



福岡県医発第 2631 号 (地)

平成 28 年 1 月 6 日

各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会

会長 松田 峻一良

(公 印 省 略)

福岡県肝炎治療特別促進事業におけるインターフェロンフリー治療不成功後の
インターフェロンフリー治療に対する事務の流れについて

時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。

さて、今般、標記の件について、本県の拠点病院である久留米大学から福岡県保健医療介護部健康増進課宛に通知（周知依頼）が発出され、県庁同課より本会に対しても周知依頼が参りました。

本件は、今般、久留米大学に対し厚生労働省研究班（泉班）から「肝炎等克服実用化研究事業（慢性肝炎・肝硬変・肝がんの遺伝子やバイオマーカーを含めた病態解明と、各病態で求められる診療指針の開発と普及のための研究）」の案内がなされたことに伴い、本研究事業におけるインターフェロンフリー治療に係る再治療を実施する際に、別添研究内容に同意していただける場合は下記の手続きが必要とされております。

つきましては、貴会におかれましても本件にご了知いただくとともに、貴会会員へご周知くださいますようお願い申し上げます。

なお、

- 1) 本研究事業に係る費用（薬剤耐性変異検査費用）に関しましては、上記研究班が負担いたします。
- 2) 治療費助成制度の適用には、肝疾患診療連携拠点病院に属する肝臓専門医の意見書（県指定）の添付が必須条件になっておりますので、併せてご留意願います。

小郡三井医師会より

地域保健担当理事 白石恒明

会長 廣瀬真恵

記

肝疾患診療連携拠点病院（以下、「久留米大学」とする）に常勤する肝臓専門医以外の医師が薬剤耐性変異検査を提出する場合について

（１）患者を久留米大学に紹介する場合（久留米大学への連絡は不要）

- 1) 久留米大学の肝臓専門医が薬剤耐性変異を測定します。
- 2) その結果を医療機関に報告します。

※紹介状を持参のうえ、通常外来対応

（２）患者を久留米大学に紹介しない場合

- 1) 医療機関は、久留米大学にメールにて下記内容を連絡
（メールをご利用されない場合は、FAXでも可）

※mail:kanchiryoun@kurume-u.ac.jp FAX:0942-39-64761

- （内容）
- | | |
|---|---------|
| 1.医療機関名・診療科 | 2.住所 |
| 3.電話番号 | 4.主治医氏名 |
| 5.治療人数（必ず治療する人数ではなく、治療を考慮している人数で構いません。） | |

- 2) 久留米大学は、LSI の検査依頼書に匿名化番号を割り振った上で、医療機関に上記治療人数分の資材を送付します。
- 3) 医療機関は、研究協力の同意書（関連文書①-1）の原本及び症例登録票（関連文書②-2）の原本を久留米大学に提出してください。
- 4) 医療機関は、LSI メディエンスと連絡を取り、検体の回収方法などを打合せした後に、薬剤耐性変異検査をオーダーしてください。事前の打ち合わせなく、採血後に LSI に連絡いただいても、原則として同日中の検体回収は困難です。血清分離して凍結した検体に限り、後日の回収も可能です。
- 5) 検査結果は、レターパックで医療機関と久留米大学に送付されます。
- 6) 薬剤耐性変異結果確認後、各医療機関の判断で治療可能です。

※既に医療機関で、薬剤耐性変異検査を実施されている場合は、LSI での再検は不要です。結果を症例登録票に記載いただくか、結果のコピーを添付して症例登録票（関連文書②-2）とともに久留米大学に提出して下さい。

【本件に関する問い合わせ先】

福岡県肝疾患相談支援センター（久留米大学）

〒830-0011 久留米市旭町 67

電話 0942-31-7968 FAX 0942-39-6476

公印省略

27健第4566号
平成27年12月28日

公益社団法人
福岡県医師会会長 殿

福岡県保健医療介護部長
(健康増進課母子保健係)

福岡県肝炎治療特別促進事業におけるインターフェロンフリー
治療不成功後のインターフェロンフリー治療に対する事務の流れ
について

日頃から本県の保健医療行政の推進にあたりましては、ご理解とご協力を賜
り厚くお礼申し上げます。

このことについて、本県の拠点病院である久留米大学から別添のとおり周知
依頼がありましたので、貴会員に周知していただきますよう、お願い申し上げ
ます。



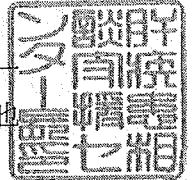
各医師会通知



平成 27 年 12 月 25 日

福岡県保健医療介護部健康増進課長 殿
(母 子 保 健 係)

福岡県肝疾患相談支援センター
センター長 井出 達也



肝炎治療特別促進事業におけるインターフェロンフリー治療不成功後の
インターフェロンフリー治療に対する事務の流れについて (依頼)

謹啓

師走の候、ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

さて、この度、厚生労働省研究班（泉班）から「肝炎等克服実用化研究事業（慢性肝炎・肝硬変・肝がんの遺伝子やバイオマーカーを含めた病態解明と、各病態で求められる診療指針の開発と普及のための研究）」の案内がありました。

標記事業におけるインターフェロンフリー治療に係る再治療を実施する際に、別添研究内容に同意していただける場合は下記の手続きが必要となりますので、関係機関へ周知していただきますようお願い申し上げます。

また、本研究にかかる費用（薬剤耐性変異検査費用）に関しましては、上記研究班が負担いたしますことを申し添えます。

なお、治療費助成制度の適用には、肝疾患診療連携拠点病院に属する肝臓専門医の意見書（県指定）の添付が必須条件になっていますので、併せてお知らせします。

謹白

記

肝疾患診療連携拠点病院（以下、「久留米大学」という）に常勤する肝臓専門医以外の医師が薬剤耐性変異検査を提出する場合について

(1) 患者を久留米大学に紹介する場合（久留米大学へのご連絡は不要です）

- 1) 久留米大学の肝臓専門医が薬剤耐性変異を測定します。
- 2) その結果を医療機関に報告します。

※ 紹介状をお持ち頂き、通常の外来にて対応致します。

(2) 患者を久留米大学に紹介しない場合

- 1) 医療機関は、久留米大学にメールにて下記内容をご連絡ください。
(メールをご利用されない方は、faxにてご連絡ください。)

※ mail : kanchiryou@kurume-u.ac.jp 、 fax : 0942-39-6476

- (内容) 1. 医療機関名・診療科 : ○○○○○
2. 住所 : ○○○○○
3. 電話番号 : ○○○○○
4. 主治医氏名 : ○○○○○
5. 治療人数 : ○○名

(必ず治療する人数でなく、治療を考慮している人数で構いません。)

- 2) 久留米大学は、LSIの検査依頼書に匿名化番号を割り振ったうえで、
医療機関に上記治療人数分の資材を送付します。
- 3) 医療機関は、研究協力の同意書(関連文書①-1)の原本及び症例登録票(関連文書①-2)の原本を久留米大学に提出してください。
- 4) 医療機関は、LSIメディエンスと連絡を取り、検体の回収方法などを打合せした後に、薬剤耐性変異検査をオーダーしてください。事前の打ち合わせなく、採血後にLSIに連絡いただいても、原則として同日中の検体回収は困難です。血清分離して凍結した検体に限り、後日の回収も可能です。
- 5) 検査結果は、レターパックで医療機関と久留米大学に送付されます。
- 6) 薬剤耐性変異結果確認後、各医療機関の判断で治療可能です。

※ 既に医療機関で、薬剤耐性変異検査を実施されている場合は、LSIでの再検は不要です。結果を症例登録表に記載いただくか、結果のコピーを添付して症例登録票(関連文書①-2)とともに久留米大学へ提出して下さい。

以上

事務局連絡先 : 〒830-0011

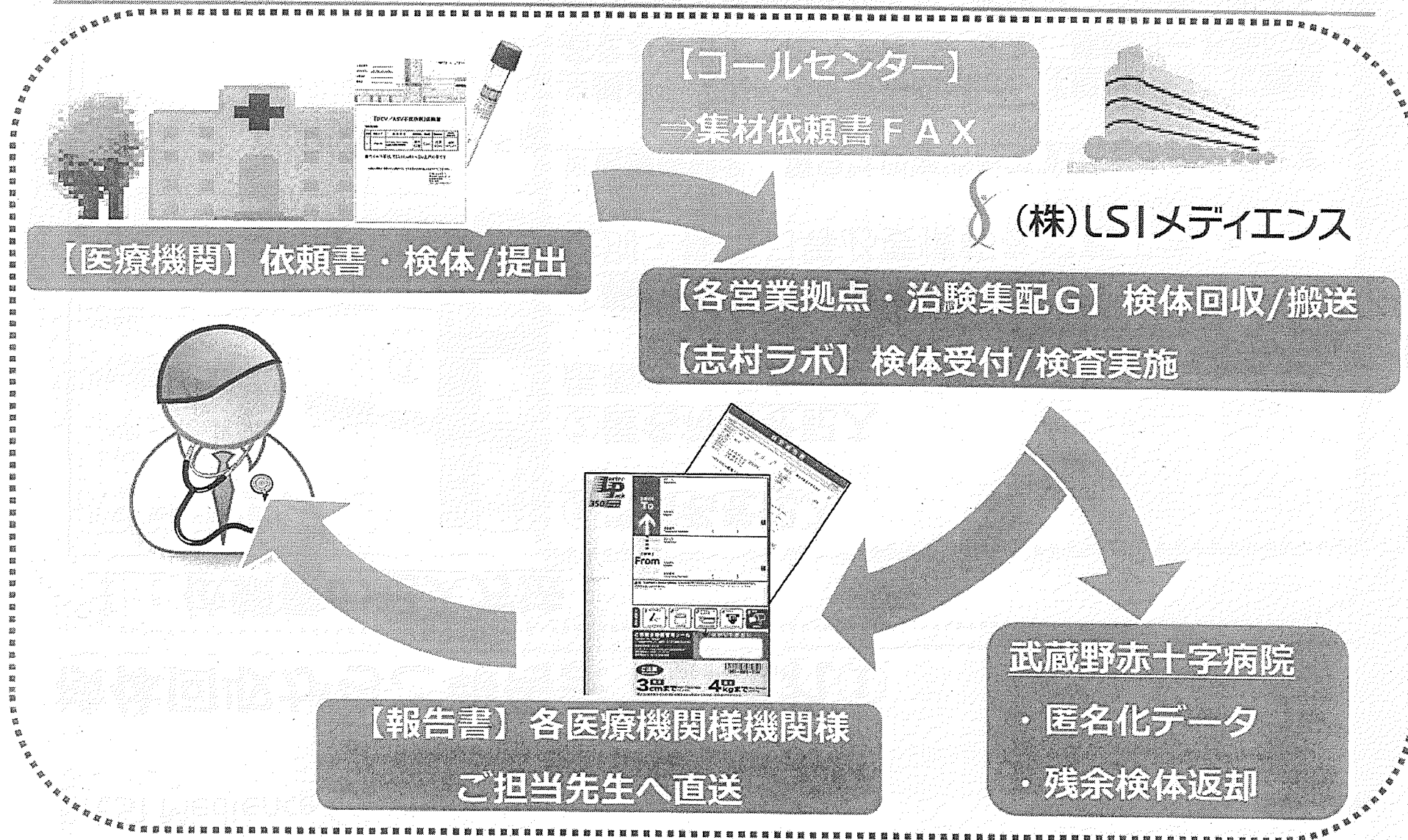
福岡県久留米市旭町67番地

福岡県肝疾患相談支援センター(久留米大学)

電 話 : 0942-31-7968

FAX : 0942-39-6476

検体回収からご報告までの流れ：イメージ



検体回収からご報告までの流れ①

I：依頼書の記入方法

厚生労働省研究班泉研
(〒〒〒〒)〇〇〇〇病院

※患者名
(カタカナ) ①

匿名化符号 ②

※施設ID ③

拠点病院以外/施設コード

●【DCV/ASV不成

『HCV NS3/HCV NS5

依頼項目

依頼	項目コード	検査項目	採取
	05074	HCV NS3/HCV NS5A	

①患者名を記入

②匿名符号を記入

患者名と突合可能な匿名符号を記入下さい

③報告書記載の必要事項の記入

性別・採取日等必要情報を記載下さい

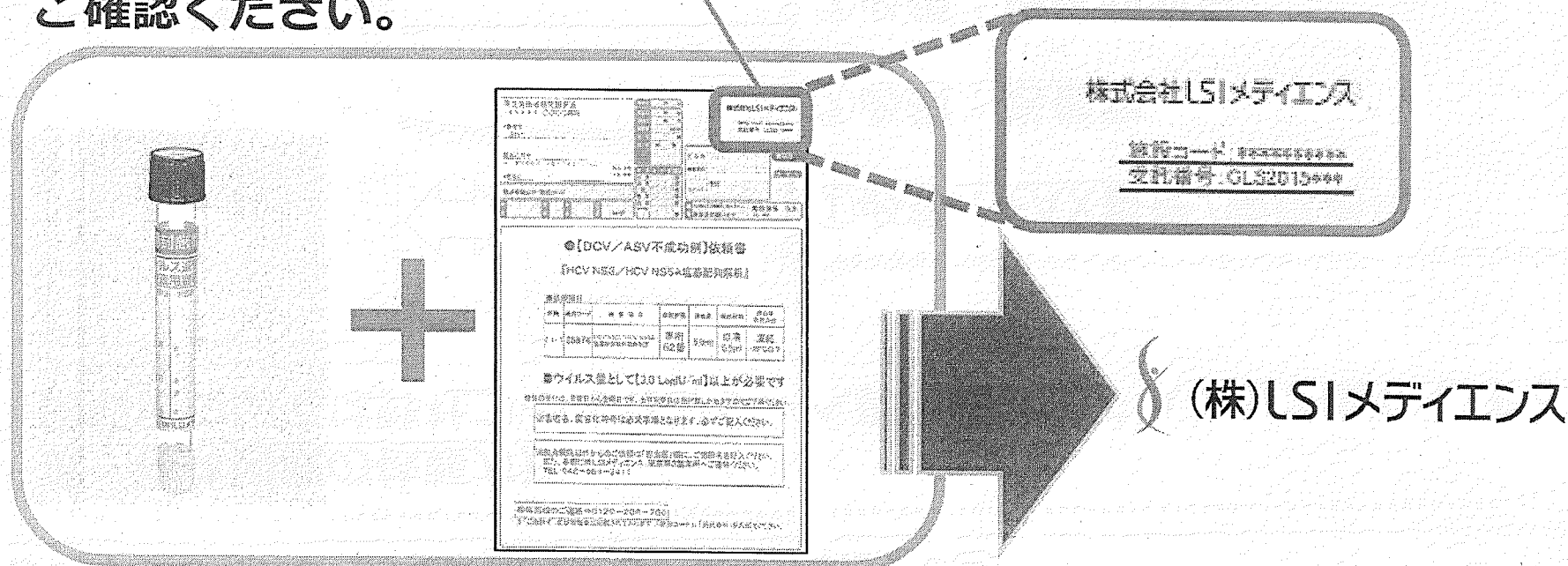
※医療機関名、項目は印字済みですので記入不用です

※拠点病院以外の医療機関様は、『担当医欄』に施設名をカタカナで記入下さい。また、施設コード欄にお打ち合わせ後にお伝えする「施設コード」をご記入ください

検体回収からご報告までの流れ②

Ⅱ：検体回収のご連絡

回収については弊社コールセンターへ専用書式でFAXをお願いします。
その際、依頼書右上部の『施設コード』と『受託番号』に相違が無いか
ご確認ください。



検査依頼書と血液検体(遠心後凍結)を弊社へご提出下さい。

※検体は24時間以内に遠心分離凍結願います。遠心分離が出来ない
場合、参考値・検査不能になる可能性がありますので、ご了承下さい

検体回収からご報告までの流れ③

Ⅲ：検体回収の依頼方法

回収については弊社コールセンターへ専用書式でFAXをお願いします。

施設コード 010001 施設名称 北海道大学病院 FAX TEL 送信者(受信者) 様	↔	(株)LSIメディエンス コールセンター 行き FAX 03-5375-9216 TEL 0120-228-760 受付時間 月～金 9:00～18:00
《LSIメディエンスからのお願い》 ※検体回収は土日祝祭日を除く[月曜日～金曜日]です。 1. FAX検体回収依頼は、回収日前日までにご連絡をお願い致します。 2. ご予約がキャンセルになった場合は、上記コールセンターまでご連絡をお願い致します。 3. FAX送信当日内に受領返信が無い場合、何らかのトラブルが発生している可能性があります。お手数ですが、上記コールセンターまでお問い合わせ頂きたい、お願い致します。		
受託番号	CLS2015-515	
試験名	厚生労働省研究班 泉班 DCV/ASV不成功例	
検体回収日	20 年 ③ 月 日 ()	
回収時間	～	
ご提出人数	名	
回収場所	④	
連絡事項		

①必須：FAX番号/電話番号

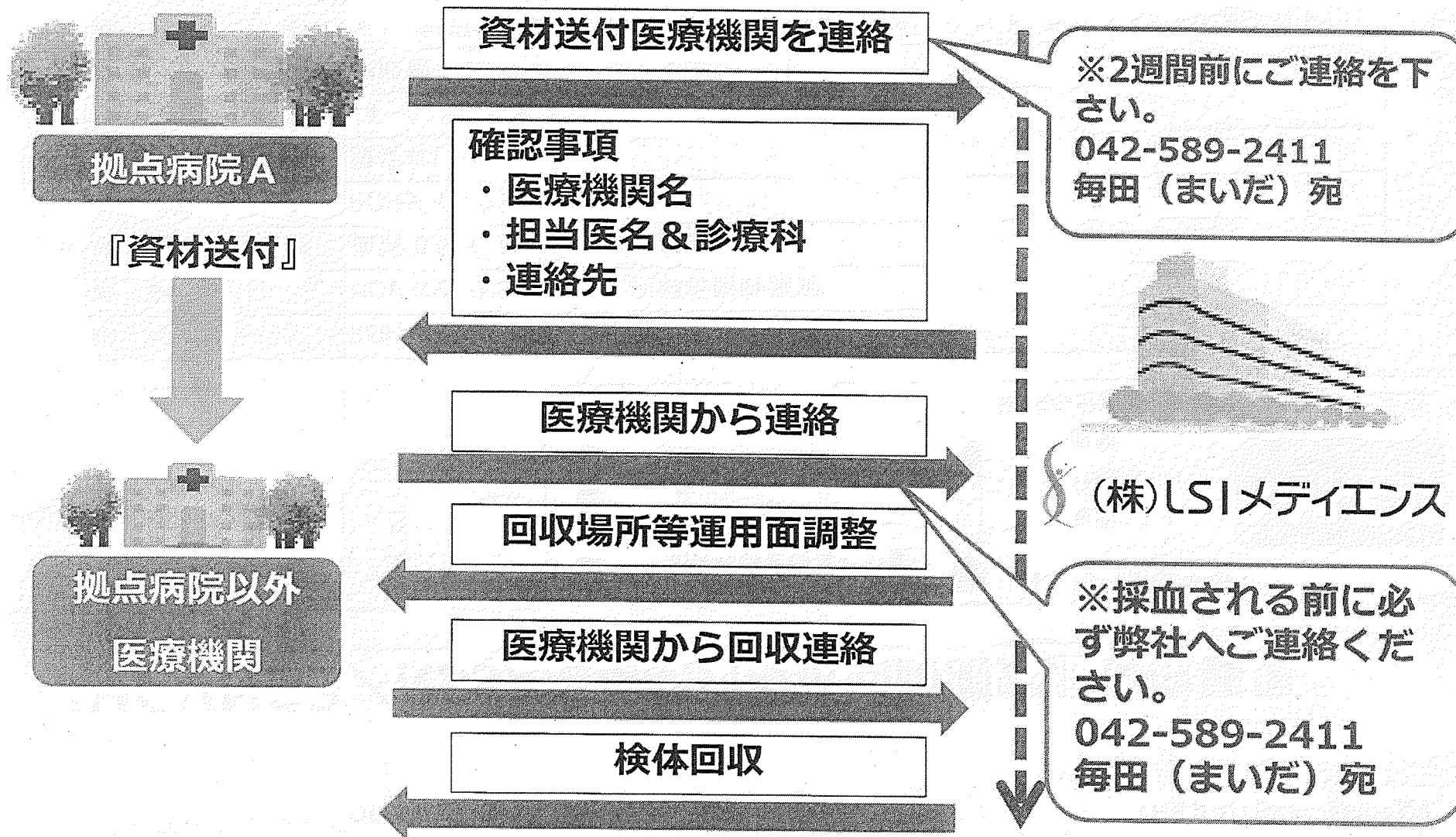
②必須：送信者

③必須：検体回収日

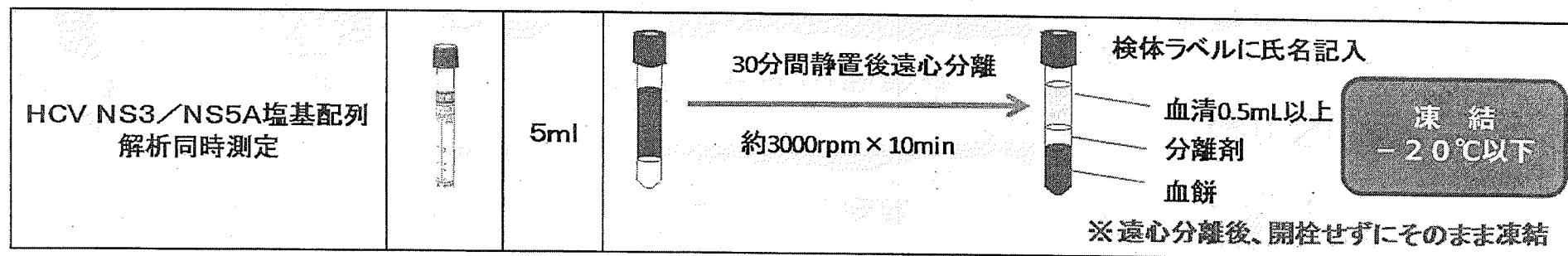
④回収時間/提出人数/回収場所

※前日までにFAX依頼をお願い致します。

拠点病院以外の関連施設からの出件フロー



『HCVNS3／NS5A塩基配列解析同時測定』採取要項



項 目 コ ー ド	25874
検 査 項 目 名	HCV NS3／NS5A塩基配列解析同時測定
検体量／保存方法	血清 0.5mL *1,2,3 / 凍結(-20℃以下)
検 査 方 法	PCRダイレクトシーケンス
基 準 値	設定なし
所 要 日 数	14～28日(＋郵送日)
実 施 料	未収載
備 考	*1:検査に必要なウイルス量が十分(3.0 Log IU/mL以上)存在することを確認の上、検体をご提出下さい。 *2:ウイルスの遺伝子型(Genotype)が1b型であることをご確認の上、検体をご提出下さい。 *3:検体ご提出の際は、容器番号62番(ウイルス遺伝子検査用容器)を用い、他項目との重複依頼は避けて下さい。

関連文書①-1(肝疾患診療連携拠点病院以外の医療機関用)

同意書

インターフェロンフリー治療薬による再治療にあたって、係る診療情報や画像・検査所見等について、肝疾患診療連携拠点病院を通じて肝炎等克服実用化研究事業(泉班)の研究に提供、報告するなどして協力し、活用されることを同意します。

平成 年 月 日

患者さん氏名(自筆)；

(代筆)；

主治医医療機関名；

主治医氏名；

症例登録票 (必要な検査所見等)

肝疾患診療連携拠点病院以外の医療機関→各都道府県の拠点病院

匿名化符号

過去のインターフェロンフリー治療

治療期間	平成 年 月～ 年 月
治療内容	(薬剤名:)

過去のプロテアーゼ阻害剤+インターフェロン治療の有無

治療内容	なし・テラプレビル・シメプレビル・バニプレビル
------	-------------------------

検体提出の必要条件

Genotypeが1型である	Serogroup 1 ・ Genotype 1b
HCV RNAが3.0 Log IU/mL以上である	Yes ・ No (3.0未満では変異が測定できません)

直近の検査結果

AST	
ALT	
血小板数	

LSI以外で耐性変異を測定している場合

(LSIでの再検は不要です。結果を下記に記載いただくが、結果のコピーをお送りください)

耐性変異測定方法	
NS3およびNS5Aの耐性変異 (すべて列挙ください)	NS3: NS5A:

次に予定している治療法と時期

再治療予定時期	平成 年 月～ 年 月
治療予定内容	(薬剤名:)

平成 年 月 日

医師氏名;
医療機関名;

印