

健生肝発0213第1号
令和8年2月13日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省健康・生活衛生局
がん・疾病対策課肝炎対策推進室長
（公印省略）

「肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の実務上の取扱いについて」の
一部改正について

肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業については、「肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の実務上の取扱いについて」（平成30年7月12日付け健肝発0712第1号厚生労働省健康局がん・疾病対策課肝炎対策推進室長通知）により行われているところであるが、今般、その一部を別添新旧対照表のとおり改正し、令和8年3月1日より適用することとしたので通知する。

「肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の実務上の取扱い」新旧対照表（案）（変更箇所は下線表示）

新	旧
<p>肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の実務上の取扱い</p> <p>1. 参加者証の交付申請について</p> <p>(1) 「肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業について」（平30年6月27日健発0627第1号厚生労働省健康局長通知）の別添「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（6）に定める対象医療を受けようとする者（以下「申請者」という。）は、別紙様式例1による肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加者証交付申請書（以下「交付申請書」という。）に以下の①から⑤に掲げる書類等を添えて、申請者が居住する都道府県知事に申請するものとする。また、マイナンバーを用いた情報連携を実施することが可能な場合には、これらの提出書類の一部を省略することができる。</p> <p>① 別紙様式例2による臨床調査個人票及び同意書（臨床調査</p>	<p>肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の実務上の取扱い</p> <p>1. 参加者証の交付申請について</p> <p>(1) 「肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業について」（平30年6月27日健発0627第1号厚生労働省健康局長通知）の別添「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（6）に定める対象医療を受けようとする者（以下「申請者」という。）は、別紙様式例1による肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加者証交付申請書（以下「交付申請書」という。）に以下の①から③の区分により、<u>それぞれ</u>に掲げる書類等を添えて、申請者が居住する都道府県知事に申請するものとする。また、マイナンバーを用いた情報連携を実施することが可能な場合には、これらの提出書類の一部を省略することができる。</p> <p><u>なお、65歳以上75歳未満の者が、後期高齢者医療制度に加入している場合は、③75歳以上の申請者の例によるものとする。</u></p> <p>① 70歳未満の申請者</p> <p><u>ア</u> 別紙様式例2による臨床調査個人票及び同意書（臨床調</p>

個人票については実施要綱5(1)に定める指定医療機関(以下「指定医療機関」という。)の医師、同意書については原則として患者本人が記入したもの。以下「個人票等」という。)

② マイナポータルからアクセスできる医療保険の「限度額適用認定証関連の情報」の画面のほか、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(以下「限度額適用認定証等」という。)の写し、限度額適用認定証等の適用区分が記載されている資格確認書の写しなど、申請者の限度額区分を確認することができるもの

③ 別紙様式例6-1及び6-2による肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業医療記録票(以下「医療記録票」という。)の写し並びに領収書及び診療明細書その他の別紙様式例6-2に記載の事項を確認することができる書類等(実施要綱3(6)に定める対象医療を受けようとする日の属する月以前の24月以内に、実施要綱3(6)の①から③までに掲げる医療を受けた月数(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)第7条第1項に規定する医療保険各法をいう。)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。以下同じ。)が既に1月以上あることが記録されているもの

査個人票については実施要綱5(1)に定める指定医療機関(以下「指定医療機関」という。)の医師、同意書については原則として患者本人が記入したもの。以下「個人票等」という。)

イ 申請者の住民票の写し

ウ 別紙様式例6-1及び6-2による肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業医療記録票(以下「医療記録票」という。)の写し並びに領収書及び診療明細書その他の別紙様式例6-2に記載の事項を確認することができる書類等(実施要綱3(6)に定める対象医療を受けようとする日の属する月以前の24月以内に、実施要綱3(6)の①から③までに掲げる医療を受けた月数(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)第7条第1項に規定する医療保険各法をいう。)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。以下同じ。)が既に1月以上あること

をいう。以下6(2)、7(6)及び9において「医療記録票の写し等」という。)

④ 核酸アナログ製剤治療について「肝炎治療特別促進事業の実務上の取扱い」(平成20年3月31日健疾発第0331003号厚生労働省健康局疾病対策課長通知。以下「肝炎治療実務上の取扱い」という。)別紙様式例4-2による肝炎治療受給者証の交付を受けた者(以下「肝炎治療受給者証被交付者」という。)にあつては、肝炎治療実務上の取扱い別紙様式例5による肝炎治療自己負担限度月額管理票であつて、実施要綱3(6)に定める対象医療を受けようとする日の属する月以前の24月以内の自己負担額等が記録されているもの(以下「肝炎治療月額管理票」という。)の写し

⑤ 都道府県知事が申請内容の審査に必要と認める書類等

が記録されているものをいう。以下1(1)、6(2)、7(6)及び9において「医療記録票の写し等」という。)

エ 核酸アナログ製剤治療について「肝炎治療特別促進事業の実務上の取扱い」(平成20年3月31日健疾発第0331003号厚生労働省健康局疾病対策課長通知。以下「肝炎治療実務上の取扱い」という。)別紙様式例4-2による肝炎治療受給者証の交付を受けた者(以下「肝炎治療受給者証被交付者」という。)にあつては、肝炎治療実務上の取扱い別紙様式例5による肝炎治療自己負担限度月額管理票であつて、実施要綱3(6)に定める対象医療を受けようとする日の属する月以前の24月以内の自己負担額等が記録されているもの(以下「肝炎治療月額管理票」という。)の写し

オ 都道府県知事が申請内容の審査に必要と認める書類等

② 70歳以上75歳未満の申請者

ア 個人票等

イ 所得区分が一般にあたる者は、申請者及び世帯全員の住民税課税・非課税証明書類

ウ 申請者の住民票の写し。ただし、所得区分が一般にあたる者は、申請者及び申請者と同一の世帯に属するすべての者について記載のある住民票の写し

エ 医療記録票の写し等

<p>(2) 実施要綱6 (2) ただし書により、更新の申請を行う場合には、(1)に掲げる書類等(個人票等を除く。)、2(5)により交付された参加者証の写しの添付を要するものとする。</p> <p>(3) (略)</p> <p>(4) 医療保険の加入関係の確認は、マイナンバーを用いた情報連携を実施することで行うものとする。ただし、情報連携を実施することが難しい場合については、申請者等が加入する</p>	<p><u>オ 肝炎治療受給者証被交付者にあつては、肝炎治療月額管理票の写し</u></p> <p><u>カ 都道府県知事が申請内容の審査に必要と認める書類等</u></p> <p>③ 75歳以上の申請者</p> <p><u>ア 個人票等</u></p> <p><u>イ 所得区分が一般にあたる者は、申請者及び世帯全員の住民税課税・非課税証明書類</u></p> <p><u>ウ 申請者の住民票の写し。ただし、所得区分が一般にあたる者は、申請者及び申請者と同一の世帯に属するすべての者について記載のある住民票の写し</u></p> <p><u>エ 医療記録票の写し等</u></p> <p><u>オ 肝炎治療受給者証被交付者にあつては、肝炎治療月額管理票の写し</u></p> <p><u>カ 都道府県知事が申請内容の審査に必要と認める書類等</u></p> <p>(2) 実施要綱6 (2) ただし書により、更新の申請を行う場合には、(1)に掲げる書類等(個人票等及び<u>限度額適用認定証等の写し</u>を除く。)、2(5)により交付された参加者証の写し及び<u>所得区分の認定を行うために必要な書類等</u>の添付を要するものとする。</p> <p>(3) (略)</p> <p>(4) 医療保険の加入関係の確認は、マイナンバーを用いた情報連携を実施することで行うものとする。ただし、情報連携を実施することが難しい場合については、申請者等が加入する</p>
--	---

医療保険の保険者から交付された「資格情報のお知らせ」若しくは「資格確認書」又はマイナポータルからアクセスできる医療保険の「資格情報画面」（あらかじめマイナポータルからダウンロードした医療保険の資格情報のPDFファイルを表示した画面を含む。）により確認を行うこと。

2. 対象患者の認定及び参加者証の交付手続き等について

(1)～(3) (略)

(4) 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、1(1)②の書類等に基づき、申請者が実施要綱4(2)の表の階層区分に該当する者であることを確認した上で、(2)による認定及び(3)による確認が行われた当該申請者に適用される所得区分について参加者証の適用区分欄に記載を行うものとする。なお、低所得者区分(所得区分における70歳未満の市町村民税世帯非課税者並びに70歳以上の低所得者Ⅰ及び低所得者Ⅱをいう。)に該当すると思われる被用者保険(健康保険、船員保険及び共済組合等)に加入する申請者が、参加者証の交付申請に併せて任意で限度額適用・標準負担額減額認定を受けようとする場合には、実施要

医療保険の保険者から交付された「資格情報のお知らせ」若しくは「資格確認書」又はマイナポータルからアクセスできる医療保険の「資格情報画面」（あらかじめマイナポータルからダウンロードした医療保険の資格情報のPDFファイルを表示した画面を含む。）により確認を行うこと。なお、経過措置として、令和6年12月1日時点で発行されている健康保険証は最大で1年間、従前のおり使用することが可能であることから、それまでの間は、住所や負担割合等に変更がない限り、健康保険証による確認も可能とする。

2. 対象患者の認定及び参加者証の交付手続き等について

(1)～(3) (略)

(4) 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、マイナポータルの資格情報画面又は医療保険者が発行する資格情報のお知らせ、資格確認書(一部負担金の割合の情報が記載されているものに限る。)若しくは限度額適用認定証等、高齢受給者証その他所得の状況を把握できる書類に基づき、申請者が実施要綱4(2)の表の階層区分に該当する者であることを確認した上で、(2)による認定及び(3)による確認が行われた申請者が加入する医療保険者に対し、所得区分の認定を行うために必要な資料等を添えて照会を行い、当該申請者に適用される所得区分について参加者証の適用区分欄に記載を行うものとする。

綱4(2)の表の階層区分に該当する者であることを確認した上で、(2)による認定及び(3)による確認が行われた申請者が加入する医療保険者に対し、所得区分の認定を行うために必要な資料等を添えて照会を行い、当該申請者に適用される所得区分について参加者証の適用区分欄に記載を行うものとする。

(5)～(7) (略)

3～5 (略)

6. 対象患者が実施要綱5(2)①により自己負担額の軽減を受けることができない場合の取扱い及び5に定める助成額の請求方法

(1) (略)

(2)(1)による請求又は5に定める助成額について請求を行おうとする者(以下「請求者」という。)は、別紙様式例7による肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業医療費償還払い請求書に、次に掲げる書類等を添えて、請求者が居住する都道府県の知事に申請するものとする。

ア 請求者の限度額適用区分を確認することができるもの

イ 請求者の参加者証の写し

ウ 医療記録票の写し等

エ 当該月において受診した全ての保険医療機関及び保険

(5)～(7) (略)

3～5 (略)

6. 対象患者が実施要綱5(2)①により自己負担額の軽減を受けることができない場合の取扱い及び5に定める助成額の請求方法

(1) (略)

(2)(1)による請求又は5に定める助成額について請求を行おうとする者(以下「請求者」という。)は、別紙様式例7による肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業医療費償還払い請求書に、次に掲げる書類等を添えて、請求者が居住する都道府県の知事に申請するものとする。

ア 請求者の参加者証の写し

イ 医療記録票の写し等

ウ 当該月において受診した全ての保険医療機関及び保険

<p>薬局が発行した領収書、診療明細書及び調剤明細書</p> <p><u>オ</u> 肝炎治療受給者証被交付者にあつては、肝炎治療月額管理票の写し（ただし、（１）による請求の場合を除く）</p> <p><u>カ</u> 都道府県知事が申請内容の審査に必要と認める書類等</p> <p>（３） （略）</p> <p>7～11 （略）</p> <p>（別添１）～（別添４） （略）</p> <p>（別紙様式例１）～（別紙様式例９） （略）</p>	<p>薬局が発行した領収書、診療明細書及び調剤明細書</p> <p><u>エ</u> 肝炎治療受給者証被交付者にあつては、肝炎治療月額管理票の写し（ただし、（１）による請求の場合を除く）</p> <p><u>オ</u> 都道府県知事が申請内容の審査に必要と認める書類等</p> <p>（３） （略）</p> <p>7～11 （略）</p> <p>（別添１）～（別添４） （略）</p> <p>（別紙様式例１）～（別紙様式例９） （略）</p>
---	---