

令和元年度 厚生労働科学研究費補助金（肝炎等克服政策研究事業）
分担研究報告書(自治体 follow up 調査班)

愛知県下自治体の肝炎検査実態調査と有効な事業方針の検討

研究分担者：井上 貴子 名古屋市立大学病院 中央臨床検査部
研究協力者：大井 涼、辻村 真利慧、平山 達也、山本 功、大参 秀徳
内田 幸作、長尾 治 愛知県 健康対策課
研究協力者：佐野 優香、近藤 良祐、東 大貴、黒田 あい
名古屋市健康福祉局 感染症対策室
研究協力者：田中 靖人 名古屋市立大学大学院医学研究科 病態医科学

研究要旨：愛知県では 2017 年度より毎年、県健康対策課と肝疾患診療連携拠点病院が協力して、調査票による県下自治体の肝炎検査事業の実態把握を行うようになった。県下では肝炎ウイルス陽性者フォローアップ事業（以下フォローアップ事業）を導入する自治体が増加傾向である（2016 年度：14.8% [8/51]→2017 年度：18.5% [10/54]→2018 年度：24.1% [13/54]）がまだ不十分である。さらに陽性者の受診確認率も低いことがわかった（2017 年度：B 型肝炎 13.1% [18/137]、C 型肝炎 18.0% [30/167] →2018 年度：B 型肝炎 12.4% [13/105]、C 型肝炎 20.7% [25/121]）。2019 年度末、愛知県では調査結果を還元し、フォローアップ事業について再度説明した。フォローアップ事業導入後の自治体では陽性判明後の同意取得から受検時の同意取得への切り替えを推進し、未導入の自治体では独自の方法で受診確認を行うよう働きかけを行った。

政令指定都市の名古屋市では、年間 100 名程度の受検者が肝炎ウイルス陽性と判定される。事業の効率化を図るため、これまでの事業内容と成果を分析した。フォローアップ事業への同意取得は 2018 年度まで肝炎検査受検時と陽性判明時の 2 回行っていたが、2019 年度から肝炎検査受検時の 1 回のみとした。同意率は改善し、2017 年度は B 型肝炎 6.2% [4/65]・C 型肝炎 9.1% [4/44] であったが、2019 年度 4 月～9 月は B 型肝炎 63.0% [17/27]・C 型肝炎 83.3% [20/24] となった。2019 年度、陽性者への受診勧奨は簡素化した文書・資材を工夫して郵送で 2 回行う。今後受診率 50～60%となるよう、検査票の修正を含めて、名古屋市医師会とも協議する予定である。

A. 研究目的

<愛知県>

愛知県では 2017 年度より、県健康対策課と肝疾患診療連携拠点病院が協力して、調査票による県下市町村の肝炎対策事業の実態把握を開始した。さらに、訪問を希望・承諾した自治体を訪れ、担当者から直接状況を伺うことで、自治体の特徴に応じた肝炎対策を検討・提案できるようになった。

3 回目となった 2019 年度はこれまでの成果をふまえ、より詳細に自治体肝炎検査事業内容を調査し、現状の把握と今後の課題の抽出を目的とした。

<名古屋市>

愛知県名古屋市は、人口 232.9 万人（2020 年 1 月現在）を有する政令指定都市である。2015 年度から肝炎検査陽性者フォローアップ事業（以下フォローアップ事業）を導入し、事業への参加同意が得られた肝炎ウイルス陽性者への精密検査受診勧奨が可能となった。年間受検者約 10,000 名のうち 100 名前後が陽性と判定されるため、効率的な受診勧奨を行なう必要がある。

陽性者の受診率向上を目指し、2019 年度はより合理的な事業内容への変更を試みた。

B. 研究方法

<愛知県>

調査票による県下市町村の肝炎対策事業の実態把握は 2017 年度より開始された。2019 年度の調査対象は、県下 54 自治体（38 市 14 町 2 村）・12 保健所である。当初より、調査の目的は問題のある市町村の抽出ではなく、より効率的な肝炎検査事業の普及であることを**通知文(図 1)**に記載し、**調査票(図 2)**を配布している。

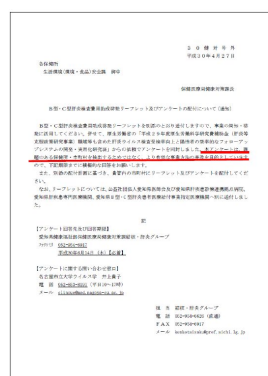


図 1 県から自治体への通知文と調査の概要

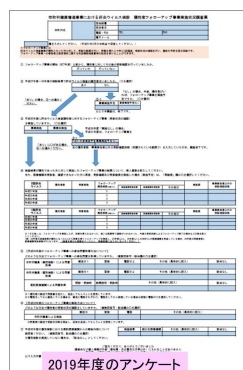


図 2 2019 年度の調査票と調査内容

2019 年度の調査は 7 月に行い、前年度（2018 年度）のフォローアップ事業導入状況・検査受検者から同事業への参加同意を取得するタイミング・肝炎ウイルス陽性者への受診勧奨方法などについて質問した。回答は県健康対策課へ FAX で返信してもらい、問い合わせ窓口は名古屋市立大学病院とした。期限内に回答のない市町村には、県健康対策課から担当者に連絡して、調査

への協力を要請した。調査結果を前回（2018 年 5 月～7 月施行）と比較し、肝炎ウイルス陽性者の受診率向上に有効な事業内容について検討した。

<名古屋市>

調査対象は名古屋市肝炎無料検査受検者のうち、フォローアップ事業への参加に同意した肝炎ウイルス陽性者である。

フォローアップ事業への同意取得方法、陽性者への受診勧奨内容と精密検査受診率を分析し、改善点を検討した。

C. 研究結果

<愛知県>

2017 年度当初より市町村からの調査票の返信率は 90%以上であり、2019 年度は県下市町村の 100%（54/54）・保健所の 100%（12/12）から調査票が返信された。2018 年度現在、フォローアップ事業を導入している自治体は全体の 24.1%（13/54、2016 年度：14.8% [8/51]→2017 年度：18.5% [10/54]）であった。実際にはフォローアップ事業を行っていない自治体で、独自の方法で陽性者への受診勧奨を行う自治体もあった（表 1）。

	調査対象期間 回答があった自治体数			前年度 比
	2016年度 51自治体	2017年度 53自治体	2018年度 54自治体	
自治体主体で行なっている	8 (14.8%)	10 (18.5%)	13 (24.1%)	+3
未導入だが受診勧奨はする	4	10	9	-1
陽性者なし (=いれば勧奨する)	?	7	2	-5

2019年度から4自治体で導入＝17自治体(31.5%)
(他は予定なし)

フォローアップ事業の普及は2～3割

表 1 フォローアップ事業の普及状況

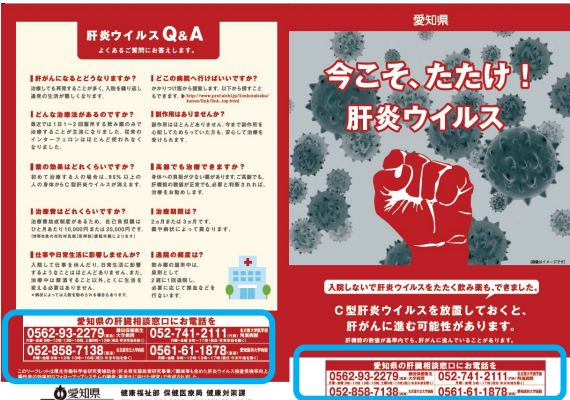
2018 年度、フォローアップ事業への参加同意を取得するタイミングは、保健所(=県)では検査受検時、自治体でフォローアップ事業を導入している 13 市町村では 88%（14/16）が陽性判明後であった。2017 年度、

同意取得のタイミング別に肝炎ウイルス陽性者のフォローアップ事業への参加同意率・受診確認率を比較したところ、検査受検時に同意を取得している2市（陽性者14名）では参加同意率：100%（14/14）、受診確認率：57.1%（8/14）で、陽性判明後に同意を取得している16市町村（陽性者142名）では参加同意率：31.0%（44/142）、受診確認率：26.1%（37/142）で、陽性者の受診確認率の改善には、受検時の同意取得が有効であるとわかった（表2）。

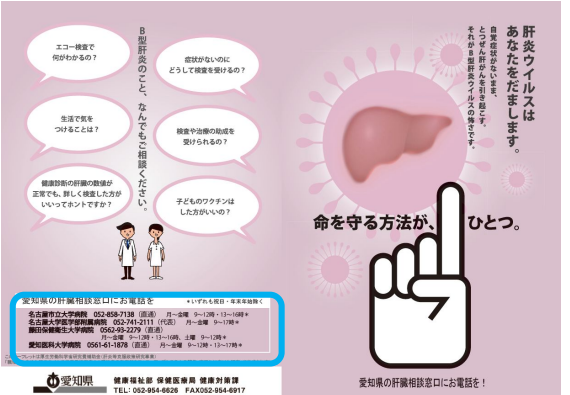
	受検時に同意取得 (2自治体)			陽性判明後に同意取得 (14自治体)		
	HCV	HBV	合計	HCV	HBV	合計
陽性者数	9	5	14	61	81	142
フォローアップ事業 同意者数	9	5	14	16	28	44
陽性者中の同意率	100%	100%	100%	26.2%	34.6%	31.0%
精密検査 受診者数	6	2	8	14	23	37
同意者中の受診確認率	66.7%	40%	57.1%	87.5%	82.1%	84.1%
陽性者中の受診確認率	66.7%	40%	57.1%	23.0%	28.4%	26.1%

フォローアップ事業への同意率↑ → 受診確認率↑
表2 同意取得タイミング別の受診確認率
(2017年度)

また、県健康対策課と協議の上、2018年夏、研究班で製作された勸奨資材の中から、現在の治療に即した内容に改訂されたHCVリーフレット(図3)・受け入れられやすい色調のHBVリーフレット(図4)の愛知県版を作成し、県下市町村・保健所・医療機関などに配布した。



愛知県4拠点病院の連絡先
図3 新規導入したHCVリーフレット(外面)



愛知県4拠点病院の連絡先
図4 新規導入したHBVリーフレット(外面)

<名古屋市>

フォローアップ事業導入当初より、受検者の事業への参加同意取得は、1. 検査受検時：フォローアップ事業に関する書類送付への同意、2. 陽性判明時：フォローアップ事業への参加同意、の2回行なわれていた。2018年3月、厚労省の「ウイルス性肝炎患者等の重症化予防推進事業実施要領」が改正され、さらに県内外のデータから、検査受検時の同意取得で同意率の改善が見込めることが分かった。2019年度より受検時の同意取得1回のみに変更し、受検時書類(図5)を更新した。新しい検査票では、検査受検時の問診と同時にフォローアップ事業への同意を取得することができる。

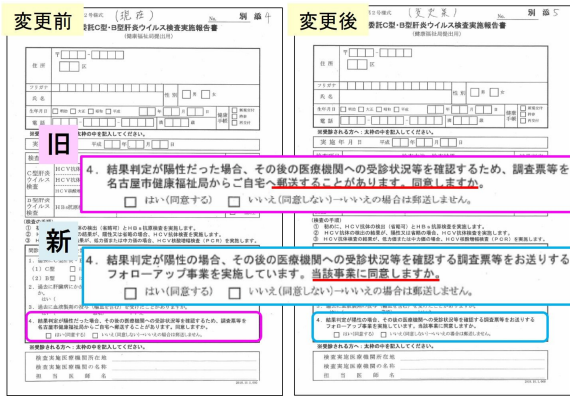


図5 肝炎検査受検時書類の変更

名古屋市の2015年度から2018年度のフォローアップ事業への同意率は低かった(表3)が、2019年度4月～9月の同意率は

改善した（表4）

- 1回目 フォローアップ事業の書類を送るための同意
2回目 フォローアップ事業への同意

名古屋市の同意状況（HBV）

年度	受検者数	陽性者数	同意者数	同意割合
平成27年度	12,541名	90名	2名	2.2%
平成28年度	10,628名	79名	5名	6.3%
平成29年度	10,111名	60名	9名	15.0%
平成30年度	10,189名	65名	4名	6.2%

2回同意取得
同意率が低い原因

名古屋市の同意状況（HCV）

年度	受検者数	陽性者数	同意者数	同意割合
平成27年度	12,541名	74名	7名	9.5%
平成28年度	10,628名	73名	3名	4.1%
平成29年度	10,111名	62名	13名	21.0%
平成30年度	10,189名	44名	4名	9.1%

ブロック会議発表資料より
名古屋市感染症対策室

表3 フォローアップ事業への同意率
(2015～2018 年度)

	受検者数	陽性者数	陽性率	同意者数	同意率
HBV	5266	27	0.51%	17	63.0%
HCV	5266	24	0.46%	20	83.3%

表4 フォローアップ事業への同意率
(2019 年上半期 [4～9 月])

名古屋市の肝炎検査では、年間 100 名程度が陽性と判定される。フォローアップ事業の実務は職員 1 名で行なっていることもあり、2016 年 8 月から再勧奨は滞っていた。

陽性者の受診率向上につながる効果的な勧奨を達成するために、郵送物の見直しも行なった。これまで初回受診勧奨はフォローアップ事業への参加に必要な書類 10 種類以上（精密検査受診案内、医療機関からの精密検査受診状況等調査票 [調査票]、費用助成案内など）を送付していた。2019 年度より最低限の内容（受診勧奨文書、肝疾患専門医療機関案内など）に簡素化し、文書の量は半分近くに削減された。

2018 年度までのシステムではフォローアップ事業への同意取得は 2 回行われ、2 回の同意を得られた人が真の同意者となる。しかし 2019 年度、詳細にデータを検討した結果、2015～2018 年度は 1 回目の同意が得られた人をフォローアップ事業の対象者として受診勧奨したデータであったことが分か

った。そのため、受診勧奨と受診率のデータは、2019 年度から取り直すことになった。

2019 年度の勧奨は、まず 2020 年 1 月、2019 年上半期（4～9 月）の HBV 陽性者 17 名、HCV 陽性者 20 名に簡素化した資材（受診勧奨文書、肝疾患専門医療機関案内など）を送付した。数か月を経て、簡素化した資材（図6：受診状況に関するアンケート、リーフレット、返送封筒）による再勧奨を行う予定である。2019 年度からの正確な受診勧奨データを踏まえ、2020 年度には名古屋市医師会と協議し、肝炎検査受検時の書類の変更（陽性者の紹介先を医師が記入し返送することで、名古屋市が陽性者の受診確認をしやすくする）を前提に相談する方針としている。

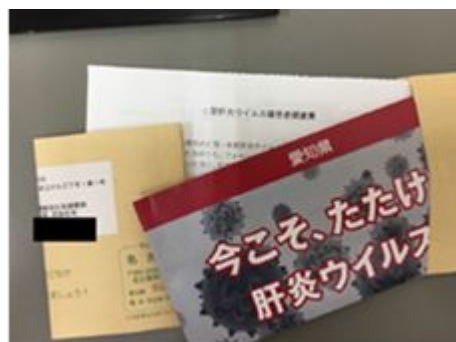
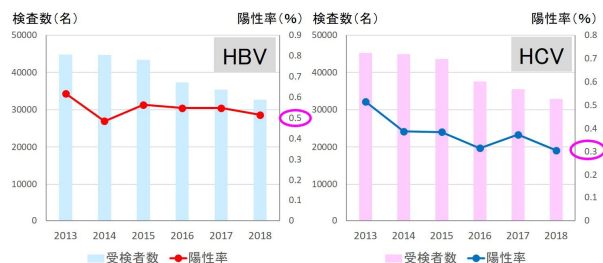


図6 簡素化した再勧奨資材

D. 考察

<愛知県>

愛知県の肝炎検査実施状況と陽性率（健康増進法分）を図7に示す。C型肝炎の陽性率は、全国平均並みまたはやや緩徐に低下している。



- 受検者数 年間32,000件強
- 陽性率 HBV: 0.52%, HCV: 0.31% (2018年健康増進)
- 陽性者数 HBV: 168名、HCV: 100名 (2018年健康増進)

図7 肝炎検査実施状況（愛知県）

これまで3回の調査結果から、県内でフォローアップ事業を導入する自治体は微増し、フォローアップ事業未導入で独自に陽性者の受診勧奨を行なう自治体も存在することが明らかとなった。フォローアップ事業のもとで陽性者の受診率を上げるには、まず同事業への同意率を上げる必要がある。今後できる限り受検時の同意取得に切り替える。委託医療機関でフォローアップ事業の説明を行なっている自治体では、委託医療機関に事業内容を周知し、陽性者紹介義務を明確にすることで成果が期待できる。

当初より、陽性者の受診率が高い自治体は陽性者数が少なく(10名以下)、スタッフが充足している傾向であった。陽性者が多い自治体で受診率を上げるためには、まず1回目の受診勧奨で効果的な資材を郵送して受診につなげ、2回目の勧奨対象者を減らす。2回目の受診勧奨の際は直接電話などで勧奨を行えば、より効率的である。

以上より肝炎検査事業は、陽性者数・自治体の規模(人口)にしたがって手法を工夫することで改善につながると考えられる。(政令指定都市レベルについては名古屋市の考察で述べる。)中核市レベルでは陽性者が数十人程度のことが多いため、フォローアップ事業への同意は検査時に取得、1回目の勧奨は手紙で、2回目は電話などが望ましい。陽性者が年間10名未満の自治体は少数の担当者で対応できる範囲であり、フォローアップ事業未導入であれば、県の事業を活用することで差し支えない。陽性者がほとんどいない自治体では、陽性者が確認された際に適切に対応できるよう、常時専門医療機関や県のフォローアップ事業を確認しておく必要がある。

愛知県の新しい政策として、2019年度より調査結果を文書化し全市町村に送付することとした。フォローアップ事業をわかりやすく説明したフローチャート(図8)、フォローアップ事業を導入・未導入の自治体

に分けて注意点や目標(図9)をまとめた書類を準備した。その中に肝炎事業について直接相談したい市町村は、研究分担者と連絡を取り、訪問できることも記載した(図8)。さらに2020年度からは、愛知県が調査結果を還元する説明会を開催する方針となった。これらの政策は、市町村のフォローアップ事業への理解を促進するとともに、フォローアップ事業にかかわらず、肝炎ウイルス陽性者を医療機関につなげる体制の構築に有効であると考えられる。

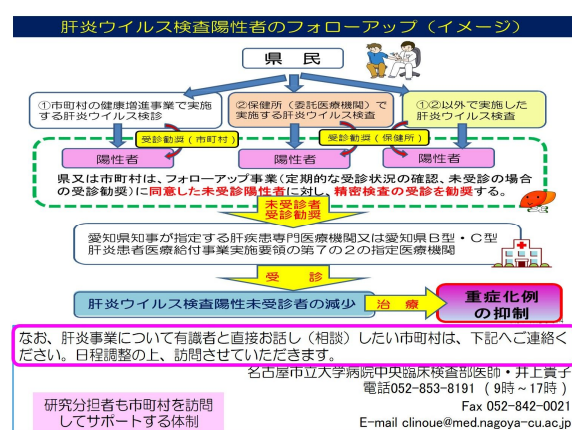


図8 フォローアップ事業の説明(愛知県)

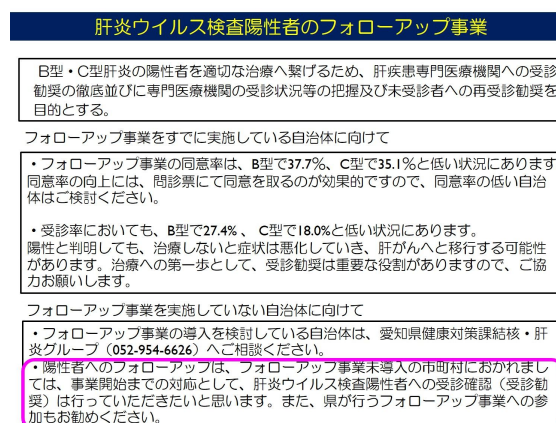


図9 肝炎事業の注意点や方向性(愛知県)

<名古屋市>

年間100名以上の陽性者をいかに取りこぼさず専門医療機関につなげるかが課題である。改善すべきポイントは2つあり、1. フォローアップ事業への同意率を100%に近づけること、2. 受診勧奨に関する担当者

の負担を軽減して2回の勧奨を達成することである。

フォローアップ事業への同意率を改善するためには、これまでの検査時・陽性判明時の2回同意取得から、検査時1回の同意取得に変更することが有効である。名古屋市では2019年度より検査票を改め、検査時1回の同意取得を導入した。その結果、フォローアップ事業への参加者は2018年度と2019年度上半期で比較して、B型肝炎：6.2%→63.0%、C型肝炎：9.1%→83.3%と大幅に改善した。B型肝炎陽性者の同意率が若干低いことが懸念され（すでに陽性であることを知って受検している可能性）、今後も留意して経過を見ていく必要がある。

名古屋市が今後、質の保たれた2回の受診勧奨を継続するためには、対象者へ送付する資材を吟味し、より高い効果が得られるよう工夫する必要がある。そのひとつが簡素化した勧奨文書・資材である。2015～2018年度の受診勧奨と受診率のデータが信頼できないことが明らかとなったため、2019年度は正確に受診確認率を算出し、名古屋市が2回の勧奨を定期業務化できるよう支援を行なう。初回精密検査費用助成の適応を考慮すると、検査から1年以内に2回目の勧奨まで終了するのが望ましい。まずは名古屋市が年間100名の陽性者に適切に対応できるよう、事業のマニュアル化を含めて検討する。また検査委託医療機関であるかかりつけ医（医師会会員）が陽性者を適切に専門医につなげることができるよう、医師会と協議のうえ2021年度を目途に紹介状を含んだ検査票への変更も目標とする。

E. 結論

愛知県ではフォローアップ事業を導入する自治体が増加傾向であるが20～30%にとどまり、十分とは言えない。肝炎ウイルス陽性者の受診確認率も約20%と低い。フォ

ローアップ事業を導入した市町村では参加同意率を上げることが重要で、同意率を改善するには受検時の同意取得が有効である。フォローアップ事業未導入の市町村では、独自の方法で受診勧奨を行うことが必要である。引き続き愛知県健康対策課とともに、県下の市町村への働きかけを継続する。

名古屋市では、2019年度よりフォローアップ事業の効率化を目指して、検査時1回の同意取得に変更し、同意率の改善につながった。肝疾患診療連携拠点病院と連携しながら、より正確なデータ解析を行い、陽性者が専門医療機関を確実に受診できる事業の実現を目指す。

F. 政策提言および実務活動

- ・愛知県健康対策課と連携し、年一度、県内54市町村12保健所の肝炎検査実施状況・肝炎ウイルス陽性者への対応に関する調査を施行し、助言を行なう体制を導入した。
- ・名古屋市感染症対策室と連携し、肝炎ウイルス検査陽性者フォローアップ事業への同意率を改善するために、同意取得を検査受検時に変更した。

G. 研究発表

1. 発表論文

- 1) Inoue T and Tanaka Y. Novel Biomarkers for the Management of Chronic Hepatitis B Clin Mol Hepatol. (in press)
- 2) 井上 貴子、田中 靖人 B型肝炎の病態・検査に関する最近の話題 2020年日本医師会雑誌 第148巻第11号 2155-2159.
- 3) Inoue T, Baudi I and Tanaka Y. Novel biomarkers of hepatitis B and hepatocellular carcinoma: Clinical significance of HBcrAg and M2BPGi Int. J. Mol. Sci. 2020, 21, 949; <https://doi.org/10.3390/ijms21030949>

- 4) 井上 貴子、田中 靖人 検査説明 Q & A HBV マーカーを測定した際、抗原・対応する抗体が共存する症例はどのような状態なのでしょうか 臨床検査 2019 年第 63 巻第 12 号 1476-1480.
 - 5) Inoue T and Tanaka Y. The role of hepatitis B core-related antigen. Genes 2019, May 9; 10(5). pii: E357. doi: 10.3390/genes10050357.
 - 6) Inoue T, Ohike T, Goto T, Ohne K, Sato S, and Tanaka Y. Clinical evaluation of a newly developed chemiluminescent enzyme immunoassay in Japan for hepatitis C virus core antigen. Jpn J Infect Dis. 2019, 72:285-291.
 - 7) 大根 久美子、井上 貴子、楠本 茂、大池 知行、五藤 孝秋、佐藤 茂、田中 靖人 高感度HBs抗原測定法を用いたB型肝炎再活性化モニタリングの有用性 肝臓 2019. Vol.60, 237-247.
 - 8) 井上 貴子、是永 匡紹、井上 淳、本田 浩一、近藤 泰輝、的野 智光、榎本 大、松波 加代子、飯尾 悦子、松浦 健太郎、藤原 圭、野尻 俊輔、田中 靖人 非肝臓専門医へのデプスインタビューに基づく当院での「肝炎用診療情報提供書」運用による成果 肝臓 2019. Vol.60, 219-228.
 - 9) 井上 貴子、五藤 孝秋、飯田 征昌、是永 匡紹、田中 靖人 電子カルテのアラート・オーダーリング機能を用いた肝炎ウイルス検査支援～B型肝炎ウイルス再活性化予防と早期発見～ JJCLA 2018. Vol.43 (5), 37-42.
 - 10) 井上 貴子、新海 登、田中 靖人 B型肝炎ウイルス再活性化～現状と当院での取り組み～ 臨床病理 2017. Vol.65, 1291-1298.
 - 11) 井上 貴子、浦野 滋行、井上 巖、是永 匡紹、田中 靖人 薬剤師による保険薬局でのC型肝炎患者への受診・受療勧奨の試み 肝臓 2017. Vol.58, 639-42.
- ## 2. 学会発表
- 1) 井上 貴子、是永 匡紹、田中 靖人 A県下自治体における肝炎検診（検査）実態調査の結果と今後の課題 2019年 5月9-11日 第105回日本消化器病学会 総会 金沢市
 - 2) 井上 貴子、是永 匡紹、田中 靖人 N 市での肝炎検査陽性者フォローアップ事業の導入と陽性者受診率向上への試み 肝臓 2017. Vol.58, Suppl(3), A758.
- ## 3. その他
- ### 啓発資料
- * 愛知県版) HBVリーフレット改訂版 2018年7月～
 - * 愛知県版) HCVリーフレット改訂版 2018年7月～
- ### 啓発活動
- 1) 井上 貴子：多治見市医師会学術講演会 地域に密着した名古屋市立大学病院の新たな試み～HBV再活性化予防と病診連携を推進する肝炎対策～ 2020年2月13日 岐阜県多治見市 主催：多治見市医師会
 - 2) 井上 貴子：令和元年度愛知県肝炎医療コーディネーター養成講習会 肝疾患診療連携拠点病院の肝炎啓発活動 2020 年 1 月 12 日 愛知県名古屋市 主催：愛知県、名古屋市立大学病院
 - 3) 井上 貴子：群馬県肝炎医療コーディネーター研修会 愛知県におけるウイルス肝炎受検・受療促進活動 2019 年 10 月 10 日 群馬県前橋市

- | | |
|---|--|
| <p>主催：日本肝臓学会、
群馬大学医学部附属病院、群馬県他</p> <p>4) <u>井上 貴子</u>：令和元年度第1回佐賀県拠点病院間連絡協議会 地域と一体化する新たな医療連携への挑戦～肝炎用診療情報提供書の運用とその効果～
2019年10月8日 佐賀県佐賀市
主催：佐賀県、
佐賀大学医学部附属病院他</p> <p>5) <u>井上 貴子</u>：令和元年度 日本肝臓学会 肝がん撲滅運動 市民公開講座 検査で何が分かるの？ ～糖尿病と肝炎～
2019年8月18日 愛知県名古屋市
主催：日本肝臓学会、名古屋市立大学病院、愛知県、名古屋市他</p> <p>6) <u>井上 貴子</u>、野尻 俊輔、田中 靖人：平成30年度第2回都道府県肝疾患診療連携拠点病院間連絡協議会 地域と密着した名古屋市立大学病院の新たな試み～自治体・職域・病診連携を推進する肝炎対策～
2019年1月25日 東京都
主催：厚生労働省、肝炎情報センター</p> <p>7) <u>井上 貴子</u>、後藤 沙弥香、田中 靖人：平成30年度肝炎対策地域ブロック戦略合同会議（東海北陸） 地域と一体化する名古屋市立大学病院の新たな試み～自治体・職域・病診連携を推進する肝炎対策～
2018年10月23日 石川県金沢市
主催：厚生労働省、肝炎情報センター</p> <p>8) <u>井上 貴子</u>：平成30年度第一回初期臨床研修医講習会 臨床検査医から見た注目すべき感染症の現状と効率的な検査
2018年9月21日 群馬県前橋市
主催：群馬県、群馬中央病院</p> | <p>2. 実用新案登録
なし</p> <p>3. その他
なし</p> |
|---|--|

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし