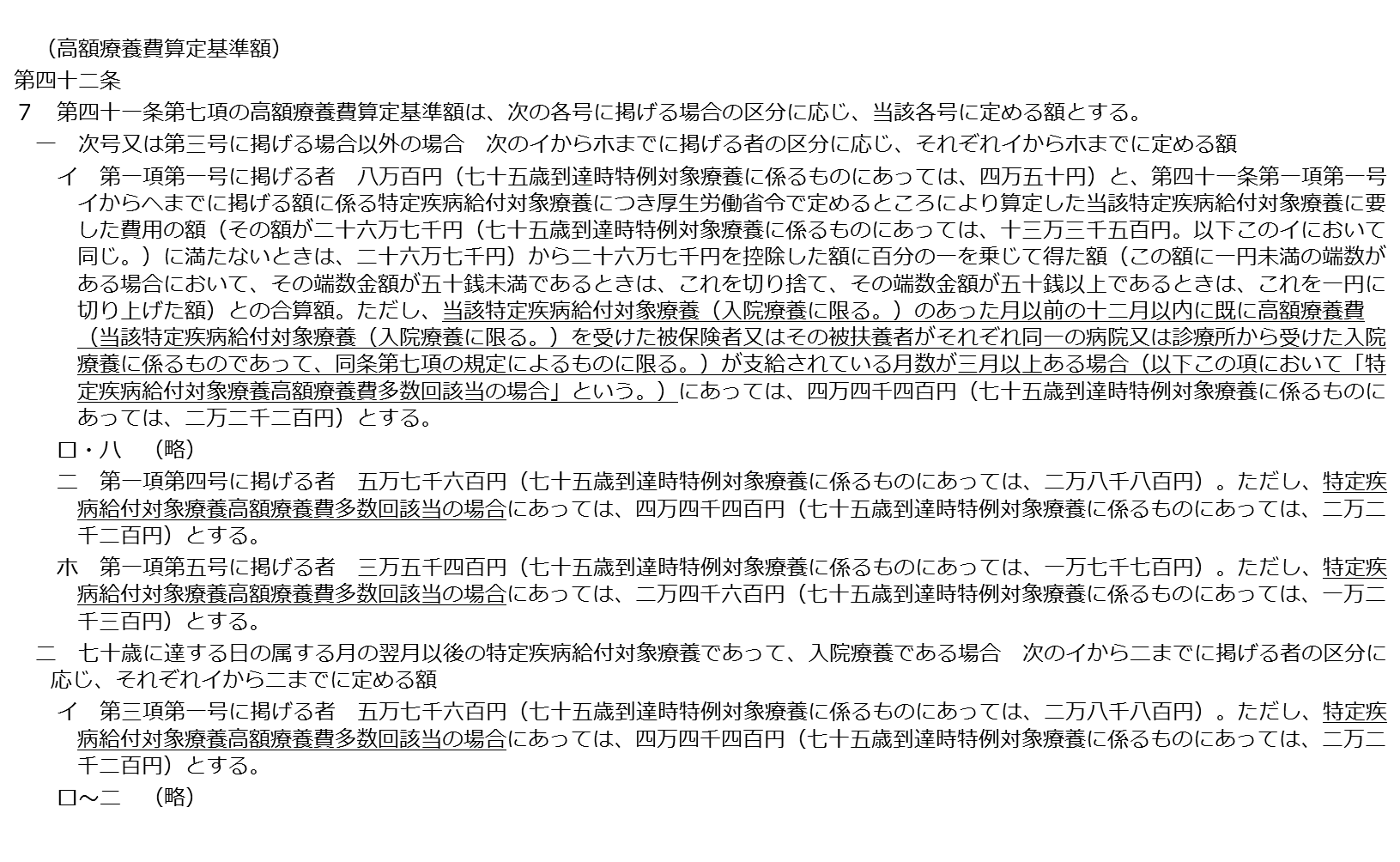
#### 特定疾病給付対象療養等の高額療養費に係る規定（健康保険法施行令）



#### 特定疾病給付対象療養に位置付ける場合の給付

#### 

#### 特定疾病給付対象療養の多数回該当に係る規定（健康保険法施行令）



#### 用語集

|  |  |
| --- | --- |
| 用語 | 定義 |
| 肝がん・重度肝硬変入院医療 | 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、実務上の取扱い別添２の病名を有する同別添３の医療行為。 |
| 肝がん・重度肝硬変入院関係医療 | 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関係する入院医療で保険適用となっている医療（当該医療と無関係な医療は含まない。）。 |