

和歌山県肝炎ウイルス検査事業実施要綱

平成20年	3月	5日	策定
平成21年	3月	27日	改正
平成22年	4月	1日	改正
平成24年	4月	1日	改正
平成25年	4月	1日	改正
平成26年	3月	17日	改正
平成28年	3月	30日	改正
平成31年	4月	1日	改正
令和3年	4月	1日	改正
令和4年	4月	1日	改正

1 目的

この事業は、利用者の利便性に配慮したB型及びC型肝炎ウイルス検査を実施することにより、肝炎ウイルス陽性者を早期に発見するとともに、早期に適切な診療を受ける機会を確保するため、医療機関等における無料のB型及びC型肝炎ウイルス検査（以下「肝炎ウイルス検査」という。）を実施する。

2 肝炎ウイルス検査の実施対象者

和歌山県内（和歌山市を除く。）に住所を有する者で、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事業において、肝炎ウイルス検査の受診の機会のある者及び健康増進事業の対象者については除くものとするが、再検査の必要性のある者については、この限りではない。

3 肝炎ウイルス検査の実施

肝炎ウイルス検査は、別紙様式1により県に協力を申し出た医療機関（以下「協力医療機関」という。）が実施するものとする。

- (1) 県と和歌山県医師会との間で契約を締結し、和歌山県医師会の会員である協力医療機関において実施する。
- (2) 協力医療機関が和歌山県医師会会員でない場合は、当該医療機関と直接契約を締結し、実施する。

4 肝炎ウイルス検査の項目及び方法

肝炎ウイルス検査の項目は、B型肝炎ウイルス検査及びC型肝炎ウイルス検査とし、次の方法により検査を実施するものとする。

(1) B型肝炎ウイルス検査（HBs抗原検査）

原則、CLIA及びCLEIA等による定量的な判断のできる検査方法を用いること。

ただし、医師の判断により、ECLIA等による定性的な判断のできる検査方法を用いることができる。

(2) C型肝炎ウイルス検査

ア HCV抗体検査は、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抗体検査において中力価及び低力価と判定された者については、HCV核酸増幅検査を行うこと。

ウ HCV抗体の検出は、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。本検査は省略することができる。

5 肝炎ウイルス検査の結果の判定

(1) HBs抗原検査

CLIA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。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) 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。

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。

(3) 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者に対しては、HCV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。

(4) HCV抗体の検出

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。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。

(5) 指導方法

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、医療機関での受診を勧奨する。

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、検査結果と検査日を記録しておくことを勧奨する。

(6) 肝炎ウイルス検査終了者に対し、検査結果通知を別紙様式4（3枚複写のうち結果通知用）により作成し通知する。

※ 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われるものであること。

6 受検者の費用負担

肝炎ウイルス検査に要する受検者の費用負担は無料とする。

7 肝炎ウイルス検査の実績報告及び検査費用の請求の方法

肝炎ウイルス検査の実績報告及び検査費用の請求については、肝炎ウイルス検査終了者に対し検査結果を通知し、必要事項を指導した後、その指導月分を一括して和歌山県肝炎ウイルス検査実績報告書（別紙様式2）、和歌山県肝炎ウイルス検査請求書（別紙様式3）及び肝炎ウイルス検査申込（問診）票（別紙様式4）（3枚複写のうち県庁用）を、受検者に必要事項を指導した月の翌月25日（指導した月が3月の場合は4月20日）までに、和歌山県に提出するものとする。

8 個人情報の取扱い

肝炎ウイルス検査の実施機関は、受託業務の遂行上知り得た個人情報の取扱いについては、関係法令を遵守するとともに、「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドラインについて」（平成16年12月24日医政発第1224001号、薬食発第1224002号、老発第1224002号通知）に沿って取り扱うこと。

附 則

この要綱は、令和4年4月1日から施行する。