

厚生労働科学研究費補助金（肝炎等克服政策研究事業）

効率的な肝炎ウイルス検査陽性者フォローアップシステムの構築のための研究班

効率的な肝炎ウイルス検査陽性者フォローアップシステムの構築のための研究

研究代表者：是永 匡紹 国立国際医療研究センター 肝炎免疫研究センター

研究要旨：肝炎ウイルスはわが国の国民病と位置づけられながら、感染を知らないまたは定期受診をしない患者は 140～200 万と推測されている。これまで、無料肝炎ウイルス検査を行っても受検率は充分とは言えず、また検査を受け陽性とわかって医療機関を受診しない、また無症状のため抗ウイルス剤治療にまで到らないまた、途中で通院を中止する患者さんも多い。更に職域検診では肝炎ウイルス検査施行は拡充されず、病院内では入院・検査・手術時に行う肝炎ウイルス検査の結果説明が不十分であることも明らかにされた。治療の進歩により肝炎ウイルスは経口剤で control 可能、特に C 型肝炎ウイルスでは一定期間内服するだけで、副作用が殆どなく高率にウイルス排除できる時代となり、肝炎ウイルス陽性者を治療舞台に上げることは急務である。本研究では、肝炎検診の機会は増加させ、その陽性者を効率的に医療機関への受診を勧奨し、自治体・病院・検診機関の状況を考慮にいたし、全国で使用可能なフォローアップシステムを数種類構築する。また検証をモデル地区で行い、受検⇒受診⇒受療と流れる成功事例を重ね、肝炎拠点病院のネットワークをいかし、全国展開への橋渡しを行うことを目標とする

A. 研究目的

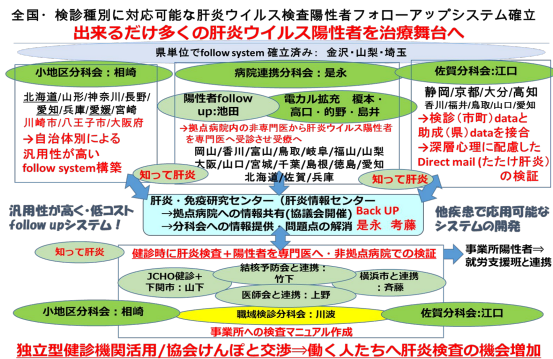
わが国には約 350 万人の肝炎ウイルスキャリアがいると推定され（厚生労働省）、ウイルス肝炎は国民病であると記述されている（肝炎対策基本法前文）ところであるが、肝炎ウイルスに感染していることを知らない、または定期受診をしない患者は 140～200 万と推測されている（広島大学 田中ら）。肝炎検診の受検経路として、最も期待された保健所での無料検診は 6%程度ときわめて低率にとどまり、一方、病院・診療所での肝炎検査受検目的が 24.9%、内視鏡検査・術前検査が 48.7%と大半を占め、いわゆる職域検診は 17.1%であった。さらなる問題として指摘されているのは、非専門科医師の認識不足、院内連携の欠如のために、肝炎検査陽性者が適切な治療に結びついていない現状（国立病院機構肝疾患ネットワークでのアンケート調査結果）、および、限られた自治体のフォローアップシステム構築が他県へ拡げるのが難しい現状がある。本研究では、肝炎受検の機会は増加させ、その陽性者をいかに効率的に医療機関への受診・受療を勧奨し、自治体・病院・検診機関の状況を考慮し、全国で使用可能なフォローアップシステムを構築する。また検証をモデル地区で行い、成功事例を重ね、肝炎拠点病院のネットワークをいかし、全国展開への橋渡しを行うことを目的とする

B. 研究方法

①自治体と協力し小地域に対応した follow up system（小地域分科会）②佐賀県で確率されたダイレクトメール・VPN を利用した新規の follow up system 拡充と social marketing method を用いた受検率向上や受診勧奨（佐賀分科会）③電子カルテを活用した病院内で非専門医から陽性者を抽出/follow up system（病院間分科会）④職域肝炎検診の拡充・個人情報保護法への対応（職域分科会）に分かれて、受検機会増加・陽性者の受診勧奨・受診後の follow up system を市町や県、病院で検証する。効率的（汎用性が高く、低コスト）な system 構築を目指し、多くの prototype を作成し、肝炎情報センターにネットワークを活かし、拠点病院・専門医療病院で全国展開し、成功事例を増やしていく⑤更に知って肝炎プロジェクトとの首長訪問をきっかけに自治体とともに肝炎を広く国民に告知し、健診機関、人間ドック・出張検診などで、特に職域領域を念頭においた検査機会の拡充を積極的に行う（独立型健診利用）。

（倫理面への配慮）

本研究に関わる調整・発表に対して各施設の倫理委員会で審査を行っている



C. 研究結果

①小地域分科会：相崎

平成 23-25 年度厚生労働科学研究費補助金難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業（肝炎関係研究分野）「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」班において「陽性者フォローアップ導入マニュアル」を作成しており、研究協力者であるキャンサーズキャンと共同で 17 の県・市（A 県、神奈川県 A 市、愛知県 A 市、静岡県・香川県・福井県の市）をモデル地区として、陽性者に対して調査票を送付することで、フォローアップし（図 1, 2）、受診・受療率調査を行い、繰り返し送付することで、受診率が向上することが明らかになった。その一方で、調査票に返信していない陽性者は約 60%存在することが明らかになり、その follow up が今後の課題である。

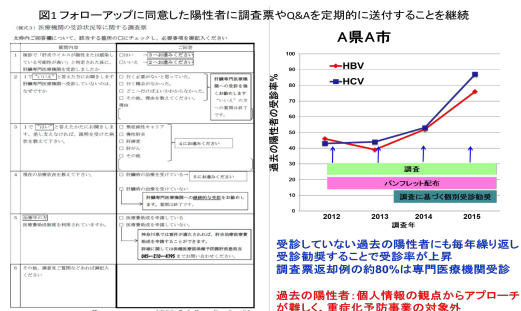


図 1：肝炎検査陽性者へのアンケート調査と受療率

図 2 新規陽性者には告知時に適切に受診勧奨することで、多くが専門医療機関を受診

県市町村	陽性者数	回収数	回収率	受診率	受療率
A 県	142	43	30.30%	62.80%	54.80%
愛知県 A 市	45	24	53.30%	75.00%	33.33%
東京都 A 区	49	16	32.70%	75.00%	25.00%
神奈川県 A 市	78	24	30.80%	70.80%	39.13%
香川県 A 市	23	12	52.20%	75.00%	33.30%
静岡県 C 市	19	11	57.90%	100.00%	45.50%
静岡県 A 市	40	25	62.50%	64.00%	20.00%
静岡県 B 市	40	22	55.00%	90.90%	36.40%
香川県 B 市	168	87	52.40%	77.00%	34.50%
静岡県 D 市	76	46	60.50%	69.60%	26.10%
静岡県 G 市	7	2	28.60%	100.00%	50.00%
静岡県 F 市	20	11	55.00%	63.60%	18.20%
静岡県 E 市	23	9	39.10%	66.70%	33.30%
香川県 H 市	16	9	56.30%	77.80%	44.40%
合計	870	380	43.67%	70.00%	33.00%

残された課題 1 ⇒調査票約 40%が未返却 ⇒返却者でも 30%が未受診

図 2：調査票の返信率と受診率

②佐賀分科会：江口

(1) C 型肝炎ウイルス陽性者の深層心理に基づいて作成された受療勧奨メッセージを行政からのダイレクトメールとして送付(図 3) 昨年度、図 3 のリーフレットを送ることで、S 市における 7 か月)間の受療率は、比較群 5.4% (n=185) に対し、図 3 のリーフレット介入群では 14.4% (n=181) と、高い効果が得られていることを確認され、本年度までに、30 都道府県、387 自治体、8,447 医療機関、3 事業所で使用された (図 4)。



図 3: HCV 陽性者の行動変容を促すリーフレット(たたけ肝炎)



図 4: たたけ肝炎全国展開

たたけ肝炎の効果を S 市以外で図るべく、東京 23 区でリーフレット介入地域と非介入地域で比較したところ、介入地域では、HCV 治療薬導入数が維持される傾向が確認された (図 5)

図 5 東京 23 区：介入前の過去 3 か月の平均導入数を基準とすると 介入群で導入数の伸び率が高い

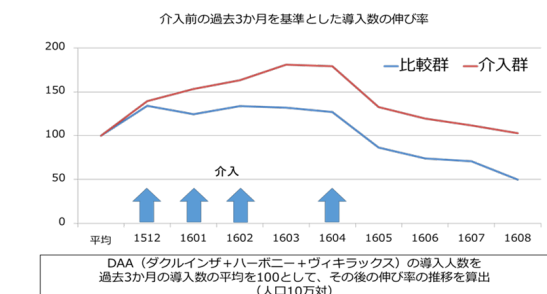


図 5: S 市以外での「たたけ肝炎」配布効果

(2) B 型肝炎ウイルス陽性者の深層心理に基づいて作成された受療勧奨メッセージを行政

からのダイレクトメールとして送付(図6)



図6 HBV 陽性者の行動変容を促すリーフレット

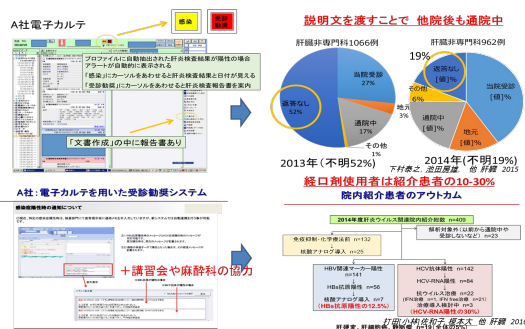
HBV 陽性者にも同様に、リーフレットを作成し全国展開中であり解析途中である。

③病院間分科会：池田・榎本・島井

電子カルテアラートシステムを用いた非専門医から肝炎ウイルス陽性者を受診・受療へ

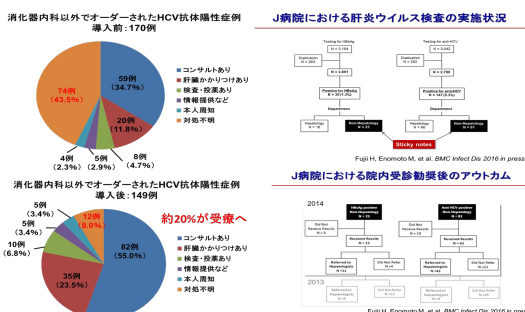
池田らは、肝炎ウイルス陽性者をA社電子カルテのアラートシステムの注意喚起のみならず、陽性者用の説明文を配布することで、約80%が受診することを明らかにし、榎本らは、院内感染講習会や麻酔科の術前診察により、紹介が飛躍的に向上し、受診のみならず受療へと結びつくことを報告した(肝臓 2016)。(図7)

図7: 電子アラート+説明書発行 or 講習会の徹底 ⇒ 20~50%紹介率上昇



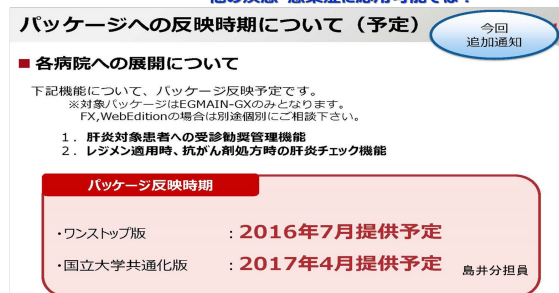
更に、他施設でも本システムの導入が行われ、同様な有効性の報告や、拠点病院のみならず専門医療機関へも全国展開し、榎本らは、その結果を英語論文化した。(図8)

図8 A社システムを導入した拠点病院や専門医療機関でも有効性を報告



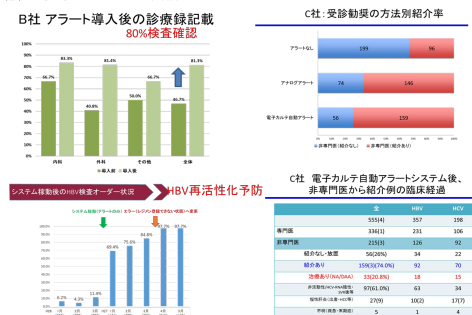
システムの有効性が明らかにされても、導入費用が高く、全国展開の障害になっていたため、島井らは、医療情報部の立場からも電子カルテベンダーと交渉を行った。更に電子カルテベンダーの班会議への参加、肝炎推進対策室からの説明を行うことで、A社では、来年度までに、殆どの施設でレベルアップ時に、無償で使用されることが可能となった。(図9)

図9 システム導入に費用⇒A社ではレベルアップ時に無償で導入可能
他の疾患・感染症に活用可能では?



更に、B社、C社、D社でもモデル作成構築し、拠点病院にて使用可能となり、紹介率が上昇しない施設でも、ウイルス量の測定を非専門医が行い、診療録にその旨を記載する率が上昇しており、学習効果が明らかにされる一方で約20%は紹介しない医師が存在する。(図10)

図10: 他社でもアラートシステムが汎用化



残された課題3 約20%紹介されない・継続的な人的介入が必要

④職域分科会：川波

(1) 種々の事業所形態に対応した多様な実施方法を提言するため、事業所向けのマニュアル(作成)し、web形式で公開した(図10)

以下にマニュアル内容を表1に示す

表1 マニュアル目次

第1章 はじめに

肝炎の基礎知識や、職域での検査の必要性について解説

第2章 肝炎ウイルス検査を実施しよう

肝炎ウイルス検査の実施に当たって設定すべきルールについて解説

第3章 コラム

肝炎にまつわる判例など法的なトピックを解説

第4章 肝炎ウイルス検査のQ&A集

本文で補足が必要と考えられた項目をQ&A形式で解説

第5章 参考資料

参考になるWebサイトや関係法規、検査の説明文書例、個別の同意書例

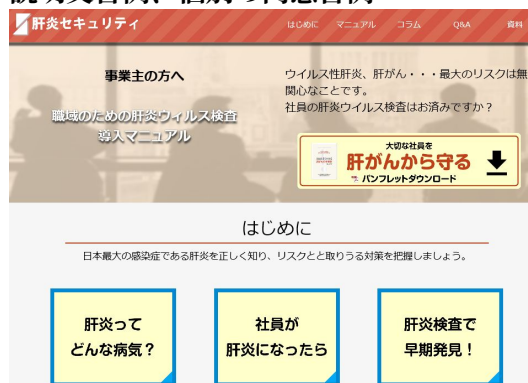


図 11 ホームページに掲載した導入部分と肝炎ウイルス検査啓発リーフレットのダウンロードタブ

(2) 自治体の委託無料検診を職域の健康診断の際、同時受検する仕組みを構築

肝炎ウイルス検査の受検率が低くとどまる職域に対し、事業所の定期健康診断の機会に自治体肝炎検査を同時受検できるしくみを構築し、福岡県北九州市にある健康総合センターでモデル事業を行った。(表 2)

事業所	業種	健診対象者数	同時受検可能対象者数	受検者数	受検非希望者数	実質受検率 (受検者/受検可能対象者 *100) %
A	製造業	104	84	64	40	76.2
D	製造業	48	41	36	9 (+3)	87.8
E	教育機関	33	28	24	9	85.7
F	教育機関	18	13	9	9	69.2
G	教育機関	45	32	24	20 (+1)	75.0
H	教育機関	20	17	17	3	100.0
I	製造業	68	43	30	40 (-2)	69.8
Q	医療、福祉	73	71	36	33 (+4)	50.7
T	製造業	81	69	51*	31 (-1)	83.7
U	運輸業	1128	919	738*	390	80.3
計 10		1618	1317	1029	584 (+5)	78.1

(*)内は当日受検に変更した人数

表 2 事前希望調査を実施した事業所一覧

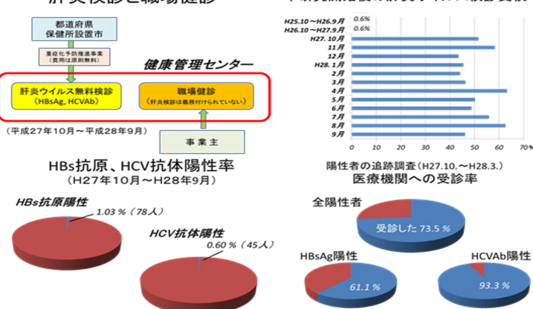
年齢層は主に 20～60 歳代と幅広く、北九州市住民検診全体での肝炎検査受検者では 60 歳以上が半数を超えているのに対し分布に大きな違いがみられた。検を希望しない理由は、「北九州在住でない」が 51.5%と最も多く、次いで「自分には無関係だと思う」19.0%、「受検済み」15.4%、「健診以外で受けたい」11.8%であり、「会社に知られないか心配」は 0.5%

のみであった。

⑤独立型健診利用 山下、竹下 健診センターを活用し無料検査・option 検査等、様々な方法で受検機会を拡充

(1) 独立行政法人地域医療機能推進機構(JCHO)では全 57 病院で健康管理センターを有している。まずはモデル施設として、山口県下関市 JCHO 健康管理センターで肝炎ウイルスの無料検査を行った。(図 12)

図 12 職域健診時に自治体が行う無料検査を健診機関で推奨→
受検率向上と健診機関からのフォローアップ
本研究開始後の肝炎ウイルス検査受検率



本研究を開始する前 2 年間の職域健診における肝炎ウイルス受検率は 0.6% (193 人/31,035 人) であった。これに対して研究開始後の 1 年間 (平成 27 年 10 月から平成 28 年 9 月まで) では、健診受検者全体の 52.1%にあたる 7537 人が受検し、受検率は飛躍的に増加した。ウイルス性肝炎陽性者は HBs 抗原陽性 1.03 %、HCV 抗体陽性 0.60 %であり、それぞれ 78 人、45 人の新たなキャリアが本研究実施期間中に拾い上げられた。

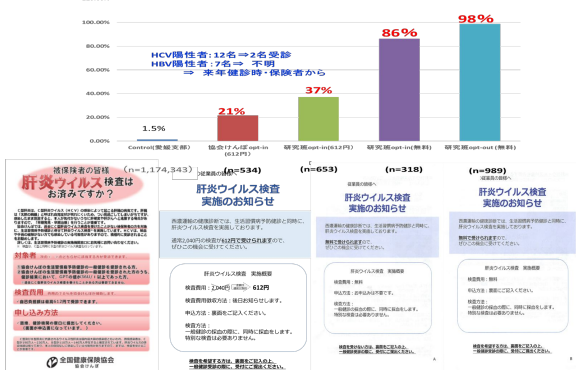
2 陽性者の追跡調査

本研究における HBs 抗原陽性者あるいは HCV 抗体陽性者を対象に、調査用紙の郵送または電話での聞き取りによる追跡調査を行った。回答率は 77.7 %であった。2 次健診として医療機関を受診したのは HBs 抗原陽性者の受診率は 74.1 %、HCV 抗体陽性者の受診率は 84.8 %であり、HBs 抗原陽性者の受診率がやや低い結果であった。

(2) 結核予防会が行う健診では多くの地域で肝炎ウイルス検査が option として行われている。一方、約 2000 万人が属する協会けんぽは肝炎ウイルス検査代を 70%負担、残りを事業所や受検者が負担しているが、その受検率は著しく低く、愛媛県の data では 1.5%未満とされる。そこで、健診機関に実態調査を行い、無料で肝炎ウイルス検査を行っている事業所、一部負担で肝炎ウイルス検査を行う事業所の受検率を確認したところ、無料で職域検診時に肝炎ウイルス検査を行うと約 90%が受検し、職域

肝炎ウイルス検査は「ついで無料」が重要であることが明らかになった。更に協力が得られた施設で、協会けんぽが利用するリーフレットと簡易化したリーフレットを作成し、受検率を比較したところ、一部負担であっても約30%が受検し、リーフレットを簡易化することで、更に上昇した(図13)

図13 職域健診における肝炎ウイルス検査について・無料が重要



D. 考察

①小地域分科会：相崎

厚労省の「ウイルス肝炎患者等の重症化予防推進事業」において、平成26年3月より「陽性者フォローアップ事業」が開始された。県担当者への聞き取り調査から、ほとんどの県で事業は開始されたものの、その実行は陽性者情報を保持する市町村に委ねている。自治体により専門医療機関の受診率や受療率に大きな違いが見られたが、本システムを繰り返し導入することで、陽性者個別の現状把握ができ、自治体側で連結可能匿名化されているので、来年度の個別受診勧奨が可能になった。

その一方で、半数以上が個別勧奨をしても調査不明であること、またHBV陽性の受検率が低い事がわかり、その対策が今後の課題である。

②佐賀分科会：江口

班研究で、陽性者の行動変容を促す様なC型肝炎ウイルス陽性者へのリーフレットを作成し佐賀県では受診率上昇が認められたため、30自治体へ全国展開を行った。一部の地域では、リーフレット配布地域での、受検率やC型肝炎治療薬導入数に改善がみられており、同様にB型肝炎ウイルス陽性者用のリーフレットを作成し、現在その有効性を検討中である。更にかかりつけ医向けウイルス性肝疾患フォローアップ研修資料作成しホームページからダウンロードして広く活用できるように準備中である。

③病院間分科会：池田・榎本・島井

大手カルテベンダーで肝炎ウイルス陽性者アラートシステムが、活用可能となった。導入の際に費用に問題があったが、本年度からレベルアップ時に無償で利用可能となっており、更なる全国展開が望まれる。今後アラートシステムの反応しない非専門医や、その効果を持続させるための工夫を行い、マニュアル化を目指す一方で、他疾患・感染症に使用できるようことも考慮していく。

④職域分科会：川波

改正個人情報保護法により、肝炎ウイルス検査結果等の健康診断の結果は、機微な情報で、要配慮個人情報と位置づけられ、より厳格な取扱いが求められることとなった。そのため、今回公開したマニュアルでは、肝炎ウイルス検査を実施する場合の社員個別の同意の取得方法に関して、オプトイン方式を原則とすることを提言した。国内の99%以上の労働者が勤める中小規模事業所では、事業所内に医療職がいないなど、要配慮個人情報を管理する体制がない、もしくは、健康管理にコストをかける余裕がない事業所も多い。従って、本研究では事業所が費用を負担して健診項目に追加するという一律の方法に限定せず、自治体や健保組合の利用などの多様な方法を提言することで、情報管理やコストに関する抵抗感を下げ、検査導入を促すことが重要と考え、今回のマニュアルの構成に取り入れた。

同時受検システムは、労働者にとっては、働きながら受検する機会を得ることが出来、気づかなかった自身の感染を把握することで肝がんに進展する前に早期治療が受けられるメリットがある。今回のシステムでは、オプトイン方式で希望調査を行ったが、市内在住で受検可能な者のうち、78.1%と非常に高い確率で受検を希望したことから、検査のニーズは高いと考えられた。

⑤独立型健診利用：山下 竹下

職域健診実施時に肝炎ウイルス無料検査を同時に実施することにより、受診率が著明に改善し、「無料・ついで」の有効性が確認された。未受診者が存在しているが、過去に検査を受けている、または事業所への連絡が不十分であっ

たことが推測され、一生で一回を最低目標とする肝炎ウイルス検査であることを鑑みれば、少ない費用で検査に不安なく検査可能であることが明らかになった。

結核予防会が持つ巨大健診ネットワークの企業健診で肝炎無料検査の受検率向上が示唆されれば、職域領域に検査が水平展開されると考えられ、独自けんぽからの問い合わせも増加している。今後は陽性者をいかに専門医療機関に結び付けるかが課題であり、健診機関からの再勧奨、保険者でのレセプトにて受診確認を行う予定である。

D. 結論

①小地域分科会：相崎分科会長

肝炎フォローアップ体制の確立により、検診陽性者の動向を把握し、肝疾患対策のための疫学資料となる。本研究は、限られた人的リソースおよび限られた予算の中でいかに至適な治療へ感染者を導くかということについての政策提言の資料となることが期待できる。

②佐賀分科会：江口分科会長

肝炎ウイルス陽性者が「受療」に円滑に進むための「受診」の動機づけとして、C型肝炎ウイルス陽性者への行動変容を促すダイレクトメールを使用した受診勧奨の効果が確認された

③病院間分科会：池田・榎本・島井

電子カルテのアラートシステムを使用した受診勧奨は汎用性が高く、今後パッケージ化されることで費用も殆ど係らず、極めて有効なフォローアップシステムであり、肝炎に関わらず他疾患に応用可能である。全国で使用可能にするため、他社で対応可能なシステム開発、更に、陽性者の follow up の方にも力をいれていき、更なる全国展開を目指す。

④職域分科会：川波分科会長

個人情報保護に配慮した「職域のための肝炎ウイルス検査導入マニュアル」を作成し、web上で公開した。マニュアルは、要配慮個人情報の適切な取扱いに重点を置き、また小規模事業所での実施の負担感を軽減するために健保組合等との連携や自治体検診の活用についても積極的に情報提供した。職域での肝炎検査の同時受検のシステムをモデル運用し、22事業所で1,089人の労働者が受検した。そのうち、2人の陽性者が判明し、一定の効果が確認された。本システムは、運用のための費

用が特段発生しない仕組みであるため、自治体と健診機関とで自律的に進められることが大きな利点の1つである。

⑤ 独立型健診利用：山下 竹下

職域検診と肝炎ウイルス無料検診を同時に実施することは、受診率の向上とキャリア抽出に有効である。同意書や告知の方法を工夫することで更なる受検率が向上すると考えられる。

E. 健康危険情報

特になし

F. 研究発表(本研究に関わるもの)

1. 論文発表

1) 打田(小林)佐和子, 榎本大, 藤井英樹, 飯田(上野)綾子, 元山宏行, 小塚立蔵, 萩原淳司, 川村悦史, 森川浩安, 村上善基, 田守昭博, 河田則文. 当院における肝炎ウイルス検査の実施状況と陽性者に対する受診勧奨システム構築による院内連携の変化について. 肝臓 2016; 57巻: 7-163)

2) Fujii H, Yamaguchi S, Kurai O, Miyano M, Ueda W, Oba H, Aoki T, Enomoto M, Kawada N, Okawa K. Putting "sticky notes" on the electronic medical record to promote intra-hospital referral of hepatitis B and C virus-positive patients to hepatology specialists: an exploratory study. BMC Infect Dis 12; 16: 410. 2016. doi: 10.1186/s12879-016-1765-y

3) 垣内 俊彦, 大枝 敏, 岩根 紳治, 泉 夏美, 松尾 宗明, 江口 有一郎 妊婦健診における肝炎ウイルス検査に対する意識調査 肝臓 57 376-381. 2016.

4) 眞鍋明広, 坂口孝作, 佐々木恭, 實藤宏美, 藪下和久, 西田正則, 小島大造, 田原麻衣, 重西邦 肝臓内科以外の診療科での HBs 抗原、HCV 抗体陽性症例の肝疾患診療状況 広島医学 69 538-542, 2016

2. 学会発表

1) 榎本大, 森川浩安, 河田則文. 当院および関連施設における C 型肝炎ウイルス感染者の拾い上げに向けた取り組み. 肝臓 57, Suppl.3 A688. 2016.

2) 高口浩一, 筒井朱美, 永野拓也. 電子カルテシステムでの肝炎ウイルス陽性者受診勧告前後における当院におけるウイルス性肝炎陽性患者の肝臓内科紹介率の検討 肝臓

57,Suppl.1 A426.2016

3) 日高勲、坂井田功：肝炎ウイルス無料検査受検啓発と院内肝炎検査陽性者受診勧奨の取り組み 肝臓 57 Suppl.3, A687. 2016

4) 島井健一郎 是永匡紹 統合管理された病院情報システムからの必要・状況に応じた患者・医療関係者へのメッセージ直送機構 日本医療情報学 2016

5) 吉澤要、松本晶博、田中榮司 N 県における C 型肝炎撲滅に向けた取り組み 肝臓 57,Suppl.3 A691. 2016.

6) 永田賢治、山田優里、土持舞衣、中村憲一、岩切久芳、蓮池悟、下田和哉. 宮崎県における肝炎検診陽性者 follow up の取り組み. 肝臓 57 suppl. A192. 2016.

7) 小川浩二、荘拓也、坂本直哉 肝炎ウイルス陽性者アラートシステムによる C 型肝炎受診率向上効果 肝臓 57,Suppl.3 A693. 2016.

8) 坂本穰、有蘭晶子、榎本信幸 C 型肝炎撲滅に向けた地域を包括した総合的な取り組み 肝臓 57,Suppl.3 A686. 2016.

9) 芳賀弘明、斎藤貴史、上野義之 山形県におけるウイルス性肝疾患対策への取り組み 肝臓 57,Suppl.3 A691. 2016.

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
該当事項なし
2. 実用新案登録
該当事項なし
3. その他