

厚生労働行政推進調査事業費（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）

「C型肝炎救済のための調査研究及び安全対策等に関する研究」

報告書

「C型肝炎患者さんの感染経路に関するアンケート調査」－集計結果－

研究代表者 山口 照英 日本薬科大学 客員教授

研究要旨 医療機関に通院加療中のC型肝炎患者を対象に、①C型肝炎の感染経路の実態、②フィブリノゲン等の血液製剤でC型肝炎に感染した患者の実態、以上の2点を明らかにするためアンケート調査を実施した。

感染経路を同定するアンケート調査内容を作成し倫理委員会での承認後、肝疾患診療連携拠点病院、国立病院機構肝疾患専門医療施設、国立国際医療研究センター病院・国府台病院の計97施設の患者集団を対象とした。

今回解析をおこなった7,180人中、感染経路が輸血・血液製剤による人は2,476人（34.5%）、今後カルテ等の調査を希望する人は853人（11.9%）、過去にカルテ等の調査を依頼したことがある人は485人（6.8%）であった。

このことから、現在、わが国の医療機関に現在通院加療していると考えられるC型肝炎患者数を50万人と仮定した場合、感染経路が輸血・血液製剤による人は17.2万人、今後カルテ等の調査を希望する人は5.9万人、過去にカルテ等の調査を依頼したことがある人は3.4万人と推測した。

研究組織

八橋 弘 国立病院機構長崎医療センター・臨床研究センター長

正木 尚彦 国立国際医療研究センター・臨床研究室医長

岡田 義昭 埼玉医科大学・輸血細胞移植部準教授

田中 純子 広島大学医学部・教授

特別措置法の対象者の救済や感染実態の把握が一層進み、また、血液製剤の更なる安全性の向上に資する成果が期待される。

B. 研究方法

上記、肝疾患診療連携拠点病院、国立病院機構肝疾患専門医療施設、国立国際医療研究センター病院・国府台病院に通院加療中のC型肝炎患者を対象として、別紙1のような無記名アンケート調査用紙を配布し、記入されたアンケート調査用紙を郵送で回収して、集計と解析をおこなう。解析方法としては、統計解析に加えてデータマイニング解析をおこなう。

（倫理面への配慮）

アンケート調査の研究計画書を作成し、長崎医療センター（承認番号：27045、平成27年8月3日）、国立国際医療研究センター病院・国府台病院（承認番号：NCGM-G-001855

A. 研究目的

本研究の目的は、肝疾患診療連携拠点病院、国立病院機構肝疾患専門医療施設、国立国際医療研究センター病院・国府台病院に通院加療中のC型肝炎患者を対象に、無記名アンケート調査をおこなうことにより、①C型肝炎の感染経路の実態、②フィブリノゲン等の血液製剤でC型肝炎に感染した患者の実態、以上の2点を明らかにすることである。

こうした調査研究を遂行することにより、

-00、平成27年9月24日)の倫理審査員会での承認を得て本調査を実施した。

本アンケート調査は無記名であり、個人を特定することができない。記入されたアンケート用紙は、返信の封筒に入れて郵送される。

研究に用いられる情報に係る資料の保管、廃棄、管理は、本アンケート調査責任者がおこなう。

回収されたアンケート用紙は、国立病院機構長崎医療センター臨床研究センター内の施錠された研究室内で保存する。表計算ソフトのエクセルに入力されたデータはパスワード管理とする。

アンケート用紙をはじめとする本研究等の実施に関わる文書保管期間は、研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は研究結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とする。

保管期間終了後、紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し破棄する。その他媒体に関しては適切な方法で破棄する。

<研究協力施設>

肝疾患診療連携拠点病院61施設

北海道大学病院 坂本 直哉・小川 浩司
 旭川医科大学病院 澤田 康司
 札幌医科大学附属病院 佐々木 茂・阿久津典之
 弘前大学医学部附属病院 遠藤 哲・三上健一郎
 岩手医科大学附属病院 宮坂 昭生・滝川 康裕
 東北大学病院 井上 淳
 秋田大学医学部附属病院 大西 洋英・後藤 隆
 山形大学医学部附属病院 上野 義之
 福島県立医科大学附属病院 大平 弘正・高橋 敦史
 株式会社日立製作所 日立総合病院
 鴨志田敏郎・岡 裕爾
 東京医科大学茨城医療センター
 池上 正・鈴木満由美
 獨協医科大学病院 室久 俊光・平石 秀幸
 群馬大学附属病院 柿崎 暁・堀口 昇男

埼玉医科大学病院 持田 智・中山 伸朗
 千葉大学医学部附属病院 横須賀 収・中村 昌人
 武蔵野赤十字病院 板倉 潤
 横浜市立大学附属市民総合医療センター
 田中 克明・野崎 昭人
 聖マリアンナ医科大学病院 松本 伸行
 北里大学病院 日高 央
 東海大学医学部附属病院 加川 建弘・広瀬 俊治
 新潟大学歯学総合病院 寺井 崇二・土屋 淳紀
 富山県立中央病院 酒井 明人・野田 八嗣
 恩賜財団 福井県済生会病院
 野ツ俣和夫
 山梨大学医学部附属病院 坂本 穰
 信州大学医学部附属病院 松本 晶博・梅村 武司
 岐阜大学医学部附属病院 清水 雅仁・今井 健二
 順天堂大学医学部附属静岡病院
 玄田 拓哉
 浜松医科大学医学部附属病院
 小林 良正・川田 一仁
 名古屋市立大学病院 田中 靖人・野尻 俊輔
 愛知医科大学病院 米田 政志・伊藤 清顕
 藤田保健衛生大学病院 吉岡健太郎・川部 直人
 名古屋大学医学部附属病院 石上 雅敏
 三重大学医学部附属病院 長谷川浩司
 滋賀医科大学医学部附属病院
 大崎 理英
 大津赤十字病院 河南 智晴・近藤 雅彦
 京都大学医学部附属病院 丸澤 宏之・上田 佳秀
 大阪市立大学医学部附属病院
 河田 則文・打田佐和子
 大阪大学医学部附属病院 平松 直樹・竹原 徹郎
 大阪医科大学附属病院 津田 泰宏・朝井 章
 関西医科大学附属滝井病院 関 寿人・山科 雅央
 兵庫医科大学病院 西口 修平・榎本 平之
 奈良県立医科大学附属病院 吉治 仁志・竹田 幸祐
 和歌山県立医科大学附属病院
 玉井 秀幸・新垣 直樹
 鳥取大学医学部附属病院 的野 智光・孝田 雅彦
 島根大学医学部附属病院 佐藤 秀一
 岡山大学病院 池田 房雄
 広島大学病院 茶山 一彰・川上 由育
 福山市民病院 坂口 孝作

山口大学医学部附属病院 日高 勲・坂井田 功
 徳島大学病院 島田 光生
 香川大学医学部附属病院 正木 勉
 香川県立中央病院 高口 浩一・永野 拓也
 愛媛大学医学部附属病院 日浅 陽一・徳本 良雄
 高知大学医学部附属病院 岩崎 信二 西原 利治
 久留米大学病院 井出 達也
 佐賀大学医学部附属病院 江口有一郎・岡田 倫明
 熊本大学医学部附属病院 佐々木 裕・福林光太郎
 大分大学医学部附属病院 清家 正隆
 宮崎大学医学部附属病院 永田 賢治
 鹿児島大学附属病院 井戸 章雄・玉井 努
 琉球大学医学部附属病院 前城 達次・新垣 伸吾

西群馬病院 蒔田富士雄・長島 多聞
 東広島医療センター 苗代 典昭
 旭川医療センター 西村 英夫・横浜 史郎
 南和歌山医療センター 藪内以和夫
 高崎総合医療センター 長沼 篤・植原 大介
 東名古屋病院 高橋 宏尚・小林 慶子
 信州上田医療センター 吉澤 要・森田 進
 九州がんセンター 杉本 理恵・荒武 良総
 下志津病院 富澤 稔
 愛媛医療センター 山内 一彦 廣岡 可奈
国立研究開発法人国立国際医療研究センター2施設
 国際医療研究センター・センター病院
 正木 尚彦
 国際医療研究センター・国府台病院
 正木 尚彦・村田 一素

国立病院機構肝疾患専門医療機関34施設

長崎医療センター 八橋 弘
 北海道医療センター 大原 行雄
 仙台医療センター 眞野 浩
 東京病院 上司 裕史・田中 晃久
 横浜医療センター 小松 達司
 まつもと医療センター松本病院
 古田 清・上條 敦
 金沢医療センター 太田 肇・鶴浦 雅志
 呉医療センター・中国がんセンター
 高野 弘嗣・河野 博孝
 岡山医療センター 山下 晴弘・松下 公紀
 四国こどもとおとなの医療センター
 林 亨・手束 一博
 小倉医療センター 佐藤 丈頭
 九州医療センター 中牟田 誠・樋口野日斗
 大分医療センター 山下 勉・室 豊吉
 災害医療センター 島田 祐輔
 西埼玉中央病院 二上 敏樹
 相模原病院 中村 陽子
 名古屋医療センター 島田 昌明
 京都医療センター 勝島 慎二
 大阪南医療センター 脇岡 泰三・中西 文彦
 嬉野医療センター 蒲池紗央里・有尾 啓介
 東京医療センター 菊池 真大
 米子医療センター 山本 哲夫
 熊本医療センター 杉 和洋
 別府医療センター 酒井 浩徳・鶴田 悟

C. 研究結果

2016年2月29日までに97施設の協力が得られ、アンケート計10,817部を送付し、各施設における倫理委員会承認後、各施設でのアンケート配布を開始した。

2016年4月15日までに回収され、入力が完了したアンケート7,180部について解析をおこなった。なお、アンケート回収率は66.4%であった。

C型肝炎患者の年代分布は、有効回答7,151人中、40代以下400人(5.6%)、50代825人(11.5%)、60代2,199人(30.8%)、70代2,668人(37.3%)、80代以上1,059人(14.8%)であった(図1)。

性別は7,147人中、男性3,083人(43.1%)、女性4,064人(56.9%)であった(図2)。

病名は7,736人中、慢性肝炎/キャリアー5,240人(67.7%)、肝硬変1,341人(17.3%)、肝がん874人(11.3%)、その他281人(3.6%)であった(図3)。

C型肝炎と分かってからの年数は7,079人中、5年未満673人(9.5%)、5年以上655人(9.3%)、10年以上2,011人(28.4%)、20

年以上2,558人（36.1%）、30年以上1,182人（16.7%）であった（図4）。

ウイルスの型（HCV遺伝子型）は6,645人中、HCV 1型2,657人（40.0%）、HCV 2型1,306人（19.7%）、その他の型77人（1.2%）、説明を受けていない564人（8.5%）、わからない2,041人（30.7%）であった（図5）。

治療については6,977人中、治療をしたことがある（現在治療中も含む）5,182人（74.3%）、治療をしたことはない1,582人（22.7%）、わからない213人（3.1%）であった（図6）。

現在の状況は5,236人中、ウイルスが駆除されたと説明されている2,633人（50.3%）、ウイルスが残っていると説明されている1,698人（32.4%）、その他905人（17.3%）であった（図7）。

感染経路は7,530人中、輸血・血液製剤2,476人（32.9%）、注射（予防接種を含む）809人（10.7%）、家族内感染115人（1.5%）、わからない2,991人（39.7%）、その他363人（4.8%）、説明を受けていない776人（10.3%）であった（図8）。

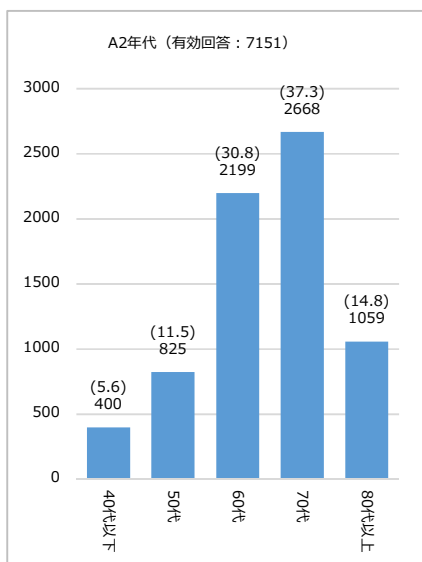


図1.

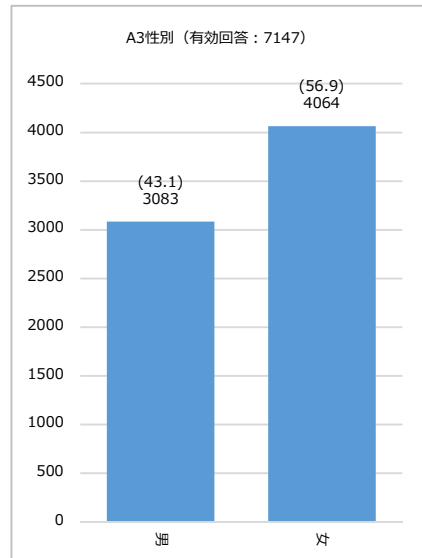


図2.

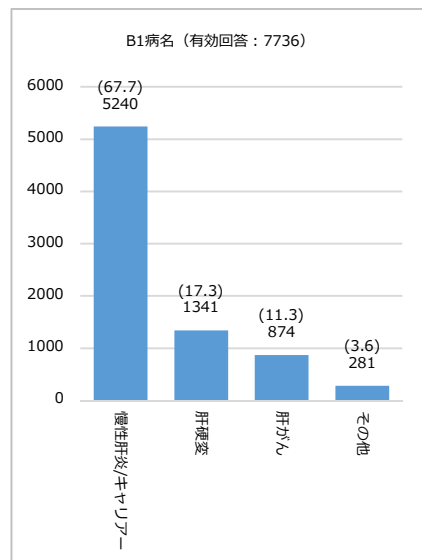


図3.

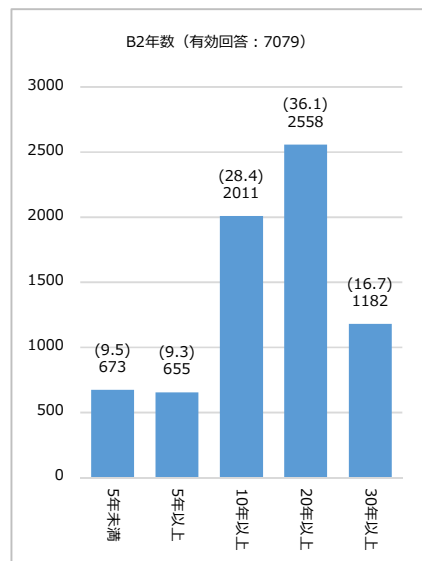


図4.

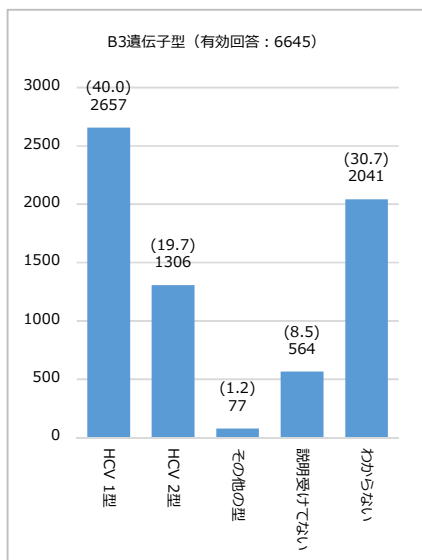


図5.

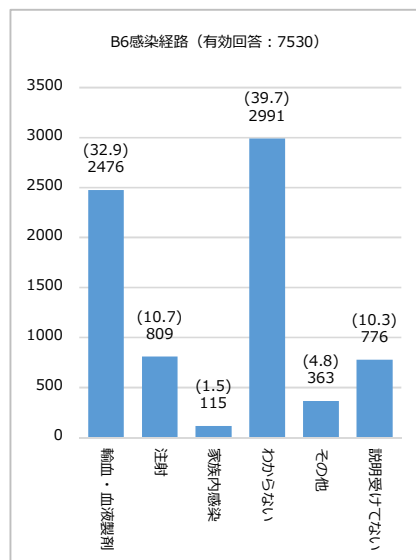


図8.

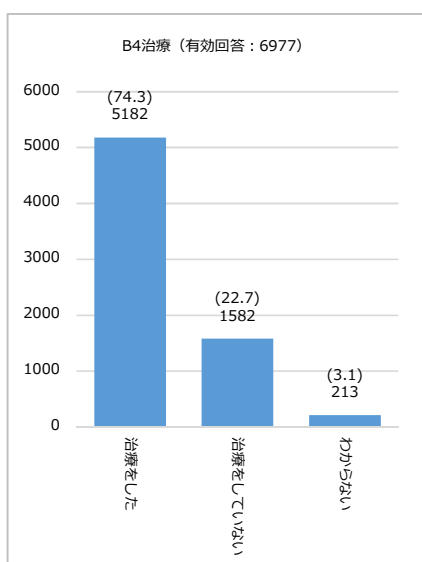


図6.

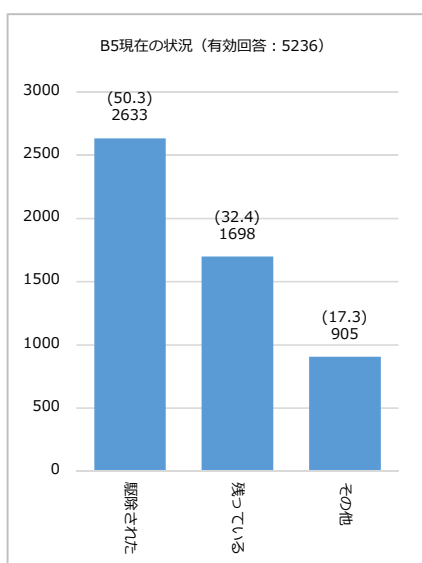


図7.

感染経路が輸血・血液製剤によると回答したのは2,476人であったが、以後の質問内容に関して輸血・血液製剤によると回答しなかった者も回答していた者が一部認められた。そのため、設問によっては有効回答数が2,476人を超えていたが、患者の意識、理解度をそのまま反映させる為に、修正することなく集計をおこなった。

輸血・血液製剤を受けた時期は2,548人中、1948年以前を選択した人は27人（1.1%）、1949～1958年181人（7.1%）、1959～1968年859人（33.7%）、1969～1978年662人（26.0%）、1979～1988年612人（24.0%）、1989～1998年142人（5.6%）、1999～2008年26人（1.0%）、2009年以降39人（1.5%）であった（図9）。

輸血・血液製剤を受けた理由は3,127人中、妊娠中または出産時の大量出血を選択した人は737人（23.6%）、手術による大量出血1,105人（35.3%）、食道静脈瘤の破裂・消化器系疾患・外傷などによる大量出血196人（6.3%）、がん・白血病・肝疾患などの病気で「血が止まりにくい」と指摘95人（3.0%）、特殊な腎結石・胆石除去、気胸・腱・骨折片

などの接着・止血などの治療99人（3.2%）、
 その他568人（18.2%）、わからない327人
 （10.5%）であった（図10）。

輸血・血液製剤を受けた医療機関名は
 2,766人中、わかるを選択した人は1,963人
 （71.0%）、わからない343人（12.4%）、わ
 かるが廃院・閉鎖されている403人（14.6%）、
 その他57人（2.1%）、であった（図11）。

過去のカルテ等の調査依頼については
 2,671人中、依頼したことがあるを選択した
 人は485人（18.2%）、依頼したことはない
 2,186人（81.8%）であった（図12）。

今後のカルテ調査依頼については2,572人
 中、希望するを選択した人は853人（33.2%）、
 希望しない1,719人（66.8%）であった（図
 13）。

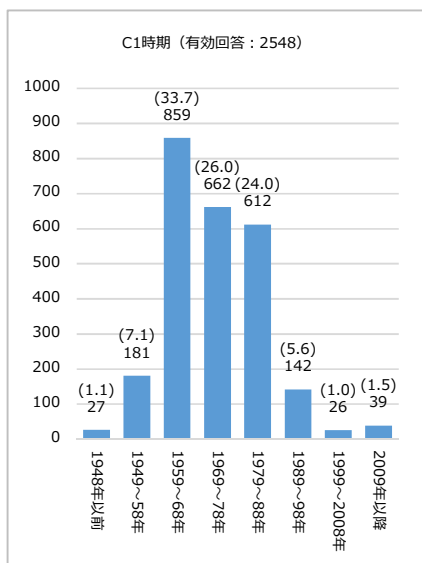


図9.

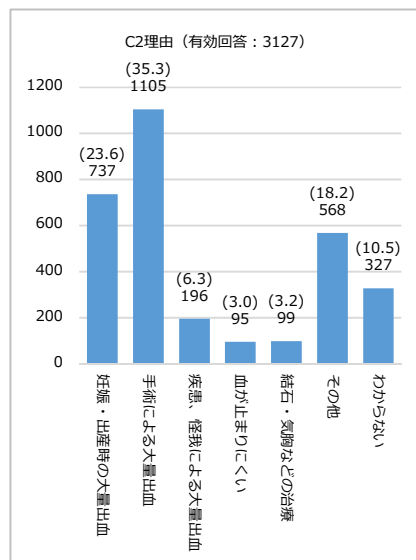


図10.

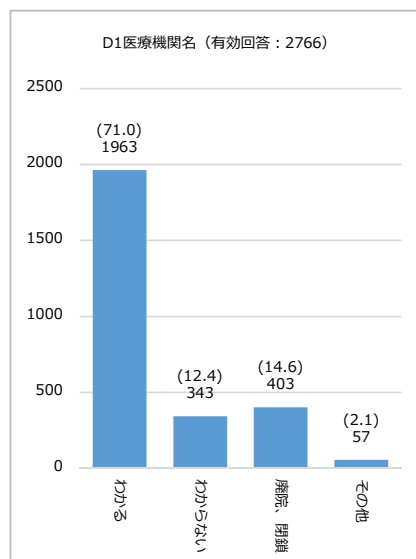


図11.

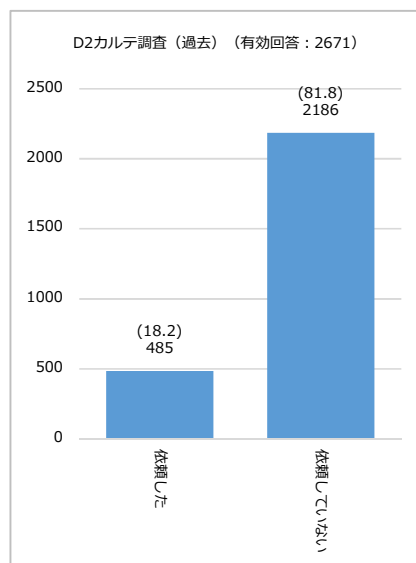


図12.

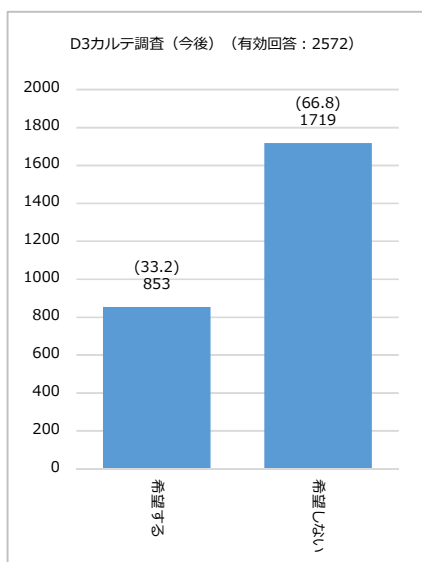


図13.

D. 考察

今回解析をおこなった7,180人中、感染経路が輸血・血液製剤による人は2,476人

厚生労働科学研究費補助金
「C型肝炎救済のための調査研究及び安全対策等に関する研究」

回収された7180人での検討

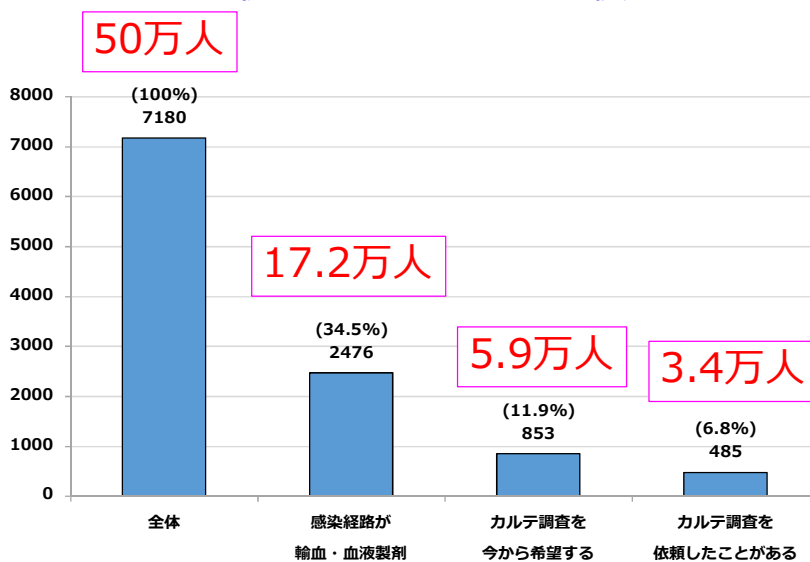


図14.

E. 結論

今回解析をおこなった7,180人中、感染経路が輸血・血液製剤による人は2,476人 (34.5%)、今後カルテ等の調査を希望する

人は853人 (11.9%)、過去にカルテ等の調査を依頼したことがある人は485人 (6.8%)であった。

このことから、現在、わが国の医療機関に現在通院加療していると考えられるC型肝炎患者数を50万人と仮定した場合(参考資料1-3)、感染経路が輸血・血液製剤による人は17.2万人、今後カルテ等の調査を希望する人は5.9万人、過去にカルテ等の調査を依頼したことがある人は3.4万人と推測した(図14)。

人は853人 (11.9%)、過去にカルテ等の調査を依頼したことがある人は485人 (6.8%)であった。

このことから、現在、わが国の医療機関に

現在通院加療していると考えられるC型肝炎患者数を50万人と仮定した場合、感染経路が輸血・血液製剤による人は17.2万人、今後カルテ等の調査を希望する人は5.9万人、過去にカルテ等の調査を依頼したことがある人は3.4万人と推測した。

(参考資料)

1) 厚生労働科学研究費補助金（肝炎等克服政策研究事業）「急性感染も含めた肝炎ウイルス感染状況・長期経過と治療導入対策に関する研究」平成26年度 総括・分担研究報告書。「肝疾患関連患者数およびキャリア数の動向について」 p185-192.

2) Ohisa M, Kimura Y, Matsuo J, Akita T, Sato T, Matsuoka T, Sakamune K, Katayama K, Do SH, Miyakawa Y, Tanaka J. Estimated numbers of patients with liver disease related to hepatitis B or C virus infection based on the database reconstructed from medical claims from 2008 to 2010 in Japan. *Hepatol Res.* 2015; 45: 1228-1240.

3) 田中純子, 大久真幸, 永島慎太郎, 山本周子, 秋田智之, 片山恵子. (ポスター) 肝炎ウイルスキャリアと患者数の動向について: 2000年と2011年の比較. (JDDW2015) 第23回日本消化器関連学会 (東京), 2015.10.08.

F. 健康危険情報

なし。

G. 研究発表

なし。

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし。

厚生労働行政推進調査事業費（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）

「C型肝炎救済のための調査研究及び安全対策等に関する研究」

報 告 書

「C型肝炎患者さんの感染経路に関するアンケート調査」

－複合分析結果－

「C型肝炎患者さんの感染経路に関するアンケート調査」－複合分析結果－

1. はじめに

C型肝炎患者を対象としたアンケート調査に記載された内容（選択項目内容と自由記述）を分析することで、①今からカルテ調査を希望する人数、②カルテ調査が可能な人数（カルテ調査の条件を満たす人数）を明らかにし、全国規模での上記人数の概数を把握することを目的に自由記述記載者に関する解析をおこなった。

2. アンケート調査の方法

2015年10月1日から2016年2月29日までの期間、国立病院機構肝疾患専門医療施設および全国肝疾患診療連携拠点病院97施設にアンケート部数計10,817部を送付し、上記施設に通院中のC型肝炎患者を対象にアンケート調査用紙の配布をおこなった。2016年4月15日までに7,180部のアンケート用紙が回収された。

アンケート回答者7,180人のうち、アンケートの質問項目である、

「D-2 治療、手術、出産等における輸血・血液製剤を受けられた医療機関に対して、フィブリノゲン等の血液製剤の投与について、今までにご自身のカルテ等の調査を依頼されたことがありますか。」

および

「D-3 治療、手術、出産等における輸血・血液製剤を受けられた医療機関に対して、フィブリノゲン等の血液製剤の投与について、その当時のご自身のカルテ等が保存されているか、製剤投与の記録が残っているかの調査を今から希望されますか。」

の問いに回答した対象者について詳細な検討をおこなうことで、「過去にカルテ調査を依頼した経験がある人」と「今からカルテ調査を希望する人」の実態を明らかにすることを試みた。

3. 今からカルテ調査を希望する者、カルテ調査が可能な者の頻度と人数の推定（図1）

アンケート回答者7,180人のうち、「今からカルテ調査を希望すると回答した」人数（過去のカルテ調査の有無に無回答の人を含む）は853人であった。そのうち、表1に示すようなカルテ調査をおこなう上で必要な項目8項目のうち、1～5までの5項目の内容について記載のあった者、すなわち調査可能な者の人数は551人（64.6%）であり、302人（35.4%）では1～5のいずれかの項目についての記載が見られなかった。なお、カルテ調査可能な551人中、女性は353人（64.1%）、小児期に感染したと推定される人数は26人（4.7%）であった。

わが国の医療機関に現在通院加療していると考えられるC型肝炎患者数を50万人と仮定²⁾した場合、本調査で算出された頻度から推定すると、「今からカルテ調査を希望する」者の人数は約6万人、そのうちカルテ調査可能な人数は約3.8万人で、約2.1万人ではカルテ調査をおこなう上で必要な項目を把握できていないと考えられた。また、カルテ調査が可能な約3.8万人中、女性は約2.5万人、小児期に感染したと推定される人数は約1,800人と推定された。

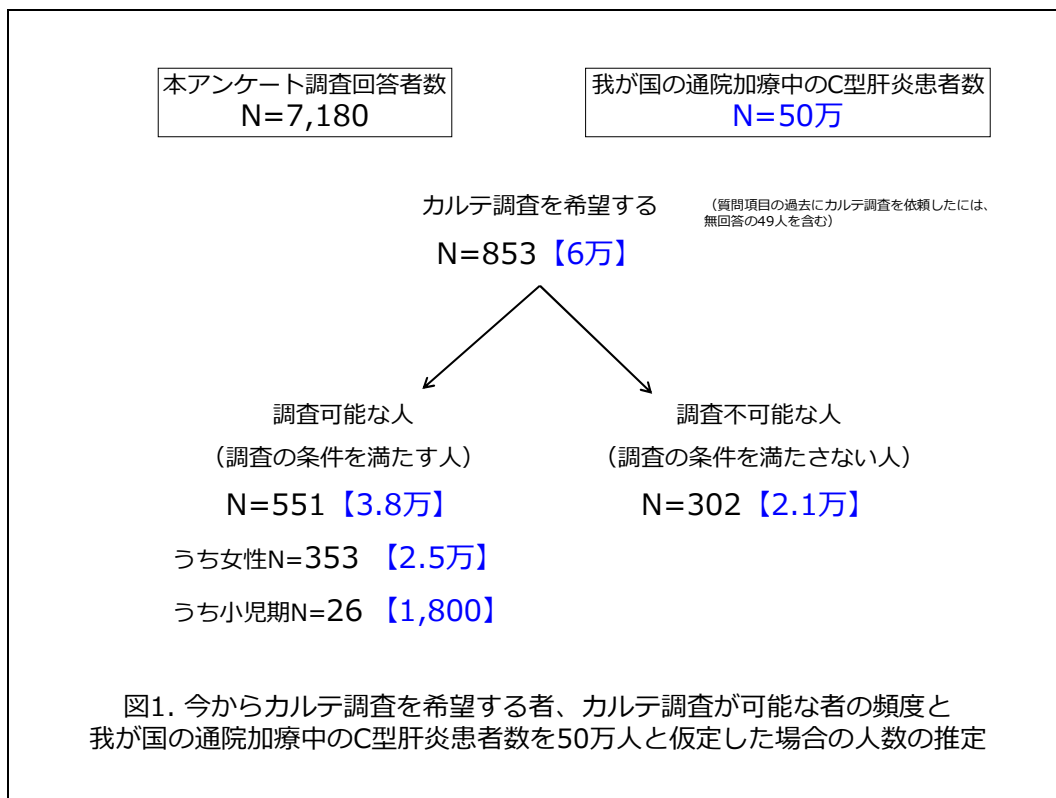


表1. カルテ調査をおこなう上で必要な8項目

カルテ調査の条件	1次調査の回答
1 本人であることの確認と本人がカルテ調査を希望する意思の確認	D-3=1
2 C型肝炎感染者であることの証明（医師の診断書）	全員
3 血液製剤が投与された可能性があること	B-6=1
4 血液製剤が投与された医療機関名、連絡先が明らかであること	D-1=1
5 血液製剤が投与された時期、診療科、疾患名が明らかであること	C-1=1 かつ C-2=1~5
6 医療機関にカルテが保存されていること	→ カルテ調査
7 カルテに血液製剤投与の記録があること	→ カルテ調査
8 医療機関が調査をおこない、投与記録の確認し、証明してくれること	→ カルテ調査

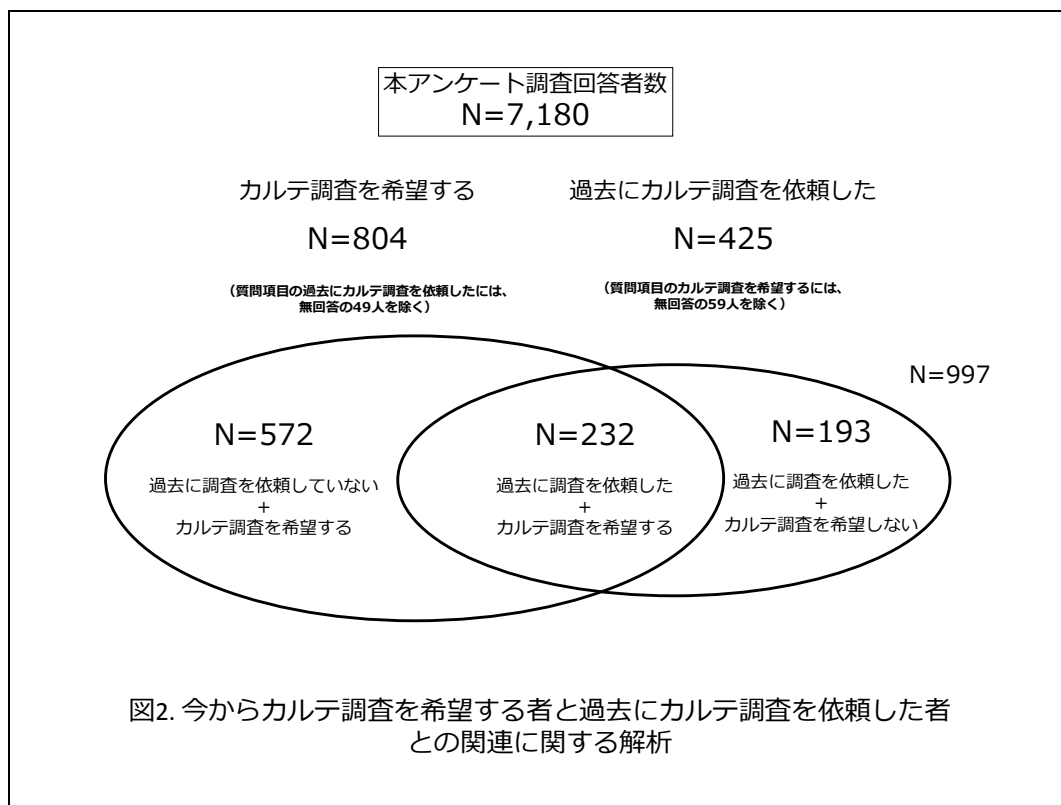
→ (D3=1) ∩ (B-6=1) ∩ (D-1=1) ∩ (C-1=1) ∩ (C-2=1~5)

4. 今からカルテ調査を希望する者と過去にカルテ調査を依頼した者との関連に関する解析 (図2)

アンケート質問項目「D-2」および「D-3」の内容に、ともに回答した者の人数は997人であった。

そのうち、「今からカルテ調査を希望すると回答した」者は804人(80.6%)、「過去にカルテ調査を依頼したことがあると回答した」者は425人であった(42.6%)。

「過去にカルテ調査を依頼したことがあると回答した」者でかつ「今からカルテ調査を希望すると回答した」者の人数は232人(23.3%)、「過去にカルテ調査を依頼したことがないと回答した」者でかつ「今からカルテ調査を希望すると回答した」者の人数は572人(57.4%)、「過去にカルテ調査を依頼したことがあると回答した」者でかつ「今からカルテ調査を希望するとは回答しなかった」者は193人(19.4%)であった(図2)。



5. 自由記述欄に記載のあった者の年齢層別の男女比に関する検討 (図3)

次に、アンケート調査用紙の中で自由記述欄について記載のあった者について年齢層別に男女の比率に関して検討をおこなった。アンケート回答者7,180人のうち、年齢層・性別について明記されていたのは7,138人であった。年齢層別の男女比は、50歳代では男性380人(50.6%)、女性370人(49.3%)、

60歳代では男性901人(44.0%)、女性1,143人(55.8%)、70歳代では男性1,064人(39.1%)、女性1,658人(60.9%)であった。

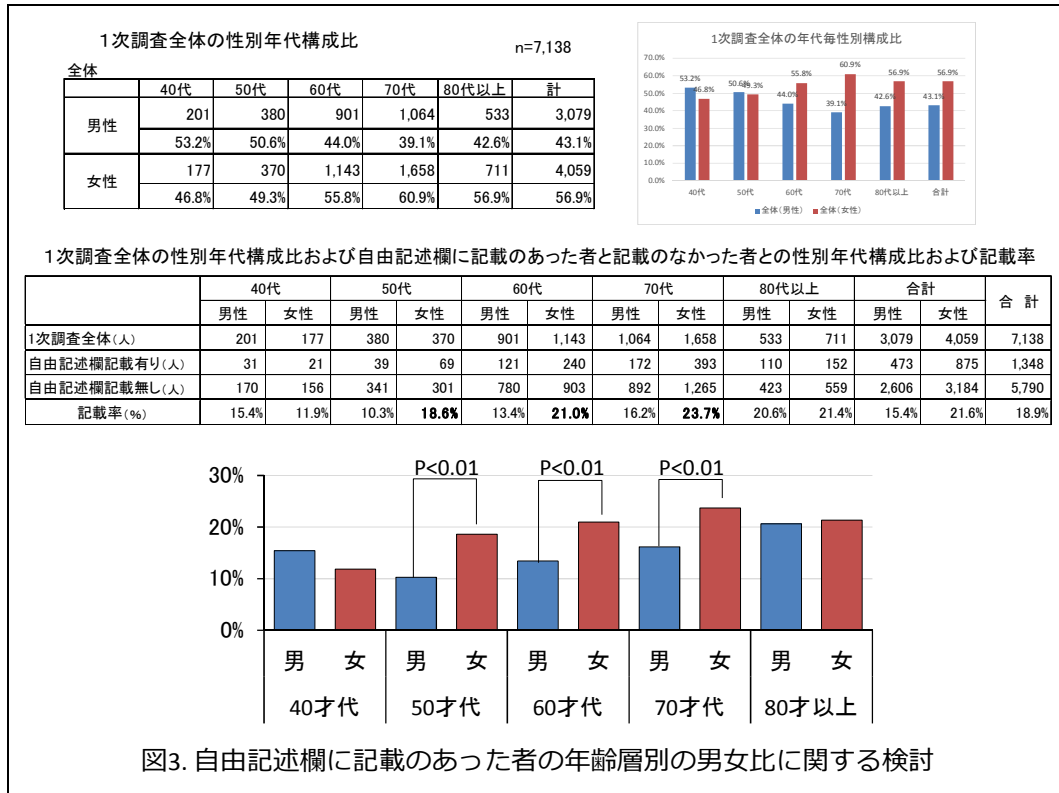
アンケート調査用紙の中で自由記述欄に記載のあった者は1,352人であったが、年齢層・性別について明記されていたのは1,348人であった。

年齢層・性別が明らかなアンケート回答者7,138人のうち、自由記述欄に記載のあった

者1,348人（18.9%）であった。

自由記述欄への記載率は、50歳代の男性39人（10.3%）、女性69人（18.6%）、60歳代の男性121人（13.4%）、女性240人

（21.0%）、70歳代の男性172人（16.2%）、女性393人（23.7%）であり、この年代は女性の記載率が有意に高かった（ $p<0.01$ ）（図3）。



6. 今からカルテ調査を希望する者、過去にカルテ調査を依頼したことがある者、自由記述欄に記載のあった者に関する検討

自由記述欄に記載のあった者の特徴を明らかにするため、過去にカルテ調査を依頼した経験があるか否かについての質問項目であるD-2と、今からカルテ調査を希望するか否かについての質問項目であるD-3に関連

して、その相互関係と頻度について検討した。アンケート回答者7,180人中、自由記述欄に記載があった者は1,352人（18.8%）であった。

過去のカルテ調査依頼の経験の有無、今からカルテ調査を希望するか否かの有無、および自由記述欄への記載の有無についてクロス集計をおこなった結果が表2である。

表2. 今からカルテ調査を希望する者、過去にカルテ調査を依頼したことがある者、自由記述欄に記載のあった者に関する検討

		D3 調査希望			横計	
		希望する	希望しない	無回答		
D 2 依 頼 経 験	あり	記載あり	132	66	34	232
		記載比率(対 クロス計)	56.9%	34.2%	57.6%	47.9%
		記載比率(対 縦計)	15.5%	3.8%	0.7%	3.2%
		記載比率(対 横計)	27.3%	13.6%	7.0%	
		記述比率(対 全体)	1.8%	0.9%	0.5%	3.2%
	クロス計	232	193	59	484	
	なし	記載あり	205	285	71	561
		記載比率(対 クロス計)	35.8%	21.0%	28.0%	25.7%
		記載比率(対 縦計)	24.0%	16.6%	1.5%	7.8%
		記載比率(対 横計)	9.4%	13.1%	3.3%	
		記述比率(対 全体)	2.9%	4.0%	1.0%	7.8%
	クロス計	572	1,354	254	2,180	
	無回答	記載あり	15	39	505	559
		記載比率(対 クロス計)	30.6%	22.7%	11.8%	12.4%
		記載比率(対 縦計)	1.8%	2.3%	11.0%	7.8%
記載比率(対 横計)		0.3%	0.9%	11.2%		
記述比率(対 全体)		0.2%	0.5%	7.0%	7.8%	
クロス計	49	172	4,295	4,516		
縦計	記載あり	352	390	610	1,352	
	記載比率(対 縦計)	41.3%	22.7%	13.2%	18.8%	
	記載比率(対 横計)	4.9%	5.4%	8.5%		
	縦計	853	1,719	4,608	7,180	

感染経路で「輸血・血液製剤」を選択した2,476人の群と、選択しなかった4,704人の群では、自由記述欄の記載者数は、それぞれ703人(28.4%)と649人(13.8%)であり、感染経路で「輸血・血液製剤」を選択した群において自由記述欄の記載率は有意に高かった(P<0.001)(表3)。

「今からカルテ調査を希望する」を選択した853人中、自由記述欄に記載した者は352人(41.3%)と高い頻度であった。このうち、「過去にカルテ調査を依頼したことがあると回答した」232人の中で自由記述欄に記載した者は132人(56.9%)、「過去にカルテ調査を依頼したことはない」と回答した572人の中で自由記述欄に記載した者は205人(35.8%)であり、「過去にカルテ調査を依頼したことがあると回答した」集団において、自由記述欄の記載率は有意に高かった

(P<0.001)。

次に、「今からカルテ調査を希望するとは回答しなかった」1,719人の中で自由記述欄に記載した者は390人(22.7%)であった。このうち「過去にカルテ調査を依頼したことがあると回答した」193人の中で自由記述欄に記載した者は66人(34.2%)、「過去にカルテ調査を依頼したことはない」と回答した1,354人の中で自由記述欄に記載した者は285人(21.0%)であり、「過去にカルテ調査を依頼したことがあると回答した」集団において、自由記述欄の記載率は有意に高かった(P<0.001)。

今からのカルテ調査の希望の有無に関係なく、「過去にカルテ調査を依頼したことがあると回答した」集団において自由記述欄への記載の比率が有意に高かった(表3)。

表3. 今からカルテ調査を希望する者、過去にカルテ調査を依頼したことがある者、自由記述欄に記載のあった者に関する検討

全体と感染経路(輸血・血液製剤)の記載件数と記載率

	合計	うち自由記述記載者	
アンケート回答者	7,180	1,352	(18.8%)
感染経路で輸血・血液製剤を選択した	2,476	703	(28.4%)
感染経路で輸血・血液製剤を選択しなかった	4,704	649	(13.8%)

p<0.001

調査希望者と依頼経験有無の記載件数と記載率

	合計	うち自由記述記載者	
調査希望する	853	352	(41.3%)
調査希望する (質問項目の過去にカルテ調査を依頼したには、無回答の49人を除く)	804	337	(41.9%)
依頼経験あり	232	132	(56.9%)
依頼経験なし	572	205	(35.8%)

p<0.001

調査希望しないと依頼経験有無の記載件数と記載率

	合計	うち自由記述記載者	
調査希望しない	1,719	390	(22.7%)
調査希望しない (質問項目の過去にカルテ調査を依頼したには、無回答の172人を除く)	1,547	351	(22.7%)
依頼経験あり	193	66	(34.2%)
依頼経験なし	1,354	285	(21.0%)

p<0.001

7. カルテ調査の条件を満たした者の頻度と背景因子に関する検討 (表4)

「今からカルテ調査を希望すると回答した」かつ「過去にカルテ調査を依頼したことがあると回答した」を共に選択した232人中、自由記述欄への記載があったのは132人であり、そのうちカルテ調査をおこなう上で必要な項目8項目のうち1～5までの5項目の内容について記載のあった調査可能な人は102人であった。

同様に、「今からカルテ調査を希望すると回答した」かつ「過去にカルテ調査を依頼したことは無いと回答した」572人中自由記述欄への記載があったのは205人であり、その

うち調査可能な人は134人であった。

7,180人を母数とした場合、102人は1.4%、134人は1.9%の頻度となる。

わが国の医療機関に現在通院加療していると考えられるC型肝炎患者数を50万人と仮定²⁾した場合、本アンケート調査結果から算出された頻度から全国規模での人数を想定すると、今からカルテ調査を希望する人は約6万人、カルテ調査が可能な人(調査の条件を満たす人)は約3.8万人、このうち自由記述欄に記載するほど、これらの調査に関心が高いと考えられる集団の数は約1.6万人と推定された。

表4. カルテ調査の条件を満たした者の頻度と背景因子に関する検討

		D3 調査希望				横計	⇒	1次調査にて カルテ調査の 条件クリア
		希望する	希望しない	無回答				
D 2 依 頼 経 験	あり	記載あり	132	66	34	232	⇒	102
		記載比率(対クロス計)	56.9%	34.2%	57.6%	47.9%		
		記載比率(対縦計)	15.5%	3.8%	0.7%	3.2%		
		記載比率(対横計)	27.3%	13.6%	7.0%			
		記述比率(対全体)	1.8%	0.9%	0.5%	3.2%	⇒	
	クロス計	232	193	59	484			
	なし	記載あり	205	285	71	561	⇒	134
		記載比率(対クロス計)	35.8%	21.0%	28.0%	25.7%		
		記載比率(対縦計)	24.0%	16.6%	1.5%	7.8%		
		記載比率(対横計)	9.4%	13.1%	3.3%			
		記述比率(対全体)	2.9%	4.0%	1.0%	7.8%	⇒	
	クロス計	572	1,354	254	2,180			
無回答	記載あり	15	39	505	559			
	記載比率(対クロス計)	30.6%	22.7%	11.8%	12.4%			
	記載比率(対縦計)	1.8%	2.3%	11.0%	7.8%			
	記載比率(対横計)	0.3%	0.9%	11.2%				
	記述比率(対全体)	0.2%	0.5%	7.0%	7.8%			
クロス計	49	172	4,295	4,516				
縦計	記載あり	352	390	610	1,352		カルテ調査の希望者推計値 (透析患者50万人中)	
	記載比率(対縦計)	41.3%	22.7%	13.2%	18.8%			
	記載比率(対横計)	4.9%	5.4%	8.5%				
	縦計	853	1,719	4,608	7,180			7,000
							9,000	
							16,000	

↓ カルテ調査を希望する、かつ
自由記述欄に記載がある、かつ
調査の条件を満たす

8. カルテ調査希望者に関するデータマイニング解析 (決定木法解析)

次に、「今からのカルテ調査の希望の有無について」に回答した2,572人を対象として、今からカルテ調査を希望するか否かについてのデータマイニング解析をおこない、決定木法で表現した(図4)。

今からカルテ調査を希望する者の背景因子として最も大きな影響を及ぼす第1番目の因子は、「C-1輸血・血液製剤の時期が1965年以前か1966年以降か」であり、第2番目の因子としては「A-2年齢が54歳以下か55歳以上か」と「D-2カルテ調査依頼経験の有無」が抽出された。第3番目の因子としては「B-2現在のウイルスの状態が駆除された状態か否か」、「C-2輸血・血液製剤投与の理由が妊娠出産によるものか否か」、「A-2年齢が66歳以下か67歳以上か」の3因子が抽出された。これらの6つの因子を組み合わせることで、「今からカルテ調査を希望する」者の頻度と

して、62.8%、52.0%、47.7%、42.9%、30.3%、27.2%、20.1%の7つの群に分類された。

「今からカルテ調査を希望する」者の頻度が最も高い集団とは、「C-1輸血・血液製剤の時期」が1966年以降、かつ「D-2カルテ調査依頼経験」が有り、かつ「C-2輸血・血液製剤の理由」が妊娠出産であった集団であり、これらの3条件を満たすものは148人で、そのうち93人(62.8%)がカルテ調査を希望するという結果であった。

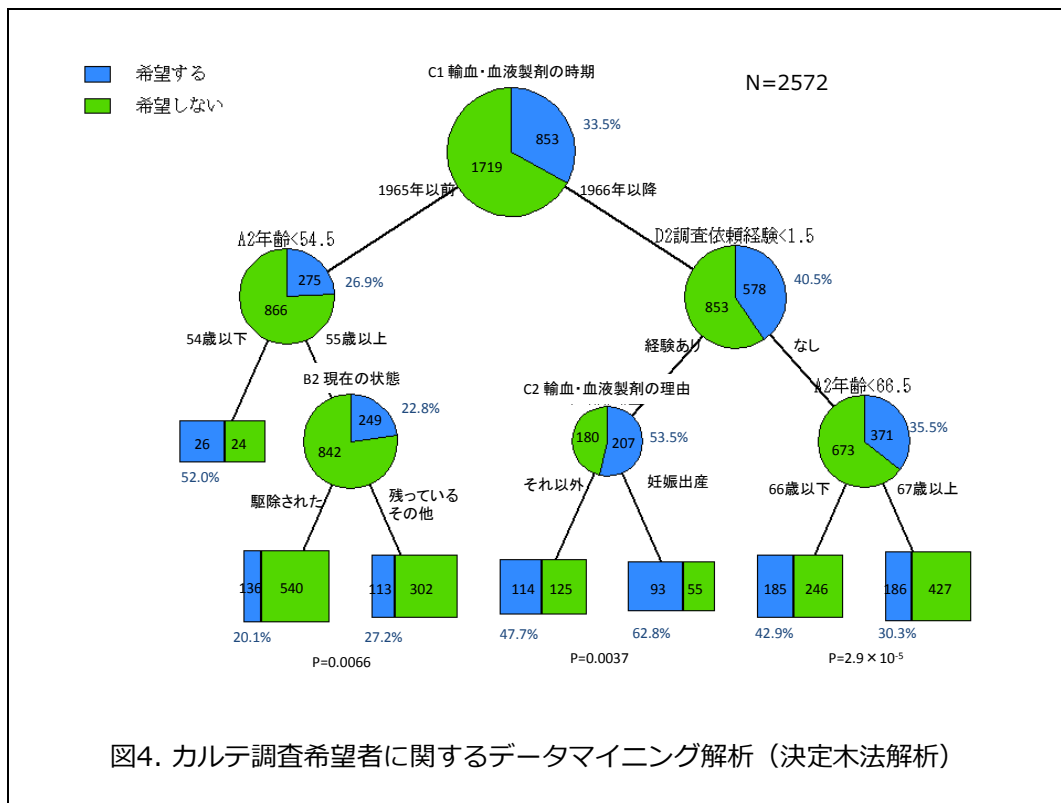
一方、「今からカルテ調査を希望する」者の頻度が最も低い集団とは、「C-1輸血・血液製剤の時期」が1965年以前、かつ「A-2年齢」が55歳以上、かつ「B-2現在のウイルスの状態」がウイルスが駆除された状態であり、これらの3条件を満たすものは676人で、そのうち136人(20.1%)がカルテ調査を希望するという結果であった。

決定木法で群別した各集団での年齢層別、性別の分布の結果を図5に示す。年齢層別、

性別の分布から注目すべき集団は2つある。そのひとつは、「C-1輸血・血液製剤の時期」が1965年以前、かつ「A-2年齢」が54歳以下の50人の集団であり、そのうち26人(52.0%)がカルテ調査を希望するという結果で2番目に高い頻度を示した。この集団は、他の6つの集団に比して男性の頻度が多く、血液製剤投与の時期と年齢から新生児期ないし幼少期にC型肝炎に感染したと自覚している集団と考えられた。またもう一つの集団とは、カルテ調査を希望する頻度が最も高

い、「C-1輸血・血液製剤の時期」が1966年以降、かつ「D-2カルテ調査依頼経験」が有り、かつ「C-2輸血・血液製剤の理由」が妊娠出産であった148人の集団であり、当然のことながら男女の記載間違いと考えられる1例を除き99%が女性であり、現在60歳代、70歳代で8割を占めていた。

わが国の医療機関に現在通院加療していると考えられるC型肝炎患者数を50万人と仮定した場合の決定木法で分類された各集団の人数を図6に示す。



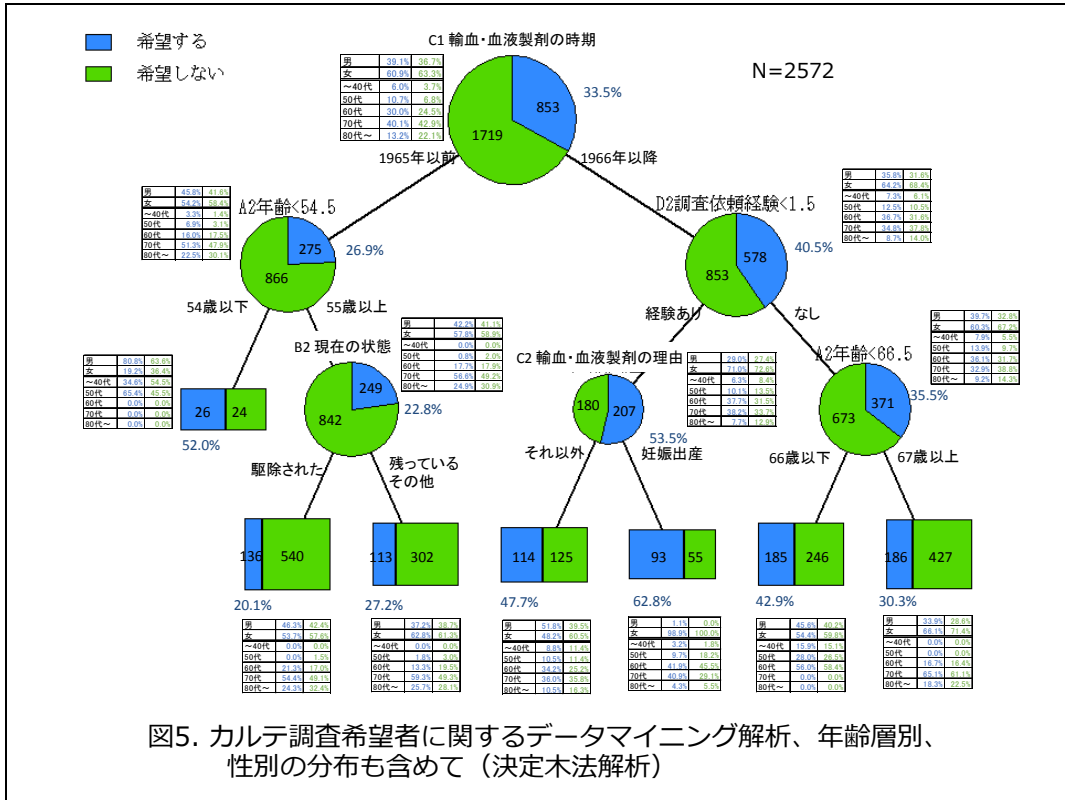


図5. カルテ調査希望者に関するデータマイニング解析、年齢層別、性別の分布も含めて（決定木法解析）

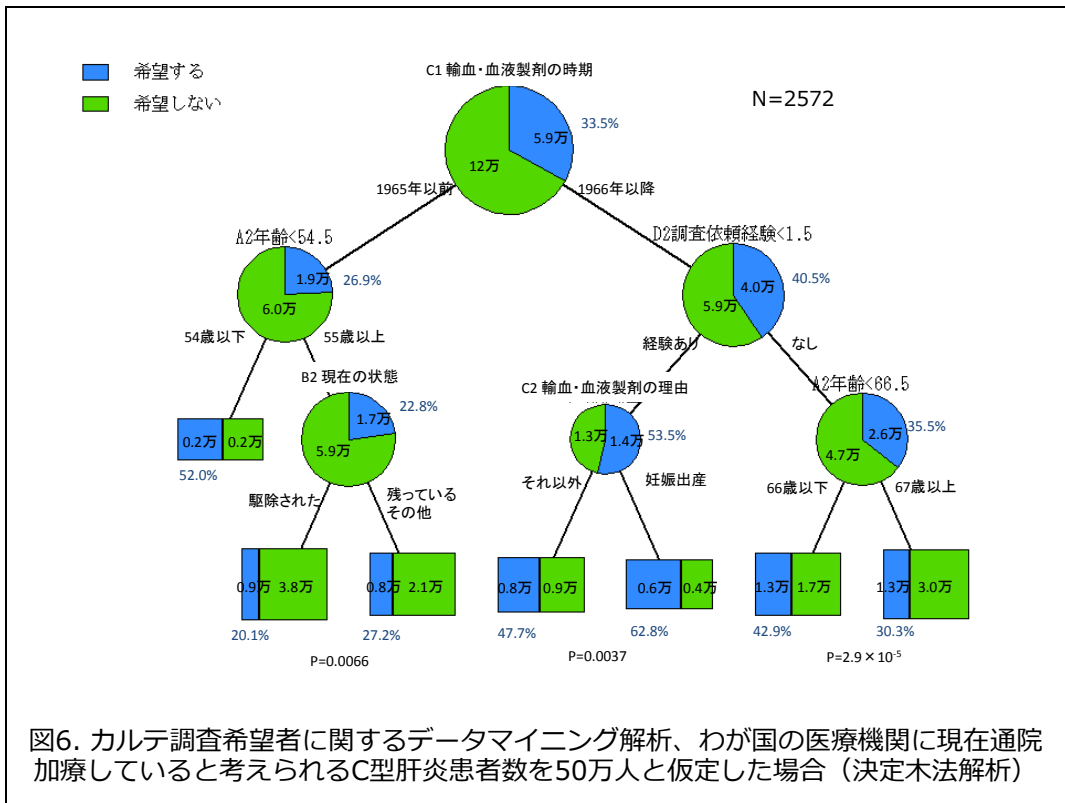


図6. カルテ調査希望者に関するデータマイニング解析、わが国の医療機関に現在通院加療していると考えられるC型肝炎患者数を50万人と仮定した場合（決定木法解析）

9. 結論

わが国の医療機関に現在通院加療していると考えられるC型肝炎患者数を50万人と仮定した場合、カルテ調査を希望する人は約6万人、カルテ調査可能な人（調査の条件を

満たす人）は約3.8万人と考えられた。カルテ調査を希望し、かつカルテ調査が可能でかつ、アンケート調査用紙の自由記述欄に記載するほど、これらの調査に関心が高いと考えられる集団の人数は約1.6万人と推計した。

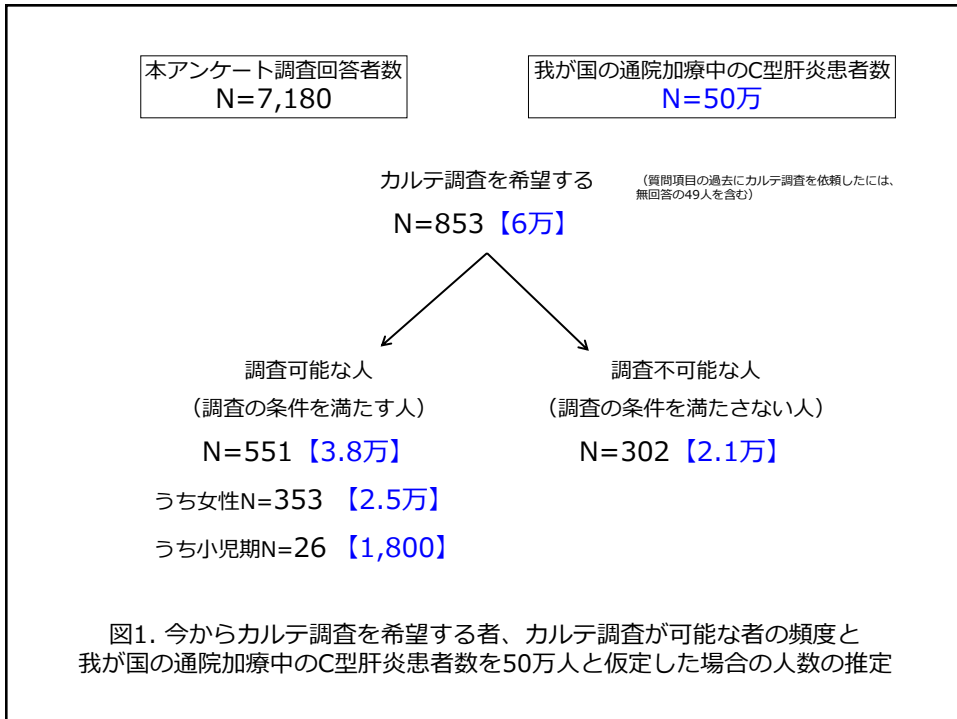


表1. カルテ調査をおこなう上で必要な8項目

	カルテ調査の条件	1次調査の回答
1	本人であることの確認と本人がカルテ調査を希望する意思の確認	D-3=1
2	C型肝炎感染者であることの証明 (医師の診断書)	全員
3	血液製剤が投与された可能性があること	B-6=1
4	血液製剤が投与された医療機関名、連絡先が明らかであること	D-1=1
5	血液製剤が投与された時期、診療科、疾患名が明らかであること	C-1=1 かつ C-2=1~5
6	医療機関にカルテが保存されていること	→ カルテ調査
7	カルテに血液製剤投与の記録があること	→ カルテ調査
8	医療機関が調査をおこない、投与記録の確認し、証明してくれること	→ カルテ調査

→ (D3=1) ∩ (B-6=1) ∩ (D-1=1) ∩ (C-1=1) ∩ (C-2=1~5)

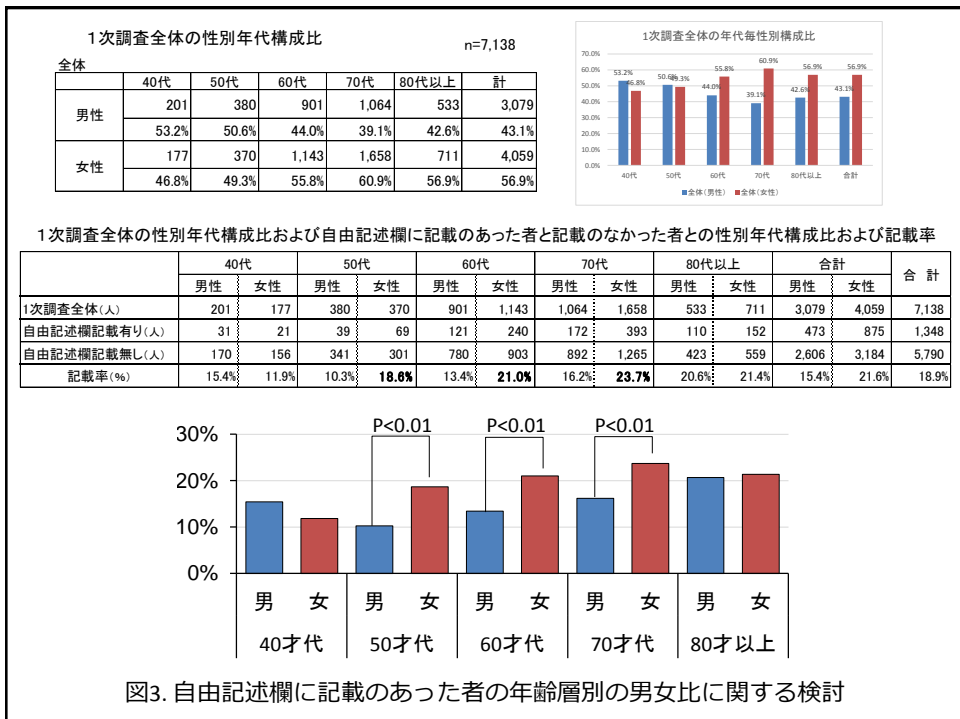
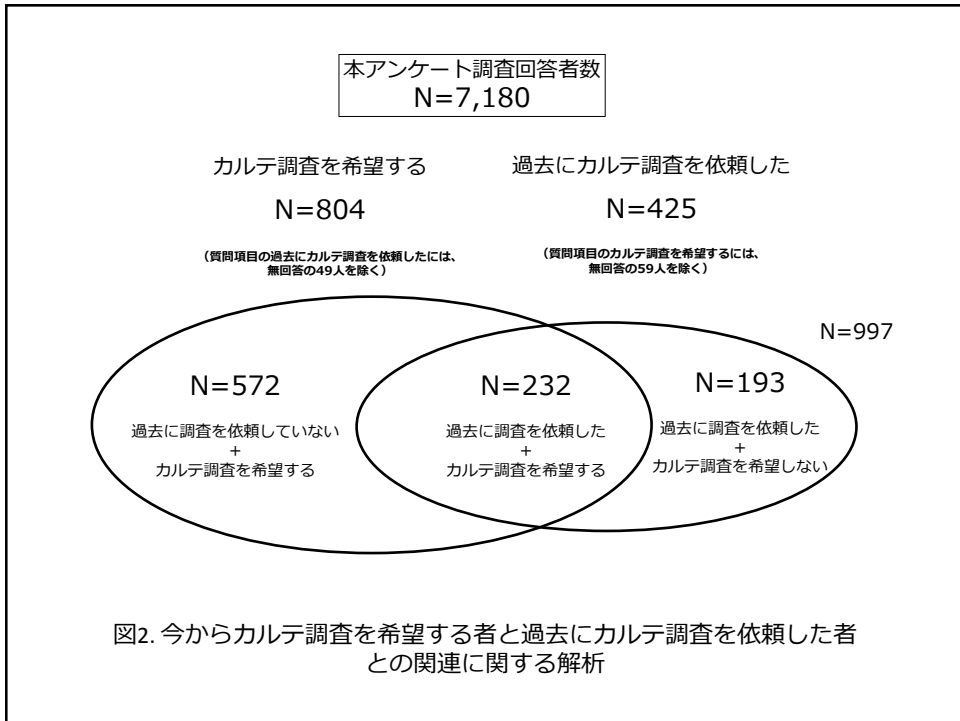


表2. 今からカルテ調査を希望する者、過去にカルテ調査を依頼したことがある者、自由記述欄に記載のあった者に関する検討

		D3 調査希望			横計	
		希望する	希望しない	無回答		
D 2 依 頼 経 験	あり	記載あり	132	66	34	232
		記載比率(対クロス計)	56.9%	34.2%	57.6%	47.9%
		記載比率(対縦計)	15.5%	3.8%	0.7%	3.2%
		記載比率(対横計)	27.3%	13.6%	7.0%	
		記述比率(対全体)	1.8%	0.9%	0.5%	3.2%
	クロス計	232	193	59	484	
	なし	記載あり	205	285	71	561
		記載比率(対クロス計)	35.8%	21.0%	28.0%	25.7%
		記載比率(対縦計)	24.0%	16.6%	1.5%	7.8%
		記載比率(対横計)	9.4%	13.1%	3.3%	
		記述比率(対全体)	2.9%	4.0%	1.0%	7.8%
	クロス計	572	1,354	254	2,180	
	無回答	記載あり	15	39	505	559
		記載比率(対クロス計)	30.6%	22.7%	11.8%	12.4%
		記載比率(対縦計)	1.8%	2.3%	11.0%	7.8%
		記載比率(対横計)	0.3%	0.9%	11.2%	
記述比率(対全体)		0.2%	0.5%	7.0%	7.8%	
クロス計	49	172	4,295	4,516		
縦計	記載あり	352	390	610	1,352	
	記載比率(対縦計)	41.3%	22.7%	13.2%	18.8%	
	記載比率(対横計)	4.9%	5.4%	8.5%		
	縦計	853	1,719	4,608	7,180	

表3. 今からカルテ調査を希望する者、過去にカルテ調査を依頼したことがある者、自由記述欄に記載のあった者に関する検討

全体と感染経路(輸血・血液製剤)の記載件数と記載率

	合計	うち自由記述記載者	
アンケート回答者	7,180	1,352	(18.8%)
感染経路で輸血・血液製剤を選択した	2,476	703	(28.4%)
感染経路で輸血・血液製剤を選択しなかった	4,704	649	(13.8%)

p<0.001

調査希望者と依頼経験有無の記載件数と記載率

	合計	うち自由記述記載者	
調査希望する	853	352	(41.3%)
調査希望する (質問項目の過去にカルテ調査を依頼したには、無回答の49人を除く)	804	337	(41.9%)
依頼経験あり	232	132	(56.9%)
依頼経験なし	572	205	(35.8%)

p<0.001

調査希望しないと依頼経験有無の記載件数と記載率

	合計	うち自由記述記載者	
調査希望しない	1,719	390	(22.7%)
調査希望しない (質問項目の過去にカルテ調査を依頼したには、無回答の172人を除く)	1,547	351	(22.7%)
依頼経験あり	193	66	(34.2%)
依頼経験なし	1,354	285	(21.0%)

p<0.001

表4. カルテ調査の条件を満たした者の頻度と背景因子に関する検討

		D3 調査希望				横計	⇒	1次調査にて カルテ調査の 条件クリア
		希望する	希望しない	無回答				
D 2 依 頼 経 験	あり	記載あり	132	66	34	232	⇒	102
		記載比率(対クロス計)	56.9%	34.2%	57.6%	47.9%		
		記載比率(対縦計)	15.5%	3.8%	0.7%	3.2%		
		記載比率(対横計)	27.3%	13.6%	7.0%			
		記述比率(対全体)	1.8%	0.9%	0.5%	3.2%	⇒	
	クロス計	232	193	59	484			
	なし	記載あり	205	285	71	561	⇒	134
		記載比率(対クロス計)	35.8%	21.0%	28.0%	25.7%		
		記載比率(対縦計)	24.0%	16.6%	1.5%	7.8%		
		記載比率(対横計)	9.4%	13.1%	3.3%			
		記述比率(対全体)	2.9%	4.0%	1.0%	7.8%	⇒	
	クロス計	572	1,354	254	2,180			
無回答	記載あり	15	39	505	559			
	記載比率(対クロス計)	30.6%	22.7%	11.8%	12.4%			
	記載比率(対縦計)	1.8%	2.3%	11.0%	7.8%			
	記載比率(対横計)	0.3%	0.9%	11.2%				
	記述比率(対全体)	0.2%	0.5%	7.0%	7.8%			
クロス計	49	172	4,295	4,516				
縦計	記載あり	352	390	610	1,352		カルテ調査の希望者推計値 (通院患者50万人中)	
	記載比率(対縦計)	41.3%	22.7%	13.2%	18.8%			
	記載比率(対横計)	4.9%	5.4%	8.5%				
	縦計	853	1,719	4,608	7,180			

↓ カルテ調査を希望する、かつ
自由記述欄に記載がある、かつ
調査の条件を満たす

カルテ調査の希望者推計値 (通院患者50万人中)
7,000
9,000
16,000

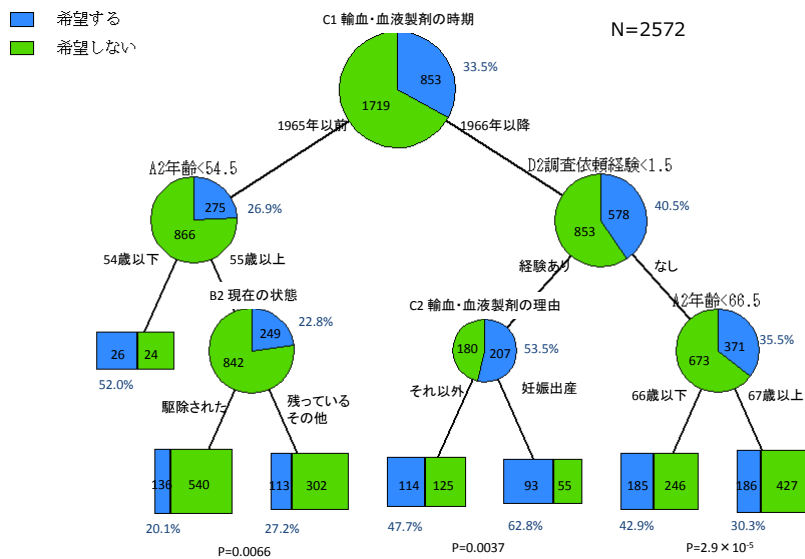


図4. カルテ調査希望者に関するデータマイニング解析 (決定木法解析)

