

新	旧
<p data-bbox="587 199 997 226">高知県肝炎治療特別促進事業実施要綱</p> <p data-bbox="112 268 320 296">第1～19 【省略】</p> <p data-bbox="112 380 276 447">附 則 【途中省略】</p> <p data-bbox="112 489 1466 699">附 則 1 この要綱は、平成27年6月26日から施行し、平成27年5月20日から適用する。 2 この要綱の施行の際、第10の規定にかかわらず、ソホスブビル及びリバビリン併用療法については、平成28年3月31日までに申請書等を知事が受理した場合に限り、事業改正の特例として平成27年5月20日に遡及して適用することができる。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を含む治療については、平成28年3月31日までに申請書等を知事が受理した場合に限り、事業改正の特例として平成27年6月9日に遡及して適用することができる。</p> <p data-bbox="112 741 1466 993"><u>附 則</u> <u>1 この要綱は、平成27年9月11日から施行し、同8月31日から適用する。</u> <u>2 この要綱の施行の際、第10の規定にかかわらず、レジパスビル/ソホスブビル配合錠については、平成28年3月31日までに申請書等を知事が受理した場合に限り、事業改正の特例として平成27年8月31日に遡及して適用することができる。</u> <u>3 この要綱の施行の際、第6条の規定にかかわらず、レジパスビル/ソホスブビル配合錠による治療についての受給の申請が、改正前の要綱の様式（診断書）により提出された場合は、当分の間は改正後の要綱の様式により提出されたものとみなす。</u></p>	<p data-bbox="1964 199 2374 226">高知県肝炎治療特別促進事業実施要綱</p> <p data-bbox="1489 268 1697 296">第1～19 【省略】</p> <p data-bbox="1489 380 1653 447">附 則 【途中省略】</p> <p data-bbox="1489 489 2843 699">附 則 1 この要綱は、平成27年6月26日から施行し、平成27年5月20日から適用する。 2 この要綱の施行の際、第10の規定にかかわらず、ソホスブビル及びリバビリン併用療法については、平成28年3月31日までに申請書等を知事が受理した場合に限り、事業改正の特例として平成27年5月20日に遡及して適用することができる。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を含む治療については、平成28年3月31日までに申請書等を知事が受理した場合に限り、事業改正の特例として平成27年6月9日に遡及して適用することができる。</p>

別添1

認定基準

1 B型慢性肝疾患 【省略】

2 C型慢性肝疾患

(1) ~ (2) 【省略】

(3) インターフェロンフリー治療について

HCV-RNA 陽性のC型慢性肝炎又はChild-Pugh 分類 AのC型代償性肝硬変で、インターフェロンを含まない抗ウイルス治療を行う予定又は実施中の者のうち、肝がんの合併のないもの。

(注) 1 上記については、原則1回のみ助成とする。ただし、インターフェロンフリー治療歴のある者については、肝疾患診療連携拠点病院に常勤する日本肝臓学会肝臓専門医によって他のインターフェロンフリー治療薬を用いた再治療を行うことが適切であると判断される場合に限り、改めて助成の対象とすることができる。

なお、2.(1)及び2.(2)に係る治療歴の有無を問わない。

2 診断書記載医師及び治療医療機関については、別添2のとおり

3 再治療の場合、肝疾患診療連携拠点病院に常勤する日本肝臓学会肝臓専門医の判断を踏まえた上で、原則として日本肝臓学会肝臓専門医又は県が認める研修会を受講した日本消化器病学会消化器病専門医が「肝炎治療受給者証の交付申請に係る診断書」を作成すること。

別添1

認定基準

1 B型慢性肝疾患 【省略】

2 C型慢性肝疾患

(1) ~ (2) 【省略】

(3) インターフェロンフリー治療について

HCV-RNA 陽性のC型慢性肝炎又はChild-Pugh 分類 AのC型代償性肝硬変で、インターフェロンを含まない抗ウイルス治療を行う予定がないもの又は実施中の者のうち肝がんの合併のないもの。

(注) 1 上記については、1回のみ助成とする。

なお、2の(1)及び2の(2)に係る治療歴の有無を問わない。

2 診断書記載医師及び治療医療機関については、別添2のとおり

別添2

1 診断書の記載医師要件

次のいずれかに該当する医師

- (1) 日本肝臓学会肝臓専門医
- (2) 日本消化器病学会消化器病専門医
- (3) インターフェロン治療医として肝疾患診療連携拠点病院が認めた医師
- (4) 核酸アナログ製剤治療の診断書記載に当たって肝疾患診療連携拠点病院の指導や助言が受けられる医師

各治療方法における診断書の記載医師の区分については下記のとおりとする。

治療方法	区分
インターフェロン単剤治療 インターフェロン2剤併用 インターフェロン3剤併用	(1)、(2)及び(3)
インターフェロン3剤併用のうち テラプレビルを含むもの	(1)のうち、日本皮膚科学会皮膚科専門医（日本皮膚科学会が認定する専門医主研修施設又は研修施設に勤務する者に限る。）と連携できる医療機関に常勤する者
核酸アナログ	(1)若しくは(2)又は(3)及び(4)のうち平成22年3月31日現在、診断書記載医師として認定している者
インターフェロンフリー (ダクタスビル及びアスガビル併用)	(1)
インターフェロンフリー (ダクタスビル及びアスガビル併用以外の場合)	(1)又は(2)のうち県が認める研修会を受講した者
インターフェロンフリー治療後の インターフェロンを含む治療	(1)又は(2)のうち県が認める研修会を受講した者

なお、(1)から(4)までのいずれかに該当し、新たに診断書記載医師の認定を受けようとする者は、別記第10号様式による肝炎診断書記載医師申請書を知事に提出しなければならない。知事は、申請書を受理したときは、申請医師を肝炎治療診断書記載医師とするか否かを決定する。

別添2

1 診断書の記載医師要件

次のいずれかに該当する医師

- (1) 日本肝臓学会肝臓専門医
- (2) 日本消化器病学会消化器病専門医
- (3) インターフェロン治療医として肝疾患診療連携拠点病院が認めた医師
- (4) 核酸アナログ製剤治療の診断書記載に当たって肝疾患診療連携拠点病院の指導や助言が受けられる医師

各治療方法における診断書の記載医師の区分については下記のとおりとする。

治療方法	区分
インターフェロン単剤治療 インターフェロン2剤併用 インターフェロン3剤併用	(1)、(2)及び(3)
インターフェロン3剤併用のうち テラプレビルを含むもの	(1)のうち、日本皮膚科学会皮膚科専門医（日本皮膚科学会が認定する専門医主研修施設又は研修施設に勤務する者に限る。）と連携できる医療機関に常勤する者
核酸アナログ	(4)、又は(1)から(3)までのうち平成22年3月31日現在、診断書記載医師として認定している者
インターフェロンフリー (ダクタスビル及びアスガビル併用)	(1)
インターフェロンフリー (ホスビビル及びバビリン併用)	(1)、又は(2)のうち県が認める研修会を受講した者
インターフェロンフリー治療後の インターフェロンを含む治療	(1)、又は(2)のうち県が認める研修会を受講した者

なお、(1)から(4)までのいずれかに該当し、新たに診断書記載医師の認定を受けようとする者は、別記第10号様式による肝炎診断書記載医師申請書を知事に提出しなければならない。知事は、申請書を受理したときは、申請医師を肝炎治療診断書記載医師とするか否かを決定する。

2 治療医療機関の要件

次のいずれかに該当する医療機関

- (1) 日本肝臓学会肝臓専門医が所属する医療機関
- (2) 日本消化器病学会消化器病専門医が所属する医療機関
- (3) インターフェロン治療医として肝疾患診療連携拠点病院が認めた医師の所属する医療機関
- (4) 核酸アナログ製剤治療医として肝疾患診療連携拠点病院が認めた医師の所属する医療機関

各治療における医療機関の区分については下記のとおりとする。

治療	区分
インターフェロン単剤治療 インターフェロン2剤併用 インターフェロン3剤併用	(1)、(2) 及び (3)
インターフェロン3剤併用のうち テラプレビルを含むもの	(1) のうち、日本皮膚科学会皮膚科専門医（日本皮膚科学会が認定する専門医主研修施設又は研修施設に勤務する者に限る）と連携できる医療機関
核酸アナログ	(4)
インターフェロンフリー	(1)、又は(2) のうち県が認める研修会を受講した者
インターフェロンフリー治療後の インターフェロンを含む治療	(1)、又は(2) のうち県が認める研修会を受講した者

新たに治療医療機関の認定を受けようとする者は、別記第 11 号様式により肝炎治療医療機関認定申請書を知事に提出しなければならない。知事は、申請書を受理し、適切に治療を行うことができる医療機関と認めたときは、申請医療機関と委託契約を結ばなければならない。ただし、(3) に該当する医療機関は、別記第 11 号様式の 2 による認定審査資料を知事に提出し、知事は、肝疾患診療連携拠点病院の審査を経て、肝炎インターフェロン治療認定医療機関とするか否かを決定する。

別添 3～4 【省略】

別表 (第 16、17 関係) 【省略】

別記  
第 1 号様式～第 2 号様式の 6 (第 6 関係) 【省略】

2 治療医療機関の要件

次のいずれかに該当する医療機関

- (1) 日本肝臓学会肝臓専門医が所属する医療機関
- (2) 日本消化器病学会消化器病専門医が所属する医療機関
- (3) インターフェロン治療医として肝疾患診療連携拠点病院が認めた医師の所属する医療機関
- (4) 核酸アナログ製剤治療医として肝疾患診療連携拠点病院が認めた医師の所属する医療機関

各治療における医療機関の区分については下記のとおりとする。

治療	区分
インターフェロン単剤治療 インターフェロン2剤併用 インターフェロン3剤併用	(1)、(2) 及び (3)
インターフェロン3剤併用のうち テラプレビルを含むもの	(1) のうち、日本皮膚科学会皮膚科専門医（日本皮膚科学会が認定する専門医主研修施設又は研修施設に勤務する者に限る）と連携できる医療機関
核酸アナログ	(4)
インターフェロンフリー <del>(ダクタスビル及びアソプラビル併用)</del>	(1)、又は(2) のうち県が認める研修会を受講した者
<del>インターフェロンフリー (ソホブビル及びシタプリビル併用)</del>	<del>(1)、又は(2) のうち県が認める研修会を受講した者</del>
インターフェロンフリー治療後の インターフェロンを含む治療	(1)、又は(2) のうち県が認める研修会を受講した者

新たに治療医療機関の認定を受けようとする者は、別記第 11 号様式により肝炎治療医療機関認定申請書を知事に提出しなければならない。知事は、申請書を受理し、適切に治療を行うことができる医療機関と認めたときは、申請医療機関と委託契約を結ばなければならない。ただし、(3) に該当する医療機関は、別記第 11 号様式の 2 による認定審査資料を知事に提出し、知事は、肝疾患診療連携拠点病院の審査を経て、肝炎インターフェロン治療認定医療機関とするか否かを決定する。

別添 3～4 【省略】

別表 (第 16、17 関係) 【省略】

別記  
第 1 号様式～第 2 号様式の 6 (第 6 関係) 【省略】

第2号様式の7(第7関係)				
肝炎治療受給者証(インターフェロンフリー治療)の交付申請に係る診断書(新規・再治療)				
フリガナ		性別	生年月日(年齢)	
患者氏名		男・女	明昭 大平	年 月 日 生 (満
住所	〒 ( ) 電話番号 ( )			
診断年月	昭和・平成 年 月	前医 (あれば記載し てください。)	医療機関名 医師名	
過去の治療歴	<p>該当する場合にチェックする。</p> <input type="checkbox"/> インターフェロン治療歴あり。(チェックした場合、これまでの治療内容について該当項目を○で囲む) ア. ペグインターフェロン及びリバビリン併用療法 (中止・再燃・無効) イ. ペグインターフェロン、リバビリンおよびプロテアーゼ阻害剤(薬剤名: ) 3剤併用療法 (中止・再燃・無効) ウ. 上記以外の治療 (具体的に記載: ) <input checked="" type="checkbox"/> インターフェロンフリー治療歴あり。(薬剤名: ) (中止・再燃・無効)			
検査所見	<p>今回の治療開始前の所見を記入する。</p> 1 C型肝炎ウイルスマーカー (検査日: 平成 年 月 日) (1) HCV-RNA定量 (単位: 、測定法 ) (2) ウイルス型 セロタイプ(グループ)1・セロタイプ(グループ)2 (該当する方を○で囲む。) 2 血液検査 (検査日: 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 /ul (施設の基準値: ~ ) 3 ソホスビルの場合 eGFR ml/分/1.73m <sup>2</sup> 心疾患又はその既往(あり・なし) <u>リバビリン併用の場合</u> Hb g/dl CCr ml/分 4 画像診断及び肝生検などの所見 (検査日: 平成 年 月 日) (所見: ) 5 (肝硬変症の場合)Child-Pugh 分類 A・B・C (該当する方を○で囲んでください。) 6 その他 (検査日: 平成 年 月 日) (所見: )			
診断	該当番号を○で囲む。 1 慢性肝炎 (C型肝炎ウイルスによる) 2 代償性肝硬変 (C型肝炎ウイルスによる) ※Child-Pugh分類AIに限る			
肝がんの合併	肝がん 1. あり 2. なし			
治療内容	インターフェロンフリー治療 (薬剤名: ) 治療予定期間 週 (平成 年 月 ~ 平成 年 月)			
治療実施について	該当する方にチェックする(いずれかにチェックがないと助成対象となりません。) <input type="checkbox"/> 1 日本肝臓学会肝臓専門医が治療を実施 <input type="checkbox"/> 2 日本消化器病学会消化器病専門医のうち県が認める研修会を受講した医師が治療を実施			
治療上の問題点				
医療機関名及び所在地	記載年月日 平成 年 月 日			
医師氏名	印			
(注)				
1. 診断書の有効期間は、記載日から起算して3月以内です。 2. 記載日前6か月以内(ただし、治療中の場合は治療開始時)の資料に基づいて記載してください。 3. 記入漏れのある場合は認定することができないことがあるので、ご注意ください。 4. 診断書記載医は、下記のとおりです。 (ダクラタビル及びアスナプレビル併用療法の場合)日本肝臓学会肝臓専門医 (ダクラタビル及びアスナプレビル併用療法以外の場合)日本肝臓学会肝臓専門医及び県が認める研修を受講した日本消化器病学会消化器病専門医 5. 再治療の場合の診断書記載医師は、日本肝臓学会肝臓専門医又は県が認める研修を受講した日本消化器病学会消化器病専門医で、別紙意見書を添えている医師				

第2号様式の7(第7関係)				
肝炎治療受給者証(インターフェロンフリー治療)の交付申請に係る診断書				
フリガナ		性別	生年月日(年齢)	
患者氏名		男・女	明昭 大平	年 月 日 生 (満 歳)
住所	〒 ( ) 電話番号 ( )			
診断年月	昭和・平成 年 月	前医 (あれば記載し てください。)	医療機関名 医師名	
過去の治療歴	<p>該当する場合にチェックする。</p> <input type="checkbox"/> インターフェロン治療歴あり。(チェックした場合、これまでの治療内容について該当項目を○で囲む) ア. ペグインターフェロン及びリバビリン併用療法 (中止・再燃・無効) イ. ペグインターフェロン、リバビリンおよびプロテアーゼ阻害剤(薬剤名: ) 3剤併用療法 (中止・再燃・無効) ウ. 上記以外の治療 (具体的に記載: )			
検査所見	<p>今回の治療開始前の所見を記入する。</p> 1. C型肝炎ウイルスマーカー (検査日: 平成 年 月 日) (1) HCV-RNA定量 (単位: 、測定法 ) (2) ウイルス型 セロタイプ(グループ)1・セロタイプ(グループ)2 (該当する方を○で囲む。) 2. 血液検査 (検査日: 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 /ul (施設の基準値: ~ ) 3. ソホスビル及びリバビリン併用療法の場合 Hb g/dl eGFR ml/分/1.73m <sup>2</sup> CCr ml/分 心疾患又はその既往(あり・なし) 4. 画像診断及び肝生検などの所見 (検査日: 平成 年 月 日) (所見: ) 5. (肝硬変症の場合)Child-Pugh 分類 A・B・C (該当する方を○で囲んでください。) 6. その他 (検査日: 平成 年 月 日) (所見: )			
診断	該当番号を○で囲む。 1. 慢性肝炎 (C型肝炎ウイルスによる) 2. 代償性肝硬変 (C型肝炎ウイルスによる) ※Child-Pugh分類AIに限る			
肝がんの合併	肝がん 1. あり 2. なし			
治療内容	インターフェロンフリー治療 (薬剤名: ) 治療予定期間 週 (平成 年 月 ~ 平成 年 月)			
治療実施について	該当する方にチェックする(いずれかにチェックがないと助成対象となりません。) <input type="checkbox"/> 1. 日本肝臓学会肝臓専門医が治療を実施 <input type="checkbox"/> 2. 日本消化器病学会消化器病専門医のうち県が認める研修会を受講した医師が治療を実施			
治療上の問題点				
医療機関名及び所在地	記載年月日 平成 年 月 日			
医師氏名	印			
(注)				
1. 診断書の有効期間は、記載日から起算して3月以内です。 2. 記載日前6か月以内(ただし、治療中の場合は治療開始時)の資料に基づいて記載してください。 3. 記入漏れのある場合は認定することができないことがあるので、ご注意ください。 4. 診断書記載医は、下記のとおりです。 (ダクラタビル及びアスナプレビル併用療法の場合)日本肝臓学会専門医 (ソホスビル及びリバビリン併用療法の場合)日本肝臓学会専門医及び県が認める研修を受講した日本消化器病学会消化器病専門医				

第2号様式の8

インターフェロンフリー治療(再治療)に対する意見書

返信先医療機関及び担当医

フリガナ		性別	生年月日(年齢)			
患者氏名		男・女	明昭 大平	年	月	日生 (満 歳)
住所	郵便番号					
	電話番号 ( )					

肝炎治療特別促進事業の実務上の取扱い別添1. 認定基準(抜粋)

(3) インターフェロンフリー治療について

HCV-RNA陽性のC型慢性肝炎又はChild-Pugh分類 AのC型代償性肝硬変で、インターフェロンを含まない抗ウイルス治療を行う予定、又は実施中の者のうち、肝がんの合併のないもの。

※1 上記については、原則1回のみ助成とする。ただし、インターフェロンフリー治療歴のある者については、肝疾患診療連携拠点病院に常勤する日本肝臓学会肝臓専門医によって他のインターフェロンフリー治療薬を用いた再治療を行うことが適切であると判断される場合に限り、改めて助成の対象とすることができる。なお、2.(1)及び2.(2)に係る治療歴の有無を問わない。

※2 上記については、初回治療の場合、原則として日本肝臓学会肝臓専門医が「肝炎治療受給者証の交付申請に係る診断書」を作成すること。ただし、自治体の実情に応じて、各都道府県が適当と定める医師が作成してもよい。

※3 上記については、再治療の場合、肝疾患診療連携拠点病院に常勤する日本肝臓学会肝臓専門医の判断を踏まえた上で、原則として日本肝臓学会肝臓専門医又は自治体の実情に応じて各都道府県が適当と定める医師が「肝炎治療受給者証の交付申請に係る診断書」を作成すること。

1. 本意見書を記載する医師は、以下の項目についても全て満たしている必要があります。

- ✓ 上記の肝炎治療特別促進事業の実務上の取扱いにおける認定基準を確認した。
- ✓ 日本肝臓学会のC型肝炎治療ガイドラインを精読した。
- ✓ ウイルス性肝疾患の治療に十分な知識及び経験を持っている。

2. 本意見書を記載する医師が適切であると判断する場合に限り、以下にチェックの上返信して下さい。

この患者さんに対するインターフェロンフリー治療による再治療は、適切であると判断します。

記載年月日 平成 年 月 日

肝疾患診療連携拠点病院名及び所在地

本意見を述べた日本肝臓学会肝臓専門医の氏名 印

- (注)
1. 本意見書の有効期間は、記載日から起算して3ヶ月以内です。
  2. 本意見書は肝疾患診療連携拠点病院に常勤する日本肝臓学会肝臓専門医が記載する必要があります。

第3号様式(第9関係)～第14号様式(第11関係) 【省略】

第3号様式(第9関係)～第14号様式(第11関係) 【省略】

