

島根県肝炎ウイルス検査業務実施要領

第1 目的

県内の肝炎ウイルス検査を受けることを希望する者が検査を受けやすい体制を整備し、B型及びC型肝炎ウイルスの感染者を早期に発見するとともに、B型及びC型肝炎ウイルスの感染者の早期精密検査受診・早期治療に繋げ、ウイルス性肝炎患者等の重症化予防を図ることを目的に肝炎ウイルス検査を実施する。

第2 実施主体

島根県

第3 実施方法

本事業における肝炎ウイルス検査業務については、検査を実施する医療機関が、島根県が当該検査業務を委託する事業者（以下「受託者」という。）に対し、当該検査業務にかかる契約締結の権限を委任するものとする。

第4 対象者

本事業による肝炎ウイルス検査（以下「本検査」という。）を受検することができる者は、島根県内（松江市を除く）に住民票を有する者で、本検査を受けることを自ら希望する者とする。

ただし、次の（1）から（5）に該当する者は、本事業の対象とはならない。

- （1）過去に実施主体にかかわらず肝炎ウイルス検査を受けたことがある者。
- （2）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機会のある者。
- （3）健康増進法（平成14年法律第103号）に基づき市町村が実施する検査事業の対象者。
- （4）現在、肝疾患を有し治療中の者。
- （5）「島根県 肝炎ウイルス医療機関検査 申込書及び問診書」（以下「問診書」という。）に記載している承認事項の同意が得られない者。

第5 検査実施医療機関

本検査は、受託者に対し検査業務にかかる契約締結の権限を委任した医療機関（以下「検査実施医療機関」という。）で行うものとする。

島根県が選定した肝炎専門医療機関及び島根県が協力を要請した医療機関であり、島根県が定める検査を実施し、検査結果に応じて肝炎の治療を適切に実施できる医療機関（以下「肝炎等精密検査実施医療機関」という。）、又は肝炎等精密検査実施医療機関を紹介できることを要件とする。

第6 本検査の受検の手続き

本検査は、肝炎ウイルス検査を希望する者（以下「希望者」という。）が直接、検査実施医療機関を受診し行うものとする。

検査希望があった場合、検査実施医療機関は、肝炎ウイルス検査の概要を説明し、必ず問診書を用いて、問診を行う。

（1）問診（対象者等の確認）

問診書により、希望者の過去の肝炎ウイルス検査の受検歴の確認などを行い、あわせて本検査の対象者であることを確認するものとする。

また、その際に、本検査の説明を行い、検査の実施、保健所への情報提供等、問診書に記載している承認事項について必ず自署による同意を得るものとする。

なお、検査を受ける必要性が認められないときには、その旨を説明するものとする。

(2) 検査の方法

本検査におけるB型肝炎ウイルス検査及びC型肝炎ウイルス検査方法は以下のとおりとする。

①B型肝炎ウイルス検査

ア HBs抗原検査

凝集法等による定性的な判断の出来る検査手法を用いること。

②C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のできる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とし、HCV-RNAの定性的な判断のできる検査方法を用いること。

第7 肝炎ウイルス検査結果の判定（別紙参照）

(1) B型肝炎ウイルス検査

ア 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

(i) 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。

(ii) 中・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。

(iii) 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が検出された場合（陽性）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（陰性）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、その結果の判定に当たっては、検査に携わる医師によって行うものであること。

第8 結果通知及び指導区分

検査結果が、「陽性」、「陰性」に関わらず、必ず問診書の検査受診本人控（4枚目「結果通知書」）を用いて、肝炎ウイルス検査受診者に通知する。

ア 検査結果が陽性であった場合

B型肝炎ウイルス検査において「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（以下「陽性者」という。）については、速やかに肝炎等精密検査実施医療機関での精密検査受診を勧奨する。

この際、肝炎等精密検査受診勧奨用のチラシ等を使用して、初回精密検査費用助成制度やフォローアップ制度の周知を図ることとする。

イ 検査結果が陰性であった場合

B型肝炎ウイルス検査において「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も、検査の結果について適切な説明を行い、検査結果と検査日を記録しておくことを勧奨する。

第9 受診者からの検査料金の徴収

本要領に基づき検査に要した費用は、受診者からは徴収しないこと。

第10 検査に係る委託料の単価

（1）検査委託料

検査実施医療機関に支払う委託料の単価については、検査種別ごとに、別に定めることとする。

ア 島根県肝炎医療コーディネーターを配置している検査実施医療機関

| 検査種別 | | 単価 |
|----------------|---------------|------------------|
| 基本型 (B型＋C型) | 核酸増幅検査が不要な場合 | 島根県と受託者との契約単価とする |
| | 核酸増幅検査を実施した場合 | |
| C型のみ | 核酸増幅検査が不要な場合 | |
| | 核酸増幅検査を実施した場合 | |
| B型のみ | | |

イ 島根県肝炎医療コーディネーターを配置していない検査実施医療機関

| 検査種別 | | 単価 |
|----------------|---------------|------------------|
| 基本型 (B型＋C型) | 核酸増幅検査が不要な場合 | 島根県と受託者との契約単価とする |
| | 核酸増幅検査を実施した場合 | |
| C型のみ | 核酸増幅検査が不要な場合 | |
| | 核酸増幅検査を実施した場合 | |
| B型のみ | | |

※島根県肝炎医療コーディネーター

「島根県肝炎医療コーディネーターの養成及び活用に関する要綱（平成29年10月4日施行）」に基づき、平成29年度より養成開始。

第 11 検査実施の報告及び委託料の請求

(1) 検査業務にかかる契約権限の受任

- ①受託者は、検査実施医療機関から、別紙様式 1 の「委任状」を検査実施日までに徴取する。
- ②受託者は、①により委任を受けた検査実施医療機関について、別紙様式 2 の「島根県肝炎ウイルス検査委託先医療機関一覧表」を作成し、島根県に提出する。

(2) 検査実施医療機関の検査結果報告及び検査委託料の請求

検査実施医療機関は、検査を実施した月の翌月の 10 日までに、下記のものを全て揃えて受託者へ提出する。

①問診書（「県提出用」）

ただし、受検者の自署及び検査結果欄に記載のあるものに限る。

- ②検査を実施した月分の別紙様式 4 「島根県肝炎ウイルス検査業務請求書」（以下「検査業務請求書」という。）
- ③検査を実施した月分の別紙様式 5 「島根県肝炎ウイルス検査実施報告書」（以下「実施報告書」という。）

(3) 受託者の業務報告及び委託料の請求

受託者は、(2) で提出された書類について下記①、②のとおり審査を行い、審査完了後、問診書及び実施報告書を取りまとめるうえ、別紙様式 6 の「島根県肝炎ウイルス検査委託業務実績報告書」（以下、「実績報告書」という。）及び別紙様式 7 の「島根県肝炎ウイルス検査委託業務請求書」（以下、「委託業務請求書」という。）を作成して、翌月 25 日までに島根県に提出する。

①受託者は、次の事項について書類の審査を行う。

- ・(2) の提出書類に不足や記入漏れがないか。
- ・問診書により実施要領第 5 に定める対象者の確認が適切にされているか。
- ・問診書と実施報告書の件数を照合し、正しい検査件数となっているか。また、検査業務請求書の件数及び請求金額に誤りはないか。

②受託者は、提出された書類に誤りが確認されたときは、必要に応じて検査実施医療機関に補正を命じ、再提出を求める。

第 12 関係書類について

ウイルス検査実施医療機関において「問診書」、及び肝炎等精密検査受診勧奨用のチラシ等の不足がないよう、予め島根県へ連絡をし、検査希望者、または陽性者へ適切な実施が出来るように留意すること。

第 13 陽性者の情報について

島根県は、検査実施医療機関から提出された問診書の内、陽性者の情報を、報告のあった月の月末までに、陽性者の居住地を所管する保健所に情報提供する。

第 14 関係書類の保存

受診者の関係資料は、検査実施医療機関及び県において、5 年間保存する。

ただし、陽性者フォローアップの対象者の資料については、フォローアップが終了するまで、県において保存する。

第 15 個人情報及びプライバシーの保護

肝炎ウイルス検査業務の実施にあたり、個人情報及びプライバシーの保護については最大限の配慮をする。

第 16 その他

この要領に定めのない事項については、島根県、受託者が協議し、別に定める。

附則

この要領は、令和6年4月1日から適用する。