

# 岐阜県肝炎ウイルス委託検査事業実施要綱

## 1 目的

今般のフィブリノゲン製剤問題を契機として、肝炎一般に対する関心の高まり、検査希望者の増加が見込まれることを受けて、国は、緊急肝炎ウイルス検査事業を実施することとした。

これを受けて、県民に検査を積極的に受けてもらい、早期に適切な治療へとつながるよう、県内の医療機関で無料の肝炎ウイルス検査を実施し、肝炎による健康障害を軽減することを目的とする。

## 2 事業主体

本事業は、岐阜県（以下「県」という。）が、関係機関の協力を得て行うものとする。

## 3 検査及び指導

肝炎ウイルス検査及び指導の実施は、医療機関（以下「検査医療機関」という。）に委託する。

## 4 検査の対象者

検査の対象者は、県内（岐阜市を除く）に住所を有し、本検査の受検を希望する者。

ただし、過去に本検査を受けたことがある者、医療保険各法その他の法令に基づく保健事業等のサービスを受ける際に、合わせて当該肝炎ウイルス検査に相当する検査を受けた者又は当該検査を受けることを予定している者若しくは健康増進事業の対象者については除くものとするが、結果的に受けられなかった者又は再検査の必要性のある者についてはこの限りではない。

## 5 検査の申込

検査の申込は、第4に規定する検査の対象者（以下「受検者」という。）が、原則として直接検査医療機関を受診し、「岐阜県肝炎ウイルス委託検査申込（問診）票兼結果票」（様式第1号）（以下「様式第1号」という。）を検査医療機関に提出して行うものとする。

## 6 検査の実施

検査は、受検者に対し、検査医療機関において実施する。

検査医療機関が実施する検査に係る事項は、問診、B型肝炎ウイルス検査及びC型肝炎ウイルス検査並びに検査結果に係る受診指導とする。

### (1) 問診

問診においては、様式第1号により、過去に肝機能異常を指摘されたことがあるか否か、現在B型及びC型肝炎の治療を受けているか否かなどについて、聴取すること。また、その際に、肝炎ウイルス検査についての説明を行い、肝炎ウイルス検査について受検者本人（保護者を含む。）の同意を必ず得ることとする。

(2) B型肝炎ウイルス検査

HBs抗原検査

凝集法等による定性的な判断のできる検査方法を用いること。

(3) C型肝炎ウイルス検査

ア HCV抗体検査

HCV抗体検査として、体外診断用医薬品の承認を受けた測定範囲が広く、高力価群、中力価群及び低力価群に適切に分類することができるHCV抗体測定系を用いること。

イ HCV核酸増幅検査

HCV抗体検査により中力価及び低力価とされた検体に対して行うこと。なお、この場合、他の採血管とは別に核酸増幅検査用の採血管を使用すること。

ウ HCV抗体の検出（省略可能）

HCV抗体の検出として、体外診断用医薬品の承認を受けた定性的な判断のできる検査方法を用いること。

## 7 結果の判定

(1) B型肝炎ウイルス検査

HBs抗原検査

凝集法等を用いて、HBs抗原の検出を行い、陽性又は陰性の別を判定する。

ただし、HBs抗原検査は、B型肝炎ウイルスの感染の有無を直接判定することが難しい場合があることに留意すること。

(2) C型肝炎ウイルス検査

ア HCV抗体検査

(ア) HCV抗体高力価

検査結果が高力価を示す場合は、「現在、C型肝炎ウイルスに感染している可能性が高い」と判定する。

(イ) HCV抗体中力価及び低力価

検査結果が中力価及び低力価を示す場合は、HCV核酸増幅検査を行うこと。

(ウ) 陰性

各検査法でスクリーニングレベル以下を示す場合は、「現在、C型肝炎ウイルスに感染している可能性が低い」と判定する。

イ HCV核酸増幅検査

HCV抗体検査により、中力価及び低力価とされた検体に対して、核酸増幅検査を行い、HCV-RNAの検出を行い、検出された場合は、「現在、C型肝炎ウイルスに感染している可能性が高い」と判定、検出されない場合は、「現在、C型肝炎ウイルスに感染している可能性が低い」と判定する。

ウ HCV抗体の検出（省略可能）

HCV抗体の検出として体外診断用医薬品の承認を受けた定性的な判断のできる検査方法を用いて、HCV抗体の検出を行い、陽性又は陰性の別を判定する。陽性を示す場合は、HCV抗体検査を必ず行うこと。陰性を示す場合は、「現在、

C型肝炎ウイルスに感染している可能性が低い」と判定する。

なお、いずれの検査についても、その結果の判定は、検査に携わる医師によって行われるものであること。

## 8 指導区分

HBs抗原検査において「陽性」と判定された者及びC型肝炎ウイルス検査において「現在、C型肝炎ウイルスに感染している可能性が高い」と判定された者については、肝疾患専門医療機関にて初回精密検査を受検するよう勧奨し、ウイルス性肝炎患者等の重症化予防推進事業を案内する。

HBs抗原検査において「陰性」と判定された者及びC型肝炎ウイルス検査において「現在、C型肝炎ウイルスに感染している可能性が低い」と判定された者については、検査結果及び検査日を記録しておくことを勧奨する。

## 9 結果の通知

検査医療機関は、様式第1号及び別紙1を参考として指導区分を付し、受検者に速やかに通知する（郵送による結果の通知も可とする。）。

## 10 委託事業実施報告及び委託料請求

検査医療機関は、肝炎ウイルス検査を実施した場合は、これに要した費用（以下「費用」という。）を次により県に請求するとともに、その結果を報告するものとする。

- (1) 検査1名につき、定められた基本料金を請求する。また、検査結果が陽性であった場合、かつ肝疾患専門医療機関への診療情報提供書を発行した場合に限り、加算料金を請求する。
- (2) 一般社団法人岐阜県医師会（以下「県医師会」という。）の会員である検査医療機関は、様式第1号、「肝炎ウイルス委託検査実施報告書」（様式第3号）及び「肝炎ウイルス委託検査費用請求書」（様式第4号）を毎月10日までに前月検査分を県医師会に提出するものとする。
- (3) 県医師会は、会員からの報告及び請求に基づき、「肝炎ウイルス委託検査実施報告書」（様式第5号）（以下「様式第5号」という。）及び「肝炎ウイルス委託検査費用請求書」（様式第6号）（以下「様式第6号」という。）を作成し、様式第1号を添えて毎月15日までに前月分を県に提出するものとする。
- (4) 県医師会の会員でない検査医療機関は、様式第5号及び様式第6号を作成し、様式第1号を添えて、毎月15日までに前月分を県に提出するものとする。

## 11 検査料

検査医療機関は、受検者から本事業により実施する検査に係る費用を徴収しないものとする。

## 12 費用の支払

県は、費用の請求を受けたときは、内容を審査して速やかに次に掲げる方法により、検査医療機関に支払うものとする。

- (1) 県医師会の会員である検査医療機関に対しては、県医師会長あてに一括して支払い、県医師会長は、これを検査医療機関に支払うものとする。
- (2) 県医師会の会員でない検査医療機関に対しては、各検査医療機関に直接支払うものとする。

## 13 プライバシーの保護

事業の実施にあたっては、責任ある体制を確保するとともに、個人情報保護について十分留意する。

また、本事業の関係者は、検査に伴う受検者の不安については誠意をもって対処することとする。

## 14 その他

検査の実施に必要な事項でこの要綱に定めのないものは、県が関係機関と協議して定めるものとする。

附 則

この要綱は、平成20年1月10日から施行する。

附 則

この要綱は、平成20年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成21年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成22年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成23年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成25年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成26年11月1日から施行する。

附 則

この要綱は、令和2年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、令和2年7月14日から施行する。

附 則

この要綱は、令和3年4月1日から施行する。

附 則

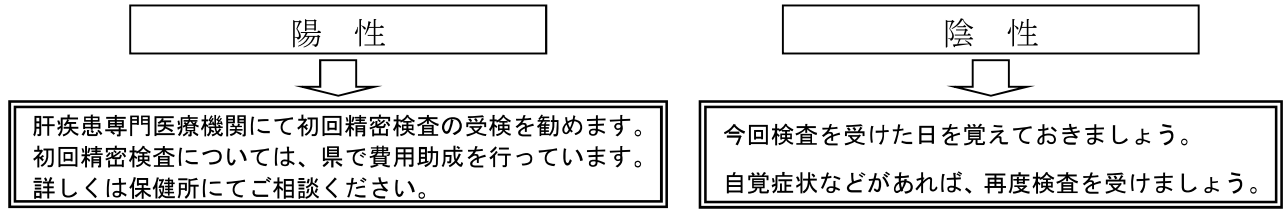
この要綱は、令和6年4月1日から施行する。

(別紙 1)

## <判定結果の見方>

### (1) B型肝炎ウイルス検査

判定結果(HBs抗原検査)



### (2) C型肝炎ウイルス検査

判定結果(C型肝炎ウイルス検査)

- 「現在、C型肝炎ウイルスに感染している可能性が高い」と判定されました。  
判定理由 ① ②
- 「現在、C型肝炎ウイルスに感染している可能性が低い」と判定されました。  
判定理由 ③ ④ ⑤ (「HCV抗体の検出」を省略した場合は、判定理由⑤はありません。)

<参 考>

