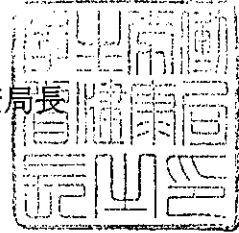




健発0627第1号  
平成30年6月27日

各都道府県知事 殿

厚生労働省健康局長



肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業について

肝炎対策については、肝炎対策基本法（平成21年法律第97号）に基づき、肝炎に起因する死亡率の低下に資する研究の促進、肝がん及び肝硬変に関し新たな治療方法の研究開発の促進その他治療水準の向上が図られるための環境の整備等を図るとともに、肝炎から進行した肝硬変及び肝がんの患者に対する支援の在り方を検討するなど、肝炎の克服に向けた取組を一層進めていく旨が定められている。

このような観点から、今般、肝がん・重度肝硬変対策の更なる充実を図るため、新たに別添「肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業」実施要綱を定めたので通知する。

については、本事業の円滑な実施について特段の御配慮をお願いする。

なお、この通知は平成30年4月1日から適用することとする。

## 肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業実施要綱

## 1 目的

肝炎の克服に向けた取組を進めて行く旨が定められた肝炎対策基本法（平成21年法律第97号）に基づき、国及び地方公共団体は、肝硬変及び肝がんに関し、新たな治療方法の研究開発の促進その他治療水準の向上が図られるための環境の整備のために必要な施策を講ずるものとされている。このため、肝がんが再発を繰り返し予後が悪いこと、また、重度肝硬変（非代償性肝硬変のことをいう。以下同じ。）も肝がん同様に予後が悪いこと、更に、ウイルス感染が原因により慢性肝炎から軽度肝硬変を経て重度肝硬変、肝がんへと進行するために長期に渡り療養を要するという特徴を踏まえて、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を目的とする。

## 2 実施主体

実施主体は、都道府県とする。

## 3 定義及び対象医療

- (1) この実施要綱において「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、別に定めるものをいう。
- (2) この実施要綱において「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。）をいう。
- (3) 本事業の対象となる医療は、肝がん・重度肝硬変入院関係医療（高額療養費が支給されるものに限る。）のうち、当該医療の行われた月以前の12月以内に、5（1）で定める指定医療機関において肝がん・重度肝硬変入院関係医療（高額療養費が支給されるものに限る。）を受けた月数が既に3月以上あり、かつ高額療養費算定基準額が高額療養費多数回該当の場合にある月のものとする。

ただし、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）に規定する医療保険法各法をいう。以下同じ。）又は高齢者の医療の確保に関する法律における高額療養費算定基準額に関する規定のうち、高額療養費多数回

該当の場合に関する規定のない高額療養費算定基準額の規定が適用される者については、本事業の対象となる医療について、高額療養費算定基準額が高額療養費多数回該当の場合にある月のものであることを要しない。

#### 4 対象患者

この事業の対象となる患者は、3（3）に掲げる対象医療を必要とする患者であって、以下のすべての要件に該当し、6（1）により都道府県知事の認定を受けた者とする。

(1) 医療保険各法の規定による被保険者又は被扶養者並びに高齢者の医療の確保に関する法律の規定による被保険者のうち、保険医療機関（健康保険法（大正11年法律第70号）に規定する保険医療機関をいう。以下同じ。）であって5（1）で定める指定医療機関において肝がん・重度肝硬変入院医療に関し医療保険各法又は高齢者の医療の確保に関する法律の規定による給付を受けている者とする。ただし、他の法令等の規定により国又は地方公共団体の負担により、肝がん・重度肝硬変入院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、支給しないものとする。

(2) 下表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

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

（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。

(3) 7（2）に定める研究に協力することに同意し、別に定めるところにより、臨床調査個人票及び同意書（以下「個人票等」という。）を提出した者

#### 5 実施方法

(1) 指定医療機関

都道府県知事は、肝がん・重度肝硬変入院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（原則として当該都道府県に住所をもつものに限る。）を指定医療機関（以下「指定医療機関」という。）として指定するものとする。

ただし、都道府県知事は、指定医療機関より指定の辞退の申し出があったとき、指定医療機関が指定要件を欠くに至ったとき、または、指定医療機関として不相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。

## （２）事業の実施

①都道府県知事は、原則として指定医療機関に対し、当該事業に必要な費用に相当する金額を交付することにより本事業を実施するものとする。ただし、これにより難しい場合には、別に定める方法によることができるものとする。

②前項の金額は、次のアに規定する額からイに規定する対象患者が負担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の医療の確保に関する法律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計額から医療保険各法又は高齢者の医療の確保に関する法律の規定による医療に関する給付に関し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

## 6 認定

（１）都道府県知事は、指定医療機関の医師が作成した個人票等を基に、対象患者の認定を行うものとする。認定を行うに当たっては、事業の適正かつ円滑な実施を図るため、肝疾患の専門家等から構成される認定協議会を設けるものとする。

（２）認定の有効期間は、原則として同一患者について1年を限度とする。ただし、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。

（３）都道府県知事は、対象患者から認定の取り消しの申請があったとき、対象患者が認定の要件を欠くに至ったとき、または、対象患者として不相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。

この場合において、都道府県知事は、別に定めるところにより、対象患者の認定を取り消したことを厚生労働大臣に通知するものとする。

## 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、都道府県知事の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、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知事から提出された個人票等の写しを提供するものとする。

## 8 関係者の留意事項

厚生労働大臣及び都道府県知事は、患者等に与える精神的影響を考慮して、本事業によって知り得た事実の取扱いについて慎重に配慮するよう留意するとともに、特に個人が特定されうるものに係る情報（個人情報）の取扱いについては、その保護に十分に配慮するよう、関係者に対してもその旨指導するものとする。

## 9 国の補助

国は、都道府県が本事業のために支出した費用に対し、その2分の1を補助するものとする。但し、3（3）において助成の対象としている医療の国庫補助については、平成30年12月診療分より行うものとする。

## 10 経過措置

(1) 3（3）の規定については、2020年3月31日までに都道府県知事の指定を受けた指定医療機関は、当該指定のあった日の1年前から指定医療機関の指定を受けていたものとみなして適用する。なお、その場合の遡及できる範囲は、平成30年4月1日までとする。

(2) 4（2）の規定については、平成26年3月31日以前に70歳に達している1割負担の者は、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割とされている者と読み替えて適用する。

# 肝がん・重度肝硬変研究 及び肝がん・重度肝硬変患者への支援のための仕組みの構築(新規)

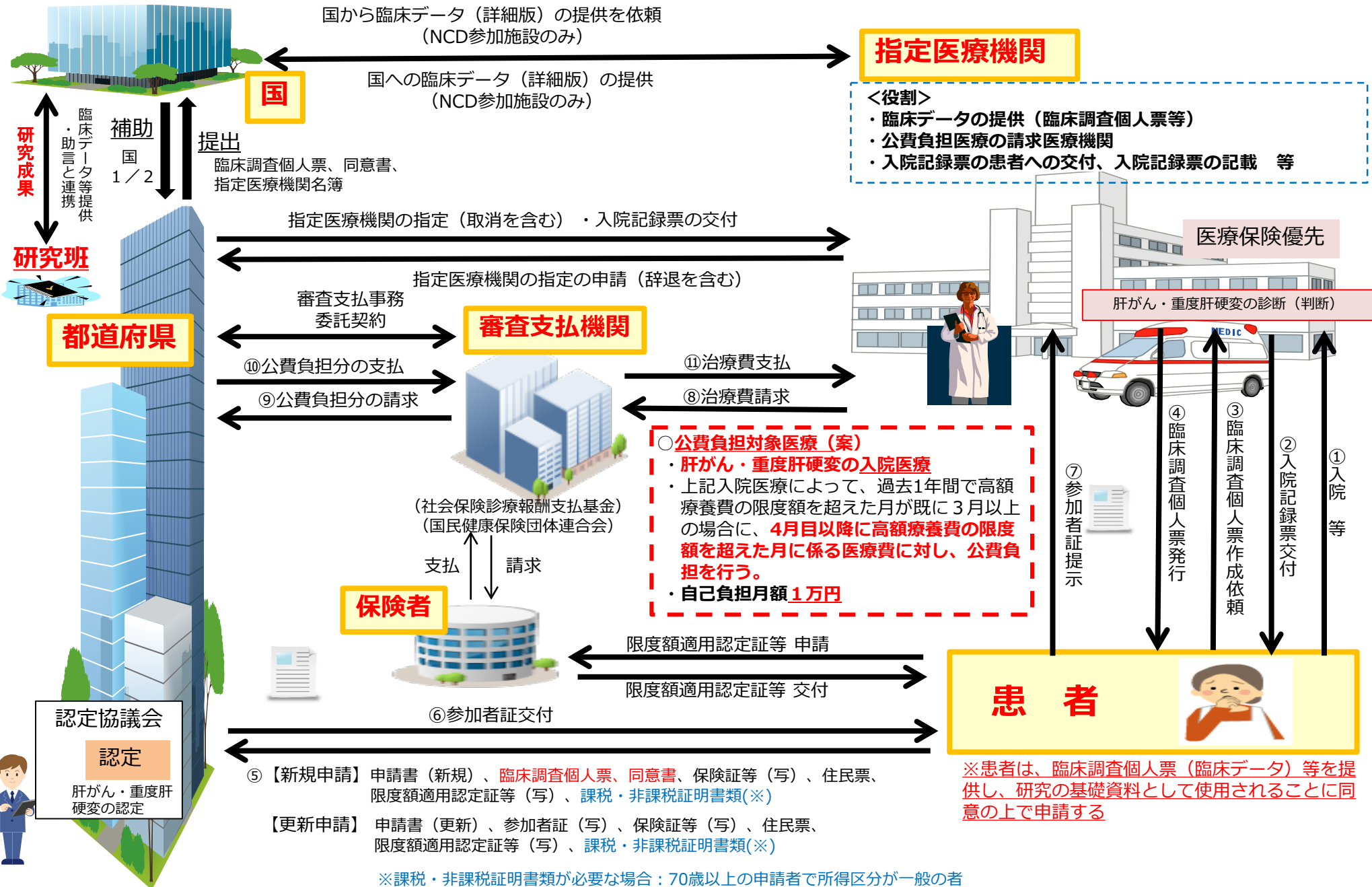
## 肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業

平成30年度予算 10億円

B型・C型肝炎ウイルスに起因する肝がん・重度肝硬変患者の特徴を踏まえ、患者の医療費の負担の軽減を図りつつ、患者からの臨床データを収集し、肝がん・重度肝硬変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指した、肝がん・重度肝硬変治療にかかるガイドラインの作成など、肝がん・重度肝硬変の治療研究を促進するための仕組みを構築する。

実施主体	都道府県
対象者	B型・C型肝炎ウイルスに起因する肝がん・重度肝硬変に関する医療保険各法又は高齢者の医療確保に関する法律の医療に関する給付を受けている者で、臨床調査個人票及び研究への同意書を提出した者 (所得制限:年収約370万円未満を対象)
対象医療	肝がん・重度肝硬変の入院医療とし、過去1年間で高額療養費の限度額を超えた月が既に3月以上の場合に、4月日以降に高額療養費の限度額を超えた月に係る医療費に対し、公費負担を行う。
自己負担月額	1万円
財源負担	国 1/2 地方 1/2

# 肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業イメージ図



# 肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の実施要綱骨子

## 実施要綱(案)の主な項目

1. 目的 : B型肝炎ウイルス又はC型肝炎ウイルスによる肝がん及び重度肝硬変の患者の医療費の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
2. 実施主体 : 都道府県
3. 定義及び対象医療 : 肝がん・重度肝硬変入院関係医療(高額療養費が支給されるものに限る。)のうち、当該医療の行われた月以前の12月以内に、指定医療機関において肝がん・重度肝硬変入院関係医療(高額療養費が支給されるものに限る。)を受けた月数が既に3月以上あり、かつ、原則として高額療養費算定基準額が高額療養費多数回該当の場合にある月のもの
4. 対象患者 : 肝がん・重度肝硬変に関する医療保険各法又は高齢者の医療の確保に関する法律の医療に関する給付を受けている者で、臨床調査個人票及び研究への同意書を提出した者
  - <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 (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一部負担金の割合が1割とされている者を含む)>  
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
5. 実施方法 : 原則として指定医療機関に事業に必要な費用を交付することにより行う(自己負担月額:1万円)
6. 認定 : 都道府県知事は、指定医療機関が発行する個人票等(臨床調査個人票及び同意書)を基に認定を行う。認定の有効期間は原則として1か年を限度とする。ただし、その期間を更新できるものとする
7. 臨床調査個人票等 : 臨床調査個人票及び同意書の写しを厚生労働大臣へ提出。研究者への提供
8. 関係者の留意事項 : 個人情報の取扱いへの配慮
9. 国の補助 : 都道府県がこの事業のために支出した費用に対し、その2分の1を補助する。  
(医療の国庫補助については、平成30年12月診療分より行う)
10. 経過措置 : 事業の実施から一定期間内に指定を受けた指定医療機関に係る特例