



臨床調査個人票及び同意書

フリガナ 患者氏名			性別	生年月日(年齢)	
			男・女	年 月 日	(満 歳)
住 所	郵便番号				
	電話番号 ( )				
診 断 年 月	年 月	前医 (あれば記載する)	医療機関名 医師名		
検 査 所 見	直近の所見を入力すること。 1. B型肝炎ウイルスマーカー(該当する項目にチェックを入れる) <input type="checkbox"/> HBs抗原陽性 (検査日: 年 月 日) 又は <input type="checkbox"/> HBV-DNA陽性 (検査日: 年 月 日) <input type="checkbox"/> HBs抗原消失例 (過去に6ヶ月以上間隔を空けて実施した連続する2回の測定結果でHBs抗原陽性である) 1回目 HBs抗原陽性 (検査日: 年 月 日) 2回目 HBs抗原陽性 (検査日: 年 月 日) 2. C型肝炎ウイルスマーカー(該当する項目にチェックを入れる) <input type="checkbox"/> HCV抗体陽性 (検査日: 年 月 日) <input type="checkbox"/> HCV-RNA陽性 (検査日: 年 月 日) 3. 血液検査 (検査日: 年 月 日) AST _____ U/L    ALT _____ U/L    血小板数 _____ / $\mu$ L 血清アルブミン _____ g/dL    血清総ビリルビン _____ mg/dL    プロトロンビン時間 _____ % 4. 身体所見(該当する項目にチェックを入れる) (検査日: 年 月 日) 腹水 ( <input type="checkbox"/> なし、 <input type="checkbox"/> 軽度、 <input type="checkbox"/> 中程度以上) 肝性脳症 ( <input type="checkbox"/> なし、 <input type="checkbox"/> 軽度(I, II)、 <input type="checkbox"/> 昏睡(III以上))				
診 断 根 拠	【肝がんの場合】(該当する項目にチェックを入れる) <input type="checkbox"/> 画像検査( <input type="checkbox"/> 造影CT、 <input type="checkbox"/> 造影MRI、 <input type="checkbox"/> 血管造影/造影下CT) (検査日: 年 月 日) <input type="checkbox"/> 病理検査( <input type="checkbox"/> 切除標本、 <input type="checkbox"/> 腫瘍生検) (検査日: 年 月 日) <input type="checkbox"/> その他( ) ※その他の場合には、その具体的な内容を記載のうえ、根拠となる資料を添付すること。 【重度肝硬変(非代償性肝硬変)の場合】(該当する項目にチェックを入れる) <input type="checkbox"/> Child-Pugh score で7点以上 (検査日: 年 月 日) <input type="checkbox"/> 別に定める「重度肝硬変(非代償性肝硬変)の医療行為」の治療歴を有する。 (当該医療行為の実施日: 年 月 日)				
そ の 他 記 載 す べ き 事 項					
診 断	該当するすべての項目にチェックを入れる。 <input type="checkbox"/> 肝がん (B型肝炎ウイルスによる) <input type="checkbox"/> 肝がん (C型肝炎ウイルスによる) <input type="checkbox"/> 重度肝硬変(非代償性肝硬変) (B型肝炎ウイルスによる) <input type="checkbox"/> 重度肝硬変(非代償性肝硬変) (C型肝炎ウイルスによる)				
医療機関名及び所在地			記載年月日 年 月 日		
医師氏名					
<b>同 意 書</b>					
厚生労働省の研究事業について説明を受け、本研究事業の趣旨を理解し、臨床データ(臨床調査個人票等)を提供し、活用されることに同意します。					
同意年月日 年 月 日					
患者氏名 (代諾者の場合は代諾者の氏名 )					

臨床調査個人票及び同意書の別紙として、指定医療機関が患者本人に臨床データの提供に関して説明するための資料が添付されます。

指定医療機関と患者本人との間で用いられるものとなりますが、都道府県から指定医療機関に交付していただくこととなります。

なお、すべての患者に対して同一のものを示す必要があるため、交付にあたり、記載内容の追加・削除は行わないでください。

(別紙様式例 3)

肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加者証

公費負担者番号								
公費負担医療の 受給者番号								
参 加 者	住 所							
	氏 名							
	生年月日	年	月	日	男 ・ 女			
保 険 種 別	協・組・共・国・後	被保険者証の記号・番号						
保 険 者 番 号				適用区分				
有 効 期 間	自	年	月	日	至	年	月	日
自 己 負 担 月 額	10,000円 ※裏面の注意事項3に該当する入院は窓口で自己負担額が1万円となりますが、その他の外来等は窓口で一部負担金(3割等の金額)を支払い、後日都道府県に償還払いの請求を行うことにより自己負担額が1万円となります。							
都 道 府 県 知 事 名 及 び 印	(都道府県名)		(都道府県知事名)			印		
交 付 年 月 日	年	月	日					
備 考	所得の変動に伴い標準報酬月額(所得区分)の変更を知った場合は、保険者及び都道府県に報告してください。							
核酸アナログ製剤治療に係る肝炎治療受給者証の交付の有無							有 ・ 無	

(別紙様式例3)

(裏面)

注意事項

1. 本証を交付された方は、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業（以下「本事業」という。）の参加者となり、2の条件を満たした場合に限り、別に定める対象医療の費用のうち3月日以降の費用について、患者一部負担の月額が1万円になります。
2. 本事業において助成対象となる医療は、原則として、過去12月以内に、保険医療機関又は保険薬局において肝がん・重度肝硬変入院関係医療又は肝がん外来関係医療（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2月以上ある場合であって、指定医療機関又は保険薬局において肝がん・重度肝硬変入院関係医療又は肝がん外来関係医療（高額療養費が支給されるものに限る。）を受けた月のものに限られます。
3. 指定医療機関の窓口での負担が1万円となるのは、同一の月に、一つの指定医療機関における1回の入院で、肝がん・重度肝硬変入院関係医療の自己負担額が高額療養費算定基準額を超えた場合です。
4. 肝がん外来関係医療及び注意事項3に該当しない肝がん・重度肝硬変入院関係医療は、償還払いの手続きをとることになります。
5. 窓口負担が1万円になった場合でも、審査支払機関の審査の結果によっては、条件を満たさないことになり、追徴となる可能性があるので留意してください。
6. 本証の交付を受けた際は、必ず、受診等をする指定医療機関及び保険薬局に提示していただきます。
7. 本証の有効期間の満了後に引き続き本事業に参加することを希望する場合は、交付申請書に必要事項を記載し、居住する都道府県の知事が定める交付申請書に添付する書類（住民票等）を添えて、《本証を交付した都道府県知事》に更新の申請を行ってください。
8. 本証の住所、氏名、保険種別、被保険者証の記号・番号及び保険者番号に変更があったとき（他の都道府県に転居した場合を除く）は、速やかに、変更した箇所を交付申請書に記載し、本証と、変更箇所に関する書類を添えて、《本証を交付した都道府県知事》に提出してください。
9. 都道府県外へ転出する場合（住民票を移した場合）において、転出後も本事業に参加し、参加者証の交付を受けたい場合は、転出日の属する月の翌月の末日までに、住所等変更箇所を記載した交付申請書を、本証と、転居先の都道府県が定める交付申請書に添付する書類（住民票等）を添えて、転出先の都道府県知事に提出してください。
10. 都道府県知事に償還払いを請求する場合は、本証の写しを都道府県知事に提出することになります。
11. 厚生労働省の研究事業に協力することの同意の撤回を希望する場合、及び事業への参加を終了したい場合は、下の連絡先（本証を交付した都道府県の担当係）宛てに、「肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加終了申請書」に必要事項を記載し、本証を添えて提出してください。なお、「肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加終了申請書」を都道府県が受理した日に属する月の末日までは、同意が撤回されないことに留意してください。
12. 本証を破損したり、汚したり又は紛失した場合は、《本証を交付した都道府県知事》にその旨を届け出てください。
13. 本証を不正な目的で用いないでください。また、本証の利用は誠実に行ってください。
14. その他の問い合わせは下記に連絡してください。

連絡先 ○○都道府県○○部○○課○○係 (TEL: 000-000-0000)

(別紙様式例4)

肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加終了申請書								
公費負担者番号								
公費負担医療の 受給者番号								
住 所								
ふ り が な 氏 名								
生 年 月 日	年 月 日						男 ・ 女	
参加者証の 有効期間	自 年 月 日		至 年 月 日					
添 付 書 類	<input type="checkbox"/> 肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加者証							
参加終了の理由 (任意記載)	1. 自分の臨床データを活用されたくない 2. 医療費の助成を受けたくない 3. その他 ( )							
<p>肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業について説明を受け、本事業の趣旨を理解し、厚生労働省の研究事業に臨床データ（臨床調査個人票等）を提供し、活用されることに同意して本事業に参加しておりましたが、今般、同意を撤回することとし、事業への参加を終了することとしたいので申請します。</p> <p>なお、本申請書の受理日の月の末日まで、臨床データ（臨床調査個人票等）が活用されることについてあらかじめ了承いたします。</p>								
申請者氏名								
年 月 日								
(都道府県名) 知事殿								

(別紙様式例5)

肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加終了通知書								
公費負担者番号								
公費負担医療の 受給者番号								
住 所								
ふ り が な 氏 名								
生 年 月 日	年 月 日						男 ・ 女	
参加者証の 有効期間 (直近のもの)	自 至		年 年		月 月		日 日	
助成制度の 利用実績	自 至		年 年		月 月		日 日	
終了年月日	年 月 日 (※受理日の月の末日)							
終了の理由	1. 参加終了申請書の提出 2. その他 ( )							
<p>肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業への参加は、上記終了年月日をもって終了することを通知する。なお、同日付をもって、本事業に関する臨床データ（臨床調査個人票等）の活用を終了するものとする。</p> <p>年 月 日</p> <p>(都道府県名) (都道府県知事名) ⑩</p>								

医療記録票（肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業）

患者の方へのお願い 肝がん又は重度肝硬変に係る治療を受けた場合には、この医療記録票を保険医療機関又は保険薬局の窓口忘れずに提示してください。また、都道府県に償還払いの請求を行う場合は、この医療記録票の写しを請求書に添付してください。

Form with fields for Name, Sex, Date of Birth, Address, Insurance Type, Insurance Number, and Policy Number.

A欄: High out-of-pocket payment standard amount table with columns for Inpatient, Multiple cases, and Outpatient.

B欄: Monthly breakdown table for two consecutive years, with columns for months 8 through 7.

医療実績記載欄（◇は医療機関記載欄、◆は保険薬局記載欄）

Main data table with columns for admission/discharge dates, medical institution names, treatment details, and financial amounts (self-payment, cumulative, etc.).

※1：②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（B欄には「○入」又は「△入」と記載）

※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（B欄には「△外」又は「▲外」と記載）

※3：⑤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B欄には「○入+△外」、「○入+▲外」、「○入+外」、「△入+△外」、「△入+外」、「入+△外」、「入+▲外」（※1欄、※2欄に○印が無い場合は「△合算」）のいずれかを記載

B欄に記載する記号等の説明: 〇：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）... 肝がん事業の月数要件のカウント方法... 保険診療上の多数回該当の判定方法... 現物給付（特定疾病給付対象療養）の多数回該当の判定方法...

(別紙様式例 6 - 2)

肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業医療記録票  
(指定医療機関以外の保険医療機関・保険薬局用)

私は、下に記載するとおり、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以外の保険医療機関又は保険薬局で肝がん・重度肝硬変入院関係医療又は肝がん外来関係医療を受けたので、関係書類を添えてその旨を証明します。

氏名		生年 月日	年 月 日	性別	
住所					
保険者 番号			保険 種別		
被保険者証の 記号・番号					
入院月	年 月 (今月 回目)	入院 期間	年 月 日から	年 月 日まで	
通院 年月日	年 月 日	調剤 年月日	年 月 日		
医療機関等名					
医療内容等	関係資料のとおり				

【備考】

○患者の方へのお願い

本記録票は、指定医療機関以外の保険医療機関又は保険薬局を受診等し肝がん・重度肝硬変入院関係医療又は肝がん外来関係医療を受けた場合で、当該保険医療機関又は保険薬局が肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業医療記録票(別紙様式例 6 - 1)に記載しない場合に、別紙様式例 6 - 1による医療記録票の代わりになるものとなります。

当該保険医療機関又は保険薬局を受診等し、関係医療を受けたことを確認できる書類(領収書及び診療明細書等)を関係資料として添付して保管し、指定医療機関又は保険薬局を受診等する場合や償還払いの請求を行う場合に、別紙様式例 6 - 1による医療記録票と併せて、指定医療機関又は保険薬局や都道府県知事に提出してください。

別紙様式例 6 - 1による医療記録票に記載しない保険医療機関又は保険薬局を受診等する度に、本記録票を作成してください。

○指定医療機関又は保険薬局の方へのお願い

本記録票は、指定医療機関以外の保険医療機関又は保険薬局を受診等し肝がん・重度肝硬変入院関係医療又は肝がん外来関係医療を受けた場合で、当該保険医療機関又は保険薬局が肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業医療記録票(別紙様式例 6 - 1)に記載しない場合に、別紙様式例 6 - 1による医療記録票の代わりになるものとなります。

患者の方から本記録票が提示されましたら、同時に提示される別紙様式例 6 - 1による医療記録票に記載されている内容を踏まえて、別紙様式例 6 - 1による医療記録票への記載や医療費の助成等の対応をお願いいたします。

なお、患者の方が指定医療機関に初めて入院又は通院された場合で、本記録票のみが提示された場合は、本記録票の内容も踏まえて、別紙様式例 6 - 1による医療記録票への記載、交付等を行ってください。

また、別紙様式例 6 - 1による医療記録票に既に記載されている月よりも前の月にかかる受診等についての本記録票が提示された場合、別紙様式例 6 - 1による医療記録票のB欄に、本記録票に記載された内容及び関係医療を受けたことを確認できる書類を確認し追記してください。

○都道府県の方へのお願い

この医療記録票を受理した際は、記載の医療機関に指定医療機関となるよう働きかけを行ってください。

(別紙様式例 7)

## 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

年 月 日

● ● 知 事 殿

請求者（参加者） 住所 〒

氏名

電話番号 ( ) -

肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の医療費を下のとおり請求します。  
なお、支払金額は次の口座に振り込んでください。

ふりがな					公費負担者 番号								
参加者氏名					公費負担医療 の受給者番号								
振込口座 (請求者)	(金融機関名)				支店 出張所	支店コード	種別						
							普通・当座						
	口座 番号					ふりがな							
						口座名義							

※提出にあたっての注意事項。

- 本請求書とともに、下記の書類を添付の上、手続きを進めてください。
  - 請求者（参加者）の氏名が記載された被保険者証、高齢受給者証又は後期高齢者医療被保険者証の写し
  - 請求者（参加者）の肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加者証の写し
  - 請求者（参加者）の肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業医療記録票の写し等
  - 当該月において受診した全ての医療機関が発行した領収書及び診療明細書
  - 振込先の口座番号等が確認できる資料（キャッシュカードの写し等）
  - 核酸アナログ製剤治療に係る肝炎治療受給者証の交付を受けている場合は、助成対象となる医療を受けようとする月以前の12月以内の「肝炎治療自己負担限度月額管理票」の写し
  - その他（都道府県知事が必要と認める書類）
- 振込口座については、請求者（参加者）の名義の口座を記載してください。

(都道府県記入欄)

決定額	百万	十万	万	千	百	十	円
-----	----	----	---	---	---	---	---

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

知事 様

開設者の住所 (法人の場合は主たる事務所の所在地)

開設者の氏名 (法人の場合は法人の名称と代表者の職・氏名)

肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業による指定医療機関として指定を受けたいので申請します。

なお、指定の上は、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業実施要綱及び肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の実務上の取扱いの定めるところに従って、医療を担当します。

記

医療機関	名称	電話 ( )					
	種類	病院 ・ 診療所 ( 有床・無床 )					
	所在地						
	医療機関コード						
開設年月日		年 月 日					
開設者	住所 (※1)						
	氏名 (※2)						
指定申請区分	①入院及び外来	<input type="checkbox"/> 実施要綱 5 (1) ①に該当する施設である。					
	②外来のみ	<input type="checkbox"/> 実施要綱 5 (1) ②に該当する施設である。					
指定医療機関の役割		① 肝がん・重度肝硬変患者がいる場合、本事業についての説明及び別紙様式例 6-1 による肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業医療記録票の交付を行うこと。 ② 別紙様式例 6-1 による肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業医療記録票の記載を行うこと。 ③ 患者から依頼があった場合には、肝がん・重度肝硬変入院医療又は肝がん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。 ④ 当該月以前の 12 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が既に 2 月以上ある場合のものとして、本事業の対象となる高療該当肝がん・重度肝硬変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。 ⑤ 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。					

※1) 開設者が法人の場合は、法人の主たる事務所の所在地 ※2) 開設者が法人の場合は、法人の名称及び代表者氏名

