

厚生労働行政推進調査事業費補助金
肝炎等克服政策研究事業

オーダーメイドな肝炎ウイルス感染防止・重症化
予防ストラテジーの確立に資する研究
令和4年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 四柳 宏
東京大学医科学研究所
先端医療研究センター 感染症分野

令和5（2023）年 3月

目 次

I. 総括研究報告書

オーダーメイドな肝炎ウイルス感染防止・重症化予防ストラテジーの確立に 資する研究 -----	3
四柳 宏	

II. 分担研究報告書

1. オーダーメイドな肝炎ウイルス感染防止・重症化予防ストラテジーの確立に 資する研究 -----	11
森岡 一朗	
2. オーダーメイドな肝炎ウイルス感染防止・重症化予防ストラテジーの確立に 資する研究 -----	15
酒井 愛子	
3. オーダーメイドな肝炎ウイルス感染防止・重症化予防ストラテジーの確立に 資する研究 -----	19
恵谷 ゆり	
4. 最終HBワクチン投与時のHBs抗体価と最終HBワクチン投与後5年目の抗体価の 比較検討 -----	21
八橋 弘	
5. 介護支援専門員（ケアマネージャー）と連携した高齢者における肝炎対策	25
磯田 広史	
6. オーダーメイドな肝炎ウイルス感染防止・重症化予防ストラテジーの確立に 資する研究 -----	31
河野 豊	
7. 医療従事者におけるB型肝炎ワクチン接種直後のHBs抗体価のワクチン効果 持続への影響—追加解析報告 -----	35
細野 覚代	
8. オーダーメイドな肝炎ウイルス感染防止・重症化予防ストラテジーの確立に 資する研究 -----	41
井上 貴子	
9. オーダーメイドな肝炎ウイルス感染防止・重症化予防ストラテジーの確立に 資する研究 -----	43
田中 聡司	
10. 感染症サーベイランスによる急性肝炎の発生状況とその感染経路の解析	47
相崎 英樹	
11. オーダーメイドな肝炎ウイルス感染防止・重症化予防ストラテジーの確立に 資する研究 -----	55
田倉 智之	

1 2.	ウイルス性肝炎の予防に資する疫学研究基盤の確立	59
	奥新 和也	
1 3.	急性肝炎の診療実態に関する多施設対象アンケート調査	61
	堤 武也	
III.	研究成果の刊行に関する一覧表	67

厚生労働科学研究費補助金（肝炎等克服政策研究事業）

研究報告書

オーダーメイドな肝炎ウイルス感染防止・重症化予防ストラテジーの確立に資する研究

研究代表者：

四柳 宏（東京大学医科学研究所 先端医療研究センター感染症分野 教授）

研究分担者：

森岡一朗（日本大学医学部小児科学系小児科学分野 教授）

酒井愛子（茨城県立こども病院 小児医療・がん研究センター 研究員）

恵谷ゆり（大阪母子医療センター 消化器・内分泌科 主任部長）

八橋 弘（国立病院機構長崎医療センター 院長）

磯田広史（佐賀大学医学部附属病院 肝疾患センター 副センター長・助教）

河野 豊（徳島大学大学院医歯薬学研究部 特任准教授）

細野覚代（国立がん研究センター がん対策研究所検診研究部 室長）

井上貴子（名古屋市立大学大学院医学研究科 講師）

田中聡司（国立病院機構大阪医療センター 消化器内科 医師）

相崎英樹（国立感染症研究所 ウイルス第二部 室長）

田倉智之（東京大学大学院医学系研究科医療経済政策学 特任教授）

堤 武也（東京大学医学部附属病院 感染制御部 教授）

奥新和也（東京大学医学部附属病院 感染制御部 特任講師（病院））

研究要旨 本研究は様々な集団におけるウイルス肝炎の感染状況の調査、肝炎に対する意識調査を行うことにより肝炎をグループ毎にコントロールしていくことを目標としている。小児、成人、ワクチンデータベース、疫学の4分野で研究を進めている。

1. 小児分野

小児救急受診者を対象にした HBs 抗体・HBc 検体の測定を開始した。また、B 型肝炎ワクチン定期接種化以前に出生した小児の B 型肝炎感染疫学をエコチル調査に参加した 8 歳学童期調査および 8 歳詳細調査の参加者を対象として継続した。ワクチン接種を受けた小児の抗体反応は時期による差は大きくないが、個人差があることが示唆された。

2. 成人分野

新たな e-learning system の施行準備を行い、歯科領域における施行のためアンケート調査を行った。また、佐賀県の広域介護支援専門員協議会員に対する調査のまとめを行った。

3. データベース分野

3 施設の職員から肝炎ウイルス検査データと HB ワクチン接種情報データを収集して構築したデータベースを用いて、医療従事者における B 型肝炎ワクチン接種直後の HBs 抗体価が長期的な HBs 抗体陽性率に与える影響を継続して検討した。

4. 疫学分野

感染症法を基に感染症サーベイランス事業で届け出された急性肝炎症例について解析した。また、診療報酬請求および健診データから成る医療ビッグデータを応用して、C 型肝炎の発症件数と血液透析の関連について研究を行い、両者に関連のあることを見出した。さらにコロナ禍で肝炎を含めた感染症の疫学がどのように変化したか解析を行った。

A. 研究目的

ウイルス性肝炎の対策として、新規感染の予防は既感染者に対する治療とともに最も大切な対策の一つである。新規感染の予防としてはワクチンが重要である。B型肝炎にはワクチンが存在するが、未接種の人も多い。また、C型肝炎のワクチンはまだ開発されていない。従って効果的な感染拡大防止には、それぞれの個人が属する集団・可能性の高い感染経路などを考慮したよりきめの細かな対応策の確立が必要である。

本研究では小児・医療従事者（医科および歯科）などハイリスク集団を対象にその感染状況やHBワクチン実施率などの現状把握、過去の施策の効果検証を行い、これらの集団における特性やリスク因子の分析を行う。また、その結果を参考にそれぞれの集団ごとの実情に応じて、e-learning等の教育・啓発資料の開発・改修及びそれらの展開を行う。さらに、ワクチンなどを含めた感染防御策に関する資料の作成などを行い、それぞれの集団に対し対応策の提案を行うことで、新規感染者の発生を効果的に抑制する政策企画立案に資する研究を実施する。

研究の評価には肝炎の疫学状況の把握が必要である。ウイルス肝炎のうちA型、E型は4類、B型、C型は5類の全数報告疾患であるが、診療にあたるのが主に消化器内科医であることもあり、十分な報告が行われていないことが指摘されてきた。そこで国立感染症研究所における届出状況、健康保険データベースをもとにした肝炎患者数の推計などによりできるだけ正確に状況を把握する。

B. 研究方法

本研究は

1. 小児分野
2. 成人分野
3. ワクチンデータベース分野
4. 疫学分野

の4グループから構成される。令和4年度は以下の研究を行う計画を立てた。

1. 小児分野

- 救急外来における小児検体の収集・ウイルスマーカーの測定開始の準備を行

い、開始する。

- 保育施設におけるe-learningを実施する。
- 名古屋市立医科大学のエコチル拠点における検体収集・測定を継続する。

2. 成人分野

- 医療従事者・事務職員を対象にe-learningを実施する準備をし、開始する。
- 肝炎コーディネーターを対象にe-learningを実施する準備を行い、開始する。
- 高齢者施設職員を対象にe-learningを実施する準備を行い、開始する。
- 歯科領域におけるe-learningを作成する。

3. ワクチンデータベース分野

- 医療従事者のワクチン接種に関するデータを収集し、データベースを更新する。

4. 疫学分野

- 肝炎情報センターに届け出のある肝炎症例の収集・解析を行う。
- CDXを用いた急性肝炎の症例把握のパイロット研究を行う。
- 健康保険データベースを用いた急性肝炎症例の解析を行う。

（倫理面への配慮）

1、2、3に関しては前研究班からの継続案件ではあるが、研究計画に修正が加えられており、再度の倫理申請を行った。4に関しては倫理上の申請は不要である。

C. 研究結果

1. 小児分野

- 多施設（日本大学・つくばメディカルセンター・神戸こども初期急病センター）でのHBワクチン定期接種後の疫学調査（HBワクチン定期接種開始後のHBs抗体・HBc抗体陽性率の検討：対象は2016年4月1日以降に出生した児）を進め、現時点での測定結果をまとめた。

- 保育施設勤務者に対する e-learning の実施の準備を完了した。

2. 成人分野

- 成人（医療従事者・老人施設勤務者・肝炎コーディネーター・患者および家族）に対する e-learning の実施にあたっての倫理申請を行い、実施の準備を完了した。
- 歯科医療従事者に対する e-learning 教材作成のためのアンケートを行い、肝炎ウイルスの感染経路・標準予防策の認知度などをまとめた。
- HBV 再活性化の感度・有効性・簡便さにおいて有効な検査法に関して血液・腫瘍内科の専門家を中心とした組織を立ち上げ、ウェブ会議を行った。

3. データベース分野

- エコチル検診（小児成人病検診）を受診した 8 歳児における HBV への感染状況を、ワクチンを受けた児、受けていない児それぞれについて調査し、前者では感染はほぼ見られないことを示した。

4. 疫学分野

- コロナ禍での肝炎を含めた感染症の発生状況の調査を行い、E 型肝炎は増加しつつあるものの他のウイルス肝炎の発生状況は減少したままであること、B 型肝炎の発生状況には大きな変化がないことを示した。
- データベースに基づき、医療施設に対する肝炎治療の実績収集の準備を終えた。また、血液透析に関わる重回帰分析の結果、C 型急性肝炎の発症数と血液透析の発症数との関係が比較的強いことが示された。
- CDX を用いた疫学研究を東京大学医科学研究所附属病院で開始した。今後多施設で実施の予定である。
- データベースに基づいた B 型肝炎発生状況の追加調査として、日本病院会へ

の調査の準備を行った。

D. 考察

本年度は研究開始 2 年目であり、コロナ禍で大変な中 研究を進行させた。以下各分野について考察する。

1. 小児分野

多施設（日本大学・つくばメディカルセンター・神戸こども初期急病センター）での HB ワクチン定期接種後の疫学調査（HB ワクチン定期接種開始後の HBs 抗体・HBc 抗体陽性率の検討：対象は 2016 年 4 月 1 日以降に出生した児）を進め、現時点での測定結果をまとめた。1～5 歳の HBc 抗体陽性率は 0.21% で、HBc 抗体陰性かつ HBs 抗体陽性は 82.4% であった。HBs 抗体の陽性率は低くなっているが、HBc 抗体陽性者は少なく、1～5 歳の HB ワクチン定期接種効果は高いと考えられた。

保育施設勤務者に対する e-learning の実施に関しては倫理委員会の通過待ち状態であり、次年度に研究を速やかに開始する予定である。

2. 成人分野

磯田班員には県内の各支部地区介護支援専門員協議会に順次アンケート調査を行い、その後に研修会（講義とグループディスカッション）を行っていただいた。168 名から回答があり、167 名(99%)が「肝炎について知っている」と回答した。肝炎ウイルスについて知っている内容については、「血液を介して感染する」は 125 名（74.4%）、「放置すると肝硬変・肝がんになる可能性がある」は 152 名（90.5%）と認識率が高かった。

今年度は倫理申請の通過が年度末になり、実際の e-learning が施行できなかったため、八橋班員には、病院職員を対象として、過去に HB ワクチン追加投与をおこなった者を対象として最終 HB ワクチン投与時の HBs 抗体価と最終 HB ワクチン投与後 5 年目の抗体価を比較検討して頂いた。最終 HB ワ

ワクチン投与後 5 年間に HBs 抗体価の平均値は、およそ 1/10 以下に低下していたことがわかり、最終 HB ワクチン投与時の HBs 抗体価が 100mIU/ml 以上であれば、その 5 年後の抗体価は 10mIU/ml 以上の値が期待できることがわかった。

また、歯科医に対するアンケート調査の結果からは勤務医を中心に知識はある一定のものがあるが細かな知識は認知度の差が大きいことも示唆された。

既に e-learning の倫理は通過しているため来年度は速やかに遂行の予定である。

3. データベース分野

名古屋市立大学病院、佐賀大学医学部附属病院、大阪医療センター勤務者の肝炎ウイルス検査データと HB ワクチン接種情報に関するデータベースを用いて、医療従事者における B 型肝炎ワクチン接種直後（ワクチン接種完了日より 30-179 日と定義）の HBs 抗体価が長期的な HBs 抗体陽性率に与える影響を検討した。HB ワクチン接種直後の HBs 抗体価が最も低いグループ（Quartile 1）は陽性率が速やかに低下したが、抗体価が 324.3mIU/mL 以上の場合約 5 年間観察しても HBs 抗体陽性率 100%であった。今年度は男女別と年齢階級別に解析を行い、それらの影響を検討した。

HBs 抗体価の推移に男女差は認められなかった。また、HB ワクチン接種後 30-179 日の HBs 抗体価 324.3mIU/mL 以上ならば、いずれの解析においても約 5 年観察後の HBs 抗体陽性率 100%であったため、Quartile3, 4 群の場合は肝炎ウイルス検査の検査間隔を 5 年まであけることが可能である可能性が示唆された。

4. 疫学分野

感染症法に基づくサーベイランスで見出された日本の感染症の発生状況のコロナ禍における変化を感染症間で比較した。2021 年は 2020 年と同様の傾向であった。すなわち、性感染症を除く、脳炎、髄膜炎、呼吸器感染症、消化器感染症、小児科領域感染症、輸入感染症等で大きく減少していた。

データベースに基づき、医療施設に対する肝炎治療の実績収集の準備を終えた。また、血液透析に関わる重回帰分析の結果、C 型急性肝炎の発症数と血液透析の発症数との関係が比較的強いことが示され、現在も透析が C 型肝炎の感染の大きな問題であることが示された。

この他 CDX、商業データベースなどの研究が今後新興予定である。

E. 結論

1. ワクチン定期接種の導入は小児における B 型肝炎ウイルスへの感染を減らしてきている。今後エコチル調査と連動してワクチンの効果が明らかにされるものと思われる。
2. 福祉相談員においては肝炎の認知度は高いが不十分な点もあることが示唆された。
3. 医療従事者のうち、ワクチン接種で得た HBs 抗体が消えやすい群の特徴が明らかになりつつある。
4. データベース研究からコロナ禍で性感染症以外の疾病が一時的に大きく減っていることが示唆された。
5. 血液透析と HCV 感染の関連が確認された。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Oikawa R, Watanabe Y, Yotsuyanagi H, et al. DNA methylation at hepatitis B virus integrants and flanking host mitochondrially encoded cytochrome C oxidase III. *Oncol Lett.* 2022;24:424
2. Sugimori H, Hirao M, Yotsuyanagi H, et al. Health state utilities of patients with hepatitis B and C and hepatitis-related conditions in Japan. *Sci Rep.* 2022;12:17139.
3. Sakamoto K, Ito K, Yotsuyanagi H, et al. Trends of hepatitis B virus genotype

distribution in chronic hepatitis B patients in Japan. J Gastroenterol.2022; doi: 10.1007/s00535-022-01921-4.

4. Washizaki A, Murayama A, Yotsuyanagi H, et al. Neutralization of hepatitis B virus with vaccine-escape mutations by hepatitis B vaccine with large-HBs antigen. Nat Commun 2022;13:5207.

2. 学会発表

H. 知的財産権の出願・登録状況（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

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

オーダーメイドな肝炎ウイルス感染防止・重症化予防ストラテジーの確立に資する研究

研究分担者 森岡一朗 日本大学医学部小児科学系小児科学分野 主任教授

研究要旨 2018-2021 年度の厚生労働科学研究費補助金による研究班（研究代表者：東京大学医科学研究所：四柳 宏）で、B 型肝炎（HB）ワクチンの定期接種化により水平感染が抑制されていること、接種後 3 年で HBs 抗体陽性率は経年的低下していることを明らかにした。本研究の目的は、この解析を継続し、6 歳まで評価年齢を拡充し B 型肝炎ワクチンの定期接種の効果の検証すること、追加接種の必要性を議論するためのデータを作成することである。2021 年度に多施設共同研究の研究体制を整えた。2022 年度から測定を開始し、1～5 歳の 475 人の HBs 抗体、HBc 抗体の測定を行った。その結果、HBc 抗体陽性率は 0.21% で、HBc 抗体陰性かつ HBs 抗体陽性は 82.4% であった。年齢が高くなるにつれ HBs 抗体陽性率は有意に低下し、HBs 抗体定量値は、年齢が高くなるにつれ、 ≥ 1000 や 100-999 mIU/mL の割合が減少し < 10 や 10-99 mIU/mL の割合が増加していた。定期接種化により水平感染が抑制されている一方、定期接種後の 1 歳時点で 98% あった HBs 抗体陽性率は、経年的に低下し 5 歳時で 60% まで低下した。

共同研究者

岡橋 彩 日本大学医学部小児科学系小児科学分野 助教

A. 研究目的

2013-2015 年度の厚生労働科学研究費補助金による研究班（研究代表者：筑波大学医学医療系小児科 須磨崎 亮）により、本邦小児における B 型肝炎（HB）ウイルス感染を明らかにするための疫学調査が行われた。0～15 歳の小児 8453 人が調査され、HBs 抗原陽性率は約 0.05% と想定通り低かったものの、HBs 抗原陰性・HBc 抗体陽性率が 0.95% と想定以上に高かった。健常小児においても B 型肝炎の水平感染が起こっていることが推測され、2016 年 10 月からすべての乳児を対象として HB ワクチンの定期接種が開始された。

続いて、2018-2021 年度の厚生労働科学研究費補助金による研究班（研究代表者：東京大学医科学研究所 四柳 宏）で、HB ワクチン定期接種開始後の 3 歳児までの HB ウイルスの感染率、HB ワクチンによる抗体獲得率・抗体持続率が検討された。1～3 歳の 895 人（895 検体）を解析し、HBc 抗

体陽性率は、0.45% であった。HBs 抗体陽性率は、年齢が高くなるにつれ有意に低下した（1 歳：96.9%、2 歳：91.6%、3 歳：79.5%）。HBc 抗体陽性率（推定水平感染率）は、定期接種開始前の約 1% から有意に減少しており、HB ワクチンの定期接種化により水平感染が抑制されていると考えられた。一方、接種後 3 年で、HBs 抗体陽性率は経年的低下しているという新たな課題を報告した。

2022 年度は、2021 年度に研究体制を整え、6 歳まで評価年齢を拡充し、B 型肝炎ワクチンの定期接種の効果の検証すること、追加接種の必要性を議論するためのデータを作成することである。

B. 研究方法

多施設共同研究として、2021 年度に日本大学医学部附属板橋病院、大阪母子医療センター、茨城県立こども病院、静岡厚生病院の倫理委員会の承認を得て、各施設で検体収

集及び検査を開始した。2022年度は新たに神戸こども初期急病センターで2022年8月26日に倫理委員会の承認を得て研究に加わり、各施設で検体収集及び検査を行った。

方法：

検体および臨床情報(年齢、性別、既往歴)、3回のHBワクチンの接種歴を収集する。

①1か月間不同意の申し出がないことを確認し、保管の検体をピックアップする、②臨床情報収集(電子カルテから、年齢、性別、疾患名を収集し、匿名化番号と対応するよう符号表を作る)、③重複検体(過去に検体としてピックアップした同一人物の検体)ではないことを確認する。

検体と臨床情報は、連結不可能匿名化して、対象者となる検体につき、外注会社(どの施設からも統一された会社に依頼し、測定方法をルミパレスG1200, CLEIA法に統一する)に依頼し、HBs抗体、HBc抗体の測定を行った。HBc抗体価が1.0 index以上を陽性とし、HBV感染率を算出した。HBs抗体価が10 mIU/mL以上を陽性とし、ワクチンによるHBs抗体陽性率とHBs抗体定量価を調べ、地域差や年齢別で検討した。統計学的解析には、2×2表にはフィッシャー正確確率検定、m×n表には χ^2 乗検定を用いた。

(倫理面への配慮)

本研究では、各施設で、診療目的で採血され、研究目的に保護者から書面にて使用の同意を得られている残余検体を用いて行うものである。本研究のために、改めて同意をとることはきわめて困難な状況がある。そこで、同意については、日本臨床検査医学会の指針に基づき、「同意を得ることが困難な場合は試料が連結不可能匿名化されている場合、あるいは当該研究が公衆衛生の向上のために特に必要であって、当該研究に関する試料等の利用目的を含む情報の公開、被検者による拒否の機会の確保という条件を満たす場合に倫理委員会の承認と施設長の許可を得て研究を実施することができる」と記されており、本研究はこれに沿って行う。不同意の場合、公開文書に不同意の場合の連絡先を記載し、申し出てもらうことで

意思確認をする。

また、感染症というデリケートな項目を測定するため、上記のとおり残余検体については、連結可能匿名化し、研究開始時には連結不可能匿名化を行う。結果については、被験者および保護者、診療医、研究者のいずれも個人とリンクした形の情報はもちえない。したがって、被験者および保護者、主治医からの問い合わせにも対応はできない。

C. 研究結果

多施設共同研究のまとめとして、2022年度は、小児の血清検体計652人(652検体)のHBs抗体、HBc抗体を測定した。そのうち、除外基準を除き、定期接種としてHBワクチンを受けた1~5歳の475人(475検体)が本研究の対象となった(日本大学医学部附属板橋病院[東京]:39人、大阪母子医療センター[大阪]:129人、茨城県立こども病院[茨城]:307人)。各年齢は、1歳:126人、2歳:94人、3歳:91人、4歳:84人、5歳:80人)であった。全例B型肝炎ワクチンの接種歴を確認した(100%)。

① HBc抗体陽性率(HBV感染率)

HBc抗体陽性は1人で、HBc抗体陽性率は、0.21%(1/475人)であった。HBc抗体陽性の1人の詳細を示す。

性別	年齢	HBcAb	HBsAb
茨城	女兒	4歳	1.2 1.1

HBcAb, HBc抗体(index); HBsAb, HBs抗体(mIU/mL)

HBc抗体陽性かつHBs抗体陽性で、水平感染と考えられた。

② HBs抗体陽性率とHBs抗体定量価

HBc抗体陰性かつHBs抗体陽性は、391/474人(82.4%)であった。HBs抗体定量価の結果は以下に示す。

mIU/mL	n=474
<10	83 (17%)
10-99	136 (29%)
100-999	166 (35%)
≥1000	89 (19%)

③ 地域別解析

a. HBc 抗体陽性率 (HBV 感染率)

	HBc 抗体陽性率	p 値
東京	0/39 (0.00%)	1.00
大阪	0/129 (0.00%)	
茨城	1/307 (0.33%)	

b. HBs 抗体陽性率

	HBc ⁻ ・HBs ⁺	p 値
東京	34/39 (87.2%)	0.84
大阪	105/129 (81.4%)	
茨城	252/306 (82.4%)	

HBc 抗体陽性率 (HBV 感染率) 及び HBs 抗体陽性率に地域差はなかった。

④ 年齢別解析

a. HBc 抗体陽性率 (HBV 感染率)

	HBc 抗体陽性率	p 値
1 歳	0/126 (0.00%)	0.97
2 歳	0/94 (0.00%)	
3 歳	0/91 (0.00%)	
4 歳	1/84 (1.20%)	
5 歳	0/80 (0.00%)	

b. HBs 抗体陽性率

	HBc ⁻ ・HBs ⁺	p 値
1 歳	124/126 (98.4%)	<0.0001
2 歳	89/94 (94.7%)	
3 歳	72/91 (79.1%)	
4 歳	58/83 (69.9%)	
5 歳	48/80 (60.0%)	

HBc⁻・HBs⁺, HBc 抗体陰性かつ HBs 抗体陽性

HBc 抗体陽性率 (HBV 感染率) に年齢による違いはなかった。一方、HBs 抗体陽性率は、年齢が高くなるにつれ、有意に低下していた。

⑤ 年齢別 HBs 抗体定量値 (mIU/mL)

	<10	10-99	100-999	≥1000
1 歳 n=124	2 (2%)	12 (10%)	61 (48%)	51 (40%)
2 歳 n=89	5 (5%)	16 (17%)	48 (51%)	25 (27%)
3 歳 n=72	19 (21%)	35 (38%)	29 (32%)	8 (9%)
4 歳 n=58	25 (30%)	39 (47%)	16 (19%)	3 (4%)

5 歳	32	34	12	2
n=48	(40%)	(43%)	(15%)	(3%)

年齢別 HBs 抗体定量値は、年齢が高くなるにつれ、≥1000 や 100-999 mIU/mL の割合が減少し、<10 や 10-99 mIU/mL の割合が増加した。

D. 考察

2018-2021 年度の厚生労働科学研究費補助金による研究班 (研究代表者: 東京大学医科学研究所 四柳 宏) で、HB ワクチンの定期接種化により水平感染が抑制されていること、接種後 3 年で HBs 抗体陽性率は経年的低下していることを明らかにした。2022 年度は、3 地域の 3 施設で B 型肝炎ワクチンの定期接種を受けた 1~5 歳まで拡充したところ、水平感染と考えられる HBc 抗体陽性率は、定期接種化前と比べ減少しているものの、0 にはならないこと、接種後 5 年で HBs 抗体陽性率は明確に経年的に低下することが明らかになった。HBc 抗体陽性率は、1/475 (0.21%) であり、定期接種化前の 1~5 歳の 40/3741 人 (1.07%) より低下していた。

2018-2021 年度の検討で、HB ワクチンにより 93% の 1~3 歳の小児が HBs 抗体を獲得していた。2022 年度は、1~5 歳に評価を拡充したところ、82% に減少した。このことは、4 歳や 5 歳児の HBs 抗体陽性者が減っていることを示す。年齢別で HBs 抗体陽性率や HBs 抗体定量値で確認したところ、その結果は明確になり、年齢が高くなるにつれ、HBs 抗体陽性率は有意に低下し、HBs 抗体定量値は、年齢が高くなるにつれ、≥1000 や 100-999 mIU/mL の割合が減少し、<10 や 10-99 mIU/mL の割合が増加していた。ワクチンの non-responder が数% いるものの、ワクチン接種で獲得した HBs 抗体陽性率は年齢が上昇するにつれ減少するため、自然減衰が起こっていると考えられた。

HBs 抗体陽性率の経年的低下について、2023 年度も引き続き測定を行い、完全に明らかにする。その結果、追加接種の必要性やその時期に関するデータが得られると考えられる。追加接種はターゲットか、ユニバー

サルかを議論する必要がある。

E. 結論

定期接種開始後の1～5歳の475人を検討した。HBc抗体陽性率は0.21%で、定期接種開始前の約1%よりも減少しており、定期接種化により水平感染が抑制されていると考えられた。一方、定期接種後の1歳時点で98%あったHBs抗体陽性率は、経年的に低下し5歳時点で60%まで低下した。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

学会発表

森岡一朗:教育セミナー「B型肝炎ワクチン定期接種化の効果はどうか?」第33回日本小児科医会総会フォーラム in 高松, 2022.6.11-12

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

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

オーダーメイドな肝炎ウイルス感染防止・重症化予防ストラテジーの確立に資する研究

研究分担者 酒井 愛子

茨城県立こども病院 小児医療・がん研究センター 研究員

国立国際医療研究センター 感染症態研究部 上級研究員

研究要旨

B型肝炎ワクチン定期接種開始後の小児におけるB型肝炎ウイルス感染実態(HBc抗体陽性率)およびワクチン接種者のHBs抗体保有率を明らかにするため、病院受診小児の残余検体を用いた多施設共同血清疫学調査を実施中である。昨年度とあわせて生後8か月以降6歳以下の児、合計671例の検討を行い、HBc抗体陽性は3例(0.45%)であった。また0歳児は全例HBs抗体陽性でワクチン効果は十分であると考えられたが、HBc抗体陰性者におけるHBs抗体保有率調査では、経年的にHBs抗体陽性率およびHBs抗体価が高い群の割合が低下していた。

共同研究者

須磨崎亮(茨城県立こども病院 参与)

A. 研究目的

2016年4月以降生まれのすべての乳児を対象としたB型肝炎ワクチン定期接種が開始されて5年が経過した。HBワクチン定期接種開始前(2013~2015年度)に厚生労働科学研究費補助金による研究班(須磨崎班)で行われた疫学調査で、16歳未満の小児におけるHBc抗体陽性率が0.95%と想定以上に高いこと、定期接種開始前のHBs抗体保有率は極めて低いことが明らかとなっており、これらが定期接種開始によりどのように変化しているかを調査する必要がある。2018~2020年度の厚生労働科学研究費補助金による研究班(四柳班)では、定期接種開始後に出生した児(3歳以下)を対象に同一方法でHBc抗体陽性率、HBc抗体陰性・HBs抗体陽性率調査を行った。この結果、HBc抗体陽性率が0.45%と低下していること、定期接種対象年齢の児童においては、基礎疾患など特殊な場合をのぞいてほとんどの児でワクチンが接種されていることが明らかとなった。一方で、HBs抗体保有率はワクチン接種後の経過年数と

ともに低下しており、ワクチン接種後のHBs抗体価は一部の症例で経時的に陰性化することが推測された。

本研究班の研究期間は、定期接種開始後5~7年目にあたり、3年間で定期接種によるHBワクチン接種後7年までについての水平感染予防効果およびHBs抗体保有率の調査を目的とする。

B. 研究方法

協力病院を受診し、採血検査をうけた0~15歳の小児の残余血清を用いて、統一した測定方法でHBs抗体およびHBc抗体を測定する。すべての協力施設から、同じ検査施設に外注できる体制を整え、定期接種開始前の疫学調査と比較するために、同じ測定法である、ルミパルスHBsAb試薬、ルミパルスHBcAb-N試薬(富士レビオ社製)を用いる。HBc抗体陽性検体については残余検体の許す範囲でルミパルスHBsAg-HQ(富士レビオ社製)およびEPAS(国立国際医療研究センター)を用いて二次検査を行う。

臨床情報として、ワクチン接種率や有効性を評価するために、年齢・性別のみならず、可能な範囲で、診療録から HB ワクチン接種回数および接種日時、基礎疾患を確認した。大学病院やこども病院など、救急医療とともに高度医療や小児ウイルス性肝炎の診療も担う施設で検体収集を行う研究計画であり、母子感染症例など B 型肝炎病名で通院中の児、輸血やガンマグロブリン投与後の児は除外した。

具体的な手順として、①採血者一覧 Excel を検査部システムから出力し、②このリストから同一患者を複数回リクルートしないために重複除外を行い、③年齢が 8 か月以上 6 歳以下の児に限定し、④病歴から IVIG および輸血歴がある児および B 型肝炎病名で通院中の児を除外した。⑤対象者が絞り込まれたリストを元に、保存検体ラックから残余検体 400 μ L 以上があるものを収集し、⑥検体があるものについて診療録からワクチン歴の確認を行った。

(倫理面への配慮)

本研究は小児を対象とした研究であり、侵襲的な行為が加わらないよう、診療で行われた採血検査の残余検体を用いて行う。SARS-CoV-2 流行により、対面での同意取得が困難であり、オプトアウトでの同意取得の上、研究を行った。またこれに伴い、母子手帳を直接参照することはできなくなったが、ワクチン接種歴を保護者に電子ツールを用いて入力していただき、診療録で確認することで代替した。

C. 研究結果

昨年度報告書作成時、測定中であった 368 検体および今年度新たに測定した 308 検体について検討を行った。定期接種対象者として本年は 6 歳以下の児を対象とした。測定後に前医でのガンマグロブリン使用歴などが明らかとなり除外した症例が 5 例あり、合計 671 例の検討を行った。

年齢は、8 か月～1 歳未満：49 例、1 歳：145 例、2 歳：108 例、3 歳：107 例、4 歳：98 例、5 歳：98 例、6 歳：66 例) であった。HBc 抗体陽性は、3 例 (3/671=0.45%) で、

年齢は、2 歳、4 歳、6 歳であった。3 例とも HBc 抗体測定値は 1.1/1.2/1.8 C.O.I と低値陽性であった。ただし、かかりつけが他院で救急診療のみの受診患者で、詳細に病歴が聴取できていない症例が 1 例含まれており、ガンマグロブリン投与後の児が完全に除外できていない可能性はある。

HBc 抗体が陰性であった 668 例で HBs 抗体陽性率を検討した。昨年までに本研究班であきらかになっているとおり、HB ワクチン接種後に獲得された HBs 抗体価は経年的に低下していた (図参照)。0 歳では HBs 抗体陰性 (10 mIU/mL 未満) は 0% であったが、1 歳 2.1%、2 歳 8.4%、3 歳 12.1%、4 歳 28.9%、5 歳 35.7%、6 歳 53.8% であった。また HBs 抗体価 10 以上 100 未満、100 以上 1000 未満、1000 以上で層別化して検討したところ、年齢があがるとともに高い値をとる割合が減少することがあきらかとなった。

D. 考察

本調査の主な目的である HBc 抗体陽性率については、定期接種開始前と比べて低下している。一方で、0 ではないことは、いくつかの可能性が考えられる。病歴により十分にガンマグロブリン投与後症例が除外できていない可能性、ワクチン non/low responder の感染の可能性、偽陽性も含めて検討が必要であるが、詳細調査が行えない点は疫学調査の限界である。

各年齢における HBs 抗体保有率調査では、昨年までに本研究班であきらかになっているとおり、HB ワクチン接種後に獲得された HBs 抗体価は経年的に低下していた。一方で、0 歳児の HBs 抗体陰性者はいないので、一度獲得した後に経年的に低下したことが推測される。このような場合の追加接種の要否は、生活や職業上のリスク、抗体獲得後に感染した場合の臨床像などとあわせて、今後検討していく必要がある。

E. 結論

定期接種開始後の小児における HB ワクチン効果の検討を目的として、多施設共同研究で小児における B 型肝炎感染率の調査

(HBc 抗体陽性率) およびワクチンによる獲得 HBs 抗体の評価を継続中である。定期接種対象者として来年までで、7 年後までの経過観察が可能になる。

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

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

	HBc抗体陰性者のHBs抗体価 (年齢別検討)				合計
	<10	10以上<100	100以上<1000	1000以上	
0歳	0	3	19	27	49
1歳	3	15	65	62	145
2歳	9	19	57	22	107
3歳	13	37	44	13	107
4歳	28	41	24	4	97
5歳	35	41	19	3	98
6歳	35	17	12	1	65
合計	123	173	240	132	668

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

オーダーメイドな肝炎ウイルス感染防止・重症化予防ストラテジーの確立に資する研究

研究分担者 恵谷 ゆり 大阪母子医療センター 消化器・内分泌科主任部長

研究要旨

B 型肝炎ワクチン定期接種開始後の B 型肝炎ウイルス感染およびワクチン効果の実態を明らかにするために、昨年に引き続き、当センター臨床検査部に保存されている残血清を廃棄前に回収して HBs 抗体価および HBc 抗体価を測定し、解析を行った。

共同研究者

森岡一朗、岡橋彩（日本大学医学部附属板橋病院小児科・新生児科）
須磨崎亮（茨城県立こども病院小児科）
酒井愛子（国立国際医療センター）
田中敏博（静岡厚生病院）

A. 研究目的

B 型肝炎ワクチン定期接種開始後の B 型肝炎ウイルス感染およびワクチン効果の実態を明らかにする。

体陽性例は 0 であったが、2023 年 2 月の 146 検体中 2 例で HBc 抗体が陽性となっていた。いずれも乳児例であり、母体からの移行抗体の可能性も考慮する必要があると思われる。HBs 抗体価の分布を表に示す。

B. 研究方法

大阪母子医療センター臨床検査部において検査を行ったあとの残血清を廃棄前に回収した。輸血やグロブリン投与の可能性のある血液疾患、循環器疾患症例を除外した小児の検体の HBs 抗体価および HBc 抗体価を測定した。1 歳未満の乳児例については HB ワクチンを 3 回接種したことがカルテ上確認できた症例の検体を測定した。
(倫理面への配慮)

本研究については研究代表者の森岡一朗により日本大学医学部附属板橋病院において中央一括審査による倫理審査を受け、その後大阪母子医療センター倫理委員会でも承認を受けた。

C. 研究結果

2022 年 2 月に 245 検体、2023 年 2 月に 146 検体、同年 3 月に 121 検体を株式会社 LSI メディエンスに送付し、HBs 抗体価および HBc 抗体価の測定を依頼した。最後の 121 検体の測定結果は未報告である。

2022 年 2 月の 245 検体において HBc 抗

HBs 抗体 (mIU/mL)	2022 年 2 月分	2023 年 2 月分
<0.1	61	0
10 未満	32	26
10～	43	34
100～	63	54
1000～	46	32
合計	245	146

D. 考察

昨年から検体の回収を開始し、合計 512 検体の解析を行った。他施設のデータと併せて B 型肝炎ワクチン定期接種開始後に小児における B 型肝炎ウイルス感染およびワクチン効果の実態を明らかにできるものと考えられる。

E. 健康危険情報

なし

厚生労働行政推進調査事業費補助金（肝炎等克服政策研究事業）

令和4年度分担研究報告書

オーダーメイドな肝炎ウイルス感染防止・重症化予防ストラテジーの確立に資する研究

最終HBワクチン投与時のHBs抗体価と最終HBワクチン投与後5年目の抗体価の
比較検討

研究分担者 八橋 弘 独立行政法人国立病院機構長崎医療センター 院長

研究要旨 病院職員を対象として、過去にHBワクチン追加投与をおこなった者を対象として最終HBワクチン投与時のHBs抗体価と最終HBワクチン投与後5年目の抗体価を比較検討した。71例を対象に検討したところ、最終HBワクチン投与時のHBs抗体価の平均値/中央値は、4903.3/736.3mIU/ml、最終HBワクチン投与後5年目の抗体価は588.6/166.4mIU/mlと低下していた。最終HBワクチン投与後5年目のHBs抗体価が10 mIU/ml未満となった者は5例（7.0%）に見られたが、その5例の最終HBワクチン投与時のHBs抗体価は全例100mIU/ml未満であった。最終HBワクチン投与後5年間にHBs抗体価の平均値は、およそ1/10以下に低下していた。最終HBワクチン投与時のHBs抗体価が100mIU/ml以上であれば、その5年後の抗体価は10 mIU/ml以上の値が期待できる。

共同研究者

山崎 一美（長崎医療センター臨床研究センター治療研究部 臨床疫学研究室室長）

浜田るみこ（長崎医療センター臨床研究センター治療研究部 検査技師）

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、HBV感染の報告が散見されている。

今回、先行研究で2010年1月にHBワクチンを投与され、その後HBs抗体価の測定をおこなった者を対象として、最終HBワクチン投与時のHBs抗体価と最終HBワクチン投与後5年目の抗体価を比較検討した。

B. 研究方法

研究対象者は2000年1月～2020年11月末までの期間に長崎医療センターに所属し、先行研究「抗HBs人免疫グロブリンの国内製造用原料血漿収集におけるB型肝炎ワクチン接種の有効性に係わる基礎的検討」で2010年1月にHBワクチンを投与され、その後HBs抗体価の測定をおこなった者を対象とした。

選択基準として最終HBワクチン投与時のHBs抗体価と最終HBワクチン投与後5年目の抗体価が判明している者とした。

なお、本研究計画は、長崎医療センター倫理審査委員会で承認されている。（承認番号21049）

C. 研究結果

最終HBワクチン投与時のHBs抗体価と最終HBワクチン投与後5年目の抗体価が

判明している者は71名であった。

71例を対象に検討したところ、最終HBワクチン投与時のHBs抗体価の平均値/中央値は、4903.3/736.3mIU/ml、最終HBワクチン投与後5年目の抗体価は、588.6/166.4mIU/mlと低下していた。最終HBワクチン投与後5年目のHBs抗体価

が10 mIU/ml未満となった者は5例（7.0%）に見られたが、その5例の最終HBワクチン投与時のHBs抗体価は全例100mIU/ml未満であった。最終HBワクチン投与後5年間にHBs抗体価の平均値はおよそ1/10以下に低下していた（図1-2）。

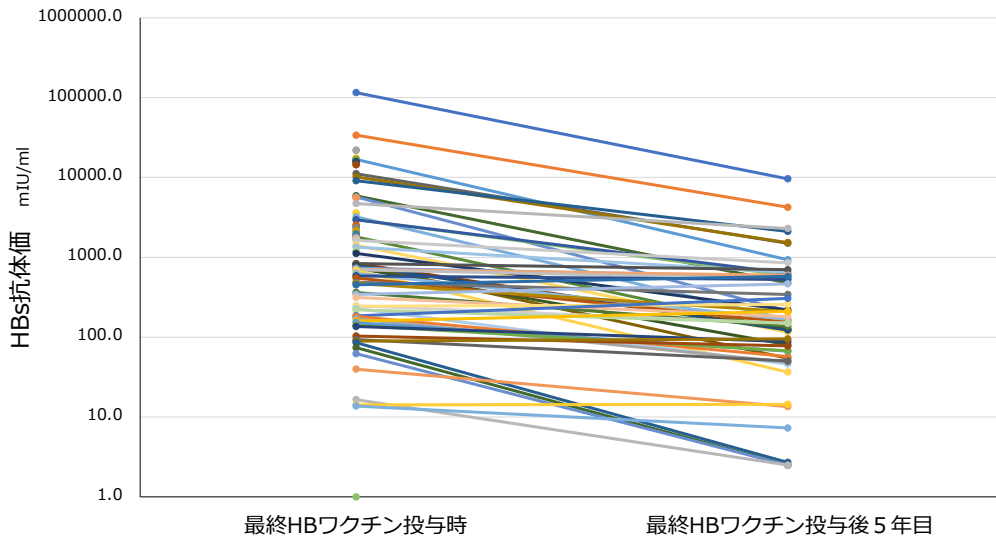


図1. 最終HBワクチン投与時のHBs抗体価と最終HBワクチン投与後5年目のHBs抗体価の推移 (N=71)

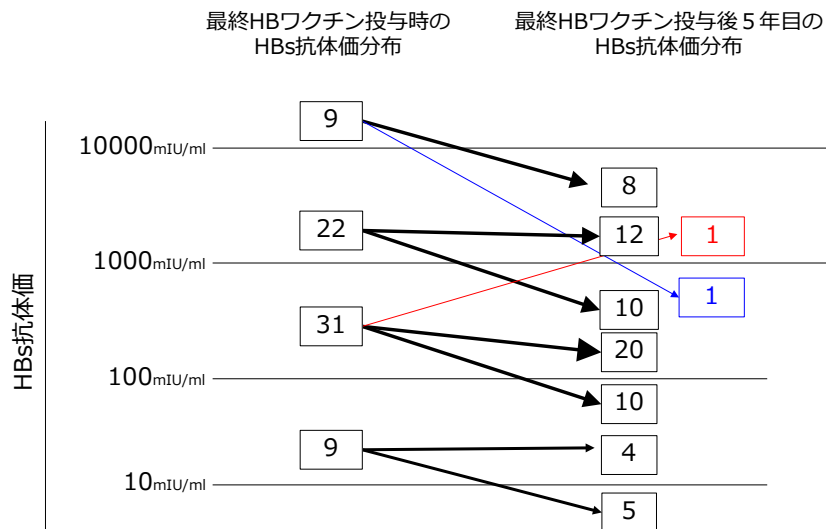


図2. 最終HBワクチン投与時のHBs抗体価と最終HBワクチン投与後5年目のHBs抗体価の分布の推移 (N=71)

D. 考察と結論

最終HBワクチン投与後、5年間の間にHBs抗体価の平均値は、およそ1/10以下に低下していたこと、また、最終HBワクチン投与後5年目のHBs抗体価が10mIU/ml未満となった者は5例(7.0%)に見られたが、その5例の最終HBワクチン投与時のHBs抗体価は全例100mIU/ml未満であったことから、最終HBワクチン投与時のHBs抗体価が100mIU/ml以上であれば、その5年後の抗体価は10mIU/ml以上の値が期待できる。

E. 健康危険情報

なし。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし。

2. 学会発表

なし。

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし。

2. 実用新案登録

なし。

3. その他

なし。

厚生労働行政推進調査事業費補助金（肝炎等克服政策研究事業）
分担研究報告書

介護支援専門員（ケアマネジャー）と連携した高齢者における肝炎対策

研究分担者 磯田広史 佐賀大学医学部附属病院 肝疾患センター 助教
研究協力者 高橋宏和 佐賀大学医学部附属病院 肝疾患センター 特任教授
今泉龍之介 同上 相談員/看護師
矢田ともみ ロコメディカル総合研究所 副所長

研究要旨

高齢者は一般に肝炎ウイルス陽性率が高いが、治療適応があるにも関わらず一部は高齢を理由に治療されていない。また、感染を理由に介護サービスや福祉施設の利用を断られるといった事例も報告されており、対策が必要である。介護支援専門員（ケアマネジャー）と連携して高齢者における肝炎対策を開始しており、県内の各支部地区介護支援専門員協議会に順次アンケート調査を行い、その後に研修会（講義とグループディスカッション）を行っている。

2021年度は佐賀中部広域、2022年度は鳥栖みやき地区および神崎ブロックの専門員協議会の協力を得て、同協議会に在籍する介護支援専門員に対し①肝炎について知っているか、②肝炎について知っている内容、③利用者に肝炎患者がいるか、④肝炎患者への対応について医師と連携がとれるか、⑤治療適応となる陽性者がいるか、等について質問した。168名から回答があり、167名（99%）が「肝炎について知っている」と回答した。肝炎ウイルスについて知っている内容については、「血液を介して感染する」は125名（74.4%）、「放置すると肝硬変・肝がんになる可能性がある」は152名（90.5%）と認識率が高かった。「ウイルス検査を受けて診断される」は92名（54.8%）、「自治体によって無料で肝炎検査を受けられる」82名（48.9%）、「抗ウイルス治療は医療費助成制度の対象である」85名（50.6%）と認識率が低下した。「飲み薬で治療できること」を知っているのは47名（28%）と最も認識率が低く、最新の知識へのアップデートができていない可能性が示唆された。「利用者の中に肝炎患者がいる」と回答したのは94人（56%）と約半数であったが、「現在利用者の中に治療適応となる肝炎患者がいる」と回答したのは僅か5名（2%）であったが、研修会で講義を受けた後には、「C型肝炎に対する治療薬で完全に治せる事を初めて知った。」という意見が多く、「早期発見が必要であると思う、利用者様のためにも良い支援をしたい。」「利用者や家族、自分の知人にも肝炎の検査や治療法を伝えていきたい。」「飲み薬で治ることを早い段階で知っていたら肝硬変にならずにすんだ方がいます。」といった声があがった。

介護支援専門員は利用者やその家族と月1回以上の面談する機会があり、心身面や社会面に配慮しながらきめ細かいケアプランを作成しており、深い信頼関係が構築されていることが多い。介護支援専門員の立場から高齢者へ啓発活動を展開することは有効だと考え、肝炎医療コーディネーターの資格取得を促している。

A. 研究目的

本研究班の代表者が2012年度から2014年度まで主任研究者を務めた“集団生活の場における肝炎ウイルス感染予防ガイドラインの作成のための研究班”では一般生活者・保育関係者・高齢者施設関係者に対するガイドラインが作成されている。このガイドラインは厚生労働省・肝炎情報センターのウェブサイトに掲載されており、広く活用されていることが期待される。本研究では、肝炎ウイルスの感染防止に関する正しい知識を普及することを目的として、ガイドラインの内容を学びやすいe-learningシステムの構築や利用しやすい環境の整備に加え、システムの利用状況や利用者の知識習得度に関する情報を収集・解析し、課題の解決を図るなど、対象者の知識取得率向上のための取り組みを行うことを目的としている。

高齢者は一般的に肝炎ウイルス陽性率が高いが、治療適応があるにも関わらず一部は高齢を理由に治療されていない。また、感染を理由に介護サービスや福祉施設の利用を断られるといった事例も報告されている。患者や家族に加えて、高齢者が利用する介護・福祉施設のスタッフに向けて肝炎に関する正しい知識や情報を普及していくことが重要であると考え、こうした施設は医療施設とは違い、医学的知識や専門スタッフ、資材や物資などが十分ではないとの指摘もある。

介護支援専門員（ケアマネジャー）は、高齢者が介護保険・介護サービスを利用するうえで、利用者の相談に応じながら医療情報を含めてアセスメントを行ったうえでケアプランを作成し、利用者や家族、市町村やサービス事業者と連絡調整を行う存在であ

る。利用者や家族とは月1回以上のヒアリングが義務付けられており、更に医療機関や高齢者福祉施設のスタッフとも接する機会が多い。

そこで介護支援専門員と連携して高齢者における肝炎対策を進めたいと考え、2021年度から佐賀県介護支援専門員協議会の協力を得て、県内の各支部地区協議会に順次事前アンケート調査と、それに引き続く肝炎に関する研修会を実施している。

B. 研究方法

2021年度は佐賀中部広域、2022年度は鳥栖みやき地区および神崎ブロックの専門員協議会の協力を得て、同協議会に在籍する介護支援専門員に対し①肝炎について知っているか②肝炎について知っている内容、③利用者に肝炎患者がいるか、④肝炎患者への対応について医師と連携がとれるか、⑤治療適応となる陽性者がいるか、⑥介護支援専門員として肝炎対策で何ができそうか等について質問した。

C. 研究結果

168名から回答があり、167名(99%)が「肝炎について知っている」と回答した。肝炎ウイルスについて知っている内容については、「血液を介して感染する」は125名(74.4%)、「放置すると肝硬変・肝がんになる可能性がある」は152名(90.5%)と認識率が高かった。「ウイルス検査を受けて診断される」は92名(54.8%)、「自治体によって無料で肝炎検査を受けられる」82名(48.9%)、「抗ウイルス治療は医療費助成制度の対象である」85名(50.6%)と認識率が低下した。「飲み薬で治療できること」を知っているのは47名(28%)と最も認識

率が低かった。(図1)

「利用者の中に肝炎患者がいる」と回答したのは94人(56%)であった。「肝炎について医師と連携がとれる」のは51名(%)であり、「現在利用者の中に治療適応となる肝炎患者がいる」と回答したのは5名(2%)であった(図2)。自由記載では「唾液中で感染するのか?」「ウイルス検査等を行う時のタイミングはいつでしょうか?」「インターフェロン終了後の方や、症状なく落ち着いている方への観察、フォローについて勉強したいです。」「治療方法などくわしく知りたいです。」といった意見があった。

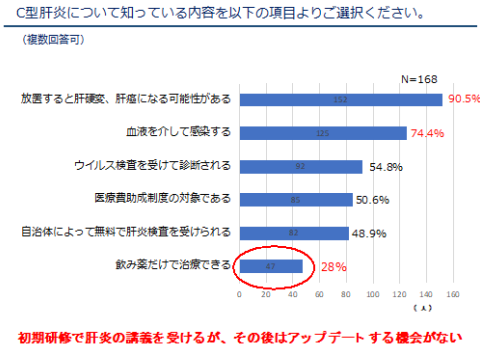
肝炎の講義後に「高齢者の肝炎対策において、ケアマネとして何ができそうか?」をテーマとしたグループディスカッションでは「C型肝炎に対する治療薬で完全に治せる事を初めて知りました。」という意見が多く、「早期発見が必要であると思う、利用者様のためにも良い支援をしたい。」「利用者や家族、自分の知人にも肝炎の検査や治療法を伝えていきたい。」「飲み薬で治ることを早い段階で知っていたら肝硬変にならずにすんだ方がいます。私たちからの周知が必要。」「啓発資材があれば、それを使いながら利用者や家族に話すのは自分たちにもできる」といった回答があった。

要支援から要介護2までの比較的軽度の解除で自立できる方は積極的な治療適応と考えていたが、「治療が必要なさそうだとされる要介護3以上の利用者でも、脊柱管狭窄症等が原因で高い介護度に認定されているのであれば、若くて肝炎の治療適応となる利用者もいる。」といった介護支援専門員の立場に基づいた意見があった。

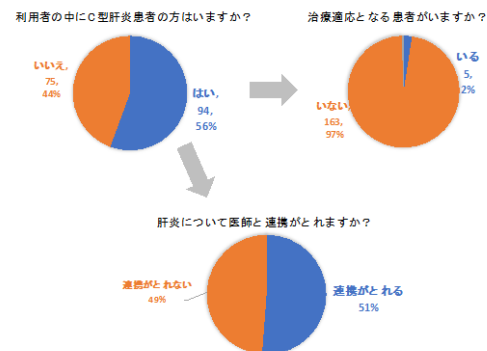
「既往歴に肝炎と記載されていると、治っていると思い込んで確認していませんでした。講演を聞いてからは、もっとちゃんと確認します。」、自分の施設では肝炎に対する対応はちゃんと考えていませんでした。今

後、施設でも肝炎に対する取り組みなどを考えていきたいと思いました。」という意見もあった。

(図1:質問2.肝炎について知っている内容について)



(図2:質問3~5)



D. 考察

今回の調査結果では、ケアマネジャーのほぼ全員がC型肝炎という病名を知っており、感染経路や治療しない場合の自然経過について正しく認識していた。一方で、肝炎ウイルス検査によってC型肝炎が診断されること、検査及び治療助成制度、自治体による無料検査、特に経口薬のみで治療できることについては認知度が低かった。

過去に行われたインターネットによるケアマネジャーの受診勧奨に関する調査によると、感染症、痛みや苦しみがある状態、治療により劇的な改善が見込める疾患に対する

受診勧奨率が高く、今は症状がないが疾患をわずらっている人への受診勧奨率は低い。C型肝炎患者の多くは基本的に無症状であるため、受診勧奨の意欲が低い可能性があるが、最新の治療によって高率にウイルス排除を期待でき、病態改善に大きく寄与することをケアマネジャーがよく理解すれば、より積極的に受診や受診勧奨を行う可能性がある。ケアマネジャーを対象とした治療に関連する知識をアップデートする機会となる勉強会や研修会は有効である可能性が示唆される。

今回の調査からは更に、介護・福祉の現場にも治療適応となる肝炎患者が存在しているが、一部では医師と連携が取れていないことも判明した。2025年に向けて、全国で地域包括ケアシステムの構築が進められており、地域や自治体の特性に応じて、高齢者が住み慣れた家で暮らしていくためには、医療と介護、福祉などが相互に連携していくことが求められており、肝炎対策も一つのテーマとなり得る。介護支援専門員は利用者やその家族と月1回以上の面談する機会があり、心身面や社会面に配慮しながらきめ細かいケアプランを作成しており、深い信頼関係が構築されていることが多い。介護支援専門員の立場から高齢者へ啓発活動を展開することは有効だと考えられるが、しかしながらその半数が社会福祉士などの非医療職であり、肝炎に関する知識やそれをアップデートする機会が不足している。

佐賀県介護支援専門員協議会の協力ののもと、これまで各支部地区協議会レベルで肝炎に関する研修会を順次開催し、普及・啓発活動を開始している。佐賀県肝炎医療コーディネーター養成研修会への参加を促し、令和3年度は9名の介護支援専門員と13名の介護職、令和4年度は8名の介護支援専門員と20名の介護職が肝炎医療コーディネーターの資格を新たに取得した。県内の

他の支部地区協議会への活動を継続しながら、介護支援専門員が利用者を訪問する際に受検・受療を啓発しやすい資材（ポケットティッシュやリーフレット）の開発を進めている。また、介護支援専門員や高齢者福祉施設の職員等に等研究班で作成したe-learningシステムを展開し、その効果検証を行えるよう環境整備を行っており、次年度に実施していく予定である。

E. 結論

高齢者施設での感染予防のために、介護支援専門員との連携を開始し県内へ順次展開している。次年度から当研究班が作成したe-learningシステム等を活用して高齢者が利用する福祉施設等の関係者へ普及啓発活動を更に展開していく予定である。

F. 研究発表

なし

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

1) 矢田ともみ, 磯田広史, 田中留奈, 原なぎさ, 井上香, 大枝敏, 高橋宏和. 介護支援専門員の強みと機会を活かした佐賀県における肝炎対策について. 肝臓 (0451-4203) 63 巻 Suppl. 1 Page A230 (2022. 04)

2) 今泉龍之介, 磯田広史, 田中留奈, 矢田ともみ, 江口有一郎, 高橋宏和. 介護支援専門員の強みと機会を活かした肝炎対策. 日本消化器病学会九州支部例会・日本消化器内視鏡学会九州支部例会プログラム・抄録集 120 回・114 回 Page92 (2022. 12)

G. 知的所有権の取得状況

なし

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

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

オーダーメイドな肝炎ウイルス感染防止・重症化予防ストラテジーの確立に資する研究

研究分担者 河野 豊 徳島大学 大学院医歯薬学研究部 特任准教授

研究要旨 歯科領域における e-ラーニングを作成するにあたり、一般住民向けに作成された、肝炎ウイルスの感染経路に関する動画を歯科口腔外科医療従事者に視聴してもらい、視聴後にアンケート調査を行った。その結果、「B 型肝炎ウイルスの体外での感染力」「B 型肝炎ワクチンの追加接種」「C 型肝炎抗体検査陽性について」などの項目に関して十分な理解を得られてないことが判明した。以上の調査結果より、歯科口腔外科医療従事者にはこれらの項目に関する動画コンテンツ作成の必要性が判明した。

共同研究者

舞田健夫（北海道医療大学歯学部口腔機能修復・再建学系 高度先進補綴学分野）

寺島麻理子（北海道医療大学歯学部歯科衛生部）

A. 研究目的

歯科医療従事者向けにウイルス性肝炎の重大性が理解できる e-ラーニングのコンテンツを作成することを目的として、一般住民向けに作成された、肝炎ウイルスの感染経路に関する動画を歯科医療従事者に視聴してもらい、視聴後にアンケート調査を行った。

B. 研究方法

「肝炎ウイルスの感染経路について（作成；研究代表者 四柳宏）」動画を 15 分視聴してもらい、内容等に関するアンケート調査を行った。対象は北海道医療大学病院歯科口腔外科医 40 名および北海道医療大学同窓生の歯科口腔外科医 118 名（開業医創設者 73 名、開業医やクリニックの勤務医 20 名、大学病院勤務医 15 名、その他 7 名）であった。アンケート調査期間は、北海道医療大学病院歯科口腔外科医については 2022 年 7 月 27 日から 8 月 31 日、北海道医療大学同窓生の歯科口腔外科医については 2022 年 9 月 2 日から 11 月 11 日であった。

アンケート調査を集積して各選択肢に対す

る単純集計、クロス集計等を行った。

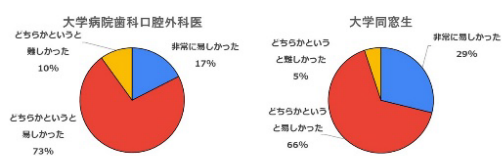
（倫理面への配慮）

本研究は介入及び侵襲を伴わないアンケート調査であり、北海道医療大学病院ホームページにおいて研究対象者が拒否できる機会を保障する方法（オプトアウト）を用いた。また得られたアンケート調査結果は本研究発表以外には使用しないほか、個人が特定されるような情報が研究担当者以外に知られることないように厳重に管理した。

C. 研究結果

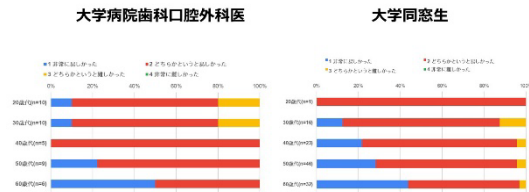
①動画内容の難易度は次のどれにあてはまりますか

動画の内容の難易度は次のどれにあてはまりますか



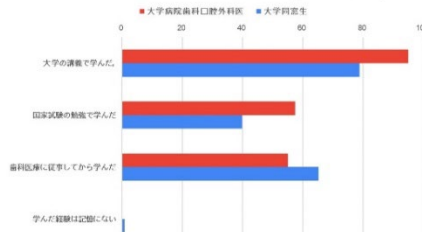
年代別で解析してみると、年齢層が若くなるにつれて動画に対する難易度が高くなる傾向が見られた（「非常に易しかった」の割合が減少）。

動画の内容の難易度は次のどれにあてはまりますか (年代別)



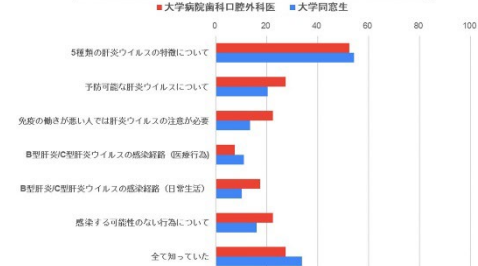
② 肝炎の知識を学習した時期：8割以上が大学の講義で学んでいた。一方実際に医療現場に出てからも学んでいる医療従事者が半分以上いた。

肝炎の知識を学習した時期 (複数選択可)



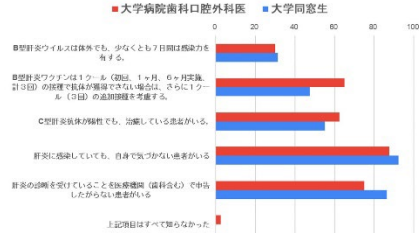
③ 肝炎について、本動画で初めて知った内容；動画視聴前から本動画の内容についてすでに理解していたのは全体の3割程度であった。「(B型肝炎のような) 予防可能な肝炎について」「免疫の働きが悪い人では肝炎ウイルスの注意が必要」「感染する可能性のない行為」等については約2割が本動画視聴で初めて理解していた。

今回の動画で初めて知ったこと (複数選択可)



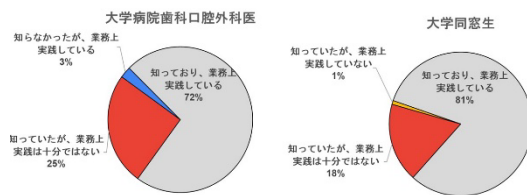
④ 肝炎について、本動画前からすでに知っていた内容；「B型肝炎が体外で7日間感染力を有する」ことを知っていたのは全体の3割程度であった。また「B型肝炎ワクチンの追加接種」や「C型肝炎抗体が陽性でも治癒している患者がいる」については、半分程度の医療従事者が知らなかった

動画視聴前から知っていたこと (複数選択可)

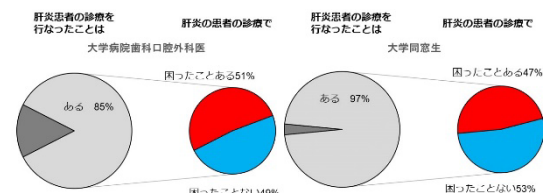


⑤ 標準予防策の理解および実践：7割から8割の歯科医療従事者は、標準予防策の理解および実践が十分にされていた。一方約2割は、業務上で標準予防策が十分でないと申告していた。

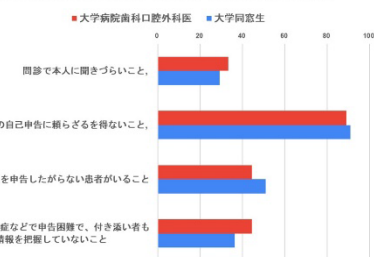
標準予防策の理解と実践



⑥ 肝炎患者の診療状況：多くの歯科医療従事者が肝炎患者を診察した経験があり、その半数で「肝炎患者の診療で困ったことがある」と回答していた。「診療で困った」理由としては、「感染しているかどうかについては、患者の自己申告に頼る」が一番多く、「感染を申告したがらない」「問診で本人に聞きづらい」なども次いで多かった。

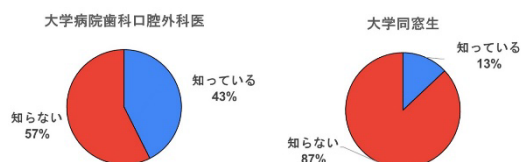


肝炎患者の診療に困った理由 (複数選択可)



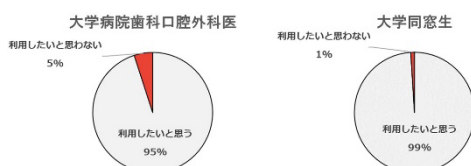
⑦肝炎医療コーディネーターについて：大学病院の歯科医療従事者は半数程度が肝炎医療コーディネーターを知っていたが、歯科同窓生で知っていたのはわずか13%だった。

肝炎医療コーディネーターをご存知ですか



⑧e ラーニングの利用について：95%以上の歯科医療従事者が肝炎に関する e ラーニングの利用を希望されていた。

肝炎に関する知識が得られるeラーニングがあれば利用しようと思いませんか



D. 考察

歯科領域における効果的な e ラーニングの内容を作成する上で、歯科医療従事者の肝炎や感染予防に対する理解度を評価することが、本年度の研究目的だった。具体的には、一般市民向けの肝炎に関する動画「肝炎ウイルスの感染経路」を視聴してもらい、内容に関するアンケート調査を行った。

一般市民向けの肝炎に関する内容の難易度としては概ね理解できているようであったが、若年層ほど理解の程度が低い傾向にあった。このことは、歯科医療従事者の大半は大学在学中に肝炎の学習を受けたにも関わらず、肝炎患者を実際に診療した経験の方が重要であると考えられた。すなわち、歯科医療現場に出てからも、肝炎に関する継続的な学習の必要性があることが判明した。

肝炎に関する知識については、「(B 型肝炎のような) 予防可能な肝炎について」「免疫の働きが悪い人では肝炎ウイルスの注意が必要」「B 型肝炎が体外で 7 日間感染力を有する」「B 型肝炎ワクチンの追加接種」「C

型肝炎抗体が陽性でも治癒している患者がいる」などについては、十分に理解しているとは言い難い結果であった。そのため、歯科医療従事者自身の感染対策に対する懸念のみならず、肝炎感染患者に対する差別・誤解を生む可能性が考えられた。また、一般歯科開業医（歯科同窓生）では、肝炎医療コーディネーターについてほとんど認知していない結果であった。このことは、歯科医療で受診された肝炎患者さんを速やかに肝炎の診断や治療に進めるために、その存在について十分に認知する必要が考えられた。

以上の研究結果および昨年度までの研究成果をもとに、次年度以降については、e ラーニングのシナリオを作成し、その妥当性を検証していく予定である。

E. 結論

歯科医療従事者向けの e-ラーニング作成目的として、一般市民向けの肝炎に関する動画を視聴してもらい、アンケート調査を行った。その結果、「肝炎についての正しい知識」「患者への差別・誤解を生まないような配慮」および「肝炎医療コーディネーターの啓蒙」などに関する動画コンテンツの作成が歯科医療従事者にとって特に必要であることが判明した。

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. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

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

オーダーメイドな肝炎ウイルス感染防止・重症化予防ストラテジーの確立に資する研究

医療従事者における B 型肝炎ワクチン接種直後の
HBs 抗体価のワクチン効果持続への影響—追加解析報告

研究分担者 細野 覚代 国立がん研究センターがん対策研究所検診研究部 室長

研究要旨

昨年度は名古屋市立大学病院、佐賀大学医学部附属病院、大阪医療センター勤務者の肝炎ウイルス検査データと HB ワクチン接種情報に関するデータベースを用いて、医療従事者における B 型肝炎ワクチン接種直後（ワクチン接種完了日より 30-179 日と定義）の HBs 抗体価が長期的な HBs 抗体陽性率に与える影響を検討した。HB ワクチン接種直後の HBs 抗体価が最も低いグループ（Quartile 1）は陽性率が速やかに低下したが、抗体価が 324.3mIU/mL 以上の場合約 5 年間観察しても HBs 抗体陽性率 100%であった。今年度は男女別と年齢階級別に解析を行い、それらの影響を検討した。

HB ワクチン接種直後に HBs 抗体価が測定されている 20 歳以上の病院勤務者 717 名を解析対象とした。HB ワクチン接種直後の HBs 抗体価は、抗体価 1000mIU/mL 以上の 190 名（Quartile 4）と、残りの 527 名の三分位（Quartile 1, 2, 3）の計 4 群に分けて検討した。①グループ別に接種後 30-179 日、180-539 日、540-899 日、900-1259 日、1260-1619 日、1620-1979 日の各期間における HBs 抗体価 10mIU/mL 未満・10-99.9mIU/mL・100-999.9mIU/mL・1000mIU/mL の各カテゴリーの割合を男女別と年齢階級別（20-24 歳、25-29 歳、30-49 歳、50 歳以上）に検討した。

【結果】男女別解析では、抗体価の推移に明らかな差は認めなかった。年齢階級別解析では、Quartile1 の男性において抗体陰性化が早期に起こっていた。50 歳以上の群は 44 名と少ないが、Quartile1 が速やかに陰性化していくのに対して、Quartile4 の抗体価低下は遅い。抗体価が最も下がりやすいのは 20-24 歳の群であった。いずれの群でも、Quartile 3, 4（324.3mIU/mL 以上）は約 5 年観察した後も HBs 抗体陽性率 100%だった。

【結論】HBs 抗体価の推移に男女差は認められなかったが、年齢の影響はさらに検討する必要がある。HB ワクチン接種後 30-179 日の HBs 抗体価 324.3mIU/mL 以上ならば、いずれの解析においても約 5 年観察後の HBs 抗体陽性率 100%であったため、Quartile3, 4 群の場合は肝炎ウイルス検査の検査間隔を 5 年まであけることが可能かもしれない。

共同研究者

村上周子（名古屋市立大学大学院医学研究科ウイルス学分野）、田中聡司（国立病院機構大阪医療センター消化器内科）、磯田 広史（佐賀大学医学部附属病院肝疾患センター）、八橋 弘（国立病院機構長崎医療センター）、田中 靖人（熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学講座、名古屋市立大学大学院医学研究科ウイルス学分野）

A. 研究目的

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、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の基盤となる全国規模のデータベースを構築している。昨年度は、名古屋市立大学病院勤務者の肝炎ウイルス検査データを用いて、初回 HB ワクチン接種直後（ワクチン接種完了日より 30-179 日と定義）の HBs 抗体価別にワクチン効果持続期間を検討した。今年度はさらに性別と年齢階級別に検討を行った。

B. 研究方法

対象者は、2004 年以降に肝炎ウイルス検査を受けた名古屋市立大学病院スタッフのうち、「HB ワクチン接種直後」の期間に HBs 抗体価が測定されている 717 名である。

HB ワクチン接種直後の HBs 抗体価は、抗体価 1000mIU/mL 以上の 190 名 (Quartile 4) と、残りの 527 名の三分位 (Quartile 1, 2, 3) の計 4 グループに分けた。今年度はさらに男女別 (男性 122 名/女性 570 名)、年齢階級別 (名古屋市立大学における初回ワクチン接種年齢 20-24 歳 388 名/25-29 歳 140 名/30-49 歳 145 名/50 歳以上 44 名) に検討した。

Quartile 1-4 の 4 群別に、接種後 30-179 日 (P1)、180-539 日 (P2)、540-899 日 (P3)、900-1259 日 (p4)、1260-1619 日 (P5)、1620-1979 日 (p6) の各期間における HBs 抗体価 10mIU/mL 未満 (C1)・10-99.9 mIU/mL (C2)・100-999.9 mIU/mL (C3)・1000 mIU/mL (C4) の各カテゴリーの割合を男女別、年齢階級別に検討した。

(倫理面への配慮)

本研究は連結可能匿名化された既存の肝炎ウイルス検査データを使用するため、研究対象者に侵襲は無い。よって同意はオプトアウトとし、研究対象者等が研究参加拒否を表明できる機会を保証した。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した。共同研究機関にも本研究計画書を送付し、それぞれが自施設の研究倫理審査委員会の承認を得た上でデータ

の提供を受けた。しかし、今回の解析に共同研究機関のデータは含まれていない。

C. 研究結果

結果 1: Quartile 1-4 の 4 群の対象者特性として、各群の抗体価、性別、初回ワクチン接種年齢、職種、観察期間を示した。Quartile 1 は、ワクチン接種年齢が 50 歳以上の方の割合が高く、医師・看護師・検査技師以外の職種の割合が高かった。一方、観察期間は他の群に比べて有意に短かった。他の 3 群に有意な差は無かった。(表 1)

結果 2: Quartile 1-4 別に、期間 P1-P6 における HBs 抗体価カテゴリー C1-4 の割合を男女別に経時的に調べた。男性の Quartile 1 の各期間における陰性化割合は 16.7-100%であった。Quartile 2 の各期間における陰性化割合は 0-4.2%だった。一方、Quartile 3, 4 は約 5 年観察しても HBs 抗体陽性率は 100%であった (図 1)。女性のみ解析の場合、Quartile 1 の各期間における陰性化割合は 8.3-28.3%であった。Quartile 2 の各期間における陰性化割合は 0-5.9%だった。男性と同様に、Quartile 3, 4 は約 5 年観察しても HBs 抗体陽性率は 100%であった (図 2)。基本的には、いずれの群においても年数の経過と共に徐々に HBs 抗体価が低いカテゴリーの割合が高くなっていくが、明らかな男女差は示されなかった。

結果 3: Quartile 1-4 別に、期間 P1-P6 における HBs 抗体価カテゴリー C1-4 の割合を年齢階級別に経時的に調べた。名古屋市立大学における初回ワクチン接種年齢 20-24 歳の群では Quartile 1 の各期間における陰性化割合は 14.7-25%であった。Quartile 2 の各期間における陰性化割合は 0-5.5%だった。25-29 歳の群では Quartile 1 の各期間における陰性化割合は 0-100%であった。Quartile 2 の各期間における陰性化割合は 0-14.3%だった。30-49 歳の群では Quartile 1 の各期間における陰性化割合は 0-34.3%であった。Quartile 2 の各期間における陰性化割合は 0-4.7%だった。50 歳以上の Quartile 1 の各期間における陰性化割合は 0-42.1%であった。Quartile 2 の各期間に

における陰性化割合は0-15.4%だった (図 3)。一方、Quartile 3, 4 はいずれの年齢階級においても HBs 抗体陽性が 5 年間継続した。

D. 考察

男女別に検討した場合、抗体価の推移に明らかな差は認めなかった。年齢階級別解析では、Quartile1 の男性において抗体陰性化が早期に起こっていた。50 歳以上の群は 44 名と少ないが、Quartile1 (19 名) が速やかに陰性化していくのに対して、Quartile4 (11 名) の抗体価低下は遅い。抗体価が下がりやすいのは 20-24 歳の群であった。いずれの群でも、Quartile 3, 4 (324.3mIU/mL 以上) は約 5 年観察した後も HBs 抗体陽性率 100%だった。

E. 結論

HB ワクチン接種後直後の HBs 抗体別に、HBs 抗体陽性率と HBs 抗体価の推移を男女別と年齢階級別に検討した。

男女差は認められなかったが、年齢の影響はさらに検討する必要がある。HB ワクチン接種後 30-179 日の HBs 抗体価 324.3mIU/mL 以上ならば、いずれの解析においても約 5 年観察後の HBs 抗体陽性率 100%であったため、Quartile3, 4 群は肝炎ウイルス検査の検査間隔を 5 年あけることが可能かもしれない。

。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

Fukuoka T, Bessho K, Hosono S, Abukawa D, Mizuochi T, Ito K, Murakami J, Tanaka H, Miyoshi Y, Takano T, Tajiri H. The impact of treatment on the psychological burden of mothers of children with chronic hepatitis C virus infection: a multicenter, questionnaire survey. Sci Rep. 2022 Dec 21;12(1):22116.

2. 学会発表

なし

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

表1. 対象者の特性

	計 (n=717)	Quartile 1 (n=177)	Quartile 2 (n=175)	Quartile 3 (n=175)	Quartile 4 (n=190)
初回HBワクチン接種後30-180日に測定されたHBs抗体価 (mIU/mL)					
中央値 (min-max)	347.3 (0.1-1000)	26.9 (0.1-87)	185.2 (87.5-320.2)	555 (324.3-997.4)	1000 (1000, 1000)
性別					
男性	122	28 (15.8)	29 (16.6)	31 (17.7)	34 (17.9)
女性	570	144 (81.4)	138 (78.9)	141 (80.6)	147 (77.4)
不明	25	5 (2.8)	8 (4.6)	3 (1.7)	9 (4.7)
名古屋市立大学における初回ワクチン接種年齢					
20-24	388	95 (53.7)	116 (66.3)	99 (56.6)	78 (41.1)
25-29	140	28 (15.8)	26 (14.9)	34 (19.4)	52 (27.4)
30-49	145	36 (20.3)	22 (12.6)	39 (22.3)	48 (25.3)
50-	44	18 (10.2)	11 (6.3)	3 (1.7)	12 (6.3)
職種					
医師・歯科医師	74	18 (10.2)	12 (6.9)	22 (12.6)	22 (11.6)
看護師	513	117 (66.1)	132 (75.4)	129 (73.7)	135 (71.1)
臨床検査技師	22	8 (4.5)	6 (3.4)	3 (1.7)	5 (2.6)
その他の医療職	108	34 (19.2)	25 (14.3)	21 (12.0)	28 (14.7)
観察期間 (日)					
中央値 (min-max)	456 (30-3582)	218 (31-2611)	604 (30-3582)	623 (30-3328)	614 (30-3448)

図1. 男性における初回HBワクチン接種直後のHBs抗体価別の抗体価推移

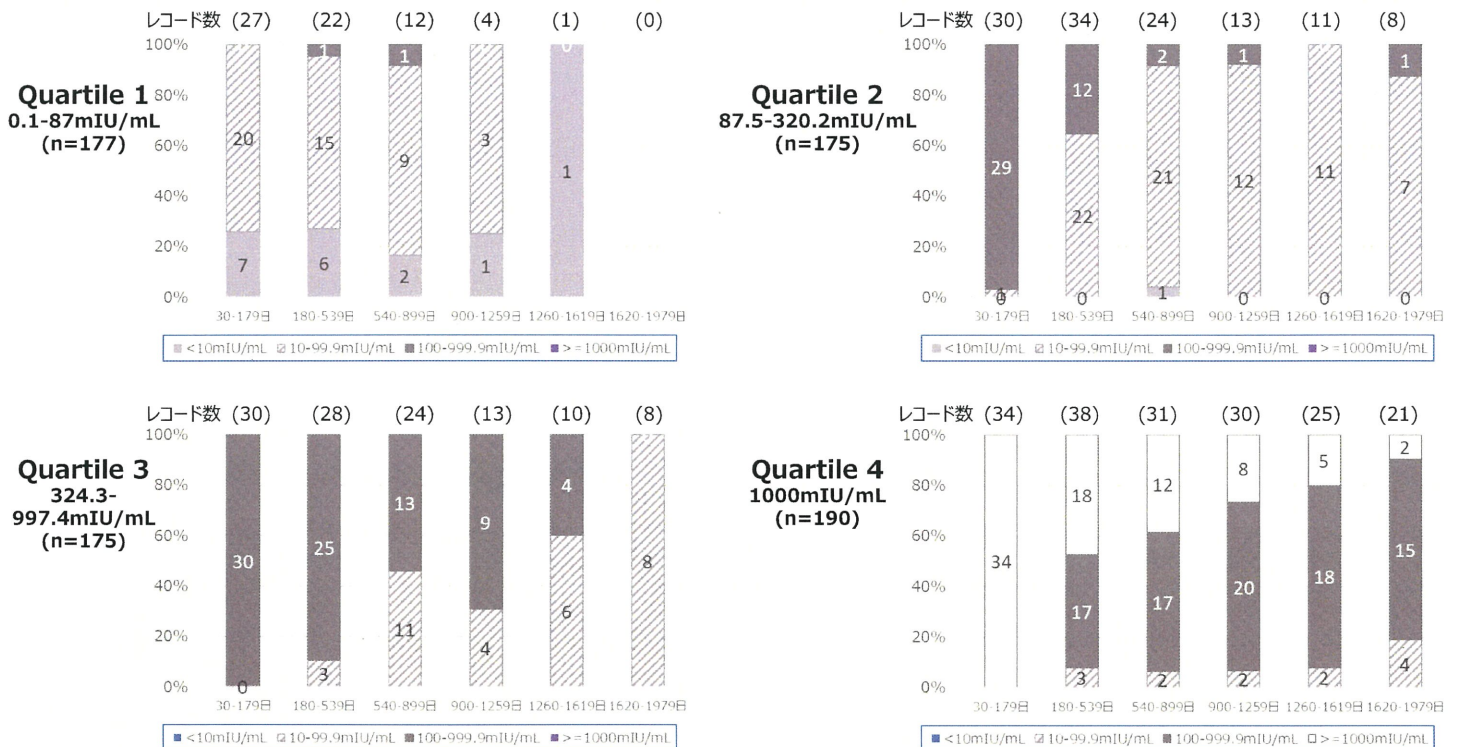


図2.女性における初回HBワクチン接種直後のHBs抗体価別の抗体価推移

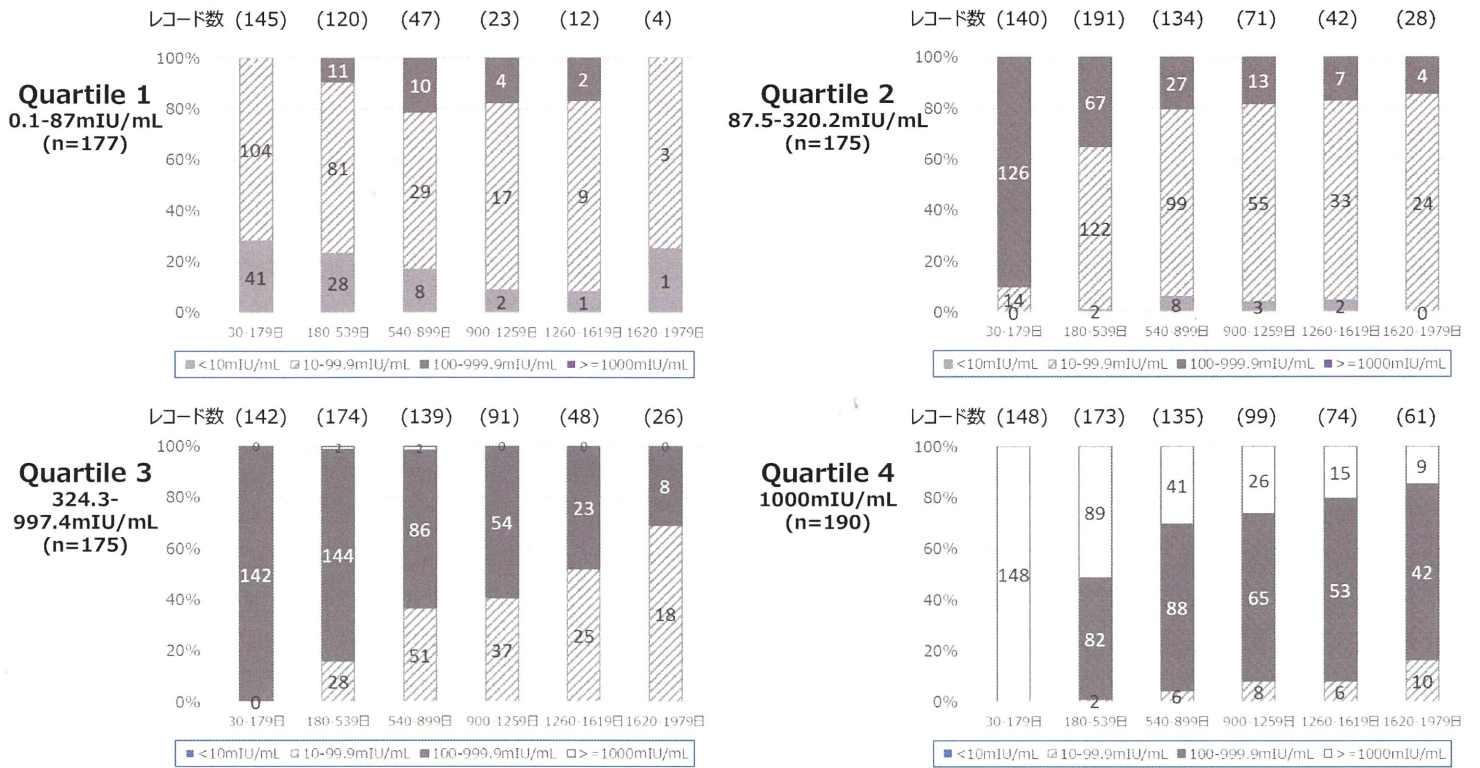
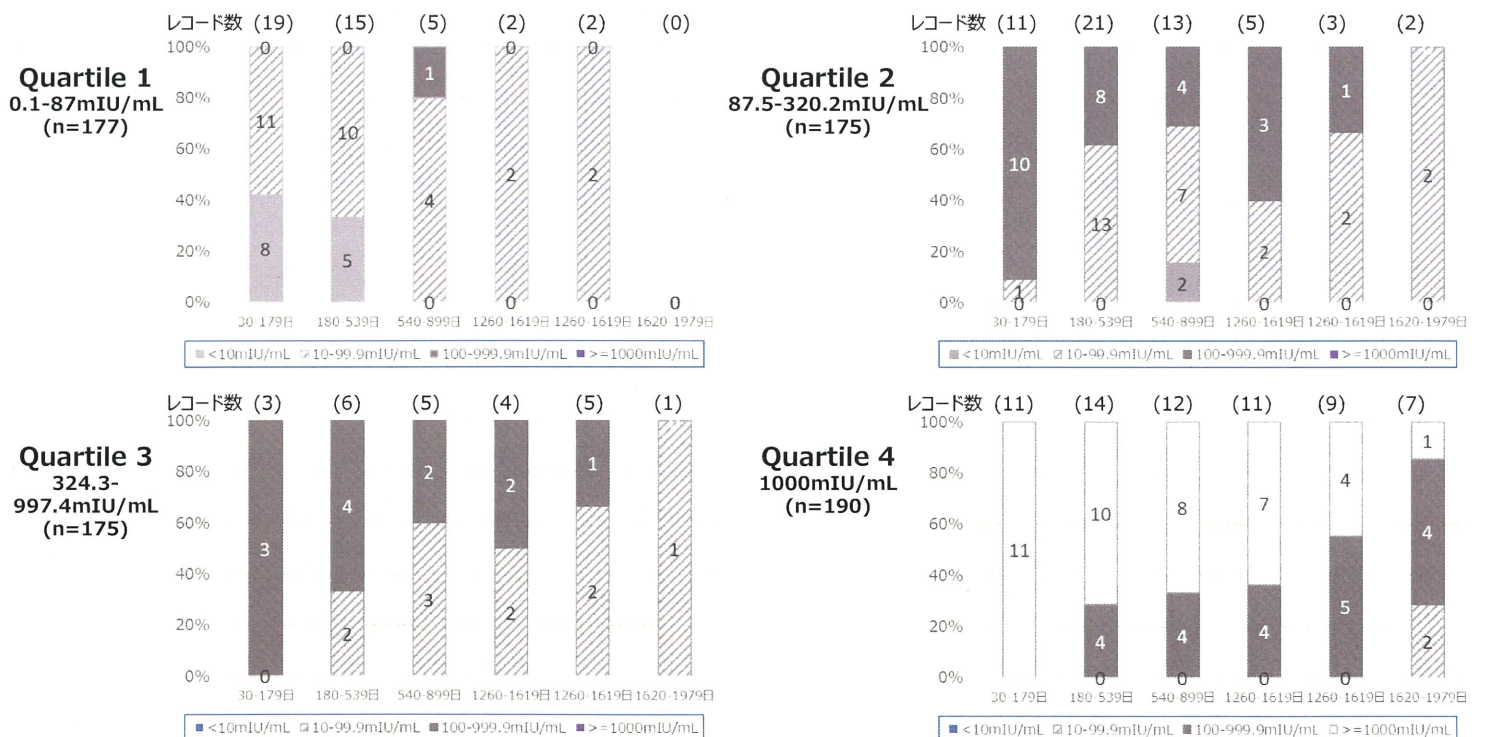


図3.50歳以上の初回HBワクチン接種直後のHBs抗体価別の抗体価推移



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

オーダーメイドな肝炎ウイルス感染防止・重症化予防ストラテジーの確立に資する研究

研究分担者 井上 貴子 名古屋市立大学大学院医学研究科 講師

研究要旨

B型肝炎ワクチン（HBワクチン）定期接種化以前に出生した小児のB型肝炎感染疫学の調査を行っている。エコチル調査・愛知ユニットセンターに登録された8歳学童期調査および8歳詳細調査の参加者を対象として保護者の同意を得て採血を実施し、HBs抗原量、HBs抗体価、HBc抗体価を測定した。また、質問票によりHBワクチンの接種歴などについても調査した。2022年8月までに調査した1848人について付帯情報との連結が完了している。HBワクチンの任意接種者は674/1848人、このうちHBs抗体価 10 mIU/mL以上の陽性者は474人（70.3%）であり、ワクチン接種者の約30%がHBs抗体陰性であった。ワクチン未接種者の中にHBc抗体陽性が2人、0.5~1.0 C.O.I.未満の要観察が16人確認された。HBワクチン接種者においてもHBc抗体陽性が2人、要観察は10人認められた。次年度から12歳学童期調査が始まり、8歳期調査と関連した解析も行う予定である。

共同研究者

田中靖人、村上周子（熊本大学、名古屋市立大学）、上島通浩、伊藤由起、加藤沙耶香、金子佳世（名古屋市立大学、エコチル調査・愛知ユニットセンター）

A. 研究目的

2016年10月よりB型肝炎ワクチン（HBワクチン）の0歳児定期接種が開始されたが、それ以前の定期接種が実施されていない環境下でのHBV感染の実態は十分に把握できていない。本分担研究では、定期接種が開始される前に出生した学童期の小児を対象にHBV感染の実態およびHBワクチンの任意接種状況とHBs抗体価を調査した。

B. 研究方法

環境省「子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）」愛知ユニットセンターに登録された2011年7月から2014年11月の間に出生した児のうち、8歳学童期調査および8歳詳細調査の参加者を対象とした。書面上で保護者の同意を得た上で質問票調査、採血を実施し、HBs抗原量、HBs抗体価、HBc抗体価を測定した。質問票では、輸血歴、血液製剤の使用歴、HBワクチンの接種歴、同居家族に「B型肝炎と診断されている方」がいるかどうかを調査した。

（倫理面への配慮）

環境省およびエコチル調査コアセンター、名古屋市立大学倫理委員会の審査・承認を得て実施した。

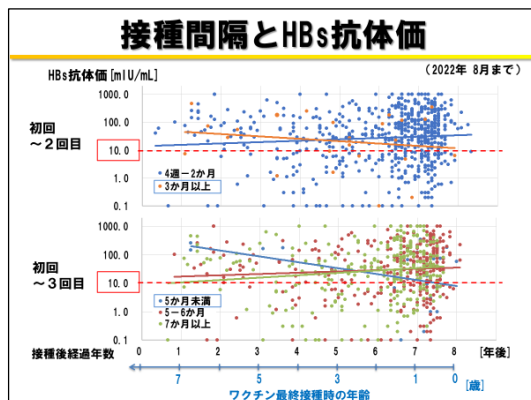
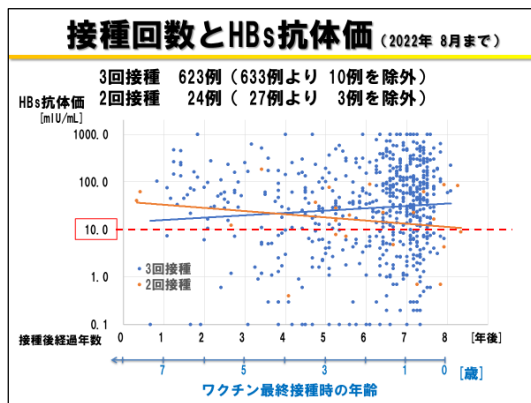
C. 研究結果

2019年7月~2022年8月に1848人の採血・検査を実施した。HBワクチンを1回以上接種した児は1848人中674人、そのうちHBs抗体陽性者（10 mIU/mL以上）は474人（70.3%）であった。ワクチン接種者においてHBs抗原量5.0 mIU/mL以上を2人（内、1人はワクチン抗原の検出による擬陽性）認めたが、いずれもHBc抗体は陰性であった。HBc抗体陽性（1.0 C.O.I.以上）は2人、0.5~1.0 C.O.I.未満の要観察を10人認めたが、いずれもHBs抗原は陰性であった。

HBワクチンを接種していない児（不明を含む）1174人中、HBc抗体陽性は2人、0.5~1.0 C.O.I.未満の要観察が16人、HBs抗原量が陰性ではあるが1.0 mIU/mL以上の検出例を9人認めた。また、HBs抗体陽性者は22人であった。

D. 考察

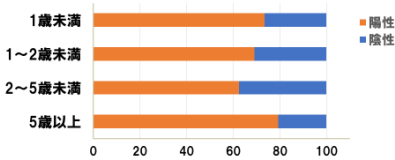
8歳学童期検査の結果、任意でHBワクチンを接種していた674人中200人のHBs抗体価が陰性であった。陰性者200人のワクチン接種回数は、3回183人、2回9人、1回1人、不明7人であった。また、105人が1歳未満で1回目の接種を受けていた。接種スケジュールのガイドラインはほぼ守られており、陽性者との明確な違いはなかった。



ワクチンの接種間隔については、2回目の接種時点が初回接種から3か月以上経過しているとHBs抗体の陽性率が低下する傾向が見られており、3回目の接種が初回接種から5か経過する前に行われた場合も抗体価が下がりやすい傾向が認められている。初回接種時の年齢のみに注目すると、ワクチン接種後の経過時間が短い5歳以上の接種群を除き、2歳から5歳未満の間に接種した群で陽性率がやや低い傾向に見えるが、ワクチンの接種回数や接種間隔などによる影響も考えられ、これらの要因も含めた検討を行う必要がある。

初回接種年齢別の抗体陽性率

HBワクチン 初回接種年齢	HBs抗体 陽性 (人)	HBs抗体 陰性 (人)	陽性率
1歳未満	291	105	73.5%
1～2歳未満	65	29	69.1%
2～5歳未満	80	48	62.5%
5歳以上	27	7	79.4%



E. 結論

HBワクチン定期接種化実施前に出生した小児において、数名ではあったがHBV感染または要観察を認めた。次年度より12歳学童期調査が始まり、8歳期調査から引き続きHBV感染の調査を行い、ワクチン接種児についてHBs抗体陽性率の推移を検討する。

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. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

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

オーダーメイドな肝炎ウイルス感染防止・重症化予防ストラテジーの確立に資する研究

研究分担者 田中 聡司 国立病院機構大阪医療センター 消化器内科

研究要旨

大阪医療センター勤務者の 2020～2022 年度肝炎ウイルス検査データを用いて、B 型肝炎(HB)ワクチン接種後の HBs 抗体陽性化率を検討した。対象期間における HB ワクチン接種痕の HBs 抗体陽性化率は、1 シリーズ目/2 シリーズ目/全体で 97.6/81.8/94.3%と、高い陽性化率であった。今後は HBs 抗体獲得後の抗体価の推移をフォローアップし、抗体価低下群に対する適切なフォローアップを検討していく。

共同研究者

細野 覚代、国立がん研究センター 社会と健康研究センター 検診研究部
三田 英治、国立病院機構大阪医療センター 副院長

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。しかし一方で、HBs 抗体価が低下した場合に HBV 感染成立の報告が散見されている。HB のハイリスク集団である医療従事者において、HB ワクチンの効果持続期間の検討は重要である。

大阪医療センターでは、2014 年までは毎年全勤務者の肝炎ウイルス検査を実施しており、HB ワクチン接種後における HBs 抗体価の経時的推移に関して昨年度報告した。2015 年以降は入職時血液検査で HBs 抗体陰性であった者に対しては HB ワクチン接種を行い、HBs 抗体陽性が確認されたら以降の肝炎ウイルス検査は行わない方針となっている。そこで今回は、2020 年以降 3 年間における、大阪医療センター勤務者の HB ワクチン接種状況および HBs 抗体陽性化率を評価した。

B. 研究方法

2020 年から 2022 年において当院で HB ワクチンを接種した者のうち、1 シリーズ 3 回接種を行えた 53 件数、52 例を対象に HBs

抗体陽性率 (抗体価 10mIU/mL 以上) を評価した。

(倫理面への配慮)

個人情報の管理に関しては匿名化などの対策を講じ、細心の注意を払った。

C. 研究結果

(1)勤務者背景 (表 1)

勤務者 52 名のうち、男性 7 名・女性 45 名であった。初回ワクチン接種時年齢の中央値は 22 歳(20-48 歳)であった。職種は、医師が 3 名、看護師が 37 名であった。接種歴は、1 シリーズ目が 42 件、2 シリーズ目が 11 件であった。

(2)HBs 抗体獲得率 (表 2)

HB ワクチン接種 1 シリーズ目で HBs 抗体を獲得したのは 97.6% (42 件中 41 件)、2 シリーズ目では 81.8% (11 件中 9 件)、全体では 94.3% (53 件中 50 件) であった。男女別では、男性は 1 シリーズ目/2 シリーズ目で 100%(3 件中 3 件)/75.0% (4 件中 3 件)、女性は 1 シリーズ目/2 シリーズ目で 97.4%(39 件中 38 件)/85.7%(7 件中 6 件) であった。

D. 考察

HB ワクチン接種後の HBs 抗体陽性化率は性別を問わず 1 シリーズ目・2 シリーズ目ともに高かった。しかし、今回 HB ワクチンを接種した勤務者は HBs 抗体陽性が確認されると以降の経時的な HBs 抗体価測定は行われなかったため、抗体価経時的推移を評価することはできない。HBs 抗体下が低下した症例では HBV 曝露時の再感染が報告されているが、当施設で検証・エビデンス蓄積を行うためにも、今後は HBs 抗体陽性症例の経時的な抗体価測定が望ましい。

E. 結論

大阪医療センター勤務者への HB ワクチン接種において、高い HBs 抗体獲得率を認めた。

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. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

表1 HB ワクチンを接種した大阪医療センター勤務者 52 名の背景情報

人数 (人)	男性	7
	女性	45
初回ワクチン接種時年齢中央値 (歳)	22(20-48)	
職種 (人)	医師	3
	看護師	37
	看護助手	3
	放射線技師	3
	その他	6
HBワクチン接種歴 (件)	1シリーズ目	42
	2シリーズ目	11

表2 HBs 抗体獲得率

	HBワクチン 1シリーズ目	HBワクチン 2シリーズ目	HBワクチン ALL
男	100.0% (3/3)	75.0% (3/4)	85.7% (6/7)
女	97.4% (38/39)	85.7% (6/7)	95.7% (44/46)
合計	97.6% (41/42)	81.8% (9/11)	94.3% (50/53)

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

オーダーメイドな肝炎ウイルス感染防止・重症化予防戦略の確立に資する研究

研究分担者 相崎 英樹 国立感染症研究所 ウイルス第二部

研究要旨 新型コロナウイルスのパンデミックでは肝炎ウイルスなど他の感染症の流行に大きな影響を与えている。本研究では感染症の現状と今後の見通しについて解析した。Dataは国立感染症研究所の「感染症発生動向調査 週報 (IDWR)」および「病原微生物検出情報 (IASR)」より引用した。感染症法で取り扱う感染症のうち、1999年から本邦で報告があるものについて、届出対象の感染症を主要な標的臓器、感染ルートごとに分類して解析した。コロナ禍で、性感染症を除く、脳炎、髄膜炎、呼吸器感染症、消化器感染症、小児科領域感染症、輸入感染症等で大きく減少していた。インフルエンザなどコロナ禍で流行が抑えられている反面、感染して免疫をつけた人が減ったため、今後感染しうる人が増えている。社会を揺るがすような感染症の発生への備えは一層重要になっている。病原体の監視、検査体制、治療薬やワクチンの確保など、国を挙げた戦略が問われている。

A. 研究目的

新型コロナウイルスのパンデミックでは肝炎ウイルスなど他の感染症の流行に大きな影響を与えている。本研究では感染症の現状と今後の見通しについて解析する。

B. 研究方法

Dataは国立感染症研究所の「感染症発生動向調査 週報 (IDWR)」および「病原微生物検出情報 (IASR)」より引用した。感染症法で取り扱う感染症のうち、1999年から本邦で報告があるものについて、届出対象の感染症を主要な標的臓器、感染ルートごとに分類して解析する。

(倫理面への配慮)

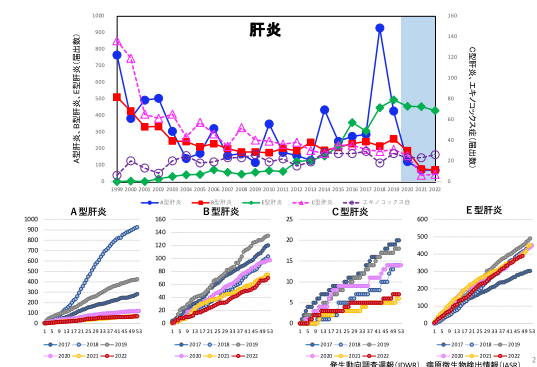
情報については匿名化し、研究班では個人情報を持しない。また、情報公開の際も個人を識別できる情報は排除する。

C. 研究結果

1. 肝炎

A型肝炎はほぼ4年ごとに流行を繰り返し、特に2018年は男性同性愛者を中心に大きな広がりを見せた。B型肝炎は2008年くらいまでは徐々に減少してきた。C型肝炎も徐々に減少してきた。一方、E型肝炎は

徐々に増加した。コロナ禍での肝炎の流行をわかりやすくするため、コロナ前の3年間2017-2019年とコロナ禍の2020-2022年の届出数を週ごとの累積数を下に示した。血液により感染するB型、C型肝炎はコロナ禍での継続的な減少はない。一方、糞口感染のA型、E型肝炎では、A型は明らかな減少を示したが、ジビエ食などによるE型肝炎では減少しなかった。



2. 脳炎、髄膜炎

「脳組織の炎症に起因する疾患群の総称」で、日本脳炎等を除く、急性脳炎は2019年まで徐々に増加したものの、2020年には半減している。肺炎レンサ球菌による侵襲性肺炎球菌感染症は、2019年まで急激に増加

したものの、2020年には半減している。急性弛緩性麻痺はポリオを除く「急性に四肢の弛緩性運動麻痺を呈する疾患」の総称であり、減少傾向にある。異常プリオン蛋白によるクロイツフェルト・ヤコブ病は、徐々に増加して2018年にピークに達している。ヒトの上気道に常在するインフルエンザ菌が髄液又は血液から検出された侵襲性インフルエンザ菌感染症は、2019年まで急増した後、2020年には半減している。主にコガタアカイエカによって媒介され、日本脳炎ウイルスによっておこる日本脳炎は、1-3年ごとに増減するものの、ほぼ一桁台の報告数に留まっている。化膿性髄膜炎のうち、髄膜炎菌を起炎菌とするものを髄膜炎菌性髄膜炎と呼んでいたが、2013年から髄膜炎菌が無菌部位から検出されたものを侵襲性髄膜炎菌感染症と呼ぶようになった。2019年まで増減しながら徐々に増加したものの、2020年には急減している。届出数の週ごとの累積数では、いずれもコロナ禍で大きく減少している。

3. 呼吸器感染症（定点）

患者数が多いため、指定した医療機関からの報告をまとめたものである。インフルエンザは隔年で増減を繰り返しながら徐々に増加してきたものの、2020年に急減している。RSウイルス感染症は2020年には急に減少した後、2021年に急増した。A群溶血性レンサ球菌は侵入部位や組織によって多彩な臨床症状を引き起こす。A群溶連菌咽頭炎は、2015年にピークに達したものの、その後徐々に減少し、2020年には半減している。マイコプラズマ肺炎は増減を繰り返しながら増加し、2012、2016年にピークに達し、その後2019年まで徐々に減少し、特に2020年には半減している。数種の型のアデノウイルスによる咽頭結膜炎は2006年にピークに達し、その後1-2年ごとに増減を繰り返しながら、2020年には半減している。オウム病を除くクラミジア肺炎は2013年にピークに達し、その後徐々に減少し、2020年に半減している。届出数の週ごとの累積数では、コロナ禍で2021年のRSウイルス以外は大きく減少しており、マスク着用が効いている可能性がある。インフルエ

ンザは今後の増加に注意が必要である。

4. 消化器感染症

患者や保菌者の糞便等の汚染で感染する細菌性赤痢は2001年にピークに達した後、その後徐々に減少している。ベロ毒素を産生する大腸菌由来であり、特に血清型のO157がもっとも多い腸管出血性大腸菌は、2007年にピークに達した後、減少傾向にある。アメーバー赤痢は2016年にピークに達した後、徐々に減少している。コレラは2004年に一桁に達し、その後減少傾向を示し、最近は一桁台である。腸チフスは2013年にピークに達し、その後徐々に減少し、最2020年に半減している。パラチフスは2004年にピークに達し、その後20-30名で経過し、2020年には急減している。ウシなどの腸管寄生原虫により水様下痢症の原因となるクリプトスポリジウム症は2002、2004、2014年に大流行を示したものの、それ以外は落ち着いている。ヒトとヒトの接触や食品を介した小規模集団感染と飲料水を介した大規模な集団感染が知られているジアルジア症は2001年にピークに達し、その後徐々に減少し、2020年には半減している。届出数の週ごとの累積数では、コロナ禍で消化器感染症は減少している。手洗いの意識が広まり、さらに外食が控えられたことによる可能性がある。

5. 小児科領域感染症

百日咳は2019年にピークありましたが、2020年は急激に減少した。風疹は2013年にピークを示し、2020年には急激に減少した。麻疹は2008年から急激に減少し、さらに2020年に急激に減少した。先天性風疹症候群は年間0-4名程度だが、2004年、2013年、2014年と多い年もある。水痘入院例は2000年にピークに達した後、2020年急激に減少している。届出数の週ごとの累積数では、コロナ禍で百日咳、風疹、麻疹いずれも大きく減少している。

6. 小児科領域感染症（定点）

水痘は2000年にピークに達した後徐々に減少している。エンテロウイルス感染により手足口病は徐々に増加し、最近隔年で増減を繰り返し、2021年はピークを形成していない。ヒトパルボウイルスB19感染に

よる伝染性紅斑は約 4 年ごとに増減を繰り返している。ヒトヘルペスウイルス 6, 7 による突発性発しんは 2000 年にピークに達した後、徐々に減少した。コクサッキーウイルス A 群が主な原因となるヘルパンギーナは 1999 年から徐々に減少し、2020 年に急減した。ムンプスウイルスによって起こる流行性耳下腺炎は 4-5 年ごとに増減を繰り返しており、2019、2020 年にはピークが見られていない。届出数の週ごとの累積数では、コロナ禍で減少している感染症が多いが、2022 年の手足口病など例外も見られる。子どもは集団生活でさまざまな感染症に触れて抵抗力をつけるが、コロナ禍ではそのような場が減っている可能性がある。

7. 輸入感染症

ダニ媒介性感染症の重症熱性血小板減少症(SFTS)は 2013 年から徐々に増加している。蚊によって媒介されるデングウイルスによるデング熱は 1999 年から 2019 年まで徐々に増加しているものの、2020 年には半減した。熱帯熱、三日熱、卵形、四日熱マラリア原虫の 4 種に分けて報告されているマラリアは 2000 年をピークに 2019 年まで徐々に減少しているものの、2020 年には急減した。不顕性感染率が約 80%と高いジカウイルス感染症は年間 0-5 名と落ち着いている。ヤブカによって媒介されるチクングニアウイルスによるチキングニア熱は年間 5-15 名程度で落ち着いていたが、2019 年には一時的に流行した。届出数の週ごとの累積数では、コロナ禍でデング熱、マラリア、チキングニアは減少した。海外との人の往来がほとんどなくなったことによるものと考えられる。

8. 性感染症

後天性免疫不全症候群(AIDS)の届出数は 2008 年まで徐々に増加してきたが、その後徐々に減少している。梅毒トレポネーマの感染によって生じる梅毒は 2012 年頃から急激に増加している。性器クラミジア、茶色の淋菌感染症は 2002 年にピークに達した後、徐々に減少し、2010 年頃からは横ばいである。性器ヘルペス、紫の尖圭コンジローマは 1999 年から届出数に増減はない。以上のように、性感染症は新型コロナウイルス

感染症の影響は見られていない。

D. 考察

インフルエンザなどコロナ禍で流行が抑えられている反面、感染して免疫をつけた人が減ったため、今後感染しうる人が増えている。社会を揺るがすような感染症の発生への備えは一層重要になっている。

E. 結論

病原体の監視、検査体制、治療薬やワクチンの確保など、国を挙げた戦略が問われている。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Yokokawa H, Shinohara M, Teraoka Y, Imamura M, Nakamura N, Watanabe N, Date T, [Aizaki H](#), Iwamura T, Narumi H, Chayama K, Wakita T. Patient-derived monoclonal antibody neutralizes HCV infection in vitro and vivo without generating escape mutants. PLoS One. 2022 Sep 22;17(9):e0274283. doi: 10.1371/journal.pone.0274283. eCollection 2022. PMID: 36137152
- 2) Ando T, [Aizaki H](#), Sugiyama M, Date T, Hayashi K, Ishigami M, Katano Y, Goto H, Mizokami M, Muramatsu M, Kuroda M, Wakita T. Independent evolution of multi-dominant viral genome species observed in a hepatitis C virus carrier. Biochem Biophys Rep. 2022 Aug 29;32:101327. doi: 10.1016/j.bbrep.2022.101327. eCollection 2022 Dec. PMID: 36072891

- 3) Li X, Ito M, Aoyagi H, Murayama A, Aizaki H, Fukasawa M, Kato T, Wakita T, Suzuki T. Development and Use of a Kinetic and Real-Time Monitoring System to Analyze the Replication of Hepatitis C Virus. *Int J Mol Sci*. 2022 Aug 5;23(15):8711. doi: 10.3390/ijms23158711. PMID: 35955844
- 4) Kobayashi C, Watanabe Y, Oshima M, Hirose T, Yamasaki M, Iwamoto M, Iwatsuki M, Asami Y, Kuramochi K, Wakae K, Aizaki H, Muramatsu M, Sureau C, Sunazuka T, Watashi K. Fungal Secondary Metabolite Exophthallic Acid Selectively Inhibits the Entry of Hepatitis B and D Viruses. *Viruses*. 2022 Apr 6;14(4):764. doi: 10.3390/v14040764. PMID: 35458494 Free PMC article.
- 5) Yato K, Matsuda M, Watanabe N, Watashi K, Aizaki H, Kato T, Tamura K, Wakita T, Muramatsu M, Suzuki R. Induction of neutralizing antibodies against hepatitis C virus by a subviral particle-based DNA vaccine. *Antiviral Res*. 2022 Mar;199:105266. doi: 10.1016/j.antiviral.2022.105266. Epub 2022 Feb 20. PMID: 35196560

2. 総説発表

- 1) 相崎英樹、日本の感染症の発生動向、菅又昌実、日本の感染症—明らかにされたこと残された課題—南山堂、東京、2022、13-34.
- 2) 相崎英樹、青柳東代、杉山真也、村松正道、溝上雅史、脇田隆字、相崎英樹、ウイルス肝炎制御時代の肝発癌、HCV排除後の肝発癌における課題

HCV駆除後発癌の基礎的考察—形態とゲノムからの考察—、臨床消化器内科 Vol.37 No.9、日本メディカルセンター、東京、2022、914-919.

3. 学会発表

1) 国際学会

- (1) Haruyo Aoyagi, Hiroko Iijima, Minami Kikuchi, Mami Matsuda, Koichi Watashi, Ryosuke Suzuki, Takahiro Masaki, Noritomo Shimada, Keizo Kato, Akihito Tsubota, Ayako Mimata, Yuriko Sakamaki, Shizuko Ichinose, Masamichi Muramatsu, Kenjiro Wake, Masaya Sugiyama, Masashi Mizokami, Takaji Wakita, Hideki Aizaki. Hepatocellular organellar abnormalities following elimination of hepatitis C virus. 28th International Symposium on Hepatitis C Virus, Flaviviruses, and Related Viruses. Belgium, 2022. 6. 6-9
- (2) Kaho Shionoya、Shyosi Iwamoto、Kousho Wakae、Hideki Aizaki、Masamichi Muramatsu、Koichi Watashi、Role of post-translational modification of epidermal growth factor receptor in hepatitis B virus trafficking and infection、International HBV meeting 2022、Paris in France、2022年9月18日-22日
- (3) Guang Yang, Yutaka Furutani, Haruyo Aoyagi, Ryuda Ueda, Madoka Sonobe, Kousho Wakae, Kenji Ogawa, Takashi Niwa, Kaoru Kobayashi, Takamitsu Hosoya, Yousuke Kanayama, Yasuyoshi Watanabe, Sumiko Nagoshi, Tomokazu Matsuura, Koichi Watashi, Masamichi Muramatsu, Takaji Wakita,

Hideki Aizaki、Construction of an animal model transplanted with HBV-producing cells for hepatitis B drug discovery、International HBV meeting 2022、Paris in France、2022年9月18日-22日

- (4) Kento Fukano, Kousho Wakae, Naganori Nao, Masumichi Saito, Takae Toyoshima, Akihito Tsubota, Hideki Aizaki, Takahiro Matsudaira, Moto Kimura, Koichi Watashi, Wataru Sugiura, Masamichi Muramatsu、Establishment of a novel method for analyzing hepatitis B virus DNA integration、International HBV meeting 202, Novotel Paris Center Tour Eiffel, France 2022 Sep18-22
- (5) Kaho Shionoya、Shyosi Iwamoto、Kousho Wakae、Hideki Aizaki、Masamichi Muramatsu、Koichi Watashi、Role of post-translational modification of epidermal growth factor receptor in hepatitis B virus trafficking and infection、第9回日台韓 HBV 研究シンポジウム、熊本、2023年3月31日-4月2日
- (6) Kento Fukano, Kousho Wakae, Naganori Nao, Masumichi Saito, Takae Toyoshima, Akihito Tsubota, Hideki Aizaki, Takahiro Matsudaira, Moto Kimura, Koichi Watashi, Wataru Sugiura, Masamichi Muramatsu、RAISING sequencing is a high-performance method for analyzing HBV DNA integration、第9回日台韓 HBV 研究シンポジウム、熊本、2023年3月31日-4月2日
- (7) Guang Yang, Yutaka Furutani, Haruyo Aoyagi, Ryuda Ueda, Madoka Sonobe,

Kousho Wakae, Kenji Ogawa, Takashi Niwa, Kaoru Kobayashi, Takamitsu Hosoya, Yousuke Kanayama, Yasuyoshi Watanabe, Sumiko Nagoshi, Tomokazu Matsuura, Hiroshi Suemizu, Yuichiro Higuchi, Koichi Watashi, Masamichi Muramatsu, Takaji Wakita, Hideki Aizaki、Construction and application of an animal model transplanted with HBV-producing cells for drug discovery、第9回日台韓 HBV 研究シンポジウム、熊本、2023年3月31日-4月2日

2) 国内学会

- (1) 楊光、相崎英樹、古谷裕、松浦知和、丹羽節、細谷孝充、渡辺恭良、小林カオル、名越澄子、HBV 産生細胞を用いた B 型肝炎創薬のための動物モデルの構築と応用、第29回肝細胞研究会、東京、2022年8月25-26日
- (2) 青柳東代、飯島尋子、松田麻未、若江亨祥、渡士幸一、鈴木亮介、政木隆博、杉山真也、坪田昭人、島田紀朋、加藤慶三、林和彦、榎本大、三又絢子、酒巻有里子、市野瀬志津子、村松正道、溝上雅史、和氣健二郎、脇田隆宇、相崎英樹、C型肝炎ウイルス除去後のオルガネラ異常。第69回日本ウイルス学会学術集会。長崎。2022年11月12日-15日
- (3) 塩野谷果歩、岩本将士、若江亨祥、相崎英樹、村松正道、渡士幸一、Role of post-translational modification of epidermal growth factor receptor in hepatitis B virus trafficking and infection、第69回日本ウイルス学会学術会議、長崎、2022年11月12日-15日
- (4) 楊光、古谷裕、青柳春代、上田竜大、園部円、小川健司、丹羽節、小林カオル、

細谷孝充、金山洋介、渡辺恭良、名越澄子、松浦知和、若江亨祥、渡士幸一、村松正道、脇田隆字、相崎英樹、HBV 産生細胞を用いた B 型肝炎創薬のための動物モデルの構築と応用、第 69 回日本ウイルス学会学術会議、長崎、2022 年 11 月 12 日-15 日

- (5) 深野 顕人, 若江 亨祥, 直 亨則, 斎藤 益満, 豊嶋 孝恵, 坪田 昭人, 相崎 英樹, 松平 崇弘, 木村 基, 渡士幸一, 杉浦 互, 村松 正道、B 型肝炎ウイルスゲノム挿入の新規検出法の確立、第 69 回日本ウイルス学会、出島メッセ長崎、2022 年 11 月 13-15 日
- (6) 園部円、渡邊則幸、鈴木貴也、小柳円、有村裕、相崎英樹、村松正道、脇田隆字、RHV RNA 複製の高い cured 細胞の樹立とその評価、第 69 回日本ウイルス学会学術集会 長崎 2022 年 11 月 13-15 日
- (7) 渡邊則幸、園部円、鈴木貴也、李天成、須崎百合子、網康至、花木賢一、小柳円、有村裕、鈴木亮介、相崎英樹、村松正道、脇田隆字、ラット肝炎ウイルス感染動物モデルを用いた C 型肝炎ウイルスワクチン開発第 26 回日本ワクチン学会学術集会 高松 2022 年 11 月 26-27 日
- (8) 深野 顕人, 若江 亨祥, 直 亨則, 斎藤 益満, 豊嶋 孝恵, 坪田 昭人, 相崎 英樹, 松平 崇弘, 木村 基, 渡士幸一, 杉浦 互, 村松 正道、肝発癌へ寄与する B 型肝炎ウイルスゲノム挿入の新規検出法の確立、日本薬学会第 143 年会、札幌、2023 年 3 月 25 日～28 日

4. Web、新聞発表

- 1) 相崎英樹、四柳宏、コロナと病、日本経

済新聞朝刊、2022 年 4 月 21 日。

- 2) 鈴木亮介、相崎英樹、ウイルス性肝炎の現在、E 型増加 予防の徹底を、毎日新聞夕刊、2022 年 (木)。
- 3) 鈴木亮介、相崎英樹、E 型が A 型を上回る勢い、肝炎ウイルスなお警戒を、長崎新聞、2022 年 5 月 16 日。
- 4) 鈴木亮介、相崎英樹、肝炎ウイルスなお警戒を、E 型が A 型を上回る勢い、岐阜新聞、2022 年 5 月 23 日。
- 5) 鈴木亮介、相崎英樹、ヘルス、肝炎ウイルス予防徹底を、E 型増加 生肉は十分加熱、山陽新聞、2022 年 5 月 7 日。
- 6) 鈴木亮介、相崎英樹、すこやか、肝炎ウイルスなお警戒、E 型が A 型を上回る勢い、北日本新聞、2022 年 4 月 5 日。
- 7) 鈴木亮介、相崎英樹、医療新世紀、E 型が A 型を上回る勢い、性的感染にも注意必要、山口新聞、2022 年 3 月 28 日。
- 8) 鈴木亮介、相崎英樹、からだ、肝炎ウイルスなお警戒、神戸新聞、2022 年 3 月 28 日。
- 9) 鈴木亮介、相崎英樹、はつらつ、肝炎ウイルスなお警戒を、E 型が A 型を上回る勢い、日本海新聞、2022 年 5 月 2 日。
- 10) 鈴木亮介、相崎英樹、からだ・こころナビ、肝炎ウイルスなお警戒を、性的感染にも注意必要、佐賀新聞、2022 年 3 月 30 日。
- 11) 鈴木亮介、相崎英樹、医療新世紀、肝炎ウイルス警戒緩めず、対策進めど性的感染増、新潟新聞、2022 年 4 月 1 日。
- 12) 鈴木亮介、相崎英樹、肝炎ウイルスなお警戒を、E 型感染 A 型上回る勢い、山陰中央新報、2022 年 4 月 4 日。
- 13) 鈴木亮介、相崎英樹、LiFE 暮らし、E 型肝炎届出増、沖縄タイムス、2022 年 4 月 5 日。

- 14) 相崎英樹、新型コロナウイルス感染症流行下での感染症の動向についてーウイルス性肝炎を含むー、感染症 TODAY、メディカル・健康、ラジオ NIKKEI、2023年2月13日。

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

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

オーダーメイドな肝炎ウイルス感染防止・重症化予防ストラテジーの確立に資する研究

研究分担者 田倉 智之 東京大学大学院医学系研究科医療経済学 特任教授

研究要旨 生活スタイルや地域コミュニティの変遷が進むなか、B型肝炎及びC型肝炎の最近の疫学動向を把握することは、その感染防止や重症化予防の推進において重要である。本課題においては、診療報酬請求および健診データから成る医療ビッグデータを応用して、急性肝炎の発症件数と発症因子を整理する、疫学的な研究デザインを志向した研究報告を重ねてきた。本年度は、過去の方法論の検証も兼ねて実地のデータの収集を計画した。さらに、昨年度の研究報告（血液透析に関わる副次的分析）を踏まえ、B型急性肝炎及びC型急性肝炎の実態整理を背景に、血液透析との関係について予備的な考察を進めることを目的とした。本年度においては、医療施設に対する肝炎治療の実績収集の準備を終えた。また、血液透析に関わる重回帰分析の結果、C型急性肝炎の発症数と血液透析の発症数との関係が比較的強いことが理解された。今後は、これらの得られた知見をもとに、広範囲の因子を考慮した肝炎の疫学に関わる研究を行なう予定である。

共同研究者

無し

A. 研究目的

B型肝炎ウイルス（HBV）に伴うB型肝炎は、日本では、約130～150万人（およそ100人に1人）が感染していると推定されている。また、C型肝炎ウイルス（HCV）の感染に伴うC型肝炎は、日本における慢性肝炎の原因の約70%を占めている。生活スタイルや地域コミュニティの変遷が進むなか、B型肝炎及びC型肝炎の最近の疫学動向を把握することは、その感染防止や重症化予防の推進において重要である。本研究は、B型肝炎及びC型急性肝炎の実態整理を目的とした。

本課題においては、診療報酬請求および健診データから成る医療ビッグデータを応用して、急性肝炎の発症件数と発症因子を整理する、疫学的な研究デザインを志向した研究報告を重ねてきた。本年度は、過去の方法論の検証も兼ねて実地のデータの収集を計画した。さらに、昨年度の研究報告（血液透析に関わる副次的分析）を踏まえ、B型及びC型急性肝炎の実態整理を背景に、血

液透析との関係について予備的な考察を進めることを目的とした。

B. 研究方法

（1）急性肝障害に関わる疫学調査

本調査は、急性肝障害に関わる実態把握をすることで、厚生政策に関わる研究精度の向上を図ることを目的とした。

回答対象は、協力施設における関連部署の担当者（医師等、事務職）による回答を想定した。回答方法は、アンケート用紙またはWEB画面にて実施を想定した。

調査項目は、「過去3年間（2019年4月1日から2022年3月）におけるB型急性肝炎の診療件数」「対象の診療例について、入院加療の有無」「情報の網羅性等に欠ける場合は、留意点にチェック」の3構成とした（調査票案：図1）。

（2）血液透析との関係の予備解析

B型急性肝炎及びC型急性肝炎の発症の副次的な考察を目的に、外来維持血液透析との関係を重回帰分析にて検討した。目的

変数を B 型急性肝炎又は C 型急性肝炎の発症数とし、説明変数に他肝炎の発症数および男女比、人口密度、65 歳以上率、血液透析の実績数を設定した。

(倫理面への配慮)

本研究は、データサイエンスの形態で実施したため、倫理面の配慮は不要であった。なお、本研究で用いたデータ自体は、東京大学附属病院の倫理委員会で包括承認がなされた(審査番号:2018167NI, 2019年3月26日)。

C. 研究結果

(1) 急性肝障害に関わる疫学調査

調査方法について検討を行った結果、添付資料 1 に示す調査票案を確定した。なお、調査にあたって、倫理委員会等の手続きは不要となった。

(2) 血液透析との関係の予備解析

重回帰分析の結果、B 型急性肝炎又は C 型急性肝炎の何れも、分析モデルに関して統計学的有意な結果は得られなかった。なお、C 型急性肝炎については、血液透析と弱い傾向が認められた(標準偏回帰係数=0.31, p=0.06, VIF=1.24, 表 1)。

D. 考察

過去の研究報告に利用した医療保険等のデータベースが全数調査でないため、不顕性新規感染者数の動向も考慮しつつ、悉皆性等の観点からも除外基準等の条件について、今後、さらに検討を進めることが重要である。それらを踏まえ、本年度は急性肝障害に関わる疫学調査を準備した。

E. 結論

C 型急性肝炎と血液透析の臨床実体において、相互の関係も示唆された。急性肝炎の対策の議論を背景に、伝播様式などの探索を検討する場合は、より多くの因子を考慮した研究デザインなどが望まれた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

無し

2. 学会発表

無し

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)

1. 特許取得

無し

2. 実用新案登録

無し

3. その他

無し

表 1. 血液透析との関係の予備解析
(重回帰分析)

重回帰式	標準偏回帰係数	F値	p値	VIF
B 肝炎数	-0.087	0.318	0.576	1.08
人口密度	0.106	0.133	0.717	3.78
男性比女	0.148	0.785	0.381	1.25
65歳以上	-0.044	0.022	0.882	4.00
透析患者	0.314	3.575	0.066	1.24
定数項		0.765	0.387	
モデル:	p=n.s			

添付資料 1. 調査票案

急性肝障害に関わる疫学調査票

1. 調査の目的

本調査は、急性肝障害に関わる実態把握をすることで、厚生政策に関わる研究精度の向上を図ることを目的としています。本調査は、厚生労働科学研究事業「オーダーメイドな肝炎ウイルス感染防止・重症化予防ステージの確立に資する研究」(研究代表者：四柳宏)の一環で実施いたします。

2. 調査の方法

(1)回答対象

本調査は、協力施設における関連部署の担当者(医師等、事務職)による回答を想定しています。

(2)回答方法

調査票への回答は、アンケート用紙またはWEB画面にて実施願います。アンケート用紙の場合は、下段への回答後に本紙を返信用封筒に入れて投函願います。WEB回答の場合は、下記のURLの回答画面で実施願います。(WEB回答:.....)

(3)留意事項

設問への回答は、既存の統計資料等に基づく方法にて、わかる範囲のみの対応をお願いいたします(単年度分のみでも構いません)。

+++++ 【調査の設問(回答欄)】 +++++

設問1. 過去3年間(2019年4月1日から2022年3月)におけるB型肝炎の診療件数をご回答願います。

- 2019年度: 全体 _____ 件 (うち男性 _____ 件または%)
- 2020年度: 全体 _____ 件 (うち男性 _____ 件または%)
- 2021年度: 全体 _____ 件 (うち男性 _____ 件または%)

設問2. 上記の診療例について、入院加療の有無についてご回答を願います。

- 2019年度: 入院加療 _____ 件 (うち男性 _____ 件または%)
- 2020年度: 入院加療 _____ 件 (うち男性 _____ 件または%)
- 2021年度: 入院加療 _____ 件 (うち男性 _____ 件または%)

設問3. 上記の回答において、情報の網羅性に欠ける場合は、留意点にチェック願います。

- 情報の網羅性に欠ける懸念がある: () ※チェックをされた場合、以下項も回答
- その程度: ①大きい () ②小さい () ③不明 ()

以上

「問い合わせ先」

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
ウイルス性肝炎の予防に資する疫学研究基盤の確立

研究分担者 奥新 和也 東京大学医学部附属病院感染制御部 特任講師（病院）

研究要旨 本研究班の主たる目的の一つである“肝炎の予防”に対して、肝炎の新規感染の防止および肝炎の重症化の抑止に資する疫学情報を得ることを本研究の目的とした。前者については、我々は大規模な医療情報データベースを活用した先行研究の中で、C型肝炎と性感染症の関係性を見出し、対策に注力すべき感染経路である可能性を指摘してきた。後者については、急性肝炎の早期診断・早期治療が必要であり、B型およびC型急性肝炎の発生状況およびその治療内容や転帰を評価することが肝要であると考えた。これらの研究課題に対する最適なアプローチとして、日本国内の大規模なウイルス性肝炎および性感染症に関するレセプト・DPC情報の取得を行った。B型肝炎約17万人、C型肝炎約5万人、ヒト免疫不全ウイルス感染症（HIV）約1.5万人、梅毒約4万人の患者情報を含む大規模なデータベースを取得し、現在解析が進行中である。

A. 研究目的

本研究班の主たる目的の一つである“肝炎の予防”は、肝炎対策基本指針の中でも重点的に取り上げられている。

当研究では、“肝炎の予防”に対して以下の二つの視点からアプローチを行った。

①新規感染の防止

②肝炎重症化の抑止

①については、血液媒介感染症であるウイルス性肝炎が実際に伝播している経路について、今一度明らかにすることを第一の課題と考えた。我々は、大規模な医療経済データベースを活用した検討（K. Ikeuchi, K. Okushin, *et al.* BMC Infect Dis, 2022）において、都市部の若年男性でC型肝炎が性感染症と深い関連性を有することを報告してきた。C型肝炎は Direct-Acting Antivirals (DAAs)の登場により治癒可能な疾患となり、WHOは2030年までの全世界的なHCV撲滅を目指しているが、その中でも本邦はDAAsへの医療費助成制度が整備され、多くのC型肝炎患者がウイルス学的治癒（sustained virological response, SVR）を達成している。そのような中で、残存するC型肝炎の疫学、特に新規感染の経路を可視化し、対策を講じることは、肝炎の

予防に資すると考えられた。

②については、現在、B型肝炎では核酸アナログにより、C型肝炎では先述のDAAsにより、慢性肝炎からの進展抑制が効果的に行えるようになってきた。そこで重症化抑止という点で重要になってくるのは、やはり急性肝炎の早期診断・早期治療であり、B型およびC型急性肝炎の発生状況およびその治療内容や転帰を評価することは、本邦の肝炎患者全体の予後改善に資すると考えられた。特に昨今の免疫抑制療法および抗悪性腫瘍薬の多様化により、ガイドラインが策定されているもののB型肝炎の再活性化は依然として大きな課題である。

B. 研究方法

“肝炎の予防”に資する疫学的研究の基盤を確立するために、日本国内の大規模なレセプトおよびDPC情報のデータベースを有するMedical Data Vision社（以下、MDV社）とウイルス性肝炎および性感染症に関するレセプト・DPC情報の購入契約を締結し、解析を行っている。

（倫理面への配慮）

本研究に関して所属研究機関（東京大学

大学院医学系研究科・医学部)の倫理委員会に研究申請を実施中である。

C. 研究結果

B型肝炎約17万人 C型肝炎約5万人、ヒト免疫不全ウイルス感染症(HIV)約1.5万人、梅毒約4万人を含む大規模なデータベースを取得することができた。

現在、詳細な解析が進行中である。

D. 考察

ウイルスを駆除または抑制する有効な治療法が普及したB型およびC型肝炎において、新規感染の防止および重症化の抑止は、残された大きな課題である。我々は大規模な疫学情報を活用した先行研究の中で、C型肝炎と性感染症の関係性を見出し、注力して対策を講じるべき感染経路である可能性を指摘してきた。

このように大規模な医療情報データベースの分析は、治療の進歩により残された課題への多様なアプローチを要する“肝炎の予防”に資する疫学情報を得るのに最適な方法であると考えられる。

E. 結論

国内のウイルス性肝炎および性感染症に関する大規模な医療情報データベースを基盤とした解析が進行中である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. K. Ikeuchi, K. Okushin (corresponding author), M. Saito, E. Adachi, T. Tsutsumi, T. Takura, and H. Yotsuyanagi, “Prevalence of HIV infection among non-elderly individuals with hepatitis C in Japan: a population-based cohort study using a health insurance claim data,” *BMC Infect Dis*, vol. 22, no. 1, pp. 167, Feb 21, 2022.

2. K. Okushin, R. Tateishi, A. Takahashi, K. Uchino, R. Nakagomi, T. Nakatsuka, T.

Minami, M. Sato, M. Fujishiro, K. Hasegawa, Y. Eguchi, T. Kanto, S. Kubo, H. Yoshiji, H. Miyata, N. Izumi, M. Kudo, and K. Koike, “Current status of primary liver cancer and decompensated cirrhosis in Japan: launch of a nationwide registry for advanced liver diseases (REAL),” *Journal of Gastroenterology*, vol. 57, no. 8, pp. 587-597, Aug, 2022.

3. N. Yamamichi, T. Shimamoto, K. Okushin (co-first author), T. Nishikawa, H. Matsuzaki, S. Yakabi, M. Takahashi, R. Wada, K. Koike, and M. Fujishiro, “Fibrosis-4 index efficiently predicts chronic hepatitis and liver cirrhosis development based on a large-scale data of general population in Japan,” *Sci Rep*, vol. 12, no. 1, pp. 20357, Nov 27, 2022.

4. A. Kado, Y. Inoue, K. Moriya, T. Tsutsumi, K. Ikeuchi, K. Okushin, H. Yotsuyanagi, K. Koike, and M. Fujishiro, “Triglyceride level and soft drink consumption predict nonalcoholic fatty liver disease in non-obese adolescent males,” *Hepatol Res*, Feb 13, 2023.

5. K. Saito, T. Shimamoto, Y. Takahashi, K. Okushin, M. Takahashi, Y. Masuda, T. Nishikawa, N. Kakushima, R. Wada, and N. Yamamichi, “Gender-specific factors contributing to visceral obesity including the sleep-obesity relationship: a large-scale cross-sectional study from East Asia,” *Sci Rep*, vol. 12, no. 1, pp. 20318, Nov 24, 2022.

2. 学会発表
特になし

H. 知的財産権の出願・登録状況(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

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

急性肝炎の診療実態に関する多施設対象アンケート調査

研究分担者 堤 武也 東京大学医学部附属病院感染制御部 教授
研究協力者 奥新 和也 東京大学医学部附属病院感染制御部 特任講師（病院）

研究要旨 本研究班では、感染症法に基づいて届出された急性肝炎症例の解析、およびレセプトデータを基盤とする医療経済ビッグデータを用いた急性肝炎症例の解析を実施することで、急性肝炎の発生状況を調査している。

これらの集約された情報に対して、本研究では実際の医療現場へのアンケート調査を行い、得られる情報を分析・比較することで、疫学情報の精度の検証および向上を主たる目的とした。さらにB型およびC型肝炎の伝播様式として性感染症の側面が大きくなってきていることをふまえて、急性肝炎症例に対する性感染症の精査実施状況についても併せて調査を実施している。

A. 研究目的

“肝炎の予防”は本研究班の主たる目標の一つと定められている。急性肝炎の多くは肝炎ウイルスの新たな感染に伴って生じるため、その発生状況に関する正確な情報を把握し、施策を講じることは、肝炎対策において重要である。

本研究班では、感染症法に従って届出された急性肝炎症例の解析、およびレセプトデータを基盤とする医療経済ビッグデータを用いた急性肝炎症例の解析を実施することで、急性肝炎の発生状況を調査している。

これらの集約された情報に対して、本研究では実際の医療現場へのアンケート調査を行い、得られる情報を分析・比較することで、疫学情報の精度の検証および向上を主たる目的とした。さらにB型およびC型肝炎の伝播様式として性感染症の側面が大きくなってきていることをふまえて、急性肝炎症例に対する性感染症の精査実施状況についても併せて調査することを目的とした。

B. 研究方法

全日本病院協会所属医療機関に対して急性肝炎の診療実態に関するアンケート調査

を行う。

（倫理面への配慮）

アンケート調査に先立って所属研究機関（東京大学大学院医学系研究科・医学部）の研究倫理支援室に問い合わせを行った。本アンケートは対象が医療機関であり、患者の個人情報を扱わないので倫理審査は不要との判断を得ている。

C. 研究結果

アンケート内容について、疫学および肝炎・感染症の専門家と協議を行った。下記に示す内容を含むアンケートの書面について確定することができ、現在アンケート調査を実施中である。

過去4年間（2019年1月1日から2022年12月31日）におけるB型急性肝炎について以下に回答をお願いします。

設問1. 全診療件数をご回答願います。

- 2019年:全体 件（うち男性 件）
- 2020年:全体 件（うち男性 件）
- 2021年:全体 件（うち男性 件）
- 2022年:全体 件（うち男性 件）

(追加設問) 可能であれば年齢分布をご回答をお願いします。

● 2019年：20歳未満 件、20歳代 件、30歳代 件、40歳代 件、50歳代 件、60歳以上 件

● 2020年：20歳未満 件、20歳代 件、30歳代 件、40歳代 件、50歳代 件、60歳以上 件

● 2021年：20歳未満 件、20歳代 件、30歳代 件、40歳代 件、50歳代 件、60歳以上 件

● 2022年：20歳未満 件、20歳代 件、30歳代 件、40歳代 件、50歳代 件、60歳以上 件

設問 2. 入院症例数と退院時転帰をご回答をお願いします。

● 2019年：入院加療 件 (うち男性 件)

治癒・軽快 件、不変 件、増悪 件、死亡 件

● 2020年：入院加療 件 (うち男性 件)

治癒・軽快 件、不変 件、増悪 件、死亡 件

● 2021年：入院加療 件 (うち男性 件)

治癒・軽快 件、不変 件、増悪 件、死亡 件

● 2022年：入院加療 件 (うち男性 件)

治癒・軽快 件、不変 件、増悪 件、死亡 件

設問 3. 施設および診療内容についてお伺い致します。

設問 3-1. 肝臓専門医は在籍していますか？

はい いいえ

設問 3-2. B型急性肝炎の届け出は実施されていますか？

全例報告している 50%以上 50%未満 全くしていない

設問 3-3. B型急性肝炎を診断された際に、HBV genotype 検査は実施されますか？

全例検査している 50%以上 50%未満 全くしていない

設問 3-4. B型急性肝炎を診断された際に、HIV 検査は実施されますか？

全例検査している 50%以上 50%未満 全くしていない

設問 3-5. B型急性肝炎を診断された際に、性感染症検査 (梅毒など) は実施されますか？

全例検査している 50%以上 50%未満 全くしていない

D. 考察

急性肝炎の診療実態に関する実地医療機関向けのアンケートが進行中である。B型およびC型肝炎ウイルスによる急性肝炎は、感染症法における五類感染症に位置付けられ全数把握の対象となっているが、真の発症数と届出数の正確な割合を把握する方法はない。また、レセプト等の医療情報データベースにおいてはB型およびC型肝炎の病名は特に入院症例においては比較的正確に付与されていると考えられるが、検査結果が明らかではないことから、検査に際して付記された保険病名の問題や、外来で経過観察となった症例における病名の正確性など課題が残る。これらの点を補完する目的で今回実地医療機関へのアンケート調査を計画した。また、B型およびC型肝炎の伝播様式として性感染症の側面が大きくなってきていることをふまえて、急性肝炎症例に対する性感染症の精査実施状況についても併せて調査を行った。現在アンケートを実施中であり、結果を集計して報告したい。

E. 結論

急性肝炎の診療実態に関する医療機関向けのアンケート調査が進行中である。

F. 健康危険情報
なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- [1] R. Uraki, M. Ito, Y. Furusawa, S. Yamayoshi, K. Iwatsuki-Horimoto, E. Adachi, M. Saito, M. Koga, T. Tsutsumi, S. Yamamoto, A. Otani, M. Kiso, Y. Sakai-Tagawa, H. Ueki, H. Yotsuyanagi, M. Imai, and Y. Kawaoka, "Humoral immune evasion of the omicron subvariants BQ.1.1 and XBB," *Lancet Infect Dis*, vol. 23, no. 1, pp. 30-32, Jan, 2023.
- [2] E. Takashita, S. Yamayoshi, P. Halfmann, N. Wilson, H. Ries, A. Richardson, M. Bobholz, W. Vuyk, R. Maddox, D. A. Baker, T. C. Friedrich, D. H. O'Connor, R. Uraki, M. Ito, Y. Sakai-Tagawa, E. Adachi, M. Saito, M. Koga, T. Tsutsumi, K. Iwatsuki-Horimoto, M. Kiso, H. Yotsuyanagi, S. Watanabe, H. Hasegawa, M. Imai, and Y. Kawaoka, "In Vitro Efficacy of Antiviral Agents against Omicron Subvariant BA.4.6," *N Engl J Med*, vol. 387, no. 22, pp. 2094-2097, Dec 1, 2022.
- [3] E. Adachi, M. Saito, M. Koga, T. Tsutsumi, and H. Yotsuyanagi, "Favorable Outcome Following Sotrovimab Monoclonal Antibody in a Patient with Prolonged SARS-CoV-2 Omicron Infection with HIV/AIDS," *Intern Med*, vol. 61, no. 22, pp. 3459-3462, Nov 15, 2022.
- [4] Y. Yamaoka, M. Sasai, Y. Suehiro, S. Hashimoto, A. Goto, N. Yamamoto, N. Suzuki, S. Higaki, I. Fujii, C. Suzuki, T. Matsumoto, T. Hoshida, M. Koga, T. Tsutsumi, L. A. Lim, Y. Matsubara, S. Tomochika, S. Yoshida, S. Hazama, H. Yotsuyanagi, H. Nagano, I. Sakaida, T. Takami, and T. Yamasaki, "Comparison of two primer-probe sets of *Fusobacterium nucleatum* using droplet digital polymerase chain reaction for the detection of colorectal neoplasia from faecal samples," *Ann Clin Biochem*, vol. 59, no. 6, pp. 396-403, Nov, 2022.
- [5] H. Nagai, M. Saito, E. Adachi, Y. Sakai-Tagawa, S. Yamayoshi, M. Kiso, T. Kawamata, M. Koga, Y. Kawaoka, T. Tsutsumi, and H. Yotsuyanagi, "Casirivimab/Imdevimab for Active COVID-19 Pneumonia Which Persisted for Nine Months in a Patient with Follicular Lymphoma during Anti-CD20 Therapy," *Jpn J Infect Dis*, vol. 75, no. 6, pp. 608-611, Nov 22, 2022.
- [6] T. Mizutani, A. Ishizaka, M. Koga, T. Tsutsumi, and H. Yotsuyanagi, "Role of Microbiota in Viral Infections and Pathological Progression," *Viruses*, vol. 14, no. 5, May 1, 2022.
- [7] P. J. Halfmann, M. Kuroda, T. Armbrust, J. Theiler, A. Balaram, G. K. Moreno, M. A. Accola, K. Iwatsuki-Horimoto, R. Valdez, E. Stoneman, K. Braun, S. Yamayoshi, E. Somsen, J. J. Baczenas, K. Mitamura, M. Hagihara, E. Adachi, M. Koga, M. McLaughlin, W. Rehrauer, M. Imai, S. Yamamoto, T. Tsutsumi, M. Saito, T. C. Friedrich, S. L. O'Connor, D. H. O'Connor, A. Gordon, B. Korber, and Y. Kawaoka, "Characterization of the SARS-CoV-2 B.1.621 (Mu) variant," *Sci Transl Med*, vol. 14, no. 657, pp. eabm4908, Aug 10, 2022.
- [8] R. Uraki, M. Kiso, S. Iida, M. Imai, E. Takashita, M. Kuroda, P. J. Halfmann, S. Loeber, T. Maemura, S. Yamayoshi, S. Fujisaki, Z. Wang, M. Ito, M. Ujie, K. Iwatsuki-Horimoto, Y. Furusawa, R. Wright, Z. Chong, S. Ozono, A. Yasuhara, H. Ueki, Y. Sakai-Tagawa, R. Li, Y. Liu, D. Larson, M. Koga, T. Tsutsumi, E. Adachi, M. Saito, S. Yamamoto, M. Hagihara, K. Mitamura, T. Sato, M. Hojo, S. I. Hattori, K. Maeda, R. Valdez, M. Okuda, J. Murakami, C. Duong, S. Godbole, D. C. Douek, K. Maeda, S. Watanabe, A. Gordon, N. Ohmagari, H. Yotsuyanagi, M. S.

Diamond, H. Hasegawa, H. Mitsuya, T. Suzuki, and Y. Kawaoka, "Characterization and antiviral susceptibility of SARS-CoV-2 Omicron BA.2," *Nature*, vol. 607, no. 7917, pp. 119-127, Jul, 2022.

[9] E. Adachi, E. Nagai, M. Saito, M. Isobe, T. Konuma, M. Koga, T. Tsutsumi, Y. Nannya, and H. Yotsuyanagi, "Anti-spike protein antibody titer at the time of breakthrough infection of SARS-CoV-2 omicron," *J Infect Chemother*, vol. 28, no. 7, pp. 1015-1017, Jul, 2022.

[10] T. Mizutani, A. Ishizaka, M. Koga, K. Ikeuchi, M. Saito, E. Adachi, S. Yamayoshi, K. Iwatsuki-Horimoto, A. Yasuhara, H. Kiyono, T. Matano, Y. Suzuki, T. Tsutsumi, Y. Kawaoka, and H. Yotsuyanagi, "Correlation Analysis between Gut Microbiota Alterations and the Cytokine Response in Patients with Coronavirus Disease during Hospitalization," *Microbiol Spectr*, vol. 10, no. 2, pp. e0168921, Apr 27, 2022.

[11] K. Ikeuchi, K. Okushin, M. Saito, E. Adachi, T. Tsutsumi, T. Takura, and H. Yotsuyanagi, "Prevalence of HIV infection among non-elderly individuals with hepatitis C in Japan: a population-based cohort study using a health insurance claim data," *BMC Infect Dis*, vol. 22, no. 1, pp. 167, Feb 21, 2022.

[12] E. Adachi, M. Saito, H. Nagai, K. Ikeuchi, M. Koga, T. Tsutsumi, and H. Yotsuyanagi, "Transient depletion of T cells during COVID-19 and seasonal influenza in people living with HIV," *J Med Virol*, vol. 94, no. 5, pp. 1789-1791, May, 2022.

2. 学会発表
特になし

H. 知的財産権の出願・登録状況（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

別紙 4

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍：

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
<u>相崎英樹</u>	日本の感染症の発生状況	菅又昌実	日本の感染症—明らかにされたこと残された課題—	南山堂	東京	2022	13-34

雑誌：

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Oikawa R, Watanabe Y, <u>Yotsuyanagi H</u> , et al.	DNA methylation at hepatitis B virus integrants and flanking host mitochondrially encoded cytochrome C oxidase III.	Oncol Lett.	24 (6)	424	2022
Sugimori H, Hirao M, <u>Yotsuyanagi H</u> , et al.	Health state utilities of patients with hepatitis B and C and hepatitis-related conditions in Japan.	Sci Rep.	12(1)	17139	2022
Sakamoto K, Ito K, <u>Yotsuyanagi H</u> , et al.	Trends of hepatitis B virus genotype distribution in chronic hepatitis B patients in Japan.	J Gastroenterol.		doi: 10.1007/ s00535- 022- 01921-4.	2022
Washizaki A, Murayama A, <u>Yotsuyanagi H</u> , et al.	Neutralization of hepatitis B virus with vaccine-escape mutations by hepatitis B vaccine with large-HBs antigen.	Nat Commun.	13(1)	5207	2022
Fukuoka T, Bessho K, <u>Hosono S</u> , Abukawa D, Mizuochi T, Ito K, Murakami J, Tanaka H, Miyoshi Y, Takano T, Tajiri H.	The impact of treatment on the psychological burden of mothers of children with chronic hepatitis C virus infection: a multicenter, questionnaire survey.	Scientific report	12	22116	2020

K. Ikeuchi, <u>K. Okushin</u> , M. Saito, E. Adachi, <u>T. Tsutsumi</u> , <u>T. Takura</u> , and <u>H. Yotsuyanagi</u>	Prevalence of HIV infection among non-elderly individuals with hepatitis C in Japan: a population-based cohort study using a health insurance claim data	BMC Infect Dis	vol. 22, no. 1	167	2022
<u>K. Okushin</u> , R. Tateishi, A. Takahashi, K. Uchino, R. Nakagomi, T. Nakatsuka, T. Minami, M. Sato, M. Fujishiro, K. Hasegawa, Y. Eguchi, T. Kanto, S. Kubo, H. Yoshiji, H. Miyata, N. Izumi, M. Kudo, and K. Koike	Current status of primary liver cancer and decompensated cirrhosis in Japan: launch of a nationwide registry for advanced liver diseases (REAL)	Journal of Gastroenterology	vol. 57, no. 8	587-597	2022
N. Yamamichi, T. Shimamoto, <u>K. Okushin</u> , T. Nishikawa, H. Matsuzaki, S. Yakabi, M. Takahashi, R. Wada, K. Koike, and M. Fujishiro	Fibrosis-4 index efficiently predicts chronic hepatitis and liver cirrhosis development based on a large-scale data of general population in Japan	Sci Rep	vol. 12, no. 1	20357	2022
A. Kado, Y. Inoue, K. Moriya, <u>T. Tsutsumi</u> , K. Ikeuchi, <u>K. Okushin</u> , <u>H. Yotsuyanagi</u> , K. Koike, and M. Fujishiro	Triglyceride level and soft drink consumption predict nonalcoholic fatty liver disease in nonobese male adolescents	Hepatol Res	In press	In press	2023
K. Saito, T. Shimamoto, Y. Takahashi, <u>K. Okushin</u> , M. Takahashi, Y. Masuda, T. Nishikawa, N. Kakushima, R. Wada, and N. Yamamichi	Gender-specific factors contributing to visceral obesity including the sleep-obesity relationship: a large-scale cross-sectional study from East Asia	Sci Rep	vol. 12, no. 1	20318	2022
R. Uraki, M. Ito, Y. Furusawa, S. Yamayoshi, K. Iwatsuki-Horimoto, E. Adachi, M. Saito, M. Koga, <u>T. Tsutsumi</u> , S.	Humoral immune evasion of the omicron subvariants BQ.1.1 and XBB	Lancet Infect Dis	vol. 23, no. 1	30-32	2023

Yamamoto, A. Otani, M. Kiso, Y. Sakai-Tagawa, H. Ueki, <u>H. Yotsuyanagi</u> , M. Imai, and Y. Kawaoka					
E. Takashita, S. Yamayoshi, P. Halfmann, N. Wilson, H. Ries, A. Richardson, M. Bobholz, W. Vuyk, R. Maddox, D. A. Baker, T. C. Friedrich, D. H. O'Connor, R. Uraki, M. Ito, Y. Sakai-Tagawa, E. Adachi, M. Saito, M. Koga, <u>T. Tsutsumi</u> , K. Iwatsuki-Horimoto, M. Kiso, <u>H. Yotsuyanagi</u> , S. Watanabe, H. Hasegawa, M. Imai, and Y. Kawaoka	In Vitro Efficacy of Antiviral Agents against Omicron Subvariant BA.4.6	N Engl J Med	vol. 387, no. 22	2094-2097	2022
E. Adachi, M. Saito, M. Koga, <u>T. Tsutsumi</u> , and <u>H. Yotsuyanagi</u>	Favorable Outcome Following Sotrovimab Monoclonal Antibody in a Patient with Prolonged SARS-CoV-2 Omicron Infection with HIV/AIDS	Intern Med	vol. 61, no. 22	3459-3462	2022
H. Nagai, M. Saito, E. Adachi, Y. Sakai-Tagawa, S. Yamayoshi, M. Kiso, T. Kawamata, M. Koga, Y. Kawaoka, <u>T. Tsutsumi</u> , and <u>H. Yotsuyanagi</u>	Casirivimab/Imdevimab for Active COVID-19 Pneumonia Which Persisted for Nine Months in a Patient with Follicular Lymphoma during Anti-CD20 Therapy	Jpn J Infect Dis	vol. 75, no. 6	608-611	2022
T. Mizutani, A. Ishizaka, M. Koga, <u>T. Tsutsumi</u> , and <u>H. Yotsuyanagi</u>	Role of Microbiota in Viral Infections and Pathological Progression	Viruses	vol. 14, no. 5	950	2022
P. J. Halfmann, M. Kuroda, T. Armbrust, J. Theiler, A. Balaram, G. K. Moreno, M. A. Accola, K. Iwatsuki-Horimoto, R. Valdez, E. Stoneman, K. Braun,	Characterization of the SARS-CoV-2 B.1.621 (Mu) variant	Sci Transl Med	vol. 14, no. 657	eabm4908	2022

<p>S. Yamayoshi, E. Somsen, J. J. Baczenas, K. Mitamura, M. Hagihara, E. Adachi, M. Koga, M. McLaughlin, W. Rehrauer, M. Imai, S. Yamamoto, <u>T.</u> <u>Tsutsumi</u>, M. Saito, T. C. Friedrich, S. L. O'Connor, D. H. O'Connor, A. Gordon, B. Korber, and Y. Kawaoka</p>					
<p>R. Uraki, M. Kiso, S. Iida, M. Imai, E. Takashita, M. Kuroda, P. J. Halfmann, S. Loeber, T. Maemura, S. Yamayoshi, S. Fujisaki, Z. Wang, M. Ito, M. Ujie, K. Iwatsuki- Horimoto, Y. Furusawa, R. Wright, Z. Chong, S. Ozono, A. Yasuhara, H. Ueki, Y. Sakai-Tagawa, R. Li, Y. Liu, D. Larson, M. Koga, <u>T. Tsutsumi</u>, E. Adachi, M. Saito, S. Yamamoto, M. Hagihara, K. Mitamura, T. Sato, M. Hojo, S. I. Hattori, K. Maeda, R. Valdez, M. Okuda, J. Murakami, C. Duong, S. Godbole, D. C. Douek, K. Maeda, S. Watanabe, A. Gordon, N. Ohmagari, <u>H. Yotsuyanagi</u>, M. S. Diamond, H. Hasegawa, H. Mitsuya, T. Suzuki, and Y. Kawaoka</p>	<p>Characterization and antiviral susceptibility of SARS-CoV-2 Omicron BA.2</p>	<p>Nature</p>	<p>vol. 607, no. 7917</p>	<p>119-127</p>	<p>2022</p>

E. Adachi, E. Nagai, M. Saito, M. Isobe, T. Konuma, M. Koga, <u>T. Tsutsumi</u> , Y. Nannya, and <u>H. Yotsuyanagi</u>	Anti-spike protein antibody titer at the time of breakthrough infection of SARS-CoV-2 omicron	J Infect Chemother	vol. 28, no. 7	1015-1017	2022
T. Mizutani, A. Ishizaka, M. Koga, K. Ikeuchi, M. Saito, E. Adachi, S. Yamayoshi, K. Iwatsuki-Horimoto, A. Yasuhara, H. Kiyono, T. Matano, Y. Suzuki, <u>T. Tsutsumi</u> , Y. Kawaoka, and <u>H. Yotsuyanagi</u>	Correlation Analysis between Gut Microbiota Alterations and the Cytokine Response in Patients with Coronavirus Disease during Hospitalization	Microbiol Spectr	vol. 10, no. 2	e0168921	2022
E. Adachi, M. Saito, H. Nagai, K. Ikeuchi, M. Koga, <u>T. Tsutsumi</u> , and <u>H. Yotsuyanagi</u>	Transient depletion of T cells during COVID-19 and seasonal influenza in people living with HIV	J Med Virol	vol. 94, no. 5	1789-1791	2022

令和5年4月4日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 藤井 輝夫

次の職員の令和4年度 厚生労働行政推進調査事業費補助金 の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 肝炎等克服政策研究事業
2. 研究課題名 オーダーメイドな肝炎ウイルス感染防止・重症化予防ストラテジーの確立に資する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医科学研究所 ・ 教授
(氏名・フリガナ) 四柳 宏 ・ ヨツヤナギ ヒロシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和5年3月30日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 藤井 輝夫

次の職員の令和4年度厚生労働行政推進調査事業費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 肝炎等克服政策研究事業
- 研究課題名 オーダーメイドな肝炎ウイルス感染防止・重症化予防ストラテジーの確立に資する研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 医学部附属病院 感染制御部 ・ 教授
(氏名・フリガナ) 堤 武也 ・ ツツミ タケヤ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 藤井 輝夫

次の職員の令和4年度厚生労働行政推進調査事業費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 肝炎等克服政策研究事業

2. 研究課題名 オーダーメイドな肝炎ウイルス感染防止・重症化予防ストラテジーの確立に資する研究
(21HC2001)

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部附属病院・特任教授

(氏名・フリガナ) 田倉 智之・タクラ トモユキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和5年3月30日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 藤井 輝夫

次の職員の令和4年度厚生労働行政推進調査事業費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 肝炎等克服政策研究事業
2. 研究課題名 オーダーメイドな肝炎ウイルス感染防止・重症化予防ストラテジーの確立に資する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部附属病院 感染制御部 ・ 助教
(氏名・フリガナ) 奥新 和也 ・ オクシン カズヤ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2023年 3月 27日

厚生労働大臣 殿

機関名 日本大学医学部

所属研究機関長 職名 医学部長

氏名 木下 浩作

次の職員の令和4年度厚生労働行政推進調査事業費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 肝炎等克服政策研究事業
- 研究課題名 オーダーメイドな肝炎ウイルス感染防止・重症化予防ストラテジーの確立に資する研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 小児科学系小児科学分野・教授
(氏名・フリガナ) 森岡 一郎 (モリオカ イチロウ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	日本大学板橋病院	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 茨城県立こども病院

所属研究機関長 職 名 病院長

氏 名 新井 順一

次の職員の令和4年度厚生労働行政推進調査事業費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 肝炎等克服政策研究事業
2. 研究課題名 オーダーメイドな肝炎ウイルス感染防止・重症化予防ストラテジーの確立に資する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 小児医療・がん研究センター 研究員
(氏名・フリガナ) 酒井 愛子 ・ サカイ アイコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	茨城県立こども病院	<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 地方独立行政法人大阪府立病院機構
大阪母子医療センター
所属研究機関長 職 名 総 長

氏 名 倉智 博久

次の職員の令和4年度厚生労働行政推進調査事業費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 肝炎等克服政策研究事業
2. 研究課題名 オーダーメイドな肝炎ウイルス感染防止・重症化予防ストラテジーの確立に資する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 消化器・内分泌科 ・主任部長
(氏名・フリガナ) 恵谷 ゆり ・エタニ ユリ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	日本大学板橋病院	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容：)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

独立行政法人国立病院機構
機関名 長崎医療センター

所属研究機関長 職名 院長

氏名 八橋 弘

次の職員の令和4年度厚生労働行政推進調査事業費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 肝炎等克服政策研究事業
2. 研究課題名 オーダーメイドな肝炎ウイルス感染防止・重症化予防ストラテジーの確立に資する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 院長
- (氏名・フリガナ) 八橋 弘・ヤツハシ ヒロシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	長崎医療センター	<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

厚生労働大臣 殿

機関名 佐賀大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 兒玉 浩明

次の職員の令和4年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 肝炎等克服政策研究事業
- 研究課題名 オーダーメイドな肝炎ウイルス感染防止・重症化予防ストラテジーの確立に資する研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 医学部附属病院 副センター長 助教
(氏名・フリガナ) 磯田 広史 (イソダ ヒロシ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和5年 4月 3日

厚生労働大臣 殿

機関名 徳島大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 河村 保彦

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 肝炎等克服政策研究事業
- 研究課題名 オーダーメイドな肝炎ウイルス感染防止・重症化予防ストラテジー確立に資する研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医歯薬学研究部(医学域) 実践地域診療・医科学分野・特任准教授
(氏名・フリガナ) 河野 豊・カワノ ユタカ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	北海道医療大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 国立研究開発法人国立がん研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 中釜 齊

次の職員の（令和）4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 肝炎等克服政策研究事業
2. 研究課題名 オーダーメイドな肝炎ウイルス感染防止・重症化予防ストラテジーの確立に資する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 検診研究部検診評価研究室・室長
(氏名・フリガナ) 細野覚代・ホソノサトヨ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容：)

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 公立大学法人名古屋市立大学
 所属研究機関長 職名 理事長
 氏名 郡 健二郎

次の職員の令和4年度厚生労働行政推進調査事業費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 肝炎等克服政策研究事業
2. 研究課題名 オーダーメイドな肝炎ウイルス感染防止・重症化予防ストラテジーの確立に資する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学研究科・講師
 (氏名・フリガナ) 井上 貴子・イノウエ タカコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立病院機構大阪医療センター

所属研究機関長 職名 院長

氏名 松村 泰志

次の職員の令和4年度厚生労働行政推進調査事業費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 肝炎等克服政策研究事業
2. 研究課題名 オーダーメイドな肝炎ウイルス感染防止・重症化予防ストラテジーの確立に資する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 消化器内科 医師
- (氏名・フリガナ) 田中 聡司・タナカ サトシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立病院機構大阪医療センター	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和5年4月3日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立感染症研究所

所属研究機関長 職名 所長

氏名 脇田 隆字

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 肝炎等克服政策研究事業
- 研究課題名 オーダーメイドな肝炎ウイルス感染防止・重症化予防ストラテジーの確立に資する研究
- 研究者名 (所属部署・職名) ウイルス第二部・室長
(氏名・フリガナ) 相崎 英樹・アイザキヒデキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。