

図2 石川県における肝炎ウイルス検診の流れ

精査検査依頼書		八百石名: ()	
肝炎ウイルス検査精密検査の依頼について			
この名前は「肝炎ウイルス検査」において、さらに精密な検査が必要と想ひますので、 より多くの検査を実施するため、別途依頼する旨を記入して下さい。必ず複数箇所で記入下さい。			
検査番号:		検査実施日:	
検査年月日	平成 年 月 日	HBV 抗原	結果(+/-)
性 別		HCV 抗体	測定値(+) 結果(+/-)
氏 名		HBc IgM	測定値(+/-) 結果(+/-)
*上記の検査を実施した検査機関名を 記入して下さい。 検査機関名()			
生年月日	昭和 年 月 日	ALT (GPT) ()	測定値() 結果()

精査検査結果		精査検査受診日 平成 年 月	
検査方法		検査実施日	
*下記の項目については、少なからぬ項目を記入して下さい。		精査検査結果	
1 エコー検査	年 月 日	1 無症候性	17
2 単純 CT 検査	年 月 日	2 健康肝炎	
3 遠隔 CT 検査	年 月 日	3 肝硬変	
4 MRI 検査	年 月 日	4 肝がん疑い	
5 肝生検	年 月 日	5 肝がん	
6 その他()	年 月 日	6 その他	

精査検査結果報告書		精査検査受診日 平成 年 月	
検査方法		検査実施日	
*下記の項目については、少なからぬ項目を記入して下さい。		精査検査結果	
1 エコー検査	年 月 日	1 無症候性	17
2 内服薬治療	年 月 日	2 健康肝炎	
3 遠隔 CT 検査	年 月 日	3 肝硬変	
4 その他()	年 月 日	4 肝がん疑い	
5 肝生検	年 月 日	5 肝がん	
6 その他()	年 月 日	6 その他	

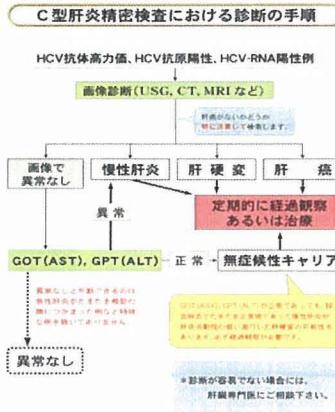
精査検査結果報告書		精査検査受診日 平成 年 月	
検査方法		検査実施日	
*下記の項目については、少なからぬ項目を記入して下さい。		精査検査結果	
1 エコー検査	年 月 日	1 無症候性	17
2 内服薬治療	年 月 日	2 健康肝炎	
3 遠隔 CT 検査	年 月 日	3 肝硬変	
4 その他()	年 月 日	4 肝がん疑い	
5 肝生検	年 月 日	5 肝がん	
6 その他()	年 月 日	6 その他	

平成14年度

平成15年度以降

図3 精密検査結果報告書の改定

C型肝炎ウイルス感染者 精査検査のための診断の手引き



B型肝炎ウイルス感染者 精査検査のための診断の手引き

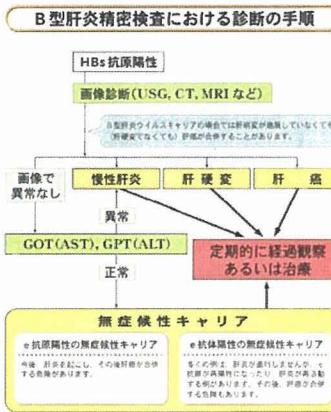


図4 精密検査の手引き

肝炎ウイルス検査精密検査結果事例

名古屋市から実績報告（様式2）のあった精査事例の中から、精査検査方法、結果、精査後の対応が不明で、検査するための検査が不足しているものについては除外し、C肝とB肝をわけて記載しております。市町村名、性、年齢などで問合せし、不明な点があれば衛生推進課健康増進係まで御連絡下さい。

以下に、石川県肝炎対策検査部（部長：金子周一郎教授）からの答言を記載いたします。

【決済事例】
1. 画像検査（エコー検査、CT検査等）が何もしていない場合は、どのようにして診断したのかを精査担当医に確認して下さい。

2. 今後の方針が「治療も治療しない必要なし」となる事例は、C肝、B肝とともにありません。精査担当医に確認して下さい。

3. 精査検査方法、精査結果、精査後の対応が不明となっている事例については、できるだけ情報を把握するようにして下さい。診断がつけられないことによる不明の場合には、肝臓専門医に相談して下さい。

	翌 内	週
定量測定	43.00(%)	14.00(%)
赤道球蛋白測定値	7.(-) 10(%)	15.(-) 15(%)
γ-GT	5.(-) 1.70	14.(-) 1.70
ALP	4.(-) 5.00	5.(-) 3.00

【解剖手帳】

○C肝2名：精査結果が肝後の病変となっておりますが、意味が不明です。肝後部膨らなされていてません。

○C肝4名：凝固時間基準値もあるのでしょうか。HCVについての診断が必要です。

○C肝3名・B肝1名：HCVの定量検査は、定性検査より値が正確ほど高いです。直後測定を実施下さい。

○C肝4名：肝沈管検査もあるのでしょうか。HCVについての診断が必要です。

○B肝3名：精査検査で肝以上の部位だった検査名は、詳細な検査方法を再度確認のうえ、該部位の検査について検討して下さい。該部位の問題がないかを確認して下さい。

○山野先生：11月と12月のどちらから検査も適切も必要なしと判断するのは間違っています。

○山野先生：直後測定を実施して診断して下さい。

○山野先生：検査行なうのでしょうか。HCVについての診断が心配です。

○山野先生：軽度脂肪肝もあるのでしょうか。HCVについての診断が必要です。

図5
事例検討会の一例

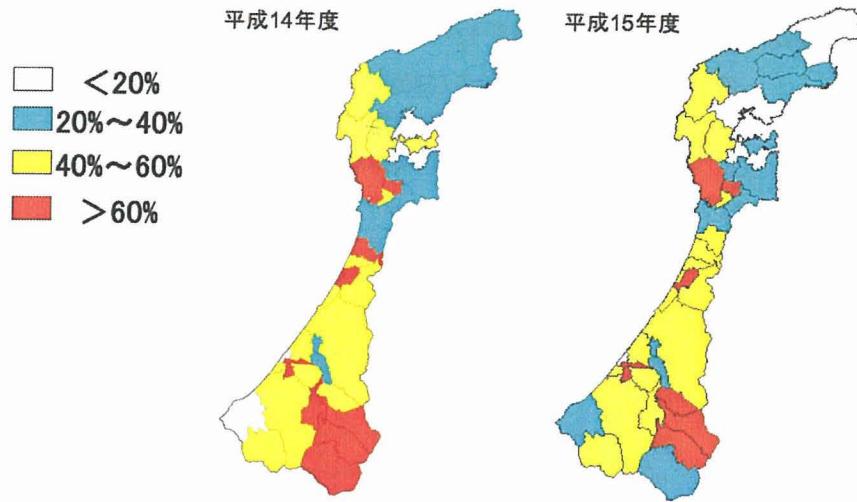


図6 平成14・15年度節目検診石川県市町別受診率

<p>C型肝炎の精密検査を受けましょう</p> <p>あなたは、先日受けられた肝炎ウイルス検査の結果、「C型肝炎に感染している可能性が高い」と判定されました。とても大切なことなので、精密検査を受けて下さい。</p> <p>Q1 「C型肝炎に感染している可能性が高いってどういうこと？</p> <p>「C型肝炎に感染している可能性が高い」ということは、C型肝炎を引き起すウイルスが体の中にいる可能性が高いということです。C型肝炎ウイルスにかかると5から8割の人が慢性肝炎になり、さらに肝硬変、肝がんに進行する場合があります。現在、がんになくなる人のうち、肝がんは男性で第3位、女性で第4位です。今は症状がなくても、あなたも下のどれかの段階になっている可能性が高いということです。</p> <p>C型肝炎ウイルスに感染 → 慢性肝炎 → 肝硬変 → 肝がん</p> <p>Q2 精密検査では、どのような検査をするの？</p> <p>精密検査といつても、血液検査と超音波(エコー)をします。採血検査では肝機能(GPT、GOTなど)、ウイルスの活動性などを調べます。超音波は体の上から機械をあてるだけですので、苦痛はなく簡単です。場合によってはCTなどのレントゲン検査があります。これで、あなたが上の図のどの段階を調べます。</p> <p>Q3 全然自覚症状がないから大丈夫じゃないですか？</p> <p>肝臓は昔から“沈黙の臓器”といわれます。肝硬変や肝がんになっていても、症状がないこともあります。今回の検診でせっかく見つかったのに、自覚症状がないからといって放っておいては手遅れになるかもしれません。</p> <p style="text-align: center;"> 10cm以上の肝がんでも自覚症状が無いことがあります</p>	<p>Q4 肝機能の数値が高いくらいに定期検査を受ける必要がありますか？</p> <p>慢性C型肝炎の人でも肝機能が正常のことがあります。しかし、はじめは正常でも、半分以上の人気が異常になるといわれています。注意しなければいけないことは肝硬変や肝がんであっても肝機能が正常のことがあるということです。定期検査の頻度と内容は、その肝臓の状態にあわせてきます。例えば精密検査で、肝硬変の状態だとわかれば、2~3ヶ月に1回は血液をみたり、半年に1回はエコー、CTなどの検査となります。また精密検査で慢性肝炎が軽くて肝機能も正常であれば、半年に1回程度、採血をするだけで良い人もいます。しかし、定期検査が要らない人といふ人はいません。</p> <p style="text-align: center;"> 慢性肝炎から肝硬変になると7年以内に2人に1人の割合で肝がんになります。</p> <p>Q5 日常生活で気をつけることはあるの？</p> <p>次のことを守っていれば周囲の人への感染はありません。日常生活で神経質になる必要はありません。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 カミツリや歯ブラシなどの共用は避けましょう。 2 血液や分泌物がいたものは、くるんで捨てるか、洗い流しましょう。 3 けが、皮膚炎、鼻血などは、できるだけ自分で手当てしましょう。 4 乳幼児に、口うついで食物を与えないようにしましょう。 5 尿血はないようにしましょう。 <p>Q6 治療は必要ですか？治療はひどくないんですか？薬るんですけど？</p> <p>精密検査で肝臓の状態がどうなっているかを調べてから、治療が必要かどうかを決めます。肝機能が異常な慢性肝炎とわかれば、肝硬変や肝がんにならないようにするために治療が必要です。慢性肝炎で何の治療もしないというのは20年以上前の話です。特効薬としてインターフェロンがあります。以前は副作用が強いとか、効果が十分でないため治療を選ばないことがあります。最近では効果が良くなったために、2人に1人が直っています。</p>
--	---

図7 患者配布用パンフレット

図8 肝炎患者に対する診断・治療実態アンケート調査

● 過去及び現在にIFN療法を行なったC型肝炎患者数:1520名

- 肝臓専門 - 787名(抗体陽性者数中:34.9%)
- 消化器専門 - 510名(抗体陽性者数中: 34.6%)
- 消化器以外 - 223名(抗体陽性者数中: 17.8%)

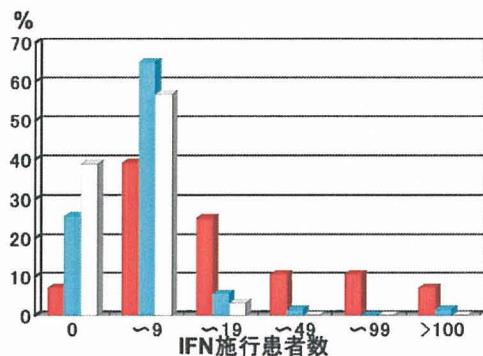


図9 肝炎患者に対する診断・治療実態アンケート調査

● IFN療法を一度は説明するか(複数回答)

- 肝臓専門
- 消化器専門
- 消化器以外

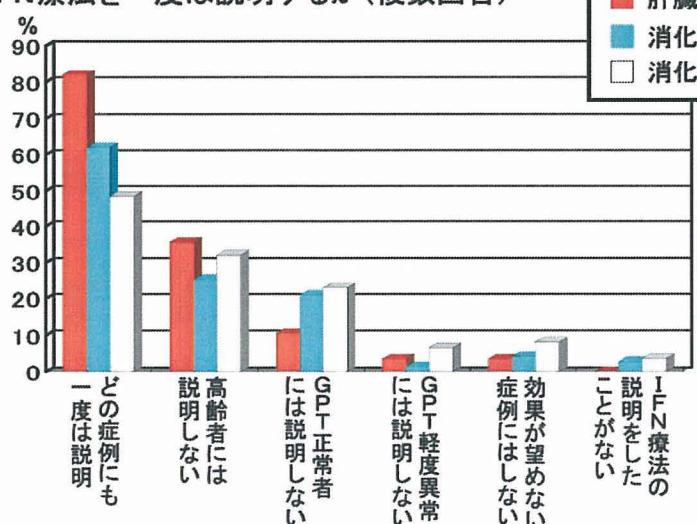


図10 肝炎患者に対する診断・治療実態アンケート調査

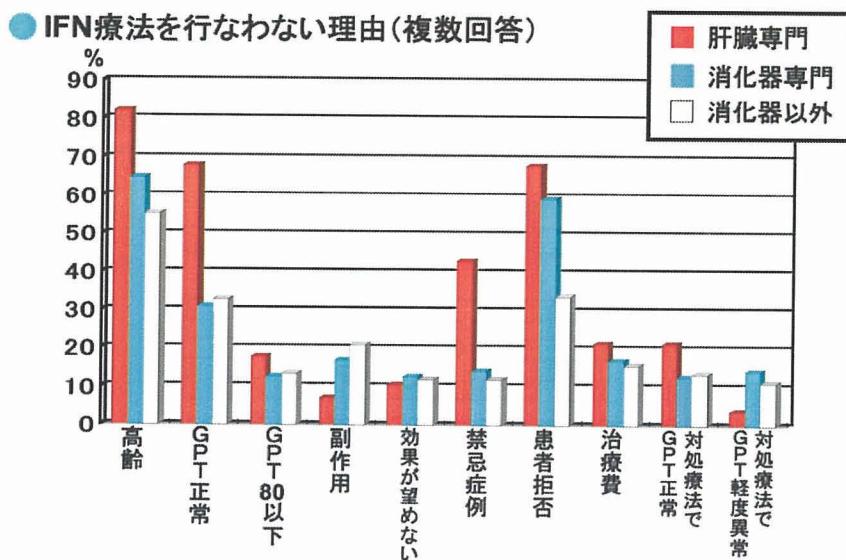


図11 肝炎患者に対する診断・治療実態アンケート調査

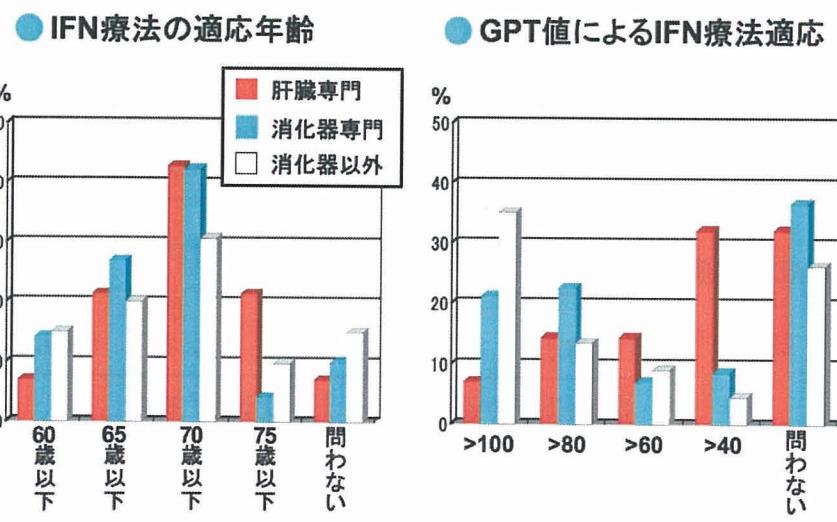


図12 肝炎患者に対する診断・治療実態アンケート調査
●定期観察における画像診断の頻度

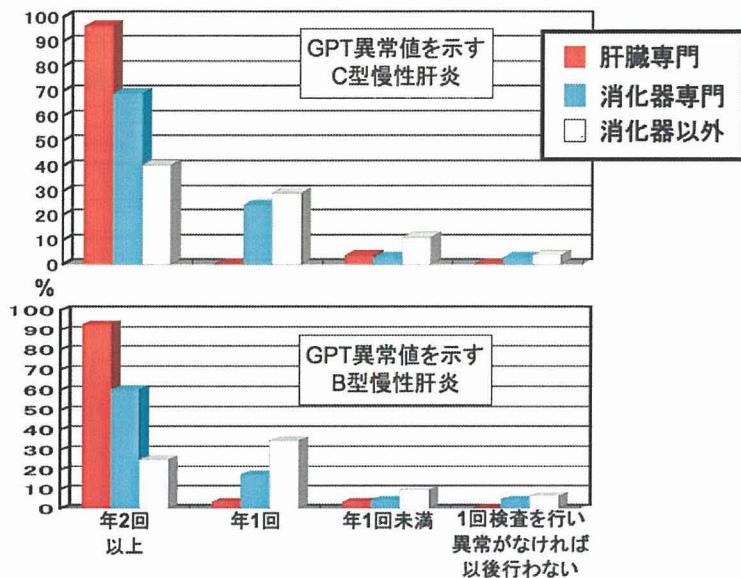


表1 肝炎検診精密検査診断内容:平成14年と15年の比較

平成14年度	異常なし	慢性肝炎	肝硬変	肝がん	その他
	18 (10.7%)	120 (71.4%)	8 (4.8%)	1 (0.6%)	21 (12.5%)
追跡調査の必要なし:6人 画像検査なし:18人					
平成15年度	無症候性 キャリア	慢性肝炎	肝硬変	肝がん	その他
	43 (19.5%)	128 (57.9%)	21 (9.5%)	5 (2.3%)	24 (10.8%)
追跡調査の必要なし:1人 画像検査なし:1人					

表2 平成14～16年度石川県肝炎ウイルス検診受診状況

<節目検診>					
節目検診 対象者	受診者(%)	要精査(%)		精査受診者(%)	
		HBV	HCV	HBV	HCV
平成14年	19876 (41.5%)	273 (1.4%)	346* (1.7%)	168 (61.5%)	250* (72.3%)
平成15年	19971 (41.5%)	221 (1.1%)	186 (0.9%)	141 (63.8%)	136 (73.1%)
平成16年	18185 (37.8%)	194 (1.1%)	167 (0.9%)	118 (60.8%)	114 (68.3%)
平成14～16年	58032 144165人 (40.3%)	688 (1.2%)	699 (1.2%)	427 (62.1%)	500 (71.5%)

<要指導者検診>							
要指導者検診受診者	要精査(%)		精査受診者(%)			HBV	HCV
	HBV	HCV	HBV	HCV			
平成14年	3413	55 (1.4%)	128* (3.8%)	23 (41.8%)	80* (62.5%)	HBV	HCV
平成15年	5839	86 (1.5%)	153 (2.6%)	45 (52.3%)	110 (72.4%)	HBV	HCV
平成16年	2891	38 (1.3%)	66 (2.3%)	19 (50.0%)	49 (74.2%)	HBV	HCV
平成14～16年	12143	179 (1.5%)	347 (2.9%)	87 (48.6%)	239 (68.9%)	HBV	HCV

* 金沢市は低力価陽性も含む

表3 肝炎ウイルス検診初年度IFN療法施行例数の推移

慢性肝炎・肝硬変へのIFN施行例数(%)			
	平成14	平成15	平成16
能登北部	1/40(2.5)	2/12(16.7)	0/6(0)
能登中部	3/33(9.1)	3/23(13.0)	8/24(33.3)
金沢市	データ無し	5/91(5.5)	6/33(18.2)
石川中央	1/42(2.4)	3/18(16.7)	3/11(27.3)
南加賀	0/16(0)	1/20(5.0)	7/28(25.0)
総計	5/131(3.8)	14/164(8.5)	24/102(23.5)

表5 墓積IFN療法施行例数

慢性肝炎・肝硬変への墓積IFN施行例数(%)

		検診年度 平成14→15→16	
能登北部	H14	1→4→ 6/40(2.5→10.0→15.0)	
	H15	2→ 3/12(16.7→25.0)	
能登中部	H14	3→3→ 4/33(9.1→ 9.1→12.1)	
	H15	3→ 6/23(13.0→26.1)	
金沢市	H14	データ無し	
	H15	5→10/91(5.5→11.0)	
石川中央	H14	1→2→ 3/42(2.4→ 4.8→ 7.1)	
	H15	3→ 3/18(16.7→16.7)	
南加賀	H14	0→0→ 0/16(0→ 0→ 0)	
	H15	1→ 2/20(5.0→10.0)	
総計	H14	5→9→13/131(3.8→ 6.9→ 9.9)	
	H15	14→24/164(8.5→14.6)	

表4 平成14-16年度要精検者フォローアップ状況

年度		医療機関に かかっている	もう来なくて いいと言われた	自分の判断で 受診していない	状況 不明
H C V	14年	1年後 50.2%	2.7%	6.9%	36.0%
		2年後 54.0%	1.5%	5.7%	39.1%
		3年後 56.8%	1.9%	5.3%	32.2%
	15年	1年後 64.6%	1.2%	2.7%	32.2%
		2年後 57.9%	0.9%	2.1%	38.6%
	16年	1年後 55.4%	2.6%	3.5%	42.1%
H B V	14年	1年後 34.6%	3.8%	18.1%	40.4%
		2年後 44.7%	4.3%	8.6%	39.4%
		3年後 41.5%	6.4%	7.4%	39.4%
	15年	1年後 43.7%	5.2%	7.9%	42.7%
		2年後 33.9%	5.5%	4.3%	56.7%
	16年	1年後 42.3%	2.1%	3.9%	50.4%

厚生労働省 厚生労働科学特別研究事業
肝炎ウイルス検診の現状把握と評価及び今後のあり方に関する研究
平成 18 年度 班長研究協力者 研究報告

C型肝炎ウイルス感染者におけるインターフェロン療法受療の現状と考察

班長研究協力者 佐田通夫^{1, 2)}
研究協力者 長尾由実子¹⁾

- 1) 久留米大学医学部消化器疾患情報講座
- 2) 久留米大学医学部内科学講座消化器内科部門

—要旨—

【背景・目的】

インターフェロン（IFN）治療は、副作用が伴うことがあるものの、IFN 治療によって肝がん発生の抑制、さらに生命予後の改善が図られることから、現在では、IFN は C 型慢性肝炎の第一選択薬として肝臓専門医では高く評価されるに至っている。ところが現実には、C 型慢性肝炎に対する IFN 治療の受療率は決して高くない。

私共は、患者と担当医師双方へのアンケートにより IFN 療法の実態を把握し、IFN 治療が十分に用いられない要因を明らかにするとともに、優れた薬物療法のさらなる普及に向けた医療のあり方について考察することを目的とした。

【対象・方法】

ある地区的医療機関（肝臓専門医のいない診療所 7 施設、肝臓専門医が常勤する病院 1 施設）に通院する C 型肝炎ウイルス（HCV）感染患者それぞれの IFN 治療の受療状況について、患者本人及び担当医師に対しアンケート調査を行った。254 例の患者 [男性/女性 : 103 例/138 例（不明 13 例）] が患者用のアンケートに回答し、患者の担当医師が医師用のアンケートに回答した。

なお、対象患者の年齢は、70 歳代が 40.2% と最も多く、60 歳代（26.4%）、50 歳代（16.9%）と続いた。医師による肝疾患名（重複あり）は、C 型慢性肝炎が 74.4% と最も多く、C 型肝硬変が 18.5% と続いた。患者の通院先は、診療所（非専門医）が 153 例、病院（専門医）が 101 例であった。

【結果】

医師アンケートの結果では、医師は 254 例の患者のうち 155 例（61.0%）に対し IFN 療法について説明しており、また 150 例（59.1%）の患者に IFN 療法を推奨していた。IFN 療法を説明した場合は、ほとんど推奨しており、医師の説明と推奨は強く関連していた。当地区において、IFN 治療経験のある患者は 103 例（40.6%）であった。

また、患者アンケートの結果では、254 例の患者のうち、IFN 療法について医師から説明を受けたとする患者は 156 例（61.4%）、IFN 療法を推奨されたと認識している患者は 144 例（56.7%）で、医師アンケートとほぼ同様の結果が得られた。IFN 治療を経験していないかった患者は、254 例のうち 143 例（56.3%）で、その中で、医師か

ら推奨されたが受療に至らなかった患者が 42 例（29.4%）、医師から推奨されたと受け止めていない患者が 97 例（67.8%）であった。患者が受療に同意しなかった理由としては、「副作用が心配だから」が 75.0%と、最も多かった。

医師アンケートの結果を病院と診療所で分けてみると、病院（専門医）通院患者 101 例のうち 79 例（78.2%）が IFN 治療を経験していたのに対し、診療所（非専門医）では通院患者 153 例のうち 24 例（15.7%）と、その比率に約 5 倍の差がみられた。IFN 療法について説明または推奨した患者の割合は、診療所でそれぞれ 43.1%、38.6% であったのに対し、病院で 88.1%、90.1% であった。

また、個々の患者と医師とにおける IFN 療法の説明並びに推奨の有無についての認識の一一致率は、各々 71.3%、69.1% であった。病院（専門医）と診療所（非専門医）別に患者と医師の認識の一一致率をみると、説明の一一致率は病院では 93.1%、診療所では 56.9%、推奨の一一致率は病院では 85.7%、診療所では 66.1% であり、IFN 療法の説明・推奨共にその一致率は、病院の方が診療所より高かった。

【考察】

調査対象とした地区における IFN 治療の受療率は 40.6% と、全国調査のレベルよりも高い。それでも、未だに IFN 治療を受けていない HCV 感染患者が数多く存在し、IFN 治療は医療上まだ貢献する余地があると考えられた。

多くの患者が IFN 治療を受けていないのは、医師が説明や推奨を行わなかつたことに大きく起因していることがわかった。また、診療所（非専門医）では説明や推奨の実施率、および IFN 治療の受療率について、病院（専門医）と大きな開きがみられた。医師が IFN を推奨していない患者は、年齢が高齢化し、また肝疾患の病態が進展し、さらに合併症を伴っていた。

患者の IFN 治療の受療率をさらに高めるためには、医師が患者に IFN 療法を正しく、わかりやすく説明、推奨し、患者の理解を深めることが重要である。これには、患者と担当医師のコミュニケーションの質の向上が求められる。また、診療所（非専門医）と病院（専門医）の協力・連携が不可欠であり、病診連携のあり方を地域内で十分に協議する必要があると思われる。

第1章 はじめに

本報告書は、久留米大学医学部消化器疾患情報講座（長尾由実子、佐田通夫）と日本製薬工業協会医薬産業政策研究所（鈴木史雄、野林晴彦、川上 裕）の共同研究結果であるリサーチペーパーシリーズ No. 32 の内容を転載（一部改変）したものである（<http://www.jpma.or.jp/opir/research/article32.html> ダウンロード可）。

人口動態統計によれば、2004年時点での日本人の死因のトップは悪性新生物（がん）によるもので、その数は年々増加の傾向にある。1990年頃までは胃がんがトップを占めていたが、最近では肺がんや肝がんの増加が目立っている。わが国では、2003年に第3次対がん10ヵ年総合戦略が策定されるなど、これらのがんの予防や治療法の開発・普及が求められている。

現在、日本における年間の肝がん死亡者数は3万人を超えており、その死亡率は他のアジア諸国とほぼ同等だが、欧米と比較すると男女ともかなり高い水準にある。加えて、わが国の肝がんによる死亡者数は増加の一途をたどっており、この傾向は2015年まで続くと推測されている。肝がんの原因の約80%がC型肝炎ウイルス（HCV）に起因するものであり、HCVによる肝がん患者の増加が、わが国における肝がん死亡者数の増加の原因になっている。わが国におけるHCV感染率は約2%であるが、HCVに感染した場合、そのまま放置すると70%前後が持続感染の状態となり、さらに慢性肝炎へと進展する。その後10-30年を経て、さらにその半数が肝硬変、肝がんへと進展する。一方、B型肝炎ウイルス（HBV）による肝がんは全体の約10%を占めるが、以前に比べて患者総数は決して減少していない。50歳未満で進行した肝がんとして発見される患者は、HCVよりもHBV起因の肝がんが多いことが問題である。

日本のHCV感染率は高率でないにもかかわらず、世界の中で日本ほどHCV感染による肝がん発生のリスクが高い国はない。日本のHCV感染者に肝がんが多い理由は、i) HCV感染による肝がん好発年齢が60歳代であり、ii) 現在、日本のHCV感染者は60歳以後の高齢者に大きな集団を形成しているからである。一方、米国でHCV関連の肝がんが少ない理由として、i) HCV感染者の絶対数は日本より多いが最も

大きな感染集団が40歳代と若く、ii) 感染集団が肝がん好発年齢に達していないことなどが挙げられている。つまり、わが国は世界各国の中でHCV関連肝がんの発生、増加に関しては、最も先行している国の一として位置づけられており、肝がん発生の抑制に関する方策については、日本から世界に向けて情報を発信できるものと期待されている。

かつては、持続感染したHCVを排除する手段はなく、慢性肝炎へ進行すると殆どの場合は自然治癒が望めず、肝がんへの進行を阻止することもできなかつた。しかし、1980年代後半になり、HCVを患者の体内から排除し、肝炎の治癒、あるいは肝硬変への進展や肝がん発症に対する抑制効果をもたらす画期的な薬剤として、インターフェロン(IFN)が使われはじめた。また、2001年には経口抗ウイルス薬リバビリンとIFNの併用、2003年には効果の持続性に優れるペグインターフェロンなど新たな治療法が保険適用されており、これらの治療によるウイルス排除例や肝炎鎮静例では、肝線維化の改善、肝がん発生の抑止、さらに生命予後の改善が明らかにされるなど治療成果をあげている。

現在わが国では、HCVに持続感染している人は、150万人以上存在すると推測されている。HCV持続感染者（HCVキャリア）は、自覚症状がないことが多いため、感染していることを自覚しないままに慢性肝炎から肝硬変や肝がんに進展する例が多くみられ、適切な時期に治療を受ける機会のない感染者が存在する。そのため、厚生労働省では、平成14年度より「C型肝炎等緊急総合対策」の一環として、地域住民を対象とした「肝炎ウイルス検診」（HCV並びにHBV）を開始した。

平成16年度に行われた厚生労働省の肝炎等克服緊急対策事業（肝炎分野）における節目検診、節目外検診時の全国調査によると、HCV陽性で要精密検者数13,007例のうち二次医療機関への受診有無が調査可能であった者は6,455例（50%）であったと報告された（図1）。二次医療機関受診者（5,282例）の中で何らかの治療を受けた者の割合は28%（1,481例/5,282例）であり、治療の内訳は、経口薬が34%、強力ネオミノファーゲンCなどIFN以外の注射薬が11%、IFN治療が18%、内容不明が37%であることが明らかにされている。つまり、二次医

療機関受診者における IFN 治療の実施率は 5.1% (269 例/5, 282 例) にとどまっていると言える。また、二次医療機関として肝臓専門医ではなく、いわゆるかかりつけ医を受診した要精査者数は 48% (2, 548 例) を占めており専門医への受診率は低く、専門医への受診率向上も課題と考えられている(図 1)。

C 型慢性肝炎に対し優れた治療効果を示す IFN 治療の受療率が、このように上がっていないのは何故なのであろうか。IFN 治療の受療率が上がらないのは、医師と患者の情報共有や、両者のコミュニケーションに問題があるためであろうか? あるいは、副作用に対する懸念があるためであろうか?

IFN 治療の受療実態についてはまだ十分に解明されていない。特に患者側の要因を調べるためにには、医師への調査だけでは不十分であり、患者自身に考え方や認識を聞く必要がある。今回私共は、ある地域の HCV 感染患者とその担当医師の双方がペアとなる形式でアンケートを実施した。実際に IFN 療法は医療現場でどの程度行われているのか、医師から IFN 療法の説明や推奨はどの程度なされているのか、また医師から IFN を勧められた患者はどの程度 IFN 治療を受けているのか、患者と医師との間でコミュニケーションに問題がないかどうかなどについて調査を行った。

第 2 章 調査内容

1. 調査目的

多くの患者が IFN 治療を受けられるようにするには、まず、医師が患者に IFN 療法についてわかりやすく説明し、さらに IFN 療法を受けることを推奨する必要がある。しかし、最終的に患者が IFN 療法を受けるには、医師がいくら説明・推奨しても、患者が治療に同意しなければ成立しないので、医師の IFN 療法の説明、推奨に加え患者の同意という一連のプロセスが成立する必要がある。

今回私共は、ある地区の C 型肝炎ウイルス感染患者及びその担当医師へアンケート調査を実施することにより、上記の一連のプロセスと IFN 治療の受療状況を把握するための調査を行った。その結果をもとに、IFN 療法が行われない要因を明らかにすると共にその原因を分析した上で、優れた薬物療法の普及に向けたこれから地域医療のあり方を考察

した。

2. 調査対象

1) 調査対象者

ある地区における患者とその担当医師(ペア)。すなわち、

①HCV 感染者（無症候性 HCV キャリア、慢性肝炎、肝硬変、肝がん、インターフェロン治療中や治療終了後の患者を含む）で、通院する患者（ただし、満年齢 20 歳未満、認知症、及び識字能力のない人を除く）

②上記①の患者を診察している医師

2) 調査対象医療機関

ある地区における、肝臓専門医がいない医療機関（内科もしくは外科の診療所 7 施設）と、その地区的患者が多く通院する肝臓専門医が常勤する医療機関（病院 1 施設）。肝臓専門医とは、社団法人日本肝臓学会が設置した肝臓専門医制度による資格を有する医師を指す。

3. アンケート実施方法

上記の医療機関へ HCV 感染患者が来院した際に、担当医師から「患者用アンケート」への回答を依頼すると同時に、医師自身もその患者について「医師用アンケート」に回答し、双方のアンケートを合わせて返送してもらった（図 2）。

4. アンケート実施期間

2005 年 10 月 1 日より、2006 年 2 月 28 日まで

5. 調査内容

下記項目につきアンケートを実施し、医師の IFN 療法の説明と推奨、および患者の同意といった一連のプロセスを中心に調査した。

1) 患者背景について

- ①患者属性（年齢・性別・患者会入会の有無）
- ②肝疾患の診断名・合併症について
- ③肝疾患に対する栄養指導の有無
- ④健康食品・民間薬服用の有無
- ⑤インターフェロン以外の治療の有無

2) インターフェロン (IFN) 治療について

- ①IFN 治療の説明の有無および時期
- ②IFN 治療実施の有無
- ③治療回数 (*)
- ④直近の IFN 治療場所 (*)
- ⑤患者が IFN 治療を行った理由 (*)
- ⑥直近の IFN 治療効果
- ⑦中止理由 (*)

3) インターフェロン (IFN) 治療を行わなかつた要因

- ①IFN 治療の推奨の有無
- ②IFN 治療を勧めた理由/勧めない理由 (*)
- ③IFN 治療を断ったかどうか
- ④IFN 治療を受けない理由

4) 自由回答「肝臓病について望むこと」

(*) 医師アンケートのみの質問項目

6. 集計方法

図 3 に示したように、まず、医師アンケートおよび患者アンケートについてそれぞれを全体集計した。次に、医師アンケート、患者アンケートそれぞれについて、診療所と病院の患者通院先別に集計を行った。また、医師の回答に対する患者の回答について医師-患者間の認識を比較集計し、一部層別集計も行った。

回収されたデータは、原則的にアンケートに記載されたままを入力し、アンケートの指示に従っていない回答は、集計に加えないこととした。

7. アンケート協力患者の背景

アンケートに協力した患者の背景の概要を図 4 に示した。アンケートの有効回答数は 254 例であり、診療所（非専門医）153 例（60.2%）、病院（専門医）101 例（39.8%）であった。患者の年齢構成は、20 歳代 2 例（0.8%）、30 歳代 3 例（1.2%）、40 歳代 12 例（4.7%）、50 歳代 43 例（16.9%）、60 歳代 67 例（26.4%）、70 歳代 102 例（40.2%）、80 歳代以上 25 例（9.8%）であり、70 歳代が最も多く、次いで 60 歳代、続いて 50 歳代の順であった。なお、診療所では 153 例のうち 60 歳代 33 例（21.6%）、70 歳代 73 例（47.7%）、80 歳代以上 23 例（15.0%）で、70 歳以上の高齢者

が占める割合が 62.7%（96 例）と高かった。一方病院は 101 例のうち、60 歳代が 34 例（33.7%）と最も高く、70 歳代は 29 例（28.7%）、80 歳代以上は 2 例（2.0%）であり、70 歳以上の高齢者は 31 例（30.7%）と診療所よりも低かった。性別は、男性 103 例（40.6%）、女性 138 例（54.3%）、無回答 13 例（5.1%）であった。肝疾患名（複数回答による）は、C 型慢性肝炎が 189 例（74.4%）と最も多く、次に C 型肝硬変 47 例（18.5%）が多かった。

また、肝疾患名が C 型慢性肝炎のみの患者の比率は 62.2%（158 例）であったが、通院先別にみると、診療所で 52.9%（81 例）、病院で 76.2%（77 例）と、診療所の方で低かった。合併症を伴わない患者よりも合併症を伴う患者の割合が多く、全体の 74.4%（189 例）に及んでいる。診療所と病院において合併症を伴う割合に差は認められなかった。

第 3 章 結果と解析

1. アンケート結果の概要

今回のアンケート結果について、医療現場における IFN 療法の説明と推奨、および患者の同意といった一連のプロセスの状況を中心に示した。

1.1. 医師アンケート

1.1.1. IFN 治療の受療概況

図 5 に医師アンケートから得られた IFN 治療の受療概況を示した。医師アンケート（254 例）の結果では、155 例（61.0%）について IFN 療法の説明が行われており、IFN 療法は 150 例（59.1%）で推奨されていた。医師が IFN 療法を推奨した 150 例に対し、IFN 治療を受諾した患者は 103 例（68.7%：254 例全体の 40.6%）であった。IFN 治療を受諾しなかった患者と IFN を推奨しなかった患者（わからないを含む）合わせて 150 例（59.1%）は IFN 治療を受けていないと考えられる。

1.1.2. IFN 療法説明の実施状況

IFN 療法説明の実施状況を図 6 に示した。医師アンケートの結果では、医師が IFN 療法について説明した患者は 155 例（61.0%）、説明をしなかった患者は 89 例（35.0%）であった。

1.1.3. IFN 療法説明の直近の実施時期

医師が IFN 療法について説明した 155 例のうち、説明を実施した直近の時期は、図 7 に示したごとく、1 ヶ月以内 13 例 (8.4%)、1 ヶ月～1 年以内 54 例 (34.8%) で、1 年以内に実施したのが計 67 例 (43.2%) であった。一方、50 例 (32.3%) には説明が 3 年以上前に実施されていた。

1.1.4. IFN 療法の推奨状況

IFN 療法の推奨状況をみると（図 8）、IFN 療法を推奨した患者は 150 例 (59.1%)、推奨しなかった患者は 96 例 (37.8%) であった。

医師が IFN 療法を推奨した比率 (59.1%) は医師が IFN 療法を説明した比率 (61.0%) と近似していた。

1.1.5 IFN 療法説明有無別にみた IFN 療法推奨状況

IFN 療法の説明有無別に、IFN 療法を推奨したか、推奨しなかったかをみると（図 9）、医師が IFN 療法について説明した患者 155 例のうち 142 例 (91.6%) に対しては推奨しており、一方、説明していない患者 89 例に対して推奨したのは 8 例 (9.0%) にとどまった。

すなわち、医師が IFN 療法を患者に説明することと、IFN 療法を推奨することの間には強い関連が認められる。

1.1.6. IFN 療法非推奨例の患者背景

医師が IFN 療法を推奨しなかった患者 96 例の背景を図 10 に示した。医師が IFN 療法を推奨しなかった比率について患者の年代別に検討すると、60 歳代の患者では 25.4% (17 例/67 例)、70 歳代では 50.0% (51 例/102 例)、80 歳以上では 84.0% (21 例/25 例) と徐々に増加していた。つまり、患者の年代が上がるにつれて IFN 療法を推奨しない割合が増加していく。また、診断名が「C 型慢性肝炎のみ」の場合、IFN の非推奨率は 25.9% (41 例/158 例) にとどまるが、診断名に「肝硬変を含む」あるいは「肝がんを含む」場合、非推奨率は各々 48.9% (23 例/47 例)、68.2% (15 例/22 例) と上昇していた。さらに、「合併症なし」の場合、非推奨率は 27.6% (16 例/58 例) であったが、「合併症あり」の場合は 40.2% (76 例

/189 例) であった。

すなわち、医師が IFN 療法の説明および推奨をしなかった理由として、患者年齢の高齢化、肝疾患の病態の進展、合併症の有無などが影響しているものと考えられた。

1.1.7. IFN 治療の受療状況

図 11 に IFN 治療の受療状況について示した。医師にアンケートした結果では、IFN 治療の経験のある患者は 103 例 (40.6%) [既に治療あり 71 例 (28.0%)、投与中 32 例 (12.6%)]、治療経験のない患者は 150 例 (59.1%) であった。

1.1.8. IFN 治療実施後の効果

IFN 治療を経験した患者 103 例から投与中 32 例と IFN 治療効果に対する回答のない 2 例を除いた 69 例の治療効果の得られた患者のうち、著効と判断されたものは 33 例 (47.8%)、有効 10 例 (14.5%) で、有効以上は 43 例 (62.3%) であった（図 12）。

しかし、未だ IFN 治療を経験していない患者が 150 例 (59.1%) 存在していることから、IFN 治療の恩恵を受けていない患者が数多く存在し、C 型肝炎治療における IFN 治療は医療上まだ貢献する余地があると推察される。

1.2. 患者アンケート

1.2.1. IFN 治療の受療概況

患者アンケートによる IFN 治療の受療概況を図 13 に示した。患者アンケート (254 例) の結果では、156 例 (61.4%) が IFN 療法の説明を受けたと回答しており、144 例 (56.7%) は医師から IFN 療法を推奨されたと考えていた。IFN 療法を推奨された 144 例のうち、実際に IFN 療法を受諾した [治療を受けたあるいは治療中 (治療予定も含む)] 患者は 102 例 (70.8% : 254 例全体の 40.2%) であった。IFN 治療を受諾しなかった患者と医師から IFN を推奨されたと考えていない患者 (わからないを含む) 合わせて 143 例 (56.3%) は IFN 治療の受療経験がなかった。

IFN 療法の説明、推奨、患者の受療経験の有無について、その比率は、患者アンケート、医師アンケートともにほぼ同様の結果であった。

1.2.2. IFN 療法説明の状況

図 14 に示したごとく、IFN 療法について医師から説明を受けたとする患者は 156 例 (61.4%)、説明を受けなかつたとする患者は 82 例 (32.3%) であった。

1.2.3. IFN 療法の推奨と患者の同意

図 15 は、患者が医師から IFN 療法を推奨されたと受け止めているか否かを示している。IFN 療法を推奨されたと受け止めている患者は 144 例 (56.7%)、推奨されなかつたと受け止めている患者は 85 例 (33.5%) であり、説明の有無とほぼ同様の比率であった。

また、医師から IFN 療法を推奨された患者 144 例のうち、102 例 (70.8%) は IFN 治療を受諾していたが、推奨されたにもかかわらず同意せずに (断つて) 受療に至らなかつた患者は、32 例 (22.2%) 存在した。すなわち、32 例 (254 例全体の 12.6%) の患者は自らの判断で IFN 治療を受療しなかつた。

1.2.4. IFN 治療経験の有無

IFN 治療を経験したことのある患者は 102 例 (40.2%) であり、経験していなかつた患者は 143 例 (56.3%) であった (図 16)。

IFN 治療の経験のない 143 例の患者のうち、医師から推奨されたが受療していない患者が 42 例 (29.4%) いた。97 例 (67.8%) ('わからない' を含む) については、医師から推奨されたと受け止めていなかつた。

1.2.5. IFN 治療に同意しなかつた理由

IFN 療法を推奨された 144 例のうち、32 例 (22.2%) が治療に同意しなかつたが、この理由を図 17 に示した。最も多かつたのは「副作用が心配」で、複数回答で 75.0%、最も当てはまる理由としては 37.5% を占めた。その他は主に「今すぐ治療する必要なし」(同 34.4%、同 12.5%)、「症状がなく必要と思わない」(同 25.0%、同 12.5%)、「不安だから」(同 56.3%、同 6.3%)、「お金がかかる」(同 31.3%、同 6.3%) などが挙がつた。患者は IFN 治療やその副作用に対して大きな不安を抱いていることがわかる。

2. 患者通院先別集計結果（医師アンケート）

今回のアンケートは診療所および病院に通院し

ている患者とその担当医師を対象に実施している。アンケート調査の対象とした病院では複数の肝臓専門医が診療にあたつているが、一方診療所には肝臓専門医がない。そこで、患者の通院先を病院・診療所に分けて分析を行つた。

2.1. IFN 治療の受療率

医師アンケートより、現在の患者通院先別に IFN 治療の受療率をみると (図 18)、病院（専門医）通院患者 101 例のうち 79 例 (78.2%) が IFN 治療ありと回答したのに対し、診療所（非専門医）通院患者では 153 例のうち 24 例 (15.7%) とその比率に違いがみられた (患者アンケートでも同様の結果)。

2.2. IFN 治療の実施場所

IFN 治療の実施場所を通院先別にみたのが図 19 である。病院通院患者では当院（病院）が 79 例のうち 72 例 (91.1%) であったが、診療所通院患者 24 例では他院 11 例 (45.8%)、連携して実施 11 例 (45.8%) が合わせて 91.7% で、診療所で実施した例は 2 例 (8.3%) にとどまつた。

診療所に通院している患者が IFN 治療を受ける場合、診療所の医師が他院と連携、あるいは他院へ紹介をしないと患者は治療が受けにくいう現状があるものと推察される。

2.3. IFN 療法説明の実施状況

IFN 療法説明の実施状況を図 20 に示した。医師が IFN 療法について説明した患者の割合は、診療所では 153 例のうち 66 例 (43.1%)、病院では 101 例のうち 89 例 (88.1%) であった。

また、診療所、病院で、医師が IFN 療法について説明した直近の時期を見ると、図 21 に示したように、病院では 89 例のうち 1 ヶ月～1 年以内が 38 例 (42.7%) で最も高く、1 ヶ月以内の 11 例 (12.4%) と合わせると、1 年以内に説明した割合は 49 例 (55.1%) であった。一方、診療所では 3 年以上前が 66 例のうち 29 例 (43.9%) と最も高く、1 年以内に説明されたのは 18 例 (27.3%) であった。

すなわち、医師から IFN 療法に関する情報を提供された直近の時期が 1 年以内であった患者は、病院では 101 例のうち 49 例 (48.5%)、診療所では 153 例のうち 18 例 (11.8%) で、診療所では通院する患

者の約1割という比率であった。

なお、アンケート調査は、2005年10月1日～2006年2月28日までの間に実施した（11頁参照）。IFNの説明時期である「1年内」とは2004年10月1日以降を指し、この時期にはすでにペグインターフェロンが保険適用となっており、IFNによるウイルス排除率が向上した時期である。

2.4. IFN療法の推奨状況

医師アンケートによるIFN療法の推奨状況を患者通院先別にみると（図22）、IFN療法を推奨された患者は病院（専門医）で91例（90.1%）に上った。一方、診療所（非専門医）では59例（38.6%）にとどまっている。これらIFN療法の推奨率と上述の説明実施率は近似しており、医師はIFN療法を推奨することを前提にIFN療法の説明を実施している可能性がある。

次に、IFN療法の推奨状況を患者年代別に診療所と病院で比較した（図23）。診療所では患者の年代が高くなるに従いIFN療法の推奨率が低下していた。一方、病院においてはいずれの年代でもIFN療法の推奨率は高く、年代間での推奨率に明らかな違いはみられなかった。

70歳以上の高齢者に対するIFN療法推奨例数は、病院では31例のうち26例（83.9%）、診療所では96例のうち24例（25.0%）であった。アンケートによる患者年齢が必ずしもIFN治療開始時期の年齢と一致するとは限らないが、病院では70歳以上の高齢者であってもIFN療法を推奨していた可能性が高い。

また、診療所ではIFN療法の説明実施率も推奨率と同様に患者が高齢化するにつれて低下していた。つまり、医師がIFN療法の推奨ができないと判断した患者に対して、IFN療法の説明が行われることは少ないと考えられる。

さらに、合併症の有無別にIFN療法推奨率をみると、病院では「合併症なし」で88.5%（23例/26例）、「合併症あり」で90.7%（68例/75例）と合併症の有無にかかわらず推奨されていたが、診療所では「合併症なし」で53.1%（17例/32例）、「合併症あり」で34.2%（39例/114例）であった。

次に、IFN療法の推奨率を、肝疾患名が「C型慢性肝炎のみ」の患者と「C型慢性肝炎のみ以外」とに分けると、それぞれの肝疾患名での推奨率は

69.6%（110例/158例）、42.1%（40例/95例）であり、肝疾患の進展に伴い推奨率に低下が認められた。ただし、その傾向は診療所と病院で同様であった。診療所においてはC型慢性肝炎のみの患者に対するIFN療法の推奨率は45.7%（37例/81例）、それ以外のHCV感染者に対するIFN療法の推奨率は31.0%（22例/71例）であった。一方、病院ではC型慢性肝炎のみの患者に対するIFN療法の推奨率は94.8%（73例/77例）であり、それ以外のHCV感染者に対するIFN推奨率は75.0%（18例/24例）であった。診療所の方が病院よりもIFN療法の推奨率が低い原因として、「C型慢性肝炎のみ」という肝疾患名の占める割合が、病院（76.2%、77例/101例）よりも診療所（52.9%、81例/153例）の方に低いという背景があり、肝疾患の進展の割合の違いも診療所と病院におけるIFN推奨率の差に繋がった要因の一つではないかと考えられる。

以上のように、年齢と合併症の有無および肝疾患の進展度は、診療所の医師がIFN療法を推奨するか否かの判断に影響を与えていると推察される。

2.5. IFN療法を推奨しなかった患者の背景【診療所と病院の比較】

IFN療法を推奨しなかった患者の背景を通院先別に検討すると、診療所の患者では60歳代で45.5%（15例/33例）、70歳代で63.0%（46例/73例）、80歳以上で91.3%（21例/23例）と高齢になるにつれてIFN非推奨率が高くなかったが、病院では年代間の差による明らかな違いは認められなかった。

また、診療所では「C型慢性肝炎のみ」の患者に対するIFN非推奨率が45.7%（37例/81例）、「肝硬変を含む」患者では60.0%（18例/30例）、「肝がんを含む」患者では75.0%（12例/16例）であり、肝疾患が進展するにつれてIFN非推奨率が増加していた。

さらに診療所におけるIFN非推奨率は、「合併症なし」の患者に対して40.6%（13例/32例）であったが、「合併症あり」の患者に対しては60.5%（69例/114例）であった。

診療所の医師がIFNを推奨しない理由として年齢、肝疾患の進展度、合併症の有無が影響していると考えられる。

2.6. IFN 療法を推奨しなかった理由【診療所】

診療所の医師が IFN 療法を推奨しなかった理由を図 24 に示した。診療所の医師が IFN 療法を推奨しなかった主な理由は、「高齢のため適さない」が、複数回答で 46.5%、最も当てはまる理由としても 25.6%で最も多かった。すなわち、診療所の医師にとって、IFN 療法を推奨しない一番の理由は患者が高齢であることである。

その他挙がった主なものは、「今すぐ治療する必要なし」(複数回答 30.2%、最も当てはまる理由 8.1%)、「症状がなく不要」(同 25.6%、同 12.8%)、「副作用が多い」(19.8%、0.0%)、「合併症のため適さず」(18.6%、8.1%) などであった。

2.7. 栄養指導の実施や民間薬・健康食品の服用状況について

非専門医と専門医とにおける、肝臓病についての患者に対する問診・指導法における違いの有無を把握するため、患者に対する栄養指導の実施状況や患者の民間薬・健康食品の服用状況についても尋ねた。

医師が栄養指導を実施している患者は、診療所では 153 例のうち 18 例 (11.8%)、病院では 101 例のうち 71 例 (70.3%) であった。また、民間薬・健康食品の服用の有無について、診療所では「把握していない」が 89 例 (58.2%) と最も多く、病院では「服用していない」が 101 例のうち 72 例 (71.3%) と最も多かった。

肝臓病の非専門医と専門医とにおける、患者に対する問診や指導法には相違があるものと推察される。

3. IFN 治療に至らない理由の分析

3.1. 患者アンケートからみた分析

患者アンケートの 254 例の集計結果より、IFN 治療の経験がないと思われる患者が 143 例おり、このうち IFN 療法を推奨されていないと受け止めた患者が 97 例 (67.8%) いることがわかった。一方、IFN 療法を推奨されたが、受療していなかった患者が 42 例 (29.2%) (「わからない」「無回答」を含む) いることもわかった。ここでは、患者アンケートの結果を基に、患者が IFN 治療に至らなかった理由を分析した。

3.1.1. IFN 治療に至らなかった過程

患者アンケートによると、図 25 に示したように、診療所通院患者 153 例のうち、IFN 治療に至らなかったのは 120 例 (78.4%) であった。120 例のうち 77 例 (64.2% : 診療所通院患者 153 例の 50.3%) が IFN 療法の推奨を受けておらず、23 例 (19.2% : 診療所通院患者 153 例の 15.0%) が IFN 療法の推奨を受けたにもかかわらず断っていた。診療所通院患者 153 例において IFN 療法を推奨された患者は 56 例であり、IFN 療法を推奨された患者における非受諾率^{注)}は 41.1% (23 例/56 例) であった。

また、病院通院患者 101 例のうち、IFN 治療に至らなかったのは 23 例 (22.8%) であった。IFN 療法が推奨されなかつたのは 8 例 (34.8% : 病院通院患者 101 例の 7.9%) にすぎなかつたが、IFN 療法の推奨を受けたが同意しなかつた患者も 9 例 (39.1% : 病院通院患者 101 例の 8.9%) であった。病院通院患者 101 例において IFN 療法を推奨された患者は 88 例であり、IFN 療法を推奨された患者における非受諾率は 10.2% (9 例/88 例) であった。

IFN 療法推奨に対する患者の非受諾率は、診療所と病院で約 4 倍の開きがある。

3.1.2. IFN 治療に同意しなかつた理由【診療所】

病院に比べ診療所においては、医師の IFN 療法推奨に対して患者が同意しなかつた比率が高い。

IFN 療法を推奨されたにもかかわらず断つた理由は、「副作用が心配」が複数回答で 78.3%、最も当てはまる理由としては 39.1%で最も多かった。その他には、「お金がかかる」(同 34.8%、同 8.7%)、「症状がなく必要と思わない」(同 26.1%、同 8.7%)、「今すぐ治療する必要なし」(同 26.1%、同 8.7%)、「不安だから」(同 52.2%、同 4.3%) などが挙げられている。

なお、病院では治療に同意しなかつた患者は 9 例しかいなかつたが、その理由は「副作用が心配」が複数回答で 6 例 (66.7%)、最も当てはまる理由として 3 例 (33.3%) で最も多く、その他の主な理由も診療所と同様であった。

このように、IFN 治療を断つた患者の多くは、副作用や、治療に対する不安を感じているとともに、

差し迫った治療の必要性は感じていない。また、経済的な負担が大きいことも理由の一つとなっている。

3.2. 患者と医師との認識の一致率からみた分析

IFN 療法の説明率、推奨率、受療率などは、患者アンケートと医師アンケート両方ともほぼ同等の結果が得られている。しかし、個々の患者ベースでみても、医師が IFN 療法の説明や推奨をした際、実際に患者が説明や推奨を受けたと認識していることが重要である。そこで、個々の患者に対するアンケートの医師回答と患者回答の一致率が、どの程度であるか分析した。

3.2.1. IFN 療法説明の有無に対する認識の一致率

IFN 療法説明の有無について患者アンケートの結果を医師アンケートと比較したのが図 26 である。医師が IFN 療法の説明を実施した患者 155 例のうち、127 例 (81.9%) は説明を受けたことがあるとしており、認識が一致していた。また、説明を実施していない患者 89 例では 54 例 (60.7%) で認識が一致していた（なお、医師が説明を実施していないとした患者のうち、29.2%は説明を受けたとしているが、本調査の場合、患者が説明を受けた医師が必ずしも、アンケートの対象医師でない可能性が考えられる）。

医師－患者の回答が一致した比率※は 71.3% (181 例/254 例) であった。

※医師－患者の回答が一致した比率

$$= \frac{(\text{「説明あり」} \leftrightarrow \text{「説明受けた」} \text{ の一致例数}) + (\text{「説明なし」} \leftrightarrow \text{「説明受けず」} \text{ の一致例数})}{\text{対象患者数} \text{ (わからない、無回答含む)}}$$

上記の場合、一致率 = $(127+54) / 254 = 181/254 = 71.3\%$

次に、通院先別に一致率をみると、医師が IFN 療法の説明を実施した診療所への通院患者 66 例のうち、42 例 (63.6%) は説明を受けたことがあるとしており、認識が一致していた。また、説明を実施していない患者 77 例では 45 例 (58.4%) で認識が一致していた。医師－患者の回答が一致した比率は 56.9% (87 例/153 例) であった。

一方、IFN 療法の説明を実施した病院への通院患者 89 例のうち、85 例 (95.5%) は説明を受けたことがあるとしており、認識が一致していた。また、説明を実施していない患者 12 例では 9 例 (75.0%) で認識が一致していた。医師－患者の回答が一致した比率は 93.1% (94 例/101 例) であった。

3.2.2. IFN 療法推奨の有無に対する認識の一致率

次に、IFN 療法推奨の有無について同様に比較した（図 27）。ここでは、254 例全体のうち、医師・患者とともに IFN 治療なしと回答した 139 例について、IFN 療法推奨の有無に対する認識の一致率をみていく。

医師が IFN 療法を推奨した患者 44 例のうち、29 例（65.9%）は推奨を受けたことがあるとしており、認識が一致していた。また、推奨していない患者 88 例では 67 例（76.1%）で認識が一致していた。

医師－患者の回答が一致した比率は 69.1%（96 例 /139 例）であった。

次に、通院先別に一致率をみると、医師が IFN 療法を推奨した診療所への通院患者 33 例のうち、19 例（57.6%）は推奨を受けたことがあるとしており、認識が一致していた。また、推奨していない患者 78 例では 59 例（75.6%）で認識が一致していた。医師－患者の回答が一致した比率は 66.1%（78 例 /118 例）であった。

一方、IFN 療法を推奨した病院への通院患者 11 例のうち、10 例（90.9%）は推奨を受けたことがあるとしており、認識が一致していた。また、推奨していない患者 10 例では 8 例（80.0%）で認識が一致していた。医師－患者の回答が一致した比率は 85.7%（18 例 /21 例）であった。

3.2.3. IFN 治療に同意しなかった理由に対する認識の一致率

最後に IFN 治療に同意しなかった理由について、患者が指摘した項目と、医師が指摘した項目との一致率を分析した（図 28）。対象例数は 21 例と少ないが、患者が IFN 治療に同意しなかった理由（複数回答）の中で、特に「副作用が心配」という理由については、医師が考える理由と一致率が 86.7% と高かった。一方、患者の漠然とした不安感や、差し迫った治療の必要性を感じていないこと、経済的な問題に対する一致率は 50% 以下と低い。

第 4 章 考察と提言

患者が IFN 治療に至るまでには、医師による IFN 療法の説明、推奨、および患者の同意という一連の

プロセスが存在しているはずである。医師アンケートの結果では 61.0%（155 例 /254 例）の患者に IFN 療法の説明がなされ、59.1%（150 例 /254 例）の患者に IFN 療法が推奨されていた。IFN 治療の受療率は、医師アンケートの結果では 40.6%（103 例 /254 例）と、調査地区における受療率は全国調査のレベルの 5.1%（二次医療機関へ受診した者のうち IFN 療法を受けた人の割合：269 例 /5,282 例）よりも高い。

しかし、IFN 治療の受療率は、診療所で 15.7%（24 例 /153 例）、病院で 78.2%（79 例 /101 例）と肝臓専門医のいる病院といない診療所では約 5 倍の開きが認められた。同様に診療所では IFN 療法を推奨された患者は 38.6%（59 例 /153 例）、病院では 90.1%（91 例 /101 例）と大きな差が認められる。

また、IFN 治療実施済みの患者のうち、著効と判断された比率は 47.8%（33 例 /69 例）に上ったものの、未だ治療経験のない患者が対象患者全体の 59.1%（150 例 /254 例）存在している。IFN 治療は医療上まだ貢献する余地があると考えられるが、優れた薬物療法や新しい医薬品であっても広く普及・認知させることは容易でないことを改めて認識せられる。

本章では、これらの課題に対する今後への提言を踏まえ、地域内における病診連携のあり方と医師と患者のコミュニケーションの質について考察した。

【地域内における病診連携のあり方】

診療所に通院する患者に対する IFN 療法の説明実施率（43.1%）、推奨率（38.6%）、受療率（15.7%）は、いずれも病院（それぞれ 88.1%、90.1%、78.2%）と比較し低値であった。この理由としては、診療所に通院する患者は、病院に通院する患者よりも年齢層が高く、肝疾患が進展していたこと、さらに専門医と非専門医との間に判断の違いがあることが考えられる。診療所の医師は、70 歳を超えるような高齢者、肝硬変・肝がんなどに進行している患者、合併症を有している患者に対して IFN 治療を実施することは好ましくないと判断し、IFN の説明・推奨を避けてきたのではないかと推察される。副作用の発現頻度が高い薬剤や重篤な副作用が発現する可能性のある薬剤では、高齢者や合併症を有する患者への投薬は慎重に行われるべきであり、診療所の医師

の判断は間違ったものではない。一方、専門医が診療にあたっている病院では肝疾患の病態、合併症、年齢なども総合的に勘案して IFN 療法を実施するか否かの判断をしているものと推察される。病院の専門医は数多くの HCV 持続感染患者を治療しており、その経験の中から個々の患者に対する治療のメリット・デメリットを判断していると考えられる。病院（肝臓専門医）で蓄積してきた多くのノウハウが地域全体の医師の間でシェアできれば、IFN 療法の説明・推奨率を高め、最終的に患者の IFN 治療の受療率向上に寄与できるのではないかと思われる。

また、診療所に通院する患者が IFN 治療を受けた場合、91.7% (22 例/24 例) の患者が他院で受療あるいは他院と連携して受療したと回答しており、診療所で受療したと回答した患者は 8.3% に過ぎない。この点からも、診療所内の医師の努力だけで IFN 療法をさらに普及させていくことは困難であると思われる。患者が適切な場所で治療できるように、専門医と非専門医とで協議し、病院と診療所の間で連携を図ることが重要である。

上述したような、専門医と非専門医の間で情報を共有または相談できる環境（場）、ならびに患者に適切な施設で治療を受けさせられるような仕組みづくりを地域の中で考えていく必要があると思われる。

【医師と患者のコミュニケーションの質】

病診連携の環境と仕組みを整備することによって、医師の IFN 療法に対する説明・推奨率はさらに改善することが期待できる。しかし、患者の同意なしには IFN 治療の受療率は向上しない。患者が IFN 療法など新しい治療を受け入れるかどうかは、日々の診療の中で医師とのコミュニケーションを通じた信頼関係で決まっていくものと考えられる。医師から IFN 療法の説明がなければ、患者は治療を受けられるはずもなく、また、正しくわかりやすい説明に基づく推奨がないと、患者が治療を受け入れない可能性は高まる。

アンケートの結果では、IFN 療法の説明、推奨に対する患者と医師の認識一致率はそれぞれ 71.3% (181 例/254 例)、69.1% (96 例/139 例) と高く、当地域における医師と患者のコミュニケーションは比較的良好であった。しかし、医師から IFN 治療

を推奨されたにもかかわらず、病院では 10.2% (9 例/88 例) の患者が、診療所では 41.1% (23 例/56 例) の患者が治療を断っている。患者が IFN 治療に同意しなかった第一の理由は副作用に対する懸念である。患者が副作用を心配していることについては医師も認識しているが、患者が IFN 治療に対する漠然とした不安感を抱いていることや、差し迫った治療の必要性や、経済的な不安を感じていることは十分医師に伝わっていない可能性も示された。近年 IFN 療法は目覚しく改善されている。できるだけ新しい IFN 療法に関する情報を患者へ提供し、患者の不安や懸念を理解し、それらを解消できるようにコミュニケーションを図ることが求められる。同時に、患者自身も積極的に医師へアプローチし、IFN 療法の理解に努め、自ら不安を解消していくといった形で医師とコミュニケーションしていく必要もあるう。

以上本研究では、C 型慢性肝炎に対する IFN 療法の実態を、患者、医師双方のアンケートにより調査した。そして、IFN 療法が十分に用いられない要因を明らかにするとともに、その普及に向けた医療のあり方について考察した。今後、優れた薬物療法や新しい医薬品が医療現場で広く患者に用いられるためには、病診連携の環境と仕組みが整備されること、医師と患者のコミュニケーションの質を高めていくことが、改めて望まれる。

参考文献

- 1) 長尾由実子、鈴木史雄、野林晴彦、川上 裕、佐田通夫. 優れた薬物療法のさらなる普及をめざして—C 型肝炎ウイルス感染者におけるインターフェロン療法受療の現状と考察—. リサーチペーパー・シリーズ No. 32、 2006
- 2) 八橋 弘. 日本の肝癌は、なぜ多いのか 日消誌: 101: 578-584、 2004
- 3) 厚生労働省「C 型肝炎対策等の一層の推進について」(2005 年 8 月 2 日) C 型肝炎対策等に関する専門家会議
- 4) 沖田極. 厚生科学研究費補助金肝炎等克服緊急対策研究事業（肝炎分野）肝炎ウイルス検診要精検者の二次医療機関への受診状況に関する全国調査