

# 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

様々な状況での肝炎ウイルス感染予防・重症化・再活性化予防の方策に資する研究

「内視鏡検査を受ける時のウイルス肝炎検査の必要性に関する文献的考察」

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 名誉院長

研究要旨 内視鏡検査を受ける時のウイルス肝炎検査の必要性に関する文献的考察をおこなった。過去に内視鏡検査でB型肝炎とC型肝炎の感染事例の報告があるものの、現在内視鏡検査室では標準的感染予防策が行われていることから、ガイドラインには、内視鏡検査ではウイルス肝炎検査は必要がないことが明記されていた。しかし、内視鏡下で治療を行う場合（観血的内視鏡治療）では、外科的な処理の場合と同様に事前に感染症チェックをおこない、医療従事者間で感染症情報を共有することから、検査前のウイルス肝炎検査をおこなうことがあると記載されていた。

### 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）  
村上由紀子（長崎医療センター 内視鏡セ  
ンター 看護師）

### A. 研究目的

ウイルス肝炎患者が内視鏡検査を受ける時に、ウイルス肝炎検査をおこなう必要があるのか、過去の文献とガイドライン等を参照して文献的考察をおこなった。

### B. 研究方法

消化器内視鏡の感染制御に関するマルチソサエティ実践ガイド 改訂版 2013<sup>1)</sup>（日本環境感染学会、日本消化器内視鏡学会、日本消化器内視鏡技師会）と内視鏡の洗浄・消毒に関するガイドライン（第2版）2004<sup>2)</sup>（日本消化器内視鏡技師会安全管理委員会）の記載内容を検討した。

### C. 研究結果

内視鏡の洗浄・消毒に関するガイドライン（第2版）2004によると、洗浄・消毒のための感染症チェックの問題については以下のようない記載がなされていた。

内視鏡の洗浄・消毒にスタンダードプロトコーションを取り入れていれば問題はないが、内視鏡検査前に感染症を調べ、感染症（-）と出た人を不十分で不適切な短時間処理することが経済的側面から多用されている。また、前もって感染症検査を実施することは感染時の医療従事者の対処のために必要と言う意見もある。しかし、以下の問題がある。この方法でチェックできる病原微生物はHBV、HCVなどに限られ、Human immunodeficiency virus（HIV）、Helicobacter pylori（H. pylori）は行われていない。また検査した結果が陰性であってもウイルスを排出し、感染を惹起するウインド一期があるため感染する可能性がある。

感染症チェックにはHIVに限らずその目的を患者に十分説明し、承諾を得る必要がある。さらに、感染症チェック費用より洗浄・消毒費用の方が安価である。そして、不十分で不適切な処理方法で感染が起これば社会的、経済的にも大きな損失を避けることができない。

更に、内視鏡の洗浄・消毒に関するガイドライン（第2版）2004によると、**B型肝炎ウイルスとC型肝炎ウイルス**に関しては、以下のような記載がなされていた。

### 1) B型肝炎ウイルス (HBV)

1983年<sup>3)</sup>、B型肝炎の患者が食道静脈瘤破裂を起こした。その際使用した内視鏡を2%グルタラール(GA)で21時間浸漬消毒しても関わらず、次の日スコープを胃出血の患者に用いたところ、急性B型肝炎に罹患したことが3ヵ月後に判明した。このとき送気・送水チャンネルは水洗と送気のみで消毒されなかった。また、内視鏡そのものも操作部やコネクター部は浸漬消毒できないタイプのものであった。

### 2) C型肝炎ウイルス (HCV)

HCVはHBVにくらべ血中ウイルス量が少ないので長い間感染はないと言われていたが、1997年<sup>4)</sup>に感染が報告された。活動性C型肝炎の患者の後に、結腸内視鏡検査を受けた2人に3ヵ月後、HCV感染症に罹患したことが遺伝子の解析で裏付けられた。問題点は、チャンネルをブラッシングしていないこと、スコープの消毒剤への浸漬が不十分なこと、生検鉗子が超音波洗浄やオートクレーブ滅菌されていないことなどであった。

消化器内視鏡の感染制御に関するマルチソサエティ実践ガイド 改訂版 2013によ

ると、**検査前処置、検査時対応**については以下のような記載がなされていた。

#### I . 感染症チェック 1. 検査ごとの適切な洗浄および高水準消毒が必須である。(推奨度 I )

解説：内視鏡検査ごとに適切な洗浄・高水準消毒を行い、標準予防策を順守することが重要である。

#### 2. 検査ごとに適切な洗浄・高水準消毒が行われ、標準予防策が遵守されれば、内視鏡検査による患者間の交差感染防止を目的とした内視鏡検査前の感染症チェックは不要である。(推奨度 I )

解説：内視鏡検査前の感染症チェックの結果により内視鏡洗浄・消毒を簡略化することはできない。患者間の交差感染防止においては検査ごとの適切な洗浄と高水準消毒が最も重要であり、加えて標準予防策を遵守することで患者間の交差感染経路を遮断することが可能である。

#### 3. 観血的内視鏡治療では、感染症チェックを行い、医療従事者間で感染症情報を共有する。(推奨度 II )

解説：医療従事者を含む院内感染対策としては、標準予防策に加えて、患者の感染症情報の共有は有用である。観血的内視鏡治療では、通常の内視鏡検査に比べて、内視鏡処置に要する時間は長く、多数の処置具を使用し、医療従事者が血液を含む体液に曝露するリスクが高まる。したがって、現状では健康保険上の制約はあるが、外科手術と同様に事前に感染症をチェックしておくことが望ましい。医療スタッフが感染のリスクを把握することにより感染への注意を促すとともに、万一、医療従事者への感染事故が発生した場合には、迅速に対応できるという安全管理上の利点がある。

## D. 考察

内視鏡検査を受ける時のウイルス肝炎検査の必要性に関する文献的考察をおこなった。過去に内視鏡検査でB型肝炎とC型肝炎の感染事例の報告があるものの、現在内視鏡検査室では標準的感染予防策が行われていることから、ガイドラインには、内視鏡検査ではウイルス肝炎検査は必要がないことが明記されていた。しかし、内視鏡下で治療を行う場合（観血的内視鏡治療）では、外科的な処理の場合と同様に事前に感染症チェックをおこない、医療従事者間で感染症情報を共有することから、検査前のウイルス肝炎検査をおこなうことがあると記載されていた。

四柳研究班では、日常生活の場でウイルス肝炎の伝播を防止するためのガイドライン（一般的方向け）が作成されている。今後、ガイドラインの中で内視鏡検査前のウイルス肝炎検査は必要に関するQAが作成される場合のひとつの例としては、下記の表現を提案する。

B型肝炎やC型肝炎患者さんが、内視鏡検査を受ける時に、内視鏡検査前のウイルス肝炎検査は必要でしょうか？

例：各医療機関では、内視鏡検査に関する標準予防策が実施されていることから、通常の内視鏡検査ではウイルス肝炎検査は必要ありません。しかし、内視鏡下で治療を行う場合（観血的内視鏡治療）では、外科的な処理の場合と同様に事前に感染症チェックをおこない、医療従事者間で感染症情報を共有することから、検査前のウイルス肝炎検査をおこなうことがあります。

## E. 結論

内視鏡検査を受ける時のウイルス肝炎検査の必要性に関する文献的考察をおこなった。過去に内視鏡検査でB型肝炎とC型肝炎の感染事例の報告があるものの、現在内視

鏡検査室では標準的感染予防策が行われていることから、ガイドラインには、内視鏡検査ではウイルス肝炎検査は必要がないことが明記されていた。

しかし、内視鏡下で治療を行う場合（観血的内視鏡治療）では、外科的な処理の場合と同様に事前に感染症チェックをおこない、医療従事者間で感染症情報を共有することから、検査前のウイルス肝炎検査をおこなうことがあると記載されていた。

## 参考文献

- 1) 消化器内視鏡の感染制御に関するマルチソサエティ実践ガイド 改訂版 2013、日本環境感染学会、日本消化器内視鏡学会、日本消化器内視鏡技師会
- 2) 内視鏡の洗浄・消毒に関するガイドライン（第2版）2004、日本消化器内視鏡技師会安全管理委員会
- 3) Birnie GG et al. : Endoscopic transmission of hepatitis B virus. Gut 1983 ; 24 : 171-4.
- 4) Bronowicki JP et al. : Patient-to-patient transmission of hepatic C virus during colonoscopy. N Engl J Med 1997; 337: 237-40.

## 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（ケアマネージャー）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  
田中留奈 佐賀大学大学院先進健康科学研究科  
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の陽性率が高いが、治療適応があるにもかかわらず、高齢を理由に治療を受けていない例もある。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事例も報告されており、対策が求められている。

佐賀県では2021年度より、介護支援専門員（ケアマネージャー、以下CM）と連携し、高齢者における肝炎対策を開始した。県内の各支部地区介護支援専門員協議会に対して順次アンケート調査を実施し、その後、講義およびグループディスカッションを含む研修会を開催し、併せて肝炎医療コーディネーターの資格取得を促進してきた。

2023年度には、全国のCMを対象にウェブ調査を実施し、CMの40.5%は、社会的意義があるならば肝炎医療コーディネーターになりたいと回答した。C型肝炎に関する正しい知識と受検・受療の医学的および社会的意義を共有することにより、CMがC型肝炎対策の重要な担い手となり得ると考え、今年度の研究では、佐賀県内の居宅介護支援専門員（CM）に対し、C型肝炎に関する教育と啓発用資材（リーフレット）を提供し、受検・受療の促進効果を検討した。198人のCMが参加し、C型肝炎に関する18分程度の研修ビデオを視聴してもらう群（教育群：100名）と、そうでない群（非教育群：98名）に振り分けたところ、教育群では研修後にC型肝炎治療や相談先に関する理解が大きく向上した。次に、両群に対してリーフレットを提供して利用者や家族への配布を依頼し、約9か月後に配布枚数や受検の状況等をアンケート調査した。171人（教育群97人、非教育群74人）より回答を得た。配布数は、教育群は平均 $16.8 \pm 9.7$ 枚、非教育群は平均 $12.8 \pm 13.5$ 枚と教育群の方が有意に多かった( $p=0.002$ )。リーフレットを受け取った後、HCV検査を受けるために医療機関を受診した利用者・家族は計41人であり、そのうち教育群が担当する者は15人、非教育群が担当する者は26人と非教育群で多かったが、群間に有意差はなかった。C型肝炎の陽性者数は教育群で2名おり、1名がC型肝炎の治療を開始していた。非教育群ではC型肝炎の陽性者は0名であった。

CMにC型肝炎の啓発資材を提供することにより、利用者や家族への啓発活動が行われ、検査や治療につながった。CMに疾患知識の教育を行うことは、啓発活動の量や質を高める可能性がある。

## 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るが、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、以下 CM）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。

そこで佐賀県では CM 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、その後に研修会（講義とグループディスカッション）の開催や肝炎医療コーディネーターの資格取得を促進してきた。2023 年度には、全国の CM を対象にウェブ調査を実施した（有効回答数 697 件）。その結果、C 型肝炎の感染経路や自然経過については 80% 以上の CM が理解していたが、経口薬のみで治療可能であることを理解していたのは 28.0% にとどまった。CM が担当する利用者（平均 30.8±17.0 人）のうち、C 型肝炎と診断されている者は平均 0.55±1.05 人であった。CM の 40.5% は、社会的意義があるならば肝炎医療コーディネーターになりたいと回答した。これらの結果から、C 型肝炎に関する正しい知識と受検・受療の医学的および社会的意義を共有することにより、CM が C 型肝炎対策の重要な担い手となり得ると考えた。

そこで今年度の研究では、佐賀県内の居宅介護支援専門員（CM）に対し、C 型肝炎に関する教育とリーフレットを提供し、受検・受療の促進効果を検討した。

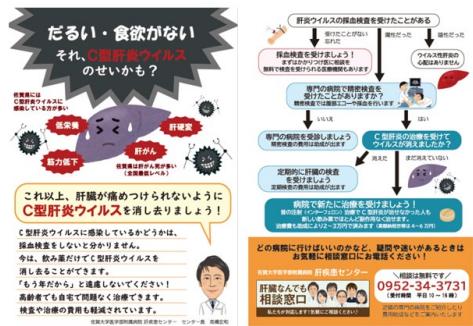
## B. 研究方法

佐賀県内の居宅介護支援事業所（301 カ所）に勤務する CM を対象とした。2022 年 12 月～2023 年 3 月にかけて、当研究の趣旨説明および参加を依頼する旨の封書を各事業所宛に郵送した。また、同様の内容を記載した FAX を各事業所に送信し、電話をかけて研究参加者を募集した。加えて、日本最大級の CM 向け専門ウェブサイトである「ケアマネジメント・オンライン」(<https://www.caremanagement.jp/>) に会員登録している CM のうち、勤務地を佐賀県

と登録している CM に対して電子メールを通じて参加を依頼した。封書や FAX、電子メールには登録用ウェブフォームの URL を記載しており、ここに自発的にアクセスし、当研究への参加を表明したうえで登録時アンケートに回答した者を研究参加者として登録した。登録時アンケートでは、CM の基礎資格や CM 資格取得後の経験年数、担当する利用者やその家族の数、HCV 検査の受検や陽性者、C 型肝炎の診断や治療に関する把握状況等を確認した。

まず CM に対する教育効果を評価するため、研究参加者全員に C 型肝炎の研修ビデオの視聴および知識確認のためのウェブテストへの回答を任意で依頼した。研修ビデオは約 18 分で、表 1 に示すような内容を盛り込んだ。研修ビデオを視聴した者を教育群とした。そうでない者を非教育群として割り付けた。なお、教育群にはビデオを受講した後にテストに回答してもらった。

次に研究参加者に対して、C 型肝炎の啓発資料（図 1：リーフレット）を 30 部ずつ郵送した。次回以降のモニタリング（自宅訪問）の際に担当する利用者（要支援/要介護高齢者）もしくは介護家族にリーフレットを手渡して HCV 検査の受検や受診を促す声かけを行うように依頼した。2023 年 11 月～2024 年 1 月にかけて、すべての研究参加者に対してリーフレットの配布枚数、配布先、配布時の声かけや担当する利用者・家族の受検や受診の状況等を確認するアンケート調査への回答を依頼した。



（図 1：リーフレット）

分類	研修内容
感染経路や 感染率	・HCV の感染経路(差別対策を含む) ・佐賀県は HCV の感染率が高く、高齢になるとほど高くなる
放置しては いけない理 由	・C 型肝炎を放置すると、肝硬変や肝がんのリスクが高まる ・肝臓が悪くなると出てくる症状(症例写真を含む) ・肝がんは他のがんよりも予後が悪い
C 型肝炎の治 療	・高齢者でも C 型肝炎の治療をすべきである理由 ・C 型肝炎は飲み薬だけではほぼ 100% 治癒できる ・治療の負担は軽減されている(身体面、経済面) ・治療を受けるための流れ(無料検査や助成制度を含む)
相談先	・肝疾患センターの業務と相談窓口の紹介 ・肝炎医療コーディネーターの紹介

（表 1：研修ビデオの内容）

## C. 研究結果

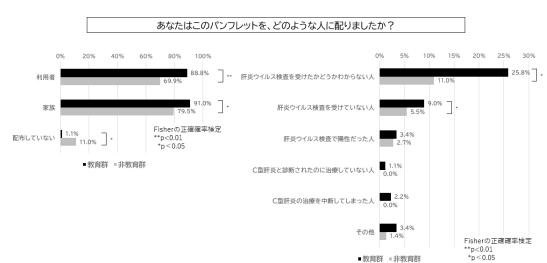
当研究に参加した居宅 CM は 198 人（佐賀県の約 3 割に相当）、事業所数は 99 か所（佐賀県の約 4 割に相当）であった。表 2 に示す通り、解析対象者 162 人の CM に計 4860 枚（1 人あたり 30 枚）のリーフレットが提供され、そのうち 2429 枚（50.0%）が利用者や家族に配布された。教育の有無で比較すると、教育群は 1497 枚（平均 16.8 ± 9.7 枚）、非教育群は 932 枚（平均 12.8 ± 13.5 枚）であり、教育群の方が多くリーフレットを配布した（p=0.002）。リーフレットに興味を持った人数は教育群で 330.4 人（22.1%）、非教育群で 252.5 人（11.5%）であると推定され、教育群の方が多かった（p=0.0023）。リーフレットを受け取った後、HCV 検査を受けるために医療機関を受診した利用者・家族は計 41 人であり、そのうち教育群が担当する者は 15 人、非教育群が担当する者は 26 人と非教育群で多かったが、群間に有意差はなかった（p=0.33）。利用者・家族の 1 人以上に HCV 検査を受けさせることに成功した CM は 20 人おり、その内訳は教育群 9 人（10.1%）、非教育群 11 人（15.1%）であったが、群間に有意差はなかった（p=0.34）。HCV 検査を受けて陽性であることが判明した利用者・家族は計 2 人であり、いずれも教育群が担当していた。そのうち治療を受けた利用者・家族は 1 人であり、もう 1 人は医療機関へのアクセス困難を理由に治療を断念したと報告された。

	全体 (n=162)	教育群 (n=89)	非教育群 (n=73)	P値 (教育群vs非教育群)
パンフレット 配布枚数	4860枚	2670枚	2190枚	—
パンフレット配布枚数 (%)	2429枚 (50.0%)	1497枚* (56.1%)	932枚 (42.6%)	0.0020†
ケアマネ1人あたりの 平均±標準偏差(枚)	15.0±11.7枚 (0~80)	16.8±9.7枚 (0~35)	12.8±13.5枚 (0~80)	—
パンフレット持った人 興味を持った人 (既存患者と新規登録患者)	582.9人 (24.0%)	330.4人* (22.1%)	252.5人 (11.5%)	0.0023†
HCV検査の 受検者数	41人	15人	26人	0.3337‡
HCV検査を受けた ケアマネの割合(%)	20人	9人(10.1%)	11人(15.1%)	0.3400#
HCV検査の 陽性者数	2人	2人	0人	—
C型肝炎の治療を 開始した人数	1人	1人	0人	—

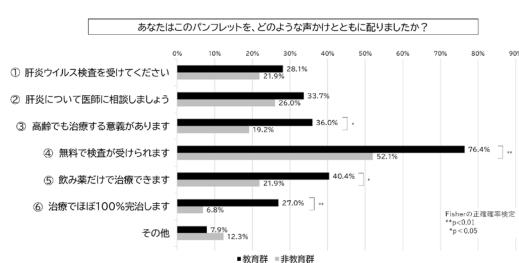
\*各ケアマネの既存患者数は「パンフレットを因幡を持った利用者・家族の割合」を算じた後を用いた値  
†Wilcoxon2群比較検定 \*p未満 †成計学的有意差

(表2 : CMによる介入の結果)

教育群と比較して非教育群ではリーフレットを配布していないCMが有意に多かった。リーフレットの配布先については、教育群は非教育群よりも「肝炎ウイルス検査を受けたかどうかわからない人」「肝炎ウイルス検査を受けていない人」が配布対象となった割合が有意に高かった(図2)。また、リーフレットを配布するときにどのような声かけを行ったのかを確認したところ、教育群は「③高齢でも治療する意義があります」「④無料で検査が受けられます」「⑤飲み薬だけで治療できます」「⑥治療でほぼ100%完治します」の4項目について、非教育群よりも声かけに使う割合が有意に高かった(図3)。



(図2 : CMがリーフレットを配布した対象)



(図3 : リーフレット配布時の声掛け)

## D. 考察

今回の結果として、HCV検査の受検者数は教育群が15人、非教育群が26人であったが、HCV検査の陽性者2人(うち1人が治療を開始)はいずれも教育群が担当していた。教育群は非教育群よりもリーフレットの配布枚数やそれに興味を持つ人数が多く、肝炎ウイルス検査を受けたかどうかわからない人や肝炎ウイルス検査を受けていない人に多く配布していたことから、教育を受けることで啓発活動の量が増えるだけでなく、より適切な対象者にリーフレットを配布するなど、啓発の質も高まることで、効果的な啓発活動を行うことができた可能性がある。CMは利用者のケアプランを立案する前に利用者の身体や生活、医療の状況をアセスメントし、立案後もケアプランが適切に実行されているかをモニタリングするために自宅訪問を定期的に行う職種である。しかし、CMがアセスメントすべき項目として肝炎は明記されておらず、肝炎について確認するかどうかはCMの自主性に委ねられているのが現状である。今回の知見を参考に、さらに積極的にCMに対して啓発資材の提供を引き続きしていくとともに、肝炎医療コーディネーター養成研修会・スキルアップ研修会等による継続的な教育を行っていきたい。また、全国でも肝疾患診療連携拠点病院等が率先してCMに働きかけることを期待する。

## E. 結論

CMにC型肝炎の啓発資材を提供することにより、利用者や家族への啓発活動が行われ、検査や治療につながった。また、CMに疾患知識の教育を行うことは、啓発活動の量や質を高める可能性がある。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

なし

## 2. 学会発表

1) 田中留奈、磯田広史、高橋宏和. ケアマネジャーに対する C 型肝炎の教育が要支援・要介護高齢者と家族の受検行動に及ぼす影響. 肝臓 (0451-4203) 65 卷 Suppl. 1  
Page A255 (2024. 4)

## 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

### 別紙3

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

様々な状況での肝炎ウイルス感染予防・重症化・再活性化予防の方策に資する研究

研究分担者 河野 豊 徳島大学大学院 医歯薬学研究部 実践地域診療・医科学

研究要旨 前年度までにおいて、歯科医療従事者向けの肝炎についての動画コンテンツを作成して、動画の有用性や内容に関するアンケート調査を行いその調査結果を学術誌に投稿し、掲載された。今年度はこのアンケート調査の結果を元に、歯科医療従事者向けの肝炎についての動画コンテンツの完成版の作成にとりかかった。次年度では動画コンテンツの完成版を歯科医師に視聴してもらいその有用性を検証する予定である。

#### 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）

湯本浩通（徳島大学大学院 医歯薬学研究部 歯周歯内治療学分野）

#### A. 研究目的

昨年度までの研究で、「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」などの内容を盛り込んだ歯科医療従事者向けのウイルス性肝炎に関する動画コンテンツを作成した。本年度は、この動画コンテンツを歯科医療従事者に視聴してもらったアンケート調査結果の精査が完了したので、本調査結果の学術誌への掲載および動画の完成版の作成に着手することを目的とした。

#### B. 研究方法

「歯科医療従事者に知ってほしいB型肝炎、C型肝炎のこと」というタイトルで動画を作成した。ナレーション及びテロップ付きのスライド80枚の構成で動画時間は20分27秒の長さにした。動画はyoutube(限定公開)にアップロードして、Formsで作成したアンケートに動画リンクを埋めた。アンケートの質問数は最大22問とした。対象は北海道医療大学病院歯科医および北海道医療大学歯学部同窓生の歯科医、徳島大学病院歯科医師および徳島歯科

医師会所属の歯科医であった。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、得られたアンケート調査結果は本研究の成果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

2023年6月27日から2024年3月13日までの間に動画を視聴しアンケートに答えた349名のうち調査に同意が得られた343名を解析対象とした。

[1]対象者：男性は268名、女性は74名だった（不明1名）。年齢層は20歳代から70歳代まで幅広かった。年代の中央値は、大学病院などの勤務医では40歳代、クリニック開業の診療医は50歳代で、全国の歯科医師の年齢や年代の分布と大きな違いはなかった。

[2]動画全般：動画の内容全般については、「大変参考になった」が274名（79.9%）、

「やや参考になった」が 68 名 (19.8%)、「あまり参考にならなかった」が 1 名 (0.3%) であった。動画の難易度については、「とても簡単」が 54 名 (15.7%)、「簡単」が 263 名 (76.7%)、難しい」が 25 名 (7.3%)、「とても難しい」が 1 名 (0.3%) であった。

### [3]動画内の詳細な内容 :

「2016 年から B 型肝炎ワクチンの定期接種が開始された」「B 型肝炎ウイルスは体外で 7 日間感染性を持続している」「HCV 抗体は中和抗体ではない」「肝炎検査は無料（一部助成）で受けられる」について視聴前から知っていたのはほぼ半分程度だった。

「C 型肝炎は近年治癒できるようになつた」については、79 名 (23.0%) の歯科医が動画視聴前から「知らなかつた」と回答したが、60 歳代や 70 歳代などの年配者より若い歯科医のほうがその割合が多かつた（20 歳代 : 57.1%、30 歳代 : 37.0%、60 歳代 : 13.4%、70 歳代 : 0%）。

患者の体液が付着した環境に使用する消毒剤は、「次亜塩素酸ナトリウム」が 210 名 (61.2%)、「アルコール」が 115 名 (33.5%)、「クロルヘキシジン」が 9 名 (2.6%)、「その他」が 9 名 (2.6%) であった。「アルコール」と回答した歯科医を年代別に分けてみると、若い歯科医の方が「アルコール」を使用する割合が多かつた。（20 歳代 42.9%、30 歳代 43.5%、40 歳代 37.9%、50 歳代 33.6%、60 歳代 25.6%、70 歳代 17.6%）

肝炎患者を今後診察治療する場合に「肝炎の正しい知識を得られたので、以前より安心して歯科治療ができると思う」と回答したのは 305 名 (88.9%)、「肝炎の怖さや深刻さが重大と感じ、今後肝炎患者の歯科治療が怖くなつた」と回答したのは 26 名 (7.6%) であった。症状のない肝炎患者を今後診察治療する場合に「標準予防策を徹底すれば、歯科治療が不安になることはない」と回答したのは 292 名 (85.1%)、「患者の申告だけでは感染状況が不明で、安心して診療ができない」と回答したのは 45 名 (13.1%) であった。

針刺し時の対応や、肝炎の患者を紹介できる医科系の病院やクリニックとの連携に

ついては、「連携している（自院に内科がある場合）」が 143 名 (41.7%)、「連携している（自院に内科がなく、他の病院やクリニックと連携する場合）」が 103 名 (30.0%)、「連携していない」が 92 名 (26.8%) であった。「連携していない」と回答した理由については、「どうやって連携を作ればいいのか分からぬ」が 74 名 (80.4%)、「近くに連携ができる病院やクリニックが存在しない」が 16 名 (17.4%)、「必要性を感じない」が 1 名 (1.1%) であった。

### D. 考察（昨年度の研究報告と類似している内容については割愛した）

#### 「B 型肝炎ワクチンの定期接種」「B 型肝炎ウイルスの体外の感染可能持続期間」

「HCV 抗体が中和抗体でない」「肝炎検査の助成」などを視聴前からすでに「知っていた」と回答したのは半数未満であり、これらの項目については現場歯科医師にとって肝炎の知識が十分とは言えない結果だった。

体液が付着した環境に使用する消毒薬については、若い歯科医師では「次亜塩素酸ナトリウム」より「アルコール」を使用する傾向がみられた。アルコールは短時間で効果を発揮するため簡便である一方、揮発性が高く乾燥蒸発すると不活化効果が減弱するため、HBV の不活化には次亜塩素酸ナトリウムの使用の方が確実である。歯科医師の年代によって使用する消毒薬が異なつた原因については不詳だが、アルコールで不活化可能な新型コロナウイルスの近年の感染流行が、アルコール消毒の重要性に影響を与えた可能性が考えられた。

今後動画に盛り込むべき内容として、肝炎患者への問診の在り方である。抜歯などの観血的処置を伴うことが多い歯科診療において、肝硬変のような慢性肝疾患に伴う血小板減少や凝固因子産生低下をきたすため、出血や創傷治癒に影響を及ぼすことが予想される。このため、問診等で肝疾患を含めた全身疾患について聴取して把握することは、歯科医師が安全な歯科治療を行ううえで重要である。その一方で患者自身が感染していることを気づかない無症候性 HBV キャリアの患者も一定数存在すること

とから、問診のみでウイルス性肝炎患者すべてを拾い上げることは限界がある。さらに患者と歯科医師が信頼関係を築くことは安心安全な歯科治療を行ううえで重要であることから、患者のプライバシーを尊重しながら全身疾患を把握できるような問診票について盛り込んだ動画が必要である。本年度後半においては、すでに完成版の作成にとりかかっているところであり、次年度には本動画の有用性を再度アンケート調査で図る予定である。なお今回のアンケート調査結果の概要は日本歯科保存学雑誌2024年67巻第5号にて掲載された。

#### E. 結論

ウイルス性肝炎に関する動画コンテンツを視聴した歯科医師にアンケート調査を行った。内容としては概ね良好であったが、課題も抽出することができた。今後動画コンテンツの完成版を歯科医師に視聴してもらいその有用性を検証する。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

湯本浩通、舞田健夫、河野豊、植原治、安彦善裕、青田桂子、高山哲治、四柳宏. 歯科領域におけるウイルス性肝炎に関する動画に対するアンケート調査. 日歯保存誌67(5) : 276~287, 2024

##### 2. 学会発表

河野豊、四柳宏、江口ゆういちろう、湯本浩通、舞田健夫、高山哲治. 歯科領域における肝炎対策の実態調査と課題解決について. 第60回日本肝臓学会総会\_セッション: 特別企画 3 肝がんゼロを目指した肝炎等克服政策研究の成果(疫学、検査、連携、人材育成、人権、政策) 2024年6月14日. 熊本.

#### 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

### 別紙3

#### 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

様々な状況での肝炎ウイルス感染予防・重症化・再活性化予防の方策に資する研究

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年度から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6年でHBs抗体陽性率は経年的低下していることを報告した。今期の研究の目的は、この解析を継続し、7歳まで評価年齢を拡充しHBワクチンの定期接種の効果の検証すること、2018～2024年度の7年間の総括を行うことであった。1～7歳の2715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0.29%（8/2715人）であったが、1人は母子感染症例と考えられ、水平感染は0.26%と考えられた。また、HBc抗体陰性かつHBs抗体陽性は87.1%（2358/2707人）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、 $\geq 1000$  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。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一方、定期接種後の1歳時点でのHBs抗体陽性率は、経年に低下し7歳時で56%まで低下することが明らかになった。

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。

2018～2020年度および2021～2023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6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。1～6歳の2263人（2263検体）を解析し、HBc抗体陽性率は、0.35%であった。HBs抗体陽性は88.2%（1988/2255人）であった。しかし、HBs抗体陽性率は、年齢が高くなるにつれ有意に低下した。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6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。

2024年度からの本研究では、7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

今回は、2018から2024年度までの7年

間のデータをまとめて集計し、解析した。

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した。除外基準は、1年以内の輸血や血液製剤使用と「慢性B型肝炎」として通院中の児とした。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抗体値が1.0 index以上を陽性とし、HBV感染率を算出した。HBs抗体値が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抗体定量値を調べ、地域差や年齢別で検討した。

（倫理面への配慮）

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、神戸こども初期急病センター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行った。

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した。

## C. 研究結果

多施設共同研究の2018～2024年度の7年間のまとめとして、除外基準を除き、定期接種としてHBワクチンを受けた1～7歳の2715人（2715検体）が本研究の対象となつた。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(HBウイルス感染率)

HBc抗体陽性は8人で、HBc抗体陽性率は、0.29%（8/2715人）であった。

	性別	年齢	HBcAb	HBsAb
神戸	男児	1歳	1.5	1185
神戸	女児	1歳	1.1	785.4
神戸*	男児	2歳	>300.0	0.1
大阪	男児	2歳	7.2	51.1
茨城	女児	4歳	1.2	1.1
神戸	男児	1歳	2.1	14.9
大阪	男児	1歳	1.0	>1000.0
大阪	女児	1歳	1.1	26.8

HBcAb、HBc抗体(index)；HBsAb、HBs抗体(mIU/mL) \*ルミパレスHBsAg-HQは、8倍希釈検体で36,700 IU/mL(血清293,600 IU/mL相当)、EPASでGenotype C2のHBV-DNAが陽性であり、母子感染と考えられる結果であった。

### ② HBs抗体陽性率とHBs抗体定量値

HBc抗体陰性かつHBs抗体陽性は、2358/2707人（87.1%）であった。HBs抗体定量値の結果は以下に示す。

n=2707
<10
10-99
100-999
≥1000

### ③ 年齢別解析

#### a. HBc抗体陽性率(HBウイルス感染率)

	HBc抗体陽性率
1歳	5/1000 (0.50%)
2歳	2/574 (0.35%)
3歳	0/393 (0.00%)
4歳	1/266 (0.38%)
5歳	0/255 (0.00%)
6歳	0/170 (0.00%)
7歳	0/57 (0.00%)

## b. HBs 抗体陽性率

HBc-・HBs+	
1歳	971/995 (97.6%)
2歳	528/572 (92.3%)
3歳	339/393 (86.3%)
4歳	219/265 (82.6%)
5歳	173/255 (67.8%)
6歳	96/170 (59.8%)
7歳	32/57 (56.1%)

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。

## ④ 年齢別 HBs 抗体定量値 (mIU/mL)

	<10	10-99	<10	10-99
			100-	≥1000
1歳	24	123	467	381
n=995	(2%)	(12%)	(47%)	(38%)
2歳	44	126	277	125
n=572	(8%)	(22%)	(48%)	(22%)
3歳	54	136	157	46
n=393	(14%)	(35%)	(40%)	(12%)
4歳	46	101	94	24
n=265	(17%)	(38%)	(35%)	(9%)
5歳	82	105	60	8
n=255	(32%)	(41%)	(24%)	(3%)
6歳	74	58	30	8
n=170	(44%)	(34%)	(18%)	(5%)
7歳	25	21	11	0
n=57	(44%)	(37%)	(19%)	(0%)

年齢別 HBs 抗体定量値は、年齢が高くなるにつれ、 $\geq 1000$  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報告した。今回の 2018～2024 年度の 7 年間のまとめでは、

B 型肝炎ワクチンの定期接種を受けた 1～7 歳まで拡充したところ、HBc 抗体陽性の 8 人のうち 1 人は母子感染と考えられ、水平感染と考えられる HBc 抗体陽性率は、0.26% (7/2715 人) 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。定期接種化前と比べかなり減少しているものの、0 にはならないこと、接種後 7 年で HBc 抗体陽性率は明確に低下することが明らかになった。

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。2018～2024 年度は、1～7 歳に評価を拡充したところ、87% に減少した。このことは、4 歳～7 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、 $\geq 1000$  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、自然減衰が起っていると考えられた。

## E. 結論

定期接種開始後の 1～7 歳の 2715 人を検討した。水平感染と考えられる HBc 抗体陽性率は 0.26% 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 7 歳時点で 56% まで低下した。

## 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

### 別紙3

#### 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

#### 様々な状況での肝炎ウイルス感染予防・重症化・再活性化予防の方策に資する研究

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 感染病態研究部 上級研究員

#### 研究要旨

B型肝炎ワクチン定期接種開始後的小児における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した。R6年度は新たに307例の検討を行った。茨城県立こども病院では、R3～R5年度とR6年度あわせて2016年4月以降に出生し、採血時年齢が生後8か月以降8歳以下の児、合計1383例について検討した。HBc抗体陽性は3例（0.22%）であり、定期接種開始前の0.95%と比較して減少していた。残余検体を用いたHBs抗原検査およびEPAS法によるHBV-DNAの検討では、3例ともに陰性であった。HBc抗体陰性1380例におけるHBs抗体保有率の調査では、0歳児は全例HBs抗体価陽性でワクチン効果は十分であると考えられたが、経年に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 名誉院長）

杉山 真也（国立国際医療研究センター 感染病態研究部 テニュアトランク部長）

#### 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8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。2021～2023年度（R3～5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、6歳以下まで対象を拡大して同じ方法による調査を行い、HBc抗体陽性率の低下および、HBc抗体陽性例においてもHBs抗原およびEPAS陽性者がいない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8～10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10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）を用いた。

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、③2016 年 4 月以降に出生し、生年月日が 2016 年 10 月以降の児（採血時年齢が 8 か月以上 8 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 μL 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。

二次検査に関して、本研究期間中に他施設も含めた小児疫学調査において HBc 抗体陽性となった症例の検体を国立国際医療研究センターに集めて、EPAS 法による HBV genotype 判定を含む HBV-DNA の検討\*および HBs 抗原検索を行った。

\*EPAS 法 : Easy-to use phylogenetic analysis system for hepatitis B virus infection

### （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った。SARS-CoV-2 流行以降、対面での同意取得が困難となり、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

茨城県立こども病院受診者を対象とし、R6 年度は 308 例の検討を行った。このうち 1 例は川崎病で IVIG 投与後であることから除外し、307 例で解析を行った。年齢は 9 か月～1 歳未満：17 例、1 歳：47 例、2 歳：38 例、3 歳：35 例、4 歳：43 例、5 歳：41 例、6 歳：38 例、7 歳：42 例、8 歳：6 例）であった。307 例中 HBc 抗体陽性は 1 例、HB ワクチン 3 回接種済の 11 か月男児で、HBc 抗体値 1.0 C.O.I.、HBs 抗体値は 84616.9 mIU/mL であった。残余検体を用いて EPAS および HBs 抗原を検討したが、いずれも陰性であった。

前研究班（R3～5 年度）の茨城県立こども病院分の調査（1076 例）と合算すると、合計 1383 例の解析が可能となった。

1383 例中 HBc 抗体陽性は 3 例（0.22%）であった。3 例ともに HB ワクチン 3 回接種歴が確認されたが、1 例は 4 歳で HBc 抗体 1.2 C.O.I.、HBs 抗体 1.2 mIU/mL であった。他 2 例の HBs 抗体獲得は良好であった。

HBc 抗体が陰性であった 1380 例で、HBs 抗体値および陽性率を検討した（図表参照）。昨年までの検討結果と同様、HB ワクチン接種後に獲得された HBs 抗体値は経年に低下していた。0 歳では HBs 抗体陰性（10 mIU/mL 未満）は 0% であったが、1 歳 2.4%、2 歳 8.3%、3 歳 10.3%、4 歳 21.9%、5 歳 32.8%、6～8 歳 48.3% であった。また HBs 抗体値 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保有抗体値が高い値をとる人の割合が減少することも同様であった（表参照）。

#### 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、定期接種開始前の疫学調査においても HBc 抗体価低値陽性群の解釈について議論を要したが、定期接種後世代の HBc 抗体陽性率が 0 にならないことは、いくつかの可能性が考えられる。ワクチン non/low responder による真の水平感染の他に、かかりつけが他院の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等、輸血や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、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。

HBc 抗体陽性検体を用いた二次検査で EPAS や HBs 抗原陽性例がいなかったことは、定期接種前と比べて有意な陽性例が減少したことを示唆しているとも考えられる。

各年齢における HBs 抗体保有率調査では、昨年までに前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 抗体価は経年に低下していた。一方で、0 歳児の HB s 抗体陰性者はいないので、一度獲得した後に経年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

定期接種開始後的小児における 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 抗体の評価を行った。定期接種開始後 8 年目までの検討を行い、HBc 抗体陽性率は低下し、HBc 抗体陽性者においても EPAS 陽性者を認めなかつたことは、定期接種の効果と考える。一方で、獲得抗体価の経年低下については、今後どのような人に追加接種を検討するか等課題が残されている。

#### 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

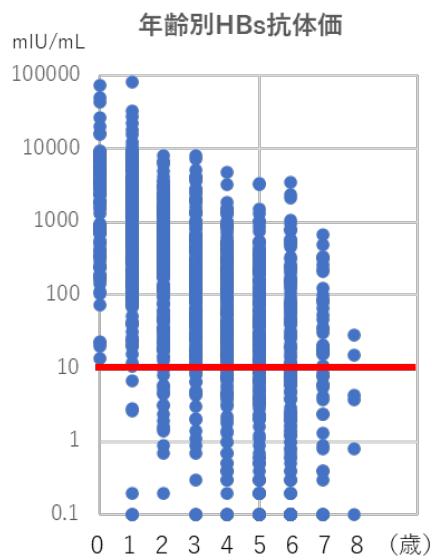
#### H. 知的財産権の出願・登録状況

（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



	<10	0以上<10	10以上<100	100以上<1000	1000以上	合計
0歳	0	5	35	56		96
1歳	7	27	133	124		291
2歳	18	40	111	48		217
3歳	20	68	82	25		195
4歳	42	74	67	9		192
5歳	61	73	46	6		186
6歳	74	41	28	4		147
7歳	20	20	10	0		50
8歳	4	2	0	0		6
合計	246	350	512	272		1380

### 別紙3

#### 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

様々な状況での肝炎ウイルス感染予防・重症化・再活性化予防の方策に資する研究

研究分担者 惠谷 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(HBV)感染およびワクチン効果の実態を明らかにするために、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、HBs抗体価およびHBc抗体価を測定するための方策を構築し、検体を提出した。測定結果について考察すると共に、他の施設からの検体と合わせて全体的な解析を

##### 共同研究者

森岡一朗、岡橋彩（日本大学医学部付属板橋病院小児科・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(HBV)感染およびワクチン効果の実態を明らかにする。

##### 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との残血清を廃棄前に回収し、HBs抗体価およびHBc抗体価を測定する。

##### (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付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

2024年8月～9月分の残血清を回収し、輸血やγグロブリン製剤投与を受けている可能性のある診療科の検体を除外。さらにHBワクチンの定期接種が開始されてから出生した8歳までの児の検体を抽出し、197検体を2025年1月に株式会社LSI目ディエンスに提出した。HBc抗体を測定できた187検体のうち、1検体のみHBc抗体が4.9

C.O.Iと陽性だった(0.5%)。この患者はHBワクチンを1回接種しており、HBs抗体も255.5mIU/mLと陽性だった。

HBs抗体価の分布としては、10mIU/mL未満が38例(19.3%)、10～100mIU/mL未満が50例(25.4%)、100～1000mIU/mL未満が67例(34.0%)、1000mIU/mL以上が38例(19.3%)、量不足が4例であり、約8割の症例でHBs抗体価は10mIU/mL以上を獲得できていた。しかし、6歳～8歳児65人について検討すると、10mIU/mL未満が30例(46.2%)、10～100mIU/mL未満が19例(29.2%)、100～1000mIU/mL未満が11例(16.9%)、1000mIU/mL以上が3例(4.6%)、量不足が2例となり、経年的に抗体価が下がってきてていることが確認された。

##### D. 考察

他の共同研究者のデータと合わせた解析で、小児のHBc抗体陽性者はHBワクチンの定期接種導入後減少してきていることが確認できた。HBs抗体の獲得率はかなり高いが、6歳になると約半数が10mIU/mL未満となってしまっており、思春期以降に性感染症としてHBVに罹患することが懸念される。実際、日本では性感染症としての急性B型肝炎が非常に多いことが

明らかとなっており、思春期に追加ワクチンを実施することが望まれる。

E. 結論

当センターの8歳児までの残血清197検体におけるHBc抗体陽性者は1例のみ(0.5%)であった。全体では約8割の症例でHBs抗体価は10mIU/mL以上を獲得できていたが、6歳以上ではHBs抗体価10mIU/mL以上だったのは約半数であり、比較的早期に抗体価が減衰していくことが確認された。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

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。）

なし

### 別紙3

#### 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

#### 様々な状況での肝炎ウイルス感染予防・重症化・再活性化予防の方策に資する研究

研究分担者 井上 貴子 名古屋市立大学大学院医学研究科 准教授

研究要旨 B型肝炎ワクチン（HBワクチン）定期接種化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参加者のうち、小学2年生および小学6年生の学童期検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（小学2年生のみ）、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。2019～2022年度に小学2年生の検査を実施し、2023年度より小学6年生を対象とした学童期検査へ移行している。2024年11月までに小学6年生1,033人について調査を実施した。このうち649人が小学2年生時の調査にも参加していた。小学2年生時と比較してHBs抗体価は時間の経過とともに低下の傾向が見られたが、小学6年生時も陽性を維持していた児の多くは小学2年生時にHBsAb 30mIU/mL以上の高値であった。

#### 共同研究者

村上周子、田中靖人（名古屋市立大学、熊本大学）

上島通浩、伊藤由起、加藤沙耶香（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、小学2年生および小学6年生の学童期検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（小学2年生のみ）、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）

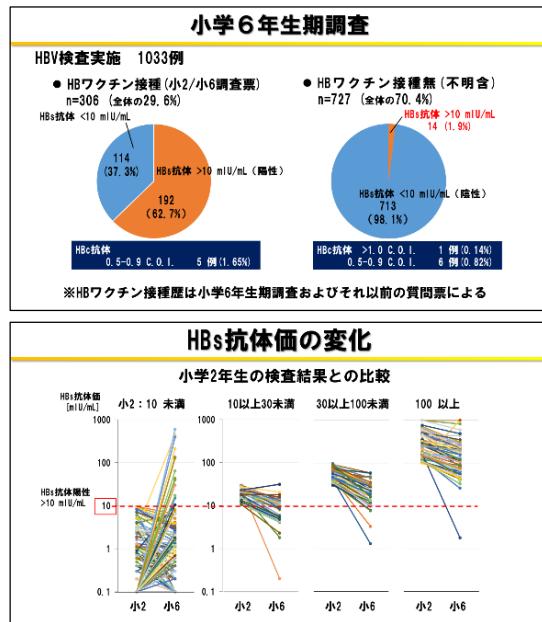
環境省およびエコチル調査コアセンター、名古屋市立大学倫理委員会の審査・承認を得て実施した。

#### C. 研究結果

2023年7月～2024年11月に小学6年生1,033人の採血・検査を実施し、付帯情報との連結を行った。HBワクチンを1回以上接種した児は306人、そのうちHBs抗体陽性者（10 mIU/mL以上）は192人（62.7%）であった。小学2年生と6年生、両方の調査に参加していた649人について検査結果を比較した結果、小学2年生時にHBs抗体陽性であった142人中、116人が6年生の検査でも陽性を維持していた。全体的にHBs抗体価は時間の経過とともに

低下の傾向が見られたが、小学 6 年生時も陽性を維持していた 116 人のうち 92 人 (79.3%) は小学 2 年生時に HBs 抗体値 30 mIU/mL 以上であった。なお、小学 2 年生の調査時に HB ワクチン未接種で HBs 抗体陰性であり、6 年生では陽性となった児も見られたがワクチン接種によるものであった。

HB ワクチン未接種または不明 727 人中、HBs 抗体陽性者が 14 人認められた。いずれも HBc 抗体陰性であり、不明者についてはワクチン接種を確認中である。また、HBc 抗体陽性を 1 人、0.5~1.0 C.O.I. 未満の要観察を 6 人認めたが、いずれも HBs 抗体は陰性であった。要観察のうち 1 人は小学 2 年生の検査で HBc 抗体陽性であった。



#### D. 考察

エコチル調査において、小学 2 年生に続いて同じ登録者を対象とした小学 6 年生の学童期検査を実施している。両方の調査に参加した 649 人のうち、任意で HB ワクチンを接種し小学 2 年生の検査で HBs 抗体陽性であった児は、小学 6 年生で HBs 抗体値の低下傾向を全員に認めたが、8 割が陽性を維持していた。その多くは小学 2 年生時に 30 mIU/mL 以上であった。また、陰性化した 26 人中 12 人が HBs 抗体値 5 mIU/mL 未満に低下していた。

HB ワクチンを接種し、抗体値が十分に上

がらない児には、ワクチンスケジュールが守られていない例が見られている。今後、HBs 抗体値の獲得や維持にワクチンの接種回数や間隔、年齢などの関連性があるかについて検討する予定である。

#### E. 結論

HB ワクチン定期接種化実施前に出生した小児について、小学 2 年生に続き 6 年生の調査を行い比較検討した。ワクチン任意接種者の HBs 抗体値は時間の経過とともに低下傾向であったが、前回の調査で抗体値が高い場合は陽性の維持が認められた。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

- Inoue T, Tanaka Y. Current global applications of HBcrAg assays in the management of chronic hepatitis B. Glob Health Med. 2025; 7(1):67-71.
- Inoue T, Yagi S, Tanaka Y. Two concepts of hepatitis B core-related antigen assay: A highly sensitive and rapid assay or an effective tool for widespread screening. Viruses 2024; 16(6):848.

##### 2. 学会発表

- 井上貴子. ベーシックセミナー4 肝臓, 第 71 回日本臨床検査医学会学術集会, 2024 年 11 月 28 日~12 月 1 日, 大阪市.

#### H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

- 特許取得  
なし
- 実用新案登録  
なし
- その他  
なし

### 別紙3

#### 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

様々な状況での肝炎ウイルス感染予防・重症化・再活性化予防の方策に資する研究

研究分担者 田中 聰司 国立病院機構大阪医療センター 消化器内科

#### 研究要旨

国立病院機構大阪医療センター消化器内科で化学療法を受けた若年成人患者を対象に、HBs 抗体価の推移を調査し、HBs 抗体価が陰性化した症例に関して HBV 再活性化の有無を確認する。

#### 共同研究者

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 四柳 宏（研究代表者）

国立病院機構長崎医療センター 八橋 弘

佐賀大学医学部附属病院 磯田 広史

徳島大学医学部附属病院 河野 豊

日本大学医学部附属病院 森岡 一朗

茨城県立こども病院 酒井 愛子

大阪母子医療センター 惠谷 ゆり

名古屋市立大学 井上 貴子

国立感染症研究所 相崎 英樹

熊本大学医学部附属病院 田中 靖人

日本大学医学部医療管理学分野 田倉 智之

東京大学医学部附属病院 奥新 和也

#### A. 研究目的

B 型肝炎ウイルス(HBV)の再活性化は、HBV 既感染者や現感染者において、免疫抑制療法や化学療法の導入によりウイルスの複製が再び活発化し、肝炎を発症する現象である。特に HBV 既感染者において発症した肝炎は de novo B 型肝炎と呼ばれ、重症化あるいは劇症化することもあり、時に救命困難な転帰をたどる。再活性化の予防がなされなければ、肝炎による治療中断や肝不全などにより、がんや自己免疫疾患に対する治療の継続が困難となることもあるため、重篤な問題となる。

HBV 再活性化のリスク評価と予防のため、治療前には HBs 抗原、HBc 抗体、HBs 抗体、さらに必要に応じて HBV DNA 量の

測定が推奨されており、日本肝臓学会のガイドラインにおいてもその重要性が明示されている。特に HBs 抗原陰性かつ HBc 抗体陽性・HBs 抗体陽性的既感染者であっても、治療内容によっては再活性化のリスクが残ることが知られており、定期的な HBV DNA モニタリングや核酸アナログの予防投与が必要とされる場合もある。

一方、近年の化学療法レジメンの進歩により、小児から成人初期までの若年層においてもさまざまな免疫抑制的治療が導入されるようになり、HBV 既感染者の中には治療中に HBs 抗体価が低下あるいは消失し、HBV 再活性化のリスクが上昇する可能性があることが懸念されている。しかし、若年成人における HBs 抗体価の変化とそれに

伴う HBV 再活性化リスクの動態に関する知見は限られている。

本研究では、国立病院機構大阪医療センター消化器内科で化学療法を受けた若年成人患者を対象に、HBs 抗体価の推移を後方視的に調査し、HBs 抗体価が陰性化した症例において HBV 再活性化の有無を明らかにすることで、今後の若年患者への治療介入における HBV 管理体制の最適化に資することを目的とする。

## B. 研究方法

2010 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までの期間、国立病院機構大阪医療センター消化器内科で化学療法を受けた患者のうち、化学療法導入前に HBs 抗体陽性を確認できた患者を抽出し、化学療法導入後の HBs 抗体価の推移を調査する。HBs 抗体陰性化がみられた症例に関して、HBV 再活性化の有無を確認する。

### (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

2010 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までの期間、国立病院機構大阪医療センター消化器内科で化学療法を受けた患者を抽出した。

## D. 考察

本研究は、若年成人の化学療法施行症例における HBs 抗体価の推移と、HBV 再活性化リスクとの関連を明らかにすることを目的として企画されたものである。現時点では、対象となる患者の抽出作業を開始した段階にあり、データ収集および解析は今後本格化する予定である。

HBV 再活性化は、免疫抑制療法中またはその後に重篤な肝炎を引き起こす可能性があり、治療の継続や生命予後に大きな影響を及ぼす可能性がある。特に、HBs 抗体が陽性であっても化学療法により抗体価が低下・消失する例が報告されており、抗体価の経時的変化を把握することは HBV 再活性

化予防戦略の立案にとって極めて重要であると考えられる。

若年成人におけるこのような検討はこれまで限られており、本研究が HBV 既往感染症例に対する新たなモニタリング指標や予防策の提言につながる可能性がある。今後の症例収集と解析の進展により、より具体的かつ実践的な知見が得られることが期待される。

## E. 結論

本研究は現在、対象患者の抽出を開始した初期段階にあるが、今後 HBs 抗体価の推移と HBV 再活性化との関連性を明らかにすることで、若年成人における化学療法施行時の HBV 管理の最適化に貢献できる可能性がある。引き続き、丁寧なデータ収集と解析を進め、臨床的意義の高い結果を得られるよう努めたい。

## 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

### 別紙3

#### 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

#### 様々な状況での肝炎ウイルス感染予防・重症化・再活性化予防の方策に資する研究

#### 国内急性ウイルス性肝炎の発生動向—急性E型肝炎—

研究分担者 研究分担者 相崎英樹 国立感染症研究所

**研究要旨** 本研究では、1999～2024年の国内急性ウイルス性肝炎の発生動向を解析し、唯一増加傾向にある急性E型肝炎(HEV)に注目した。COVID-19パンデミック期においてもHEVは増加傾向を示し、診断法の改定が届出数増加に寄与した可能性があるものの、感染地域が北海道から首都圏へと拡大しているので、今後の監視強化と感染対策が必要である。

#### 共同研究者

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)

#### A. 研究目的

慢性C型肝炎は直接作用型抗ウイルス剤の開発により、ほぼ全ての患者でHCVの排除が可能となった。また、慢性B型肝炎も核酸アナログにより制御が可能となっている。肝炎ウイルス感染の予防、重症化防止、再活性化予防の方策を検討するためには、肝炎感染の現状把握が不可欠である。本研究では、1999年から2024年までの国内における急性ウイルス性肝炎の発生動向を解析し、HAV、HBV、HCVについては減少傾向にあるが、HEVだけは増加傾向にあるため、本年度はHEVに注目して解析した。

個人を識別できる情報は排除する。

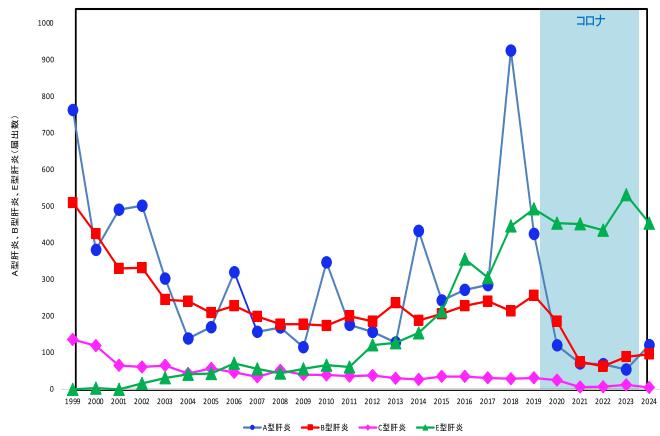
#### B. 研究方法

本研究では、感染症サーベイランスに基づき、1999年から2022年の急性ウイルス性肝炎の発生届データを抽出・解析した。毎年の報告数および症例の年齢、性別、居住地域、感染経路等を解析し、HEVの新規感染報告の経時的变化を明らかにした。また、感染経路と年齢、性別、居住地域との関連を解析し、HEV感染のリスク因子の同定を試みた。さらに、比較として急性B型肝炎に関する疫学的解析を行った。

#### C. 研究結果

##### 1. 急性ウイルス性肝炎の届出数の変化

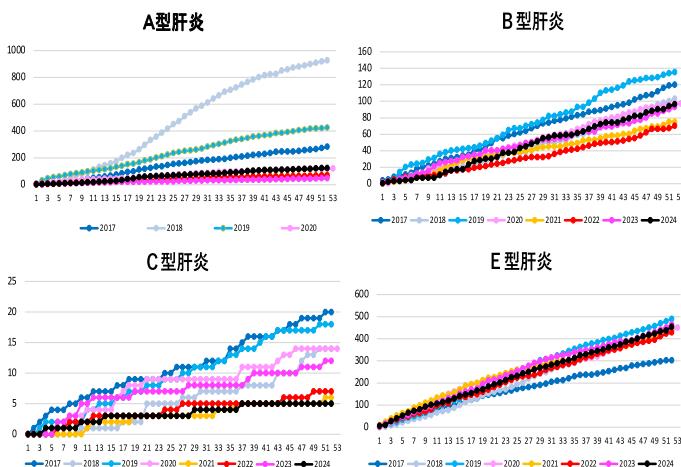
1999年から2024年の急性ウイルス性肝炎の届出数をHAV、HBV、HCV、HEVごとに比較し、特にCOVID-19パンデミック期における届出数の変化を調査した。データは「感染症発生動向調査週報(IDWR)」および「病原微生物検出情報(IASR)」より引用した。



#### (倫理面への配慮)

本研究では、データは匿名化し、研究班では個人情報を保持しない。また、情報公開に際しても

急性 A 型肝炎は 4 年周期の流行が見られ、特に 2018 年に大規模な流行が発生した。急性 B 型肝炎は 1999 年から 2005 年頃まで減少傾向を示したが、その後は横ばいとなった。急性 C 型肝炎は 1999 年から 2007 年頃まで減少し、その後は一定の水準で推移している。急性 E 型肝炎は 2001 年頃から徐々に増加し、2011 年頃から顕著な増加が認められた。



COVID-19 パンデミック期には、急性 A 型肝炎は大幅に減少し、4 年周期の流行も消失した。急性 B 型および C 型肝炎も減少傾向を示し、特に急性 C 型肝炎はパンデミック後も増加に転じていない。一方、急性 E 型肝炎は唯一パンデミックの影響をほとんど受けなかった。そこで、今後は HEV に注目して解析を進めることにした。

## 2. 急性 E 型肝炎の症状、感染経路、遺伝子型

潜伏期間は 15~60 日であり、届出情報から主要症状として発熱、全身倦怠感、恶心、嘔吐、食欲不振、腹痛、黄疸などが見られたが、不顕性感染も多かった。従来は慢性化しないと考えられていたが、免疫抑制状態にある患者では慢性感染を引き起こすことが報告されている。

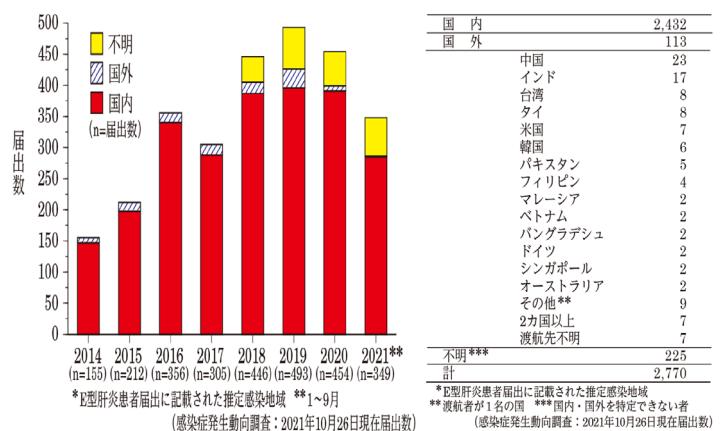
感染経路として、途上国では糞口感染により大規模な集団発生が報告されている。一方、日本を含む先進国では、人獣共通感染症として加熱不十分な豚やイノシシの内臓肉の摂取が主な感染要因と考えられている。最近では輸血による感染も約 2% を占めることが判明した。

ヒトに感染する HEV は Orthohepevirus A に属し、G1-G4 の 4 つの遺伝子型が報告されている。途上国では G1 が流行し、先進国では G3 が散発

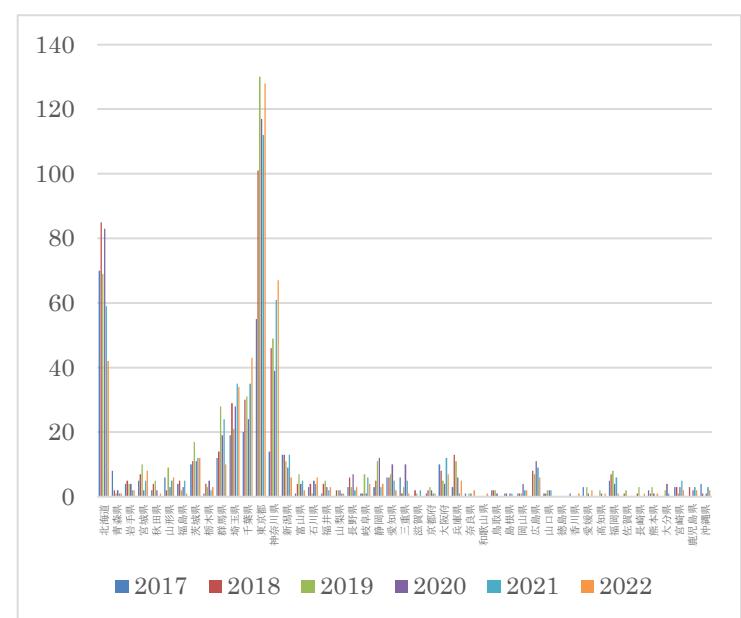
的に報告される。G3 および G4 は主に豚やイノシシに感染する。

## 3. 推定感染地域

2014 年 1 月から 2021 年 9 月の届出に基づき、国内外の推定感染地域を分析した。

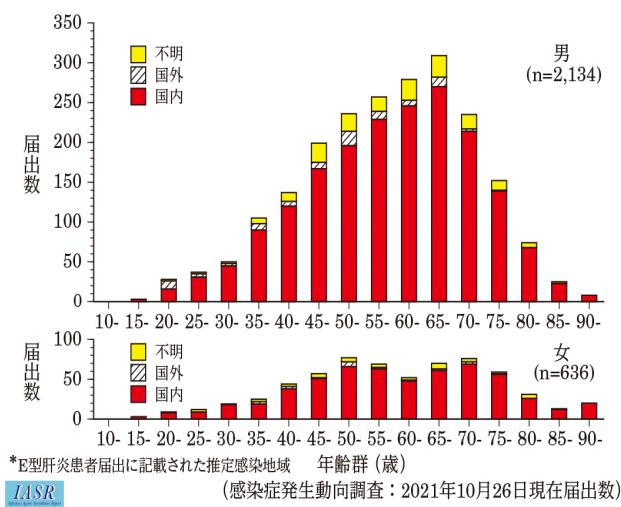


いずれの年も国内届出例が大部分を占めた。2014 年 1 月から 2021 年 9 月の届出に基づき、国内の推定感染地域を分析した (NESID data 2025 年 1 月)。



国内例では北海道が多かったが、近年では首都圏 (東京都、神奈川県、千葉県、埼玉県、群馬県、茨城県) で増加が認められた。一方、大阪や福岡では増加傾向は見られなかった。

## 4.年齢



HEV 感染者の性別・年齢分布を解析した結果、男性のピークは 65~70 歳、一方、女性は 50~75 歳と幅広い分布を示した。

## 5.診断方法

2014 年 1 月から 2021 年 9 月の届出に基づき、診断法を分析した。

表1. E型肝炎患者届出に記載された診断検査法、2014年1月～2021年9月

診断年	遺伝子検出 PCR (%)*	抗体検出		届出数
		IgM (%)*	IgA (%)*	
2014	18 (12)	13 (8)	137 (88)	155
2015	32 (15)	7 (3)	195 (92)	212
2016	62 (17)	13 (4)	311 (87)	356
2017	70 (23)	14 (5)	266 (87)	305
2018	110 (25)	10 (2)	412 (92)	446
2019	124 (25)	17 (3)	460 (93)	493
2020	100 (22)	15 (3)	399 (88)	454
2021	70 (20)	9 (3)	271 (78)	349
合計	586 (21)	98 (4)	2,451 (88)	2,770

複数の診断検査方法が記載された例を含む

RNA-NAT 検査は 14 例であった (NATのみの 12 例は PCR 検査に含まず)

\*届出数に占める診断検査法の割合  
(感染症発生動向調査：2021年10月26日現在届出数)

PCR 法の導入により検出率が向上し、2018 年から 2020 年にかけて届出数がピークに達した。

## 6.届出に記載された推定感染経路

国内の 1,035 例のうち、豚肉・レバーの摂取が 428 例 (41%)、イノシシ 99 例 (10%)、シカ 88 例 (9%)、動物種不明の肉が 218 例 (21%) であった。国外の 113 例では、水 5 例 (4%)、動物性食品の摂取 30 例 (27%) であった。

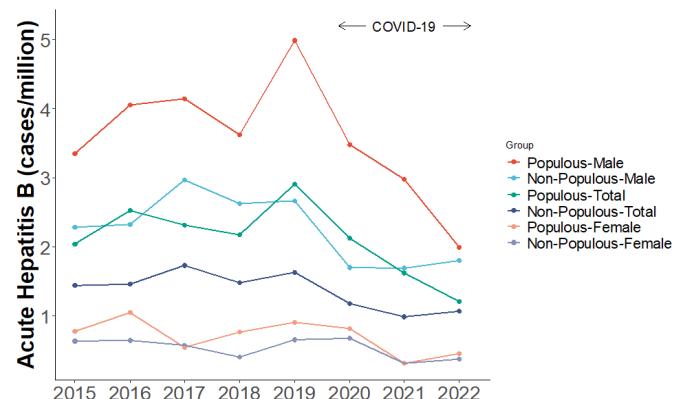
## 7.動物の HEV 感染状況

日本国内の調査では、2~3 カ月齢の豚の糞便から HEV 遺伝子が高率に検出された。6 カ月齢の豚では抗体保有率が 90% 以上であるものの、流通している豚レバーからの HEV 遺伝子検出率は低かった。国内の野生イノシシの抗体保有率は 34% であり、近年はラット、ウサギ、ラクダ由来の HEV のヒト感染例も報告されている。

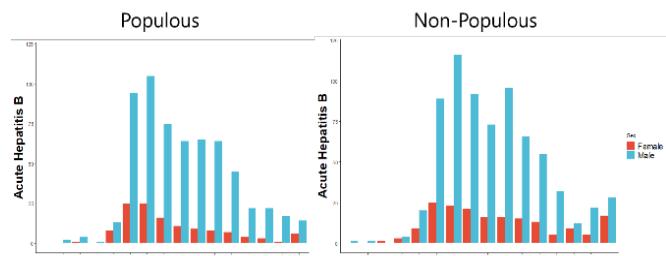
## 8.急性 B 型肝炎に関する疫学的解析

本研究では、HEV との比較を目的に、HBV の公開済みデータについて、全国および都道府県別、性別、年齢層、感染地域等の公開内容に基づいた疫学的解析を行った。

感染症発生動向調査では、急性 B 型肝炎について各年に中央値 210.0 人が報告され、アンケート調査と類似した推移を示した。人口密集地では、男性の罹患率が有意に高くなっていた（中央値=人口 100 万人当たり年間 3.55 例 vs 2.30 例、p=0.004、図 3）。



(図：地域特性に着目した急性 B 型肝炎罹患率の年次推移)



(図：地域特性に着目した急性 B 型肝炎症例の年齢分布)

また、年齢層については人口密集地において、20歳代女性の割合が有意に高かった（40.3% vs. 27.0%、p = 0.02、図4）。

#### D. 考察

急性A型、B型、C型肝炎は減少傾向にあるが、急性E型肝炎のみが増加傾向を示している。特に急性E型肝炎のみがCOVID-19パンデミック期においても減少が見られなかった。HEVの発生地域が北海道から首都圏へと拡大しており、今後の詳細な調査が求められる。厚生労働省は、2004年にHEV感染に関する通知を発出し、ブタならびに野生動物の肝臓・生肉喫食を避け、十分加熱調理して喫食することの必要性を狩猟者、食肉関係者および消費者向けに注意喚起している。急性B型肝炎に着目すると、人口密集地での男性の罹患率の高さおよび若年女性への集積が目立ち、こうしたハイリスク集団をターゲットとした、ワクチン接種の啓発などの感染予防策の立案が求められる。

#### E. 結論

急性ウイルス性肝炎のうち、E型肝炎は近年増加傾向を示しており、検査法の進歩による増加の可能性もあるが、発生地域の変遷が認められるため、今後の動向を注視し、感染対策の強化が必要である。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

##### 2. 学会発表

##### 1) 国際学会

(1) Haruyo Aoyagi, Akihito Tsubota, Ryuta Ueda, Noriyuki Watanabe, Kosho Wakae, Masaya Sugiyama, Hiroko Iijima, Masashi Mizokami, Takaji Wakita, Hideki Aizaki. Hepatocellular organelle and gene expression abnormalities following elimination of hepatitis C virus and carcinogenic mechanism. 2024 APASL Single Topic Conference on MAFLD. Kaohsiung, 28-30. June. 2024.

(2) Kento Fukano, Kousho Wakae, Naganori Nao, Akihito Tsubota, Masumichi Saito, Takae

Toyoshima, Haruka Kudo, Hideki Aizaki, Kazuyoshi Hosomichi, Takahiro Matsudaira, Moto Kimura, Koichi Watashi, Masanori Isogawa, Wataru Sugiura, Masamichi Muramatsu. Profiling viral integration in HBV-HCC by RAISING-sequencing. 2024 International HBV Meeting. Chicago. 11-15. September. 2024.

(3) Yutaka Furutani, Kaori Yanaka, Shushi Nagamori, Kaoru Kobayashi, Hideki Aizaki, Sae Ochi, Hideaki Kakeya, Tomokazu Matsuura. Development of cccDNA modulators, CDMs, that specifically activate interferon-related signals and inhibit HBV replication. 2024 International HBV Meeting. Chicago. 11-15. September. 2024.

(4) Kento Fukano, Kousho Wakae, Naganori Nao, Akihito Tsubota, Masumichi Saito, Takae Toyoshima, Haruka Kudo, Hideki Aizaki, Kazuyoshi Hosomichi, Takahiro Matsudaira, Moto Kimura, Koichi Watashi, Masanori Isogawa, Wataru Sugiura, Masamichi Muramatsu. A high-sensitivity detection method for HBV DNA integration shows junction profiles in HBV-associated hepatocellular carcinoma. 2024 International HBV Meeting. Chicago. 11-15. September. 2024.

(5) Hideki Aizaki. Hepatitis B and C prevention and control. The 21st Japan-Taiwan Symposium on Communicable Diseases and Prevention, and Collaborative Project Reports. Tokyo, 12-13. September. 2024.

(6) Haruyo Aoyagi, Akihito Tsubota, Minami Ueno, Hossam Eid Gewaid, Koichi Watashi, Ryosuke Suzuki, Takahiro Masaki, Takeshi Saito, Noritomo Shimada, Masaru Enomoto, Kazuhiko Hayashi, Noriko Tamura, Ayako Mimata, Yuriko Sakamaki, Shizuko Ichinose, Masaya Sugiyama, Masashi Mizokami, Hiroko Iijima, Masanori Isogawa, Kenjiro Wake, Takaji Wakita, Hideki Aizaki. The relationship between hepatocellular carcinoma and Occult hepatitis C virus infection (OCI) in patients with sustained virological response (SVR). The 30th International Symposium on Hepatitis C Virus, Flaviviruses, and Related Viruses. Oxford, 25-28, September 2024.

(7) Tomoko Date, Noriyuki Watanabe, Kano Sakamoto, Masaya Sugiyama, Masashi Mizokami, Hideki Aizaki, Takaji Wakita. Establishment of genotype 3 infectious HCVcc, S310 clone with adaptive mutations, The 30th

International Symposium on Hepatitis C Virus, Flaviviruses, and Related Viruses. Oxford, 25–28, September 2024.

(8) Ryuta Ueda, Kosho Wakae, Haruyo Aoyagi, Kento Fukano, Masaya Sugiyama, Tsunekazu Oikawa, Naganori Nao, Noritomo Shimada, Keizo Kato, Kazuyoshi Hosomichi, Toru Ikegami, Akihito Tsubota, Hiroko Iijima, Masamichi Muramatsu, Masanori Isogawa, Hiroshi Yotsuyanagi, Takaji Wakita, Hideki Aizaki, Role of lipid droplet accumulation in HBV-HCC development. 日台韓、2024/4/25–27、ソウル。

## 2) 国内学会

(1) 深野 頴人, 若江 亨祥, 坪田 昭人, 相崎英樹, 飯島 尋子, 渡士 幸一, 杉浦 瓦, 村松 正道. B型肝炎ウイルスゲノム挿入の新規検出技術の開発. 第 60 回日本肝臓学会総会、2024/6/13-14.

(2) 上田竜大, 若江亨祥, 坪田昭人, 飯島尋子, 杉山真也, 村松正道, 四柳宏, 相崎英樹, 細胞微細構造と変異シグネチャーに着目したB型肝炎ウイルスによる発癌機構の考察、第 60 回 日本肝臓学会総会、2024/6/13-14.

(3) 青柳東代、坪田昭人、上田竜、松田麻、若江亨祥、渡士幸一、鈴木亮介、政木隆博、杉山真也、島田紀朋、林和彦、榎本大、五十川正記、飯島尋子、溝上雅史、和氣健二郎、脇田隆字、相崎英樹. C型肝炎ウイルス除去後の病態、発癌のメカニズム. 第 60 回日本肝癌研究会、姫路、2024/7/12-13.

(4) 上田 竜大, 若江 亨祥, 青柳東代、杉山 真也, 及川恒一、島田紀朋、加藤慶三、池上 徹、坪田 昭人, 飯島 尋, 村松 正道, 四柳宏, 脇田隆字、相崎 英樹. 細胞微細構造と変異シグネチャー

に着目した B 型肝炎ウイルスによる発癌機構の考察. 第 60 回日本肝癌研究会、姫路、2024/7/12-13.

(5) 青柳東代、坪田昭人、上田竜大、松田麻未、若江亨祥、渡士幸一、鈴木亮介、政木隆博、杉山真也、島田紀朋、林和彦、榎本大、五十川正記、飯島尋、溝上雅史、和氣健二郎、脇田隆字、相崎英樹. 持続的ウイルス学的応答 (SVR) を達成した患者における肝病態と潜在性 C 型肝炎ウイルス感染 (OCI) . 第 32 回抗ウイルス療法学会、熊本、2024/8/29-3

(6) 深野 頤人, 若江 亨祥, 直 亨則, 斎藤 益満, 松本 多圭, 飯塚 崇, 藤原 浩, 近藤 悟, 工藤 陽香, 豊嶋 孝恵, 神川 あづさ, 松平 崇弘, 相崎 英樹, 木村 基, 五十川 正記, 杉浦 瓦, 村松 正道. 子宮頸がん・中咽頭がん形成に寄与するヒトパピローマウイルスゲノム挿入の新規検出技術の開発. 日本薬学会第 145 年会、福岡、2025/3/26-29.

(7) Kousho Wakae, Kento Fukano, Naganori Nao, Masamichi Saito, Akihito Tsubota, Takeo Toyoshima, Hideki Aizaki, Hiroko Iijima, Takahiro Matsudaira, Moto Kimura, Koichi Watashi, Masanori Isogawa, Wataru Sugiura, Masamichi Muramatsu、第 83 回日本癌学会学術総会、福岡、2024/9/19-21.

## H. 知的所有権の出願・取得状況

### 1.特許取得

なし

### 2.実用新案登録

なし

### 3.その他

なし

### 別紙3

#### 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

#### 様々な状況での肝炎ウイルス感染予防・重症化・再活性化予防の方策に資する研究

研究分担者 田中 靖人 熊本大学大学院生命科学部 消化器内科学

研究要旨 造血器腫瘍治療中のHBV再活性化は*de novo*肝炎を引き起こし、重篤化することが多い。本研究は、多施設共同前向き観察研究として、迅速かつ簡便なiTACT-HBcrAg測定によるHBV再活性化モニタリングの有用性を評価することを目的とした。

2024年10月に研究を開始し、2025年2月時点で58症例が登録された。現時点で4例iTACT-HBcrAgが検出され、そのうち2例では経過中にHBV-DNA 1.3 LogIU/mL以上となり、HBV再活性化が確認された。いずれもiTACT-HBcrAgモニタリングが成功し、HBV-DNA測定よりも早期検出が可能であった。本研究により、新たなモニタリング体制が構築され、データ管理の効率化が進んだ。本研究の成果は、HBV再活性化予防の精度向上に寄与し、今後のデータ蓄積を通じてガイドライン改訂に貢献することが期待される。

#### 共同研究者

立津 央（熊本大学病院 医療の質・安全管理部、血液・膠原病・感染症内科学（兼任）講師）  
渡邊 丈久（熊本大学大学院生命科学部 消化器内科学 助教）

#### A. 研究目的

造血器腫瘍の治療中に発生するHBV再活性化は、*de novo*肝炎を引き起こし、重篤な経過をたどることが多い。そのため、HBs抗原陰性かつHBc抗体陽性の患者における適切なスクリーニングが不可欠である。

現在、HBV再活性化のモニタリングにはHBV-DNA測定が用いられているが、高い鋭敏性を有する一方で、結果が得られるまでに時間を要するという課題がある。

本研究では、より迅速かつ簡便に実施可能な高感度iTACT-HBcrAg測定法を用いたHBV再活性化モニタリングの有用性を、多施設共同前向き観察研究により評価することを目的とする。これにより、HBV再活性化の早期検出と適切な介入を可能とし、*de novo*肝炎の予防に資する新たな指針を示すことを目指す。

#### B. 研究方法

本研究は、HBV既往感染（HBs抗原陰性例のうち、HBc抗体陽性および/またはHBs抗体陽性）を有する造血器腫瘍患者を対象と

した多施設共同前向き観察研究である。目標登録症例数を375例とし、各参加施設において、対象患者は治療開始前にHBV関連マーカーによるスクリーニングを実施した後、研究への登録を行う。研究対象者には、全身化学療法開始前後から治療後1.5年間にわたり継続的なモニタリングを行う。その過程で、保険診療として月1回のHBV-DNA検査を実施し、同日に研究費負担によりiTACT-HBcrAg測定を実施する。また、すべての検査データはEDCシステムにより収集・管理され、リアルタイムでのデータ解析が可能な体制を整える。

本研究の主要評価項目は、HBV-DNA1.3 LogIU/mL以上で定義されるHBV再活性化に対する、iTACT-HBcrAg陽転化によるモニタリングの成功率を設定する。これにより、HBV再活性化リスクが高い患者に対するiTACT-HBcrAgの臨床的有用性を検証する。

#### （倫理面への配慮）

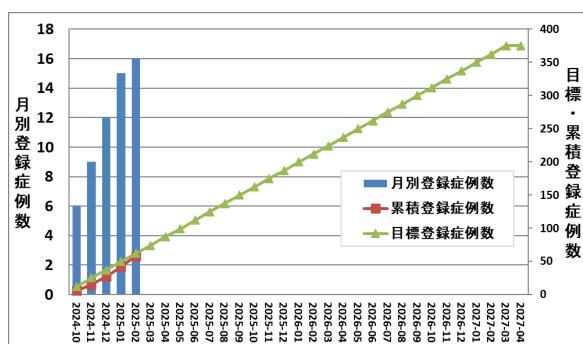
本研究は熊本大学倫理委員会の承認を得た上で実施され、対象患者にはインフォー

ムド・コンセントを取得しておこなう。また、データ収集および解析は、個人情報保護に十分配慮した形で行われる。

### C. 研究結果

本研究は2024年10月より全国約50施設で開始され、2025年2月の時点では既に58症例が登録された（下図）。現時点では4例においてiTACT-HBcrAgが検出され、そのうち2例では経過中にHBV-DNA 1.3 LogIU/mL以上となり、HBV再活性化が確認された。これらの症例では、適切なタイミングで核酸アナログ治療を開始することが可能であった。また、いずれの症例においてもiTACT-HBcrAgモニタリングが成功しており、特にHBV再活性化が確認された2例ではHBV-DNA測定による検出よりも先行してiTACT-HBcrAgが陽転化していた。これにより、iTACT-HBcrAgが従来のHBV-DNA測定よりもHBV再活性化の早期検出に優れている可能性が示唆された。

また、本研究の実施により、従来のHBV-DNA測定に代わる新たな再活性化モニタリング手法としてiTACT-HBcrAgを用いた検証体制の構築が実現した。さらに、EDCシステムを活用した多施設共同データ管理の効率化が図られ、リアルタイムでのデータ収集と品質管理を徹底する体制が整備された。これにより、本研究の進行に伴い、さらなるデータ蓄積が進み、iTACT-HBcrAgの臨床的有用性に関するエビデンスが強化されることが期待される。



### D. 考察

本研究の開始により、iTACT-HBcrAgモニタリングを用いた多施設共同研究の枠組みが確立され、効率的なHBV再活性化予防を

目的とした新たな研究体制が構築された。これにより、HBV再活性化リスクを有する患者に対する監視が強化され、より安心・安全な医療体制の確立に寄与することが期待される。

本研究は、B型肝炎再活性化に対する予防策の改善を目的とし、特にiTACT-HBcrAg測定の有用性を評価することで、今後のガイドライン策定に向けた新たなエビデンス構築に貢献する可能性がある。初期データの解析により、iTACT-HBcrAgモニタリングはHBV再活性化の早期検出に有効であり、従来のHBV-DNA測定と比較して、より迅速な対応が可能であることが示唆された。特に、外来診療においても即時に結果を得られる点は、臨床応用の観点から重要な利点である。

さらに、HBV再活性化リスクの高い患者群においては、iTACT-HBcrAgモニタリングをHBV-DNA測定と併用することで、より適切な管理が可能となると考えられる。本研究の進行とともにさらなるデータの蓄積が進めば、iTACT-HBcrAgの適応範囲の拡大や、B型肝炎再活性化の診療戦略に関する新たな指針の確立につながることが期待される。

### E. 結論

本研究の実施により、iTACT-HBcrAgモニタリングを用いた多施設共同研究の枠組みが確立され、HBV再活性化予防のための新たな研究体制が構築された。これにより、より迅速で精度の高いリスク管理が可能となり、安全な医療の提供に貢献すると期待される。また、初期データから、iTACT-HBcrAgモニタリングはHBV再活性化の早期検出手段として有望であり、外来診療への応用やHBV-DNA測定との併用による管理強化が期待される。今後のデータ蓄積を通じて、その有用性が確立され、B型肝炎再活性化対策の標準的手法としてガイドライン改訂に貢献する可能性がある。

### 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

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

### 別紙3

#### 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

#### B型肝炎ウイルスの母子感染に関する感染防止・重症化予防に関する医療経済的な考察

研究分担者 田倉 智之 日本大学 医学部 医療管理学分野

**研究要旨** 2020年においてWHOは、HBV感染の母子感染を減らすため、B型肝炎出生時ワクチン接種(HepB-BD)とB型肝炎乳児ワクチン接種(HepB3)に周産期抗ウイルス予防(PAP)を追加することを推奨した。肝炎ウイルス感染防止・重症化予防ストラテジーの確立の検討においては、持続可能な医療システムの構築を目指して、社会経済的な投資などに対する国民の理解の醸成も不可欠である。そこで、本研究は、当該領域の議論の基礎資料とすることを目的に、HepB-BDおよびPAPに関する費用対効果分析の先行研究をサーベイした。PubMed(MEDLINEを含)を対象に、2020年以降に公表された先行研究を簡易サーベイしたところ、当該分野の先行研究は2本のみが選択条件に合致し、まだ報告が限られていることが明らかとなった。その限定的な内容を整理すると、HepB-BDの導入は、費用対効果が高い可能性が示唆された。また、PAPは大きな健康効果をもたらす可能性があるが、多くの国で費用対効果の高いものになるためには、診断費用の削減が必要になる可能性が高いと推察された。以上から、海外におけるHepB-BDおよびPAPの普及については、臨床的な恩恵が期待されるものの、経済的な工夫に関わる検討も不可欠であると推察される。今後、これらの知見を本邦のシステムに応用する場合には、同様な論点が想像されるため、疫学動向、医療制度、社会文化、実体経済などの本邦の特性を踏まえた議論が望まれる。

#### A. 研究目的

B型肝炎ウイルス(HBV)感染は、世界的に主要な死亡原因であり、母子感染は主要な感染経路の一つである。世界保健機関(WHO)のウイルス性肝炎に関する世界保健戦略では、2030年までに5歳未満の乳幼児の罹患率を0.1%未満に抑えることを目標とし、HBVの母子感染を根絶するという目標が設定されている。1982年以降に利用可能になったB型肝炎ワクチン(HepB)は、95%を超えるワクチン接種者において、HBV感染および感染に関連して20~30%増加する肝硬変または肝細胞癌を発症する生涯リスクを生涯にわたって防御すると考えられる。2020年においてWHOは、HBV感染の母子感染を減らすため、B型肝炎出生時ワクチン接種(HepB-BD)とB型肝炎乳児ワクチン接種(HepB3)に周産期抗ウイルス予防(PAP)を追加することを推奨しました。

#### B型肝炎出生時ワクチン接種(HepB-BD)

とB型肝炎乳児ワクチン接種(HepB3)に周産期抗ウイルス予防(PAP)を追加することの臨床的な有用性は、世界的にある程度精査が進められてきている。一方で、その社会経済的な意義、すなわちSDGs(Sustainable Development Goals)やUHC(Universal Health Coverage)の推進の観点から、医療経済学的な評価も望まれているが、国内外において関わる研究エビデンスは十分でない状況である。肝炎ウイルス感染防止・重症化予防ストラテジーの確立の検討においては、持続可能な医療システムの構築を目指して、社会経済的な投資などに対する国民の理解の醸成も不可欠である。そこで、本研究は、当該領域の議論の基礎資料とすることを目的に、該当テーマに関する費用対効果分析の先行研究をサーベイした。

#### B. 研究方法

本研究においては、次に示す要件にそつ

て、研究報告の予備的なサーベイを行った。

(1) 対象データベース

・米国国立医学図書館（NLM）が作成したPubMed（MEDLINEを含）

(2) 検索対象の期間

・最近のエビデンスの収集を目的に2020年以降に公表された先行研究

(3) 検索キーワード

・「B型肝炎ウイルス」AND「介入：“HepB-BD” OR “HepB3” OR “PAP”」AND「費用対効果分析」

(4) 論文選択の条件

・英語による発表、原著論文およびそれに準じる論文種別（モデリング／シミュレーション研究を含）

(5) 評価指標の要件

・グローバル（地域間）比較が可能な国際的に評価などが確立し普及している指標・方法

### C. 研究結果

本研究の結果、以下の知見が得られた。

(1) 出生時ワクチン接種（HepB-BD）の費用対効果

簡易サーベイを行った結果、当該分野の先行研究は限られており、アフリカ（ブルキナファソ）からの1報告が選択された[1]。当該報告は、3回接種の五価ワクチン

（HepB3）にHepB-BDを追加した場合の費用対効果を評価していた。マルコフモデルと決定木を組み合わせ、ダフラ地区の2017年出生コホート（n=11,462）において、HepB-BD + HepB3とHepB3単独接種を比較した場合の、期待生存年数（LY）、障害調整生存年数（DALY）、増分費用対効果比（ICER）を推定した。施設出産率、ワクチン接種率、保健システムの観点から見たワクチン費用は、現地収集データから推定された。HepB-BDの有効性、年齢別の移行確率、水平感染リスクは、過去のアフリカ研究データを用いて推定された。割引（3%）ありの結果では、HepB-BD + HepB3はHepB3と比較して、増分費用は554米ドル、DALY回避額は31スコアとなり、ICERはDALY回避額18米ドルに相当した。元配置感度分析では、HepB-BD + HepB3

は、すべてのパラメータ変更において費用対効果の高い（ブルキナファソの一人当たり国内総生産を基準）状態を維持した。なおこれらの結果は、新生児1人あたりのHepB-BD単価と、HBe抗原保有母親の周産期感染リスクに敏感であった。以上を踏まえ、本報告でHepB-BDの導入は、費用対効果が高い可能性があると結論づけられていた。

(2) 周産期抗ウイルス予防（PAP）追加の費用対効果

簡易サーベイを行った結果、当該分野の先行研究は限られており、WHO加盟国全體を対象にシミュレーションを行った1報告が選択された[2]。当該報告は、リスク層別化を行わずにHBs抗原陽性の全妊婦にPAPを実施するという予防戦略の費用対効果を評価することを目的としていた。当該モデリング研究では、年齢、性別、国別にHBV流行の動的シミュレーションモデルを用いていた。妊婦に対するPAP戦略として、高ウイルス量妊婦に対するPAP（PAP-VL）、HBe抗原陽性妊婦に対するPAP（PAP-HBeAg）、およびHBs抗原陽性の全妊婦に対するPAP（PAP-universal）の3つを、新生児ワクチン単独（HepB-BD）と比較していた。すべての国において、PAP-VLをHepB-BDに追加することで、2030年までに多くのDALYを回避できる可能性が示唆された。この戦略は、対象となった106カ国（HBVによる疾病負担が最も大きい国を含む）のうち、費用が現状通りであれば28カ国（26%）で費用対効果が高いと推定された。また、診断およびモニタリング費用が（約60～75%）削減されれば74カ国（70%）でも費用対効果が高かった。PAP-VLとPAP-HBeAgの費用対効果は、診断およびモニタリング費用に依存していた。PAP-universal戦略は、ほとんどの国でこれらのいずれの戦略よりも費用対効果が高い可能性があるが、抗ウイルス治療の使用はPAP-VLの5倍になる可能性があった。以上から、PAPは大きな健康効果をもたらす可能性があるが、多くの国で費用対効果の高いものになるためには、診断費用の削減が必要になる可能性が高いと結論づけていた。

なし

#### D. 考察

本研究は、B型肝炎乳児ワクチン接種(HepB3)にB型肝炎出生時ワクチン接種(HepB-BD)と周産期抗ウイルス予防(PAP)を追加することの医療経済学的な評価の先行研究をサーベイした。その結果、当該分野の先行研究は、まだ限られていることが明らかとなった。その限定的な内容を整理すると、HepB-BDの導入は、費用対効果が高い可能性が想像された。また、PAPは大きな健康効果をもたらす可能性があるが、多くの国で費用対効果の高いものになるためには、診断費用の削減が必要になる可能性が高いと結論づけていた。以上から、HepB-BDおよびPAPは、臨床的な恩恵が期待されるものの、経済的な工夫に関わる検討も不可欠であると推察される。今後、これらの知見を本邦のシステムに応用する場合には、同様な論点が想像されるため、疫学動向、医療制度、社会文化、実体経済などの本邦の特性を踏まえた議論が望まれる。

#### E. 結論

HepB-BDおよびPAPは、臨床的な恩恵が期待されるものの、経済的な工夫に関わる検討も不可欠であると推察された。今後、疫学動向、医療制度、社会文化、実体経済などの地域特性を踏まえた議論が望まれる。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

Kazuya Okushin, Tatsuya Kanto, Masaaki Korenaga, Kazuhiko Ikeuchi, Toshiyuki Kishida, Akira Kado, Mitsuhiro Fujishiro, Takeya Tsutsumi, Tomoyuki Takura, Hiroshi Yotsuyanagi. Real-world trends in acute viral hepatitis in Japan: A nationwide questionnaire-based survey. Hepatology Research. 55(3) 301-308. 2024

##### 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  
なし
2. 実用新案登録  
なし
3. その他  
なし

#### 「参考文献」

- 1 ) Andréa Gosset, Mamadou Yaya Diallo, Edouard Betsem, Laura Schaeffer, Nicolas Meda, Muriel Vray, Roger Sombie, Yusuke Shimakawa, Sylvie Boyer. Cost-effectiveness of adding a birth dose of hepatitis B vaccine in the Dafra district of the Hauts-Bassins Region in Burkina Faso (NéoVac Study). Vaccine. 2021 Jul 30;39(33):4659-4670. doi: 10.1016/j.vaccine.2021.06.059.
- 2 ) Shevanthi Nayagam, Margaret J de Villiers, Yusuke Shimakawa, Maud Lemoine, Mark R Thursz, Nick Walsh, Timothy B Hallett. Impact and cost-effectiveness of hepatitis B virus prophylaxis in pregnancy: a dynamic simulation modelling study. Lancet Gastroenterol Hepatol. 2023 Jul;8(7):635-645. doi: 10.1016/S2468-1253(23)00074-2.

### 別紙3

#### 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

様々な状況での肝炎ウイルス感染予防・重症化・再活性化予防の方策に資する研究  
-急性肝炎の実地疫学調査およびB型肝炎再活性化に関するリアルワールドデータ研究-

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 本研究班の命題のうち主に肝炎ウイルスの“感染予防”と“再活性化予防”に資することを本分担研究の目的とした。“感染予防”について、全国の肝炎診療に中核的に取り組む施設に対してアンケート調査を行い、2015年度から2022年度までの急性B型及びC型肝炎の診療実態を調査した。地域特性に着目した解析により、人口密集地ではその他の地域と比較して両疾患共に男性比率が高いことが明らかとなり、都市部とそれ以外で感染経路が異なる可能性が示唆された。後者については、リアルワールドデータを用いて免疫抑制を来す幅広い薬剤についてB型肝炎再活性化のリスク評価を網羅的に行い、Low risk や Unknown risk に該当する薬剤における比較的高い再活性化リスクが改めて明らかとなった。これらの薬剤についても本邦のガイドラインに準じてHBV DNAのモニタリングを徹底することが肝要である。このように実地的な疫学調査と大規模医療データベース研究を両輪で進めることを通して、“肝炎ウイルスの感染予防・重症化・再活性化予防”に資するエビデンスの集積と発信を行っていきたい。

#### 共同研究者

田倉智之（東京大学大学院医学系研究科医療経済政策学）

相崎英樹（国立感染症研究所ウイルス第二部）

堤武也（東京大学医学部附属病院感染制御部・感染症内科）

池内和彦（東京大学医学部附属病院感染症内科）

#### A. 研究目的

本研究班の命題のうち主に肝炎ウイルスの“感染予防”と“再活性化予防”に資することを本分担研究の目的とした。

##### ① 肝炎ウイルスの“感染予防”

急性肝炎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、予防的な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、感染症発生動向調査として感染症法に従って届出された急性ウイルス肝炎症例の解析、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ウイルス肝炎症例の解析を実施することで新規感染の発生状況を調査してきた

が、両者において発生動向等に差異があり、相互に比較可能な第3の指標が必要と考えられた。

そこで、本分担研究では急性ウイルス肝炎の診療件数について全国の医療機関にアンケート調査を行い、実臨床における発生状況を把握することを目的とした。

##### ② 肝炎ウイルスの“再活性化予防”

免疫抑制薬、抗悪性腫瘍薬や一部の抗ウイルス薬がB型肝炎再活性化を引き起こす可能性については広く知られており、特に既感染状態から生じるde novo B型肝炎は重篤な経過を辿ることが知られている。

本邦や諸外国で予防ガイドラインが策定されているが、各薬剤の再活性化リスクの

詳細やガイドラインの遵守率についての知見は十分ではない。本分担研究では、これらについてリアルワールドデータを用いて網羅的に評価することを目的とした。

## B. 研究方法

### ① 急性肝炎に関する多施設対象アンケート調査

国立国際医療研究センター肝炎情報センターに協力を要請し、肝疾患診療連携拠点病院（全国 72 施設）を通じて全都道府県下の肝炎診療に中核的に取り組む医療機関にアンケート調査を実施した。

アンケート内容は、各施設における 2015 年度から 2022 年度にかけての急性 B 型肝炎および急性 C 型肝炎の診療数および性別とした。

#### （倫理面への配慮）

アンケート調査に先立って研究代表者の所属機関（東京大学医学研究所）の倫理審査委員会の承認を得た（審査番号：2023-67）。

### ② B 型肝炎再活性化に関するリアルワールドデータ解析

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）から 2008 年から 2022 年にかけてのウイルス性肝炎および性感染症に関するレセプト・DPC 情報を取得した。B 型肝炎再活性化を引き起こす可能性がある薬剤について American Gastroenterological Association (AGA) の最新のガイドラインに準じてリスク層別化を行い、各薬剤におけるリスク期間における再活性化率（incidence）および予防ガイドラインの遵守率を解析した。

#### （倫理面への配慮）

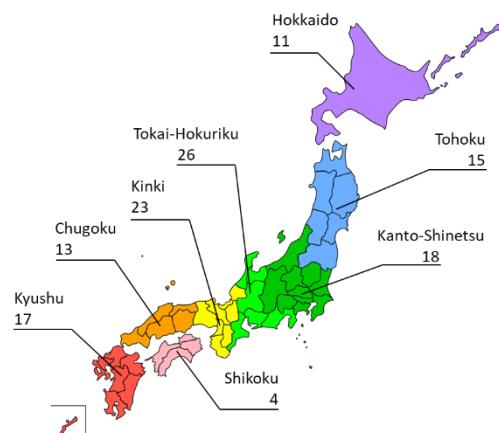
本研究に関して研究分担者の所属機関（東京大学大学院医学系研究科・医学部）の倫理委員会の承認を得た（審査番号：2023143NI）。

## C. 研究結果

### ① 急性肝炎に関する多施設対象アンケート調査

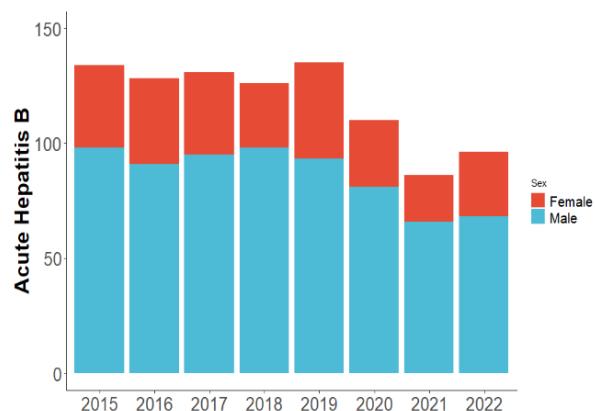
全 8 地方 29 都道府県の 127 施設から回

答を得た（図 1）。



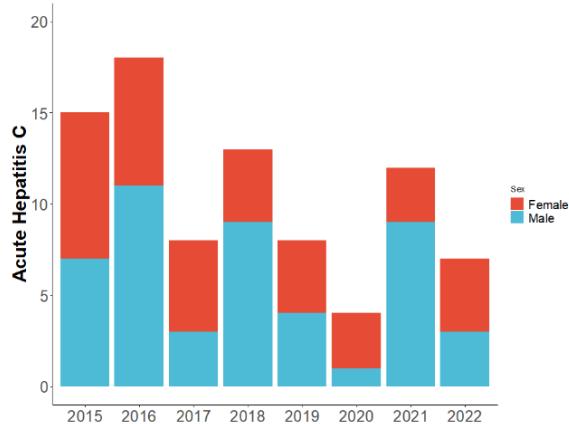
（図 1. 回答を得られた医療機関の分布）

施設区分では、400 床以上が 89 施設（70.1%）、200 床以上 400 床未満が 33 施設（26.0%）と大半を占めた。急性 B 型肝炎は各年度で中央値 127.0 例が報告され、COVID-19 流行の影響により 2020-2022 年度では 2015-2019 年度と比較して有意に減少していた（中央値=96.0 vs 131.0 例、 $p=0.03$ 、図 2）。一方で、男性比率は中央値 72.8% で期間を通じて一定であった。



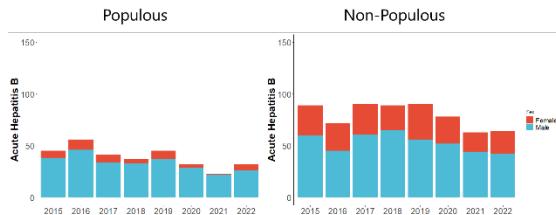
（図 2. 急性 B 型肝炎の年次推移）

急性 C 型肝炎は各年度で中央値 10.0 例が報告されたが、COVID-19 の影響は明らかではなかった（中央値=7.0 vs 13.0 例、 $p=0.19$ 、図 3）。男性比率が中央値 48.3% と比較的低いことも特徴であった。

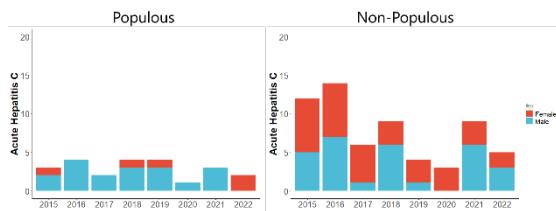


(図3. 急性C型肝炎の年次推移)

また、人口密集地ではそれ以外と比較して、急性B型肝炎（中央値83.7% vs. 67.0%、 $p < 0.001$ 、図4）および急性C型肝炎（中央値=87.5% vs. 45.8%、 $p = 0.03$ 、図5）の双方について男性比率が有意に高くなっていた。



(図4. 地域特性に着目した急性B型肝炎の年次推移)



(図5. 地域特性に着目した急性C型肝炎の年次推移)

## ② B型肝炎再活性化に関するリアルワールドデータ解析

B型肝炎再活性化を引き起こす可能性がある薬剤や処置を受けた9,594人を解析した。AGAガイドラインのリスク分類で、High riskで50.9 cases / 1,000 person-years、Moderate riskで14.7 cases / 1,000 person-yearsと既報に準じた再活性化率が確認できた。しかしながら、Low riskに分類される低用量または短期間の副腎皮質ス

テロイド投与で11.5 cases / 1,000 person-yearsとmoderate risk相当の高い発症率を示し、Unknown riskとされる免疫抑制剤においても9.3 cases / 1,000 person-yearsと高い頻度で再活性化が生じることが示された。ガイドラインの遵守率については、High risk群以外では約30%の症例で3ヶ月に1回のHBV DNAフォローが行われていないことが明らかとなった。

## D. 考察

### ① 肝炎ウイルスの“感染予防”

急性ウイルス肝炎に関する多施設アンケート調査で得られた診療件数と感染症発生動向調査の推移は類似しており、前者で大半を占めた大規模な医療機関での届け出遵守率の高さが示唆された。一方で、小規模な医療機関で診療された軽症と目される症例の正確な把握が今後の課題であるとも考察できる。

また、地域特性に着目すると、人口密集地ではその他の地域と比較して、両疾患共に男性比率が非常に高くなっている、都市部とそれ以外で感染経路が異なる可能性が示唆された。

アンケート調査、感染症発生動向調査、そして医療情報データベースの特性を理解し、それから得られる知見を対比および連結することで、本邦の急性ウイルス肝炎の実態を明らかとすること、そして効果的な感染予防策を講じることが今後の課題である。

### ② B型肝炎再活性化に関するリアルワールドデータ解析

免疫抑制作用を有する薬剤について再活性化率をincidenceとして網羅的に評価することができた。その中でもLow riskやUnknown riskに該当する薬剤における比較的高い再活性化リスクが改めて明らかとなり、本邦の予防ガイドラインが推奨するように、これらの使用患者においてもHBV DNAモニタリングを行うことの重要性が示された。

更なる検討を加え、本邦のB型肝炎再活性化の実態把握、そして問題点および解決

策の提示を行っていきたい。

#### E. 結論

肝炎ウイルスの“感染予防”と“再活性化予防”に資する研究が複数の方法論を組み合わせる形で進行中である。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

- 1) Kazuya Okushin, Kanto T, Korenaga M, Ikeuchi K, Kishida T, Kado A, Fujishiro M, Tsutsumi T, Takura T, and Yotsuyanagi H. Real-world trends in acute viral hepatitis in Japan: A nationwide questionnaire-based survey. *Hepatol Res.* 2025; 55(3): 301–8.
- 2) Kazuya Okushin, Tateishi R, Hirakawa S, Tachimori H, Uchino K, Nakagomi R, Yamada T, Nakatsuka T, Minami T, Sato M, Fujishiro M, Hasegawa K, Eguchi Y, Kanto T, Yoshiji H, Izumi N, Kudo M, and Koike K. Comparable Outcomes Among Etiologies in Early-Stage Hepatocellular Carcinoma: An Analysis of a Nationwide Registry in Japan. *Hepatol Res.* 2024, in press.
- 3) Kazuya Okushin, Ikeuchi K, Saito M, Kishida T, Kado A, Fujishiro M, Moriya K, Yotsuyanagi H, Koike K, and Tsutsumi T. Use of Ursodeoxycholic Acid and the Risk of Severe Coronavirus Disease 2019 in Elderly Patients with Viral Hepatitis. *Intern Med.* 2025, in press.
- 4) Kazuya Okushin, Kurano M, Yatomi Y, Moriya K, Fujishiro M, and Tsutsumi T. Ursodeoxycholic acid for coronavirus disease 2019 prevention. *J Intern Med.* 2024, 295(1): 106-109.
- 5) Kazuya Okushin, Tateishi R, Hirakawa S, Tachimori H, Uchino K, Nakagomi R,

Yamada T, Nakatsuka T, Minami T, Sato M, Fujishiro M, Hasegawa K, Eguchi Y, Kanto T, Yoshiji H, Izumi N, Kudo M, and Koike K. The impact of COVID-19 on the diagnosis and treatment of HCC: analysis of a nationwide registry for advanced liver diseases (REAL). *Sci Rep.* 2024, 14(1), 2826.

##### 2. 学会発表

- 1) 奥新和也, 考藤達哉, 四柳宏  
本邦の実臨床における急性ウイルス肝炎の診療件数の推移：多施設対象アンケート調査  
第 45 回日本肝臓学会東部会 2024 年 12 月 6 日
- 2) Kazuya Okushin, Kanto T, Korenaga M, Ikeuchi K, Kishida T, Kado A, Fujishiro M, Tsutsumi T, Aizaki H, Takura T, and Yotsuyanagi H. Real-world trends in acute viral hepatitis in Japan: A nationwide questionnaire-based survey.  
U.S.-Japan Cooperative Medical Sciences Program (USJCMSP)  
25<sup>th</sup> International Conference on Emerging Infectious Diseases (EID) in the Pacific Rim 2025 年 3 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  
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3

#### 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

様々な状況での肝炎ウイルス感染予防・重症化・再活性化予防の方策に資する研究

#### 日常生活の場でウイルス肝炎の伝播を防止するためのガイドラインの改訂

##### 研究分担者

四柳 宏 東京大学医科学研究所 先端医療センター感染症分野 教授

八橋 弘（国立病院機構長崎医療センター 名誉院長）

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）

田中聰司（国立病院機構大阪医療センター 消化器内科 医師）

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 標記ガイドラインは2014年3月に作成、現在は厚生労働省ホームページ、国立健康危機管理研究機構（肝炎情報センター）で公開されている。今回公開内容の見直しを行った。具体的には（1）C型肝炎の治療に関する治療などを更新した、（2）ウイルスの伝播経路の追記を行った、（3）体液の感染性に関する記述を更新した、（4）内視鏡検査を受ける際の肝炎ウイルス検査について記述した、（5）HBワクチンの定期接種化に関して記述した。

研究協力者 米澤敦子（東京肝臓友の会）

##### A. 研究目的

“日常生活の場でウイルス肝炎の伝播を防止するためのガイドライン”は2012年から2014年まで行われた厚生労働科学研究で作成されたガイドラインである。保育施設、高齢者施設におけるウイルス肝炎対策に役立てて頂くことを目的に保育施設、高齢者施設の専門家に加わって頂いて作成した。

この際に同時に作成したのが一般生活者のためのガイドラインである。B型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルスは血液・体液を介して伝播するウイルスであるが、伝播経路に関して国民に正しい知識を伝えることが感染予防、さらには感染者に対する理解につながることを目標に作成したものである。

初版の発行から10年余を経た今日では内容が古くなった箇所もある。また、新たに加えるべき記載もある。こうしたことを考え今回改訂作業を行った。

##### B. 研究方法

前回作成したガイドラインを研究分担者5人、協力者1名で査読し、一般有識者の意見も伺った上でガイドラインを策定した。

##### （倫理面への配慮）

本研究は倫理申請の対象には該当しない。

##### C. 研究結果

策定したガイドラインは別添の通りである。主な改訂点は

（1）C型肝炎の治療に関する治療などを更新した、（2）ウイルスの伝播経路の追記を行った、（3）体液の感染性に関する記述を更新した、（4）内視鏡検査を受ける際の肝炎ウイルス検査について記述した、（5）HBワクチンの定期接種化に関して記述した、の5点である。

##### D. 考察

本ガイドラインは冊子体のものを作成し、

要望に応じて配布を行ってきた。当初は地域における研修会、厚生労働省の研究班の会合などで配布を行っていたが、最近は患者さんの主宰する講演会などでも使用されることが多い。感染経路に患者さんたちが神経を使っていること、家族や周囲の人と情報を共有することが大切であることが伺える。医療従事者にもガイドラインの存在が認知されており、医療の場での適切な対応につながることも期待される。

今回は冊子体のものを作成し前述した機会などで配布の予定であり、適切な時期にウェブサイトでの公開を行う予定である。

#### E. 結論

一般生活者（患者・家族を含む）、医療従事者などへの周知を視野に“日常生活の場でウイルス肝炎の伝播を防止するためのガイドライン（一般生活者用）”の改訂を行った。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

該当なし

##### 2. 学会発表

該当なし

#### 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

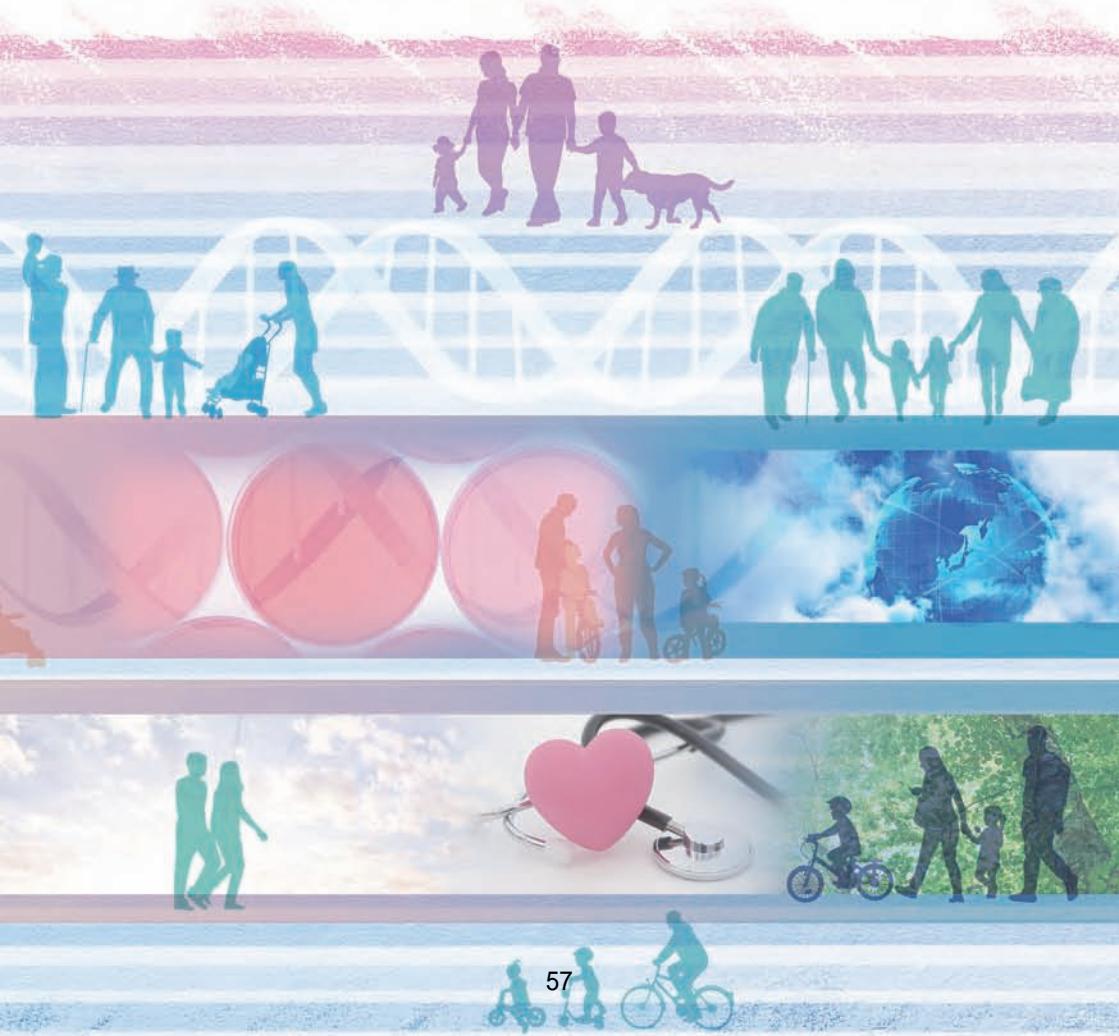
##### 2. 実用新案登録

該当なし

##### 3. その他

該当なし

# 日常生活の場で ウイルス肝炎の伝播を防止するための ガイドライン (一般の方向け)



このガイドラインは、ウイルス肝炎の伝播（でんぱ：感染症がある人から他の人に広がること）を防ぐために、一般の方が日常生活の場で注意すべき点について述べています。

肝炎ウイルスに感染する可能性のある行為	4
肝炎ウイルスに感染する可能性のない行為	5

第1部

## 日常生活の場での感染を防ぐために注意すべきこと

1 はじめに	6
2 すべての人からだには微生物が存在しています	8
3 排泄物や体液のついたものに触れる際の注意	9
4 排泄物や体液を介した感染を防ぐために	11
5 ワクチンで予防できる感染症もあります	12

第2部

## ウイルス肝炎の伝播を防ぐために

1 肝炎、ウイルス肝炎とはどのような病気か	13
2 ウィルス肝炎とその伝播経路	14
① A型肝炎・E型肝炎	
② B型肝炎・C型肝炎	
3 B型肝炎とC型肝炎の伝播を防ぐために	18
4 感染が起こらないと考えられる代表的な日常行為	19
5 B型肝炎とC型肝炎の違い	21
6 B型肝炎・C型肝炎は治る病気です	22
7 おわりに	23



## Q & A

### 感染経路 ..... 24

1. 血液を介して感染する感染症には  
どのようなものがあるのでしょうか？
2. ウィルス肝炎はすべて血液を介して感染するのでしょうか？
3. 性交渉やキスでB型肝炎やC型肝炎に感染するのでしょうか？
4. 友人にB型肝炎ウィルスキャリア（持続感染者）がいます。  
感染を防ぐにはどのようなことに注意すればよいでしょうか？
5. 同居している祖父がB型肝炎ウィルスキャリアです。  
感染を防ぐにはどのようなことに注意すればよいでしょうか？
6. C型肝炎の友人が怪我をしたので、傷の手当をしました。  
自分がC型肝炎に感染する危険性はあるでしょうか？
7. 蚊に刺されることでウィルス肝炎に  
感染することはありますか？
8. ウィルスに感染した人の汗を介して感染することは  
ありますか？
9. B型肝炎やC型肝炎の患者さんが、内視鏡検査を受ける時に、  
内視鏡検査前のウィルス肝炎検査は必要でしょうか？

### 臨 床 ..... 27

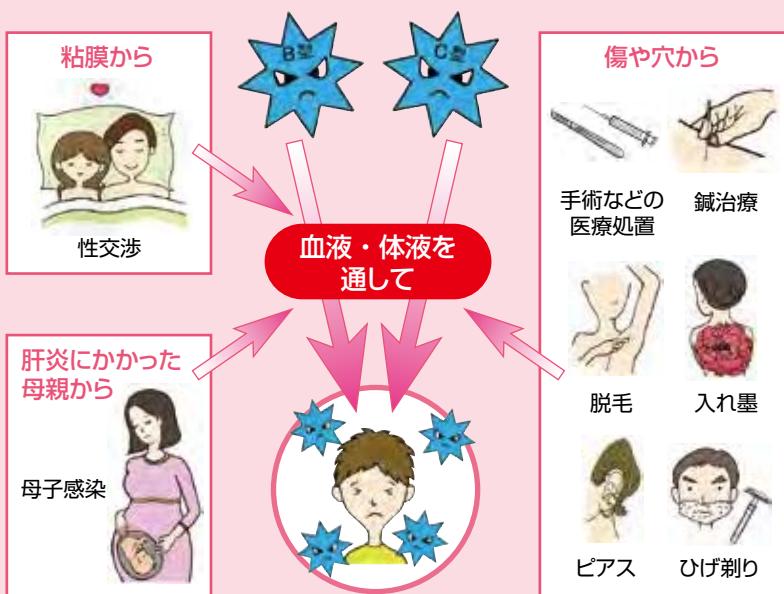
10. B型肝炎ウィルスキャリア、B型慢性肝炎は  
どのようにして診断しますか？
11. C型肝炎ウィルスキャリア、C型慢性肝炎は  
どのようにして診断しますか？
12. 肝硬変、肝臓がんに進行するのはどのような場合ですか？
13. B型慢性肝炎の治療にはどのようなものがありますか？  
また、治療によって肝硬変、肝臓がんへの進行を  
止めることができますか？
14. C型慢性肝炎の治療にはどのようなものがありますか？

## 予 防 ..... 30

15. B型肝炎ウイルスキャリアの友人の血液で机が汚れました。  
どのように処置をすればよいですか？
16. B型肝炎、C型肝炎は予防できますか？
- 17 B型肝炎のワクチンはどのようなものですか？
18. B型肝炎ワクチンはどのような人が打つのですか？
19. B型肝炎ワクチンの副作用は  
どのようなものがあるのでしょうか？

# 肝炎ウィルスに感染する可能性のある行為

## 血液・体液が体内に入る可能性の高い行為



- 傷や穴は絆創膏やガーゼで覆い、接觸感染の危険性を減らしましょう。
- 医療器具やかみそり、歯ブラシ、ピアッサーなどを他人と共有することは避けましょう。

家族内・パートナー間などの濃厚な接觸  
血液が付着している可能性のある物の共用

# 肝炎ウィルスに感染する可能性のない行為

## 血液・体液が体内に入る可能性の低い行為



清潔な（血液や体液がついてない）場所への接触・共有も大丈夫！

●椅子・ドアノブ・床



●公衆トイレ



●筆記用具



●食器



●シャワー・浴室



# 日常生活の場での感染を 防ぐために注意すべきこと

## 1 はじめに

ポイント

感染は主として

- (1) 鼻や口から微生物を吸いこんだ場合
  - (2) 微生物のついた食物や水を食べたり飲んだりした場合
  - (3) 皮膚や粘膜に傷のある場合
- に起こります。

私たちはさまざまな病気にかかります。病気の中で微生物（細菌、ウイルスなど）により起こるものを感染症と呼びます。微生物が私たちのからだの中に入り、感染すると病気が起こるわけです。したがって微生物がどのような経路で私たちのからだの中に入るかを知り、それを断つことにより、感染症を予防することができます。

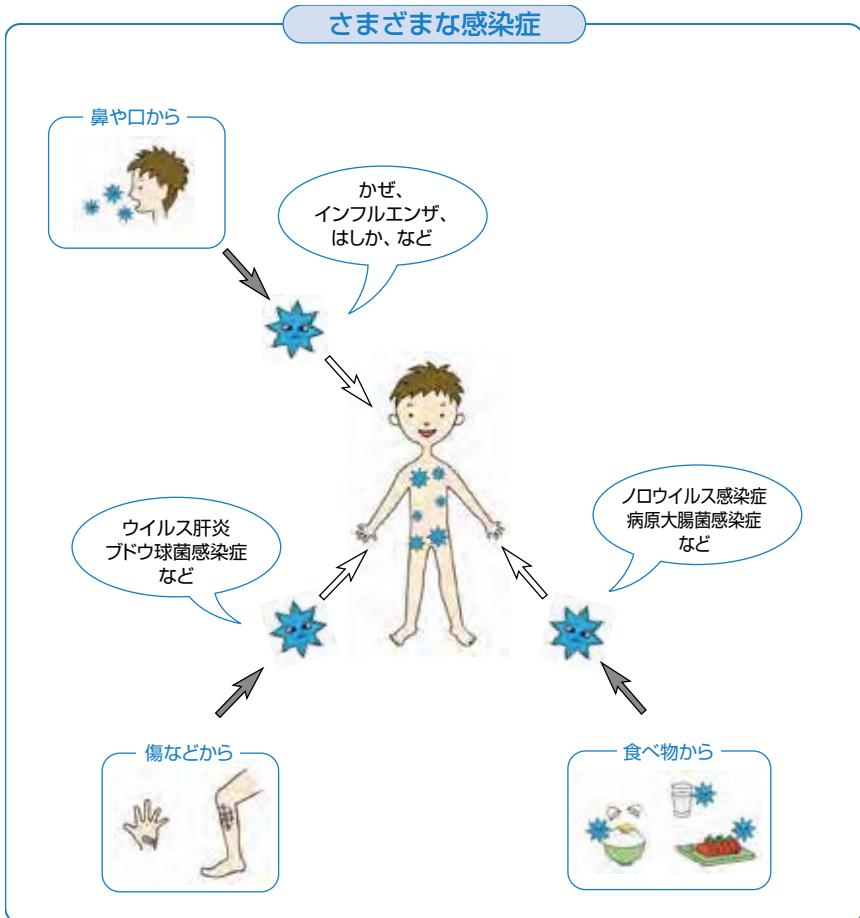
微生物が私たちのからだの中に入る経路としては、次のようなものがあげられます。

- 鼻や口などから入る……かぜ、インフルエンザ、はしか、新型コロナウイルスなど
- 食べ物を通して入る……ノロウイルス感染症、病原大腸菌感染症など
- 皮膚や粘膜の傷などを通して入る……ウイルス肝炎(B型、C型、D型)、ブドウ球菌感染症など

このガイドラインは“傷などを通して入る微生物”による感染症を防ぐために私たちが注意すべきことを述べたものです。皮膚や粘膜は微生物の刺入を防いでくれる大切な役割を果たしています。傷がなければB型・C型・D型肝炎ウイルスが体内に入ることはありません。第一部ではそのような感染症の伝播（でんぱ：感染症がある人から他の人に広がることをいいます）を防ぐための一般的な注意について述べています。第二部では、

なかでもB型肝炎、C型肝炎などウイルス肝炎の伝播を防ぐために日常生活で守るべきことを述べています。

### さまざまな感染症



## 2

## すべての人のからだには微生物が存在しています

ポイント

- 私たちの鼻や口の中、腸の中、皮膚の表面には微生物が常 在しています。
- 従って体液や排泄物の中には微生物が含まれています。

私たちは鼻、口、皮膚などを通じて直接外界と接しています。従って外界に存在する微生物が私たちのからだの表面についたり、からだの中に入ったりすることが日常的に起こっています。また、私たちの鼻や口の中、腸の中、皮膚の表面には微生物が存在しています（常在菌と呼ばれます）。こうした微生物は、普段は私たちに病気を起こしませんが、鼻、口、腸の表面を覆う粘膜に傷がついたり、皮膚に傷がついたりしてからだの奥や血液の中に入ると病気を起こす可能性があります。

つまり、私たちのからだから出るだ液、痰、鼻水、便、吐いたものなどの排泄物には微生物が含まれています。また、血液、尿、精液、膣分泌液など体液にも微生物が含まれていることがあります。従ってこうした排泄物や体液に触れる時には、微生物がからだの中に入らないように十分注意する必要があります。また、自分の排泄物や体液に他の人が触れないよう気を配る必要があります。

## 3

## 排泄物や体液のついたものに触れる際の注意



- 排泄物や体液のついたものに素手でさわらないように心がけましょう。
- 排泄物や体液のついたものに触れる際にはできるだけ使い捨て手袋を使いましょう。

皆さんの手や指先を見ると、細かなささくれや手荒れが多くの人にはあると思います。皮膚病（アトピー性皮膚炎など）で皮膚が荒れている人もいるでしょう。目に見えない小さな傷が手にあることもしばしばあります。こうした手の傷から微生物がからだの中に入る可能性があります。

従って排泄物（だ液、痰、鼻水、便、吐いたもの）や体液（血液、尿、精液、膣分泌液）のついたものに触れる際には、それが誰から出されたものであっても、できる限り使い捨て手袋をつけて触るべきです。手袋をつけずに触れた後には流水と石けんを使って手を洗う必要があります。

こうした対応は感染症を予防するための基本的な方法であり、「**標準予防策**」と呼ばれています。

### 排泄物や体液に注意



## 4 排泄物や体液を介した感染を防ぐために



- 排泄物や体液で周囲を汚さないように気を付けましょう。
- 排泄物や体液のついたものは紙でふきとり、ビニールに包んで捨てましょう。

上で述べたように私たちのからだから出された排泄物（だ液、痰、鼻水、便、吐いたもの）の中には微生物が含まれています。従ってこうしたものに他人が触れることのないように心がける必要があります。だ液、痰、鼻水はティッシュペーパーにくるんで捨てるべきですし、吐いたものは紙で拭き取ってビニールに包んで捨てることが望されます。また、咳、くしゃみなどの症状がある時には、マスクをする必要があります。口移しで食物などを別の人間に食べさせることも好ましくありません。

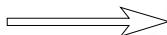
また、あらゆる人の血液には微生物が含まれている可能性があります。けが、鼻血、生理などで出血した場合、周囲を汚さないように気をつけが必要があります。血液で周囲を汚した場合、紙で拭き取り、ビニールに包んで捨てることが望されます。ほかの体液（尿、精液、膣分泌液）、排泄物についても同様の注意が望されます。

### 血液や体液の処理法

けが、鼻血、生理などで出血し、周囲を血液（尿、精液、膣分泌物）で汚したら



紙で拭き取り



ビニールに包んで捨てる

## 5

## ワクチンで予防できる感染症もあります

## ポイント

- はしかやみずぼうそうなどはワクチンで予防できます。
- B型肝炎もワクチンで予防できます。

微生物が体の中に入っても（感染）、人には微生物に対抗する働き（免疫といいます）が備わっていますが、はじめて感染した微生物に対して免疫が働くまでには数日以上を要するため、かかった際に重症になる場合のある病気などでは、あらかじめ免疫をつけることが行われます。この目的で用いられるのがワクチンです。ワクチンを接種することにより、その病気にかかった際に重症になることを防いだり、かかることそのものを防ぐことができます。はしか（麻疹）、みずぼうそう（水痘）、インフルエンザなどがその例です。第二部で述べるA型肝炎、B型肝炎も、ワクチンによる予防が可能です。



# ウィルス肝炎の 伝播を防ぐために

## 1

### 肝炎、ウィルス肝炎とはどのような病気か



- 肝炎とは、さまざまな原因で肝臓の細胞がこわれたり、その働きが損なわれたりする病気です。
- ウィルス肝炎は、原因になるウイルスの種類によってA型、B型、C型、D型、E型の5種類があります。

肝炎とは、さまざまな原因で肝臓の細胞がこわれたり、その働きが損なわれたりする病気です。原因にはウイルスやアルコール、薬や化学物質などがあります。最近では肝臓に脂肪がたまつた際（脂肪肝）にも肝炎を合併することがあることも知られています。肝炎の中で、他人に病気が伝播する可能性があるものとしてウィルス肝炎があります。

ウィルス肝炎は、原因になるウイルスの種類によって、A型、B型、C型、D型、E型の5種類があります。このうちD型は日本では稀であるため、このガイドラインでは取り上げません。このガイドラインには、ウィルス肝炎のように伝播を起こすことのある病気について、他人に伝播させない、他人から伝播されないための日常生活上の注意点が述べられています。

## 2

## ウイルス肝炎とその伝播経路

### ① A型肝炎・E型肝炎

#### ポイント

- A型肝炎はおもに、患者さんの便や海産物に含まれているウイルスが口から体内に入った場合に伝播（感染）します。
- E型肝炎はおもに豚、イノシシのレバーを十分に加熱しないまま食べた時に伝播します。

A型肝炎はおもに、患者さんの便や海産物に含まれているウイルスが口から体内に入った場合に伝播します。「傷から入る微生物を通じて感染する病気」ではありません。伝播の経路としては、

- (1) 衛生状態の悪い地域（上下水道の完備されていない地域など）でA型肝炎ウイルスに汚染された飲食物が口から入る経路
- (2) ウィルスを糞便中に排泄している人が用便後によく手を洗わず調理したために汚染された食物が口から入る経路
- (3) ウィルスの含まれた海産物を生のまま食べることにより、口から入る経路、などが伝播の原因となります。

A型肝炎ウイルスは熱に弱いため、十分に加熱した飲食物からは感染は起こりません。A型肝炎に感染しないためには、ウイルスに汚染された飲食物を摂取しないことが大切です。また、A型肝炎が流行している国、地域では、十分に加熱調理された食品を摂ることが大切です。滞在が長期になる場合にはA型肝炎ワクチンの接種を受けることが勧められます。

E型肝炎の感染経路はA型肝炎と同じですが、E型肝炎が含まれている可能性のある主な感染源は豚、イノシシなどのレバー（肝臓）と言われています。E型肝炎ウイルスも熱に弱いため、感染予防のためには、これらも十分に加熱調理することが重要です。

A型・E型肝炎とも熱に弱いので十分に加熱調理することが重要

### A型肝炎

感染者の便や海産物に含まれているウイルスが口から体内に入った場合に伝播



衛生状態の悪い地域でウイルスに汚染された水や水のついた食物



感染者の便に含まれて  
いるウイルス

ウイルスの付着した  
手で調理



生の海産物

### E型肝炎



イノシシや豚のレバー

## ② B型肝炎・C型肝炎



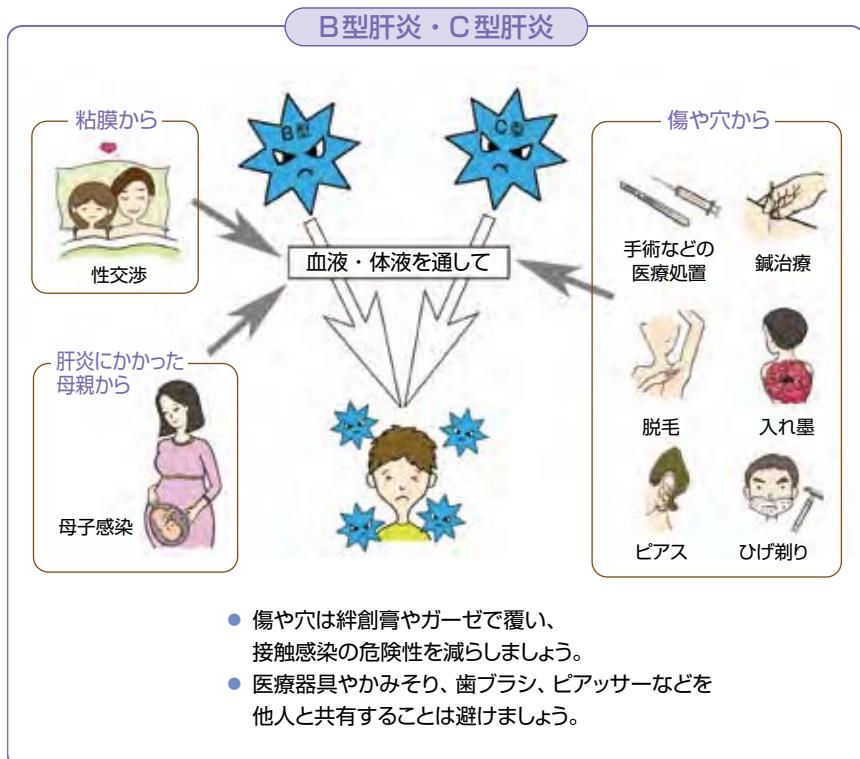
- B型肝炎とC型肝炎は血液や体液が伝播のなかだちになります。
- 伝播の経路としては、
  - (1) 鍼治療、ピアス用の穴明け、入れ墨、ひげそりや脱毛など様々な原因で正常な皮膚に生じた傷や穴からの伝播
  - (2) 性交渉の際の伝播（主としてB型肝炎）
  - (3) ウィルス肝炎にかかったお母さんが出産する際の伝播  
(主としてB型肝炎)が一般的です。

一方、B型肝炎とC型肝炎はA型肝炎とは異なり、血液や体液が伝播のなかだちになります。伝播の経路としては、

- (1) 鍼治療、ピアス用の穴明け、入れ墨、ひげそりや脱毛、アートメイクなど様々な原因で正常な皮膚に生じた傷や穴からB型・C型肝炎ウィルスを含む血液や体液が入っていく経路
- (2) 性交渉の際に、体液や微量の血液が粘膜から体内に入る経路（主としてB型肝炎）
- (3) ウィルス肝炎にかかったお母さんが出産する際に血液が赤ちゃんの体内に入る経路（主としてB型肝炎）が一般的です。

ウィルスの伝播は、少量の血液や体液からでも起こります。たとえば、肝炎の患者さんのひげそりや脱毛、ピアスの穴開け、入れ墨、アートメイクに使用した器具に微量のウィルスが付着していたとします。この器具を十分に洗浄・消毒せずに別の人を使うと、ウィルスが伝播する可能性があります。

B型肝炎、C型肝炎は血液や体液を通じて伝播・感染します



### 3 B型肝炎とC型肝炎の伝播を防ぐために



- 血液・体液が付着した器具を十分に洗浄・消毒すること、そして洗浄・消毒してあることを確かめることが大切です。
- タオルや歯ブラシなどを共有しないことも大切です。

他人の血液や体液に接触する機会をできるだけ減らすことが基本です。日常生活の場において、それらに接触する機会はそれほど多くありません。血液・体液が付着した器具を十分に洗浄・消毒すること、そして洗浄・消毒してあることを確かめることが大切です。医療機関では通常、手術などに使用する器具を十分に洗浄・消毒していますので、安心して下さい。ひげそり刃やバリカン、ピアッサーなどは他人と共有しないか、共有する場合は十分に洗浄・消毒されていなければなりません。

ふたつ先の項で述べる、ワクチンを接種するのも有効な方法です。

なお、寮などで家族ではない一般の方々同士が一緒に暮らす場合にも、血液や体液が付着している可能性を考えてタオルや歯ブラシなどを共有しないなどの注意が必要です。

#### B型・C型肝炎の防止

血液・体液が付着した器具を十分に消毒・洗浄する



医療器具

鍼治療の鍼



ひげ剃り  
の刃



ピアスの  
ピアッサー

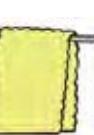


バリカン

他人と共有しない



歯ブラシ



タオル

★「洗浄・消毒の方法について」は Q & A 8 (26P) を参照してください。

## 4

## 感染が起こらないと考えられる代表的な日常行為

以下の行為では、B型肝炎やC型肝炎の伝播は起こりません。

- 会話
  - 握手
  - 会食（お皿に盛られた食べ物、鍋物をとって一緒に食事することを含む）
  - 目に見える汚染のない（血液や体液がついていない）場所（椅子、床、ドアのノブなど）にさわること
  - 血液や体液がついていない物品（食器、筆記用具など）の共有
  - 公共の場のトイレで、目に見える汚染のない便座に座ること
  - シャワー、入浴（明らかに出血しているような人が居ない場合）\*
- \* 月経中で出血が多いときは、浴槽に入ることを避ける、タンポンを使用して一番最後に入浴する、のいずれかにすることが望ましいです。浴室が血液で汚れた場合、水でよく流しておきます。B型肝炎ウイルスのキャリアの方の血液である場合は、念のため希釈した塩素系漂白剤を使って消毒してもよいですが、浴室に塩素がこもると危険なので、十分換気しながら行って下さい。

### 感染の恐れのない日常行為

会食



握手



会話



清潔な（血液や体液がついてない）場所への接触・共有も大丈夫！

●椅子・ドアノブ・床



●公衆トイレ



●筆記用具



●食器



●シャワー・浴室



## 5 B型肝炎とC型肝炎の違い



- 感染力はB型肝炎が強いですが、日常生活の場で気をつけるべき場面に関して、B型肝炎とC型肝炎で区別する必要はありません。
- B型肝炎にはワクチンが存在し、感染予防が可能です。

同じ肝炎ウイルスでも、B型肝炎ウイルスとC型肝炎ウイルスの感染力は異なります。医療現場で、ウイルス肝炎の患者さんの血液のついた針を医療従事者が自分の手や指に刺してしまった場合に、その医療従事者が肝炎にかかる確率は、患者さんのウイルス肝炎がB型の場合30%に達するとされていますが、C型であれば2~3%です（これらは抗ウイルス薬による治療を受けていない場合の数字です。抗ウイルス薬の投与によりウイルスがコントロールされている場合は感染することはほぼゼロです）。この違いは、ウイルスの感染力の差によると考えられています。しかし、どちらのウイルスも感染を起こすことに変わりはありませんから、日常生活の場で気をつけるべき場面に関して、B型肝炎とC型肝炎で区別する必要はありません。

B型肝炎とC型肝炎のもう一つの大きな違いは、B型肝炎にはワクチンが存在し、感染予防が可能である点です。B型肝炎ワクチンは、肝炎ウイルスの成分（タンパク質）の一部を人工的に作ったものであり、安全でしかも感染を防ぐ力を獲得するうえでとても有効です。ワクチンで十分な免疫力を得た場合、B型肝炎ウイルスの含まれた血液や体液に接触した場合でも感染する心配はありません。半年間に3回の接種が必要ですが、安全で効果の高いワクチンです。

これに対してC型肝炎ではウイルス表面の蛋白質が構造を変えやすいこともあり、ワクチンの合成に成功しておりません。そのため、ワクチンによる予防は現時点では不可能です。

## 6 B型肝炎・C型肝炎は治る病気です

### ポイント

- B型肝炎は治療によりウイルス量を減らすことができ、伝播の可能性は極めて低くなっています。
- C型肝炎は治療により多くの人でウイルスを排除することができるようになりました。

B型肝炎・C型肝炎の治療は、かつては難しいものでしたが、現在はよい薬が開発され、ウイルスの排除や制御が可能になってきています。B型肝炎は核酸アナログ製剤の投与によりウイルス量を減らすことができ、こうした治療を受けた方ではウイルスの伝播の可能性は非常に小さ

### B型肝炎・C型肝炎の治療

B型肝炎



C型肝炎



#### 治 療

インターフェロン治療  
核酸アナログ治療

直接的な抗ウイルス薬  
など



くなっています。C型肝炎は抗ウイルス薬を使った治療で9割以上の方でウイルスを排除できるようになりました（ウイルスが排除されれば伝播の可能性はゼロになります）。



## 7 おわりに

日常生活の中で私たちの皮膚が傷つくことは多いものです。従って傷口から微生物に入る機会も少なくなないと考えられます。排泄物・血液や体液が他の人につかないように心がけること、傷に対してすぐに適切な処置をすることの二つを意識して守ることで、日常生活の場での微生物の伝播は大きく減らすことができるこことを強調したいと思います。

### 【参考とした情報・文献】

- 1) CDCのC型肝炎に関するガイドライン  
Anonymous. Recommendations for prevention and control of hepatitis C virus (HCV) infection and HCV-related chronic disease. MMWR 47(RR-19):1-39, 1998
- 2) Hepatitis: How can I protect myself from hepatitis B?  
(<https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/hepatitis-b-how-can-i-protect-myself>)



## 感染経路

1

Q 血液を介して感染する感染症には  
どのようなものがあるのでしょうか？

A B型肝炎、C型肝炎、HIV感染症、梅毒が挙げられます。各種のウイルス性出血熱疾患（エボラ出血熱、マールブルグ出血熱、ラッサ熱、クリミア・コンゴ出血熱）がアフリカ大陸から東欧、中近東、中央アジア諸国、中国西部などで報告されています。そのほかに、輸血による感染が報告されている疾患として、変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（狂牛病）、熱帯熱マラリア、ウエストナイルウィルス感染症などがあります。

2

Q ウィルス肝炎はすべて血液を介して感染するのでしょうか？

A ウィルス肝炎にはA型、B型、C型、D型、E型などがありますが、このうち、血液を介して感染するのはB型、C型、D型の3つです。A型とE型は経口感染する肝炎ウイルスです。ただし、A型、E型でも急性肝炎の極期でウイルス血症をきたしている場合には、血液を介して感染する可能性があります。

3

Q 性交渉やキスでB型肝炎やC型肝炎に感染するのでしょうか？

A B型肝炎の場合には、性交渉やディープキスの際にウイルスが多量に含まれている体液（あるいは血液）に粘膜面が接触することで感染する可能性が高いと考えられています。一方、C型肝炎の場合には性交渉やディープキスによる感染成立の可能性はきわめて低いですが皆無とは断定できません。

# 4

**友人にB型肝炎ウイルスキャリア（持続感染者）がいます。  
感染を防ぐにはどのようなことに注意すればよいでしょうか？**

**A** 日常、友人としてお付き合いされるのであれば、B型肝炎感染の可能性は基本的にはありません。しかしながら、B型肝炎ウイルスキャリアの体液、血液などにはB型肝炎ウイルスが存在していることから、怪我の手当などで体液、血液が体に付着した場合には、速やかに流水と石けんで洗浄する処理が必要です。なお、健康な皮膚に血液、体液が付着しただけでは感染は成立しませんが、皮膚に傷があり、そこに体液、血液が付着した場合には感染が成立する可能性があります。

# 5

**同居している祖父がB型肝炎ウイルスキャリアです。  
感染を防ぐにはどのようなことに注意すればよいでしょうか？**

**A** 家族の中にB型肝炎ウイルスキャリアがおられる場合には、原則家族全員に感染予防の為のHBワクチンの投与が推奨されます。B型肝炎ワクチン投与によってB型肝炎に対する免疫が一度獲得されれば、その後、B型肝炎に感染することはありません。

HBワクチン投与が難しい場合には、質問4と同じような対応が必要となります。髭剃りなどは容易に血液が付着する行為ですので、カミソリなどの扱いには注意すべきでしょう。

# 6

**C型肝炎の友人が怪我をしたので、傷の手当をしました。  
自分がC型肝炎に感染する危険性はあるでしょうか？**

**A** 質問4的回答と同様に、怪我の手当などで体液、血液が体に付着した場合には、速やかに流水と石けんで洗浄する処理が必要となります。C型肝炎の場合もB型肝炎と同様に、健康な皮膚に血液、体液が付着しただけでは感染は成立しませんが、皮膚に傷があり、そこに体液、血液が付着した場合には感染が成立する可能性があります。

7

Q 蚊に刺されることでウイルス肝炎に感染することはありますか？

A 蚊は人間を刺して吸血します。この血にウイルスが含まれている場合、ウイルスは蚊の体内に入りますが、蚊の体内でウイルスが増殖することはありません。蚊に刺された時には皮膚に少量の唾液（蚊の唾液）が入りますが、この唾液の中にはウイルスは存在しないと考えられています。従って蚊に刺されることでウイルス肝炎に感染することはありません。

8

Q ウィルスに感染した人の汗を介して感染することはありますか？

A ウィルス量の多い場合 (HBe 抗原陽性、HBV DNA 量 5.0 logIU/L 以上が目安です)、汗の中にウイルスが含まれる可能性があります。従って傷のついた皮膚や粘膜に汗がついた場合は感染する可能性があります。

9

Q B 型肝炎や C 型肝炎の患者さんが、内視鏡検査を受ける時に、内視鏡検査前のウイルス肝炎検査は必要でしょうか？

A 医療機関では、内視鏡検査に関しても標準予防策が実施されることから、通常の内視鏡検査ではウイルス肝炎検査は必要ありません。

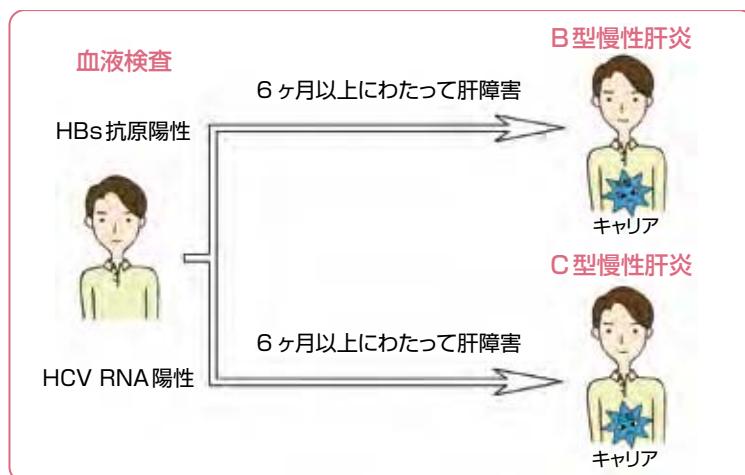
しかし、内視鏡下で治療を行う場合（観血的内視鏡治療）では、外科手術の場合同様、事前に感染症チェックをおこない、医療従事者間で感染症情報を共有しています。こうした場合には検査前のウイルス肝炎検査をおこなうことがあります。

## 臨 床

10

**Q B型肝炎ウイルスキャリア、B型慢性肝炎はどのようにして診断しますか？**

**A** B型肝炎ウイルスに持続感染している人のことをキャリアと呼び、キャリアの中で6ヶ月以上に渡って肝障害（血清中AST、ALTの高値）を呈している場合に、B型慢性肝炎と診断します。キャリアの診断には血液検査が必要で、血清中にHBs抗原（B型肝炎ウイルスが作る蛋白の1種）が検出されるかどうかを調べます。HBs抗原が陽性の場合には、さらに、血清中のHBe抗原（B型肝炎ウイルスが作る蛋白）、HBe抗体、HBV DNA（B型肝炎ウイルス遺伝子）、HBV遺伝子型などを測定します。同時に、腹部超音波検査などの画像診断により、肝病変の程度を評価することになります。



## 11

Q C型肝炎ウイルスキャリア、C型慢性肝炎はどのようにして診断しますか？

A C型肝炎ウイルスに持続感染している人のことをキャリアと呼び、キャリアの中で6ヶ月以上に渡って肝障害（血清中AST、ALTの高値）を呈している場合に、C型慢性肝炎と診断します。キャリアの診断には血液検査が必要で、血清中にHCV抗体（C型肝炎ウイルスに感染した際、血液中に検出される蛋白）が検出されるかどうかを調べます。ただし、HCV抗体価が低値の場合には、以前C型肝炎ウイルスに感染して、その後自然治癒している可能性があります。その鑑別には、血清中のHCV RNA（C型肝炎ウイルス遺伝子）量の測定が有用で、HCV RNAが検出される場合には、「現在C型肝炎ウイルスに感染しているキャリア」と診断できます。同時に、腹部超音波検査などの画像診断により、肝病変の程度を評価することになります。

## 12

Q 肝硬変、肝臓がんに進行るのはどのような場合ですか？

A B型肝炎、C型肝炎では肝障害（血清中AST、ALTの高値）の程度が高いほど、肝硬変、肝臓がんへ進行するリスクの高まることが知られています。キャリアの中には、いくら大量に肝炎ウイルスを持っていても全く肝障害のない人も数多く存在します。血液検査でAST、ALTが持続的に高いということは、それだけ、肝臓の中で肝細胞が壊れ続けている（肝臓の炎症＝肝炎です）ことを意味します。もちろん、肝細胞が壊れると、新しい肝細胞が生まれますが（再生と呼びます）、その際に、肝臓の中にはコラーゲンと呼ばれる線維成分が溜まって行きます。この過程が20～30年と持続することで肝硬変に到り、肝硬変という土壌（畠）に悪性の肝臓がんが芽吹くと考えられています。

特に、B型肝炎の場合には、血清中のHBV DNA量、HBs抗原量が多いほど、肝硬変、肝臓がんへ進行するリスクの高まることが報告されています。

13

Q B型慢性肝炎の治療にはどのようなものがありますか？  
また、治療によって肝硬変、肝臓がんへの進行を止めることができますか？

A B型慢性肝炎の治療には、抗ウイルス薬である核酸アナログ製剤と週1回投与のペグインターフェロン注射の2つが代表的な治療法ですが、現在はほとんどの患者さんに対して核酸アナログ製剤の投与が行われています。

核酸アナログ製剤は内服薬であり、自覚症状的な副作用が軽微な薬剤です。治療開始2-3週目から半年以内に劇的な抗ウイルス効果を発揮します。問題点として一度内服治療をはじめると簡単には治療を中止することができず、通常は数年から10年以上の長期投与が必要となります。安易に服用を中止すると肝炎が悪化し重篤となります。また、一部の薬剤では胎児への安全性が確立していない点も問題となっています。

核酸アナログ製剤による治療には発癌抑止効果があることが確認されています。

14

Q C型慢性肝炎の治療にはどのようなものがありますか？

A C型肝炎の治療は、現在は経口薬を用いた抗ウイルス療法により、ほとんどの人で副作用なくウイルスを排除することができます。今まで行われてたインターフェロン注射のような病気の進展を抑える治療が行われることはほとんどありません。

## 予 防

15

Q B型肝炎ウイルスキャリアの友人の血液で机が汚れました。  
どのように処置をすればよいですか？

A 器具・機材等は速やかに流水で洗浄することが基本ですが、机の場合にはかえって汚染域を拡大させる可能性があります。まずは処置者が曝露されないことが重要です。ディスポーザブルの手袋等があれば装着の上、布・ティッシュ等で拭き取り、以下に述べる薬物消毒を行って下さい。薬物消毒の消毒剤には2種類あります。

- 1) 塩素系消毒剤：原液の次亜塩素剤（商品名：クロラックス、ピューラックス、ピューラックス10、ハイター、ミルトン）を有効塩素濃度1,000ppm（0.1%）になるよう水で希釈し（6%クロラックス、ピューラックスの場合には、50～60倍に水で希釈）、1時間以上浸漬して下さい。
- 2) 非塩素系消毒剤：2%グルタール・アルデヒド液（商品名：ステリハイド）に30分～1時間浸漬して下さい。

これらの実施にあたっては、目・呼吸器粘膜への刺激性、皮膚腐食などに十分留意して下さい。処置行為により生じた汚染物はビニール袋等に入れて、一般ゴミとは区別して廃棄することが必要です。尚、消毒用工タノール（酒精綿）による拭き取りは有効ではありませんので留意して下さい。

16

Q B型肝炎、C型肝炎は予防できますか？

A 感染予防目的のワクチンはB型肝炎ではすでに臨床応用されています。一方でC型肝炎の場合にはウイルスが非常に変異しやすいため、令和6年時点ではワクチンがありません。

17

**Q B型肝炎のワクチンはどのようなものですか？**

**A** B型肝炎感染を予防するB型肝炎ワクチンは注射薬です。成人の場合、通常は3回（初回、1ヶ月後、6ヶ月後）ワクチンを投与することで、約90%の方で感染防御能を獲得するとされています。B型肝炎ワクチン投与で一度感染防御能を獲得した場合、その後15年は、その効果が持続することが確認されています。Zanetti AR,et.al.: Long-term immunogenicity of hepatitis B vaccination and policy for booster :an Italian multicentre study. Lancet 366: 1379-1384, 2005.

B型肝炎ワクチンについては、現在わが国では2種類（商品名：ビームゲン、ヘプタバックス）が承認されています。いずれも、3回（1ヶ月後に2回目、4～5ヶ月後に3回目を筋肉注射もしくは皮下注射）投与を受ける必要があります。HBs抗体の獲得率は19歳以下では97.5%と高率ですが、年齢とともに低下し60歳以上では81.8%とワクチン不応例が増加します。3回接種後に1～2ヶ月あけて、HBs抗体価の測定を必ず受け、反応を確認するようにして下さい。



18

Q B型肝炎ワクチンはどのような人が打つのですか？

A

日本では、B型肝炎感染のリスクの高い人に対して、B型肝炎ワクチンの投与が推奨されています。具体的に説明しますと、HBVキャリアの配偶者、HBVキャリアと同居する者は、B型肝炎ワクチンの積極的な投与が勧められます。職業上、血液を扱う、ないし血液に暴露される可能性のある仕事の方、すなわち、医師、看護師、検査技師などの医療従事者、消防士、救命救急職員、警察官などもB型肝炎ワクチンの投与が推奨されています。また長期に集団生活をおこなう施設入所者、勤務する職員も投与対象と言われています。

なお、2016年4月以降に生まれた方は全員が公費でB型肝炎ウイルスワクチンを接種しています。接種の時期は生後2、3、7～8ヶ月の3回です。接種を済ませた場合には母子手帳に接種日が記録されます。

19

Q B型肝炎ワクチンの副作用は  
どのようなものがあるのでしょうか？

A

B型肝炎ワクチンの副作用には注射した部位が腫れる、接種後に発熱があるなど他のワクチンと同じようなものがありますが、重い副作用はありません。



日常生活の場でウイルス肝炎の伝播を防止するためのガイドライン  
(一般の方向け)

---

2025（令和7）年3月 発行

厚生労働省

様々な状況での肝炎ウイルス感染予防・重症化・再活性化予防の方策に資する研究（班）  
研究代表者 四柳 宏（東京大学医科学研究所）

執筆者 磐田 広史、河野 豊、八橋 弘、四柳 宏、米澤 敦子（50音順）  
イラスト 鈴木 ひとみ

### 別紙3

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

様々な状況での肝炎ウイルス感染予防・重症化・再活性化予防の方策に資する研究

#### 献血者におけるウイルスエスケープ変異株の検討

研究分担者

四柳 宏 東京大学医科学研究所先端医療センター 感染症分野 教授

研究要旨 HBs 抗原陽性の献血者から得られた 58 件の HBV-DNA 配列を検討し、ウイルスエスケープ変異 (VEM) の頻度と部位について検討した。6 件 (10%) で K122R/N、T126A、M133T、F134L が認められた。G145R は認められなかった。本検討は定期接種の影響を受けていないと思われる献血者における VEM の検討を行ったもので、今後のベースラインとなるデータを提供するものである。

#### 共同研究者

後原綾子 (東京大学医科学研究所)

#### A. 研究目的

日本は 2016 年 10 月から 0 歳児を対象に HB ワクチンの定期接種を導入した。定期接種により多くの国民が HBV に対する免疫を獲得するため、今後はワクチンで獲得した HBs 抗体との結合が減弱したエスケープ変異 (VEM) の割合が増えることが予想される。

献血は 16 歳以降の国民が施行可能であり、現時点では HBs 抗原陽性者は日本の定期接種導入の影響を受けておらず、現時点での VEM の調査はベースラインデータとなるものと考えられる。

今回日本赤十字社から譲渡された検体を用いて検討を行った。

#### B. 研究方法

日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センターから、2021 年と 2022 年に採取された 169 例の HBsAg 陽性血液検体の解析を行った。提供の際には献血者の年齢、性別、HBV 治療歴などの医療情報は取得していない。

HBV DNA の配列はダイレクトシークエンス法で決定した。HBV genotype はフルシークエンスの検討が可能であったサンプルを用いて行った。

(倫理面への配慮)

本研究は東京大学医科学研究所において倫理申請を行い、承認を得た (2022-62-1227)。

#### C. 研究結果

研究結果は(図)に示す通りである。要約すると以下の通りである。

1. HBV の全ゲノム配列を 29 件から取得し、遺伝子型の分布を分析した。A1 型が 1 件 (3%)、A2 型が 3 件 (10%)、B1 型が 9 件 (31%)、B2 型が 5 件 (17%)、B4 型が 1 件 (3%)、C2 型が 10 件 (34%) であった。
2. S 領域のアミノ酸配列の検討(図)により、検査した 58 検体のうち 6 検体で、K122R、K122N、T126A、M133T、および 2 つの F134L 変異を含むいくつかの既知の VEM を検出することができた。遺伝子型 A 検体では 3 つの VEM (3/17、18%) が、遺伝子型 B 検体では 2 つ (2/19、10.5%) が、遺伝子型 C 検体では 1 つの VEM (1/22、4.6%) が検出された。遺伝子型 A では M133T と F134L が、遺伝子型 B では T126A と K122R が、遺伝子型 C では

K122N が検出された。

#### D. 考察

定期接種導入を行うと多くの国民が HBs 抗体を保有するようになるため、HBs 抗体と結合しやすい HBV 株は次第に排除されしていくことが想定される。残るのは HBs 抗体との結合が弱いエスケープ変異株であるが、HBs 抗体との結合をほぼ完全にエスケープする G145R を有する株は一般に増殖力が弱く、PCR レベルでのみ検出されることがわかっている。また、現行のアッセイは G145R のような強い変異があっても HBs 抗原の検出は可能なように設計されている。このため HBs 抗原陽性の検体における VEM を調べることにより将来の感染リスクを推定する一助となるものと考えられる。

今回の検討では 58 例で S 領域のアミノ酸配列を決定でき、うち 6 例から VEM が検出された。ウイルス量はすべての検体で測定可能だったわけではないが、VEM を有する検体でのウイルス量は最大で  $2.5 \times 10^5$  copy/mL であった。今後こうした株の感染性などに関して検討を続ける必要がある。また、VEM の頻度・部位に関してても引き続き検討する必要がある。

#### E. 結論

献血で HBs 抗原陽性と判明した検体の HBV DNA 配列を調査し、VEM に関して検討した。10%程度に弱い VEM が認められ、今後調査を継続する必要がある。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

Sedohara A, Takahashi K, Yotsuyanagi H et al. Characterization of mutations in hepatitis B virus DNA isolated from Japanese HBsAg-positive blood donors in 2021 and 2022. Arch Virol. 2024 Apr 18;169(5):103.

#### 2. 学会発表

該当なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

##### 1. 特許取得

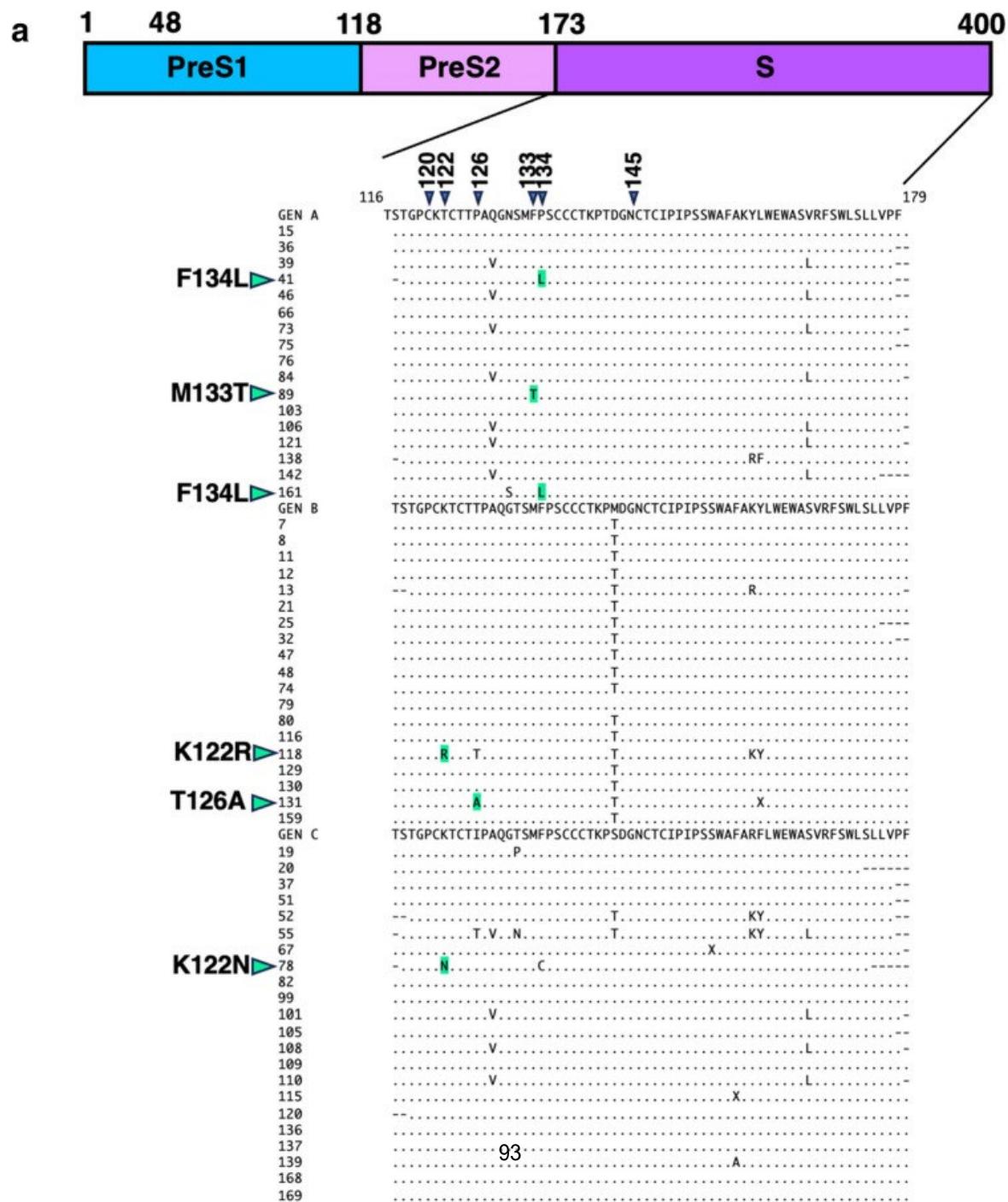
該当なし

##### 2. 実用新案登録

該当なし

##### 3. その他

該当なし



### 別紙3

#### 厚生労働科学研究費補助金（肝炎等克服政策研究事業）

#### 総括研究報告書

#### 様々な状況での肝炎ウイルス感染予防・重症化・再活性化予防の方策に資する研究

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 医師（名誉院長））

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）

河野 豊（徳島大学大学院医歯薬学研究部 特任准教授）

井上貴子（名古屋市立大学大学院医学研究科 准教授）

田中聰司（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 ウィルス第二部 室長）

田倉智之（日本大学医学部医療管理学分野 主任教授）

田中靖人（熊本大学大学院生命科学研究部 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新たな感染、健康上の障害を抑えこんでいくことを目標にしている。肝炎に関する啓発活動、小児・新規感染者に関する疫学調査、HBV 再活性化対策、急性肝炎の疫学の 4 項目の研究を進めた。

#### 1. 肝炎に対する啓発活動

一般生活者（医療機関勤務者）用の肝炎ガイドライン資料を更新した。また、歯科領域における e-learning のパイロット版を作成した。

#### 2. 小児・新規感染者に関する疫学調査

小児救急外来受診者を対象にした HBs 抗体・HBc 検体の測定を継続し、7 歳までの小児における HBs 抗体陽性率のデータを得ることができた。また、2011 年 7 月から 2014 年 11 月の間に出生した小児の B 型肝炎感染疫学をエコチル調査に参加した 8 歳および 12 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次第に減弱するものの水平感染は認められなかった。ブースター接種の効果は良好であった。

#### 3. HBV 再活性化対策

Medical data vision 社の保険請求データを用いて薬剤毎の再活性化に関する Real World Data を集めた。低用量のステロイドで中リスク相当、通常の免疫抑制剤でも低リスク相当の再活性化が起こっていた。また、HBV 再活性化の診断に高感度コア関連抗原、s 抗原が有用であるかどうかを HBV DNA との比較で検証する前向き臨床試験を開始した。

#### 4. 急性肝炎の疫学

B 型/C 型急性肝炎に関するアンケート調査の結果をまとめた。B 型・C 型ともに都市部では男性が多く、非都市部では女性比率が有意に高くなっていた。感染症発生動向調査公開済みデータの詳細解析を行い、都市部のリスク集団を同定した。E 型肝炎の感染経路の解析を開始した。

## A. 研究目的

肝炎ウイルスの新規感染の防止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。感染経路は多彩であり、肝炎ウイルスにより異なる予防戦略が必要である。

肝炎ウイルス感染防止の柱は感染経路対策、殊に標準予防策の徹底及びワクチン接種である。申請者はこれまで医療施設・高齢者施設・保育施設などを対象とした e-learning 教材を作成し、啓発を行ってきた。専門教育を受ける機会の少なかった施設勤務者・コメディカルスタッフなどは啓発効果が大きかった。こうした人たち、さらには歯科医療従事者に対して e-learning 教材を含めた資材を作成し、広げていくことが必要と思われる。

2016 年に HB ワクチンの定期接種が導入されて以降、B 型肝炎に罹患する小児は確実に減ってきた。一方で多くの児において HBs 抗体価が次第に低下することも明らかになった。こうした状況では HBs 抗体の効果をエスケープする株の感染が拡大する可能性があり、そのモニタリングや解析が必要である。

重症化を防ぐための介入が重要な群の一つに免疫抑制療法・化学療法を受ける患者がある。こうしたハイリスク例では HBVDNA の測定により再活性化の評価が行われているが結果判明までのタイムラグが問題である。迅速測定可能な高感度検査を導入することを目指した研究が大切である。

肝炎の疫学状況の把握に関して急性 B 型・C 型肝炎の検討を進めてきた。その解析・評価を継続する必要があるが、加えて最近も増えている E 型肝炎に関しては現在まで詳細な評価が行えていない。こうした点の検討も必要である。

## B. 研究方法

本研究は

1. 肝炎に関する啓発活動
2. 小児・新規感染者に関する疫学調査
3. HBV 再活性化対策

## 4. 急性肝炎の疫学

の 4 グループから構成される。令和 6 年度は以下の研究を行う計画を立てた。

### 1. 肝炎に関する啓発活動

- 歯科医療従事者に対する e-learning 教材を作成する。
- 肝炎ウイルスに感染した患者さんに対する資材の作成を開始する。

### 2. 小児・新規感染者に関する疫学調査

- これまでの 小児救急外来調査を継続し、HB ワクチンの定期接種の効果の検証を継続する。
- 小児のエコチル調査の際に調査した HB マーカーの解析を進め、12 歳時調査の結果も含めて追加する。
- 初回 HBs 抗原陽性者における VEM の調査を行う。

### 3. HBV 再活性化対策

- iTACT を用いた臨床試験を開始し、情報を収集する。
- データベースを用いた HBV 再活性化の検討を進める。

## 4. 急性肝炎の疫学

- 昨年行った B, C 型急性肝炎のアンケート調査の結果をまとめる。
- E 型肝炎の疫学に関して感染研に届け出られたデータ・健保データベースを用いた調査を行う。

### (倫理面への配慮)

前研究班からの継続課題、新規課題のいずれも既に倫理申請を済ませたものであり、新たな申請はない。

## C. 研究結果

### 1. 肝炎に関する啓発活動

- 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に基づきパワーポイント教材を作成した（河野）。
- 以前に作成した“一般生活者のための

肝炎ガイドライン”の改訂を行った(四柳・八橋・磯田・田中聰司・米澤協力者)。

## 2. 小児・新規感染者に関する疫学調査

- 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。7歳児までのデータが収集された。ワクチン接種を受けた小児の抗体反応は次第に減弱するものの水平感染は認められなかった(森岡・酒井・恵谷・岡橋協力者)。
- 2011年7月から2014年11月の間に出生した小児のB型肝炎感染疫学をエコチル調査に参加した8歳および12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次第に減弱するものの水平感染は認められなかった。ブースター接種の効果は良好であった(井上・田中靖人・村上協力者)。

## 3. HBV再活性化対策

- Medical data vision社の保険請求データを用いて薬剤毎の再活性化に関するReal World Dataを集めた。低用量のステロイドで中リスク相当、通常の免疫抑制剤でも低リスク相当の再活性化が起こっていた。欧米のガイドラインと比較し本邦のガイドラインが実態をよく反映していることがわかった(奥新・池内協力者)。
- また、HBV再活性化の診断に高感度コア関連抗原、s抗原が有用であるかどうかをHBV DNAとの比較で検証する前向き臨床試験を開始した。組み入れは予定通り進んでいる。再活性化の早期検知例も経験した(田中靖人)。

## 4. 急性肝炎の疫学

- 国内の急性肝炎の発生動向に関するアンケート調査を行い、結果を解析した。B型・C型とともに都市部では男性が多く、非都市部では女性比率が有意に高くなっていた(奥新・田倉)。
- E型肝炎の感染経路の解析を開始した。豚肉などウイルスに汚染されている食品の喫食が多く、調理などの調査が必要であることが示唆された(奥新・相崎)。

## D. 考察

本年度は初年度であるがいくつかの興味深い研究結果を得ることができた。

### 1. 肝炎に関する啓発活動

- 前年度までのアンケート調査で、ウイルス肝炎に関する知識は多くの歯科医にかなり定着していることがわかった。このため細部を意識したe-learning教材を作成した。今後協力頂いている日本歯科医師会とも相談の上でアンケートを実施する予定である。
- 一般生活者に対する啓発資材は第1版の発行から約10年を経たため再度作成した。今後講演会などでの配布、ウェブでの公開などを順次進めていく予定である。

### 2. 小児・新規感染者に関する疫学調査

- 救急外来受診者の残余血清を用いたHBs抗体、HBc抗体の解析結果からは①HBs抗体陽性率は就学時には60%程度まで低下していること、②HBc抗体陽性例の多くは母体からの移行抗体を検出しているものであり、感染している児はほとんどいないこと、③従って定期接種の効果は非常に高いこと、が判明した。

- 定期接種導入前の任意接種期の小児に対するエコチル調査の結果からは、①HBs 抗体陽性率は8歳時には70%程度まで低下していること、②HBワクチン接種者と未接種者の間には有意差は認めなかつたものの感染率は極めて低かったこと、が示された。
- 2016年から開始された定期接種から8年余が経過し、8歳児を対象とするエコチル調査との間を埋めることができるようにになった。今後はエコチル調査の詳細な解析、救急外来受診者とエコチル受検者との比較により定期接種の効果をさらに深く解析可能になる。

### 3. HBV 再活性化対策

Medical data vison 社の保険請求データではすべての症例ではないが検査結果の情報が得られる特長がある。このデータを用いて薬剤毎の再活性化に関する Real World Data を集めた。

- HBV核酸検査は高リスク群では頻回（中央値41.5日）にHBV DNA の測定が行われていたが、その他のグループでは、約25%の患者で3ヶ月に1回のフォローが行われていなかった。
- HBV再活性化にも関わらず治療を行っていない～治療が遅れる症例が非常に目立った。検査結果が判明するまでに時間がかかっており、適切な治療がなされていない可能性がある。

HBV既往感染歴を有する造血器腫瘍におけるiTACT-HBcrAg モニタリングによるHBV再活性化対策の有用性の検討は全国56施設が参加している。

- 2025年1月時点で42例の登録を得ており、予定通りのペースで登録が進んでいる。
- 再活性化は現時点で7%の症例に

観察され、予想に近い結果が得られている。

### 4. 急性肝炎の疫学

- 国内の急性肝炎の発生動向に関するアンケート調査の解析からは、①B型・C型とともに都市部では男性が多い、②非都市部では女性比率が有意に高い、ことがわかった。感染者の特徴、推定感染経路などの情報がないためこれ以上の解析は難しいが、行政に届け出のあったデータの解析も加え、必要に応じてさらなる解析を考えていく。
- E型肝炎は現在も感染者が増加している疾患である。本邦における関係経路は主に加熱の不十分な獣肉の接種によると考えられる。行政からは獣肉は十分に加熱するようとの通達が出されており、畜産業者からの出荷時期、店舗での提供などは適切に行われていると思われるが、今後解析を深めていく必要がある。

### E. 結論

- 歯科医療従事者、一般生活者（患者および家族も含む）に対して肝炎の感染経路の周知、適切な予防に関する情報提供およびその準備を行った。
- 2011年以降に誕生した小児のB型肝炎感染状況、ワクチン接種効果の検証を継続した。
- HBV再活性化のリアルワールドデータの解析を行った。また、再活性化のPOC診断に関する研究を進めた。

### F. 健康危険情報

なし

### G. 研究発表

1. 論文発表  
別添の通り

2. 学会発表

別添の通り

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

厚生労働行政推進調査事業費補助金  
肝炎等克服政策研究事業

様々な状況での肝炎ウイルス感染予防・重症化・  
再活性化予防の方策に資する研究  
令和 6 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 教授

令和 7 (2025) 年 3 月

## 目 次

### I. 総括研究報告書

様々な状況での肝炎ウイルス感染予防・重症化・再活性化予防の方策に資する研究 四柳 宏	1
---	---

### II. 分担研究報告書

1. 内視鏡検査を受ける時のウイルス肝炎検査の必要性に関する文献的考察 八橋 弘	9
2. 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 磯田 広史	13
3. 様々な状況での肝炎ウイルス感染予防・重症化・再活性化予防の方策に資する研究 河野 豊	19
4. 様々な状況での肝炎ウイルス感染予防・重症化・再活性化予防の方策に資する研究 森岡 一朗	23
5. 様々な状況での肝炎ウイルス感染予防・重症化・再活性化予防の方策に資する研究 酒井 愛子	27
6. 様々な状況での肝炎ウイルス感染予防・重症化・再活性化予防の方策に資する研究 恵谷 ゆり	31
7. 様々な状況での肝炎ウイルス感染予防・重症化・再活性化予防の方策に資する研究 井上 貴子	33
8. 様々な状況での肝炎ウイルス感染予防・重症化・再活性化予防の方策に資する研究 田中 聰司	35
9. 国内急性ウイルス性肝炎の発生動向 一急性E型肝炎一 相崎 英樹	37
10. 様々な状況での肝炎ウイルス感染予防・重症化・再活性化予防の方策に資する研究 田中 靖人	43
11. B型肝炎ウイルスの母子感染に関する感染防止・重症化予防に関する医療経済的な考察 田倉 智之	47
12. 急性肝炎の実地疫学調査およびB型肝炎再活性化に関するリアルワールドデータ研究 奥新 和也	51
13. 日常生活の場でウイルス肝炎の伝播を防止するためのガイドラインの改訂 四柳 宏	55
14. 献血者におけるウイルスエスケープ変異株の検討 四柳 宏	91

### III. 研究成果の刊行に関する一覧表

97

## 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
井上貴子、田中 靖人	感染症検査 ウイルス B型肝炎ウイルス	大西宏明、Medical Practice編集委員会	臨床検査ガイド 2025年改訂版	文光堂	日本	2024	782-790

## 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
Okushin Kazuya, Kanto T, Korenaga M, Ikeuchi K, Kishida T, Kado A, Fujishiro M, Tsutsumi T, <u>Takura T</u> , and <u>Yotsuyanagi H</u> .	Real-world trends in acute viral hepatitis in Japan: A nationwide questionnaire-based survey.	Hepatology Research	55(3)	301-8	2025
Adachi E, Sedohara A, <u>Yotsuyanagi H</u> , et al.	Hepatitis B Virus Reactivation after Switch to Cabotegravir/Rilpivirine in Patient with Low Hepatitis B Surface Antibody.	Emerg Infect Dis.	30(8)	1668-1671	2024
Sedohara A, Takahashi K, <u>Yotsuyanagi H</u> , et al.	Characterization of mutations in hepatitis B virus DNA isolated from Japanese HBsAg-positive blood donors in 2021 and 2022.	Arch Virol.	169(5)	103	2024
<u>Inoue T</u> , <u>Tanaka Y</u> .	Current global applications of HBcAg assays in the management of chronic hepatitis B.	Glob Health Med.	7(1)	67-71	2025

Inoue T, Yagi S, <u>Tanaka Y.</u>	Two concepts of hepatitis B core-related antigen assay: A highly sensitive and rapid assay or an effective tool for widespread screening.	Viruses	16(6)	848	2024
Morita A, Imagawa K, Iwasaki T, Yaita K, <u>Sakai A.</u> , Takada H.	Activation of bystander CD8+T cells in a pediatric patient with acute hepatitis E.	Immunol Med	47(4)	278-284	2024
Iwata KI, Torii Y, <u>Sakai A.</u> , Fukuda Y, Haruta K, Yamaguchi M, Suzuki T, <u>Etani Y.</u> , Takahashi Y, Umetsu S, Inui A, Sumazaki R, Kawada JI.	Association between adeno-associated virus 2 and severe acute hepatitis of unknown etiology in Japanese children.	J Infect Chemother.	31(1)	102462	2025
Okushin Kazuya, Tateishi R, Hirakawa S, Tachimori H, Uchino K, Nakagomi R, Yamada T, Nakatsuka T, Minami T, Sato M, Fujishiro M, Hasegawa K, Eguchi Y, Kanto T, Yoshiji H, Izumi N, Kudo M, and Koike K.	Comparable Outcomes Among Etiologies in Early-Stage Hepatocellular Carcinoma: An Analysis of a Nationwide Registry in Japan.	Hepatology Research		in press	2025
Okushin Kazuya, Ikeuchi K, Saito M, Kishida T, Kado A, Fujishiro M, Moriya K, <u>Yotsuyanagi H.</u> , Koike K, and Tsutsumi T.	Use of Ursodeoxycholic Acid and the Risk of Severe Coronavirus Disease 2019 in Elderly Patients with Viral Hepatitis.	Internal Medicine		in press	2025

<u>Okushin Kazuya</u> , Kurano M, Yatomi Y, Moriya K, Fujishiro M, and Tsutsumi T.	Ursodeoxycholic acid for coronavirus disease 2019 prevention.	Journal of Internal Medicine	295(1)	106-109	2024
<u>Okushin Kazuya</u> , Tateishi R, Hirakawa S, Tachimori H, Uchino K, Nakagomi R, Yamada T, Nakatsuka T, Minami T, Sato M, Fujishiro M, Hasegawa K, Eguchi Y, Kanto T, Yoshiji H, Izumi N, Kudo M, and Koike K.	The impact of COVID-19 on the diagnosis and treatment of HCC: analysis of a nationwide registry for advanced liver diseases (REAL).	Scientific Reports	14(1)	2826	2024
湯本浩通、舞田健夫、 河野豊、植原治、安彦 善裕、青田桂子、高山 哲治、四柳宏	歯科領域におけるウイル ス性肝炎に関する動画に 対するアンケート調査	日本歯科保存 学雑誌	67	276-287	2024

令和7年4月1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6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。

1. 研究事業名 肝炎等克服政策研究事業

2. 研究課題名 様々な状況での肝炎ウイルス感染予防・重症化・再活性化予防の方策に資する研究

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 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)	■ □	■	東京大学	□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□ ■	□		□
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	□ ■	□		□
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: )	□ ■	□		□

(※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 ■ 未受講 □
-------------	------------

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 ■ 無 □ (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 ■ 無 □ (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 ■ 無 □ (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 □ 無 ■ (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

令和 7 年 4 月 1 日

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 高山隼人

次の職員の令和 6 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。

1. 研究事業名 肝炎等克服政策研究事業

2. 研究課題名 様々な状況での肝炎ウイルス感染予防・重症化・再活性化予防の方策に資する研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 名誉院長

(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 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)	■ □	■	長崎医療センター	□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□ ■	□		□
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	□ ■	□		□
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: )	□ ■	□		□

(※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。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 ■ 未受講 □
-------------	------------

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 ■ 無 □ (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 ■ 無 □ (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 ■ 無 □ (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 □ 無 ■ (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7年 3月 13日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人佐賀大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 児玉 浩明

次の職員の令和6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。

1. 研究事業名 肝炎等克服政策研究事業

2. 研究課題名 様々な状況での肝炎ウイルス感染予防・重症化・再活性化予防の方策に資する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部附属病院 肝疾患センター・副センター長

(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 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 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 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 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 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 ■ 未受講 □
-------------	------------

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 ■ 無 □ (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 ■ 無 □ (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 ■ 無 □ (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 □ 無 ■ (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7年3月31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6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 様々な状況での肝炎ウイルス感染予防・重症化・再活性化予防の方策に資する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医歯薬学研究部実践地域診療・医科学、消化器内科・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)		未審査(※ 2)
		審査済み	審査した機関	
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 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 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 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 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 ■ 未受講 □
-------------	------------

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 ■ 無 □ (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 ■ 無 □ (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 ■ 無 □ (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 □ 無 ■ (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。

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6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。

1. 研究事業名 肝炎等克服政策研究事業2. 研究課題名 様々な状況での肝炎ウイルス感染予防・重症化・再活性化予防の方策に資する研究

3. 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 一朗 (モリオカ イチロウ)

## 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)	■ □	■	日本大学医学部附属板橋病院	□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□ ■	□		□
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	□ ■	□		□
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: )	□ ■	□		□

(※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。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 ■ 未受講 □
-------------	------------

## 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 ■ 無 □ (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 ■ 無 □ (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 ■ 無 □ (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 □ 無 ■ (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

令年 4月 9日

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6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。

1. 研究事業名 肝炎等克服政策研究事業

2. 研究課題名 様々な状況での肝炎ウイルス感染予防・重症化・再活性化予防の方策に資する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 茨城県立こども病院 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 有 無	左記で該当がある場合のみ記入(※1)			未審査(※2)
		審査済み	審査した機関		
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)	■ □	■	茨城県立こども病院	□	
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□ ■	□		□	
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	□ ■	□		□	
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: )	□ ■	□		□	

(※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 ■ 未受講 □
-------------	------------

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 ■ 無 □ (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 ■ 無 □ (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 ■ 無 □ (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 □ 無 ■ (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

2025年 3月 31日

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6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。

1. 研究事業名 肝炎等克服政策研究事業

2. 研究課題名 様々な状況での肝炎ウイルス感染予防・重症化・再活性化予防の方策に資する研究

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) 惠谷 ゆり エタニ ユリ

#### 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)	■ □	■	日本大学板橋病院	□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□ ■	□		□
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	□ ■	□		□
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： )	□ ■	□		□

(※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 ■ 未受講 □
-------------	------------

#### 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 ■ 無 □ (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 ■ 無 □ (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 ■ 無 □ (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 □ 無 ■ (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

令和7年 3月 25日

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6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。

1. 研究事業名 肝炎等克服政策研究事業

2. 研究課題名 様々な状況での肝炎ウイルス感染予防・重症化・再活性化予防の方策に資する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学研究科・准教授

(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 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)	■ □	■	公立大学法人名古屋市立大学	□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□ ■	□		□
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	□ ■	□		□
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: )	□ ■	□		□

(※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 ■ 未受講 □
-------------	------------

#### 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 ■ 無 □(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 ■ 無 □(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 ■ 無 □(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 □ 無 ■ (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。

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6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。

1. 研究事業名 肝炎等克服政策研究事業

2. 研究課題名 様々な状況での肝炎ウイルス感染予防・重症化・再活性化予防の方策に資する研究

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 聰司・タナカ サトシ

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)	■ □	■	大阪医療センター	□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□ ■	□		□
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	□ ■	□		□
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: )	□ ■	□		□

(※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 ■ 未受講 □
-------------	------------

## 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 ■ 無 □ (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 ■ 無 □ (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 ■ 無 □ (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 □ 無 ■ (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。

2025年3月18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6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。

1. 研究事業名 肝炎等克服政策研究事業2. 研究課題名 様々な状況での肝炎ウイルス感染予防・重症化・再活性化予防の方策に資する研究3. 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 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)	■ □	■	国立感染症研究所	□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□ ■	□		□
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	□ ■	□		□
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: )	□ ■	□		□

(※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 ■ 未受講 □
-------------	------------

## 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 ■ 無 □ (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 ■ 無 □ (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 ■ 無 □ (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 □ 無 ■ (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7年3月10日

厚生労働大臣 殿

機関名 熊本大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 小川 久雄

次の職員の令和6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。

1. 研究事業名 肝炎等克服政策研究事業2. 研究課題名 様々な状況での肝炎ウイルス感染予防・重症化・再活性化予防の方策に資する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院生命科学研究所 消化器内科学講座 教授

(氏名・フリガナ) 田中 靖人 (タナカ ヤスヒト)

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)	■ □	■	熊本大学	□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□ ■	□		□
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	□ ■	□		□
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: )	□ ■	□		□

(※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 ■ 未受講 □
-------------	------------

## 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 ■ 無 □ (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 ■ 無 □ (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 ■ 無 □ (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 □ 無 ■ (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7年 4月 7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6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。

1. 研究事業名 肝炎等克服政策研究事業

2. 研究課題名 様々な状況での肝炎ウイルス感染予防・重症化・再活性化予防の方策に資する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部医療管理学分野 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 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)			未審査 (※ 2)
		審査済み	審査した機関		
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 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 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 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 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 ■ 未受講 □
-------------	------------

## 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 ■ 無 □ (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 ■ 無 □ (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 ■ 無 □ (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 □ 無 ■ (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7年2月6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6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 様々な状況での肝炎ウイルス感染予防・重症化・再活性化予防の方策に資する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部附属病院・特任講師(病院)

(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 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)	■ □	■	東京大学大学院医学系研究科・医学部 倫理委員会	□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□ ■	□		□
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	□ ■	□		□
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: )	□ ■	□		□

(※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 ■ 未受講 □
-------------	------------

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 ■ 無 □ (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 ■ 無 □ (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 ■ 無 □ (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 □ 無 ■ (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。