

自治体向け
肝炎ウイルス検査陽性者
フォローアップ導入マニュアル
第3版

目次

1. はじめに	5
2. 肝炎ウイルス検査陽性者の現状と問題点	6
3. フォローアップの実施手順	
1) 自治体によるフォローアップシステムの選択	7
2) 同意書の取得	7
3) 個人情報の管理	8
4) アンケート調査	8
5) 委託機関での倫理審査	8
6) 陽性者フォローアップシステム	
(1) 自治体単独で陽性者をフォローアップするシステム	10
(2) 自治体が陽性者の個人情報を連結不可能匿名化し、 委託医療機関でフォローアップするシステム	11
(3) 自治体が陽性者の個人情報を連結可能匿名化し、 委託医療機関でフォローアップするシステム	13
(4) 委託医療機関が中心となり陽性者のフォローアップするシステム	16
4. 肝臓専門医が少ない地域でのフォローアップの取り組み	18

参考資料

資料 1. ウイルス性肝炎患者等の重症化予防推進事業-----	20
資料 2. 同意書例	
(1) 厚労省作製例-----	27
(2) □□市-----	
28	
(3) 石川県：フォローアップ参加の同意-----	29
(4) 石川県：委託機関への情報移行の同意-----	30
資料 3. 倫理審査申請書例	
(1) 国立感染症研究所-----	31
(2) 北海道大学病院-----	34
資料 4. 陽性者への趣旨説明の手紙例	
(1) ○○市保健所-----	38
(2) 北海道大学病院-----	40
資料 5. アンケート例	
(1) 医療機関の受診状況等に関するアンケート-----	41
(2) 医療機関の受診状況等に関するアンケート：医療機関受診中 B 型肝炎ウイルス陽性者-----	42
(3) 医療機関の受診状況等に関するアンケート：医療機関受診中 C 型肝炎ウイルス陽性者-----	44
(4) 医療機関の受診状況等に関するアンケート：医療機関受診中 B 型・C 型肝炎ウイルス陽性者-----	46
(5) 医療機関の受診状況等に関するアンケート：医療機関未受診・未回答 B 型肝炎ウイルス陽性者-----	48

（6）医療機関の受診状況等に関するアンケート：医療機関未受診・未回答 C 型ウイルス陽性者-----	52
（7）医療機関の受診状況等に関するアンケート：医療機関未受診・未回答 B 型・C型ウイルス陽性者-----	56
資料6. アンケートに対する回答例集-----	60
資料7. 肝炎検査費用請求書（初回精密検査・定期検査）-----	62
資料8. 定期検査費用の助成に係る医師の診断書-----	63
研究者一覧-----	64

1.はじめに

自覚症状のないまま社会に潜在しているキャリアは、HBV は約48万人、HCV は約30万人も存在する。さらに感染を知らずながら治療を続けていない人も53-120万人も存在すると推定されている（厚生労働省第12回肝炎対策推進協議会広島大学田中純子先生平成26年7月）。効果の高い治療薬や医療費助成があるにもかかわらず、自覚症状がなく治療の必要性を感じないため、検査が治療に結びついていない。

そこで、自治体・医療現場・職場での肝炎ウイルス検査により見いだされた陽性者を専門医療機関へ導き、その後のフォローアップが必要であると考えられる。しかし、肝炎ウイルス検査陽性者リストは高度な個人情報であるため、その扱いに慎重にならざるを得ない。

本マニュアルでは、肝炎ウイルス検査陽性者リストをその個人情報の取り扱いに留意のうえ、陽性者を専門医療機関でフォローアップすることにより、肝硬変・肝がんといった病気の進行を抑えることを目的にしている。

厚労省の「ウイルス肝炎患者等の重症化予防推進事業」において、平成26年3月31日より「陽性者フォローアップ事業」が開始された。それを自治体で具体化するために、研究班は自治体と相談しながら、本マニュアルをもとにそれぞれの自治体の状況にあった陽性者フォローアップシステムの導入を進めて行きたいと考えている。自治体の関係者の方は気軽に下記に連絡していただきたい。

平成27年7月

連絡先：肝炎ウイルス検査陽性者フォローアップ事務局

厚生労働省 国立感染症研究所 ウイルス第二部 相崎英樹

TEL: 03-5285-1111、FAX: 03-5285-1161

E-mail: aizaki@nih.go.jp

〒162-8640 東京都新宿区戸山1-23-1

2. 肝炎ウイルス検査陽性者の現状と問題点

現在、国が実施している肝炎総合対策は(1)肝炎治療促進のための環境整備、(2)肝炎ウイルス検査等の促進、(3)健康管理の推進と安全・安心の肝炎治療の推進、肝硬変・肝がん患者への対応、(4)国民に対する正しい知識の普及啓発、(5)研究の推進、の5本柱で進められている。しかしながら、「治療促進」に関しては、医療機関受診は陽性者の66.2%に過ぎず、さらに定期的に通院している人の割合はHBVキャリアの36.5%、HCVキャリアの63.8%であった(厚生労働省第12回肝炎対策推進協議会田中純子先生2014年7月)。以上のように、「治療促進」は必ずしも十分に機能していないことがわかってきた。

実際、A県では、平成23年度県内の約50自治体で約3万件の肝炎ウイルス検査を施行し、陽性者への告知は4割が自治体、残りは委託機関から行われ、その方法は3割が郵送によるものであり、さらに1年以上フォローアップしているのは1自治体のみであり、多くの肝炎ウイルス検査陽性者は一度告知を受けた後はフォローされていないことがわかった。

これは、陽性者リストは高度な個人情報のため、医療サイドからアクセスしにくく、陽性者リストを保有する自治体側もその扱いに慎重にならざるを得ない状況にあるためである。さらに、多くの自治体では陽性者フォローアップに伴う新たな人的・予算的な負担は難しく、また、医療サイドも、かかりつけ医・専門医療機関の連携が弱い地域や、肝臓専門医が少なくフォローアップしにくい地域も多い。

3. フォローアップの実施手順

本マニュアルにおける陽性者のフォローアップは厚労省の「ウイルス肝炎患者等の重症化予防推進事業」（添付資料1：P20）に沿って行われる。まず、自治体はその地域の実情にあったフォローアップ方法を選択する。必要に応じ、委託機関を指定する。陽性者から同意書を取得し、個人情報を適切な管理下に置く。選択したフォローアップシステムに基づき、事業を開始する。以下、その詳細について解説する。

1) 自治体によるフォローアップシステムの選択

自治体のフォローアップの実施については、自治体は肝疾患診療連携拠点病院や国立感染症研究所等の適当と認められる実施機関に事業を委託することができる。フォローアップシステムの導入は県単位、市町村単位とそれぞれの地域によって異なる。また、陽性者の個人情報の扱い方には自治体のみで管理する方法と委託機関と共に管理する方法がある。そこで陽性者のフォローアップは、

- (1) 自治体が直接、陽性者をフォローアップするシステム（同意を得られた個人情報は自治体が管理する）（P10）
- (2) 自治体が陽性者の個人情報を連結不可能匿名化し、委託機関でフォローアップするシステム（同意を得られた個人情報は自治体が管理する）（P11）
- (3) 自治体が陽性者の個人情報を連結可能匿名化し、委託機関でフォローアップするシステム（同意を得られた個人情報は自治体が管理する）（P13）
- (4) 委託機関が中心となり陽性者のフォローアップするシステム（同意を得られた個人情報は自治体と委託機関で管理する）（P16）

の4種類の方法がある。どのシステムにするかはそれぞれの自治体の状況に基づいて自治体側で選択する。

2) 同意書の取得

自治体は陽性者よりフォローアップ参加の同意書（添付資料2：P27）を取る。同意取得のタイミングは、検査時、検査結果告知時、などになる。同意書取得を2回に分けて、1回目は検診時にフォローアップ参加の同意書、2回目は委託機関でのフォローアップ参加の同意書としている自治体もある。

フォローアップ対象者は、

- (1) 保健所、委託機関、その他の検査会場での肝炎ウイルス検査の陽性者
- (2) 検査費用の請求により判明した肝炎ウイルス検査の陽性者
- (3) 医療機関での内視鏡検査、手術等に伴う肝炎ウイルス検査の陽性者
- (4) 職域での肝炎ウイルス検査の陽性者

その他、本事業以外の陽性者についてもフォローアップの対象にできる

対象者のフォローアップはその所属する自治体および委託機関で行う。平成26年4月から開始された陽性者フォローアップ事業では、初回精密検査、定期検査（所得による制限あり）の検査費用の助成には、「フォローアップに同意したもの」と条件が付いているので、同意書取得については陽性者の理解が得やすいものと考えられる。

3) 個人情報の管理

陽性者の住所、氏名等の個人情報は自治体および委託機関で管理することになる。その取り扱いについては、完全な情報漏洩の防止法はないことを念頭に、その危険性を少しでも下げるために、下記を参考に対応する。

- (1) 個人情報はインターネットに接続していない専用のコンピューターに保存
- (2) 個人情報は暗号化し、パスワードは別に保存する。
- (3) コンピューターは常時施錠するなど盗難防止措置をとる
- (4) コンピューターにアクセスできるヒトを限定する
- (5) 外部との情報のやり取りにはMail等は使わず、ロックをしたファイルを入れたDVDなどを書留等で郵送し、パスワードとは別に送る。
- (6) アンケート結果は陽性者番号で整理し、個人情報と別に管理する。

4) アンケート調査

アンケート内容については、(i)肝疾患専門医療機関受診中であるか、(ii)受診していない場合はその理由、(iii)治療の有無、の3つの情報が効果的なフォローアップに重要である。その他の質問項目については、地域の実情にあわせて自治体、委託機関で設定する（参考資料5：P42）。ただし、質問内容が長くなると返信率が下がるので注意が必要である。

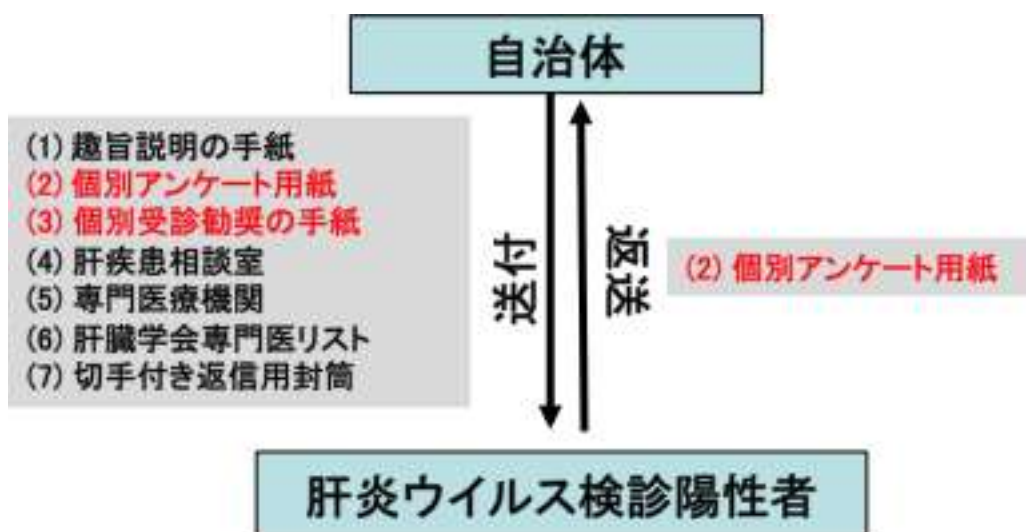
5) 委託機関での倫理審査

委託機関での倫理審査について、事業という面では倫理審査の必要性は低い
が、研究という面では所属機関の倫理委員会の承諾が必要になる。倫理審査の
必要の有無については所属機関の倫理委員会に問い合わせしておく方が良い。参
考までに北海道大学、国立感染症研究所の倫理委員会の申請書類を添付する（添
付資料 3： P32）。国立感染症研究所方式では、自治体で個人情報と連結可能匿
名化したのち、情報を受け取る方式である。一方、北大方式は、大学が直接陽
性者をフォローアップする方式である。

6) 陽性者フォローアップシステム

(1) 自治体単独で陽性者をフォローアップするシステム

① システムの解説



自治体から「趣旨説明の手紙（添付資料4：P39）、アンケート用紙（添付資料5：P42）、個別受診勧奨の手紙、肝疾患相談室、専門医療機関、肝臓学会専門医リスト、切手付き返信用封筒」を陽性者に送付する。アンケート内容は、すでに専門医療機関を受診中のもの与其他（受診していない、アンケート回答なし）に分けることも可能である。陽性者からアンケート用紙は自治体に返送される。研究班は助言等を行う。アンケートに対する回答例集（添付資料6：P61）を添付することも可能である。

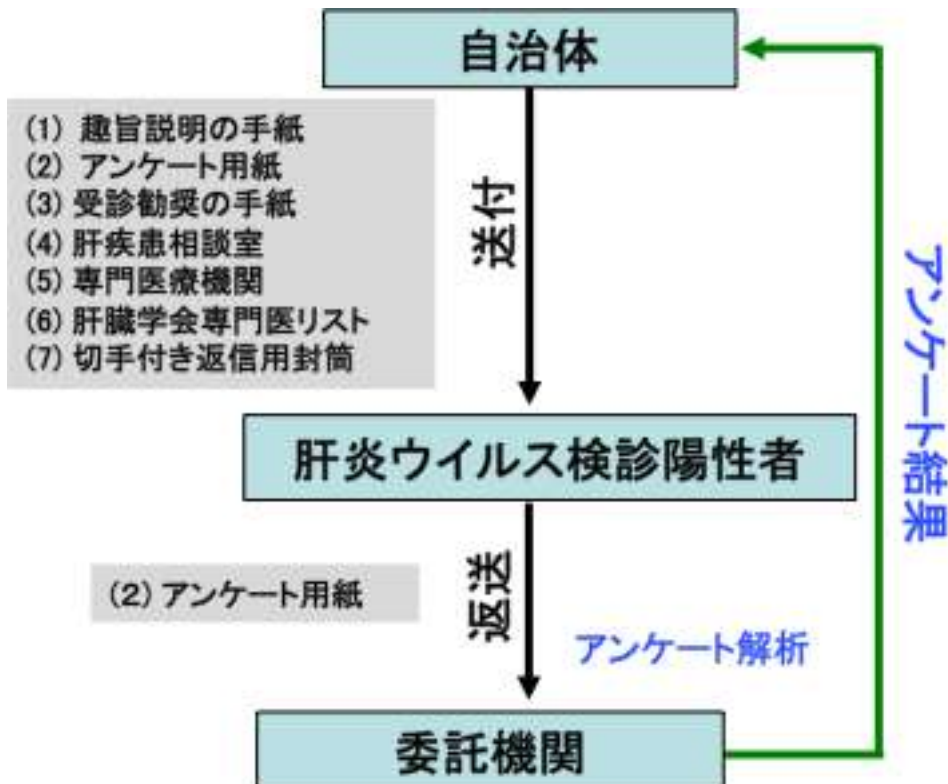
② システムの長所・短所

長所：陽性者の個人情報自治体が管理するので紛失の心配はない。

短所：個別アンケート、個別受診勧奨の手紙作成などにおいて肝臓専門医からの助言は得られにくい。

(2) 自治体が陽性者の個人情報に連結不可能匿名化し、委託機関でフォローアップするシステム

① システムの解説



自治体から陽性者へ趣旨説明の手紙（添付資料4：P39）、アンケート用紙（添付資料5：P42）、受診勧奨の手紙、肝疾患相談室、専門医療機関、肝臓学会専門医リスト、切手付き返信用封筒を送る。陽性者からアンケート用紙を委託機関へ返送してもらう。陽性者の専門医療機関受診状況などを集計し、集計結果は自治体に報告する。アンケートに対する回答例集（添付資料6：P61）を添付することも可能である。

② システムの長所・短所

長所：陽性者の個人情報自治体が管理するので、委託機関からの紛失の心配はない。

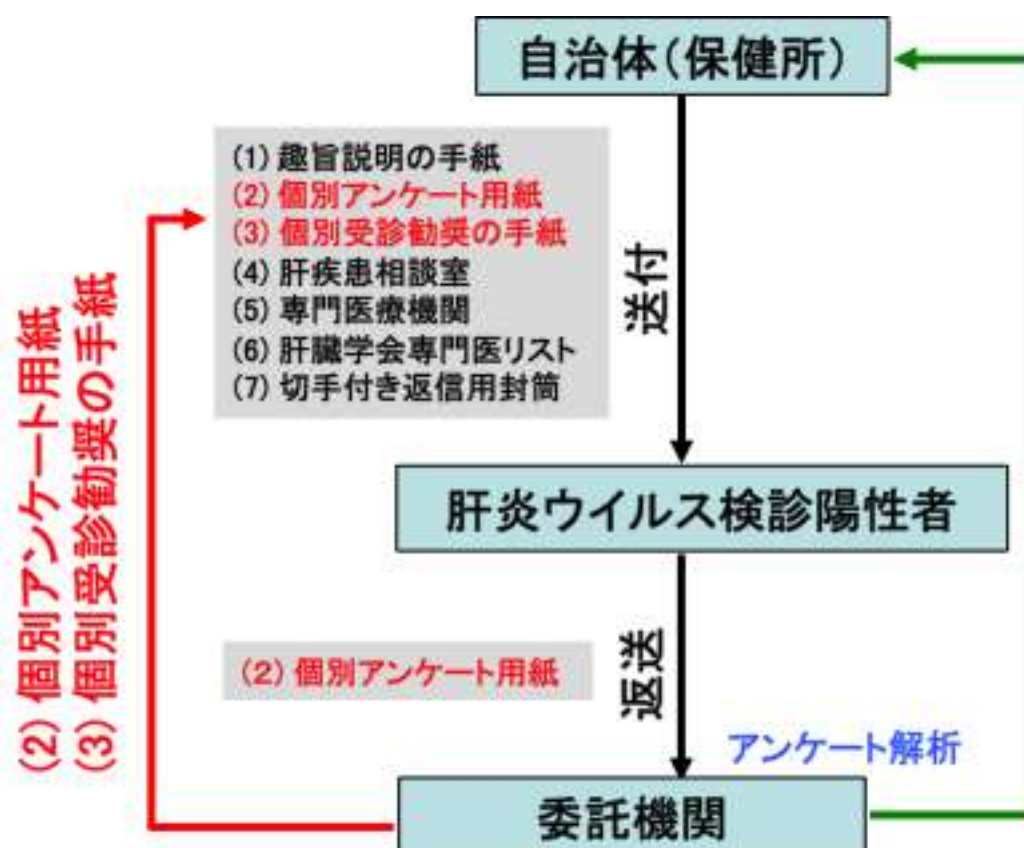
短所：毎年全ての陽性者に同じアンケート調査および受診勧奨を行う点は効率が悪く、また陽性者に個別受診勧奨はできない。

③モデル地区での成果

A 県 TH 市をモデル地区とし、アンケート調査および受診勧奨を行った。個々の陽性者の状況が把握できないため、毎年全ての陽性者に同じアンケート調査および受診勧奨を行うことになるため、(3)、(4)のシステムに比較すると受診勧奨の効果が低いものと考えられる。

(3) 自治体が陽性者の個人情報に連結可能匿名化し、委託機関でフォローアップするシステム

① システムの説明



自治体側で陽性者をナンバーリングする（連結可能匿名化）。前年度のアンケートの回答をもとに委託機関で個別の陽性者に個別受診勧奨の手紙を作製し、自治体に送る。自治体では「趣旨説明の手紙（添付資料4：P39）、アンケート用紙（添付資料5：P42）、個別受診勧奨の手紙、肝疾患相談室、専門医療機関、肝臓学会専門医リスト、切手付き返信用封筒」を陽性者に送付する。アンケート内容は、すでに専門医療機関を受診中のもの与其他（受診していない、アンケート回答なし）に分けることも可能である。陽性者からアンケート用紙を委託機関に返送してもらう。委託機関でアンケートを解析後、集計結果は自治体に報告すると共に、次年度の個別受診勧奨のための資料にする。アンケートに対する回答例集（添付資料6：P61）を添付することも可能である。

② システムの長所・短所

長所：肝炎ウイルス検査陽性者の個人情報を自治体が保持する。個人情報は委託機関に移行しないので、個人情報の紛失等の心配がない。本システムでは、それぞれの陽性者の現状に即した個別受診勧奨が可能となる。

③ モデル地区での成果

A 県 0 市をモデル地区とし、平成 24 年 12 月にアンケート調査および受診勧奨を行った。アンケートの結果、医療機関を受診した人の多くに慢性肝炎・肝硬変・肝細胞癌が発見され、検診陽性者の受診勧奨が重要であることが示された。また、肝疾患専門医療機関を受診した人では慢性肝炎・肝硬変・肝細胞癌が発見される頻度がそれ以外の医療機関を受診した人に比べて高く、治療介入が行われている頻度も高く、肝疾患専門医療機関への受診勧奨の必要性が示された。

上記の陽性者の追跡システム開始 1 年後の平成 25 年 12 月に、再びアンケート調査したところ、これまで病院を受診していなかった陽性者も 15-20%が 1 年以内に受診し、その他の陽性者についても HBV73.0%、HCV は 38.5%が今後受診すると返答した。また、新規陽性者については、HBV88.2%、HCV100%が受診した。さらに、0市では陽性者に了解を得た上でアンケートに番号を振り、個人を識別できる方法で調査を行った。この結果、既に医療機関の管理下にある 4-5 割の陽性者が判明し、次回からはまだ医療機関を受診していない陽性者を中心に受診勧奨が可能となった。

平成 26 年のアンケートでは専門医療機関受診中の陽性者と未受診および未回答の陽性者に分けてアンケート内容を変えて調査した。受診が確認できた人数は、HBV陽性者は平成 25 年度の 72 人 (39%) から平成 26 年度 97 人 (52%) まで増え、HCV陽性者は 60 人 (44%) から 71 人 (53%) まで増えた。

④ 費用の目安

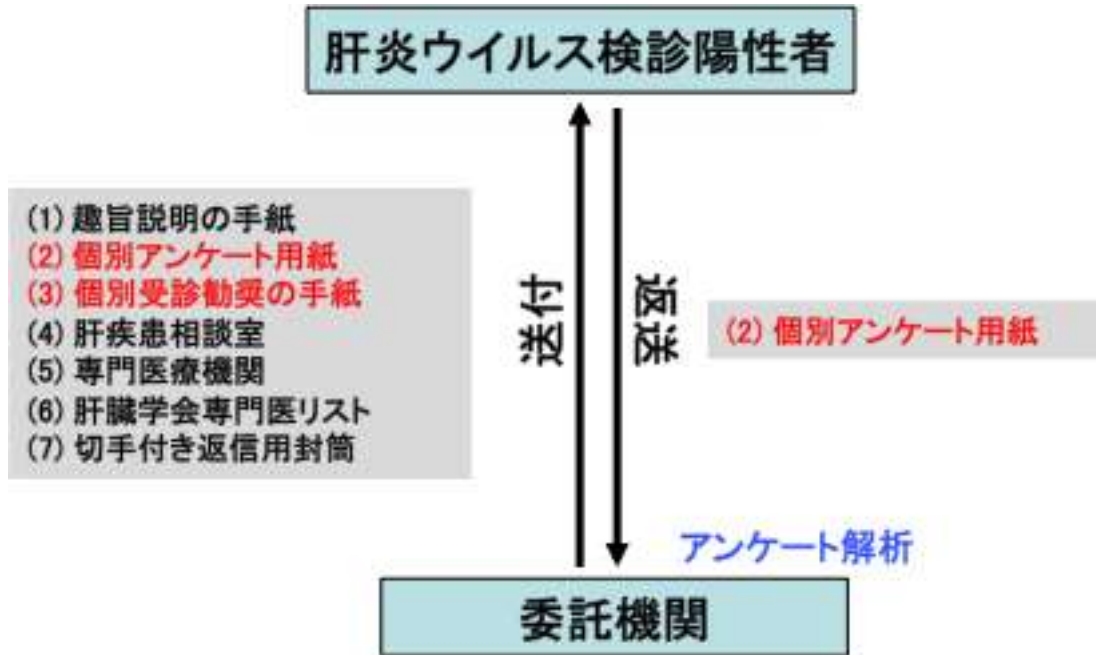
人口 37 万人の A 県 0 市で最近 4 年間に見出された陽性者約 300 人のフォローアップの場合、1 年間の費用としては、

封筒代 12000 円、宛名シール代 2000 円、郵便代 5 万円、封筒代 8000 円

であった(平成25年)。

(4) 委託機関が中心となり陽性者のフォローアップするシステム

① システムの説明



陽性者に、委託機関から陽性者へ、趣旨説明の手紙（添付資料4：P39）、アンケート用紙（添付資料5：P42）、個別受診勧奨の手紙、肝疾患相談室、専門医療機関、肝臓学会専門医リスト、切手付き返信用封筒を送る。陽性者にアンケート用紙を返送してもらおう。アンケート内容は、すでに専門医療期間を受診中のもの与其他（受診していない、アンケート回答なし）に分ける等、陽性者の状況に合わせてアンケート内容を変えることが可能である。陽性者の専門医療機関受診状況などを集計し、集計結果は自治体に報告すると共に、次年度の個別受診勧奨のための資料にする。アンケートに対する回答例集（添付資料6：P61）を添付することも可能である。

委託機関でフォローアップすることに同意が得られていない陽性者については委託機関に代わり自治体が上記の作業を行う。

② システムの長所・短所

長所：委託機関が陽性者のフォローアップを担うので、自治体の負担が減ることが期待できる。委託機関も陽性者の専門医療機関受診状況、治療状況に基づいて次年度のオーダーメイドな受診勧奨が可能になる。委託機関でかかった経費については、委託を受けている自治体を通して陽性者のフォローアップ事業に請求できる。

短所：委託機関からの個人情報漏洩の可能性は残る。

③モデル地区での成果

本モデルは石川県でのフォローアップシステムを簡略化したものである。石川県では当初より医療機関側と行政側の協力体制ができており、行政側もフォローアップの重要性に理解があった。このため患者より同意を得る手順を踏むことで個人情報を含めた情報の医療機関側への移管に協力が得られた。患者個人を直接把握している市町より、本事業に参加しフォローアップデータを含めた個人情報を肝炎診療連携協議会（事務局）で管理していくことへの同意書、および専門医療機関受診用の調査票を肝炎ウイルス検診陽性者に送付した。患者より同意書および専門医療機関受診後に医療機関で記入された調査票を回収した。同意した症例は県健康福祉部を通じて各市町に今までのフォローアップデータを照会し、専門医療機関受診での診断・治療方針が記入された調査票と統合しデータベース化を行った。非同意の症例は以後も引き続き行政がフォローアップ事業で状況把握を継続していく。

平成22年度は、平成14年から平成21年度までに肝炎ウイルス検査陽性であった2595人に同意書・調査票を送付した。823人(全体の31.7%)が同意書を返送し、その内、同意が702人（返送された内の85.3%）、非同意が121人であった。

④費用の目安

石川県は年間2700人をフォローアップしており、郵送料として一人当たり書類郵送費140円、返信用封筒80円（調査票郵送）の合計220円、約2700人の対象がいたので59万円。その他、人数分必要な封筒（2700 x 2）、封筒印刷費、調査票印刷費がかかる（2013年時点）。

以上4種類のフォローアップシステムを紹介したが、個々の陽性者の状況に応じてテーラーメイドなアンケートおよび受診勧奨が可能なシステムの導入が望ましい。感染研のフォローアップ事務局では、自治体の要請に基づいて、アンケート結果の集計や個別受診勧奨の手紙作製等の作業を手伝うことが可能である。

4. 肝臓専門医が少ない地域でのフォローアップの取り組み

肝炎ウイルス検査陽性者が専門医療機関を受診しない理由として、「近くに肝臓専門医、専門医療機関が存在しない」ことがあげられている。そこで、A県では独自に「A県肝臓認定医」の資格を創設し、日本肝臓学会の肝臓病専門医が勤務する医療機関以外に、「A県肝臓認定医」の資格を有する医師の所属する医療機関も、初回精密検査・定期検査の際に県からの医療費の補助を受けられるように定めた。「A県肝臓認定医」は、地域の大学病院が実施している医療研修会を5年に1度は受講することにより資格を得られるものとしている。

參考資料

資料1. ウイルス性肝炎患者等の重症化予防推進事業

(改正後全文)

ウイルス性肝炎患者等の重症化予防推進事業の実施について

健肝発0331第1号
平成26年3月31日

最終一部改正
健肝発0409第1号
平成27年4月9日

(別紙)

ウイルス性肝炎患者等の重症化予防推進事業実施要領

第1 事業目的

この事業は、利用者の利便性に配慮した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、相談やフォローアップにより陽性者を早期治療に繋げ、ウイルス性肝炎患者等の重症化予防を図ることを目的とする。

第2 事業の実施主体

この事業の実施主体は、次のとおりとする。

- 1 第3の1～2及び3の(1)の事業
都道府県、政令市（地域保健法（昭和22年法律第101号）第5条の政令で定める市をいう。以下同じ。）及び特別区
- 2 第3の3の(2)の事業
都道府県

第3 事業内容

1 肝炎ウイルス検査

(1) 実施方式

保健所又は委託医療機関等（地域の医師会等の理解と協力を得て、医療機関等を選定。）において実施。

また、保健所及び医療機関以外の検査会場においても、当該検査を実施することができるものとする。

ただし、この場合は、採血等の実施に必要な条件を満たすこと。

なお、保健所以外の検査会場における検査事業に要した費用については、検査受検者からは徴収しないこととする。

(2) 対象者

本検査の受検を希望する者とする。

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。

(3) 肝炎ウイルス検査の実施

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する。

① 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。

② 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。

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検体に対して行うこと。

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ること。本検査は省略することができる。

(4) 肝炎ウイルス検査の結果の判定（別紙参照）

① 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。

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。

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。

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。

(5) 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、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) 検査の結果

検査の結果については、別紙を参考として指導区分を付し、受診者に速やかに通知する。

2 B型及びC型肝炎ウイルスに関する相談事業

3 陽性者フォローアップ事業

(1) 陽性者のフォローアップ

① 実施方法 対象者に対し、都道府県等が、必要により別紙様式例1による同意書等により本人の同意を得た上で、別添様式例2による調査票を年1回送付する等により医療機関の受診状況や診療状況を確認し、未受診の場合は、必要に応じて電話等により受診を勧奨する。

② 対象者

ア 1により「陽性」又は「**現在**、C型肝炎ウイルスに感染している可能性が高い」と判定された者（以下「陽性者」という。）

イ (2)の検査費用の請求により把握した陽性者

ウ その他、医療機関や職域からの情報提供等により把握した陽性者

フォローアップの実施に当たっては、個人情報の取扱いに留意のうえ、適宜都道府県内の市町村や保健所設置市・特別区内の健康増進事業担当部局等と連携を図ることとし、市町村等からの情報提供により把握した

本事業以外の陽性者についても、フォローアップの対象とすることができる。

また、フォローアップの対象者を市町村等へ情報提供することにより、健康増進事業におけるフォローアップの対象とすることができる。

なお、フォローアップの実施については、個人情報の取扱いに留意のうえ、肝炎診療連携拠点病院や市町村等の適当と認められる実施機関に委託することができる。

(2) 検査費用の助成

① 実施方法

ア 対象者が保険医療機関（健康保険法（大正11年法律第70号）に規定する保険医療機関をいう。）において初回精密検査又は定期検査を受診し、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）に規定する医療保険各法をいう。以下同じ。）又は高齢者の医療の確保に関する法律の規定による医療に関する給付を受けた場合、対象者が負担した費用を交付する。

イ 前項の金額は、医療保険各法の規定による医療又は高齢者の医療の確保に関する法律の規定による療養に要する費用の額の算定方法の例により算定した検査費用の額の合計額から医療保険各法又は高齢者の医療の確保に関する法律の規定による医療に関する給付に関し保険者が負担すべき額を控除した額とする。

② 対象者

ア 初回精密検査

以下の全ての要件に該当する者

- a 医療保険各法の規定による被保険者又は被扶養者並びに高齢者の医療の確保に関する法律の規定による被保険者
- b 1年以内に本事業における肝炎ウイルス検査又は健康増進事業の肝炎ウイルス検診において陽性と判定された者
- c フォローアップに同意した者

イ 定期検査

以下の全ての要件に該当する者

- a 医療保険各法の規定による被保険者又は被扶養者並びに高齢者の医療の確保に関する法律の規定による被保険者
- b 肝炎ウイルスの感染を原因とする慢性肝炎、肝硬変及び肝がん患者（治療後の経過観察を含む）
- c 住民税非課税世帯に属する者
- d フォローアップに同意した者
- e 肝炎治療特別促進事業の受給者証の交付を受けていない者

③ 助成対象費用

ア 初回精密検査

初診料（再診料）、ウイルス疾患指導料及び下記の検査に関連する費

用として都道府県が認めた費用。ただし、医師が真に必要と判断したものに限る。

- a 血液形態・機能検査（末梢血液一般検査、末梢血液像）
- b 出血・凝固検査（プロトロンビン時間、活性化部分トロンボプラスチン時間）
- c 血液化学検査（総ビリルビン、直接ビリルビン、総蛋白、アルブミン、ALP、ChE、 γ -GT、総コレステロール、AST、ALT、LD、ZTT）
- d 腫瘍マーカー（AFP、AFP-L3%、PIVKA-II半定量、PIVKA-II定量）
- e 肝炎ウイルス関連検査（HBe抗原、HBe抗体、HCV血清群別判定、HBVジェノタイプ判定等）
- f 微生物核酸同定・定量検査（HBV核酸定量、HCV核酸定量）
- g 超音波検査（断層撮影法（胸腹部））

イ 定期検査

初診料（再診料）、ウイルス疾患指導料及び上記の検査に関連する費用として都道府県が認めた費用。ただし、医師が真に必要と判断したものに限る。

なお、肝硬変・肝がん（治療後の経過観察を含む）の場合は、超音波検査に代えてCT撮影又はMRI撮影を対象とすることができる。

また、いずれの場合も、造影剤を使用した場合の加算等の関連する費用も対象とする。

④ 助成回数

初回精密検査、定期検査の助成回数は次のとおりとする。

ア 初回精密検査

1回

イ 定期検査

年2回（アの検査を含む）

⑤ 検査費用の請求について

ア 初回精密検査

対象者は、別紙様式例3による請求書に、医療機関の領収書、診療明細書及び肝炎ウイルス検査の結果通知書を添えて、都道府県知事に請求するものとする。

イ 定期検査

対象者は、別紙様式例3による請求書に、医療機関の領収書、診療明細書、世帯全員の住民票の写し、世帯全員の住民税非課税証明書及び別紙様式例4による医師の診断書を添えて、都道府県知事に請求するものとする。ただし、以前に定期検査費用の支払いを受けた者（慢性肝炎から肝硬変への移行など病態に変化があった者は除く。）については、別紙様式例4による医師の診断書の添付を省略することができる。

⑥ 検査費用の支払いについて

都道府県知事は、請求を受けたときは、その内容を審査して支払額を決定し、速やかに支払うものとする。

第4 実施に当たっての留意事項

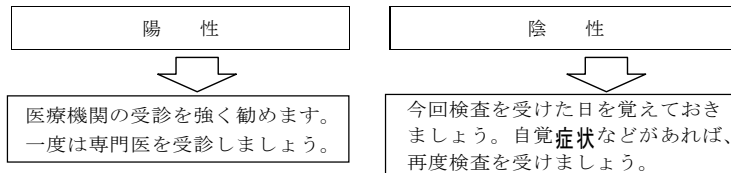
本事業の企画及び立案に当たっては、事業を効率的、効果的に実施するため、関係機関等と連携を密にし、地域の実情に応じた事業の推進に努めること。

また、検査等の実施に際しては、個人のプライバシー等人権の保護に十分配慮すること。

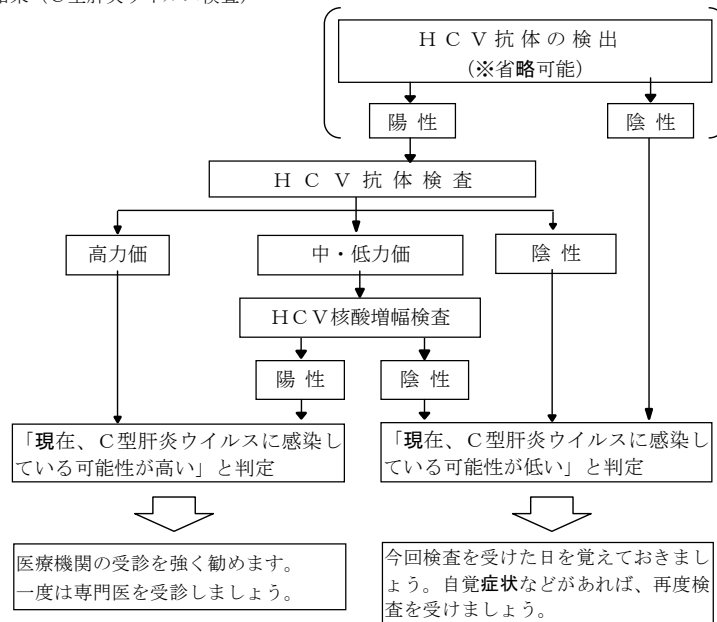
(別紙)

<参考>

判定結果 (HB s 抗原検査)



判定結果 (C型肝炎ウイルス検査)



<注意事項>

HB s 抗原検査が陰性となった場合にも、身体のだるさ等の**症状**や肝機能**異常**を指摘された場合などには、必ず医師に相談してください。

また、日常生活の場では、C型肝炎ウイルス (HCV) に感染することはほとんどないことがわかっています。したがって、毎年くり返してC型肝炎ウイルス検査を受けなくても、**現在**のところ、上図に示す手順を踏んだ検査を1回受ければよいとされています。なお、「**現在**、C型肝炎ウイルスに感染している可能性が低い」と判定された場合でも、C型肝炎ウイルス (HCV) 以外の原因による肝炎になる可能性があること、検査後新たにC型肝炎ウイルス (HCV) に感染する場合 (きわめてまれとされています。) があること、検査による判定には**限界**があることなどもありますので、身体のだるさ等の**症状**や肝機能**異常**を指摘された場合などには、必ず医師に相談してください。

資料2. 同意書例（1）厚生労働省作製

（別紙様式例1）

肝炎ウイルス陽性者フォローアップ事業参加同意書

肝炎に感染した場合、自覚症状がないまま病気が進行し、慢性肝炎、肝硬変、肝がんへと重症化する可能性があります。

そのため、すぐに治療の必要がない場合でも、定期的に医療機関を受診し、ご自身の状態を確認することが重要です。

〇〇（都道府県・市区町村）では、肝炎ウイルス陽性者の方に対するフォローアップ事業を行っています。

フォローアップ事業へご参加いただいた場合、年1回調査票をお送りして、医療機関の受診状況や治療内容を確認させていただきます。

また、必要に応じて電話等でご連絡を差し上げる場合があります。

本事業にご参加いただいた方には、随時必要な相談支援を行うほか、肝疾患治療の最新情報や相談会・講習会等のご案内を差し上げます。

なお、本事業で入手した個人情報につきましては、本事業の中でのみ使用し、その他の目的に用いることはありません。

下記のいずれかにチェックをつけて、必要事項をご記入の上、ご提出ください。

フォローアップに同意する

フォローアップに同意しない

氏名（自署）： _____ 性別： 男 ・ 女 _____

生年月日： _____ 年 _____ 月 _____ 日 電話番号： _____ - _____ - _____

住 所： 〒 _____

【同意書の提出先及びお問い合わせ先】

〒〇〇〇-〇〇〇〇 〇〇県〇〇市〇〇町〇-〇-〇

〇〇（都道府県・市区町村）〇〇部〇〇課（TEL 〇〇-〇〇-〇〇〇〇）

資料2. 同意書例（2） □□市

肝炎ウイルス陽性者フォローアップ事業参加同意について

（ご同意いただけない場合にも、下記の『 フォローアップに同意しない』にチェックを入れ、氏名等をご記入いただき、返送をお願いいたします。）

肝炎ウイルスに感染した場合、自覚症状がないまま病気が進行し、慢性肝炎、肝硬変、肝がんへと重症化する可能性があります。

そのため、すぐに治療の必要がない場合でも、定期的に医療機関を受診し、ご自身の状態を確認することが重要です。

□□市では、肝炎ウイルス陽性者の方に対するフォローアップ事業を行っています。

フォローアップ事業へご参加いただいた場合、ご希望に応じて、随時、相談支援を行うほか、肝疾患治療の最新情報や相談会・講習会等のご案内を差し上げます。

また、年1回調査票をお送りして、医療機関の受診状況や治療内容の確認や、必要に応じて電話等でご連絡を差し上げる場合があります。

なお、本事業で入手した個人情報につきましては、本事業の中でのみ使用し、その他の目的に用いることはありません。また、統計的な処理を行うために委託機関に情報を提供することがありますが、その場合に個人が特定されることは決してありません。

下記のいずれかにチェックをつけて、必要事項をご記入の上、ご提出ください。

フォローアップに同意する（ご同意いただけるかたは、別紙調査票のご記入をお願いいたします。）

フォローアップに同意しない（ご同意いただけない場合も、別紙調査票のご記入をお願いいたします。）

氏名（自署）： _____

性別： 男 ・ 女 _____

生年月日： T・S _____ 年 _____ 月 _____ 日 _____

電話番号： _____

住 所：〒 _____

□□市 _____

【同意書の提出先及び問合せ先】 □□市健康増進課 TEL □□□ FAX □□□

資料2.同意書例(3) 石川県：フォローアップ参加の同意

石川県肝炎ウイルス検査申込(問診)票

受付番号	受 付 日		年 月 日	
	結果通知予定日		年 月 日	
検査項目	B型肝炎+C型肝炎			
氏 名	性別		男・女	生年月日 明・大 昭・平 (年 月 日 歳)
住 所	〒 市・郡 町		電 話	自宅 携 帯
問 診 項 目	<input type="checkbox"/> 肝臓病にかかったことや肝機能が悪いと言われたことがありますか。 1 はい(年頃) 2 いいえ			
	<input type="checkbox"/> 広範な外科的処置(大きな手術など)を受けたことがありますか。 1 はい(年頃) 2 いいえ 「はい」と答えた方に伺います。 定期的に肝機能検査を受けていますか。 1 はい 2 いいえ			
	<input type="checkbox"/> (女性のみ)妊娠・分娩時に多量に出血したことがありますか。 1 はい(年頃) 2 いいえ 「はい」と答えた方に伺います。 定期的に肝機能検査を受けていますか。 1 はい 2 いいえ			
	<input type="checkbox"/> これまでに、肝炎ウイルス検査を受けたことがありますか。 1 いいえ 2 分からない 3 はい(年頃) →検査対象外			
	<input type="checkbox"/> 現在又は過去に、肝炎(B型又はC型)の治療を受けていますか。 1 いいえ 2 分からない 3 はい(年頃) →検査対象外			
	<input type="checkbox"/> お住まいの市町や職場で実施する健康診断などで、肝炎ウイルス検査を受ける予定がありますか。 1 いいえ 2 分からない 3 はい →検査対象外			
医記入 部欄	<input type="checkbox"/> 上記の問診の結果、肝炎ウイルス検査対象者として、(該当する ・ 該当しない)。 担当医署名：			
受 検 者 署 名 欄	<input type="checkbox"/> 検査項目 (B型肝炎検査 及び C型肝炎検査) <input type="checkbox"/> なお、本問診票が石川県に報告され、必要に応じて保健所から連絡がくることに同意します。 受検者署名：			
結 果	B型肝炎ウイルス検査			
	○ H B s 抗 原 検 査	陰 性	陽 性	
果	C型肝炎ウイルス検査			
	○ H C V 抗 体 検 出 検 査	陰 性	陽 性	省略
	○ H C V 抗 体 検 査	陰 性	低力値	中力値 高力値 実施せず
	○ H C V 核 酸 増 幅 検 査	陰 性	陽 性	実施せず
	◆ 判 定	判定①	判定②	判定③ 判定④ 判定⑤
医療機関名：		担当医署名：		

資料 2. 同意書例 (4) 石川県：委託機関への情報移行の同意書

石川県肝炎診療連携 参加同意書

あなたは肝炎ウイルス検診陽性と判定されましたのでウイルス性肝疾患と診断されます。ウイルス性肝疾患は肝硬変へ進展し、肝がんがしやすい病気です。石川県は国の肝炎診療ガイドラインを受け、B型肝炎、C型肝炎ウイルスに感染していらっしゃる石川県民の健康を守るためにかかりつけの先生と専門の先生、行政と一緒に診療する事業を平成22年より開始しています。この事業のために肝炎診療連携拠点病院(金沢大学附属病院)と肝炎専門医療機関で「石川県肝炎診療連携」のための「連携協議会」を立ち上げています。ウイルス性肝疾患は症状がでないまま何年もかかって知らないうちに進んでしまいます。厚生労働省の診療ガイドラインでは状態に変化がなくとも、年1回は専門医療機関での診察を推奨しています。また定期的かつ適切な肝画像診断を行っていくことが推奨されています。

この事業に登録することで下記のことが行われます。

- (1) 肝炎診療連携拠点病院に過去の市町でのフォローデータを含めた診療情報及びを肝炎医療費助成の利用状況等を集め、専門医療機関、かかりつけ医と連携して治療を支援します。
 - (2) 年1回、治療を支援するために連携協議会より文書でご連絡をします。
 - ・適切な診療が行われているかどうか確認します。
 - ・専門医において病状や治療方針を確認することをお勧めします。
 - (3) 専門の相談員(医師や看護師等)による相談・支援を連携協議会参加施設で行います。
 - (4) 最新の診療情報や講演会の開催案内などのお知らせをします。
- あなたの個人情報(本事業以外の目的)に使用いたしません。また事業に係わらない第三者に情報を漏らすことはありません。

下記いずれかに○をつけていただき、氏名・生年月日・住所をご記入の上、返信用封筒で

「連携協議会(肝炎診療連携拠点病院内)」宛てへご郵送ください。

石川県肝炎診療「連携協議会」 殿:

石川県肝炎診療連携に参加に 同意します 同意しません

(フリガナ) _____

氏名: _____ 性 男 女

生年月日: _____

住所: _____

肝炎診療連携事務局連絡先: 076-265-2235 (金沢大学 消化器内科研究室)

(1 枚目) 連携協議会(肝炎診療連携拠点病院内)宛て 郵送用

(2 枚目) 同意取得医保存用

(3 枚目) 本人保存用

資料 3. 倫理審査申請書例（1）国立感染症研究所

様式 1

国立感染症研究所医学研究倫理審査申請書

平成 25 年 8 月 19 日提出

国立感染症研究所長 殿

申請者名 相崎 英樹 印
 所 属 ウイルス第二部
 職 名 室長
 所属部長 脇田 隆字 印

※受付番号

1	審査対象	研究計画○	公表予定
2	研究課題名	肝炎ウイルス検査陽性者の追跡システムの構築	
3	研究責任者名	相崎 英樹	所属 ウイルス第二部 職名 室長
4	分担研究者	氏 名	所 属 職 名
		正木 尚彦	独立行政法人国立国際医療研究センター・肝炎情報センター センター長
		菊池 嘉	独立行政法人国立国際医療研究センター・エイズ治療・研究開発センター 部長
		工藤 正俊	近畿大学医学部・消化器内科 教授
		吉岡 健太郎	藤田保健衛生大学・肝胆膵内科 教授
		米田 政志	愛知医科大学医学部・内科学講座 教授
		島上 哲朗	金沢大学附属病院・消化器内科 特任助教

坂本 穰	山梨大学医学部附属病院・消化器内科	準教授
渡邊 綱正	公立大学法人名古屋市立大学大学院 医学研究科	講師
飯島 尋子	兵庫医科大学医学部・超音波センター 内科肝胆膵科	教授

5 研究の目的と概要

国の肝炎総合対策は肝炎検査促進、医療費助成、患者支援、知識普及、研究推進、の5本柱で進められている。しかしながら、肝炎ウイルス検査陽性者のうち医療機関受診はB型肝炎(HBV)58%、C型肝炎(HCV)76%と低く、さらに受診したHCV陽性者のうち34%しかインターフェロン(IFN)治療を受けていないことが判明している。HBV感染にはラミブジンやエンテカビルなどによる化学療法が導入され、コントロール可能な状況になりつつある。また、HCV感染に対する治療法も経口プロテアーゼ阻害剤、ポリメラーゼ阻害剤の導入も間近であり、適切な治療を受ければ完治も可能になりつつある。そこで、本研究では、肝炎ウイルス検査陽性者の追跡システムを構築し、適切な医療に導くことを目的としている。

申請者から肝炎ウイルス検診陽性者への治療勧奨および調査票の送付は、陽性者の個人情報を保有する自治体を介して行う。具体的には、感染研で作成した陽性者への治療勧奨および調査票を自治体に郵送した後、自治体で陽性者の宛名を記入し当人へ送る。陽性者は無記名の調査票を記入後、自治体に返送してもらい、自治体が陽性者から回収した調査票を研究班に提供し解析を行う。以上のように、自治体を介することで、研究班で陽性者の個人情報を取り扱わない形で、陽性者に治療勧奨および調査を行う。

6 研究の対象及び実施場所

〔研究の対象〕 肝炎ウイルス検査陽性者

〔実施場所〕 肝炎ウイルス検査陽性者の個人情報を保有する愛知県等の自治体

〔解析場所〕 分担研究者の医療機関、国立感染症研究所ウイルス第二部

7 研究の方法及び研究期間

研究期間：平成25年10月-平成28年3月

研究方法：

分担研究者(島上、坂本、渡邊、吉岡、米田、飯島、菊池、正木、工藤)と石川県、山梨県、愛知県等の自治体が組んでモデル地区を設定する。調査票とパンフレットを研究班(相崎)から自治体に郵送し、そこで肝炎ウイルス検査陽性者の住所、氏名を記載し、自治体から陽性者に郵送する。パンフレットには肝炎という病気の説明、その地域の肝臓専門医療機関・健康相談室等の情報が記載されており、それにより治療勧奨を行う。陽性者には無記名の調査票を記入の上自治体に返送してもらう。回収された調査票は自治体から、感染研および分担研究者に提供され解析を行う。以上のように、自治体を介することで、研究班で陽性者の個人情報を直接取り扱わない形で肝炎ウイルス検査陽性者の追跡システムの構築を目指す。

8 研究における医学倫理的配慮について（疫学研究・遺伝子解析研究等については、各指針の対応する項に準じて記載のこと。）

（１）研究の意義を明確にし、研究によって生ずる危険性と医学上の成果の総合的判断

本研究では、肝炎ウイルス検査陽性者に適切な医療を受けてもらうことで予後向上を目指す。肝炎ウイルスキャリアは放置しておくといずれ肝硬変、肝癌と病気が進行していくが、早期に適切な治療を受けることで完治も可能であり、そのための国の医療費補助制度も充実している。研究によって生じる危険性は肝炎ウイルス検査陽性者の個人情報流出の可能性であり、個人情報は厳重な管理下に置く必要がある。

（２）研究対象者（試料等提供者を含む）個人の情報保護とその家族の人権擁護

申請者から肝炎ウイルス検査陽性者への治療勧奨および調査票の送付は、陽性者の個人情報を保有する自治体を介して行う。具体的には、感染研で作成した陽性者への治療勧奨および調査票を自治体に郵送した後、自治体で陽性者の宛名を記入し当人へ送る。陽性者は調査票を記入後、自治体に返送してもらい、自治体が陽性者から回収した調査票は申請者に提供される。以上のように、自治体を介することで、申請者で陽性者の個人情報を取り扱わない形で、陽性者に治療勧奨および調査を行う。無記名調査であり、申請者において個人を特定することはできない。

（３）研究対象者（試料等提供者を含む）への説明の内容と同意の確認方法

肝炎ウイルス検査陽性者に送付する調査票には別添１の説明書を添付する（モデル地区により記載は異なる）。調査票は無記名で、被験者の意思に回答が委ねられ、質問内容が被験者の心理的苦痛をもたらさないものとする。

（４）その他参考となるべき事項

共同研究機関（協力機関）には倫理審査委員会が存在し、感染研での審査が終了後、それに基づきそれぞれの共同研究機関の倫理審査委員会にて審査を開始する予定である。

9 当該研究の資金源について

厚生労働科学研究費補助金（難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業）「慢性ウイルス性肝疾患患者の情報収集の在り方等に関する研究」による。

10 利益相反委員会への報告の有無（どちらかに○）

1. あり○ 2. なし

資料 3. 倫理審査申請書例 (2) 北海道大学病院

研究計画書

作成日：2014年7月1日

1. 研究課題名

「肝炎ウイルス検査陽性者フォローアップに関する研究」

2. 研究者

- 小川 浩司 北海道大学病院消化器内科・助教
 - 坂本 直哉 北海道大学病院消化器内科・教授
- (○：研究責任者)

3. 研究の背景及び目的

国の肝炎総合対策は肝炎検査促進、医療費助成、患者支援、知識普及、研究推進、の5本柱で進められている。しかしながら、肝炎ウイルス検査陽性者のうち医療機関受診はB型肝炎(HBV)58%、C型肝炎(HCV)76%と低く、さらに受診したHCV陽性者のうち34%しかインターフェロン(IFN)治療を受けていないことが判明している。HBV感染にはラミブジンやエンテカビルなどによる化学療法が導入され、コントロール可能な状況になりつつある。また、HCV感染に対する治療法も経口プロテアーゼ阻害剤、ポリメラーゼ阻害剤の導入も間近であり、適切な治療を受ければ完治も可能になりつつある。

厚生労働省では平成26年度より、肝炎ウイルス陽性者を早期に発見するとともに、相談やフォローアップにより陽性者を早期治療に繋げることを目的とした「ウイルス肝炎検査等の重症化予防推進事業」を行っている¹。それと同時に平成26年度より、厚生労働省肝炎等克服政策研究事業として「効率的な肝炎ウイルス検査陽性者フォローアップシステムの構築のための研究」を開始している²。以上の背景から、肝炎ウイルス検査陽性者の追跡システムを構築し、適切な医療に導くことを目的として本研究を行う。

4. 対象患者及び適格性の基準

(1) 研究対象

2014年6月から2017年3月までに札幌市が行う肝炎ウイルス健診にて、本研究への情報提供に同意したB型およびC型肝炎ウイルス検査陽性者。

(2) 除外基準

研究責任者が被験者として不適当と判断した患者

(3) 予定症例数（見込み症例数）

約1,560例

（B型肝炎ウイルス検査陽性者約1,200例、C型肝炎ウイルス検査陽性者約360例）
予定症例数は、札幌市保健所肝炎ウイルス検査実績表（平成22-25年度）³に基づき、研究参加同意率を80%として算出した。

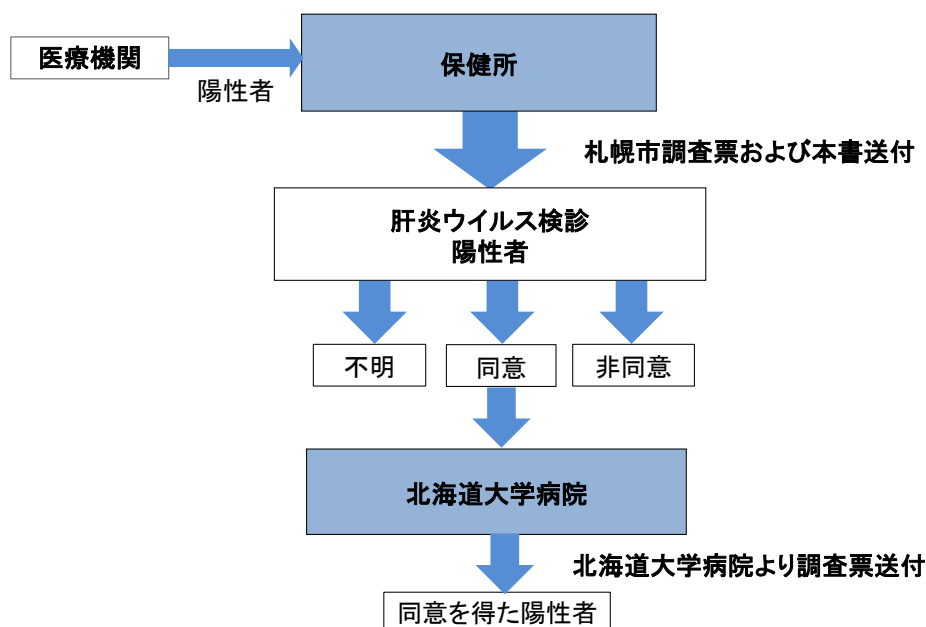
5. 研究の方法

(1) 研究の種類・デザイン

後向き観察研究

(2) 研究・調査項目

本研究の説明パンフレット⁵を研究代表者から札幌市保健所に郵送し、保健所の肝炎ウイルス検査調査票⁴とともに肝炎ウイルス陽性者に郵送する。パンフレットには肝炎という病気の説明、本研究の趣旨、問い合わせ先の情報が記載されており、それにより治療勧奨を行う。陽性者に札幌市の肝炎ウイルス検査調査票に同意の有無を記入の上保健所に返送してもらう。同意を得た陽性者の情報は、保健所から研究代表者に提供される。その後同意を得た陽性者に対し研究代表者から肝炎ウイルス検査陽性者フォローアップ事業の調査票⁶を送付し、記入後返送してもらいその情報を解析する。



6. データ収集・管理方法

調査により得られたデータを取扱う際は、被験者の秘密保護に十分配慮する。

7. 研究の変更、中止・中断、終了

(1) 研究の変更

研究実施計画書の変更または改訂を行う場合は、あらかじめ自主臨床研究審査委員会（以下、審査委員会）の承認を必要とする。

(2) 研究の中止、中断

研究責任者は、審査委員会により中止の勧告あるいは指示があった場合は、研究を中止する。また、研究の中止または中断を決定した時は、速やかに病院長にその理由とともに文書で報告する。

(3) 研究の終了

研究の終了時には、研究責任者は速やかに試験終了報告書を病院長に提出する。

8. 被験者の人権に対する配慮

本研究のすべての担当者は、「ヘルシンキ宣言」及び「臨床研究に関する倫理指針（平成20年7月31日改正）」を遵守して実施する。

研究実施に係る生データ類等を取扱う際は、被験者の秘密保護に十分配慮する。研究の結果を公表する際は、被験者を特定できる情報を含まないようにする。また、研究の目的以外に、研究で得られた被験者のデータを使用しない。

9. 研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続き

本研究は、「臨床研究に関する倫理指針（平成20年7月31日改正）」の“観察研究であって、人体から採取された試料等を用いない場合”に該当し、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しないと判断されるが、当該臨床研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開しなければならない。そのため、本研究では、審査委員会で承認の得られた文書を北海道大学病院ホームページに掲載することにより、情報公開を行うこととする。情報公開用文書には、以下の内容を含むものとする。

- ①研究の目的（意義）、対象、方法（利用する情報）
- ②実施組織名、責任者名、問い合わせ・苦情等の相談窓口（連絡先）
- ③個人情報の取扱い方法（情報の開示についてを含む）

10. 患者の費用負担

研究対象となる患者の費用負担は発生しない。

11. 記録の保存

研究責任者は、研究等の実施に係わる重要な文書（申請書類の控え、病院長からの通知文書、各種申請書・報告書の控え、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録等）を、研究の中止または終了後3年が経過した日までの間保存し、その後廃棄する。

12. 研究結果の公表

研究者は、本研究の成果を以下の関連学会等において発表することにより公表する。

厚生労働省肝炎等克服緊急対策事業班会議(2015年1月、2016年1月、2017年1月開催予定)

13. 研究資金及び利益の衝突

本研究は、研究責任者が研究分担者として参加している、厚生労働省肝炎等克服政策研究事業「効率的な肝炎ウイルス検査陽性者フォローアップシステムの構築のための研究」¹の科学研究補助金で実施する。また、本研究の研究者は、「北海道大学病院における臨床研究に係る利益相反マネジメント内規」の規定に従って、利益相反審査委員会に必要事項を申告し、その審査と承認を得るものとする。

14. 参考資料・文献リスト

1. 厚生労働省健康局通達文書、健肝発 0331 第 1 号、ウイルス肝炎検査等の重症化予防推進事業の実施について
2. 平成 26 年度厚生労働科学研究補助金（肝炎等克服政策研究事業）「効率的な肝炎ウイルス検査陽性者フォローアップシステムの構築のための研究」交付申請書
3. 札幌市保健所肝炎ウイルス検査実績表（平成 22-25 年度）
4. 札幌市肝炎ウイルス陽性者フォローアップ事業実施要項
5. 肝炎ウイルス検査陽性者配布用のパンフレット
6. B 型および C 型肝炎ウイルス健診受診者調査票

資料4. 陽性者への趣旨説明の手紙例(1)〇〇市保健所

肝炎ウイルス検診後の医療受診はお済ですか？

この通知は、平成20年から平成25年度までに〇〇市の実施する肝炎ウイルス検診を受診され、受診結果がB型肝炎ウイルス『陽性』、または、C型肝炎ウイルスに『感染している可能性が高い』と判定されたかたにお送りしています。肝炎ウイルス感染の可能性があるとことをご理解いただき、医療受診がまだお済でないかたは、ご自身の健康を維持するためにも、ぜひ医療機関を受診してください。

※住所地については、最新の住民登録情報を利用しております。

肝炎ウイルスに感染しているとどうなるのか？

肝炎に感染した場合、自覚症状がないまま病気は進行し、慢性肝炎、肝硬変、肝がんへと重症化する可能性があります。

そのため、すぐに治療の必要がない場合でも、定期的に医療機関を受診し、ご自身の状態を確認することが重要です。

なぜ、このような通知が届くのか？

厚生労働省は、平成26年4月1日付で肝炎ウイルス検診実施要領に『陽性者フォローアップ』を追加しました。肝炎ウイルスに感染している可能性のあるかたへ、年に1回調査票を送付し、医療機関の受診状況や診療状況を確認するというものです。

〇〇市でも、肝炎ウイルス検診を受診されたかたが、適切な医療受診をされているのか、確認させていただきたく、通知を送付しております。

肝炎ウイルス検診は、生涯に1度の検診のため、医療機関の受診を意識する機会が少なく、受診をされているかたでも時間の経過とともに医療機関から足が遠のくこともあるかと思えます。

このような通知が届くことで、医療機関への受診のきっかけや受診継続の一助となれば幸いです。

医療機関の受診状況等の確認

同封の「肝炎ウイルス陽性者フォローアップ事業参加同意書」に同意の有無と同意いただけるかたは、調査票に現在のご自身の状況をご回答いただき、10月31日までにご返送くださいますようお願いいたします。

平成 25 年度に行った同様の調査では、ご回答いただいた約 70%のかたが医療機関を受診され、そのうち約 30%のかたが慢性肝炎、肝硬変、肝がんと診断され、適切な治療を受けられていました。

なお、前回調査でありましたご質問のうち、回答可能なものについて同封いたしましたので、併せてご覧ください。

～あなたの健康を守るため定期的な医療受診が大切です～

【問合せ先】 ○○市保健所健康増進課 健康増進班 電話○○

資料4. 陽性者への趣旨説明の手紙例(2)北海道大学病院

「肝炎ウイルス検査陽性者フォローアップ事業」へのご協力のお願い

北海道大学病院 消化器内科

このたび、北海道大学病院消化器内科では、厚生労働省の事業の一環として、肝炎ウイルスが陽性の可能性が高いと判定された方の医療機関受診、肝炎治療を促すことを目的とした事業を予定しています。

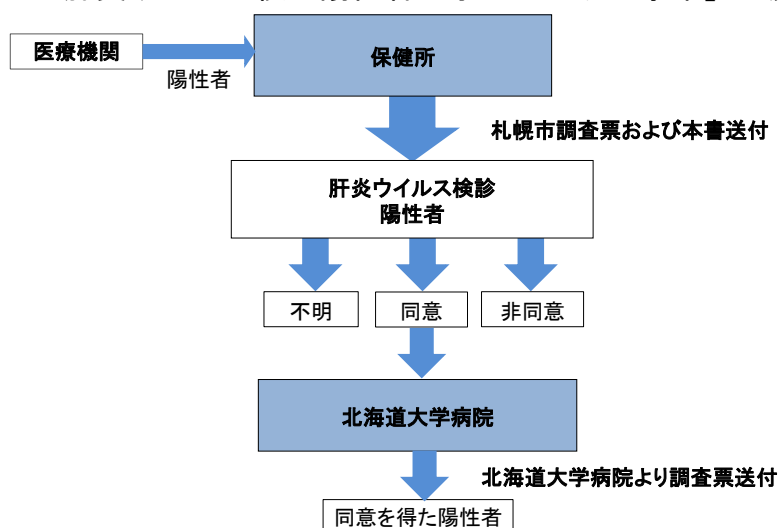
今回の事業は、札幌市が平成26年度から平成29年度までに実施する肝炎ウイルス検査において結果が陽性であった方が、その後どのように対応されているかなどをアンケートで調べ、解析することにより有用な情報提供を行うものです。住所、氏名などの個人情報北海道大学病院に送られますが、本事業のみで使用しその他の目的に用いることは一切ありません。

御多忙とは存じますが、この事業の趣旨を御理解いただき、御協力いただけるかとは同封の札幌市調査票、問4に同意いただき返送くださいますようお願い致します。同意いただいた方には後日北海道大学病院より事業についての詳細および調査票をお送り致します。

肝炎は症状がないので、肝炎ウイルス陽性であることに気づいてない人が多くいます。そのために肝炎ウイルス検診が実施されています。さらに肝炎ウイルスが陽性であることが分かっても、適切な検査や治療を受けてない人が多くいることが問題となっています。

肝炎の治療は大きく進歩しています。肝炎ウイルス陽性と判定されたのに医療機関をまだ受診されていない方は、是非この機会に受診して下さい。

「肝炎ウイルス検査陽性者フォローアップ事業」の流れ



【お問い合わせ先】

〒060-8648 札幌市北区北14条西5丁目(011-716-1161)
北海道大学病院 消化器内科 小川浩司 坂本直哉

資料5. アンケート例

(1) 医療機関の受診状況等に関するアンケート

(別紙様式例2)

医療機関の受診状況等に関する調査票

本調査は、〇〇(都道府県・市区町村) 肝炎ウイルス陽性者フォローアップ事業に参加いただいた方を対象に、医療機関の受診状況や治療内容を確認し、必要な相談支援を行うことを目的に年1回実施しております。

調査のご回答を受けて、当方からお問い合わせをさせていただく場合があります。

なお、個人情報及び回答内容につきましては、本事業の中でのみ使用し、その他の目的に用いることはありません。

ご協力のほどよろしくお願いいたします。

【本調査に関するお問い合わせ先】
〇〇(都道府県・市区町村) 〇〇部〇〇課 (TEL 〇〇-〇〇-〇〇〇〇)

【肝炎に関するご相談窓口】
〇〇病院肝炎相談センター (TEL 〇〇-〇〇-〇〇〇〇)

問1 過去1年以内に肝臓の病気に関して医療機関を受診しましたか。

はい(直近の受診日:平成 年 月 ころ 医療機関名:)

いいえ(受診をしていない理由:)

問2 (問1で「はい」と回答した場合) 差し支えなければ、説明を受けた病状を教えてください。

無症候性キャリア (B型肝炎ウイルス・C型肝炎ウイルス)

慢性肝炎 (B型肝炎ウイルスによる・C型肝炎ウイルスによる)

肝硬変 (B型肝炎ウイルスによる・C型肝炎ウイルスによる)

肝がん (B型肝炎ウイルスによる・C型肝炎ウイルスによる)

その他()

問3 (問1で「はい」と回答した場合) 現在の治療状況と今後の予定を教えてください。

肝臓病の治療を現在受けている。または今後受ける予定である。

↳ 差し支えなければ、治療内容を教えてください。

インターフェロン治療

核酸アナログ製剤治療

その他()

肝臓病の治療は受けていない。または今のところ治療の予定はない。

↳ 今後の予定をご回答ください。

経過観察(次回受診目安: ころ)

その他()

問4 その他、ご意見やご質問などありましたら、ご記載ください。

お名前(またはID): _____ 記載年月日:平成 年 月 日

(2)医療機関の受診状況等に関するアンケート：医療機関受診中 B 型肝炎ウイルス陽性者

医療機関の受診状況等に関する調査票（B）

該当する箇所に○または数字・語句をご記入ください

氏名： _____ 男 ・ 女

問1 過去1年以内に肝臓の病気に関して医療機関を受診しましたか

- 1) () はい 直近の受診日 平成 年 月ごろ
医療機関名 ()
→ 問2へ
- 2) () いいえ 受診していない理由 ()
→ 問4へ

問2 医療機関で説明を受けた症状を選択してください

- 1) () 無症候性キャリア
2) () 慢性肝炎
3) () 肝硬変
4) () 肝がん
5) () その他 ()

問3 現在の治療状況と今後の予定を選択してください

- 1) () 肝臓病の治療を現在受けている。また今後受ける予定である
→ 治療方法を選択してください
ア) () インターフェロン治療
イ) () B型肝炎ウイルスを抑える抗ウイルス薬（エンテカビルなど）
ウ) () その他 ()
- 2) () 肝臓病の治療は受けていない。また今のところ治療の予定はない
→ 今後の予定をご回答ください
ア) () 経過観察 次回の受診目安：平成 年 月ごろ
イ) () その他 ()

問4 その他、ご意見やご質問などありましたら、ご記載ください

質問は以上です。ご回答ありがとうございました

本調査票は、平成26年10月31日までに同封の返信用封筒でご返送ください。

(3)医療機関の受診状況等に関するアンケート：医療機関受診中 C 型肝炎ウイルス陽性者

医療機関の受診状況等に関する調査票 (C)

該当する箇所に○または数字・語句をご記入ください

氏名： _____ 男 ・ 女

問1 過去1年以内に肝臓の病気に関して医療機関を受診しましたか

- 1) () はい 直近の受診日 平成 年 月ごろ
医療機関名 ()
→ 問2へ
- 2) () いいえ 受診していない理由 ()
→ 問4へ

問2 医療機関で説明を受けた症状を選択してください

- 1) () 無症候性キャリア
2) () 慢性肝炎
3) () 肝硬変
4) () 肝がん
5) () その他 ()

問3 現在の治療状況と今後の予定を選択してください

- 1) () 肝臓病の治療を現在受けている。また今後受ける予定である
→ 治療方法を選択してください
ア) () インターフェロン治療
イ) () インターフェロンなしの経口抗ウイルス治療
ウ) () その他 ()
- 2) () 肝臓病の治療は受けていない。また今のところ治療の予定はない
→ 今後の予定をご回答ください
ア) () 経過観察 次回の受診目安：平成 年 月ごろ
イ) () その他 ()

問4 その他、ご意見やご質問などありましたら、ご記載ください

質問は以上です。ご回答ありがとうございました

本調査票は、平成26年10月31日までに同封の返信用封筒でご返送ください。

(4)医療機関の受診状況等に関するアンケート：医療機関受診中 B 型・C 型肝炎ウイルス陽性者

医療機関の受診状況等に関する調査票（B+C）

該当する箇所には○または数字・語句をご記入ください

氏名： _____ 男 ・ 女

問1 過去1年以内に肝臓の病気に関して医療機関を受診しましたか

- 1) () はい 直近の受診日 平成 年 月ごろ
医療機関名 ()
→ 問2へ
- 2) () いいえ 受診していない理由 ()
→ 問4へ

問2 医療機関で説明を受けた症状を選択してください

- 1) () 無症候性キャリア
2) () 慢性肝炎
3) () 肝硬変
4) () 肝がん
5) () その他 ()

問3 現在の治療状況と今後の予定を選択してください

- 1) () 肝臓病の治療を現在受けている。また今後受ける予定である
→ 治療方法を選択してください
ア) () インターフェロン治療
イ) () B型肝炎ウイルスを抑える抗ウイルス薬（エンテカビルなど）
ウ) () インターフェロンなしの経口抗ウイルス治療
エ) () その他 ()
- 2) () 肝臓病の治療は受けていない。また今のところ治療の予定はない
→ 今後の予定をご回答ください
ア) () 経過観察 次回の受診目安：平成 年 月ごろ

イ) () その他 ()

問4 その他、ご意見やご質問などありましたら、ご記載ください

質問は以上です。ご回答ありがとうございました

本調査票は、平成26年10月31日までに同封の返信用封筒でご返送ください。

(5)医療機関の受診状況等に関するアンケート：医療機関未受診・未回答 B 型ウイルス陽性者

「B 型肝炎ウイルス検診受診者調査票」

該当する箇所に○を記入あるいは数字・語句を記入して下さい

氏名 _____ 男 ・ 女 _____

問1 検診で肝炎ウイルスが「陽性の可能性が高い」と判定された後に、病院・医院を受診しましたか

- 1) ()はい → **問3**にお進み下さい
- 2) ()いいえ → **問2**にお進み下さい

問2 問1で“いいえ”と答えたかたにお聞きします

①病院・医院へ受診していないのは、なぜですか

- 1) ()行く必要がないと思っていた
- 2) ()行く機会がなかった
- 3) ()どこへ行けばよいかわからなかった
- 4) ()その他。理由を教えてください

(理由: _____)

②今後、病院・医院を受診しますか。

- 1) ()はい
- 2) ()いいえ

問1で“いいえ”と答えたかたへの質問はこれで終了です。
最後のページの★項目にお進みください。

問1で “はい”と答えたかたのみ、以下の質問にお進み下さい。

問3 問1で “はい”と答えたかたにお聞きします

①受診先は下記のいずれですか

- 1) ()かかりつけ医
- 2) ()かかりつけ医以外の病院・医院
- 3) ()その他()

②受診した医療機関は肝疾患専門医療機関でしたか？

- 1) ()はい
- 2) ()いいえ
- 3) ()わからない

③担当の医師は肝臓専門医でしたか？

- 1) ()はい
- 2) ()いいえ
- 3) ()わからない

④受診先の病院・医院での肝臓に関する診断は下記のいずれですか

- 1) ()異常なし
- 2) ()若干異常があるが、問題なし
- 3) ()慢性肝炎
- 4) ()肝硬変
- 5) ()肝細胞がん
- 6) ()その他()

⑤治療は下記のいずれですか(複数回答可)

- 1) ()治療なし、または経過観察
- 2) ()経口(飲み)薬(ウルソなど)
- 3) ()インターフェロン以外の注射薬(強ミノなど)
- 4) ()インターフェロン
- 5) ()B型肝炎ウイルスを抑える抗ウイルス薬(エンテカビルなど)
- 6) ()その他。差しつかえなければ内容も記載して下さい
(その他内容:)

問4 現在、肝臓の治療や経過観察のために、病院・医院に通院していますか

- 1) ()はい → **問6**にお進み下さい

2) ()いいえ → **問5**にお進み下さい

問5 問4で“いいえ”と答えられたかたにお聞きします。理由は下記のいずれですか

- 1) () 医師に通院の必要はないと言われた
- 2) () 治療を受けて治った
- 3) () 自分から通院をやめた
- 4) () その他() → **問7**にお進みください

問6 問4で“はい”と答えられたかたにお聞きします

治療は下記のいずれですか(複数回答可)

- 1) () 治療なし、または経過観察
- 2) () 経口(飲み)薬(ウルソなど)
- 3) () インターフェロン以外の注射薬(強ミノなど)
- 4) () インターフェロン
- 5) () B型肝炎ウイルスを抑える抗ウイルス薬(エンテカビルなど)
- 6) () その他。差しつかえなければ内容も記載して下さい。
(その他内容:)

問7 今までにB型肝炎ウイルスを抑える抗ウイルス薬またはインターフェロン治療を受けたことがありますか?

- 1) () はい → 質問はこれで終了です。最後のページの★項目にお進みください。
- 2) () いいえ → **問8**にお進み下さい

問8 今までに一度もB型肝炎ウイルスを抑える抗ウイルス薬またはインターフェロン治療を受けたことがないかたにお聞きします

その理由は下記のいずれですか。(複数回答可)

- 1) () 担当医から治療をしなくてもいいと言われた → **問9**にお進み下さい
- 2) () 担当医から治療の説明がなかった
- 3) () 治療を勧められたが、時間がとれないので受けなかった
- 4) () 治療を勧められたが、経済的理由で受けなかった
- 5) () 治療を勧められたが、副作用が心配で受けなかった
- 6) () 治療を勧められたが、上記以外の理由で受けなかった

差しつかえなければ理由を教えてください

(理由: _____)

問9 問8で、1)「担当医から治療をしなくてもいいと言われた」かたにお聞きします
医師から言われた治療不要の理由は下記のいずれですか(複数回答可)

- 1) () 高齢であるから
- 2) () 肝炎以外に合併症があるから
- 3) () 肝機能が正常であるから
- 4) () 理由はわからない

★質問は以上です。ご回答、ありがとうございました。

本調査票は、平成 26 年 10 月 31 日までに同封の返信用封筒でご返送下さい。

今回の調査票にご回答いただいた情報は、『陽性者フォローアップ』事業の中でのみ使用し、その他の目的に用いることはありません。

ご意見、ご質問は下の空欄にご記入ください。

(6)医療機関の受診状況等に関するアンケート：医療機関未受診・未回答 C 型ウイルス陽性者

「C 型肝炎ウイルス検診受診者調査票」

該当する箇所に○を記入あるいは数字・語句を記入して下さい

氏名 _____ 男・女 _____

問1 検診で肝炎ウイルスが「陽性の可能性が高い」と判定された後に、病院・医院を受診しましたか

- 1) ()はい → **問3**にお進み下さい
- 2) ()いいえ → **問2**にお進み下さい

問2 問1で“いいえ”と答えたかたにお聞きします

①病院・医院へ受診していないのは、なぜですか

- 1) ()行く必要がないと思っていた
- 2) ()行く機会がなかった
- 3) ()どこへ行けばよいかわからなかった
- 4) ()その他。理由を教えてください

(理由: _____)

②今後、病院・医院を受診しますか。

- 1) ()はい
- 2) ()いいえ

**問1で“いいえ”答えたかたへの質問はこれで終了です。
最後のページの★項目にお進みください。**

問1で“はい”と答えたかたのみ、以下の質問にお進み下さい。

問3 問1で“はい”と答えたかたにお聞きします

①受診先は下記のいずれですか

- 1) ()かかりつけ医

- 2) ()かかりつけ医以外の病院・医院
3) ()その他()

②受診した医療機関は肝疾患専門医療機関でしたか？

- 1) ()はい
2) ()いいえ
3) ()わからない

③担当の医師は肝臓専門医でしたか？

- 1) ()はい
2) ()いいえ
3) ()わからない

④受診先の病院・医院での肝臓に関する診断は下記のいずれですか

- 1) ()異常なし
2) ()若干異常があるが、問題なし
3) ()慢性肝炎
4) ()肝硬変
5) ()肝細胞がん
6) ()その他()

⑤治療は下記のいずれですか(複数回答可)

- 1) ()治療なし、または経過観察
2) ()経口(飲み)薬(ウルソなど)
3) ()インターフェロン以外の注射薬(強ミノなど)
4) ()インターフェロン
5) ()インターフェロンなしの経口抗ウイルス治療
6) ()その他。差しつかえなければ内容も記載して下さい。
(その他内容:)

問4 現在、肝臓の治療や経過観察のために、病院・医院に通院していますか

- 1) ()はい → **問6**にお進み下さい。
2) ()いいえ → **問5**にお進み下さい。

問5 問4で“いいえ”と答えられたかたにお聞きします。理由は下記のいずれですか

- 1) () 医師に通院の必要はないと言われた
- 2) () 治療を受けて治った
- 3) () 自分から通院をやめた
- 4) () その他() →問7にお進みください

問6 問4で“はい”と答えられたかたにお聞きします

治療は下記のいずれですか(複数回答可)

- 1) () 治療なし、または経過観察
- 2) () 経口(飲み)薬(ウルソなど)
- 3) () インターフェロン以外の注射薬(強ミノなど)
- 4) () インターフェロン
- 5) () インターフェロンなしの経口抗ウイルス治療
- 6) () その他。差しつかえなければ内容も記載して下さい
(その他内容:)

問7 今までにインターフェロンまたは経口抗ウイルス治療を受けたことがありますか?

- 1) () はい →質問はこれで終了です。最後のページの★項目にお進みください
- 2) () いいえ →問8にお進み下さい

問8 今までに一度もインターフェロンまたは経口抗ウイルス治療を受けたことがないかたにお聞きします

その理由は下記のいずれですか(複数回答可)

- 1) () 担当医から治療をしなくてもいいと言われた → 問9にお進み下さい
- 2) () 担当医から治療の説明がなかった
- 3) () 治療を勧められたが、時間がとれないので受けなかった
- 4) () 治療を勧められたが、経済的理由で受けなかった
- 5) () 治療を勧められたが、副作用が心配で受けなかった
- 6) () 治療を勧められたが、上記以外の理由で受けなかった
差しつかえなければ理由を教えてください
(理由:)

問9 問8で、1)「担当医からインターフェロン治療をしなくてもいいと言われた」かたにお聞き
します

医師から言われた治療不要の理由は下記のいずれですか(複数回答可)

- 1) () 高齢であるから
- 2) () 肝炎以外に合併症があるから
- 3) () 肝機能が正常であるから
- 4) () 理由はわからない

★質問は以上です。ご回答、ありがとうございました。

本調査票は、平成 26 年 10 月 31 日までに同封の返信用封筒でご返送下さい。

今回の調査票にご回答いただいた情報は、『陽性者フォローアップ』事業の中でのみ使用し、
その他の目的に用いることはありません。

ご意見、ご質問は下の空欄にご記入ください。

(7)医療機関の受診状況等に関するアンケート：医療機関未受診・未回答 B 型・C 型ウイルス陽性者

「B 型・C 型肝炎ウイルス検診受診者調査票」

該当する箇所に○を記入あるいは数字・語句を記入して下さい

氏名 _____ 男・女 _____

問1 検診で肝炎ウイルスが「陽性の可能性が高い」と判定された後に、病院・医院を受診しましたか

- 1) ()はい → **問3**にお進み下さい
2) ()いいえ → **問2**にお進み下さい

問2 問1で“いいえ”と答えたかたにお聞きします

①病院・医院へ受診していないのは、なぜですか

- 1) ()行く必要がないと思っていた
2) ()行く機会がなかった
3) ()どこへ行けばよいかわからなかった
4) ()その他。理由を教えてください

(理由: _____)

②今後、病院・医院を受診しますか。

- 1) ()はい
2) ()いいえ

**問1で“いいえ”と答えたかたへの質問はこれで終了です。
最後のページの★項目にお進みください。**

問1で “はい”と答えたかたのみ、以下の質問にお進み下さい。

問3 問1で “はい”と答えたかたにお聞きします

①受診先は下記のいずれですか

- 1) ()かかりつけ医
2) ()かかりつけ医以外の病院・医院

3) ()その他()

②受診した医療機関は肝疾患専門医療機関でしたか？

- 1) ()はい
- 2) ()いいえ
- 3) ()わからない

③担当の医師は肝臓専門医でしたか？

- 1) ()はい
- 2) ()いいえ
- 3) ()わからない

④受診先の病院・医院での肝臓に関する診断は下記のいずれですか

- 1) ()異常なし
- 2) ()若干異常があるが、問題なし
- 3) ()慢性肝炎
- 4) ()肝硬変
- 5) ()肝細胞がん
- 6) ()その他()

⑤治療は下記のいずれですか(複数回答可)

- 1) ()治療なし、または経過観察
- 2) ()経口(飲み)薬(ウルソなど)
- 3) ()インターフェロン以外の注射薬(強ミノなど)
- 4) ()インターフェロン
- 5) ()インターフェロンなしの経口抗ウイルス治療
- 6) ()B型肝炎ウイルスを抑える抗ウイルス薬(エンテカビルなど)
- 7) ()その他。差しつかえなければ内容も記載して下さい。
(その他内容:)

問4 現在、肝臓の治療や経過観察のために、病院・医院に通院していますか

- 1) ()はい → **問6**にお進み下さい。
- 2) ()いいえ → **問5**にお進み下さい。

問5 問4で“いいえ”と答えられた方にお聞きします。理由は下記のいずれですか

- 1) () 医師に通院の必要はないと言われた
- 2) () 治療を受けて治った
- 3) () 自分から通院をやめた
- 4) () その他() → **問7**にお進みください

問6 問4で“はい”と答えられた方にお聞きします

治療は下記のいずれですか(複数回答可)

- 1) () 治療なし、または経過観察
- 2) () 経口薬(飲み薬)(ウルソなど)
- 3) () インターフェロン以外の注射薬(強ミノなど)
- 4) () インターフェロン
- 5) () インターフェロンなしの経口抗ウイルス治療
- 6) () B型肝炎ウイルスを抑える抗ウイルス薬(エンテカビルなど)
- 7) () その他。差しつかえなければ内容も記載して下さい。
(その他内容:)

問7 今までにインターフェロンまたは B型肝炎ウイルスを抑える抗ウイルス薬の治療を受けたことがありますか?

- 1) () はい → 質問はこれで終了です。最後のページの★項目にお進みください。
- 2) () いいえ → **問8**にお進み下さい。

問8 今までに一度もインターフェロンまたは B型肝炎ウイルスを抑える抗ウイルス薬の治療を受けたことがないかたにお聞きします

その理由は下記のいずれですか。(複数回答可)

- 1) () 担当医から治療をしなくてもいいと言われた → **問9**にお進み下さい
- 2) () 担当医から治療の説明がなかった
- 3) () 治療を勧められたが、時間がとれないので受けなかった
- 4) () 治療を勧められたが、経済的理由で受けなかった
- 5) () 治療を勧められたが、副作用が心配で受けなかった
- 6) () 治療を勧められたが、上記以外の理由で受けなかった

差しつかえなければ理由を教えてください

(理由: _____)

問9 問8で、1)「担当医から治療をしなくてもいいと言われた」かたにお聞きします
医師から言われた治療不要の理由は下記のいずれですか(複数回答可)

- 1) () 高齢であるから
- 2) () 肝炎以外に合併症があるから
- 3) () 肝機能が正常であるから
- 4) () 理由はわからない

★質問は以上です。ご回答、ありがとうございました。

本調査票は、平成 26 年 10 月 31 日までに同封の返信用封筒でご返送下さい。

今回の調査票にご回答いただいた情報は、『陽性者フォローアップ』事業の中でのみ使用し、その他の目的に用いることはありません。

ご意見、ご質問は下の空欄にご記入ください。

資料6. アンケートに対する回答例

平成 25 年度の質問に対する回答 (Q & A)

No	質問内容	回答
1	インターフェロンがわからない	<p>B 型および C 型肝炎ウイルスによる慢性肝疾患の抗ウイルス治療に用いられ、製剤ごとに対象疾患、投与方法が異なります。</p> <p>1) B型慢性肝炎</p> <p>ウイルスの完全排除は困難であり、治療目標はウイルス量を減少させ肝炎を沈静化させることです。B型慢性肝炎に対するインターフェロンの効果は限定的なものであり、無効例も少なくありません。現在、B型慢性肝炎に対する治療の主体は、核酸アナログ製剤と呼ばれる経口抗ウイルス薬であり、ガイドラインにおいても、インターフェロンの対象は、自然寛解の可能性が存在する 35 歳未満の症例となっています。</p> <p>2) C型慢性肝炎</p> <p>C型慢性肝炎の抗ウイルス治療は、インターフェロンを主体としたものになります。インターフェロンの治療効果は、ウイルスのタイプ及び量に左右されます。</p> <p>3) 副作用について</p> <p>インターフェロン療法には、副作用が伴います。軽いものから重篤なもの、経過を見ればいいものから治療の中止を要するものまで様々な副作用が出現します。専門医の管理の下、治療を行うことが重要となります。</p>
2	医療費・検査費助成について	<p>国はインターフェロン等の肝炎ウイルス治療について医療費助成制度を設けています。医療費助成制度については、別冊の資料（厚労省のリーフレット）をご覧ください。</p> <p>また、フォローアップに参加することに同意されたかたは初回精密検査および定期検査の費用の助成が受けられます。</p>

		ご質問いただいたかたは、『強ミノ』での治療でしたので、現在の国の医療費助成制度には、該当しません。
3	肝機能正常でも医療機関に行く必要はありますか？	肝機能が正常でも、肝硬変、肝癌と病気は進行することがありますので、肝臓専門医療機関で定期的な検査が必要です。
4	C型肝炎の新しい治療の効果について	抗ウイルス療法(インターフェロンの注射とリバビリンの内服と新しい抗ウイルス薬の内服などの併用療法)により80%から90%の人が治るようになりました。さらに新しい2種類の飲み薬による治療では、インターフェロンを使わないで85%の人が治ることが期待されます。
5	C型肝炎の新しい治療法の副作用について	飲み薬による治療は大変高い効果が期待できるだけでなく、副作用も少ないと考えられております。
6	肝臓専門医療機関の受診について	上記のようなウイルスを排除するための治療は肝臓専門医療機関において、腹部エコー等の専門的な検査をしながら受ける必要がありますので、肝臓専門医療機関の受診をお勧めします。
7	高齢者の治療について	高齢者ほど発癌しやすいことが知られております。ウイルスを治療することで、発癌を抑え、肝臓の状態が改善します。注射でなく、飲み薬による治療は負担が少ないです。老後の生活の質を向上させると共に、医療費削減にもつながります。
8	患者会について	愛知県難病団体連合会の加盟団体に『愛知県肝友会』があります。 問合せ先：□□病院 Tel.□□□□

資料7. 肝炎検査費用請求書（初回精密検査・定期検査）

（別紙様式例3）

肝炎検査費用請求書（初回精密検査・定期検査）

〇〇〇知事 殿

肝炎検査（初回精密検査・定期検査）に要した費用を下記のとおり請求します。

請求金額： _____ 円

請求者氏名： _____ 印

フリガナ				性別	生年月日		
対象者氏名				男 女	明昭 大平	年 月 日生	
住 所	〒 _____ 電話番号 (_____)						
加入医療 保 険	被保険者 氏 名			請 求 者 との続柄			
	保険種別	協・組・共・国・後		被保険者証 の記号・番号			
	被保険者証発 行機関名						
	所 在 地						
振込口座	フリガナ						
	口座名義						
	金融機関名			店舗名			
	口座種別			口座番号			
本助成制度の 利 用 歴	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし						
病 態	該当する診断名、項目にチェック、○をしてください。 <input type="checkbox"/> 慢性肝炎（B型肝炎ウイルスによる・C型肝炎ウイルスによる） <input type="checkbox"/> 肝硬変（B型肝炎ウイルスによる・C型肝炎ウイルスによる） <input type="checkbox"/> 肝がん（B型肝炎ウイルスによる・C型肝炎ウイルスによる） <input type="checkbox"/> その他（ _____ ）						

※初回精密検査の場合、本請求書に医療機関の領収書、診療明細書及び肝炎ウイルス検査の結果通知書を添付してください。

※定期検査の場合、本請求書に医療機関の領収書、診療明細書、世帯全員の住民票の写し、世帯全員の住民税非課税証明書及び医師の診断書を添付してください。ただし、以前に定期検査費用の支払いを受けた場合（慢性肝炎から肝硬変への移行など病態に変化があった方は除きます。）については、医師の診断書の添付を省略することができます。

※医療機関によっては、診療明細書や診断書の発行に費用がかかる場合がありますが、その費用は自己負担となります。

資料 8. 定期検査費用の助成に係る医師の診断書

(別紙様式例 4)

定期検査費用の助成に係る医師の診断書

フリガナ		性別	生年月日	
患者氏名		男 女	明昭 大平	年 月 日生
住 所	〒 - 電話番号 ()			
検査所見	直近の所見を記入する 1. 肝炎ウイルスマーカー (検査年月日 平成 年 月 日) HBs 抗原 (+, -) HBV-DNA 定量 _____ (単位: _____、測定法 _____) HCV-RNA 定量 _____ (単位: _____、測定法 _____) 2. 血液検査 (検査年月日 平成 年 月 日) AST _____IU/l (施設の基準値: _____~_____) ALT _____IU/l (施設の基準値: _____~_____) 血小板数 _____/ul (施設の基準値: _____~_____) 3. 画像検査 (検査年月日 平成 年 月 日) (所見: _____) 4. その他 (検査年月日 平成 年 月 日) (所見: _____)			
その他 記載すべき 事項				
診 断	該当する診断名、項目にチェック、○をしてください。 <input type="checkbox"/> 慢性肝炎 (B 型肝炎ウイルスによる・C 型肝炎ウイルスによる) <input type="checkbox"/> 肝硬変 (B 型肝炎ウイルスによる・C 型肝炎ウイルスによる) <input type="checkbox"/> 肝がん (B 型肝炎ウイルスによる・C 型肝炎ウイルスによる) <input type="checkbox"/> その他 (_____)			
記載年月日 平成 年 月 日				
医療機関名及び所在地				
医師氏名		印		

研究者一覧

本マニュアルは平成 23-25 年度厚生労働科学研究費補助金難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業（肝炎関係研究分野）「慢性ウイルス性肝疾患患者の情報収集の在り方等に関する研究」班および平成 26 年度厚生労働科学研究費補助金肝炎等克服政策研究事業「効率的な肝炎ウイルス検査陽性者フォローアップシステムの構築のための研究」班の研究成果をもとに作成された。以下に研究班の研究者を示す。

相崎 英樹（国立感染症研究所）
井上 貴子（名古屋市立大学）
飯島 尋子（兵庫医科大学）
石上 雅敏（名古屋大学）
上野 義之（山形大学）
小川 浩司（北海道大学）
片野 義明（名古屋大学）
菊池 嘉（国立国際医療研究センター）
工藤 正俊（近畿大学）
是永 匡紹（国立国際医療研究センター）
酒井 明人（金沢大学）
坂本 穰（山梨大学）
島上 哲朗（金沢大学）
下田 和哉（宮崎大学）
日浅 陽一（愛媛大学）
正木 尚彦（国立国際医療研究センター）
持田 智（埼玉医科大学）
吉岡健太郎（藤田保健衛生大学）
吉澤 要（信州大学）
米田 政志（愛知医科大学）
渡邊 綱正（聖マリアンヌ医科大学）

（五十音順）

肝炎ウイルス検査陽性者フォローアップ導入マニュアル第3版

発行日：平成27年7月

発行者：肝炎ウイルス検査陽性者フォローアップ事務局
相崎英樹（厚生労働省国立感染症研究所ウイルス第二部第四室）

発行所：厚生労働省 国立感染症研究所 ウイルス第二部
〒162-8640 東京都新宿区戸山1-23-1
TEL: 03-5285-1111、FAX: 03-5285-1161
