

病院勤務者の肝炎ウイルス感染モニタリングのための 全国データベース作成と肝炎ウイルス感染予防状況の 実態調査の準備状況

研究分担者 細野 覚代 名古屋市立大学大学院医学研究科公衆衛生学分野 研究員

研究要旨

日本では、肝炎ウイルス感染高リスクの医療従事者に対する HB ワクチン追加接種の是非についてこれまで十分検討されていなかった。本研究班は、医療従事者や病院勤務者の肝炎ウイルス検査データを収集し、HB ワクチン追加接種の効果を検討するために、その基盤となるデータベースを構築する。

パイロット研究として、1996 年以降に名古屋市立大学病院に勤務する医療従事者と病院勤務者を対象とするデータベース作成準備を行った。学内の倫理審査の承認が得られ次第、院内内の担当部署から提供された肝炎ウイルス検査データと HB ワクチン接種状況に関するデータをリンケージし、データベースを作成する。将来的に他の医療機関のデータセット統合を配慮し、病院独自の ID ではなく統合データベース共通 ID を作成する予定である。この連結可能匿名化と対応表作成を行うデータ加工プログラムの開発も進めている。

各医療機関でデータ管理状況が異なるため、克服すべき課題もそれぞれ異なる。来年度以降は名古屋市立大学での経験を生かして研究事務局と協力しつつ、他の医療機関のサポート体制について議論を進める予定である。

A. 研究目的

日本環境感染学会のガイドラインでは、B 型肝炎 (HB) ワクチンを接種し一旦 HBs 抗体価が陽性 (10 mIU/mL 以上) と判定された場合の追加接種は必要ないとしている。一方で、HBs 抗体価が低下した場合に、B 型肝炎ウイルス (HBV) 感染の報告が散見されている。本研究班は、肝炎ウイルス感染のハイリスク集団である医療従事者や病院勤務者の肝炎ウイルス検査データを収集し、感染高リスクの医療従事者に対する HB ワクチン追加接種の是非を検討するため、基盤となるデータベースを構築する。

肝炎ウイルス感染のハイリスク集団である医療従事者や病院勤務者の肝炎ウイルス検査データと HB ワクチン接種状況データを経時的に収

集し、肝炎ウイルス感染予防状況の実態調査を行うための全国規模のデータベース作成を目指す。

B. 研究方法

1. データ登録システムの基本構想

名古屋市立大学病院を始めとし、本研究班の研究分担者が所属する医療機関に勤務する医師や看護師、臨床検査技師等の医療従事者と事務職員の肝炎ウイルス検査と HB ワクチン接種に関するデータを経時的に収集する。

各医療機関でデータ管理状況は異なるが、図 1 で示すような流れでデータ登録を進める。まず、各医療機関の責任者が肝炎ウイルス検査・ワクチン接種状況に関するデータをまとめ、①

施設調査データを作成する。ここで、本研究班で独自に開発した②データ加工プログラムを使用して、施設の ID を本研究の共通 ID に変換する。このデータ加工プログラムは、③対応表 (ID 管理ファイル) を作成する機能も備えている。本データ加工プログラムによって、①施設調査データは連結可能匿名化された④事務局提出用データとなり、名古屋市立大学大学院医学研究科ウイルス学分野学内の研究事務局に電子データとして提出される。

研究事務局スタッフは、提出されたデータセットをクリーニングした後、研究事務局内のローカル PC 上で稼働している⑤統合データベースに取り込む。定期的にデータを更新し、新規登録症例数を増やしたり、新たなイベントの把握に務める。

将来、本データベースを活用することで HBV のハイリスク集団である病院勤務者における新たな HBV 感染の有無を確認し、HB ワクチンの長期予防効果を検討することができる。また、HB ワクチン追加接種の状況、HBV 感染の要因 (特に感染経路)、HBV 感染者への対応 (治療の有無など) などの情報を統合し、今後の肝炎ウイルス感染対策に役立てる。

作業効率やデータバックアップも考慮して、将来的に統合データベースをクラウド上で管理する可能性もある。

本年度は、パイロット研究として名古屋市立大学病院に勤務する医療従事者と勤務者の肝炎ウイルス検査と HB ワクチン接種状況に関するデータを収集し、データベース作成を行うことにした。

2. 名古屋市立大学病院におけるパイロット研究

名古屋市立大学病院における研究対象は 1996 年 (平成 8 年) 以降に当院に勤務し、肝炎ウイルス検査を実施された 20 歳以上の男女とした。将来の解析のために対象者の職種を、医師・歯科医師、看護職、臨床検査技師、放射線技師、臨床工学士、薬剤師、看護助手・歯科衛生士・歯科技工士、病院職その他、事務、不明に分類した。

図 2 で示すように、名古屋市立大学病院では肝炎ウイルス検査データは中央臨床検査部が管理している。また、HB ワクチン摂取データは医療安全管理室が管理している。

当院の研究審査委員会の承認後、検査部データベース (TOMORROW システム) より 1996 年 - 2018 年 12 月までに実施された肝炎ウイルス検査データを抽出する予定である。肝炎ウイルス検査データセットは、血液検査情報と検診 ID、氏名、性別、生年月日、職種、部門の個人識別情報を含む。

また、HB ワクチン接種状況は医療安全管理室の感染対策業務プログラムを使って 1996 年 - 2018 年 12 月までのデータを抽出する予定である。さらに、感染対策業務プログラムを使って、職員番号・検診 ID・氏名・生年月日・性別・部門・職種情報を含む対応表を作成する。

後日に本研究班活動で測定する HBs 抗原・HBc 抗体価データを検診 ID で肝炎検査ウイルス検査データセットとリンケージする。

これらのデータをとりまとめ、図 1 における①施設調査データを作成する。②データ加工プログラムを用いて、施設調査データの検診 ID を本研究の共通 ID に置き換える。この段階で、氏

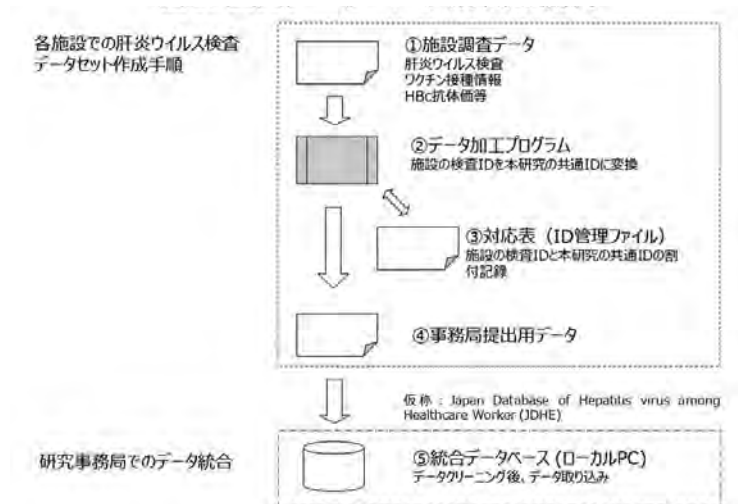


図 1 全国データベース作成の流れ

名は削除し、生年月日データも生年月データに加工し、図1④事務局提出用データを作成する。元の検診IDと共通ID、氏名、生年月日の対応表を作成し(図1③対応表)、将来の調査に備える。

なお、当院で収集する検査項目は以下の通りである。

1) 肝炎ウイルス検査データ：職員番号、検診ID、氏名、生年月日、年齢、性別、部門、職種、AST、ALT、 γ -GTP、HBs抗原、HBs抗体価、HCV抗体価

2) 本研究班で測定したHBs抗原・HBc抗体価(経過観察中にHBs抗体価が10 mIU/mL未満に低下した症例のみ測定予定)

3) HBワクチン接種状況に関するデータ：職員番号・検診ID・氏名・生年月日・性別・部門・職種、HBワクチン接種日(追加接種がある場合は同様に確認)、HBワクチン接種歴は予防接種予診票やHBワクチン接種希望調査の情報も参考にする予定である。

現在、病院内の各部署と調整を行い、学内の倫理審査承認が得られ次第、データセット作成を開始できる状態である。

なお、肝炎ウイルス検査データベース作成とそれを活用する研究に関する説明と同意は、連結可能匿名化した既存情報を使用し、侵襲は無いため、オプトアウトにより研究対象者等が研究参加拒否を表明できる機会を保障する。研究対象者等への告知を名古屋市立大学病院ホームページに掲載する準備も進めている。

3. 統計学的事項

本研究では、名古屋市立大学病院を含む8病院(予定)の勤務者を対象に肝炎ウイルス感染予防状況の実態調査を行うための基盤作成を目的としている。現代の医療行為の現場で肝炎ウイルス感染が成立する可能性は低く、なるべく多数のデータを収集する必要がある。そのため、本研究の目標症例数は12,000例、可能な限り多数のデータを収集する。

研究目的にしたがい、収集されたデータを用いて統計解析を実施するが、まずHBs抗体価低下をアウトカムとした Kaplan-Meier 解析とログランク検定を行う予定である。職種別にも検討する。年齢、性別等の交絡因子を調整し、コックス比例ハザードモデルも実施する。

有意水準はP値0.05以下とする。

C. 研究結果・D. 考察

病院勤務者の肝炎ウイルス感染モニタリングのための全国データベース作成準備に取り組んでいる。パイロット研究として、今年度は名古屋市立大学病院のデータベース作成に取り組んだ。

肝炎ウイルス検査やHBワクチン接種に関する情報統合は本データベースの根幹をなす。しかし、これらのデータは各医療機関で管理が異なるため、克服すべき課題も異なる。可能な限り多数のデータを収集するためには、データ登録を行う医療機関の責任者をサポートする必要があるかもしれない。来年度以降は名古屋市立大学での経験を生かして研究事務局と協力しつつ、他の医療機関のサポート体制について議論

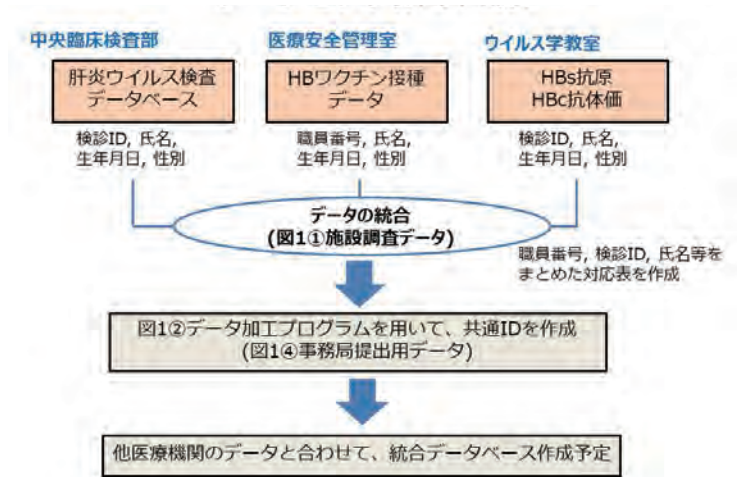


図2 名古屋市立大学病院のデータ管理状況とデータセット作成の流れ

を進める予定である。

医療従事者の HB ワクチン接種状況と HBV マーカーに関するレジストリーを構築することで、HBs 抗体獲得後のブースター接種の必要性を検討する基礎資料となる。また、青年期以降の HB ワクチン接種効果の検証にも応用可能である。その結果、青年期以降の HB ワクチン接種の必要性に関する基礎資料となることも期待される。

E. 結論

名古屋市立大学病院における肝炎ウイルス検査と HB ワクチン接種状況に関するデータベース作成準備状況を報告した。来年度以降はこの事例を参考として、他の医療機関のサポート体制整備を進めていく。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的所有権の取得状況（予定を含む）

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし