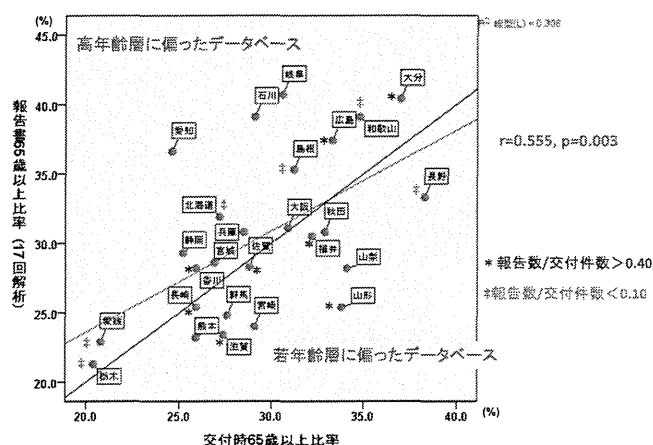




理想的には両者は1 : 1となり、対角線上にプロットされるべきであるが、回収しえた集団における高齢者比率は母集団に比べて-8.4～12.0%の範囲内でかなり乖離していることが判明した。回収率（報告数/交付件数）の高い（>0.40）自治体ではもちろんその乖離は小さくなるが、一方、回収率が低い（<0.10）自治体が必ずしも乖離している訳でもなかった。

D. 考察

今回の検討では、高齢者比率における乖離の原因が必ずしも回収率の高低と相関している訳でもないことが明らかとなった。これら26自治体の中には、治療効果判定報告書がまず患者に送付され、それを患者が担当医へ持参して記入を依頼する自治体も存在する。その場合、高齢者ほど理解が得られ易く、研究事業に協力的である可能性は十分に想定しうるであろう。

本研究班が目指している「肝炎ウイルスキャリアの情報収集の在り方」においても、なるべく多くの患者から情報収集することが求められるが、先行研究でわれわれが直面した諸課題についても同様に考慮されるべきである。肝炎検診は自治体主導で実施されるため、行政との密接な連携が必要であることは言うまでもない。

E. 結論

データベース構築、および解析結果の解釈に際しては、収集しえた患者情報がいかに正確に患者母集団を反映しているかについての検証作業が十分になされるべきである。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 正木尚彦．肝炎をめぐる医療政策．医学のあゆみ 240(12)：997-999，2012．（3月24日号）

2. 学会発表

- 1) 正木尚彦、溝上雅史．国立病院機構共同研究〔肝疾患〕グループと都道府県肝疾患診療連携拠点病院網との今後の関わりについて．シンポジウム 28 肝疾患共同研究の軌跡と今後の展望．第66回国立病院総合医学会、神戸、2012.11.17.

H. 知的所有権の出願・取得状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

分担研究報告書

肝癌のデータ収集の実例

～日本肝癌研究会原発性肝癌追跡調査報告から～

研究分担者 工藤 正俊 近畿大学医学部消化器内科教授

研究要旨 日本肝癌研究会では、原発性肝癌患者の疫学的、診断、治療学的解析および予後調査を行っている。これは他の癌腫に先駆けて全国規模で行われている歴史のある事業であり、集積されたデータは、ガイドライン作成や臨床研究など有効に活用されている。この手法を慢性ウイルス性肝疾患患者の情報、収集に活用することは、今後の慢性ウイルス性肝疾患のデータベース構築にあたり非常に有意義であり、日本肝癌研究会の知識と経験を共有することで、効率的なデータベースの構築が可能であると考ええる。

A. 研究目的

原発性肝癌の診断と治療の専門施設からなる大規模な組織としての情報収集の手法を慢性肝疾患患者のデータベース構築に活用する。

B. 研究方法

日本肝癌研究会で行っているデータ収集方法につき班員に紹介する。

C. 研究結果

日本肝癌研究会としては、(1) 第18回原発性肝癌追跡調査の発行、(2) 第20回原発性肝癌追跡調査（現在、データ収集作業中）、(3) NCD（National Clinical Database）へのデータベース移行の検討作業などを行った。

D. 考察

日本肝癌研究会では、以下のような事業を行っている。①学術集会（年1回）、②協力施設からの新規登録患者の疫学的、診断・治療学的解析、③予後調査と生存率の算出

（②、③については2年に一度、報告書を刊行）、④肝癌取扱い規約の作成・改訂、⑤治療効果判定基準の作成・改訂。このうち原発性肝癌患者の疫学的、診断、治療学的解析および予後調査に関しては、他の癌腫に先駆けて全国規模で行われている歴史のある事業である。またこの結果は、ガイドライン作成や臨床研究など有効に活用されており、他に類をみないデータベースとなっている。1969年以来行われている日本肝癌研究会の原発性肝癌追跡調査の手法を、慢性ウイルス性肝疾患患者の情報、収集に活用することは、今後の慢性ウイルス性肝疾患のデータベース構築にあたり非常に有意義である。また、日本肝癌研究会の事務局としての知識と経験を共有することで、効率的なデータベースの構築が可能であると考ええる。

E. 結論

原発性肝癌患者の疫学的、診断、治療学的解析および予後調査の手法を班員に紹介した。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

該当なし

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

研究分担者 菊池 嘉 所属機関 国立国際医療研究センター
エイズ治療開発研究センター 臨床研究開発部長

研究要旨 慢性ウイルス性肝疾病の治療について、それぞれの臨床研究施設において個別に長年の診療データに基づいて治療効果の測定等の調査・研究が行われている。それぞれの施設の持つ診療データを集約・共有することができれば、大規模な疫学的臨床研究を実現することができる。しかしながら、このような診療データの集約・共有には患者個人情報の問題や各施設の使用しているHIS等のアプリケーション・データ形式の違いなど様々な障壁が存在し、容易に診療データを集約・共有することができないのが現状である。本研究においては、いかにして施設間で診療データを共有するかの研究を行う。

A. 研究目的

ウイルス性感染症の診療データを施設間で共有し、臨床研究に役立てる枠組みについて検討を行い、今後将来に渡って診療データを共有するためにより円滑で具体的な方法を模索・提案する。

B. 研究方法

現状の肝炎症例の収集の情報を調査の上、現在一般に用いられている IT テクノロジー/ソリューションの中から、より情報共有を円滑化し、有効に役立てることができるものを検討する。

（倫理面の配慮）

研究要旨に記載した通り、臨床研究施設間での診療データの共有にあたって最大の障壁の一つが個人情報の保護である。本研究を遂行する上で、各施設に蓄積された臨床情報などを同意を取得しないで使用することは不可能であり、今年度は複数施設で使われているデータシートの雛形に対して情報を収集する研究に留めた。施設ごと、研究機関はもちろん、肝炎情報を把握している行政機関におい

ては更に、倫理規定・倫理観の差異などが挙げられ、データを蓄積した当事者からの発案でなければ、データを匿名化する作業も行いがたい。本研究においては、今後の診療データの共有を想定して、実データではなく模擬データにおいて、匿名の共有診療データベースを構築することを前提として研究を行った。

C. 研究結果

1) 前提

現在、肝炎の診療データ共有にあたっては、書面を用いて共有・集積を行っていることがヒアリングにより判明している。昨年度の研究においては、特定のフォーマットの CSV ファイルで電子的にやりとりすることで省力化することを目的として、CSV に記載される個人情報（患者 ID/患者氏名等）をマスキングするツールの開発を行った。

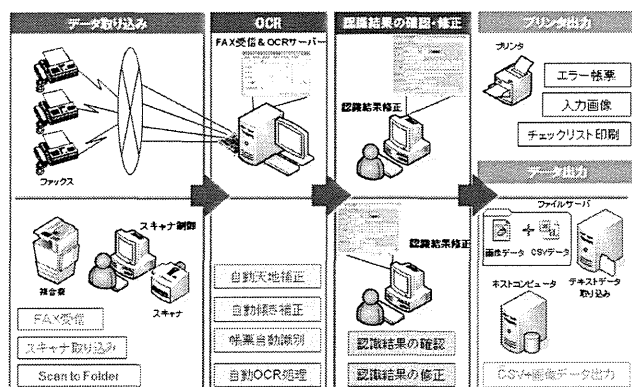
今年度の研究においては、この方法をさらに推進するべく診療データの共有を想定した各施設へエクスポート可能な CSV 書式の提供を求めたが、各施設の倫理面の制約から提供を受けることが困難であった。

このような状況を前提として今年度の研究は、現在行われている書面でのやりとりをいかに簡略化することができるか、という観点から取り組んだ。

2) 書面による診療データ共有の簡略化の具体的方法の検討

FAX またはスキャナでの診療データ共有のフローを示す（図1）。

図1. 各施設からのデータ収集の流れについて



本研究の予算規模からして、上手の全体を手がけることは不可能で、今年度は匿名化された書面がFAX受信、もしくは郵送など送られたことを想定して、それらの書面を光学的に認識する作業の実現性について検討した。

昨今、技術が十分に進歩している光学文字認識（Optical character recognition：OCR）に着目し、手動によるスキャン、または施設間でFAX送信された書面をそのままCSVやテキストデータ化し、共通データベースへの取り込むフローを想定した。

光学文字認識技術の良否においてベンチマークなるのは識字率であり、どれぐらいの精度で正しく書面の文字を認識することができるか、またその精度をいかに向上させるかがテーマとなる。市販のソフトウェアの導入を想定した場合の識字率向上の方法について、以下のような取り組みが見られた。

- ・定型帳票の使用

読み取る書面のサイズについて、スキャナを用いる場合は名刺サイズからA3サイズまで、FAXを用いる場合はA4・A5サイズなどさまざまなサイズが用いられており、例えば名刺の読取、テキストデータ化を行うようなスマートフォン向けのアプリケーションも存在するが、名刺のように氏名や連絡先が紙面上の様々な位置に記載されている書面の識字率はあまり高くなく、人間による修正が多く必要になる傾向がある。特定業務において光学文字認識技術を適用する場合は、定型の帳票を使用することで識字率の向上を図るのが一般的であり、本研究で想定する診療データの施設間での共有においても、省力化を最も優先するためには定型の帳票を使用することが望ましい。

定型帳票で識字率が向上するのは、以下のような複数の要因が挙げられる。

- ・紙面上の読取領域の特定
- ・ヘッダー/フッターに特定のマーキングを入れ込むことでの読取位置補正
- ・罫線の交点を認識することでの読取位置補正
- ・罫線による記入場所の制限
- ・帳票の罫線等へのドロップアウトカラーの適用

- ・定型帳票へのドロップカラーの使用

光学文字認識技術の根幹は、帳票に光を当てた際、その反射光の中から、反射率の高い（白い）箇所と低い（黒い）箇所の差異によって文字を認識することにある。すなわち、人間が紙面へ記入する時には必要であっても、読取時には必要の無い帳票上に印刷された文字・罫線は、センサーの目で見たとときに

「白」と認識させることが、識字率向上へとつながる。例えばFAX光源体の色は緑系（緑色蛍光灯・黄緑LED）であるために、この光

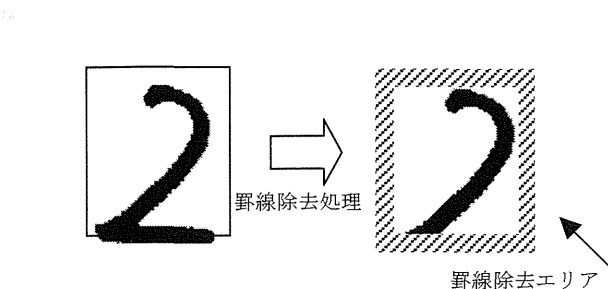
をあてた際に高い反射率を示し（＝ドロップアウトする）、なおかつ、人間の目で見えて判読可能な印刷インクは、淡いブルー、もしくは淡いグリーン系の色である。このような色のことをドロップアウトカラーと呼ぶ。

ドロップアウトカラーを使用した帳票を作成するためには、印刷会社等へ依頼を行い、例えば罫線について以下のような指定を行う必要がある。

インク色 ： VIS 草 FX-Q
標準印刷レンジ： A（可視光緑系 400 ～ 570nm）
反射率 ： 0.15 以下

診療データの施設間共有において、印刷済み帳票を配布して使用することが可能な場合には、このような措置を行うことが望ましい。

帳票の光学文字認識においては、不要な罫線をすべて除去するというプロセスが存在する。その際に、例えば手書き文字が罫線と重なってしまっていた場合、下図右側の数字を「2」ではなく「7」と読み取る可能性がある。



各施設への印刷済み帳票の配布ができない場合は、エクセルやワード形式のデータを配布して各施設で印刷使用する形になる。その場合は、読取を行うスキャナーやFAX、及び印刷/送信を行うプリンタ/FAXにおいて、ドロップアウト機能を持つものを使用して確認・調整する作業が必要となる。

・活字/手書き文字の混在

活字と手書き文字が混在した紙面を読み取ることができるソフトウェアもあるため、混在そのものには問題は無いと考えられる。その際に、使用するソフトウェアにおいて定義されているフォントを用いることが望ましい。

・OMR（Optical Marker Reader）の適用

OMRは各種の国家試験や国勢調査などの帳票にも利用されている、塗りつぶされた矩形や円形の図形を読み取る技術である。OCRソフトウェアの中にはOMRにも対応しているものもあり、レ点/チェックボックスなどの読取りも可能であることから、帳票作成時の選択肢を増やす上で検討しておくべき事項である。

- 2.4mm □
- 4.0mm □
- 2.0 × 4.0mm ○
- 3.6 × 7.2mm ○

D. 考察

図1に示したように、個人情報をも匿名化した書面を各施設側から検討施設宛てに送付するシステムを想定した。診療データは個々の患者それぞれを時系列で治療状況を確認するものであるため、データを収集する施設側でどの患者のデータであるか、継続的に判別可能な形で各施設側は書面を送付する必要がある。

また、光学文字認識処理によってテキストデータ化されたデータは、指定のCSVやテキストでデータベースへ値を送信することで、自動でデータベース化していくような取り組みが必要である。

E. 結論

今年度の研究では、現在紙の媒体を用いて取組まれている情報共有を、より省力化することを目指して取り組んだ。これらを実現するためには、昨年検討を行ったCSVによる診療デー

タ共有と同様に、共同研究施設間の担当者での連携のもと、定型のフォーマットのCSVを設けて統一されたルールに基づいて運用する必要がある。

いずれにせよ、具体的に実践に入るためには、各施設の帳票やCSV書式などを実際に調査の上、どのような形で本研究のような技術を適用していくかという検討が必要になる。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

Yanagimoto S, Yotsuyanagi H, Kikuchi Y,
Tsukada K, Kato M, Takamatsu J, Hige S,
Chayama K, Moriya K, Koike K.
Chronic hepatitis B in patients coinfecting
with human immunodeficiency virus in Japan:
a retrospective multicenter analysis. J Infect
Chemother. 2012 Dec; 18(6): 883-90.

2. 学会発表

該当なし

H. 知的所有権の出願・取得状況

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

なし

研究分担報告書

「検診で見出された B 型肝炎症例の受診・治療状況」

研究分担者 酒井明人 富山県立中央病院内科

研究要旨 石川県では肝炎ウイルス検診陽性症例を従来より行政によるフォローアップ事業により状況の把握に努めてきた。平成22年度より、この行政の把握するデータの移管と専門医療機関受診の双方を同時に行う「石川県肝炎診療連携」を開始した。今回統合されたデータベースを B 型肝炎症例について解析した。受診状況については無症候性キャリアと診断された症例ではその後約30%が定期受診から脱落していた。検診から 4～8年後の経過では病態が進展していた症例は1.5%と比較的予後良好であった。核酸アナログ製剤については10.7%に導入されており、今回専門医受診によるあらたに導入されたのはその内16.3%であった。

A. 研究目的

平成14年より始まった肝炎ウイルス検診により無自覚の B 型肝炎、C 型肝炎患者が見出された。肝炎ウイルス検診受診後要精密検査となった症例は医療機関受診を勧められ、受診後その結果は基本的には各市町村にて把握されてきた。しかしながら翌年以降はその受診・治療状況およびその予後・経過が把握されているとは言い難い。

検診以後も定期的に医療機関受診を続けることによって肝がんの早期発見に努めると同時に適切な治療によりウイルスの排除或いはウイルス量の低減により病態の進行防止を図ること肝炎ウイルス検診の目的であるがと考えられる。しかし自覚症状に乏しい多くの肝炎ウイルス感染者は、医療機関を受診しない或いは受診しても定期受診からは脱落してしまう傾向がある。とくに B 型肝炎患者は無症候性キャリアという病態が存在し、全てが治療対象ではなく、採血・画像検査を中心とした定期観察のみになる症例が多く存在し、C 型肝炎症例とは状況が異なることも予想される。

石川県では肝炎協議会で検討の上検診以後も

保健師を中心とする行政が患者状況（受診状況、治療内容）を毎年確認するフォローアップ事業を行い県下の状況把握に努め抗ウイルス療法普及などの対策を講じてきた。さらに平成22年度より行政の把握する肝炎ウイルス検診陽性者の情報を医療機関側に移管し、同時に年一回の専門医受診勧奨を行う「石川県肝炎診療連携」を開始した。本研究では患者情報収集として「石川県肝炎診療連携」事業により収集された B 型肝炎症例の状況を解析した。

B. 研究方法

患者の同意のもとに石川県肝炎診療連携により移管された検診フォローアップデータと今回の専門医受診による診断、治療データを統合したデータベースを作成した。データベースをもとに肝炎ウイルス検診要精密検査症例の検診からの受診状況、診断名の変遷、治療状況を C 型肝炎症例と比較した。

C. 研究結果

1) 対象症例

平成 14 年からの肝炎ウイルス検診では精密

検査は特に専門医療機関だけではなく一般かかりつけ医でも石川県では行ってきた。一方平成 22 年度からの「石川県肝炎診療連携」では基本的に県が指定した専門医療機関を受診している。今回の受診状況、病態の変遷を解析した症例は検診年度に精密検査を受けて、その時点での診断名が確定し、かつ「石川県肝炎診療連携」で専門医療機関も受診した症例が対象である。データの過不足から B 型肝炎の受診状況解析は 135 例、病態変遷の解析は 128 例が対象である。また治療状況に関しては「石川県肝炎診療連携」専門医受診した 406 例を対象とした。

2）検診 B 型肝炎症例の受診状況

検診後精密検査受診時の診断名を無症候性キャリア、慢性肝炎、肝硬変・肝がんとする C 型肝炎では検診後も定期受診している症例は無症候性キャリア 90 %、慢性肝炎 93 %、肝硬変・肝がん 100 %と受診状況は良好であった。一方 B 型肝炎症例では無症候性キャリア 67 %、慢性肝炎 87 %、肝硬変・肝がん 100 %であり C 型肝炎と比較すると定期受診から脱落する率が高かった（図 1）

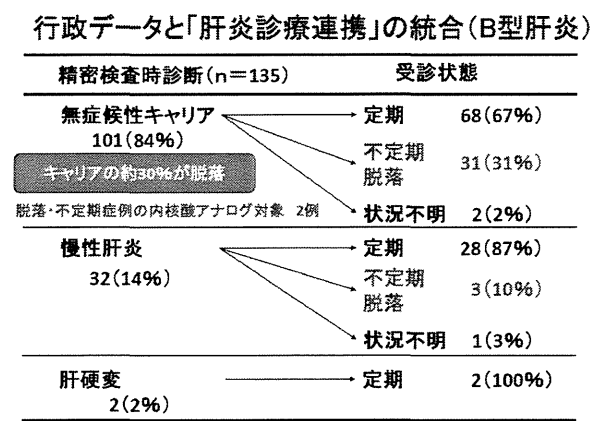


図 1 B 型肝炎症例の検診後受診状況

脱落・不定期受診となっていた症例の中から今回の専門医受診により 2 名で核酸アナログが導入された。

3）検診 B 型肝炎症例の病態の変遷

肝炎ウイルス検診から石川県肝炎診療連

携」開始まで 4 ～ 8 が経過しており精密検査受診時と今回の専門医療機関受診時の診断名を比較した。C 型肝炎症例では担当医により無症候性キャリアと慢性肝炎の区別に差異がみられるため、無症候性キャリア・慢性肝炎から肝硬変・肝がん、および肝硬変から肝がんへ診断名が変遷した症例を病態進展例とすると、無症候性キャリア・慢性肝炎（151 例）→肝硬変・肝がん（21 例）が 13.9 %、肝硬変（14 例）→肝がん（3 例）が 21.4 %、計 24 例（14.5 %）で病態が進展していた。一方 B 型肝炎では無症候性キャリア→肝硬変・肝がん 0 例、慢性肝炎（30 例）→肝がん（1 例）、肝硬変（2 例）→肝がん（1 例）であり、B 型肝炎ウイルス陽性 128 例中病態進展例は 2 例、1.5 %であった（図 2）。

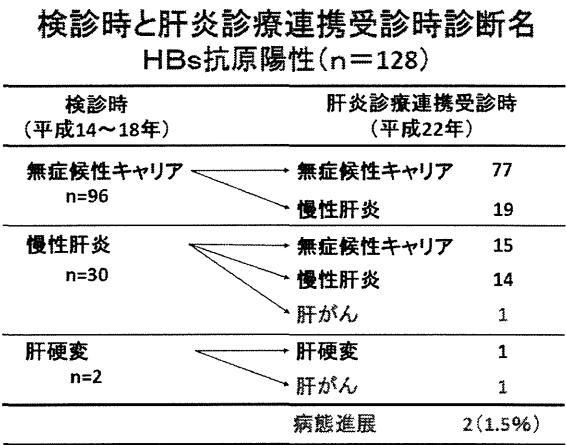


図 2 肝炎ウイルス検診精密検査受診時から石川県肝炎診療連携受診時診断名の比較

4）検診 B 型肝炎症例の治療状況

検診で見出された B 型肝炎 406 症例の治療状況をみると、43 例（10.7 %）で核酸アナログが使用されていた。このうち今回の専門医受診前より肝炎の治療として導入されていたのが 33 例（使用者の 76.7 %）であった。今回専門医受診により新たに核酸アナログが導入されたのは 7 例（使用者の 16.3 %）であった（図 3）。

B型肝炎の治療状況

「石川県肝炎診療連携」で核酸アナログ導入契機となったか

HBs抗原陽性症例	406例
核酸アナログ使用	43(10.7%)
平成22年度までに導入	33(76.7%)
免疫抑制・抗がん剤使用	3(7.0%)
肝炎診療連携以降導入	7(16.3%)

図 3 検診B型肝炎症例の治療状況

D. 考察

肝炎ウイルス検診では平成 14 年から 18 年までの 5 年間に B 型、C 型肝炎それぞれ約十万人が要精検となった。しかしながら検診後の状況はあきらかとなっていない。石川県では検診開始当初より患者同意を得てフォローアップ事業を継続しており、さらに平成 22 年度より患者再同意のもとにデータの統合、専門医療機関受診勧奨を行ってきた。今回統合データにより検診症例、特に B 型肝炎症例の受診状況、病態の変遷、および治療状況を明らかにした。

B 型肝炎症例の内、多数をしめる無症候性キャリアでは約 30 %が定期観察から脱落していることが明らかとなった。肝癌発生リスクはウイルス性肝炎症例の中では低いものの肝画像診断を含めた定期観察は重要であるが、これが無症候性キャリアでは十分に患者に理解されていないことが問題である。ただし、解析のごとく病態進展症例は C 型肝炎に比較すると良好であった。治療に関しては約 10 %で核酸アナログが使用されており、おおむね HBs 抗原陽性症例中の無症候性キャリアを除いた治療必要症例の割合と一致していると思われた。ただし専門医療機関受診により一定の核酸アナログ必要症例が存在しており、年一回の専門医受診をするシステムは適切な医療を提供するのに有用と考えられた。

E. 結論

検診フォローアップデータ解析により検診で見出された B 型肝炎症例の状況を明らかにした。

F. 健康危険情報

今回の研究内容については特になし。

G. 研究発表

1. 論文発表

1) 酒井明人 石川県の肝癌撲滅戦略 The GI Forefront 7 巻 Page119-121、2012

2. 学会発表

1) 酒井明人、金子周一 石川県肝炎ウイルス検診フォローアップ事業からみた状況解析と継続した改善 第 48 回日本肝臓学会 ワークショップ 平成 24 年 6 月 8 日

2) 酒井明人、金子周一 県下肝炎ウイルス検診陽性者の検診後病態進展度 JDDW2012 シンポジウム 平成 24 年 10 月 11 日

H. 知的所有権の出願・取得状況

今回の研究内容については特になし。

研究分担報告書

ウイルス肝炎診療の均てん化と効率化をめざした

診療ネットワークの構築に関する研究

研究分担者 坂本 穰 山梨大学医学部附属病院肝疾患センター センター長・准教授

研究要旨 肝炎ウイルス検診陽性者を確実に把握し、医療機関で捕捉・追跡を行うことは、肝炎ウイルス感染に起因する肝硬変や肝がん抑止のために重要な施策である。このために検診陽性者追跡システムを構築することは急務であるが、個人情報保護の問題や地域行政の人材不足などからこれまで困難であった。われわれは、システム構築に不可欠な行政担当者や保健師を対象として「肝疾患コーディネーター」を全国に先駆けて養成し、システム構築の必要性和肝疾患の知識普及啓蒙を行い、仲介役としての役割を期待してきた。今回の検討では、これまで養成したコーディネーターは十分機能を発揮しており、検診養成者への肝炎に関する知識の浸透度も高かった。一方、かかりつけ医（一次医療機関）と肝臓専門医とは肝炎診療ネットワークにより情報共有が可能となり、IFN治療成績が検討可能となった。とくに急速に発展したIFN治療成績をウイルス遺伝子、ヒトゲノム（G）情報から明らかにし、非侵襲的な肝硬度測定（F）による肝線維化・肝発がん危険度判定を加えた、「肝炎サポート（Y-PERS〔GF〕）外来」は肝臓専門医間での最新の情報共有を可能とし、これらを利用した個別化医療への道を開いている。今後はインターネットを介した「慢性疾患診療支援システム」を肝炎診療に特化して改修・運用し、安価で簡便なシステムの構築と普及をめざした。

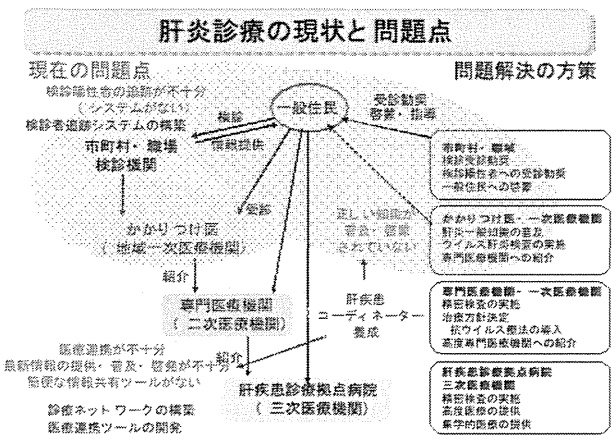
A. 研究目的

わが国のC型肝炎ウイルス（HCV）感染者は190～230万人と推計されており、年余にわたる持続感染の結果、肝硬変・肝がんに進展することから、HCVに対する抗ウイルス療法の必要性が指摘されている。肝炎ウイルス検診が行われてきたが、1) 肝炎ウイルス検診者の受診率が低いこと、2) 肝炎ウイルス感染者（陽性者）の医療機関への受診率が低いこと、3) 肝臓非専門医である、いわゆる「かかりつけ医」からの肝臓専門医への紹介率の低さなどがこれまで

に問題となってきた。これら問題点を解決するための様々な方策が試みられているが、それぞれ、1) 検診受診率を高めるための一般住民への知識普及・啓蒙活動および受診環境の整備、2) 肝炎ウイルス陽性者の追跡システムの構築、3) かかりつけ医への教育・啓蒙の必要性が議論されてきた。そこで、地域一次医療機関である「かかりつけ医（肝臓非専門医）への情報提供の在り方と患者への浸透度の検証を検証するためのアンケート調査をおこない、現状での問題点を抽出することとした。

一方、これまでに全国に先駆け養成してきた「肝疾患コーディネーター」の役割を再確認するためアンケート調査を行い、活動成果を検証することとした。もともと、「肝疾患コーディネーター」は検診にかかわる行政関係者や保健師を対象に、肝疾患に関する知識を習得させ、肝炎ウイルス検診や診療の重要性を認識させるとともに、地域住民や肝臓非専門医にも、肝疾患に対する正しい知識を啓蒙・教育し、肝臓専門医がいない地域で肝臓専門医を補完し、非専門医と専門医との連携の仲介役を担う職種としての役割を期待したものである。

また、肝臓非専門医に対しては、肝臓非専門医から肝臓専門医へのアクセスを容易にするとともに、最新の診療情報の提供と研修を行う目的で肝疾患診療ネットワークを構築してきた。とくに、C型慢性肝炎に対するインターフェロン（IFN）療法は、近年目覚ましい進歩を遂げ、ウイルス遺伝子変異や宿主ゲノム情報が治療効果予測に有用であることが明らかになったほか、肝硬度の非侵襲的測定による肝病変進展度判定と肝発癌予測による治療適応の決定が臨床的に重要であることが示されていることから、地域一次医療機関と肝疾患専門医療機関とは、診療ネットワーク「Yamanashi-PEG-INF_+ Ribavirin study (Y-PERS)」を構築し、さらに、肝臓専門医に、ウイルス遺伝子変異や宿主ゲノム情報を提示するため、「肝炎サポート（Y-PERS〔GF〕）外来」を開設した。さらには、これら情報をインターネットを用いた診療ネットワークシステム「慢性疾患診療支援システム」を肝炎に特化した形式に改修して、共有し、診療の均てん化と効率化をめざした診療ネットワークの構築と実証実験を行った。



B. 研究方法

1) 一次医療機関（かかりつけ医、肝臓非専門医）への情報提供の在り方と患者への浸透度の検証

肝炎検診を実施している市町村のうち、6市町村を選択し、肝炎ウイルス陽性者を対象に「肝炎ウイルス検査」とこれに関わる情報の浸透度を、匿名任意のアンケートにより調査した。

2) 肝疾患コーディネーターの養成

山梨県は肝疾患が多いにも関わらず、肝臓専門医や消化器専門医が少なく、しかもこれらは大学病院に集中している。また、地域においては、検診結果の解釈や肝疾患に関する十分な知識を持った人材が不足しており、これらが、肝炎ウイルス検査陽性者を適切な医療に繋げられないとの指摘があった。一方、市町村からは、肝疾患全般に携わる人材への総合的・体系的研修会の要望があり、平成21年度から「肝疾患コーディネーター」養成事業を開始した。本年度は、対象を保健所・市町村職員・保健師・看護師から、広く病院・検診施設、企業診療所・保健師等にも募集要項を配布した。講習内容は、肝臓病の基礎知識から内科・外科的診療の実際、公衆衛生的知識、臨床心理・看護技術、医療行政上の知識等の幅広い講義とした。平成24年度は、66名が受講し、このうち60名が全講義を受講して認定試験受験資格を得たが、試験受験者全員が高得点で合格した。合格者には、当院病

院長と肝疾患センター長から「修了証書」、山梨県知事から「認定証」が授与された。これで、平成21年度から合計172名が「肝疾患コーディネーター」資格を取得したことになった。また、知識の再確認のためスキルアップ講座を開催するとともに、コーディネーター間の情報交換と交流を深めることで活動の推進を図ることを目的として「肝疾患コーディネーターネットワーク」を設立した。

本年度は肝疾患コーディネーター資格既取得者を対象にアンケート調査を行い、活動成果につき検証した。

3) Y-PERSおよびY-PERS (GF) による診療ネットワークの構築

これまで、われわれは、「Yamanashi-PEG-INF+Ribavirin study (Y-PERS)」および「山梨肝疾患フォーラム」と命名した山梨県の肝疾患診療ネットワークを構築し、とくにIFN治療に関する肝臓専門施設と「かかりつけ医」との連携関係を構築してきた。とくにIFN治療に関しては、ウイルス遺伝子変異（コアミノ酸置換、ISDR、IRRDR）や宿主ゲノム（IL28B、ITPA）情報が治療成績と密接に関連することが明らかになり、治療効果予測やIFNの治療適応の判断に必要な情報となりつつある。これらは可能な限り情報共有し、治療成績を検討した。しかし、これらは保険適応ではないことや、ヒトゲノム（Genome: G）情報を扱うことから一般診療施設では実施不可能であるため、肝臓専門医からの紹介患者を対象に、「肝炎サポート（Y-PERS [GF]）外来」を開設し、肝線維化診断とこれによる発がんリスクの評価のための、非侵襲的肝硬度測定装置Fibroscan (F) による情報を加えて提供した。紹介患者には、検査結果を紹介（主治）医へ情報提供することの同意を得た。これにより、Fibroscan検査のために来院することと、ヒトゲノム研究に関する倫理的問題を解決した。さらにIFN治療を行った場合は各施設で匿名化した情報を、当院で

は連結不可能な形で収集することとした。この点に関しては当院の倫理委員会での承認を得た。

4) インターネットを介した「慢性疾患診療支援システム」を利用した肝疾患診療ネットワークの構築と運用

これまで、われわれは、当院と山梨県内の眼科を中心とした参加医療機関で構成された「慢性疾患診療支援システム」に参画してきた。これは、診療に重要な十分な最低限の情報を、インターネットを介して共有するもので、重要な情報はグラフ等の視覚的にもわかりやすく提供するものである。従来の電子カルテシステムとは異なり、独自に開発したプログラムを用い安価にしかも安全に使用できよう工夫をしている。すなわち共有する情報は必要最小限とし、通常のブラウザで閲覧可能とし、利用者は特別なプログラムを要しない。また情報漏洩に対する安全性は二重の暗号化によるインターネット商取引と同等のセキュリティシステムを用いた個人情報保護システムを採用した。この上で大学病院の検査成績や投薬情報などの診療情報は直接接続することなく、一方向のみの自動の一括処理で投入できるようにした。具体的には登録患者には、ID、パスワードを記録した「マイ健康レコード」カードを配布し、これによりインターネットにアクセスし診療記録が閲覧できる仕組みである。ITすなわちインターネットを用いる試みは以前からなされてきたが、医療情報の漏洩に対する安全性や運用コストの問題から現在までに広く普及するには至っていない。そこでこの問題を解決しつつ、患者本人も診療成績や知識を共有し健康管理に利用できるようにしたのがこのシステムである。「慢性疾患診療支援システム」である。このシステムはもともと、山梨大学医学部附属病院と山梨県内の眼科を中心とした参加医療機関とで構成されたもので、診療に重要な十分な最低限の情報のみを視覚的にわかりやすくインターネットを介して提供するものである。従来の電子カルテシステムとは

異なり、独自に開発したプログラムを用い安価にしかも安全に使用できよう工夫をしている。登録患者は「マイ健康レコード」によりインターネットにアクセスし診療記録を閲覧する。医療関係者と患者自身でのアクセス権限には違いがあるがインターネットに接続可能な環境があればどこでも診療情報を閲覧可能である。さらに、このシステムの最大の特徴は患者自身でも情報を閲覧可能で、将来は限定的ではあるが患者自身が「患者日記」のように、医療関係者に自身の健康情報を伝えることが可能となるよう準備を進めている。

本年度は、肝炎診療に特化した画面構成を改訂し、肝炎診療でも利用しやすく改修した。

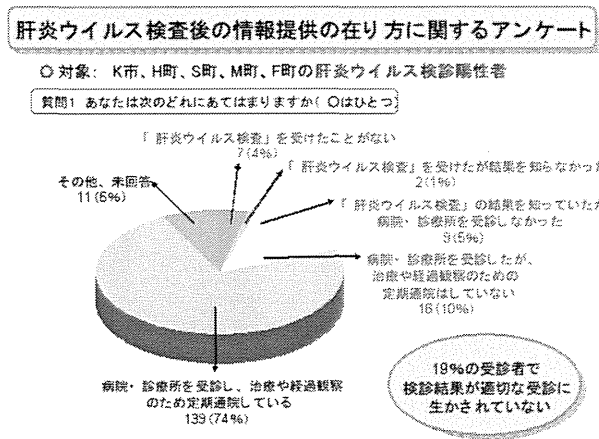
（倫理面の配慮）

Y-PERS および Y-PERS（GF）については、試験の目的・方法・副作用、患者に関する個人情報、守秘義務、患者の権利・保護等に関し、十分に説明し、文書で同意を取得し研究をおこなった。なお、これらの研究の実施計画については、山梨大学医学部倫理委員会の承認を得た。一方、慢性疾患診療システムに関しては、文書で同意を得た患者のみ診療情報を共有し、インターネット接続に関しては、本学工学部との共同による強固なセキュリティシステムを導入し、暗号化通信、非表示画面での匿名化、診療端末からのファイアウォールによるインターネット接続制限等による個人情報漏洩防止対策を導入している。

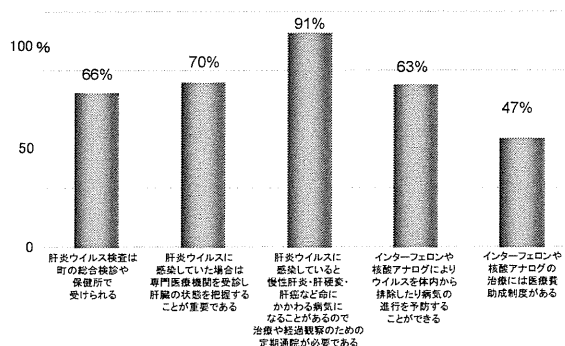
C. 研究結果

1) 抽出した5市町村のうち、肝炎ウイルス検査養成年者417名を対象に無記名のアンケートを行い189名（回収率45%）から回答を得た。アンケートの回収率は、地域によって異なり、HCV浸淫地区であるH町では73%であるのに対し都市部のS町では26%に過ぎず、同じ肝炎ウイルス検査陽性者であっても地域により、関心度が異なっていた。肝炎ウイルスの意義と結果の解

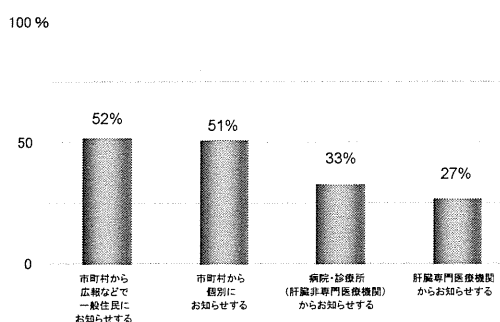
釈についての質問では、74%の回答者が病院・診療所を受診し治療や経過観察を受けていることが明らかになったが、肝炎ウイルス検査陽性者にもかかわらず、19%の回答者が、自身が「肝炎ウイルス検査」を受けたことがない、結果を知らないと回答したか、結果を知っていても病院・診療所を受診していないか定期通院をしておらず、「肝炎ウイルス検診」が有効に生かされていない。また、ウイルス肝炎についての知識を問う質問では、概ねウイルス肝炎の知識が啓蒙されている結果であったが、医療費助成制度を知っていたのは47%に過ぎなかった。一方、情報提供の在り方については、肝臓専門医療機関からよりも市町村や「かかりつけ医」など身近からの提供を望む意見が多く肝臓専門医療機関からの情報提供を求める意見は約30%であった。さらに、検査結果を他の機関（肝臓専門医療機関など）に伝達して情報共有をおこなうことに対して、肯定的な意見は半数に満たなかった。



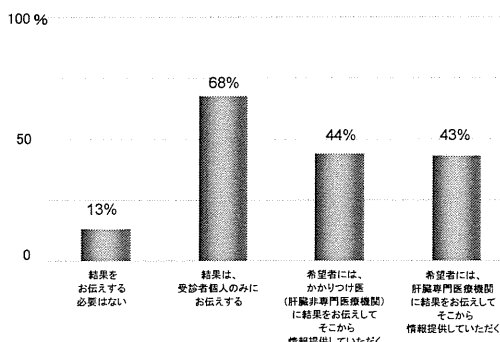
質問3 次の情報のうち知っているのはどれですか(複数回答)



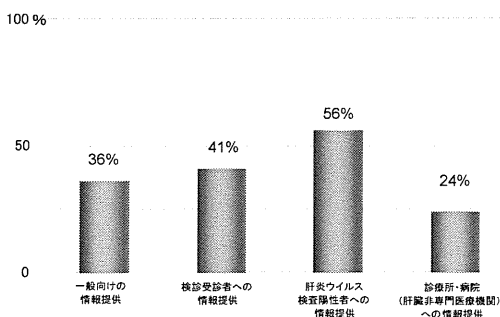
質問4 このような情報は、どのようにお伝えするのがよいでしょうか(複数回答)



質問5 このような情報を適切にお伝えするために、市町村で把握している健康診断の受診状況や肝炎ウイルス検査の結果を、他へお伝えすることに伺います(複数回答)



質問6 今後どのような取り組みが必要でしょうか(複数回答)



2) 肝疾患コーディネーターの養成

本年度の認定者60名の内訳は、病院・診療所関係者が39名、保健所・行政関係者が17名、企業3名、その他1名で、職種は、看護師19名、保健師16名、臨床検査技師12名、薬剤師7名、栄養士5名、衛生管理者1名と職種也多岐にわたった。また、本年度のスキルアップ講座は「肝臓の新しい診療」をテーマに、山梨大学医学部附属病院内の施設見学と肝臓に対するラジオ波焼灼療法(RFA)の実演見学を行った。具体的には、本年、同院放射線治療センターに導入された放射線強度変調放射線治療装置(トモセラピー)、血管造影下CT(Angio-CT)装置、CT/MRI画像を仮想超音波として表示するSmart Fusion装置、肝硬度測定機器Fibroscan装置の見学、実演をおこなった。また、コーディネーター同士の連携・情報交換を目的とし、平成23年度に設立した肝疾患コーディネーターネットワークには、総勢62名が参加し活動を開始した。

平成23年度までに肝疾患コーディネーター取得を取得した112名(回答率86%(86/112))を対象としたアンケート調査では58%がコーディネーターとして活動中で、資格取得が有用と回答した者は93%

にのぼり、IFN治療導入や専門医療機関受診、肝炎サポート外来受診へ関与したことが回答された。

肝疾患コーディネーターアンケート

対象: 肝疾患コーディネーター取得者

方法: 2012年2月中旬、アンケート郵送、郵送またはmailで回収、無記名
回収率: 81/112(73%)

1-5 資格取得時と現在の職場についてお答え下さい



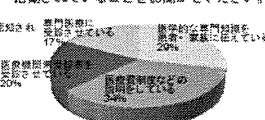
1-6 現在、肝疾患コーディネーターとして活動されていますか



2-1 どのような点でコーディネーター資格が役立っていますか。



2-2 実際に、コーディネーターとして活動されていることをお聞かせください。



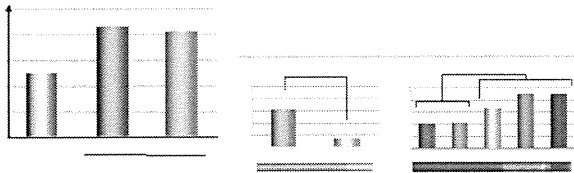
3) Y-PERSおよびY-PERS (GF) による診療ネットワークの構築

2012年9月までに、Y-PERSに1083例のIFN投与例が登録された。山梨県のIFN治療に関する医療費助成受給者から鑑みると70%以上が、このネットワークを介して治療導入なされたと考えられ、山梨県内で約600名が治療によりウイルス排除がなされたと考えられた。また、治療成績は、既報のごとく、ウイルス型や宿主IL28B遺伝子型と関連し、さらに1b型では、年齢やISDR/IRRDR変異数が関連し、それぞれ独立に治療効果を規定していた。したがって、これら情報を考慮し、治療導入することが、安全かつ高効率な治療に結びつくと考えられた。

肝炎診療ネットワーク(Y-PERS)のIFN成績

2003年12月～2012年9月までに
Y-PERS (Yamanashi-PEG-IFN Ribavirin Study)関連施設で
1,083例のPEG-IFN+RBV症例を集積

年齢 55±10(17～81) 歳
男/女 622/461
Genotype 1b/2a/2b/ 他=700/201/146/36

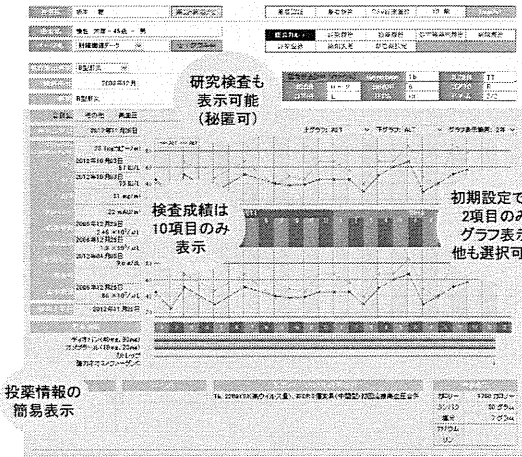


また、上記情報は、ネットワーク参加施設に情報提供しているほか、肝炎サポート外来 (Y-PERS [GF] 外来) を開設し、原則肝臓専門医からの紹介患者を対象に、無償でIL28B、ITPA、HCV-1b遺伝子変異 (ISDR/IRRDR、コアアミノ酸変異) の測定を行っている。これまで81名が紹介され、このうち79%の64名が治療導入の情報として活用された。

4) インターネットを介した「慢性疾患診療支援システム」を利用した肝疾患診療ネットワークの構築と運用

これまでに27医療機関が、このネットワークに参加している。対象疾患は慢性肝炎のほか、糖尿病・緑内障・慢性腎不全・難聴・発達障害

であり、参加患者数は1500名を超えている。肝疾患に関しては、患者の個人情報保護およびヒトゲノムに関する倫理規定を配慮した上での、ウイルス遺伝子・宿主遺伝子情報の共有をはかることを可能にするほか、B型肝炎や肝がんにも応用可能な画面への改修を行い、現在120名ほどの患者を登録した。



D. 考察

ウイルス肝炎診療に関わらず、肝疾患診療においては、ハイリスク患者を絞り込み、効率良い診療を行うことが求められている。このためには、1) 検診による肝炎ウイルス感染者の把握、2) 肝炎ウイルス感染者の適切なフォローアップ、3) 専門医による経過観察・治療などの診療方針の決定、4) 専門医療機関での診療といった、各段階での適切な診療が必要となる。

過去に行われた肝炎ウイルス検診は一定の成果をあげ、肝炎ウイルス感染者の実態は把握されてきた。しかし現時点では、検診陽性者の追跡システムが完備されておらず、感染者が適切に診療されているか、あるいは定期的な経過観察がなされているかなどの実態は不明である。今後、肝炎ウイルス感染者を確実に把握し、医療機関での捕捉・追跡が可能とすることが不可欠であり個人情報に配慮するかたちでの、システム構築を図ることが急

務である。このために克服しなければならない障害については、ある程度認識できたが、さらに詳細な検討が必要である。また、肝炎ウイルス感染者に対する保健指導や医療機関への受診勧奨などの啓蒙を行うとともに、実際の業務に携わる行政担当者や保健師などに、検診陽性者追跡の重要性を認識させることも重要であるが、「肝疾患コーディネーター」の機能はさらに発揮されることも期待される。

また、「かかりつけ医」である地域一次医療機関・専門医療機関との医療連携には、肝疾患コーディネーターによる人的資源や、ITソリューションを用いた安価で簡便なツールの利用が望まれているが、これまで構築してきたシステムがある程度機能していることが検証された。ここでも「肝疾患コーディネーター」は十分機能を発揮していることが今回のアンケート調査でも明らかになった。また、肝疾患診療に関する診療ネットワークは、ゲノム情報や FibroScan などの検査結果を共有することで、肝炎診療に貢献することは自明であるが、「ヒトゲノム」を扱うことによる倫理的問題や検査費用の支弁など、全国展開するためには多くの課題も残されている。

E. 結論

ウイルス肝炎診療の均てん化と効率化のためには、検診・地域かかりつけ医（非肝臓専門医）・専門医の各段階に応じたシステム構築が必要である。われわれは、肝疾患コーディネーター養成事業、診療ネットワークの構築、インターネットを利用した情報共有システムを構築してきた。今後はこれらを点検・検証し、全国展開可能なしくみ作りをすることが求められる。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Kurosaki M, Hiramatsu N, Sakamoto M, Suzuki Y, Iwasaki M, Tamori A, Matsuura K, Sugauchi F, Sakamoto N, Yatsushashi H, Izumi N. Age and total ribavirin dose are independent predictors of relapse after interferon therapy in chronic hepatitis C revealed by data mining analysis. *Antiviral Therapy* 2012; 17: 35-43
- 2) Miura M, Maekawa S, Kadokura M, Sueki R, Komase K, Shindo H, Ohmori T, Kanayama A, Shindo K, Amemiya F, Nakayama Y, Kitamura T, Uetake T, Inoue T, Sakamoto M, Okada S, Enomoto N. Analysis of viral amino acids sequences and the IL28B SNP influencing the development of hepatocellular carcinoma in chronic hepatitis C. *Hepatology* 2012; 6: 386-396
- 3) Shindo H, Maekawa S, Komase K, Sueki R, Miura M, Kadokura M, Shindo K, Amemiya F, Kitamura T, Nakayama Y, Inoue T, Sakamoto M, Okada S, Asahina Y, Izumi N, Honda M, Kaneko S, Enomoto N. Characterization of naturally occurring protease inhibitor-resistance mutations in genotype 1b hepatitis C virus patients. *Hepatology* 2012 6: 386-396
- 4) Osada M, Kaneko M, Sakamoto M, Endoh M, Takigawa K, Inoue-Suzuki K, Inoue O, Satoh K, Enomoto N, Yatomi Y, Ozaki Y. Causes of thrombocytopenia in chronic hepatitis C viral infection. *Clinical and Applied Thrombosis / Hemostasis* 2012; 18:272-280
- 5) Kurosaki M, Hiramatsu N, Sakamoto M, Suzuki Y, Iwasaki M, Tamori A, Matsuura K, Kakinuma S, Sugauchi F, Sakamoto N, Nakagawa M, Izumi N. Data mining model using simple and readily available factors could identify patients at high risk for hepatocellular carcinoma in chronic hepatitis C. *J Hepatology* 2012,56 (3),602-608
- 6) Maekawa S, Sakamoto M(equally contributed),

- Miura M, Kadokura M, Sueki R, Komase K, Shindo H, Komatsu N, Shindo K, Kanayama A, Ohmori T, Amemiya F, Takano S, Yamaguchi T, Nakayama Y, Kitamura T, Inoue T, Okada S and Enomoto N. Comprehensive analysis for viral elements and IL28B polymorphisms in response to peginterferon plus ribavirin therapy in HCV-1b infection. *Hepatology* 2012, 56; 1611-1621
- 7) Shindo H, Maekawa S, Komase K, Miura M, Sueki K, Komatsu K, Shindo K, Amemiya F, Nakayama T, Inoue T, Sakamoto M, Yamashita A, Moriishi K, Enomoto N. IL28B(IFN- λ 3) and IFN- α synergistically inhibit HCV replication. *J Viral hepatitis*. Article first published online: 7 AUG 2012 | DOI: 10.1111/j.1365-2893.2012.01649.x
- 8) Sueki R, Maekawa S, Miura M, Kadokura M, Komase K, Shindo H, Kanayama A, Ohmori T, Shindo K, Amemiya F, Nakayama Y, Uetake T, Inoue T, Sakamoto M, Enomoto N. J Med Virol. Correlation between pretreatment viral sequences and the emergence of lamivudine resistance in hepatitis B virus infection. *J Med Virol* 2012; 84: 1360-1368.
- 9) Komase K, Maekawa S, Miura M, Miura M, Sueki R, Kadokura M, Shindo H, Shido K, Amemiya F, Nakayama Y, Inoue T, Sakamoto M, Yamashita A, Moriishi K, Enomoto N. The serum RANTES level influences the response to pegylated-interferon and ribavirin therapy in chronic hepatitis C. *Hepatology Research* Accepted manuscript online: 29 NOV 2012, DOI: 10.1111/hepr.12032
- 10) 坂本穰、榎本信幸、C 型肝炎と肝癌- 発癌リスクとウイルス排除の可能性、特集肝癌診療の最前線- 知っておきたい診断・治療の新情報、内科； 109（3）： 420-424、2012
- 11) 坂本穰、榎本信幸、抗 HCV 薬、特集：抗ウイルス薬、日本臨床； 70（4）、614-619、2012
- 12) 坂本穰、榎本信幸、ウイルス変異と宿主ゲノム解析からみた PEG-IFN+RBV 療法と Protease 阻害剤の適応、消化器内科 54（4）： 454-458、2012
- 13) 坂本穰、榎本信幸、C 型肝炎の個別化治療- 肝発がんの危険性とウイルス排除の可能性を考慮して-、Medical Practure 29（6）： 1048- 1049、2012
- 14) 坂本穰、榎本信幸、ペグインターフェロン+リバビリン+テラプレビル併用療法- 宿主・ウイルス因子の解析からみた最適な治療」、消化器の臨床； 15（3）： 249-256、2012
- ## 2. 学会発表
- 1) 坂本穰、前川伸哉、榎本信幸. ウイルス変異と宿主ゲノムから見た PEG-IFN+RBV 療法の治療成績と発癌リスクを考慮した新規治療法. 第 98 回日本消化器病学会総会（シンポジウム）、2012. 4. 20 東京
- 2) Hiroko Shindo, Shinya Maekawa, Nobutoshi Komatsu, Kazuki Komase, Mika Miura, Makoto Kadokura, Ryota Sueki, Kuniaki Shindo, Fumitake Amemiya, Yoshihiro Nakayama, Taisuke Inoue, Minoru Sakamoto, Atsuya Yamashita, Kouji Moriishi, Nbuyuki Enomoto. IL28B (IFN-3) and IFN- Synergistically Inhibit HCV Replication. The 3rd International Forum 2012.4.21, Tokyo（第 98 回日本消化器病学会総会）
- 3) 坂本穰、前川伸哉、榎本信幸. 臨床背景とウイルス変異・宿主ゲノムからみた C 型肝炎に対する治療選択. 第 48 回日本肝臓学会総会（ワークショップ）、2012. 6. 7 金沢
- 4) 三浦美香、前川伸哉、門倉信、末木良太、小馬瀬一樹、進藤浩子、進藤邦明、雨宮史武、中山康弘、植竹智義、井上泰輔、坂本

- 穰、榎本信幸. 次世代シーケンサーを用いた肝発癌に関連する HCV 遺伝子変異の解析、第 48 回日本肝臓学会総会（ワークショップ）、2012. 6. 7 金沢
- 5) 小松信俊、前川伸哉、進藤邦明、三浦美香、雨宮史武、中山康弘、井上泰輔、坂本穰、榎本信幸. 次世代シーケンサーを用いた Telaprevir 耐性変異株の検討、第 48 回日本肝臓学会総会（ワークショップ）、2012. 6. 7 金沢
- 6) 佐藤光明、坂本穰、辰巳明久、小松信俊、進藤邦明、中山康弘、井上泰輔、榎本信幸. 肝癌診療における画像情報ネットワークの構築と有用性、第 48 回日本肝臓学会、2012. 7. 21、金沢
- 7) 坂本穰、前川伸哉、榎本信幸. 発癌リスクとウイルス排除の可能性からみた最新の C 型肝炎治療、第 16 回日本肝臓学会大会（JDDW2012）（シンポジウム）、2012. 10. 10、神戸
- 8) 井上泰輔、坂本穰、榎本信幸. 高齢 C 型肝炎に対するインターフェロン治療の検討、第 16 回日本肝臓学会大会（JDDW2012）（ワークショップ）、2012. 10. 10、神戸
- 9) 坂本穰、渡邊真里、井上泰輔、前川伸哉、榎本信幸. 肝炎診療ネットワークにおける肝疾患コーディネーターと肝炎サポート外来、第 16 回日本肝臓学会大会（JDDW2012）、2012. 10. 10、神戸
- 10) 小松信俊、前川伸哉、三浦美香、進藤邦明、雨宮史武、中山康弘、井上泰輔、坂本穰、榎本信幸. 次世代 deep sequencer を用いた Telaprevir 耐性変異株の検討、第 16 回日本肝臓学会大会（JDDW2012）、2012. 10. 10、神戸
- 11) 三浦美香、前川伸哉、小松信俊、進藤邦明、雨宮史武、中山康弘、井上泰輔、坂本穰、榎本信幸. 次世代シーケンサーを用いた肝発癌に関連する HCV 遺伝子変異の解析、第 16 回日本肝臓学会大会（JDDW2012）、2012. 10. 10、神戸
- 12) 津久井雄也、坂本穰、高田ひとみ、田中佳祐、佐藤光明、進藤邦明、中山康弘、井上泰輔、山本佐織、安藤典子、原田和俊、島田眞路、榎本信幸. C 型肝炎に対して Peg-IFN_2b+Ribavirin+Telaprevir 3 剤併用療法を行い、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis: TEN）を発症した 1 例、第 51 回日本消化器病学会甲信越支部、第 73 回日本消化器内視鏡学会甲信越支部合同支部例会、2012. 11. 17、松本
- 13) 坂本穰、井上泰輔、榎本信幸. 病診連携ネットワークにおける肝疾患コーディネーターと肝炎サポート外来、第 39 回日本肝臓学会東部会（ワークショップ）、2012. 12. 6、東京
- 14) 小松信俊、前川伸哉、浅川幸子、辰巳明久、三浦美香、雨宮史武、進藤邦明、中山康弘、井上泰輔、坂本穰、榎本信幸. 次世代シーケンサーを用いた肝発癌に関連した HBV Pre-S 領域の検討、第 39 回日本肝臓学会東部会、2012. 12. 6、東京

H. 知的所有権の出願・取得状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

研究分担報告書

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

研究分担者 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

研究要旨 愛知県全域にわたる肝炎ウイルス検査陽性者の追跡システムはいまだ実現していない。愛知県東海市をモデル地区として、肝炎ウイルス検査陽性者の医療導入状況を明らかとする後ろ向き調査を行い、現状把握を行った。尚、愛知県下にある4大学（名古屋大学、名古屋市立大学、藤田保健衛生大学、愛知医科大学）が同様のアンケート用紙を用いて、各々が担当する自治体に調査を遂行した。平成20年から23年度までの検診結果から、肝炎ウイルス陽性者かつ追跡調査可能な対象者13名に対してアンケートを郵送し、10名から回答を得た。肝炎ウイルス陽性者4名が医療機関受診をしておらず、また、肝臓専門病院を受診した割合は2割で、肝臓専門医師の診察を受けた割合は1割であった。インターフェロン治療導入は1例もなく、病院受診者6名中5例は医師からIFNはしなくてよいといわれ、その理由として「肝機能が正常であるから」が半数以上をしめた。肝炎ウイルス検査陽性者の医療導入を目指すためには、①肝臓専門機関への紹介②肝臓専門医の介入③未受診者の拾い上げ、が急務であるといえる。

A. 研究目的

肝炎総合対策をより発展させるため、現在の肝炎ウイルス検査陽性者の医療導入状況を明らかとし、さらなるフォローアップ体制の構築を試みることを目的とした。愛知県では検診医療情報は各自治体が管理しているため、モデル都市を選別し、肝炎陽性者を対象に後ろ向き調査を行い、現状把握を行った。

B. 研究方法

平成23年度の健康事業における肝炎ウイルス検診の状況から、検診合計者数、検診結果を自治体が郵送、あるいは個別勧奨通知の有無、などを基に、東海市（人口11万都市）をモデル自治体に選別した。なお、今回行った後ろ向き調査は、愛知県下にある4大学（名古屋大学、名古屋市立大学、藤田保健衛生大学、愛知医科大学）が、同様のアンケート用紙を用いて各々が担当する各自治体に対して調査を遂行した。

（倫理面の配慮）

本研究で行ったアンケート調査によって得られた情報は全て匿名化し、集計解析のみ行った。情報公開の際も個人を識別できる情報は排除した。

C. 研究結果

平成20年から23年度までの検診結果から、肝炎ウイルス（B型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス）陽性者、かつ追跡調査可能な対象者13名に対してアンケートを郵送し、10名から回答を得た。結果の内訳は、男性6名、女性3名（不明1名）。50歳未満が4名、50歳台1名、60歳台3名、70歳台が2名。肝炎ウイルス陽性者4名が医療機関受診をしておらず、その理由として「どこに行けばよいかわからない」などの回答があった。また、肝臓専門病院を受診した割合は2割で、肝臓専門医師の診察を受けた割合は1割のみであった。さらに、病院受診者の半数は、「通院し