



第24回 肝炎対策推進協議会

令和元年12月13日

資料2

肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の 実施状況について



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

肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業

令和元年度予算額 14億円 → 令和2年度概算要求額 14億円

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支援を実施（平成30年12月開始）。

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 (所得制限: 年収約370万円以下を対象)
対象医療	指定医療機関における肝がん・重度肝硬変の入院医療で、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の認定等の実績について

1. 月別実績

(令和元年10月末日現在)

	平成30年 12月	平成31年 1月	平成31年 2月	平成31年 3月	平成31年 4月	令和元年 5月	令和元年 6月	令和元年 7月	令和元年 8月	累計 (令和元年 8月まで)
認定(※1)	1	28	22	41	48	33	44	33	27	277
助成(※2)	23	38	40	54	58	47	64	55	50	429

※1:当該月に参加者証が発行された件数

※2:当該月分の医療費の助成を受けた人数

2. 認定の状況

(1) 令和元年8月までに認定が進んでいる都道府県

大分県(21件)、新潟県(18件)、兵庫県(17件)、山口県(15件)、東京都、長崎県(14件)、石川県(12件)

(2) 令和元年8月までに認定が遅れている都道府県

北海道、茨城県、栃木県、長野県、沖縄県(0件)

※なお、北海道と長野県は地方単独事業で医療費助成を実施している。

○指定医療機関の指定状況について(令和元年11月27日現在)

全国

1332件

北海道	(28件)	東京都	(64件)	滋賀県	(21件)	香川県	(18件)
青森県	(13件)	神奈川県	(60件)	京都府	(40件)	愛媛県	(26件)
岩手県	(17件)	新潟県	(34件)	大阪府	(89件)	高知県	(13件)
宮城県	(23件)	富山県	(17件)	兵庫県	(96件)	福岡県	(63件)
秋田県	(15件)	石川県	(24件)	奈良県	(36件)	佐賀県	(22件)
山形県	(14件)	福井県	(15件)	和歌山県	(17件)	長崎県	(44件)
福島県	(29件)	山梨県	(11件)	鳥取県	(17件)	熊本県	(23件)
茨城県	(27件)	長野県	(17件)	島根県	(20件)	大分県	(25件)
栃木県	(16件)	岐阜県	(19件)	岡山県	(31件)	宮崎県	(29件)
群馬県	(14件)	静岡県	(28件)	広島県	(28件)	鹿児島県	(15件)
埼玉県	(51件)	愛知県	(40件)	山口県	(27件)	沖縄県	(2件)
千葉県	(23件)	三重県	(10件)	徳島県	(21件)		

簡易版医療機関向けマニュアル

令和元年6月

肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業 簡易版医療機関向けマニュアル

1. 肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業とは
2. 指定医療機関の要件と役割
3. 助成を受けるまでのフロー図
4. 入院記録票とは
5. レセプトの記載例
6. 指定医療機関の指定申請書の記載例
7. チェックリスト

※この簡易版医療機関向けマニュアルは、医療機関向けマニュアル及びマニュアル【資料集】の簡易版になります。詳細はそちらをご覧ください。

※患者さんが指定医療機関ではない医療機関に転院する場合には、転院先の医療機関への指定申請書にもご活用いただけます。

3. 助成を受けるまでのフロー図

12月以内

※肝がんや非代償性肝硬変の入院医療費の自己負担額（1期～3期）が、前年度医療費決定年度に発生した月数、その月を超過した月数12月以内でカウントすることになります。【入院記録票のカウントとします】

※入院記録票の記載例

患者さんから参加希望の提示を受けており、その患者さんの肝がんや非代償性肝硬変の入院医療費が基準額を超えた月数が、その月を超過した12月以内で「4」以上となる者（入院記録票で「P」の記載欄で「4/12」以上の数値を記載する場合）は、その基準額を超えた患者さんの自己負担額を1万円にする現物給付を行います。下の例は、以下の状況の場合のレセプトの記載例です。
状況：組合健保の被保険者、肝がんが非代償性肝硬変の発症のみで10日入院、診療費60,000円、所得区分Ⅱ（70歳未満）またはⅢ（70歳以上）（一高額療養費算定基準額57,600円）、多額支払の適用なし
 その他の場合における記載方法は、医療機関向けマニュアル【資料集】Ver1.02の「8. レセプト記載例」をご覧ください。

診療報酬明細書（医科入院）		令和 年 月 分		1 1 1 1 1 1 1																							
診療日	診療時間	診療科目	診療内容	診療日	診療時間	診療科目																					
3	8	6	0	2	0	6																					
実施機関番号は「1002」																											
法別番号「38」																											
所得区分ⅡorⅢ																											
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th>診療日</th> <th>診療時間</th> <th>診療科目</th> <th>診療内容</th> <th>診療日</th> <th>診療時間</th> <th>診療科目</th> </tr> <tr> <td>6</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>60,000</td> <td>6</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>60,000</td> <td>6</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> </table>							診療日	診療時間	診療科目	診療内容	診療日	診療時間	診療科目	6	0	0	60,000	6	0	0	6	0	0	60,000	6	0	0
診療日	診療時間	診療科目	診療内容	診療日	診療時間	診療科目																					
6	0	0	60,000	6	0	0																					
6	0	0	60,000	6	0	0																					

指定医療機関指定勧奨用リーフレット

肝がんや重度肝硬変の患者さんの支援のため 指定医療機関

になっていただくようお願いします。

○肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業では、研究（※1）への参加に同意した患者さんが、指定医療機関（※2）に入院した場合の医療費を助成しています（※3）。

※1 B型・C型肝炎ウイルスに起因する肝がん・重度肝硬変の入院患者を対象に、臨床データを収集し、予後の改善や生活の質の向上、肝がんの再発の抑制に繋がるガイドラインの作成などを目指す、厚生労働省の研究です。

※2 指定医療機関は、都道府県が指定します。肝がん・重度肝硬変の患者さんに適切に入院医療を行うことができれば、指定医療機関になります。

※3 高額療養費算定基準額を超えた入院が、過去12月中に既に3月以上となる場合に、4月以降の入院での基準額と1万円（患者さんの自己負担額）の差額を公費で負担します。

指定医療機関になった場合に行っていただきたいこと

- 入院記録票の記載
(患者さんの入院のときに行ってください。最初の入院のときは入院記録票の配布もお願いします。)
- 患者さんへの制度の案内
(都道府県が作成するリーフレットを活用してください。)

臨床調査個人票の作成 公費負担医療の請求 等

厚生労働省ホームページの「肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業」から、事業の詳細を確認することができます。

指定医療機関になるには、都道府県が指定する申請書にご記入いただき、都道府県の担当課に提出していただく必要があります。詳細は都道府県の担当課にご確認ください。

都道府県記入欄

「肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の利用の促進について」(令和元年6月24日健肝発0624第1号健康局がん・疾病対策課肝炎対策推進室長通知) 各都道府県あて通知。関係団体あて周知。

原告団・弁護団と厚生労働大臣の定期協議

- ・全国B型肝炎訴訟原告団・弁護団と大臣の定期協議(令和元年8月2日)
- ・薬害肝炎(C型肝炎)全国原告団・弁護団と大臣の定期協議(令和元年9月5日)

原告団・弁護団側の発言(要旨)

- ・助成の対象を通院治療に拡大することの検討
- ・対象月数の短縮の検討
- ・指定医療機関の要件緩和などの利用手続にかかわる制度内容の見直しと再検討
- ・助成を受けるための要件の緩和

厚生労働大臣の発言

本事業については、本年2月に全都道府県で実際に事業を開始できたばかりであり、まずは、本事業の実施状況等についての実態把握を行い、実態を踏まえた事業のあり方などについて検討を進めていきたい。

肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の今後の取組について

B型・C型肝炎ウイルスに起因する肝がん・重度肝硬変患者の医療費の負担の軽減を図りつつ、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という制度の趣旨を踏まえ、本来助成を受けるべき患者が円滑に制度につながるよう、以下の取組を進める。

1. 事業の周知

患者や医療機関に対し、引き続き、事業の周知を図る。

2. 実態把握と事業の見直しの検討

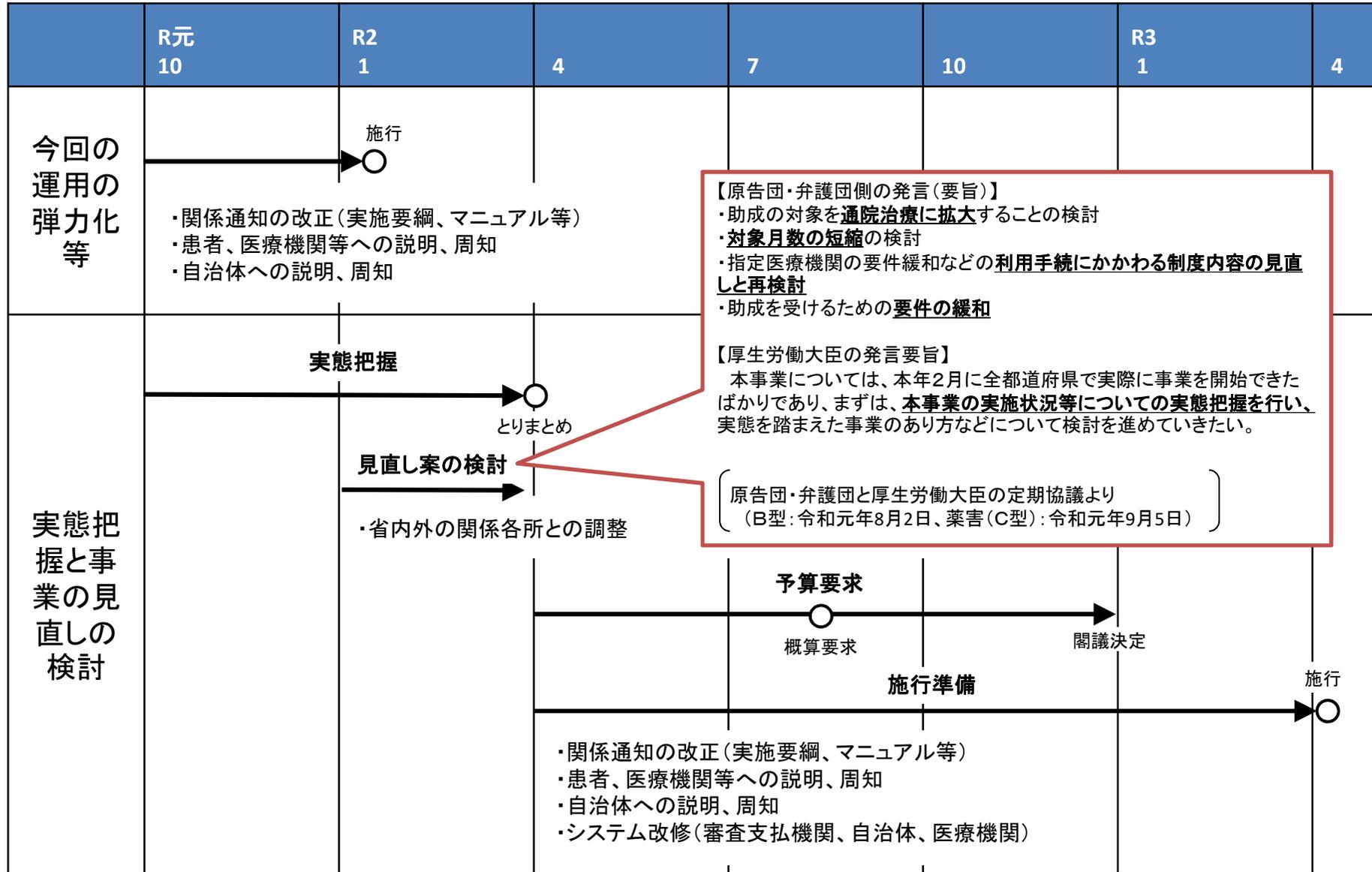
事業の実施状況や肝がん・重度肝硬変に係る医療の状況などに関する実態調査を行い、その結果を踏まえ事業の見直しの検討を行う。

3. 運用の弾力化等

2. の実態調査の結果を待たずに、指定医療機関の確保を図り、助成の必要な患者が円滑に制度につながるよう、運用の弾力化を行う。

具体的には、対象患者の認定(参加者証の交付)の要件となる3月の入院について指定医療機関以外での医療機関での入院を可能としたうえで、参加者証の交付を申請した患者の方が入院している医療機関が指定医療機関ではない場合には、個別に指定申請の働きかけを行う。

今後のスケジュール



肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の運用の弾力化について

肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業について、本来助成を受けるべき患者が円滑に制度につながるよう、認定要件に関し以下に運用の弾力化を令和2年1月から行うこととする。

また、運用の弾力化を行いつつ、引き続き、指定医療機関の確保を行う。

運用の弾力化

弾力化前



入院1月日から4月目までの入院医療は
全て指定医療機関で行われる必要がある

弾力化後



入院1月日から3月目までの入院医療は**指定医療機関以外の医療機関**で行われることも可能とする

参加者証の取得に必要な臨床調査個人票の記載並びに医療費助成の対象となる入院4月目の入院医療は**指定医療機関**で行われる必要がある

※指定医療機関以外の医療機関での入院を認定の要件として認めるのは最大12月までとする

指定医療機関の確保

入院記録票の確認時などに指定医療機関以外の医療機関で入院医療が行われていることを都道府県が把握した段階で、当該医療機関に対して個別に指定の働きかけを行うこととする。