

—要旨—

【背景・目的】

優れた薬物療法や新しい医薬品は、医療現場で広く患者に用いられることによって、初めて大きな価値を持つ。しかし、それは必ずしも容易なことではない。

一つの例として、C型慢性肝炎に対するインターフェロン（IFN）を用いた治療（IFN療法）が挙げられる。IFNは1992年に認可されている。副作用が伴うことがあるものの、IFN療法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。

本調査は、患者、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、この事例を通じて新しい医薬品や薬物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、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ている。

【対象・方法】

ある地区の医療機関（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型肝炎硬変が18.5%と続いた。患者の通院先は、診療所が153例、病院が101例であった。

【結果】

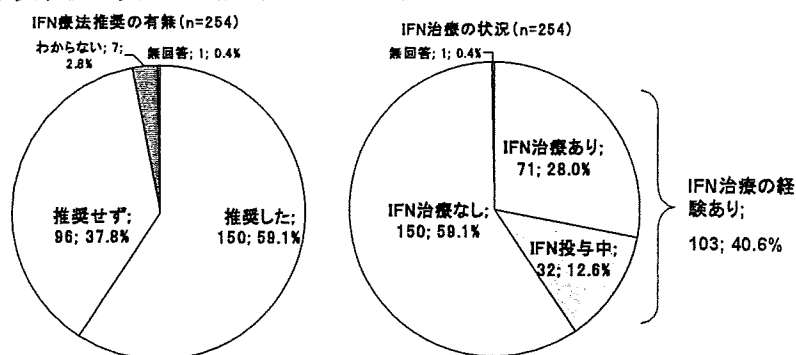
医師アンケートの結果では、医師は254例の患者のうち155例（61.0%）に対しIFN療法について説明しており、また、150例（59.1%）の患者にIFN療法を推奨していた。IFN療法を説明した場合は、ほとんど推奨しており、医師の説明と推奨は強く関連していた。当地区において、IFN治療経験のある患者は103例（40.6%）であった。

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。

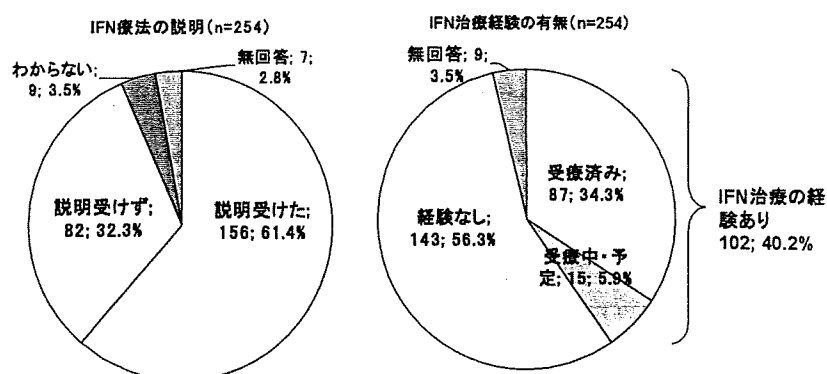
医師アンケートの結果を病院と診療所で分けてみると、病院（専門医）通院患者101例のうち79例（78.2%）がIFN治療を経験していたのに対し、診療所（非専門医）では通院患者153例のうち24例（15.7%）と、その比率に約5倍の差がみられた。IFN療法について説明または推奨した患者の割合は、診療所でそれぞれ43.1%、38.6%であったのに対し、病院で88.1%、90.1%であった。

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致率をみると、説明の一致率は病院では93.1%、診療所では56.9%、推奨の一致率は病院では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。

IFN療法の推奨状況と受療率（医師アンケート）



IFN療法説明の状況と受療率（患者アンケート）



【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っ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。

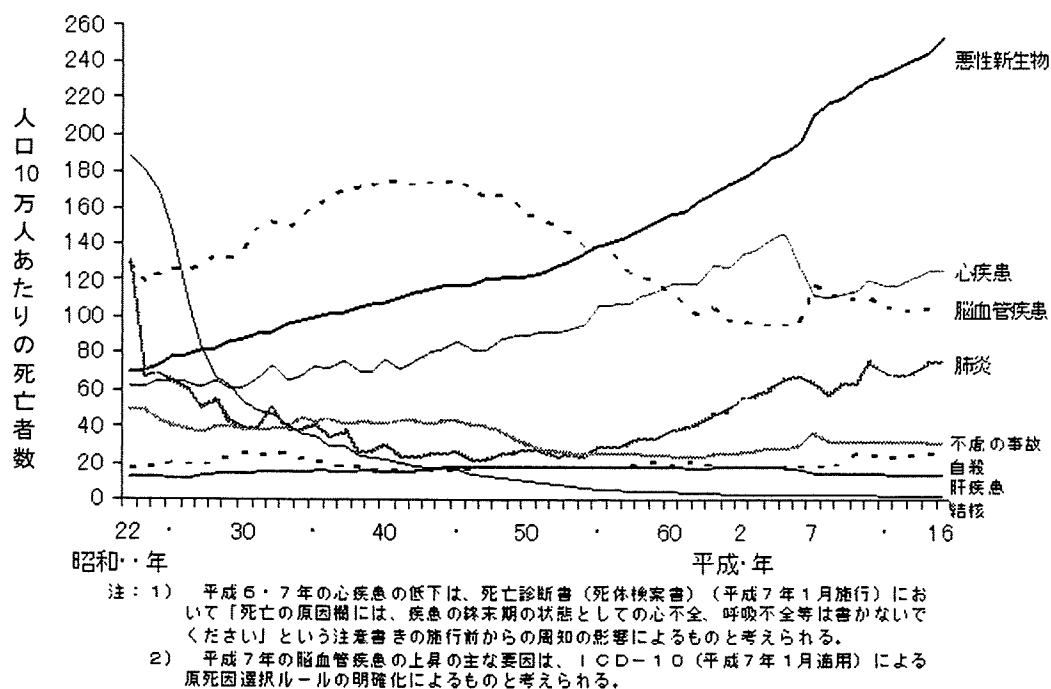
第1章 はじめに（研究の背景・目的・先行研究）

優れた薬物療法や新しい医薬品は、広く医療現場で患者に用いられることによって初めて大きな価値を持つ。しかし、それは必ずしも容易なことではない。

人口動態統計によれば、2004年時点で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（図表1）。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（図表2）。わが国では、2003年に第3次対がん10ヵ年総合戦略¹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¹。

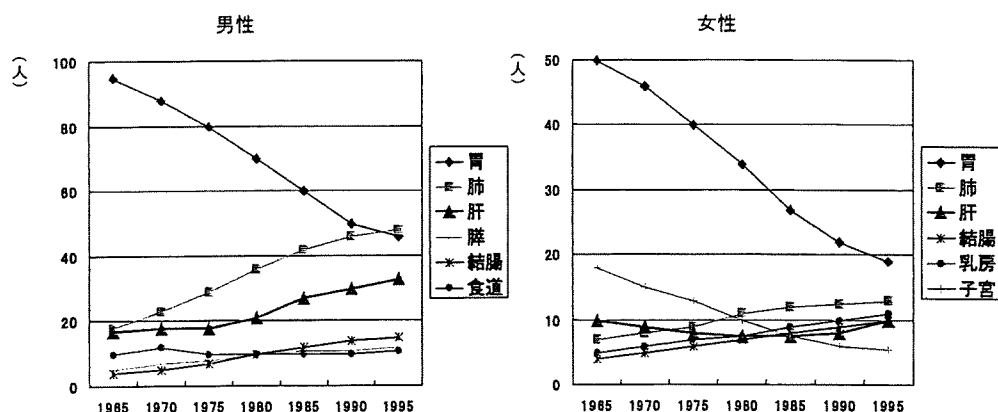
図表1 主な死因別に見た死亡者数の年次推移

出所：<http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/jinkou/geppo/nengai04/kekka3.html#2>を改変



¹ <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2003/02/s0220-3a.html#1>

図表 2 主要ながんの死亡者数の推移 (人口 10 万人あたり)



「肝がん白書」 (<http://www.jsh.or.jp/hakusho/02.html>) を基に作成

肝がんと肝炎ウイルス

現在、日本における年間の肝がん死亡者数は 3 万人を超えている。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 (図表 3)。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²、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 (図表 4 参照)。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。

ヨーロッパにおける HCV 感染率は、概して 1% であるが、近年の東ヨーロッパでは 0.7-5% と言われている²。HCV 感染率は、アジアではモンゴル、ベトナム、ミャンマー、中国では高く、また、エジプトでは HCV 抗体陽性率が 15-20% と高率である³。一方、北米の HCV 感染率は低い、南米では高い。このように各国によって HCV 感染率は異なる。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 歳以降の高齢者に大きな集団を形成しているからである⁴。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

² Higuchi M et al. Epidemiology and clinical aspects on hepatitis C. Jpn J Infect Dis; 55: 69-77, 2002

³ Frank C et al. The role of of parenteral antischistosomal therapy in the spread of hepatitis C virus in Egypt. Lancet. 341: 556-562, 2000

⁴ 八橋 弘. 日本の肝癌は、なぜ多いのか 日消誌: 101: 578-584, 2004

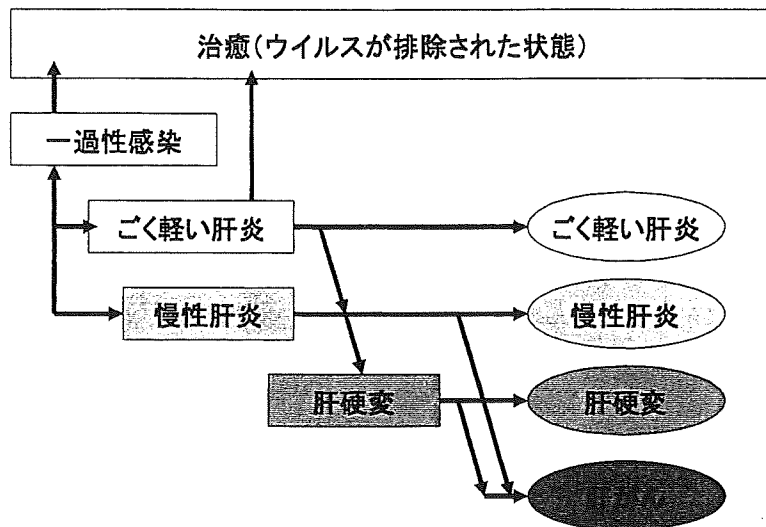
達していないことなどが挙げられている⁴。つまり、わが国は世界各国の中でHCV関連肝がんの発生、増加に関しては、最も先行している国の一つとして位置づけられており、肝がん発生の抑制に関する方策については、日本から世界に向けて情報を発信できるものと期待されている。

図表3 肝および肝内胆管におけるがん死亡者数の国際比較（人口10万人あたりの人数）

	日本	米国	イギリス	フランス	ドイツ	中国	韓国
男性	38.3	5.8	2.0	13.9	8.2	35.7	32.5
女性	16.7	3.4	0.8	3.1	5.0	14.9	10.0

「がんの統計 '05」（<http://www.ncc.go.jp/jp/statistics/2005/index.html>）を基に作成

図表4 C型肝炎の自然経過



出所：長尾・佐田，筑紫医師会報・第30巻第3号（2006年1月1日）を改変

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った。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しての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。当初は、B型慢性肝炎だけの適用であったが、1989年にHCVが発見され、1992年にはC型肝炎の治療薬としても使用されるようになった（図表5）。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。Yoshidaらは、多施設共同研究によりわが国の2,889例のC型肝炎患者についてIFN治療群（2,430例）と非治療群（459例）での生命予後を比較した。その結果、一般住民に比べて、非治療群の死亡率が高いことがわかった。また死亡リスクは、IFN非治療群に比べIFN治療群（治療効果を問わない）の方が低く、IFN著効群（SVR群、sustained virological response群）ではさらに低くなり、一般住民と比較しても低くなることがわかり、IFNがC型肝炎患者の生命予後を改善させることが明らかになった⁵。

図表5 C型肝炎に対するインターフェロン治療の変遷

1954年	・ウイルス増殖抑制因子としてインターフェロンを発見(日本人による)
1989年	・C型肝炎ウイルスの発見
1992年	・C型肝炎の治療薬としてインターフェロンが承認
2001年	・抗ウイルス薬リバビリンとインターフェロンの併用療法(24週)の承認 ・コンセンサスインターフェロン(24週)の承認
2002年	・インターフェロン単独療法の再投与および投与期間制限撤廃 ・厚生労働省によるC型肝炎緊急総合対策として肝炎ウイルス検査実施
2003年	・ペグインターフェロン単独投与(48週)の承認
2004年	・ペグインターフェロンとリバビリンの併用療法(48週)の承認(ゲノタイプ1型・高ウイルス量例)
2005年	・インターフェロン単独療法の自己注射の承認 ・ペグインターフェロンとリバビリンの併用療法のゲノタイプ2型およびゲノタイプ1型・低ウイルス量例への適用拡大が承認

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^{6,7}。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。この検診には40歳から70歳までの老人保健法に基づく健康診査の受診者に対し5歳刻みに実施する節目検診と、過去に肝機能異常を指摘されたなど、早期に検査を受ける必要のある人を対象とした節目外検診との2つがある（図表6）。

⁵Yoshida H, et al. Gastroenterology 123, 483-491, 2002

⁶厚生労働省「C型肝炎について（一般的なQ&A）」（2003年8月）（改訂V版）

⁷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

図表 6 C型肝炎ウイルス検診について

(1) 実施方法

40歳から70歳までの老人保健法に基づく健康診査の受診者に対し、5歳刻みで節目検診を行い、平成14年度からの5年間で全員にC型肝炎ウイルス検査等を実施する。なお、過去に肝機能異常を指摘されたことのある者等については、早期に節目外検診としてC型肝炎ウイルス検査等を実施する。

(2) 節目検診 ・ 40、45、50、55、60、65、70歳の5歳刻みの者

(3) 節目外検診

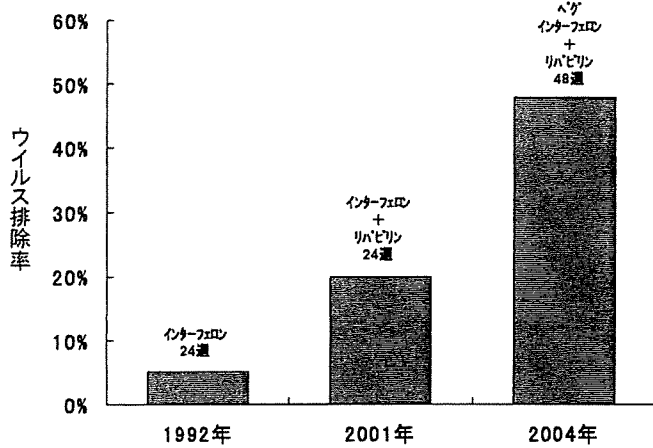
- さらに上記以外の節目検診の対象とならない者のうち、早期に検査を受ける必要がある者として、
- ・過去に肝機能異常を指摘されたことのある者
 - ・広範な外科的処置を受けたことのある者又は妊娠・分娩時に多量に出血したことのある者であつて定期的に肝機能検査を受けていない者
 - ・基本健康診査の結果、ALT(GPT)値により要指導とされた者

出所：厚生労働省ホームページ

受療率向上が課題のインターフェロン(IFN)療法

C型肝炎の治療目的は肝組織の進展と肝がん発生の阻止である。肝炎の鎮静化とウイルス排除をめざした治療が行われている。HCVの排除が可能な治療法としてIFN単独療法、IFN・リバビリン併用療法が行われているが、最近では、持続型IFN(ペグインターフェロン)・リバビリン併用療法が標準的な治療法になっている。この併用療法を1年間施行すると、今まで難治例とされていたゲノタイプ1型・高ウイルス量例を含めた治療対象者に対して半数に著効が得られることが明らかにされている(図表7)。ただ最近、治療対象者の平均年齢が次第に高齢化しており、抗ウイルス療法を行う場合、副作用の発現や治療脱落例の増加など解決すべき問題点もいくつか指摘されるようになってきた。IFN療法は、インフルエンザ様症状に始まり、うつ症状の発現や間質性肺炎、脳出血など注意しなければならない種々の副作用を伴うという制約がある。しかし、徐々に製剤の改良や治療法の改善が図られ、使用し易くなると共に有効性も向上し、現在では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(図表5)。

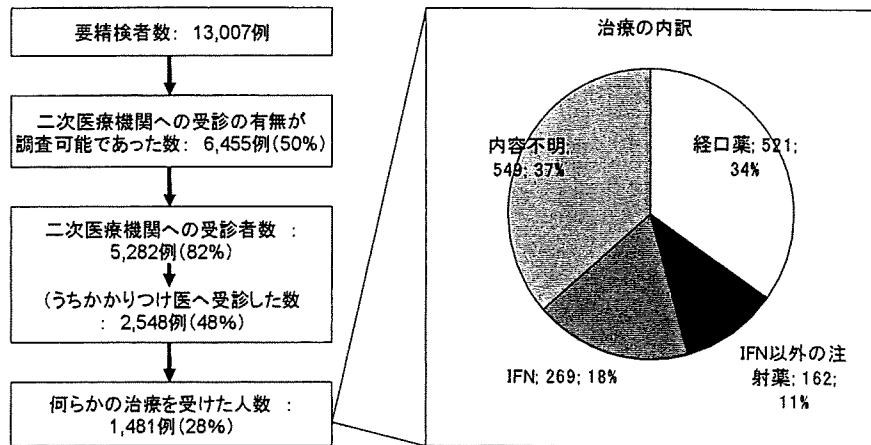
図表7 ゲノタイプ1型・高ウイルス量例に対するウイルス排除率の推移



別冊NHK きょうの健康「肝炎・肝硬変・肝がん」(2006年3月)を参照、改変

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(図表8)。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密検者数は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(図表8)。

図表8 C型肝炎ウイルス検診要精密検者の二次医療機関への受診状況



出所: 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密検者の二次医療機関への受診状況に関する全国調査 報告書を基に作成

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。医薬産業政策研究所が医師と医療消費者に対して実施したアンケート調査⁸によると、「最も望ましい治療方法の情報を十分に提供している」と答えた医師は75.4%であったのに対し、「提供されている」と答えた医療消費者は31.4%であり、「情報を伝えているという医師と、伝えられていないという医療消費者」の認識の違いが明らかとなっている。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らうか？あるいは、副作用に対する懸念があるためであらうか？

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。今回われわれは、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。

⁸ 医薬産業政策研究所リサーチペーパーNo. 29「医療消費者と医師とのコミュニケーション」2005年7月。なおここでは、病院の医師と、医療消費者（一般生活者）を対象としてアンケートを実施している。

第2章 調査概要

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。

今回われわれは、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の地域医療のあり方を考察した。

2. 調査対象

1) 調査対象者

九州のある地区における患者とその担当医師（ペア）。すなわち、

- ① HCV 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

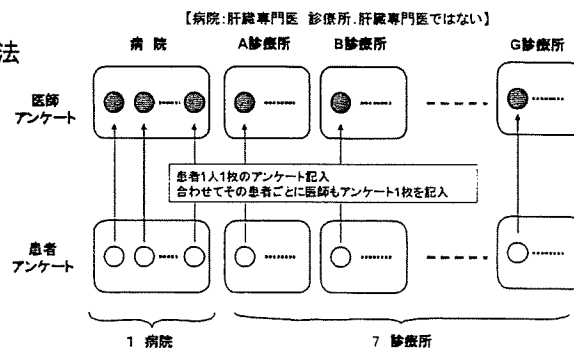
2) 調査対象医療機関

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、その地区の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（図表 9）。

図表 9 アンケート実施方法



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（巻末付表1、2（アンケート調査票）参照）

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）治療を行わなかった要因

- 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」

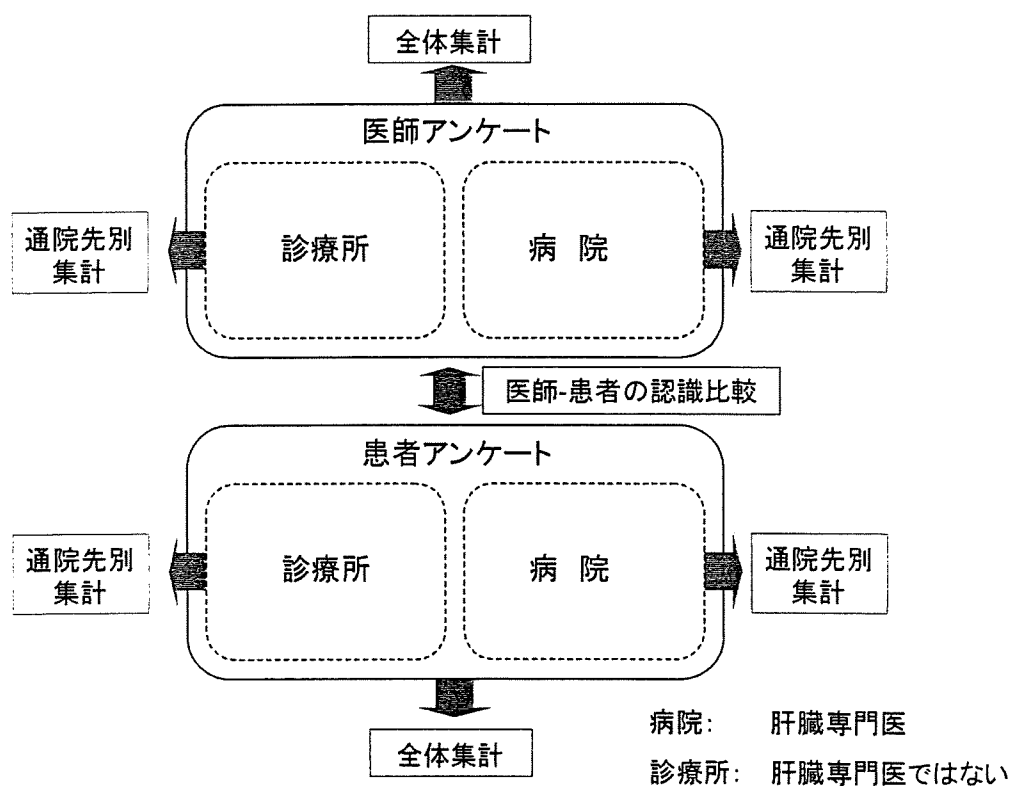
（*）医師アンケートのみの質問項目

6. 集計方法

図表 10 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（これらの集計結果全体は巻末付表 3 に記載）。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。なお、止むを得ずアンケートに記載されたデータに加筆・修正等を加えたものについては巻末の付表 8 に示した。

図表 10 集計のイメージ



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表 11 に示した。アンケートの有効回答数は 254 例であり、診療所 153 例 (60.2%)、病院 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。

図表 11 アンケート協力患者の背景

		全施設		診療所		病院	
収集例数		254	100.0%	153	60.2%	101	39.8%
		全施設		診療所		病院	
患者 年齢	20-29	2	0.8%	0	0.0%	2	2.0%
	30-39	3	1.2%	0	0.0%	3	3.0%
	40-49	12	4.7%	5	3.3%	7	6.9%
	50-59	43	16.9%	19	12.4%	24	23.8%
	60-69	67	26.4%	33	21.6%	34	33.7%
	70-79	102	40.2%	73	47.7%	29	28.7%
	80以上	25	9.8%	23	15.0%	2	2.0%
無回答	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	
患者 性別	男性	103	40.6%	57	37.3%	46	45.5%
	女性	138	54.3%	89	58.2%	49	48.5%
	無回答	13	5.1%	7	4.6%	6	5.9%
肝疾患名	C型慢性肝炎のみ	158	62.2%	81	52.9%	77	76.2%
	C型慢性肝炎のみ以外	95	37.4%	71	46.4%	24	23.8%
	無回答	1	0.4%	1	0.7%	0	0.0%
肝疾患名 (複数回答)	C型慢性肝炎	189	74.4%	103	67.3%	86	85.1%
	C型肝硬変	47	18.5%	30	19.6%	17	16.8%
	C型肝炎がん	22	8.7%	16	10.5%	6	5.9%
	HCV無症候性キャリア	14	5.5%	13	8.5%	1	1.0%
	HCV感染既往	13	5.1%	12	7.8%	1	1.0%
	その他	16	6.3%	12	7.8%	4	4.0%
	よくわからない	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
	無回答	1	0.4%	1	0.7%	0	0.0%
合併症 (複数回答)	合併症なし	58	22.8%	32	20.9%	26	25.7%
	合併症あり	189	74.4%	114	74.5%	75	74.3%
	高血圧症	130	51.2%	84	54.9%	46	45.5%
	糖尿病	39	15.4%	20	13.1%	19	18.8%
	心疾患	25	9.8%	17	11.1%	8	7.9%
	脳血管疾患	8	3.1%	4	2.6%	4	4.0%
	甲状腺疾患	7	2.8%	1	0.7%	6	5.9%
	リウマチ	3	1.2%	2	1.3%	1	1.0%
	口内炎	3	1.2%	0	0.0%	3	3.0%
	その他	67	26.4%	37	24.2%	30	29.7%
	無回答	7	2.8%	7	4.6%	0	0.0%

(なお、患者年齢、患者性別は患者アンケート、肝疾患名、合併症は医師アンケートの結果である)

第3章 アンケート結果と解析

1. アンケート結果の概要

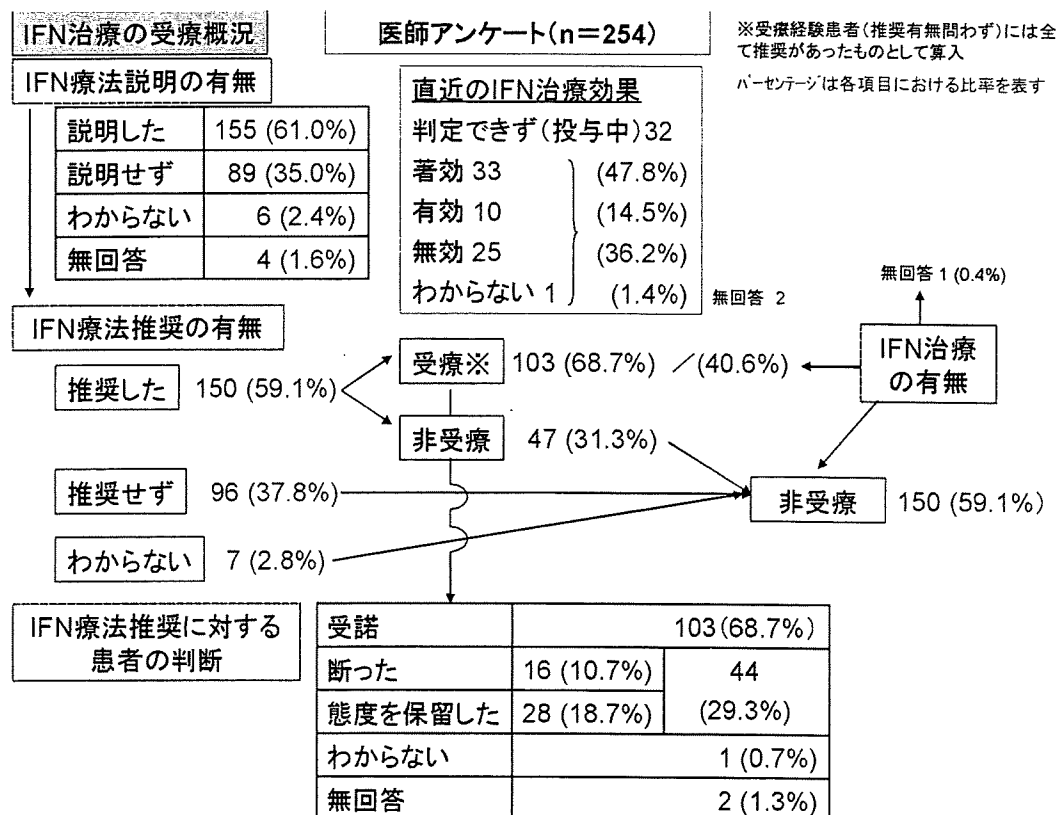
今回のアンケート結果について、医療現場における IFN 療法の説明と推奨、および患者の同意といった一連のプロセスの状況を中心に示した。なお、医師アンケート、患者アンケートそれぞれの結果の詳細については、巻末の附表3に示した。

1.1. 医師アンケート

1.1.1. IFN 治療の受療概況

図表 12 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。

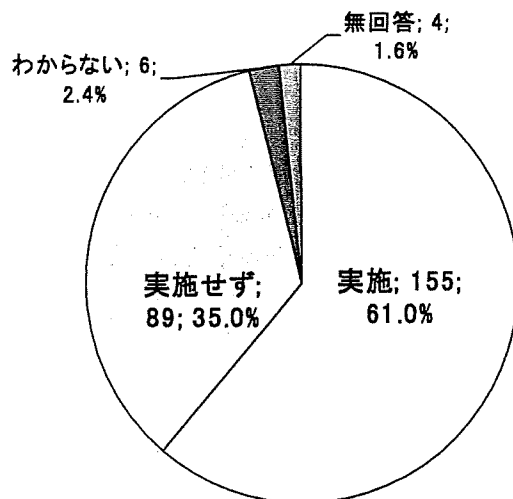
図表 12



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表 13 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。

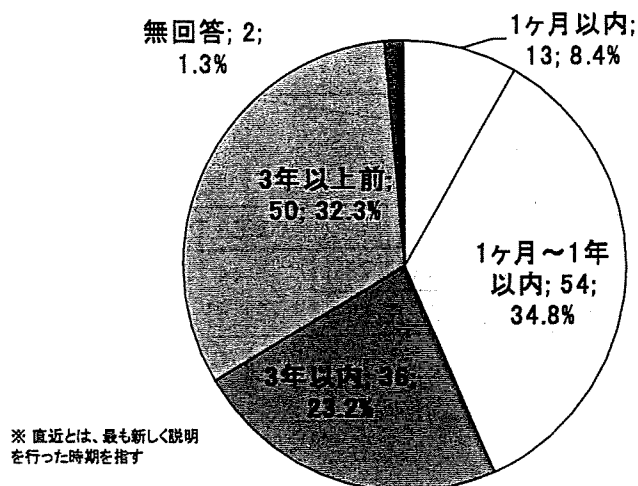
図表 13 IFN 療法の説明 (n=254)



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、図表 14 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。

図表 14 IFN 療法の説明を実施した直近の時期 (n=155)

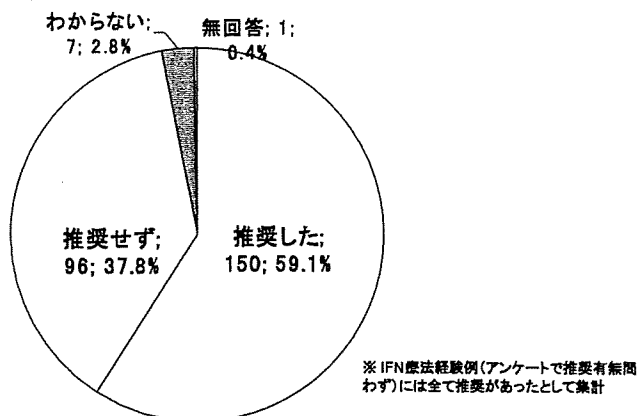


1.1.4. IFN 療法の推奨状況

IFN 療法の推奨状況を見ると（図表 15）、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。

図表 15 IFN 療法推奨の有無（n=254）

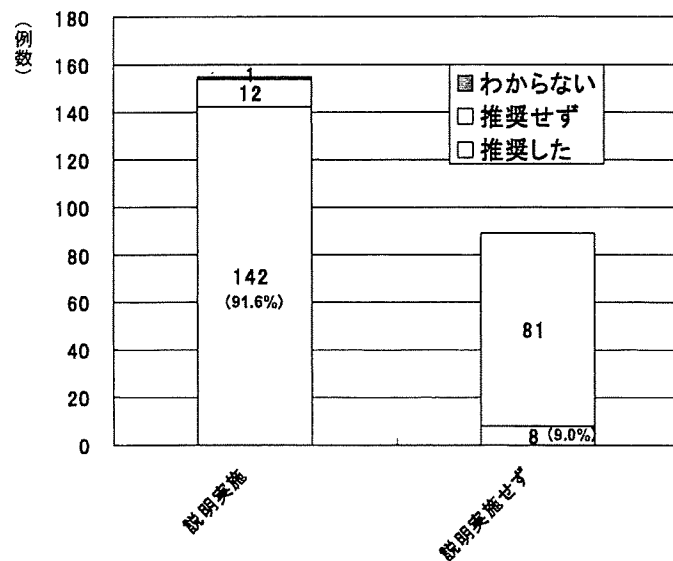


1.1.5 IFN 療法説明有無別にみた IFN 療法推奨状況

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（図表 16）、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。

図表 16 IFN療法説明有無別にみたIFN療法推奨状況
n=244 (254例全体から説明有無不明および無回答の計10例を除き集計)



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 例の背景を図表 17 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た。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。

図表 17 患者背景別 IFN 療法非推奨状況

		収集例数	非推奨例数	比率	
全例		254	96	37.8%	
年齢	20-29	2	0	0.0%	
	30-39	3	0	0.0%	
	40-49	12	0	0.0%	
	50-59	43	7	16.3%	
	60-69	67	17	25.4%	
	70-79	102	51	50.0%	
	80-	25	21	84.0%	
性別	男性	103	35	34.0%	
	女性	138	59	42.8%	
	無回答	13	2	15.4%	
合併症	合併症なし	58	16	27.6%	
	合併症あり	189	76	40.2%	
	(複数回答)	高血圧症	130	54	41.5%
		糖尿病	39	8	20.5%
		心疾患	25	11	44.0%
		脳血管疾患	8	4	50.0%
		甲状腺疾患	7	0	0.0%
		リウマチ	3	3	100.0%
		口内炎	3	1	33.3%
		その他	67	29	43.3%
		無回答	7	4	57.1%
				収集例数	非推奨例数
	肝疾患名	C 型慢性肝炎のみ	158	41	25.9%
C 型慢性肝炎(のみ)以外※計		95	54	56.8%	
肝硬変を含む*		47	23	48.9%	
肝がんを含む*		22	15	68.2%	
肝硬変、肝がんとも含まず		41	27	65.9%	
無回答		1	1	100.0%	
複数回答		C 型慢性肝炎	189	56	29.6%
	C 型肝硬変	47	23	48.9%	
	C 型肝がん	22	15	68.2%	
	HCV 無症候性キャリア	14	13	92.9%	
	HCV 感染既往	13	10	76.9%	
	その他	16	6	37.5%	
	無回答	1	1	100.0%	

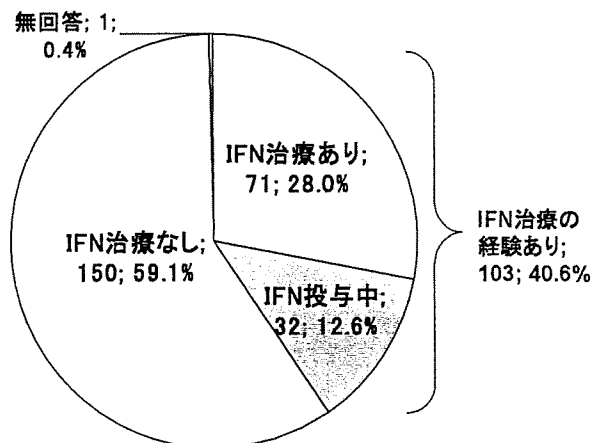
※C 型慢性肝炎の合併例(31 例)含む

* 肝硬変+肝がん重複例(15 例)含む

1.1.7. IFN 治療の受療状況

図表 18 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。

図表 18 IFN 治療の受療状況 (n=254)

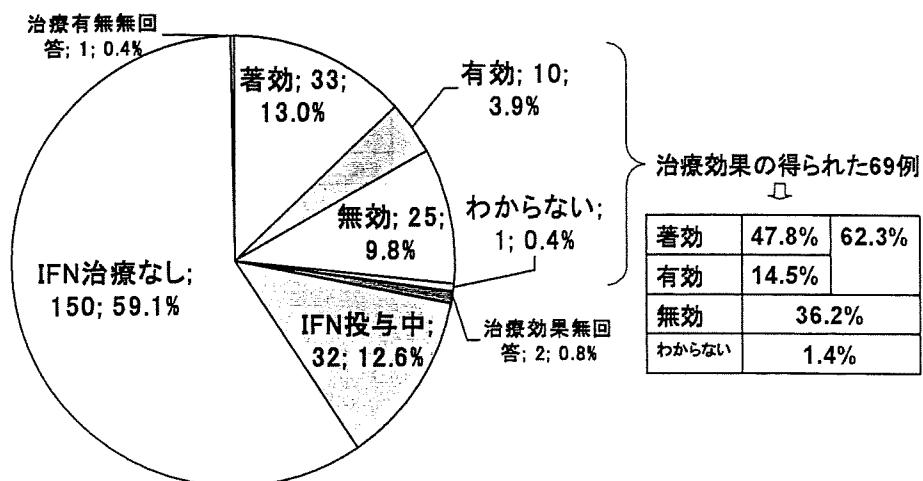


1.1.8. IFN 治療実施後の効果

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 (図表 19)。

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。

図表 19 IFN 治療の効果 (n=254)



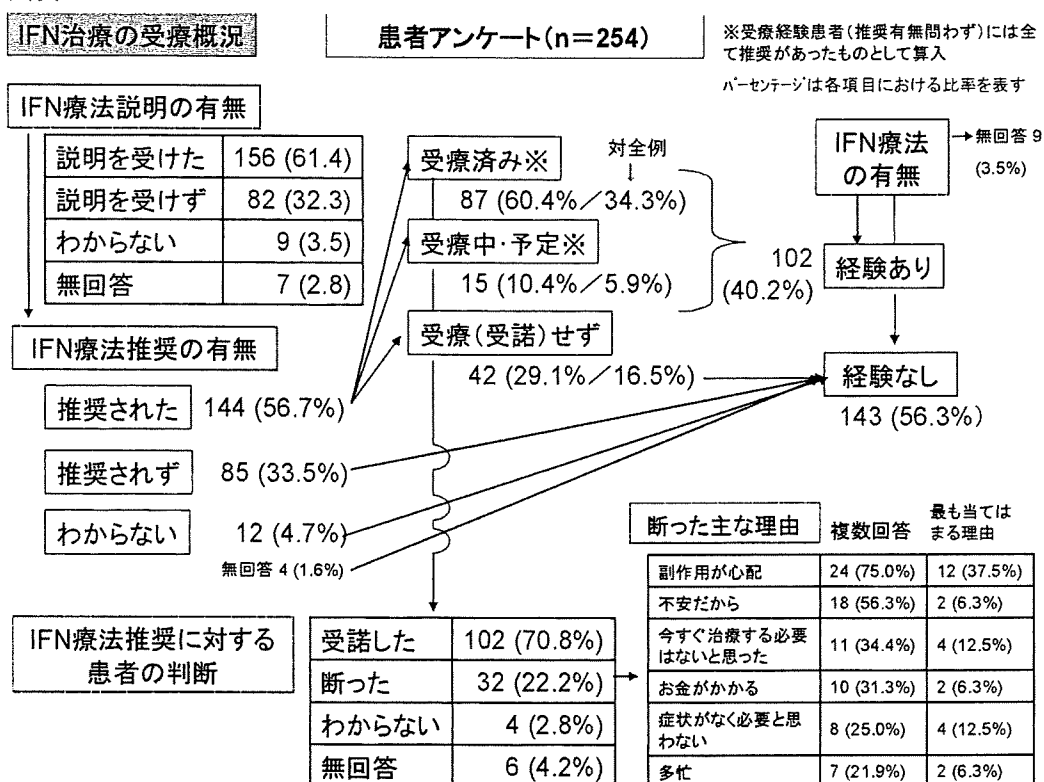
1.2. 患者アンケート

1.2.1. IFN 治療の受療概況

患者アンケートにみる IFN 治療の受療概況を図表 20 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 治療を受諾した [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。

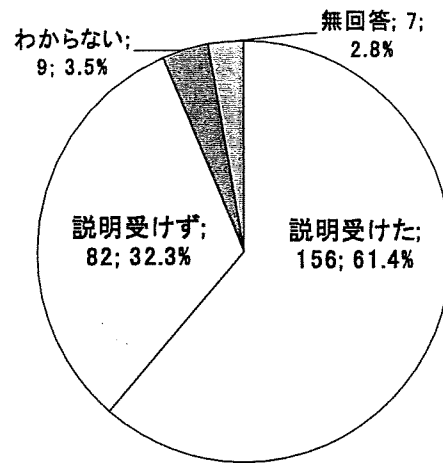
図表 20



1.2.2. IFN 療法説明の状況

図表 21 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%)、説明を受けなかったとする患者は 82 例 (32.3%) であった。

図表 21 IFN 療法の説明 (n=254)



1.2.3. IFN 療法の推奨と患者の同意

図表 22 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%)、推奨されなかっ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 (断って) 受療に至らなかった患者は、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 治療を受療しなかった。

図表 22 IFN 療法推奨の有無 (n=254)

