

# 肝がん・重度肝硬変治療研究 促進事業について

## 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)

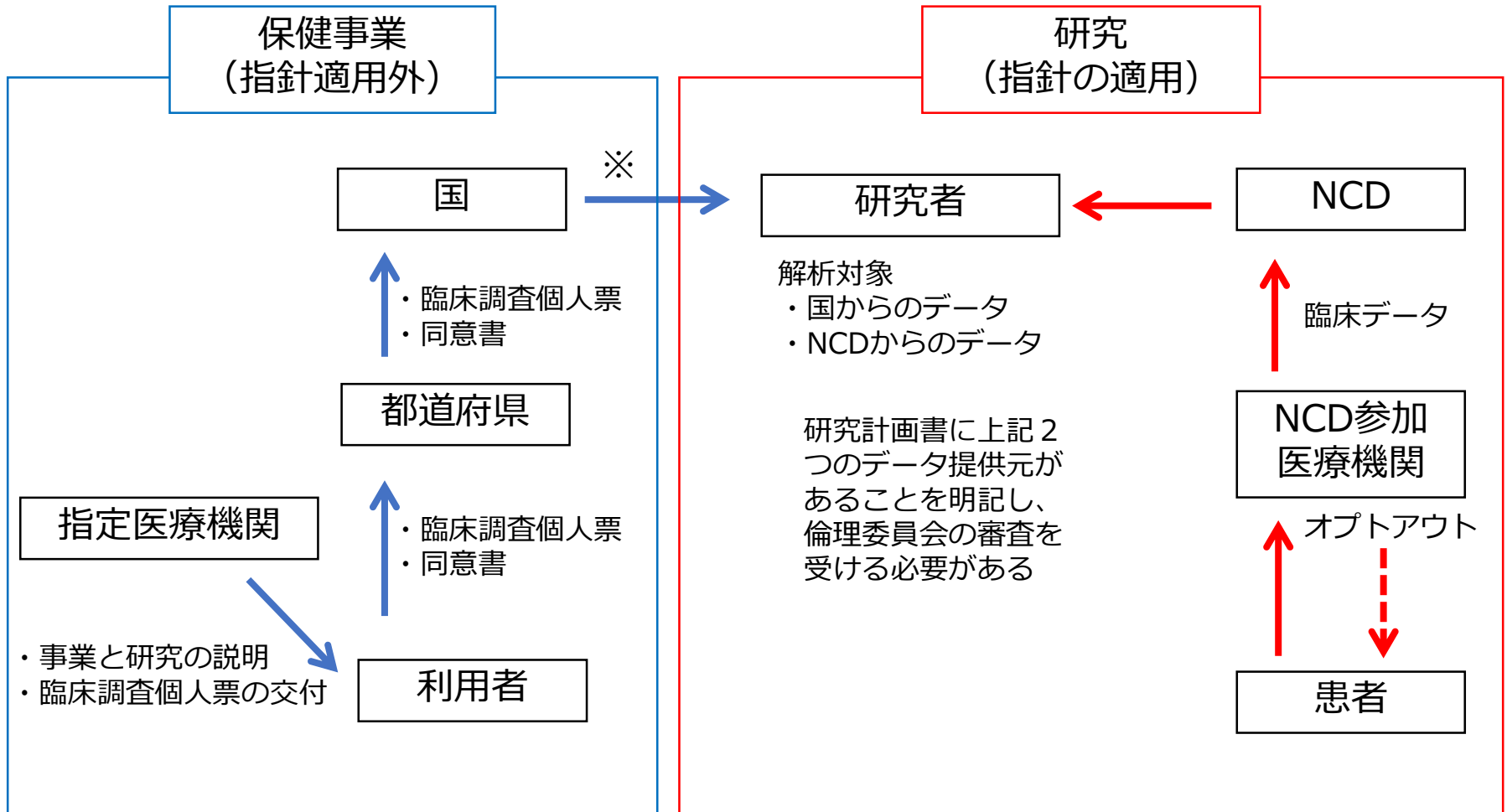
### 肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業

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旨とした、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月目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における 事業と研究の関係



※国が臨床調査個人票を研究班に提供することに対する同意が必要

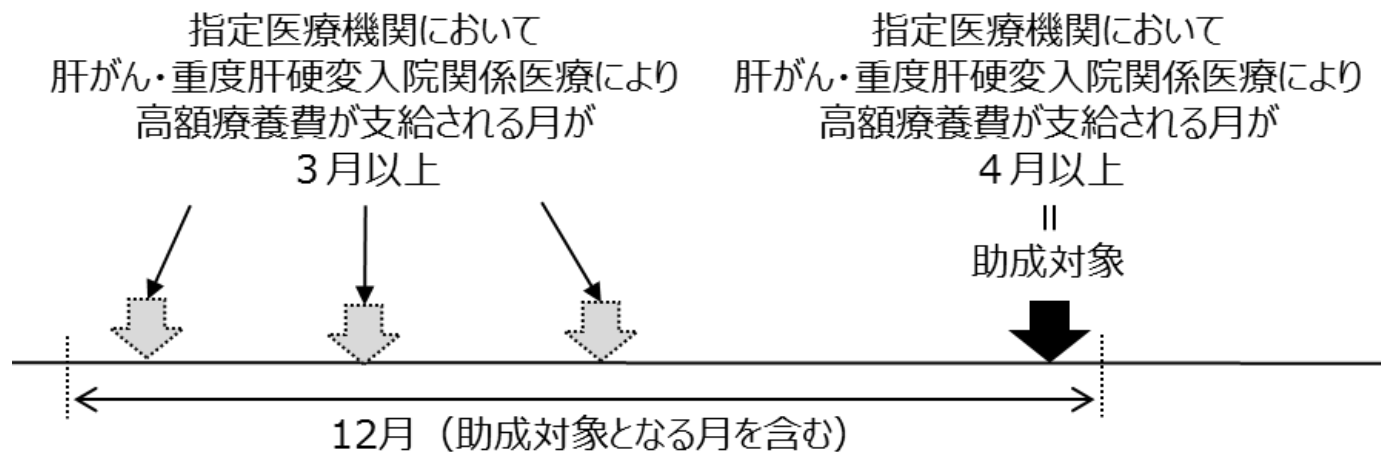
指針：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針  
(平成29年2月28日一部改正)

# 肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の実施要綱骨子

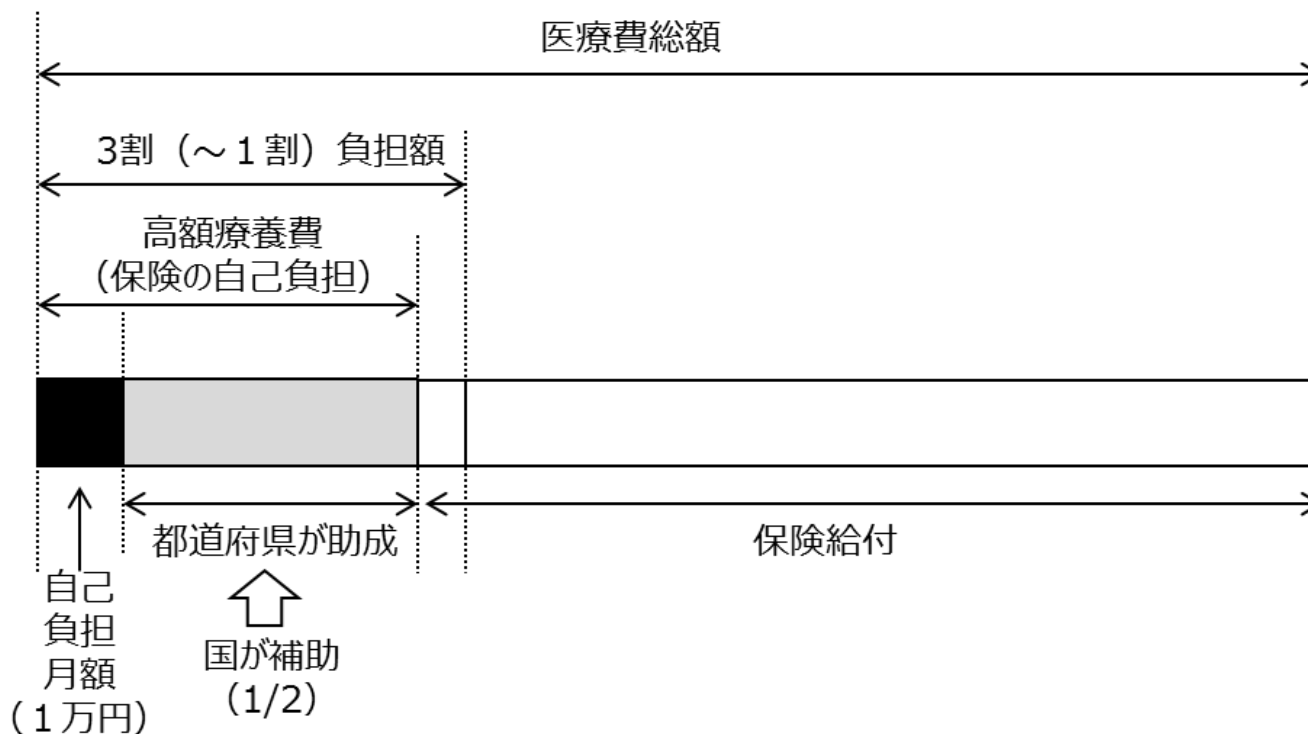
## 実施要綱の主な項目

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 : 個人情報への取扱いへの配慮
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

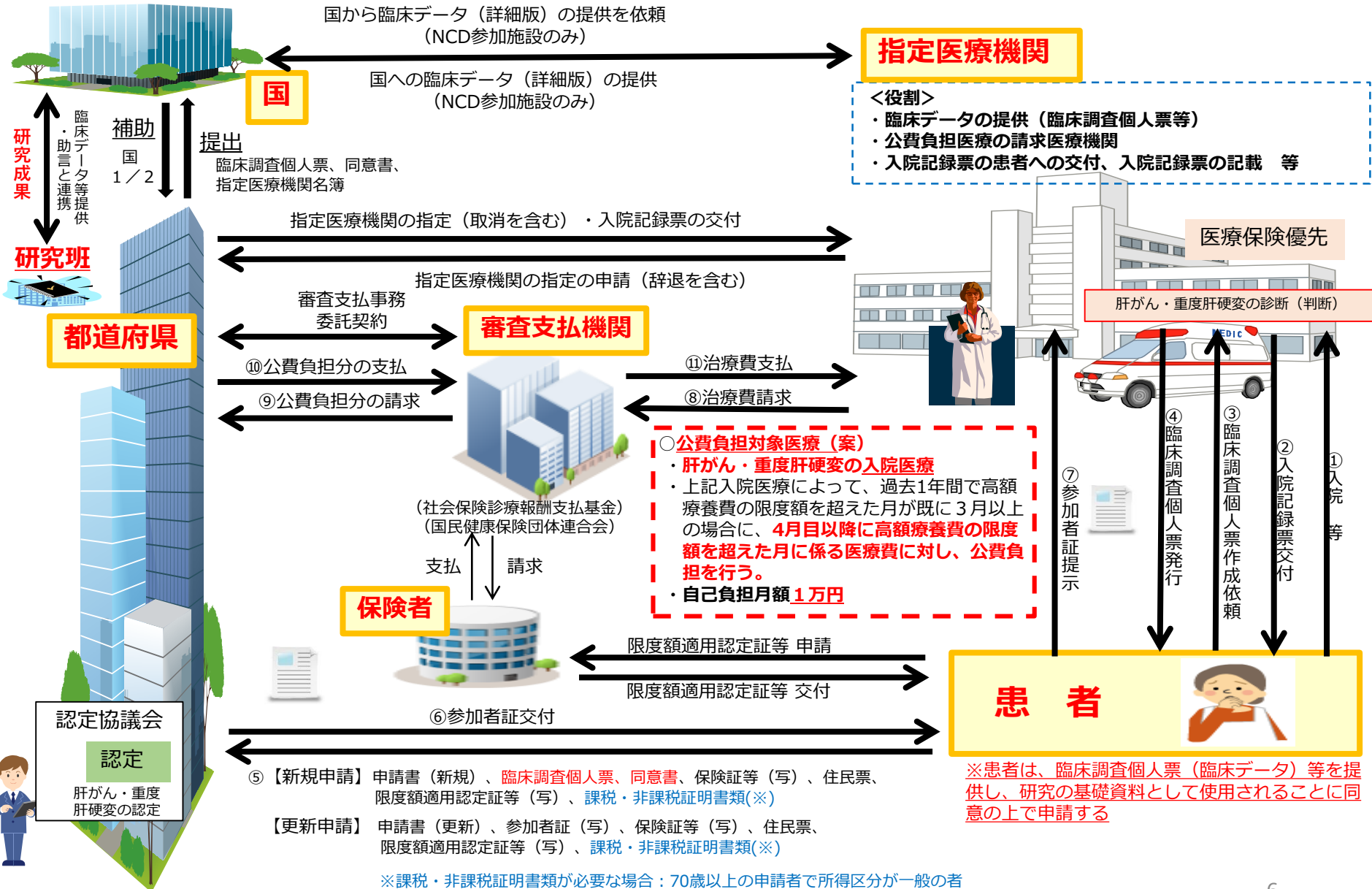
## 【助成対象月の考え方】



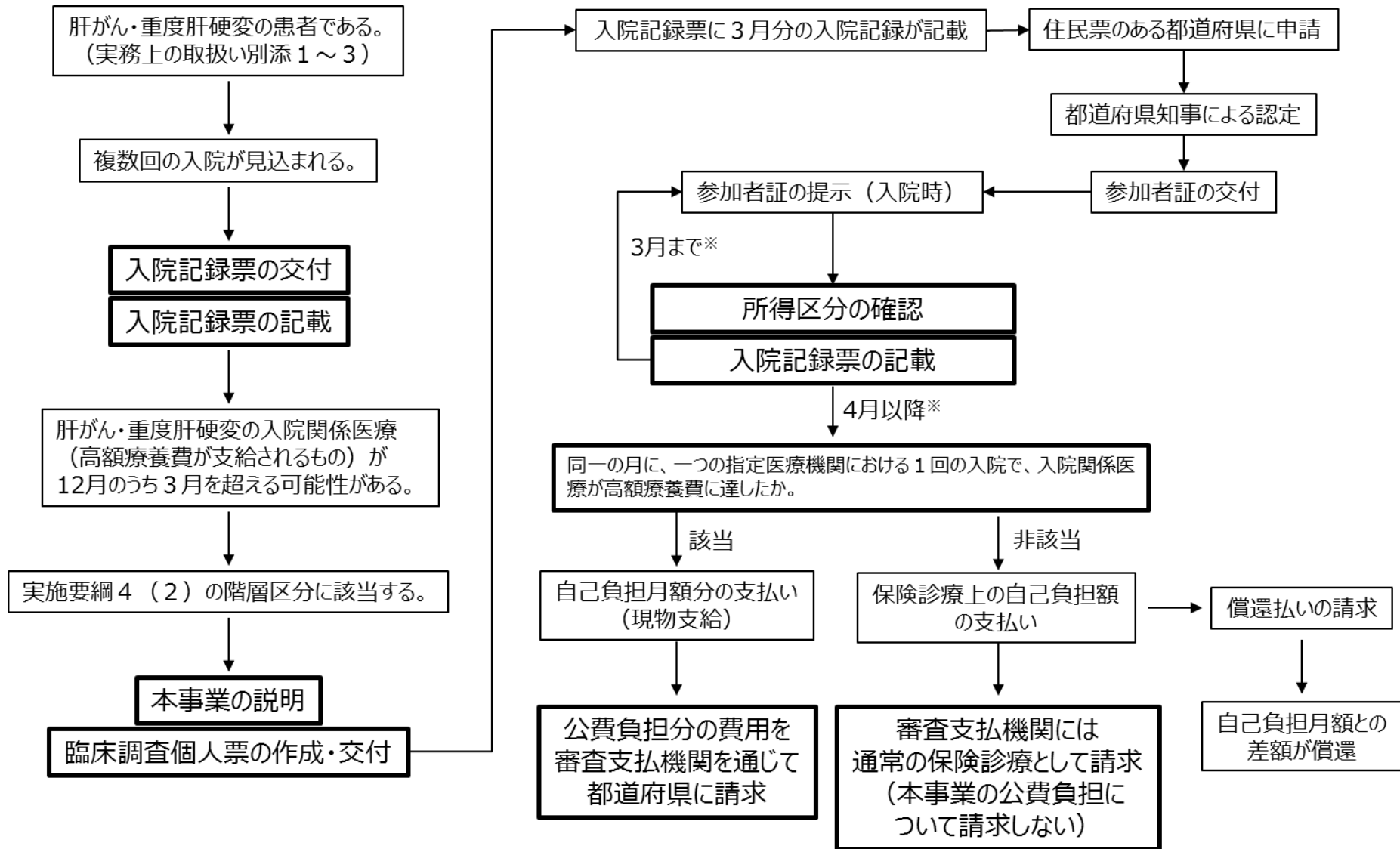
## 【公費負担額の考え方】



# 肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業イメージ図



# 流れ図



# 肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業における 入院関係医療の範囲

## 肝がん・重度肝硬 変 入院関係医療

### ①肝がん・重度肝硬変入院医療

肝がん及び重度肝硬変の治療目的の入院と判断するための医療  
(実務上の取扱い 別添3)

肝がんの例)

手術：肝切除術、肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法、血管塞栓術等  
薬剤等：化学療法剤（ミリプラチン、ソラフェニブ等）  
鎮痛薬（モルヒネ等）

重度肝硬変の例)

手術：食道・胃静脈瘤手術、内視鏡的胃・食道静脈瘤結紮術等  
薬剤等：肝性浮腫・腹水、難治性腹水等の病名があり、トルバプタン  
等を使用している場合  
肝性脳症の病名があり、慢性肝障害時における脳症の改善の  
効能効果を有する薬剤を使用した場合

### ②肝がん・重度肝硬変の治療に関連する入院医療

肝がん・重度肝硬変入院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

例) 入院基本料、血液検査、画像検査（腹部超音波、CT/MRI検査等）、  
病理検査、薬剤管理料、等

### ③それ以外の入院医療

肝がん・重度肝硬変入院医療（①）および肝がん・重度肝硬変の治療に  
関連する入院医療（②）ではない医療

例) 骨折、肺炎等、肝がん・重度肝硬変と無関係の疾患に対する医療  
保険診療外の医療



# 肝がん・重度肝硬変（非代償性肝硬変）の診断・認定基準

（実務上の取扱い 別添1）

医師が診断し、肝がん・重度肝硬変（非代償性肝硬変）と臨床調査個人票を作成し、それに基づき都道府県知事が認定する際の基準を以下の通り定める。

## ○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」であることは、HBs 抗原陽性あるいはHBV-DNA 陽性、のいずれかを確認する。

\* 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」であることは、HCV 抗体陽性（HCV-RNA 陰性でも含む）あるいはHCV-RNA 陽性、のいずれかを確認する。

## ○肝がんであることの診断・認定

現在あるい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」は原発性肝がん及びその転移のことをいう。

### ・画像所見

造影CT、造影MRI、血管造影/造影下CT

### ・病理所見

切除標本、腫瘍生検

## ○重度肝硬変（非代償性肝硬変）であることの診断・認定

現在あるい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。

・ Child-Pugh score 7 点以上

・ 別添3の2に定める「重度肝硬変（非代償性肝硬変）の医療行為」または、4に定める「重度肝硬変（非代償性肝硬変）治療の医療行為と判断する薬剤等」のいずれかの治療歴を有する。

# 肝がん・重度肝硬変（非代償性肝硬変）の病名の判定基準

（実務上の取扱い 別添2）

## 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	ICD-10コード
肝癌	20057051	C220
肝細胞癌	20057070	C220
肝細胞癌破裂	20099318	C220 K768
原発性肝癌	20060439	C220
肝内胆管癌	20057132	C221
胆管細胞癌	20070164	C221
混合型肝癌	20087874	C227
肝癌骨転移	20087470	C795

## 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	ICD-10コード	病名	病名管理番号	ICD-10コード
B型肝硬変	20050099	B181	肝性腹水	20057098	R18
B型代償性肝硬変	20100408	B181	難治性腹水	20072330	R18
B型非代償性肝硬変	20100410	B181	腹水症	20075375	R18
B型慢性肝炎	20050102	B181	肝細胞性黄疸	20057071	K729
C型肝硬変	20050134	B182	食道静脈瘤出血	20065292	I850
C型代償性肝硬変	20100409	B182	食道静脈瘤破裂	20065293	I850
C型非代償性肝硬変	20100412	B182	食道胃静脈瘤	20087148	I859/I864
C型慢性肝炎	20050137	B182	食道静脈瘤	20065291	I859
肝硬変症	20057068	K746	肝硬変に伴う食道静脈瘤	20096774	K746/I982
肝性脳症	20057096	K729	肝硬変に伴う食道静脈瘤出血	20102608	K746/I982
肝性昏睡	20057095	K729	門脈圧亢進症性胃腸症	20093515	K766/K928
慢性肝不全	20076391	K721	細菌性腹膜炎	20062300	K658
肝不全	20057155	K729			

# 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一覧

（実務上の取扱い 別添3）

## 肝がんの医療行為

### （手術）

区分番号	診療行為名称
K695-00	肝切除術（部分切除）
K695-00	肝切除術（亜区域切除）
K695-00	肝切除術（外側区域切除）
K695-00	肝切除術（1区域切除（外側区域切除を除く））
K695-00	肝切除術（2区域切除）
K695-00	肝切除術（3区域切除以上）
K695-00	肝切除術（2区域切除以上で血行再建）
K695-02	腹腔鏡下肝切除術（部分切除）
K695-02	腹腔鏡下肝切除術（外側区域切除）
K695-02	腹腔鏡下肝切除術（亜区域切除）
K695-02	腹腔鏡下肝切除術（1区域切除（外側区域切除を除く））
K695-02	腹腔鏡下肝切除術（2区域切除）
K695-02	腹腔鏡下肝切除術（3区域切除以上）
K697-03	肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法（2cm以内）（腹腔鏡）
K697-03	肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法（2cm以内）（その他）
K697-03	肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法（2cmを超える）（腹腔鏡）
K697-03	肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法（2cmを超える）（その他）
K697-02	肝悪性腫瘍マイクロ波凝固法（腹腔鏡）
K697-02	肝悪性腫瘍マイクロ波凝固法（その他）
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）
K615-00	血管塞栓術（頭部、胸腔、腹腔内血管等）（その他）

### （処置）

区分番号	診療行為名称
J017-00	エタノール局所注入
D412-00	経皮的針生検法放射線治療

### （放射線治療）

区分番号	診療行為名称
M001-00	体外照射（高エネルギー放射線治療）
M001-02	ガンマナイフによる定位放射線治療
M001-03	直線加速器による放射線治療

### （注射）

区分番号	診療行為名称
G003-00	抗悪性腫瘍剤局所持続注入
G003-03	肝動脈塞栓を伴う抗悪性腫瘍剤肝動脈内注入

### （画像診断）

区分番号	診療行為名称
E003-00	造影剤注入（動脈造影カテーテル法） （選択的血管造影）

## 肝がんの医療行為と判断する薬剤等（一般名）

### （1）化学療法

殺細胞性抗癌剤：エピルビシン、ドキシソルビシン、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  
分子標的治療薬：ソラフェニブ、レゴラフェニブ、レンバチニブ等

### （2）鎮痛薬

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

# 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一覧

（実務上の取扱い 別添3）

## 重度肝硬変（非代償性肝硬変）の医療行為

### （手術）

区分番号	診療行為名称
K532-00	食道・胃静脈瘤手術（血行遮断術を主とする）
K532-00	食道・胃静脈瘤手術（食道離断術を主とする）
K532-02	食道静脈瘤手術（開腹）
K532-03	腹腔鏡下食道静脈瘤手術（胃上部血行遮断術）
K533-00	食道・胃静脈瘤硬化療法（内視鏡）
K533-02	内視鏡的食道・胃静脈瘤結紮術
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）
K621-00	門脈体循環静脈吻合術（門脈圧亢進症手術）
K635-00	胸水・腹水濾過濃縮再静注法
K635-02	腹腔・静脈シャントバルブ設置術
K668-2	バルーン閉塞下逆行性経静脈的塞栓術
K711	脾摘出術
K711-2	腹腔鏡下脾摘出術

### （処置）

区分番号	診療行為名称
J008-00	胸腔穿刺
J019-00	持続的胸腔ドレナージ
J010-00	腹腔穿刺（人工気腹、洗浄、注入及び排液を含む）
J021-00	持続的腹腔ドレナージ

### （画像診断）

区分番号	診療行為名称
E003-00	造影剤注入（動脈造影カテーテル法）（選択的血管造影）

## 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。

- ・バゾプレッシン受容体拮抗薬：トルバプタン
- ・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
- ・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、テルフェイス、ヒカリレバン、モリヘパミン）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。

# 肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業における 指定医療機関の要件および役割

## ① 指定医療機関の要件

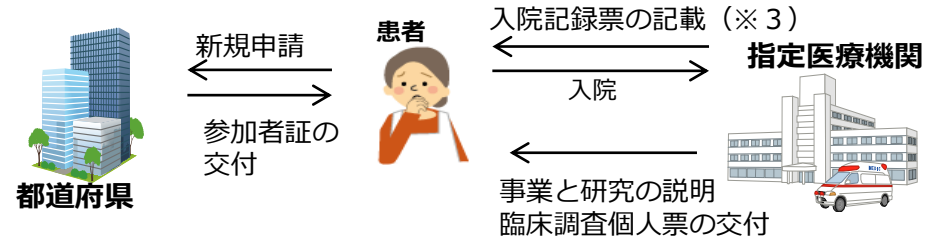
- ・肝がん・重度肝硬変入院医療を適切に行うことができること。
- ・本事業の実施に協力することができること。

## ② 指定医療機関の役割

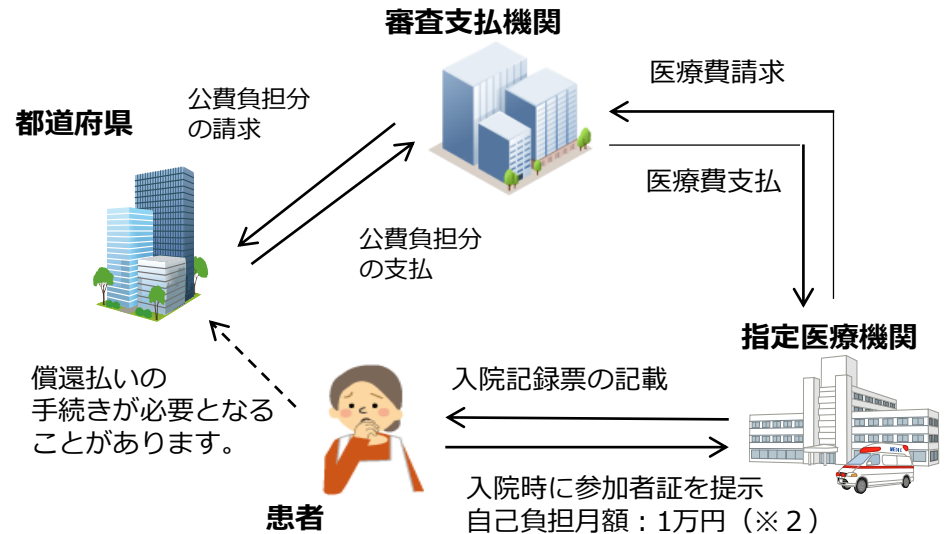
- ・肝がん・重度肝硬変患者がいた場合、本事業についての説明及び入院記録票の交付を行うこと。
- ・入院記録票の記載を行うこと。
- ・肝がん・重度肝硬変入院医療に従事している医師に臨床調査個人票等を作成させ（※1）、交付すること。
- ・本事業の対象となる肝がん・重度肝硬変入院関係医療（高額療養費が支給されたものに限る。）が行われた場合には、公費負担医療の請求医療機関として公費の請求を行うこと。
- ・その他、指定医療機関として本事業に必要な対応について協力すること。

※1 対象の患者に対して、臨床調査個人票に記載された内容が、厚生労働科学研究費補助金「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」に利用されることに関する説明を実施し、同意を取得することを含みます。

### 4月目の入院※2まで（参加者証の交付まで）



### 4月目以降の入院（制度利用）※2



- ※2 肝がん・重度肝硬変の入院関係医療が高額療養費に達した場合
- ※3 肝がん・重度肝硬変の入院関係医療があった場合

⇒本県においても、事業開始（平成30年12月から）に合わせ、医療機関の指定を開始します。

# 肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業 認定協議会について

## (1) 認定協議会について

### ・ <実施要綱6 (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。

### ・ <取扱い2 (2)>

都道府県知事は、実施要綱6 (1) に定める認定を行う際には、個人票等に基づき、別添1に定める対象患者の診断・認定基準に該当する患者であることを適正に認定するものとする。この場合において、都道府県知事は、必要と認めるときは、実施要綱6 (1) に定める認定協議会に意見を求めるものとする。

## (2) 本県での対応について

・ 既存の青森県肝炎治療特別促進事業の審査会と兼ねて、当該事業の認定協議会を設置することとしたい。

・ 認定基準に合致するかどうかは形式的なチェックで事務方でも確認可能。

⇒承認（新規・更新）は事務方で事務的に行い、疑義が生じた場合のみ認定協議会で審査を行う。

《青森県肝炎治療特別促進事業審査会委員（任期：H30.3.3～H32.3.2）》

	所属等	氏名
会長	弘前大学大学院医学研究科消化器血液内科教授	福田 眞作
委員	県立中央病院消化器内科部長	沼尾 宏
委員	弘前市立病院副院長	坂本 十一
委員	弘前大学大学院医学研究科消化器血液内科講師	遠藤 哲
委員	うしお内科クリニック院長	牛尾 晶

肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の認定協議会も兼ねることとしたい。

## (参考)本県の対象者数調査(平成29年4月1日～平成30年3月30日)

県内の病院(精神科を除く。)において、平成29年4月1日～平成30年3月30日までに、肝がんまたは重度肝硬変の入院医療で高額療養費算定基準額に達した月数が4月以上ある患者の数。

※10機関(計31名)

医療機関名	対象者数
青森県立中央病院	6名
あおもり協立病院	2名
村上病院	2名
弘前大学医学部附属病院	4名(うち2名他院で死亡)
つがる総合病院	1名
ちびき病院	3名
鳴海病院	2名
青森労災病院	7名
八戸赤十字病院	3名
八戸城北病院	1名

# 本県のスケジュール

～H30.10

平成29年度第4回保健所長会議（H30.2.5）  
平成30年度第1回増進課長会議（H30.5.16）  
平成30年度第1回指導予防課長会議（H30.7.6）

H30.10～

- ◎10月23日 青森県肝炎対策協議会・拠点病院連絡協議会開催
- ◎10月下旬 青森県要綱策定  
患者用リーフレット作成  
保健所用マニュアル作成  
（厚労省）医療機関マニュアル作成予定
- ◎11月1日 医療機関向け説明会開催
- ◎11月上旬 保健所職員向け説明会開催
- ◎11月中旬 周知（HP等）  
審査支払機関契約
- ◎ **12月～ 事業開始**