

肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業実施要綱

第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。

第2 実施主体

実施主体は、北海道とする。

第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、別表1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。）をいい、「高療該当肝がん・重度肝硬変入院関係医療」とは、肝がん・重度肝硬変入院関係医療のうち、同じ月に1つの保険医療機関（健康保険法（大正11年法律第70号）第63条第3項第1号に規定する保険医療機関をいう。以下同じ。）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をいう。
- 3 この実施要綱において「肝がん外来医療」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、別表2に定めるものをいう。
- 4 この実施要綱において「肝がん外来関係医療」とは、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係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。）をいい、「高療該当肝がん外来関係医療」とは、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（健康保険法第63条第3項第1号に規定する保険薬局をいう。以下同じ。）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をいう。
- 5 この実施要綱において「高療該当肝がん・重度肝硬変合算関係医療」とは、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（肝がん外来医療の実施に係るものに限る。）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。)が高額療養費算定基準額(対象患者が70歳以上の場合は、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。)をいう。

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12月以内に、次のいずれかの医療を受けた月数(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。以下「高確法」という。))第7条第1項に規定する医療保険各法をいう。以下同じ。))又は高齢者の医療の確保に関する法律の規定による外来に係る年間の高額療養費の支給により、対象患者が肝がん・重度肝硬変入院関係医療及び肝がん外来関係医療について自己負担を行わなかった月数を除く。)が既に2月以上ある場合であって、第5の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

第4 対象患者

この事業の対象となる患者は、第3の6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及び別表3の基準に該当し、かつ、第6の1により知事の認定を受けた者(以下「対象患者」という。)とする。

- 1 医療保険各法の規定による被保険者若しくは被扶養者又は高確法の規定による被保険者のうち、保険医療機関又は保険薬局において肝がん・重度肝硬変入院医療又は肝がん外来医療に関し医療保険各法又は高確法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又は肝がん外来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割又は2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割又は2割とされている者を含む。

- 3 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

第5 実施方法

1 指定医療機関

知事は、次のいずれかに該当する保険医療機関（原則として北海道内に住所を有する医療機関に限る。）を指定医療機関として指定するものとする。

ただし、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。

- ①肝がん・重度肝硬変入院医療及び肝がん外来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（以下「入院等指定医療機関」という。）。
- ②肝がん外来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（入院等指定医療機関を除く。）。

2 事業の実施

(1) 知事は、高療該当肝がん・重度肝硬変入院関係医療に係る費用については、原則として入院等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確法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算額から医療保険各法又は高確法の規定による医療に関する給付に関し医療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

ただし、生計中心者が市町村民税非課税の場合にあっては、負担を要しないものとする。

(3) 知事は、第3の6に定める対象医療について、(1)の規定により本事業を実施する場合以外の場合は、対象患者に対し、同じ月における医療保険各法の規定による医療又は高確法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算額から医療保険各法又は高確法の規定による医療に関する給付に関し医療保険者が負担すべき額を控除した額（以下「高療自己負担月額」という。）が1万円以下である場合を除き、高療自己負担月額と1万円との差額を助成することにより本事業を実施するものとする。ただし、70歳以上の対象患者のうち、医療保険各法又は高確法の規定による外来に係る年間の高額療養費の支給の対象となる者については、毎年8月から翌年7月までの間において、高療自己負担月額（肝がん外来関係医療に係るものに限る。）の合算額が14万4千円を超える部分に対しては、助成しない。

(4) 前項に定めるもののほか、70歳未満の対象患者が、前項の規定により助成を受けた場合において、第3の6に定める対象医療に係る助成額になお残る一部負担額の取扱いその他本事業の実施について必要な事項は別に定める。

第6 認定

1 知事は、指定医療機関の医師が作成した個人票等及び別に定めるところによる医療記録票の写し

等を基に、対象患者の認定を行うものとする。

- 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 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。

第7 参加者証の交付

- 1 この事業における給付を受けようとする者は、「肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加者証」（以下「参加者証」という。）の交付の申請を、「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」に個人票等及び本人が属する世帯全員の住民票を添付して、知事（札幌市に住所を有する者にあつては各区保健福祉部長を、旭川市、函館市及び小樽市に住所を有する者にあつては保健所長（以下、札幌市の各区保健福祉部長と合わせて「保健所長等」という。）を経由して）に行うものとする。

なお、生計中心者が市町村民税非課税の申請を行う場合は、生計中心者及び市町村民税が非課税であることを確認することができる書類を添付するものとする。

- 2 知事は、前項の申請があった場合において、個人票等に基づき、必要に応じて医学の専門家等から構成する協議会に諮るなどして、参加者証の交付の適否の決定を行うものとし、交付の決定をしたときは参加者証を、交付しない決定をしたときはその理由を付した書面を、申請者に（札幌市、旭川市、函館市及び小樽市に住所を有する者にあつては保健所長等を経由して）交付又は通知するものとする。

第8 参加者証の有効期間の更新

- 1 参加者証の有効期間を更新しようとするときの申請の手続きは、第7の1の規定を準用する。
- 2 知事は、前項の申請があった場合において、個人票等に基づき、必要に応じて医学の専門家等から構成する協議会に諮るなどして、参加者証の有効期間の更新の適否の決定を行うものとし、有効期間の更新を認めるときは参加者証を、有効期間の更新を認めない決定をしたときはその理由を付した書面を、申請者等に（札幌市、旭川市、函館市及び小樽市に住所を有する者にあつては保健所長等を経由して）交付又は通知するものとする。

第9 治療費の請求及び支払

- 1 治療費については、指定医療機関が北海道社会保険診療報酬支払基金幹事長又は北海道国民健康保険団体連合会理事長（以下「審査支払機関の長」という。）に所定の診療報酬請求書及び診療報酬明細書（以下「診療報酬請求書等」という。）により請求し、審査支払機関の長は、知事との間で締結した公費負担医療に関する審査及び支払に関する委託契約に基づき、当該診療報酬請求書等を審査し、指定医療機関（協定医療機関）に支払うとともに、知事に請求するものとする。
- 2 参加者証の交付を受けた者が、参加者証の有効期間の指揮から交付を受けるまでの間に指定医療機関で第3の6①に掲げる対象医療に相当する費用を既に支払った場合又は第3の6②及び③に掲げる対象医療に相当する費用を支払った場合には、当該支払った費用を「肝がん・重度肝硬変治療研

究促進事業治療費償還払申請書」により知事に（札幌市、旭川市、函館市及び小樽市に住所を有する者にあつては保健所長等を経由して）請求することができる。

- 3 知事は、第1項及び第2項の申請書等を受理したときは、その内容を審査して支払額を決定し、速やかに支払うものとする。

第10 参加者証の記載事項等の変更

参加者証の交付を受けている者は、氏名、住所又は保険区分に変更があつた場合は、「肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業医療参加者証変更届」により、知事に（札幌市、旭川市、函館市及び小樽市に住所を有する者にあつては保健所長等を経由して）届け出るものとする。

第11 参加者証の再発行及び返納

- 1 参加者証の交付を受けている者は、参加者証を破損、汚損又は紛失した場合には、知事に（札幌市、旭川市、函館市及び小樽市に住所を有する者にあつては保健所長等を経由して）再発行の申請を行うことができる。
- 2 参加者証の交付を受けている者は、次の各号のいずれかに該当したときは、「肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加終了申請書」に参加者証を添付し、知事に（札幌市、旭川市、函館市及び小樽市に住所を有する者にあつては保健所長等を経由して）速やかに返納するものとする。

なお、（2）の場合には、本人に対し受給者証の写しを手交するものとする。

- （1）研究事業に協力することへの同意を撤回するとき。
- （2）他の都府県へ住所を変更するとき。
- （3）第3に規定する対象医療を必要としなくなったとき。
- （4）その他対象患者の要件に該当しなくなったとき。

第12 関係者の留意事項

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。

第13 経過措置（本事業の一部改正（令和3年4月施行分）以前のもの）

- 1 肝がん・重度肝硬変入院関係医療（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に限る。）のうち、当該医療の行われた月以前の12月以内に、保険医療機関において肝がん・重度肝硬変入院関係医療（一部負担額が高額療養費算定基準額を超えるものに限る。）を受けた月数が既に3月以上ある場合であつて、第5の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（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に限る。）を受けた月が平成30年12月から令和元年12月までの間の月である場合においては、改正前要綱第3の3の規定中「保険医療機関」を「指定医療機関」と読み替えて適用することとする。
- 2 改正前要綱第3の3（第13の1の規定により読み替えて適用する場合を含む。）の規定については、令和2年3月31日までに知事の指定を受けた指定医療機関は、当該指定の効力を生ずるとされ

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。

- 3 改正前要綱第4の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。

第14 本事業の一部改正（令和3年4月施行分）に係る経過措置

- 1 令和3年3月31日以前において、既に指定医療機関として指定を受けている保険医療機関については、肝がん外来医療を適切に行うことができるものとみなし、本事業の一部改正（令和3年4月施行分）による改正後の第5の1の規定を適用する。
- 2 令和3年3月31日以前に受けた高療該当肝がん・重度肝硬変入院関係医療（当該医療の行われた月以前の12月以内に、当該医療を受けた月数が既に2月以上ある場合であって、本事業の一部改正（令和3年4月施行分）による改正前の第5の1で定める指定医療機関において当該医療を受けた月のものに限る。）については、なお従前の例によるものとする。

第15 補則

この要綱に定めるもののほか、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の実施に必要な事項は別に定める。

附 則

この要綱は平成30年12月1日から適用する。

附 則

改正後の要綱は令和元年（2019年）5月1日から適用する。

附 則

改正後の要綱は令和2年（2020年）1月1日から適用する

附 則

改正後の要綱は令和3年（2021年）4月1日から適用する。

附 則

改正後の要綱は令和4年（2022年）4月1日から適用する。

附 則

改正後の要綱は令和4年（2022年）10月1日から適用する。

附 則

改正後の要綱は令和5年（2023年）4月1日から適用する。

(別表 1)

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の例示

以下の1～5は、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の一例を示したものであり、例示されていない医療行為又は今後新たに医療保険の適用となる医療行為であっても、肝がん・重度肝硬変（非代償性肝硬変）の治療目的であると判断される医療行為については、実施要綱第3の1で定める肝がん・重度肝硬変入院医療に該当するものとする。

1. 肝がんの医療行為

手術

区分番号	診療行為名称	請求コード
K695-00	肝切除術（部分切除）	150362610
K695-00	肝切除術（亜区域切除）	150362710
K695-00	肝切除術（外側区域切除）	150362810
K695-00	肝切除術（1区域切除（外側区域切除を除く））	150362910
K695-00	肝切除術（2区域切除）	150363010
K695-00	肝切除術（3区域切除以上）	150363110
K695-00	肝切除術（2区域切除以上で血行再建）	150363210
K695-02	腹腔鏡下肝切除術（部分切除）	150348010
K695-02	腹腔鏡下肝切除術（外側区域切除）	150348110
K695-02	腹腔鏡下肝切除術（亜区域切除）	150388710
K695-02	腹腔鏡下肝切除術（1区域切除（外側区域切除を除く））	150388810
K695-02	腹腔鏡下肝切除術（2区域切除）	150388910
K695-02	腹腔鏡下肝切除術（3区域切除以上）	150389010
K697-03	肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法（2cm以内）（腹腔鏡）	150378410
K697-03	肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法（2cm以内）（その他）	150378510
K697-03	肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法（2cmを超える）（腹腔鏡）	150378610
K697-03	肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法（2cmを超える）（その他）	150378710
K697-02	肝悪性腫瘍マイクロ波凝固法（腹腔鏡）	150378210
K697-02	肝悪性腫瘍マイクロ波凝固法（その他）	150378210
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）	150376810
K615-00	血管塞栓術（頭部、胸腔、腹腔内血管等）（その他）	150360710
K697-05	生体部分肝移植術	150284810

処置

J017-00	エタノール局所注入	140050910
D412-00	経皮的針生検法	160098010

放射線治療

M001-00	体外照射（高エネルギー放射線治療）	180020710*
M001-02	ガンマナイフによる定位放射線治療	180018910
M001-03	直線加速器による放射線治療	180026750*

注射

G003-00	抗悪性腫瘍剤局所持続注入	130007510
G003-03	肝動脈塞栓を伴う抗悪性腫瘍剤肝動脈内注入	130010410

画像診断

E003-00	造影剤注入（動脈造影カテーテル法）（選択的血管造影）	170027110
---------	----------------------------	-----------

* 該当する区分の検査すべてを含む。

2. 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	請求コード
K532-00	食道・胃静脈瘤手術（血行遮断術を主とする）	150136110
K532-00	食道・胃静脈瘤手術（食道離断術を主とする）	150136210
K532-02	食道静脈瘤手術（開腹）	150136350
K532-03	腹腔鏡下食道静脈瘤手術（胃上部血行遮断術）	150366910
K533-00	食道・胃静脈瘤硬化療法（内視鏡）	150136510
K533-02	内視鏡的食道・胃静脈瘤結紮術	150270150
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）	150376810
K621-00	門脈体循環静脈吻合術（門脈圧亢進症手術）	150154510
K635-00	胸水・腹水濾過濃縮再静注法	150159710
K635-02	腹腔・静脈シャントバルブ設置術	150260450
K668-2	バルーン閉塞下逆行性経静脈的塞栓術	150401110
K711	脾摘出術	150179810
K711-2	腹腔鏡下脾摘出術	150271850
K697-05	生体部分肝移植術	150284810

処置

J008-00	胸腔穿刺	140003210*
J019-00	持続的胸腔ドレナージ	140004110
J010-00	腹腔穿刺（人工気腹、洗浄、注入及び排液を含む）	140003610
J021-00	持続的腹腔ドレナージ	140004510

画像診断

E003-00	造影剤注入（動脈造影カテーテル法）（選択的血管造影）	170027110
---------	----------------------------	-----------

* 該当する区分の検査すべてを含む。

3. 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、ゲムシタピン、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

4. 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、テルフィス、ヒカリレバン、モリへパミン）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。

(3) 抗ウイルス治療薬

効能又は効果として「HCV-RNA 陽性のC型非代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善」を有する薬剤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。

ただし、ウイルス性肝炎進行防止対策医療給付事業（肝炎治療特別促進事業）において、非代償性肝硬変（Child-Pugh 分類B及びC）に対するインターフェロンフリー治療の対象患者と認定された者に限る。

5. その他の医療行為

別表「肝がん・重度肝硬変（非代償性肝硬変）の病名の判定基準」に記載のある病名があり、入院で次に示す医療行為が行われた場合、本事業の入院医療と判断する。

- ・肝がんが肝臓以外に転移した時に転移巣に対して行われる手術（腫瘍摘出術等）
- ・肝がんが胆管に浸潤するなどした場合の減黄治療（内視鏡的胆道ドレナージ等）
- ・門脈血栓症に対する薬物治療（保険適用のある薬剤に限る）
- ・上記以外であって、肝がん又は重度肝硬変（非代償性肝硬変）により発生したことが明らかな合併症状に対する治療を目的とした入院であるとして、本事業の入院医療と判断するもの。

(別表 2)

肝がん外来医療に該当する医療行為

1. 肝がん外来医療に該当する医療行為

(1) 分子標的薬を用いた化学療法

○対象とする薬剤（一般名）

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、アテゾリズマブ等

(2) 肝動注化学療法

○対象とする薬剤（一般名）

殺細胞性抗癌剤：フルオロウラシル、シスプラチン等

(3) 粒子線治療

(4) その他の医療行為

上記（1）から（3）までの医療行為により発生した副作用に対する治療を目的とした医療行為。

2. その他

上記1を行うために明らかに必要と認められる外来医療（薬剤の処方を含む）であるとして、肝がん外来医療に該当する医療行為と判断するもの。

(別表 3)

肝がん・重度肝硬変（非代償性肝硬変）の診断・認定基準

1 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。

2 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。

・画像検査

造影 C T、造影 MR I、血管造影/造影下 C T

・病理検査

切除標本、腫瘍生検

3 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

・別表 1 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。