

非専門医による肝炎ウイルス検査結果の患者への通知手順の改良ならびに
陽性者・陰性者の行動変容に資する新しい手法の開発

研究分担者：池上 正 東京医科大学茨城医療センター 消化器内科
研究協力者：會田恵美子 東京医科大学茨城医療センター 肝疾患相談支援センター

研究要旨： 予定入院患者の肝炎ウイルス検査結果通知を病院全体の安全管理マターとして捉え、患者入院時に陽性・陰性にかかわらず口頭・文書で患者に伝達するシステムを構築し、陽性患者の受診率向上につなげた。一方、今後肝炎ウイルス検査の受検率を向上させるためには、検査の意義を広く社会に浸透させるために、検査を受けて陰性だったものに対してもその意義を十分に理解してもらい、国民的に理解を深めていく必要がある。当院での口頭・文書通知システムでは陰性結果の認知度がどの程度あるかについては不明であったため、これを明らかにする目的で、当院の結果通知システムを通過し、陰性結果を口頭及び文書で通知した2,482名のうち、令和元年6月から9月までの間に同文書を受け取った患者499名に対して、退院後約1年経過した令和2年12月に無記名アンケート調査を行った。回答率は52%で、通知後1年経過して結果を覚知しているものは全体の42%にすぎず、若年層での覚知率が低い傾向があった。一方、陰性結果を覚知しているグループでは結果通知文書を保存しているものが多く、きちんと認知してもらえれば重要度についての理解は深まる可能性がある。今後陰性結果をアピールし、検査を受けた機会を利用して疾患について理解してもらう手法を検討していく必要があり、次に研究班で作成された陰性カードを同時に配布し、この手法の上乗せ効果について、次年度以降検討していく。

A. 研究目的

検診等で自身の肝炎ウイルスへの感染を知っているが、受診・受療していない陽性者に対する肝炎ウイルス治療導入対策が大きな課題である。我々は、最近になってC型肝炎に対する新規治療を開始した陽性者に対し、受療への行動変容契機に関するアンケート調査を行い、①最近になって自らの感染を知った患者の多くは治療開始を専門医の説明を聞いて決意しており、このことから陽性者を診断確定後すぐに確実に治療できる医療者を受診させることが極めて重要であること、②以前から自らの感染を知っているものに対しては、医療関係者や家族・友人などの他者からの勧めが行動変容の大きな要因である事を明らかにした。

そこで、多くの患者が最初に自身の肝炎ウイルス感染を知る機会となっている医療

機関での検査結果を確実に受療に結びつけるために、検査や手術を目的とした入院前に行われる肝炎ウイルス検査結果の患者への通知を、手術前管理加算の算定要件となったことを契機にして、保険診療遵守の観点・並びに病院全体の安全管理マターとして取り上げ、入院準備センター、検査部、肝疾患相談支援センターの協力を得て、結果の陽性・陰性に関わらず患者に文書と共に情報提供し、必要なものに受診勧奨を行う仕組みを構築した。この仕組みを用いる事で、患者が入院している間に、①新規に陽性が判明したものに対して効率的な受診勧奨が可能であること②以前から自身の感染を知っているものに対して、検査結果を再度認識させ、改めて非専門医である主治医やコーディネーター、病棟スタッフから受診についてナッジすることができること

度経過した段階で認知度について確認するアンケート調査を行った。アンケートの設問の一部を図2に示す。

アンケートは令和元年6月から9月までの3ヶ月間に当院に入院し、入院前に肝炎ウイルス検査を受けHBV, HCVとも陰性が確認され、入院時に病棟で文書と共に結果説明を受けた患者のうち499名を抽出し、令和2年12月に書類を郵送し、無記名でアンケートを回収した。対象期間からアンケート郵送までの間に複数回入院し検査結果の通知を複数回受け取ったものは除外した。アンケートへの回答をもって同意を得た。回答方法として、郵送以外にQRコードを介してインターネットで回答する方法も提供した。本研究は学校法人東京医科大学医学倫理審査委員会の承認を得て施行した(承認番号T2020-0177)。

肝炎ウイルス検査結果の認知度についてのアンケート

1 あなたの性別について教えてください

A 男性
B 女性

2 あなたの年齢について次のうちから選んでください。

A 30歳未満
B 31-40歳未満
C 41-50歳未満
D 51-60歳未満
E 61-70歳未満
F 71-80歳未満
G 80歳以上

3 昨年の入院の際に、B型肝炎・C型肝炎ウイルスの検査(血液検査)の結果がいずれも陰性だった(どちらのウイルスにも感染していない可能性が高い)ことを入院した病棟のスタッフからお聞きになったことを覚えていますか。

A 覚えている 質問4以降に進んでください。
B 覚えていない 質問10以降に進んでください。

4 3で「覚えている」と回答された方への質問です。入院時のスタッフの説明はよくわかりましたか

A 大変よくわかった
B 大体わかった
C わかりにくかった

5 3で「覚えている」と回答された方への質問です。結果の説明を受けた際に、結果について記載した文書をお渡しし、署名を頂いておりますが、文書のことについて

図2 アンケート用紙の一部

C. 研究結果

アンケート回収率

郵送した499症例中、263名(52%)より回答が得られた。なお、インターネットを利用したものは回答者全体の17%(46名)であった。

アンケート回答者の背景

回答方法(郵送を選んだかインターネットを利用したか)や回答者しなかったものの背景の内訳は、無記名アンケートのため不明である。一方、アンケートには、回答者の年齢層、性別を回答する項目を設けた。これによる回答者の背景は図3の如くであり、71歳から80歳台の年齢層の患者が回答者として最も多数を占めた。

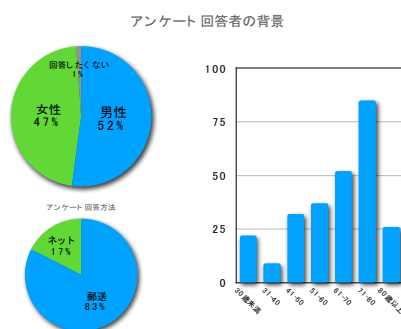


図3 アンケート回答者の背景

文書配布による陰性結果の認知度

「入院の際にB型・C型肝炎ウイルス検査結果がいずれも陰性であったことを入院した病棟のスタッフからお伝えしたことを覚えているか」という質問に対し、覚えているとしたものは全体の42%(152名)に過ぎず、女性の方が覚えている傾向が高かった(男性39%に対し女性45%が覚えていると回答)。年齢別に見ると陰性結果の認知度が高いのは51-60歳未満の患者群であり、それより若年層や高齢者層ではかえって陰性結果認知度が低下する、という結果だった(図4)。

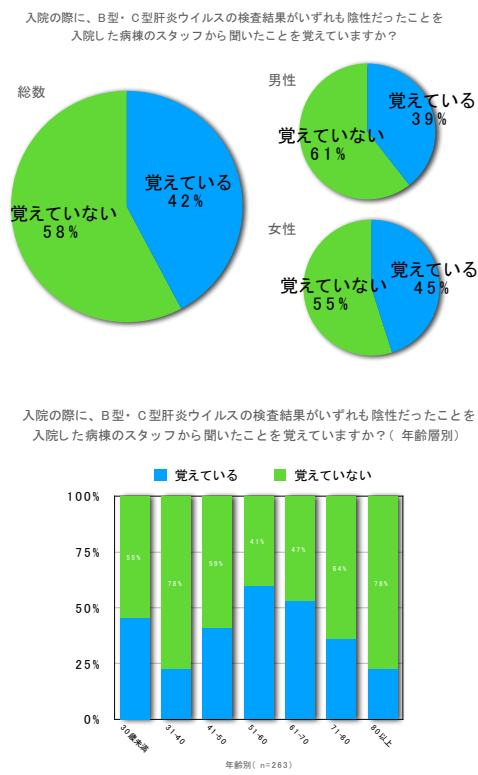


図4 陰性結果の認知度

結果通知用紙の活用、ウイルス肝炎検査についてのリテラシー向上

陰性結果を覚知していたもの（結果を覚えていたもの）111名に対し、陰性結果通知の際に配布した文書（図1）について問うと、7割以上の者が文書を保管していた。しかし文書を他の医療機関などで提示したことがあるものは1名に過ぎなかった。文書でなくとも、当院で肝炎ウイルス検査を受け陰性であるとされたことを他の医療機関などで伝えたことがあったものは5名いた。ウイルス肝炎検査が陰性であることを家族や知人に伝えたことがあるものは認識者の55%（61名）を占めたが、他者に対して肝炎ウイルス検査を勧めたことのあるものは5%（5名）にとどまった。

一方、陰性結果文書を渡されたのちに、アンケート期間までの間に他の医療機関で肝炎ウイルス検査を受けたことがあるかという質問に対しては全体で7%（18名）があったと回答しており、医療基本情報とし

ての陰性結果が一つの医療機関のみにとどまってしまう現在の医療システムの限界を示していると思われ、今後医療情報のデジタル化が進行する際にこの問題を解決していくことが求められる。

検査結果を認知していなかったものの反応

説明を受けたことを覚えておらず、陰性結果を認知していなかったものに対して、結果を今からでも知りたいか、と言う問いかけに対しては半数のものが「知りたい」と答えたが、「知りたくない」というものも21%存在した。

D. 考察

1. 以前の職域検診での陰性者に比較した際の認知度の低さについて

過去の研究班の報告では、特定の事業所の職域検診における陰性者に対する1年後のアンケート結果では陰性結果を認知しているものが50%であったとの記載がある。当院のシステムでは文書と口頭で説明し、署名をもらっているにもかかわらず、全体で42%の認知度にとどまった。これは今回の調査が前述の職域検診の対象年齢者より高齢の者を多く含んでいる影響や、職域検診の対象者のアンケート回収率が30%と低めであったことと関連するかもしれない。一方、今回のアンケートで判明したように、ウイルス肝炎に対する社会的なリテラシー形成のために重要だと思われる若年者層の認知度が低いのが問題である。

2. 陰性結果認知度向上の障害要因：伝達文書のデザイン、医療スタッフによる結果伝達方法の温度差

今回は無記名アンケートであるため、入院診療科・入院病棟別による結果認知度の違いがあるかどうかは不明だが、陰性結果通知自体を病棟での入院時のルーティン・ジョブとして組み込んだ経緯があり、陰性

結果の意義について全てのスタッフが同じ熱意を持って伝えているかどうかは心許ない。入院時に確認する資料にはこれ以外に様々なものがあり、時間的な制約がある中で、スタッフが陰性結果にウェイトを置いた説明が十分にできない可能性もある。また、受け取る患者も、入院時には肝炎ウイルス検査結果以外にも様々な文書を受け取ることになり、印象が薄れる可能性は否めない。陰性結果をもっとアピールできるようなツールや、陰性患者に対してもウイルス肝炎について知ってもらうために、入院中に読んでもらうようなリーフレットの提供などが有効かもしれない。

3. 結果通知活用度の低さ

陰性結果を知りながら1年1内に複数回肝炎ウイルス検査を受けた経験をしたことを複数の者が自覚しており、現行の保険制度や病院安全上の各医療機関の規定などの問題が大きいと思われるが、明らかに不必要な検査がなされることがあることがわかる。現状を考えると、陰性結果について結果を提示できるようなツールがあればこれを回避できる可能性があるが、今回配布した文書を実際に他の医療機関で提示したことのある者は限られた。カードなどの提示しやすいものにすれば有効利用の確率が増加する可能性がある。最終的には、基本情報として結果を全医療機関で共有するようなシステムの構築が必要である。

4. 陰性結果の通知によるウイルス肝炎に関する社会的リテラシーの向上

陰性結果を認知しているもののうち、ウイルス肝炎検査の結果を家族や知人に伝えたことのあるものが半数を占めた。一方、未受検者に対して検査を勧めたことのあるものは1名にとどまっており、検査を受けたものが増えることで情報が拡散していく、ということを期待するのはこの方法のみで

は限界がありそうだと思う。

5. 次年度に向けて

陰性結果の伝達方法について、工夫をする必要がある。研究班で作成した陰性カードを2020年6月から上述した陰性結果通知文書と共に患者に渡しており、今回のアンケート同様、配布後1年程度経過した段階で再度アンケートを行い、陰性カードがどの程度認知度向上に貢献するかを検討する。また、当院で開発したシステムでは、患者が一定期間の間入院する、ということから陰性結果を通知した後も医療側からの情報提供が容易に行える状況であるといえる。陰性結果を通知するだけでなく、その意義、なぜウイルス肝炎検査を行うのか、ということについて入院中に読んでもらえるような小冊子のようなものを陽性者だけでなく陰性者に配布することも疾患に対する理解を深めることにつながるかもしれない。特に若年者層の陰性者により広く認知してもらう方策を講じる必要があると考えている。

E. 結論

予定入院患者の肝炎ウイルス検査結果を、入院時に陽性・陰性にかかわらず口頭・文書で患者に伝達するシステムを構築し、陽性患者の受診率向上につなげた。一方、陰性結果を伝えたものについて、結果の認知度がどうだったかを知るために無記名アンケート調査を行ったところ、通知後1年経過して、結果を認知しているものは全体の42%にすぎず、結果をアピールできる手法、検査を受けたことで疾患について理解してもらう手法を検討していく必要がある。

F. 政策提言および実務活動

<政策提言>

今回構築した病院全体の取り組みのあり

方について、茨城県内の専門施設に広く広報するとともに、医師向けの資料を開発し、提供する予定である。

<研究活動に関連した実務活動>

研究班活動に加えて、茨城県の肝炎対策協議会の副会長として、県の肝炎施策に対して協力・助言を行い、さらに茨城県の肝疾患診療連携拠点病院である東京医科大学茨城医療センターの実施責任者として、茨城県と連携し、県内の肝疾患専門医療機関との協議会などを通じて県内の総合的な肝炎対策施策の推進活動に携わっている。また、茨城県産業保健総合支援センターの産業保健相談員として、特に職域における肝疾患に対する対策について提言を行っている。

G. 研究発表

1. 発表論文

- 鈴木真由実、坂本かず美、池上 正慢性肝疾患のかゆみに対する医療スタッフ介入の意義 肝臓 61(7):349-357. 2020
- Toyoda H, Atsukawa M, Watanabe T, Nakamuta M, Uojima H, Nozaki A, Takaguchi K, Fujioka S, Iio E, Shima T, Akahane T, Fukunishi S, Asano T, Michitaka K, Tsuji K, Abe H, Mikami S, Okubo H, Okubo T, Shimada N, Ishikawa T, Moriya A, Tani J, Morishita A, Ogawa C, Tachi Y, Ikeda H, Yamashita N, Yasuda S, Chuma M, Tsutsui A, Hiraoka A, Ikegami T, Genda T, Tsubota A, Masaki T, Tanaka Y, Iwakiri K, Kumada T. Real-world experience of 12-week direct-acting antiviral regimen of glecaprevir and pibrentasvir in patients with chronic hepatitis C virus infection. J Gastroenterol Hepatol. 2020 May;35(5):855-861.
- Nozaki A, Atsukawa M, Kondo C, Toyoda H, Chuma M, Nakamuta M, Uojima H, Takaguchi K, Ikeda H, Watanabe T, Ogawa S, Itokawa N, Arai T, Hiraoka A, Asano T, Fujioka S, Ikegami T, Shima T, Ogawa C, Akahane T, Shimada N, Fukunishi S, Abe H, Tsubota A, Genda T, Okubo H, Mikami S, Morishita A, Moriya A, Tani J, Tachi Y, Hotta N, Ishikawa T, Okanoue T, Tanaka Y, Kumada T, Iwakiri K, Maeda S; KTK49 Liver Study Group. The effectiveness and safety of glecaprevir/pibrentasvir in chronic hepatitis C patients with refractory factors in the real world: a comprehensive analysis of a prospective multicenter study. Hepatol Int. 2020 Mar;14(2):225-238. doi: 10.1007/s12072-020-10019-z
- Toyoda H, Atsukawa M, Watanabe T, Nakamuta M, Uojima H, Nozaki A, Takaguchi K, Fujioka S, Iio E, Shima T, Akahane T, Fukunishi S, Asano T, Michitaka K, Tsuji K, Abe H, Mikami S, Okubo H, Okubo T, Shimada N, Ishikawa T, Moriya A, Tani J, Morishita A, Ogawa C, Tachi Y, Ikeda H, Yamashita N, Yasuda S, Chuma M, Tsutsui A, Hiraoka A, Ikegami T, Genda T, Tsubota A, Masaki T, Iwakiri K, Kumada T, Tanaka Y, Okanoue T. Marked heterogeneity in the diagnosis of compensated cirrhosis of patients with chronic hepatitis C virus infection in a real-world setting: A large, multicenter study from Japan. J Gastroenterol Hepatol 2020 Aug;35(8):1420-1425.
- Takaoka Y, Miura K, Morimoto N, Ikegami T, Kakizaki S, Sato K,

Ueno T, Naganuma A, Kosone T, Arai H, Hatanaka T, Tahara T, Tano S, Ohtake T, Murohisa T, Namikawa M, Asano T, Kamoshida T, Horiuchi K, Nihei T, Soeda A, Kurata H, Fujieda T, Ohtake T, Fukaya Y, Iijima M, Watanabe S, Isoda N, Yamamoto H; Liver Investigators in the Northern Kanto Study (LINKS) group. Real-world efficacy and safety of 12-week sofosbuvir/velpatasvir treatment for patients with decompensated liver cirrhosis caused by hepatitis C virus infection. *Hepatol Res.* 2020 Oct 5. doi: 10.1111/hepr.13576.

- 高岡 良成, 三浦 光一, 森本 直樹, 柿崎 暁, 池上 正, 上野 敬史, 新井 弘隆, 畑中 健, 田原 利行, 室久 俊光, 竝川 昌司, 長沼 篤, 大竹 孝明, 堀内 克彦, 浅野 岳晴, 鴨志田 敏郎, 田野 茂夫, 深谷 幸祐, 小曾根 隆, 渡邊 俊司, 津久井 舞未子, 廣澤 拓也, 野本 弘章, 五家 里栄, 前田 浩史, 佐藤 直人, 磯田 憲夫, 山本 博徳 *肝臓* 61(5) 276-278. 2020

2. 学会発表

- 會田恵美子、石井 明、鹿山道代、池上 正 PFM システムを用いたウイルス肝炎の拾い上げ～肝炎医療コーディネーターの関わり メディカルスタッフセッション01 「肝炎コーディネーター・肝疾患関連メディカルスタッフの取り組み」 *肝臓* 61 Suppl(1) A233. 2020
- 森山由貴、屋良昭一郎、中川俊一郎、玉虫 惇、上田 元、門馬匡邦、小西直樹、平山 剛、岩本淳一、本多 彰、池上 正 自然経過で急性増悪を起こしたC型慢性肝炎の一例 *肝臓* 61 Suppl(3) A918, 2020

3. その他

啓発資材

院内での陽性患者の掘り起こしについての医療機関向け啓発資材を茨城県の依頼により開発

初回精密検査勧奨のための陽性者向け啓発資材を茨城県の依頼により開発

啓発活動

肝がん撲滅運動 茨城県責任者

「肝がん撲滅運動茨城の会」Web配信による講演会 令和2年12月16日～25日に配信
基調講演「これからの肝臓がんの予防と治療」

第29回肝臓病教室 オンライン

令和2年9月26日～10月2日

講演「ここまできた肝細胞がんの最新治療」

茨城県肝炎コーディネーターのための講習会（日本肝臓学会主催）令和2年12月19日
Zoom Webiner

Opening remarks：「茨城県における肝炎医療コーディネーター活動の現況」

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