

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）

令和6年4月1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
(1) 肝がん・重度肝硬変とは.....	3
(2) 肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の趣旨.....	3
① 目的.....	3
② 実施主体.....	3
③ 本事業のイメージ.....	3
④ 参加者の要件.....	3
⑤ 医療費の助成の概要.....	3
⑥ 研究の概要.....	8
2. 指定医療機関の申請	10
(1) 指定医療機関について.....	10
(2) 新規申請について.....	10
(3) 変更の届け出.....	11
(4) 辞退・取消について.....	11
3. 対象患者	12
(1) 条件.....	12
(2) 年齢区分と適用される階層区分.....	12
4. 肝がん又は重度肝硬変の患者への対応	13
(1) 医療記録票.....	13
① 医療記録票とは.....	13
② 医療記録票の交付について.....	13
③ 医療記録票への医療記録の記載について.....	14
④ 医療記録票の書き方（記載例など）.....	14
(2) 臨床調査個人票（同意書）.....	17
① 臨床調査個人票（同意書）の説明.....	17
② 臨床調査個人票の書き方（記載例など）.....	18
(3) 申請から参加者証の交付まで.....	18
(4) 参加者証の確認事項と方法（本人確認・所得確認など）.....	18
5. 現物給付の事務処理（高療該当入院関係医療のみ）	21
(1) 現物給付について.....	21
(2) 所得区分の確認と医療記録票の提示.....	21
(3) 医療費の整理.....	21
(4) 窓口対応.....	21
(5) 医療記録票の記載.....	22
6. 償還払いの事務処理	23
(1) 償還払いについて.....	23
(2) 所得区分の確認と医療記録票の提示.....	23
(3) 医療費の整理.....	24
(4) 窓口対応.....	24
(5) 医療記録票等の記載.....	24
7. その他参考資料	25

【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：東京大学医学部附属病院 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医療記録票	医療記録票
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
高療該当肝がん・重度肝硬変入院関係医療	高療該当入院関係医療
肝がん外来医療	外来医療
肝がん外来関係医療	外来関係医療
高療該当肝がん外来関係医療	高療該当外来関係医療
高療該当肝がん・重度肝硬変合算関係医療	高療該当合算関係医療
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

なお、本マニュアルにおける「肝がん」及び「重度肝硬変」は、1（1）の記載を除き、全て、B型肝炎ウイルス又はC型肝炎ウイルスによるものをさします。

1. 肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の概要

(1) 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。

(2) 肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の趣旨

①目的

- ・本事業は、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。

②実施主体

- ・都道府県

③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。

④参加者の要件

- ・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

⑤医療費の助成の概要

- ・B型・C型肝炎ウイルスに起因する肝がん・重度肝硬変の患者（年収約370万円以下の方）を対象に、肝がん・重度肝硬変の入院治療又は肝がんの通院治療（※1）に係る医療費が助成対象となる月を含み過去2年間で2月以上高額療養費算定基準額を超えた場合（※2）に、高額療養費算定基準額を超えた2月目以降（※3）の医療費について、患者の自己負担額が1万円となるよう助成します。

※1 通院治療は、「分子標的薬を用いた化学療法」、「肝動注化学療法」又は「粒子線治療」に係るものに限りません。

※2 高療該当入院関係医療、高療該当外来関係医療又は高療該当合算関係医療のいずれかの医療を受けた月が2月以上の場合をいいます。

※3 助成月である2月目以降は、指定医療機関において医療を受ける必要があります。

【参考】肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業実施要綱（以下「実施要綱」という。）

3 定義及び対象医療

(1)～(5) (略)

(6) 本事業による給付の対象となる医療は、次のいずれかの医療（①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が既に1月以上ある場合であって、5（1）で定め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とする。

①高療該当肝がん・重度肝硬変入院関係医療

②高療該当肝がん外来関係医療

③高療該当肝がん・重度肝硬変合算関係医療

- ・入院関係医療（入院治療）及び外来関係医療（通院治療）に関する詳しい助成方法は、それぞれ以下のとおりです。

医療機関の窓口で現物給付されるもの	
高療該当入院関係医療	<ul style="list-style-type: none">・2月目以降の指定医療機関での高療該当入院関係医療（入院関係医療のうち、高額療養費算定基準額を超えているもの）は特定疾病給付対象療養と位置付けられ、参加者はその月の高療該当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。・本事業の高療該当入院関係医療は、特定疾病給付対象療養として医療費の助成を行うこととなりますので、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。・肝炎治療特別促進事業（特定給付対象療養（健康保険法施行令第41条第1項第2号等））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、高療該当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となります。・高療該当入院関係医療は、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）が原則ですが、例外的な処理として、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（償還払い）もあります（※）。
医療機関の窓口で通常の医療と同様に取り扱われるもの（医療記録票の記載等は必要）	
高療該当外来関係医療等	<ul style="list-style-type: none"> ・上記の高療該当入院関係医療の他、参加者は下記に該当する入院関係医療や外来関係医療の医療費についても助成を受けられます。 ① 2月目以降の指定医療機関での高療該当入院関係医療（外来医療の実施に係るものに限る。）と同じ月に受けた、指定医療機関及び保険薬局での外来関係医療 ② 2月目以降の指定医療機関及び保険薬局での高療該当外来関係医療及び入院関係医療（外来医療の実施に係るものに限る、高療該当入院関係医療に該当するものを除く。） ③ 2月目以降の指定医療機関及び保険薬局での高療該当合算関係医療 ・なお、これらの医療費は、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こととなります（償還払い）。 ・医療機関においては、通常の医療と同様に、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）を徴収することとなりますが、同じ月における本事業の対象医療に係る自己負担額の累計額によって、助成の条件となる月数にカウントされるか、また、助成対象となるかを判断するため、医療費等を医療記録票に記載していただく必要があります。

- ・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。

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（例示）

肝がん・重度肝硬変 入院関係医療

【肝臓移植の取扱い】

肝臓移植を受けた場合、肝がん・重度肝硬変は一旦は治癒したと考えられます。そのため、肝臓移植を受けた月の翌月以後は入院医療と認められません。ただし、肝臓移植後に肝がんを再発した場合は、再発以後の月についても入院医療として認められます。

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・重度肝硬変治療研究促進事業における 外来関係医療の範囲

肝がん外来関係医療

①肝がん外来医療

「分子標的薬を用いた化学療法」、「肝動注化学療法」又は
「粒子線治療」に係るもの（実務上の取扱い 別添4）

②肝がん外来医療に関連する外来医療

肝がん外来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

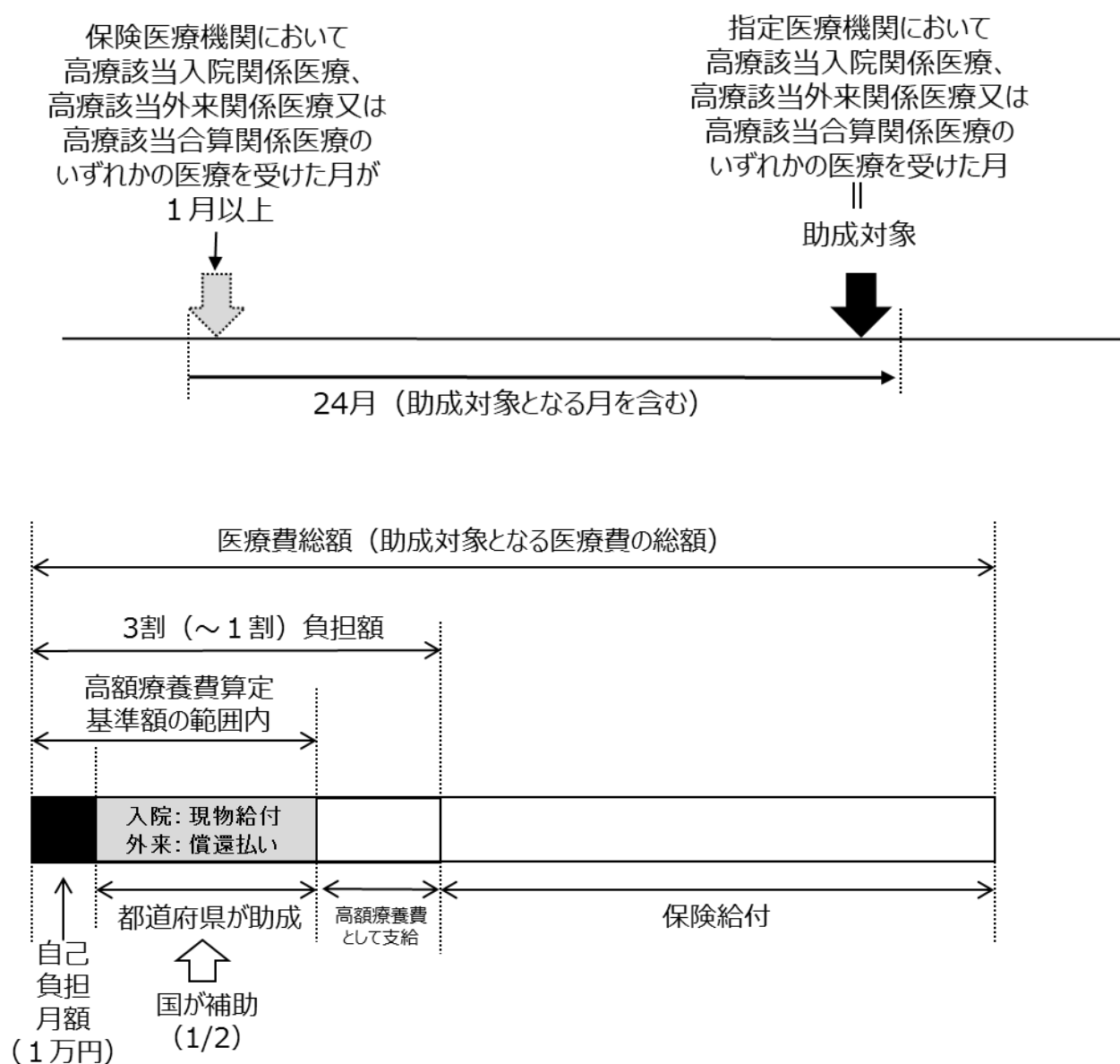
例）初診料、血液検査、画像検査（腹部超音波、CT/MRI検査等）、
病理検査、薬剤管理料、等

③それ以外の外来医療

肝がん外来医療（①）及び肝がん外来医療に関連する外来医療（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

【助成制度のイメージ】



【注意点】

本事業の入院関係医療については、肝がんや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、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、当該入院期間に本事業の入院関係医療が行われず、退院時処方のみ入院関係医療に関する薬剤が処方されたとしても、その入院を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、高額療養費算定基準額を超えていたかどうかの判定をお願いします。

⑥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。

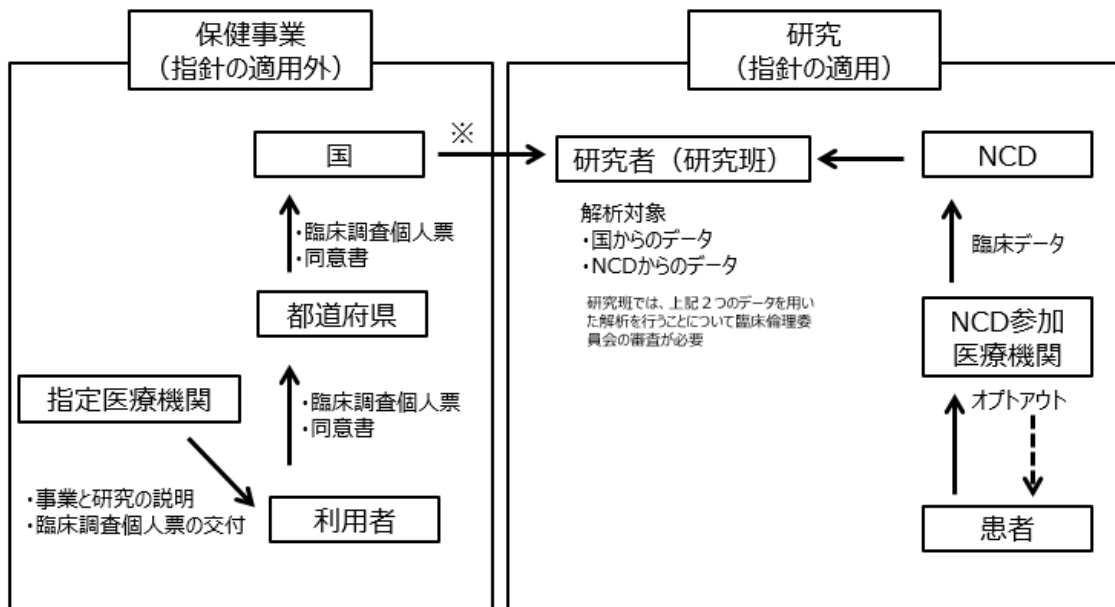
※研究班では国（厚生労働省）から個人票等の提供を受けて解析を行うことについて臨床倫理委員会で承認を受けています。

- ・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。

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



※国が事業として臨床調査個人票等を研究班に提供（利用者の同意取得が望ましい）

指針：人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和4年3月10日一部改正）

【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。

2. 指定医療機関の申請

(1) 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又は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」で入院関係医療又は外来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】

○入院等指定医療機関の場合

- ・ 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。
- ・ 入院医療及び外来医療を適切に行うことができること。

○入院等指定医療機関以外の場合

- ・ 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。
- ・ 外来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】

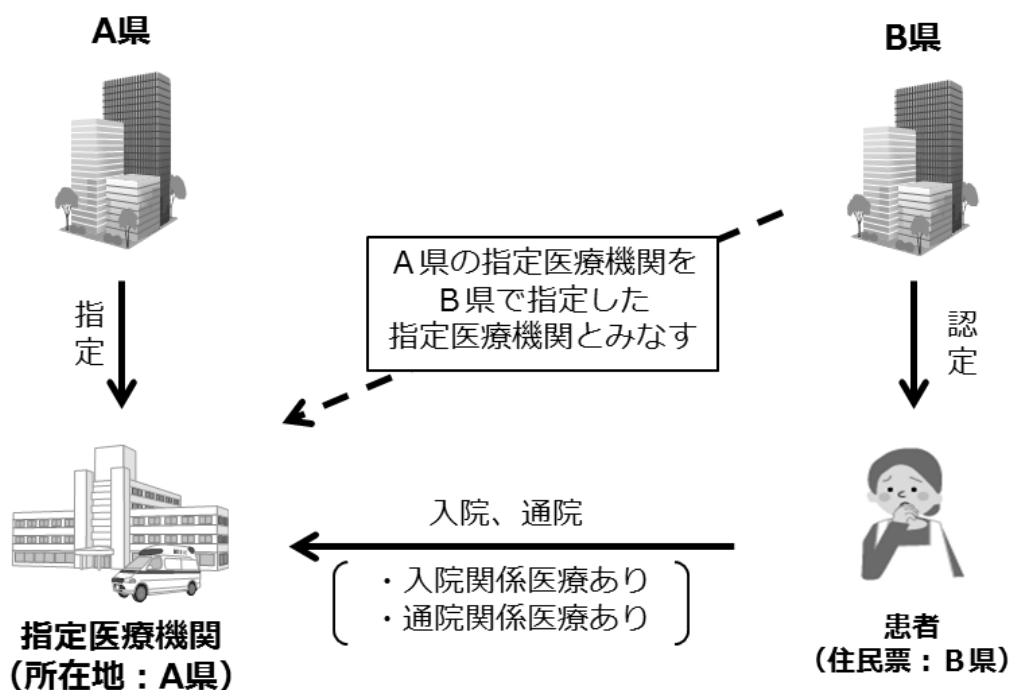
- ・ 肝がん又は重度肝硬変の患者に対して、本事業についての説明及び医療記録票の交付を行うこと。
- ・ 医療記録票の記載を行うこと。
- ・ 患者から依頼のあった場合には、入院医療又は外来医療に従事している医師に臨床調査個人票等を作成させ、交付すること。
- ・ 本事業の助成対象となる高療該当入院関係医療が行われた場合には、公費負担医療の請求医療機関として公費の請求を行うこと。
- ・ その他、助成の対象になり得る患者に対し本事業に関する周知を行うなど、指定医療機関として本事業に必要な対応を行うこと。

(2) 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（肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の実務上の取扱い〔以下「実務上の取扱い」という。〕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又は重度肝硬変の患者（参加者）が入院又は通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。



(3) 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

(4) 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。

3. 対象患者

(1) 条件

- ・ B型肝炎ウイルス・C型肝炎ウイルスによる肝がん又は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

(2) 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割又は2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割又は2割とされている者を含む。

入院又は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。

4. 肝がん又は重度肝硬変の患者への対応

(1) 医療記録票

①医療記録票とは

- ・医療記録票とは、肝がん又は重度肝硬変の患者が、医療機関等において、肝がん又は重度肝硬変の医療を受けたことを記録するものです。
- ・医療記録票に医療実績を記載し、助成対象となる月を含み過去2年間で、高療該当入院関係医療、高療該当外来関係医療又は高療該当合算関係医療のいずれかの医療を受けた月数を数えます。これを本事業においては、「月数要件のカウント」といいます。
- ・医療記録票には、医療機関が入院関係医療及び外来関係医療の医療費や「月数要件のカウント」等の情報を記載するもの（実務上の取扱い別紙様式例6-1。以下「医療機関が記載する医療記録票」という。）と、領収書や診療明細書など、患者自らが入院関係医療及び外来関係医療の情報を用意するもの（実務上の取扱い別紙様式例6-2。以下「患者が用意する医療記録票」という。）の2種類があります。
- ・指定医療機関は、必ず、別紙様式例6-1による医療記録票への記載を行っていただくことになります。
- ・医療記録票は、参加者証の交付申請を行う際の添付書類の一つです。また、参加者証の交付後は、患者や医療機関等が「月数要件のカウント」を把握するための資料であり、かつ、患者が償還払いの請求の際に添付することにより、都道府県知事が助成対象となる月かどうかを確認するための資料であり、助成対象となる月を含み過去2年間で、高療該当入院関係医療、高療該当外来関係医療又は高療該当合算関係医療のいずれかの医療を受けた月が2月以上あることを証明する重要な書類となります。
- ・医療記録票は、当該月において入院関係医療及び外来関係医療の医療費がどの程度である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。

②医療記録票の交付について

- ・「医療機関が記載する医療記録票」については、都道府県が様式を作成し、肝がん又は重度肝硬変の患者に対して交付するものとしていますが、都道府県に代わって、指定医療機関等からも患者に交付することができます。
- ・従って、肝がんや重度肝硬変の患者が入院又は通院された際に医療記録票を交付してください。その時点では所得要件を満たしておらず、助成を受けることができなくても、「月数要件のカウント」は有効となりますので、所得区分にかかわらず交付してください。
- ・なお、指定医療機関は「医療機関が記載する医療記録票」について、あらかじめ都道府県から受け取る等、必ず備えおいてください。患者がこの医療記

録票を持っていない場合は、自院での医療記録等を記載して、患者に交付してください。

③医療記録票への医療記録の記載について

- ・「医療機関が記載する医療記録票」には、医療機関が入院関係医療及び外来関係医療の医療費や「月数要件のカウント」等の情報を記載することになります。指定医療機関は必ずこの医療記録票に記載することになります。
 - ・なお、「患者が用意する医療記録票」には、医療機関が記載する項目はありませんが、入院記録及び外来記録を確認するために、患者から領収書や診療明細書を求められる可能性があります。
 - ・肝がんや重度肝硬変の患者から「医療機関が記載する医療記録票」を提示され、記載を求められた場合は、「④医療記録票の書き方（記載例など）」に沿って、必要事項を記載してください。なお、入院関係医療については、入院中に、実際に入院医療が行われている場合にのみ、医療記録票に記載を行うこととなります。
 - ・医療記録票を所持していない肝がんや重度肝硬変の患者から医療記録票の交付と記載を求められた場合は、医療機関の所在地の都道府県から配布された「医療機関が記載する医療記録票」に、必要事項を記載して肝がんや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又は通院された場合も同様です。
 - ・「医療機関が記載する医療記録票」への記載を求めてきた肝がんや重度肝硬変の患者が、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、記載を行ってください。
 - ・指定医療機関を指定した都道府県知事とは別の都道府県知事から認定を受けた本事業の参加者が、別の都道府県知事が作成した「医療機関が記載する医療記録票」を提示して記載を求めるともあります。その場合、「医療機関が記載する医療記録票」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。
- 患者が「患者が用意する医療記録票」を持っている場合で、過去に受けた入院関係医療又は外来関係医療に係る情報を「医療機関が記載する医療記録票」の「月数要件のカウント」に係る欄（B欄）に記載する場合は、「患者が用意する医療記録票」の内容を踏まえて記載してください。

④医療記録票の書き方（記載例など）

- ※本項は、「医療機関が記載する医療記録票」に記載する場合にのみ参考にしてください。
- ・氏名、性別、生年月日、住所
患者本人が記載する箇所になります。
 - ・保険種別、保険者番号、被保険者証の記号・番号
必ず患者の保険証を確認して記載してください。

・ 高額療養費算定基準額（A欄）

患者の医療費に適用される高額療養費算定基準額を記入してください。

この金額は、償還払いの請求を受けた場合等、都道府県において助成額を算定するためにも必要なものとなります。

なお、令和4年10月1日から令和7年9月30日までの間、後期高齢者医療被保険者証の一部負担金の割合が2割とされている外来患者について、1割負担の場合と比べたときの1か月当たりの負担増を最大3,000円に抑える配慮措置が適用されます。後期高齢者医療で2割負担の患者について、③欄の右側（欄外）に「※配慮措置あり」と記載してください。

・ B欄

(1)高療該当入院関係医療がある場合（入院の医療費単独で高額療養費基準額を超えた場合）の例

医療機関における医療費について、③欄の1月間の累計額がA欄の高額療養費基準額を超えた場合④欄に○印を記載し、B欄に「△入」又は「○入」と記載してください。

(2)高療該当外来関係医療がある場合（通院の医療費単独で高額療養費基準額を超えた場合）の例

③欄の1月間の累計額がA欄の高額療養費基準額を超えた場合④欄に○印を記載し、B欄に「△外」又は「▲外」と記載してください。

後期高齢者医療で2割負担の患者について、①欄の1月間の通院累計額が3万円を超えた場合は配慮措置が適用されますので、通院④欄に○印を記載し、B欄に「▲外」と記載してください。

(3)高療該当合算関係医療がある場合（同じ月の入院（外来医療の実施に係るものに限る。）の医療費と通院の医療費の合計額が高額療養費基準額を超える場合）の例

入院と通院それぞれの③欄の1月間の累計額の合計額（⑤欄）がA欄の高額療養費基準額を超える場合、B欄に「△合算」と記載してください。

○：入院が高療基準額を超え、かつ月数要件を満たして事業の助成を受けた場合
（現物給付の場合）

△：高療基準額（入院・外来高療基準額）を超えた場合（上記の場合を除く）
（多数回該当がある高療基準額を超えた場合）

▲：70歳以上の者が外来に係る高療基準額を超えた場合
（多数回該当が無い高療基準額を超えた場合）

- ・日付
入院日、退院日、調剤日を記載してください。
- ・医療機関名
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。
- ・分子標的薬等に係る治療の場合○印
「分子標的薬を用いた化学療法」、「肝動注化学療法」又は「粒子線治療」に係る通院治療のいずれかに該当する場合、○印を記載してください。
- ・特記事項がある場合○印
通院時に、「分子標的薬を用いた化学療法」、「肝動注化学療法」又は「粒子線治療」に係る治療を行う上で無関係であると医師が判断する医薬品（本事業の助成対象外となる医薬品）も合わせて1枚の処方箋によって処方する場合には、○印を付けてください。
また、処方箋には、処方箋に記載されている本事業の助成対象外となる医薬品にマーカーを付け、「マーカー部分が対象外」等のコメントを処方箋の裏面等に記載すること等により、調剤を行う薬局が助成対象外の医薬品を区別できるようにしていただくようお願いいたします。
- ・①関係医療の医療費総額（10割分）
本事業の対象となる医療費の総額を記載してください。
- ・②関係医療の自己負担額（3割等）
本事業の対象となる医療費の医療機関窓口での自己負担額（1割～3割）の額を1円単位まで記載してください。
窓口における配慮措置が適用される場合は、配慮措置適用後の額を記載してください。
- ・③月間累計（②の月間累計）
1日から月末までを月間累計の対象範囲として、②に記載している額（患者が70歳未満の場合は、1つの医療機関又は保険薬局の額が2万1千円以上のもの等、高額療養費の算定における一部負担金等の額の制限額以上のものに限る。）の合計を1円単位まで記載してください。
- ・④※1
③の1月間の累計額がA欄①又は②の基準額を超えた場合○印を記載してください（B欄にも「△入」、「○入」と記載してください）。
- ・④※2
③の1月間の累計額がA欄③の基準額を超えた場合○印を記載してください（B欄にも「△外」、「▲外」と記載してください）。
後期高齢者医療で2割負担の患者について、①欄の1月間の通院累計額が3万円を超えた場合は配慮措置が適用されますので、通院④欄に○印を記載してください（B欄にも「▲外」と記載してください）。

- ・ ⑤ 同じ月に入院欄の③と通院欄の③の記載がある場合は、その合計額を記載 ※3

同じ月に入院欄の③と通院欄の③の記載がある場合は、その合計額を記載してください。

なお、⑤の1月間の合計額がA欄①又は②の基準額を超えた場合は、B欄に「△合算」と記載してください（入院又は通院が単独で基準額を超えた場合を除く）。

- ・ ⑥ 関係医療の窓口支払額

本事業の対象となる医療費について、医療機関窓口で患者が支払った金額を記載してください。

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。

指定医療機関において、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」と記載してください。

【注意点】

- 入院関係医療について、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、そのときの高療該当入院関係医療に多数回該当が適用されることはありません。
- 同じ月における本事業の対象医療に係る一部負担金等の累計額によって、助成の条件となる月数にカウントされるか、また、助成対象となるかを判断するため、医療費等については、2万1千円等、高額療養費の算定における一部負担金等の額の制限額に満たない場合でも、全て医療記録票に記載してください。
- 窓口における配慮措置がある場合は、配慮措置適用後の窓口支払額を記載してください。なお、1月間の通院窓口支払額を合算して配慮措置上限額を超えた場合、超えた分は高額療養費として4か月後を目処に償還払いされるため、最終的な通院自己負担額は⑥欄と一致しません。

(2) 臨床調査個人票（同意書）

① 臨床調査個人票（同意書）の説明

- ・ 個人票等（実務上の取扱い別紙様式例2）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。
- ・ 個人票は、指定医療機関の医師のみが記載することができます。指定医療機関以外の医療機関で、患者から個人票の記載を求められた場合は、指定医療機関の医師を紹介してください。

- ・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（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3】データ提供への同意に関する説明文書」を参照ください。

②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4】個人票等の記載例」を参照ください。

（3）申請から参加者証の交付まで

- ・参加者証（実務上の取扱い別紙様式例3）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させていただくよう伝えてください。

（4）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を受けた患者が肝がんや重度肝硬変で入院し、一定の要件を満たすと、指定医療機関において医療費の助成（現物給付）に関する事務が発生することになります。
- ・参加者証の交付を受けていても、指定医療機関以外の医療機関に入院又は通院した場合は医療費の助成ができません。
指定医療機関以外の医療機関は、参加者証の交付を受けている患者が自院に入院又は通院しようとしている場合は、その旨を患者に伝えてください。ま

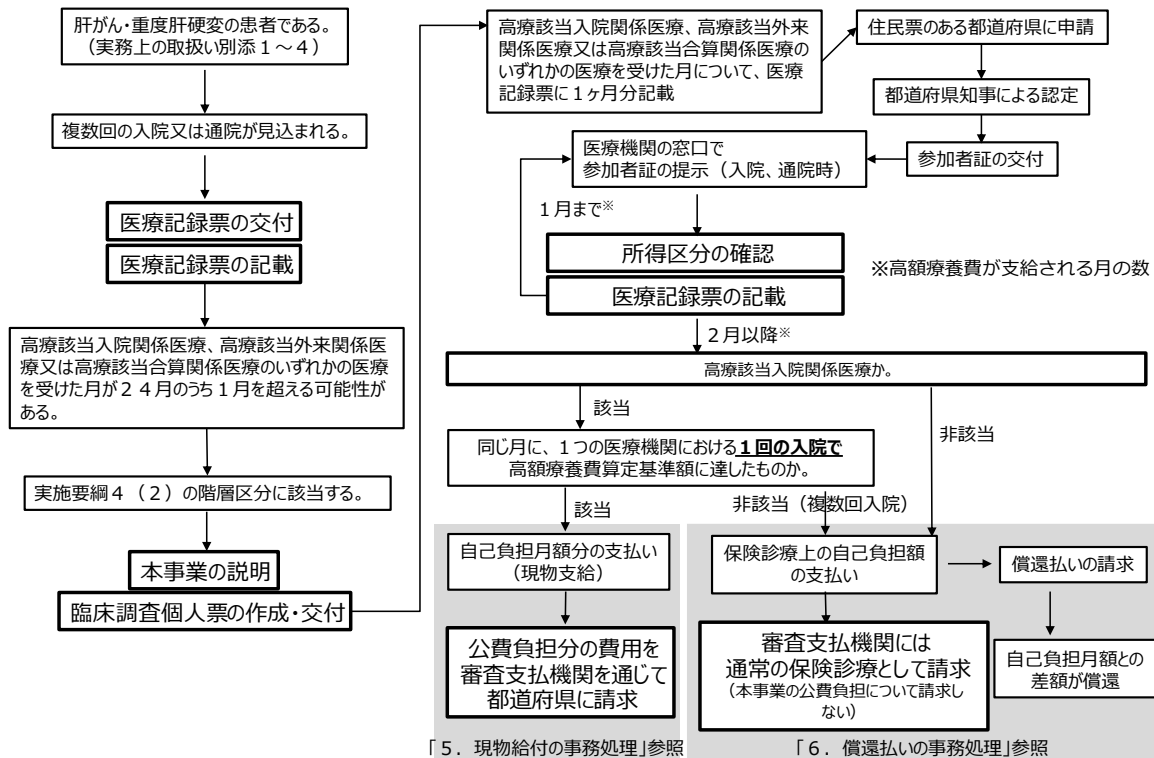
た、指定医療機関の指定申請について、都道府県から要請がなされますので、可能な限り指定を受けようお願いします。

- ・ 詳細は「5. 現物給付の事務処理（高療該当入院関係医療のみ）」、「6. 償還払いの事務処理」に事務手続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Ⅰ or Ⅱ）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

流れ図



5. 現物給付の事務処理（高療該当入院関係医療のみ）

【注意点】

指定医療機関において、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。

（1）現物給付について

- ・高療該当入院関係医療、高療該当外来関係医療又は高療該当合算関係医療のいずれかの医療を受けた月が助成対象となる月を含み過去2年間で2月以上ある場合に、指定医療機関において高療該当入院関係医療を受けた指定医療機関の窓口において、高療該当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1万円にします。
- ・**高療該当入院関係医療の医療費の助成は、原則として現物給付によることとされています。**

（2）所得区分の確認と医療記録票の提示

- ・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。
- ・指定医療機関は、参加者から直近の（最大で）23月分の記録が確認できる医療記録票を預かり、その月の入院医療の結果次第で、「月数要件のカウント」が当該月を含む2年間において2回以上になる可能性があることを確認してください。
- ・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。

（3）医療費の整理

- ・入院関係医療の医療費、自己負担額及び窓口支払額のほか、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窓口支払額、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。
- ・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5】複数回入院等の場合の事例」に記載しております。

（4）窓口対応

- ・月末又は退院時に、高療該当入院関係医療に該当している場合は、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回以上の場合は、高額療養費算定基準額複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、「医療機関が記載する医療記録票」の「⑥関係医療の窓口支払額」の欄には1万円と記載することになります。
- ・肝炎治療特別促進事業の受給者証の交付を受けている患者で本事業の対象となる分子標的薬を用いた化学療法、肝動注化学療法又は粒子線治療と肝炎治療特別促進事業の対象となる核酸アナログ療法を同じ医療機関で同日に処方を受ける患者には、窓口で下記の書類の提示を求め、窓口では、先に核酸アナログ療法に係る医療費（初診料、再診料、検査費等を含む肝炎治療特別促進事業の対象となる医療費に係る自己負担額）を「肝炎治療自己負担限度月額管理票」に記載し、残りの医療費について「医療記録票」に記載します。
 - ・肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業：「医療記録票」
 - ・肝炎治療特別促進事業：「肝炎治療自己負担限度月額管理票」

(5) 医療記録票の記載

- ・高療該当入院関係医療に係る入院については、月末又は退院時に、「医療機関が記載する医療記録票」に所定の事項を記載してください。(通院については、通院の都度、記載することとなります。)

6. 償還払いの事務処理

【注意点】

指定医療機関において、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、患者に都道府県の担当者あて連絡し、指示を受けるように案内してください。

- ・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。

(1) 償還払いについて

- ・高療該当入院関係医療、高療該当外来関係医療又は高療該当合算関係医療のいずれかの医療を受けた月が助成対象となる月を含み過去2年間で2月以上である場合に、以下のいずれかの医療を受けたときは、患者は、指定医療機関の窓口ではなく、都道府県に対して医療費の助成を請求することができます。

【高療該当外来関係医療等（高療該当入院関係医療以外）】

- ・下記に該当する入院関係医療や外来関係医療。
 - ① 2月目以降の指定医療機関での高療該当入院関係医療（外来医療の実施に係るものに限る。）と同じ月に受けた、指定医療機関及び保険薬局での外来関係医療。
 - ② 2月目以降の指定医療機関及び保険薬局での高療該当外来関係医療及び入院関係医療（外来医療の実施に係るものに限り、高療該当入院関係医療に該当するものを除く。）。
 - ③ 2月目以降の指定医療機関及び保険薬局での高療該当合算関係医療。

【高療該当入院関係医療】

- ・2月目以降の指定医療機関での高療該当入院関係医療。

※高療該当入院関係医療に係る医療費の助成は、原則として現物給付によることとしていますので、入院に係る医療費の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。（詳細は【資料集5】複数回入院等の場合の事例に記載）

(2) 所得区分の確認と医療記録票の提示

- ・参加者証を持っている方が入院・外来に受診されたら、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。
- ・現物給付と同様に、指定医療機関は、参加者から直近の（最大で）23月分の記録が確認できる医療記録票を参加者から預かり、その月の入院医療及び外来医療の結果次第で、「月数要件のカウント」が当該月を含む2年間において2月以上になる可能性があることを確認してください。
- ・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。

(3) 医療費の整理

- ・入院関係医療及び外来関係医療の医療費、自己負担額及び窓口支払額のほか、同一の入院時又は外来時に、入院関係医療又は外来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、自己負担額及び窓口支払額、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。
- ・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5】複数回入院等の場合の事例」に記載しております。

(4) 窓口対応

- ・助成を受けるには都道府県に対して償還払いの手続が必要となる旨を対象患者に伝え、領収書と診療明細書を交付してください。
- ・償還払いの場合、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。
- ・肝炎治療特別促進事業の受給者証の交付を受けている患者で本事業の対象となる分子標的薬を用いた化学療法、肝動注化学療法又は粒子線治療と肝炎治療特別促進事業の対象となる核酸アナログ療法を同じ医療機関で同日に処方を受ける患者には、窓口で下記の書類の提示を求め、窓口では、先に核酸アナログ療法に係る医療費（初診料、再診料、検査費等を含む肝炎治療特別促進事業の対象となる医療費に係る自己負担額）を「肝炎治療自己負担限度月額管理票」に記載し、残りの医療費について「医療記録票」に記載します。
 - ・肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業：「医療記録票」
 - ・肝炎治療特別促進事業：「肝炎治療自己負担限度月額管理票」

(5) 医療記録票等の記載

- ・退院時、通院時又は各月末に、「医療機関が記載する医療記録票」に所定の事項を記載してください（※）。なお、償還払いの手続による場合も、高療該当入院関係医療、高療該当外来関係医療又は高療該当合算関係医療を受けていることから、「月数要件のカウント」がされることを留意してください。

※通院時に、「分子標的薬を用いた化学療法」、「肝動注化学療法」又は「粒子線治療」による治療を行う上で無関係であると医師が判断する医薬品（本事業の助成対象外となる医薬品）も合わせて1枚の処方箋によって処方する場合には、「4. 肝がん又は重度肝硬変の患者への対応」の「④医療記録票の書き方（記載例など）特記事項がある場合○印」のとおり、医療記録票の特記事項に○印を付ける他、処方箋についても、調剤を行う薬局が助成対象外の医薬品を区別できるようご対応をお願いいたします。

7. その他参考資料

(1) 事業の概要

肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の概要

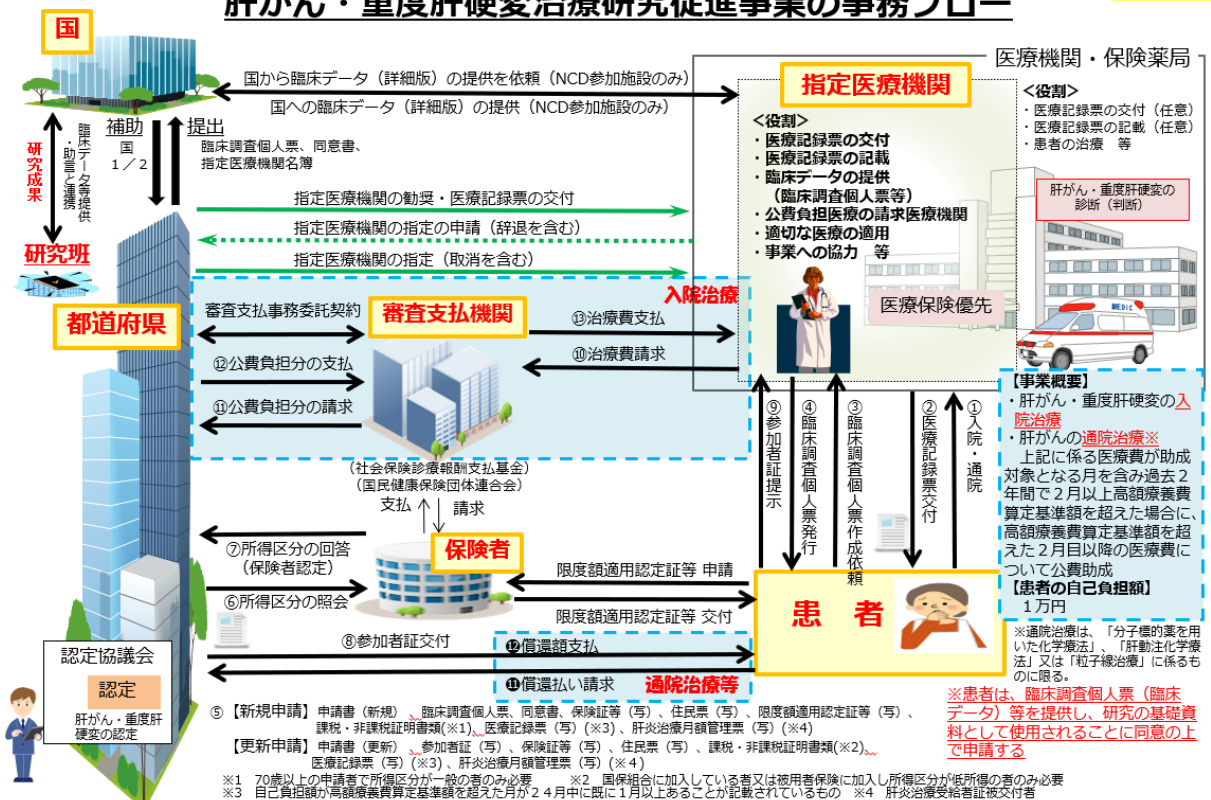
B型・C型肝炎ウイルスに起因する肝がん・重度肝硬変患者の特徴を踏まえ、患者の医療費の負担の軽減を図りつつ、患者からの臨床データを収集し、肝がん・重度肝硬変の予後の改善や生活の質の向上、肝がんの再発の抑制などを旨とした、肝がん・重度肝硬変治療にかかるガイドラインの作成など、肝がん・重度肝硬変の治療研究を促進するための支援を実施。（平成30年12月開始）

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	肝がん・重度肝硬変の入院治療、分子標的薬等による肝がんの通院治療(*)で過去2年間で2月以上高額療養費算定基準額を超えた場合に、高額療養費算定基準額を超えた2月以降の医療費に対し、公費負担を行う。 * 肝動注化学療法又は粒子線治療による肝がんの通院治療を含む。
自己負担月額	1万円
財源負担	国：地方 = 1：1

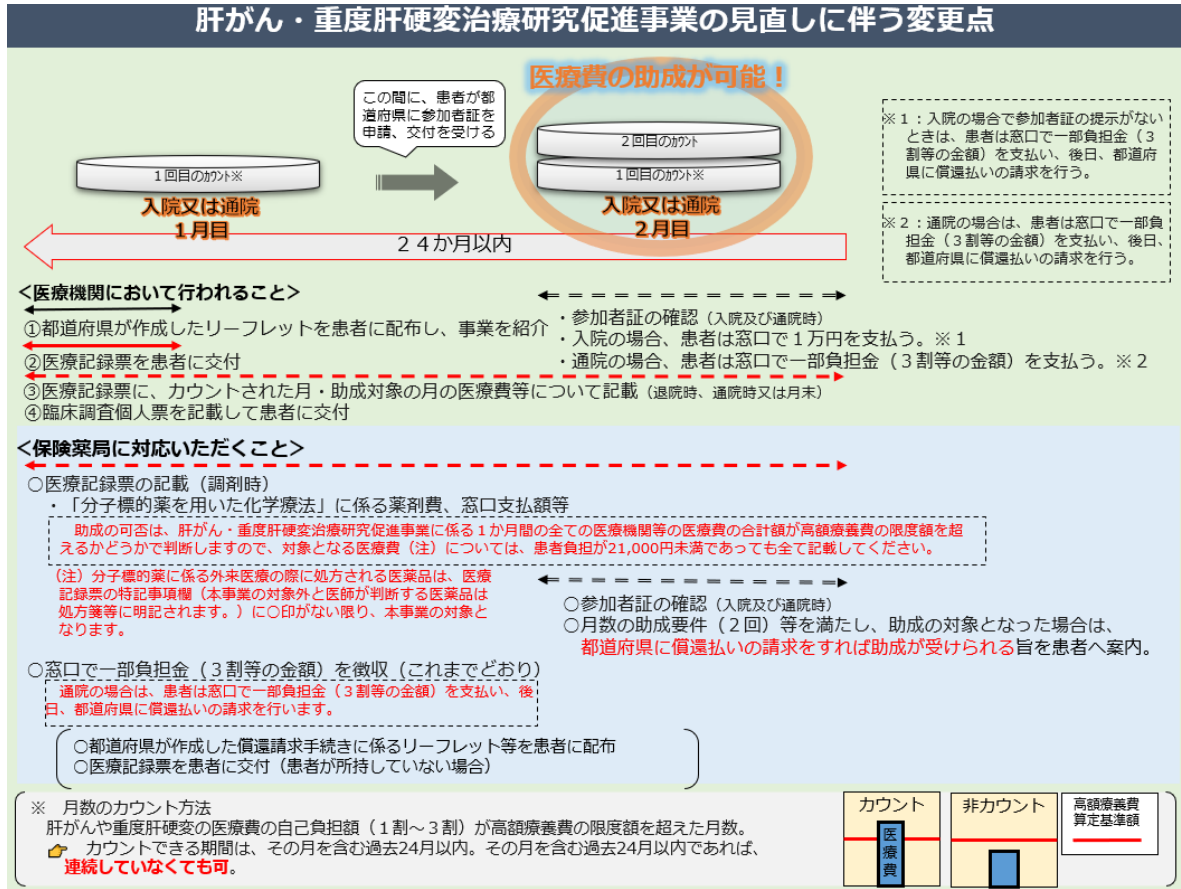
(2) 事務フロー（全体のフロー図）

肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の事務フロー

R6.4.1~



(3) 事務フロー（事務フローの例）



(4) 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・重度肝硬変の医療水準と患者のQOL向上等に資する研究」班（令和5年度～令和7年度）
研究代表者：小池 和彦（東京大学医学部附属病院 名誉教授・病院診療医（出向））

○目的
平成30年度より5年間にわたって行われた「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」において、肝がん・重度肝硬変患者における複数回入院のデータを収集するレジストリを構築し、肝癌診療ガイドライン、肝硬変診療ガイドラインの改善に資するエビデンスを創出する基盤を整備した。国は、平成30年から肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業を開始し、令和3年4月に肝がんの治療法の進歩等を踏まえて見直しを行っている。また、肝炎対策基本指針において、当該事業のより効果的な活用に向けた周知も含めた方策について、引き続き検討を行うこととされている。本研究では、本事業の利用率を向上させる推進方策を検討・提示し、構築したデータから明らかになる医療ニーズ及びエビデンスを元に、肝がん・重度肝硬変患者への医療水準を高める方策について検証する。

○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料の開発、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する症例登録システムを活用し、予後を含めた臨床データを収集・解析する。また薬物療法データベースを引き続き運用し、外来治療が中心となる薬物療法の実態を明らかにする。

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、複数回入院を要する肝がん・重度肝硬変診療のエビデンスを創出し、肝がん・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。

(5) 高額療養費基準額と公費助成

医療費（10割）	
窓口負担（3割等）	保険者負担
自己負担額	高額療養費（保険給付）
1万円	公費助成額

年齢区分	所得区分（限度額適用認定証等における適用区分）		窓口負担割合	ひと月の上限額（世帯ごと） 【多数回該当】	
				外来（個人ごと）	
70歳未満	工	～年収約370万円 健保：標報26万円以下 国保：旧ただし書き所得210万円以下	3割	-	57,600円 【多44,400円】
	才	住民税非課税		-	35,400円 【多24,600円】
70歳以上 75歳未満	Ⅲ (一般)	年収約156万～約370万円 健保：標報26万円以下 国保：課税所得145万円未満等	2割	18,000円 (年14万4千円)	57,600円 【多44,400円】
	Ⅱ (低所得Ⅱ)	住民税非課税		8,000円	24,600円
	Ⅰ (低所得Ⅰ)	住民税非課税 (年金収入80万円以下など)		8,000円	15,000円
75歳以上	Ⅲ (一般2割)	課税所得28万円以上145万円未満かつ 「年金収入＋その他の合計所得金額」が 単身世帯で200万円以上など	2割	18,000円※ (年14万4千円)	57,600円 【多44,400円】
	Ⅲ (一般1割)	・課税所得28万円未満 ・課税所得28万円以上145万円未満かつ 「年金収入＋その他の合計所得金額」が 単身世帯で200万円未満など	1割	18,000円 (年14万4千円)	
	Ⅱ (低所得Ⅱ)	住民税非課税		8,000円	24,600円
	Ⅰ (低所得Ⅰ)	住民税非課税 (年金収入80万円以下など)		8,000円	15,000円

※令和4年10月1日から令和7年9月30日までの間は、「6,000円＋（医療費-30,000円）×0.1」又は18,000円のいずれか低い額

(6) 参照条文

<健康保険法施行令（大正十五年勅令第二百四十三号）（抄）>

（月間の高額療養費の支給要件及び支給額）※特定疾病給付対象療養に関する規定

第四十一条 高額療養費は、次に掲げる額を合算した額から次項から第五項までの規定により支給される高額療養費の額を控除した額（以下この項において「一部負担金等世帯合算額」という。）が高額療養費算定基準額を超える場合に支給するものとし、その額は、一部負担金等世帯合算額から高額療養費算定基準額を控除した額とする。

一 （略）

二 被保険者又はその被扶養者が前号と同一の月にそれぞれ一の病院等から受けた特定給付対象療養（原子爆弾被爆者に対する援護に関する法律（平成六年法律第百十七号）による一般疾病医療費（第四十三条第五項において「原爆一般疾病医療費」という。）の支給その他厚生労働省令で定める医療に関する給付が行われるべき療養及び当該被保険者又はその被扶養者が第九項の規定による保険者の認定を受けた場合における同項に規定する療養をいう。以下同じ。）について、当該被保険者又はその被扶養者がなお負担すべき額（七十歳に達する日の属する月以前の特定給付対象療養に係るものにあつては、当該特定給付対象療養に係る前号イからへまでに掲げる額が二万千円（第四十二条第五項に規定する七十五歳到達時特例対象療養に係るものにあつては、一万五百円）以上のものに限る。）を合算した額

2～5 （略）

6 被保険者又はその被扶養者が特定給付対象療養（当該被保険者又はその被扶養者が次項の規定による保険者の認定を受けた場合における同項に規定する特定疾病給付対象療養及び当該被保険者又はその被扶養者が第九項の規定による保険者の認定を受けた場合における同項に規定する療養を除く。）を受けた場合において、当該被保険者又はその被扶養者が同一の月にそれぞれ一の病院等から受けた当該特定給付対象療養に係る第一項第一号イからへまでに掲げる額が高額療養費算定基準額を超えるときは、当該同号イからへまでに掲げる額から高額療養費算定基準額を控除した額を高額療養費として支給する。

7 被保険者又はその被扶養者が特定疾病給付対象療養（特定給付対象療養（当該被保険者又はその被扶養者が第九項の規定による保険者の認定を受けた場合における同項に規定する療養を除く。）のうち、治療方法が確立していない疾病その他の疾病であつて、当該疾病にかかることにより長期にわたり療養を必要とすることとなるもの当該療養に必要な費用の負担を軽減するための医療に関する給付として厚生労働大臣が定めるものが行われるべきものをいう。第四十二条第七項において同じ。）を受けた場合において、当該特定疾病給付対象療養を受けた被保険者又はその被扶養者が厚生労働省令で定めるところにより保険者の認定を受けたものであり、かつ、当該被保険者又はその被扶養者が同一の月にそれぞれ一の病院等から受けた当該特定疾病給付対象療養に係る第一項第一号イからへまでに掲げる額が高額療養費算定基準額を超えるときは、当該同号イからへまでに掲げる額から高額療養費算定基準額を控除した額を高額療養費として支給する。

8・9 （略）

（高額療養費算定基準額）※特定疾病給付対象療養に係る多数回該当に関する規定

第四十二条 （略）

2～6 （略）

7 第四十一条第七項の高額療養費算定基準額は、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、当該各号に定める額と

する。

一 次号又は第三号に掲げる場合以外の場合 次のイからホまでに掲げる者の区分に応じ、それぞれイからホまでに定める額

イ 第一項第一号に掲げる者 八万百円（七十五歳到達時特例対象療養に係るものにあつては、四万五十円）と、第四十一条第一項第一号イからへまでに掲げる額に係る特定疾病給付対象療養につき厚生労働省令で定めるところにより算定した当該特定疾病給付対象療養に要した費用の額（その額が二十六万七千円（七十五歳到達時特例対象療養に係るものにあつては、十三万三千五百円。以下このイにおいて同じ。）に満たないときは、二十六万七千円）から二十六万七千円を控除した額に百分の一を乗じて得た額（この額に一円未満の端数がある場合において、その端数金額が五十銭未満であるときは、これを切り捨て、その端数金額が五十銭以上であるときは、これを一元に切り上げた額）との合算額。ただし、当該特定疾病給付対象療養（入院療養に限る。）のあつた月以前の十二月以内に既に高額療養費（当該特定疾病給付対象療養（入院療養に限る。）を受けた被保険者又はその被扶養者がそれぞれ同一の病院又は診療所から受けた入院療養に係るものであつて、同条第七項の規定によるものに限る。）が支給されている月数が三月以上ある場合（以下この項において「特定疾病給付対象療養高額療養費多数回該当の場合」という。）にあつては、四万四千四百円（七十五歳到達時特例対象療養に係るものにあつては、二万二千二百円）とする。

ロ・ハ （略）

ニ 第一項第四号に掲げる者 五万七千六百円（七十五歳到達時特例対象療養に係るものにあつては、二万八千八百円）。ただし、特定疾病給付対象療養高額療養費多数回該当の場合にあつては、四万四千四百円（七十五歳到達時特例対象療養に係るものにあつては、二万二千二百円）とする。

ホ 第一項第五号に掲げる者 三万五千四百円（七十五歳到達時特例対象療養に係るものにあつては、一万七千七百円）。ただし、特定疾病給付対象療養高額療養費多数回該当の場合にあつては、二万四千六百円（七十五歳到達時特例対象療養に係るものにあつては、一万二千三百円）とする。

二 七十歳に達する日の属する月の翌月以後の特定疾病給付対象療養であつて、入院療養である場合 次のイからへまでに掲げる者の区分に応じ、それぞれイからへまでに定める額

イ 第三項第一号に掲げる者 五万七千六百円（七十五歳到達時特例対象療養に係るものにあつては、二万八千八百円）。ただし、特定疾病給付対象療養高額療養費多数回該当の場合にあつては、四万四千四百円（七十五歳到達時特例対象療養に係るものにあつては、二万二千二百円）とする。

ロ～へ （略）

三 （略）

8～10 （略）

(7) 用語集 (実施要綱から抜粋)

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3に定める医療行為。
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もの(当該医療と無関係な医療は含まない)。
高療該当肝がん・重度肝硬変入院関係医療	肝がん・重度肝硬変入院関係医療のうち、同じ月に1つの保険医療機関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が健康保険法施行令第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。
肝がん外来医療	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、実務上の取扱い別添4に定める医療行為。
肝がん外来関係医療	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関係す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)。
高療該当肝がん外来関係医療	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又は保険薬局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。
高療該当肝がん・重度肝硬変合算関係医療	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)。