

D&I研究手法を用いた肝炎検査と受療の促進

研究分担者：立道 昌幸 東海大学医学部基盤診療学系衛生学公衆衛生学 教授
研究協力者：深井 航太 東海大学医学部基盤診療学系衛生学公衆衛生学 講師
研究協力者：古屋 佑子 東海大学医学部基盤診療学系衛生学公衆衛生学 助教

研究要旨：

新規の手法としてDissemination and Implementation Science（普及と実装科学、通称D&I科学）を適応して、「職域での肝炎検査促進と治療への促進」に関する科学的な介入方法の開発を目的とした。本研究には、3段階あり、実装前研究により阻害要因、促進要因の特定方法を検証し実装戦略を練る。次に実際の実装観察研究により具体的に阻害要因、促進要因を特定し、実装戦略を確定させる。そして、最終段階の実装介入研究により、介入の効果を検証するステップを踏む。本年度は、昨年度検討したConsolidated Framework for Implementation Research (CFIR)に基づき実装観察研究により具体的に研究課題に即したインタビューガイド、質問項目を用いて阻害要因、促進要因の特定を試みた。対象は、組合健保並びに組合健保を有する企業である。インタビュー結果について質的検討を行い、阻害因子を同定した。その後、アンケートにより量的検討を行った。その結果、最も重要な阻害要因であったのが、外的要因であった。すなわち健保組合、企業において肝炎検査の必要性に関する情報が途絶えていることである。特に組合健保は健保連を情報源とするが、その点での発信がなくなっていること、企業において労基署通達が2008年以降なく、事業主の肝炎対策する外的動機がないことが最大の阻害要因であった。また、一方で健保組合に関しては、2022年問題を抱え、財政的困窮になることから、肝炎対策が前期高齢者納付金削減寄与できることが大きなインセンティブになることが示された。これらの結果からERIC (Expert Recommendations for Implementing Change)に当てはめて、実装戦略を検討した。

尚、本研究は、健康格差是正のための実装科学ナショナルセンターコンソーシアム (N-EQUITY, National Center Consortium in Implementation Science for Health Equity) の支援を受けて実施している。担当：国立がん研究センター：島津太一博士

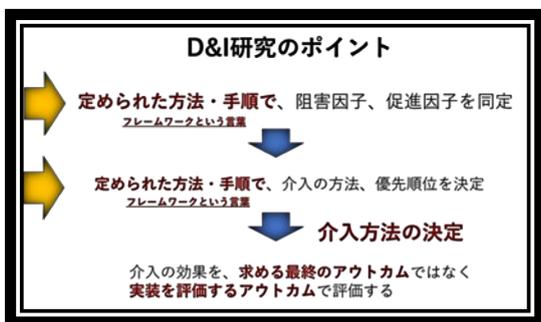
A. 研究目的

我々の検討では、職域ではB型肝炎陽性者は30万人、C型肝炎患者は14万人がまだ、医療へのアクセスができていない（立道ら、Sci Rep, 2020）。肝炎検査については、感染症という範疇にはいることから、職域では偏見等の問題もあり、情報を医療職以外が持つことに抵抗がと報告されている。しかしながら、これらの報告等は社会情勢にて年々変化しており、実際にそれが肝炎ウイルス検査や治療促進の主な阻害因子になっているかは明らかではない。

Dissemination and Implementation Science（普及と実装科学、通称D&I）とは、決められた手法（これをフレームワークと呼ぶ）で阻害因子、促進因子を抽出し、決められた方法で介入方法を確定して、実際介入した後で、介入の効果をいわゆるアウトカムではなく、実装アウトカムというもので評価することにある。

本研究は、D&I研究手法を「肝炎検査と治療の普及に関する介入方法」に適応して、実際介入して効果検証することである。実装研究には、3つのステップがあり、実装

前研究により阻害要因、促進要因の特定方法を検証し実装戦略を練る。昨年度確定した実際の実装観察研究方法により具体的に阻害要因、促進要因を特定し、実装戦略を確定させる。そして、最終段階の実装介入研究により、介入の効果を検証するステップを踏む。昨年度、阻害因子、促進因子の特定方法を Consolidated Framework for Implementation Research (CFIR)に基づき方法論を確定したので、今年度はCFIRを用いて、阻害、促進因子を同定して、実装戦略を作成することを目的とした。



職域肝炎ウイルス検査普及と受療促進に関するD&I研究の計画

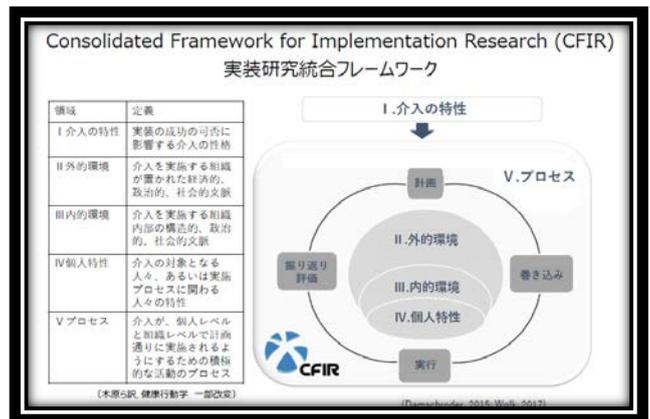
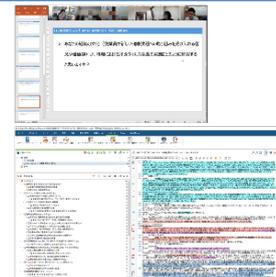


B. 研究方法

組合健保5社に対して、60分のインタビューを実施した。インタビューについては、CFIRインタビューガイドに基づき、その発言内容を全て文字化して、質的研究ソフトであるMAXqdaを用いて頻度、関連解析を行い、キーワード、センテンスを抽出した。CFIRを元にしたヒアリング結果から、けんぽ共同健診協議会 計65健保にアンケートを実施した。

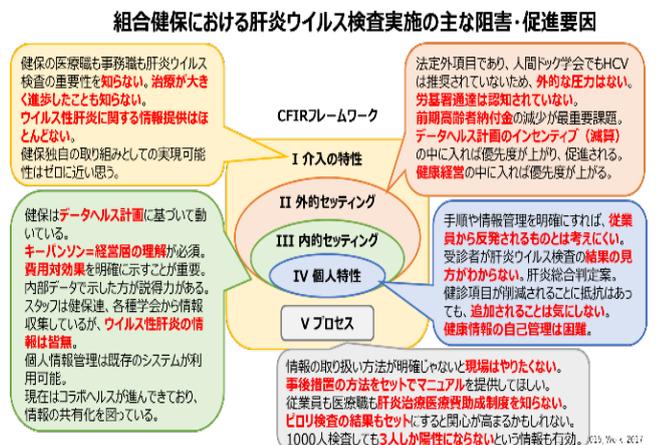
CFIRに基づいたキー・インフォーマント・インタビュー

- ・目的
組合健保における肝炎ウイルス検査実施の阻害要因、促進要因の分析
- ・対象者（60分×5回）
：So健保
：I健保
：M健保
：Se健保
：K健保
- ・方法
インタビュー調査→文字起こし
→質的コーディング→CFIRによる分類



C. 研究結果

質的研究結果の内容を以下に示す。



I: 介入の特性と外的環境

健保の医療職も事務職も肝炎ウイルス検査の重要性を知らない。治療が大きく進歩したことも知らされていないウイルス性肝炎に関する情報提供はほとんどなくなった。

健保独自の取り組みとしての自らの発案での実現可能性はゼロに近いと思われる。
(外的要因が必要)

II. 外的環境

法定外項目であり、人間ドック学会でもHCVは推奨されていないため、外的な圧力はない。

労基署通達が存在が認知されていない。
前期高齢者納付金の減少が最重要課題。
データヘルス計画のインセンティブ（減算）の中に入れば優先度が上がり、促進される。
健康経営の中に入れば優先度が上がる。

III. 内的環境

健保はデータヘルス計画に基づいて動いている。

キーパンソン=経営層の理解が必須。
費用対効果を明確に示すことが重要。
内部データで示した方が説得力がある。
スタッフは健保連、各種学会から情報収集しているが、ウイルス性肝炎の情報は皆無。
個人情報管理は既存のシステムが利用可能。
現在はコラボヘルスが進んできており、情報の共有化を図っている。

IV: 個人特性

手順や情報管理を明確にすれば、従業員から反発されるものとは考えにくい。
受診者が肝炎ウイルス検査の結果の見方がわからない。
健診項目が削減されることに抵抗はあっても、追加されることは気にしない。
健康情報の自己管理は困難

V. プロセス

情報の取り扱い方法が明確じゃないと実施困難事後措置の方法をセットでマニュアルを提供してほしい。
従業員も医療職も肝炎治療医療費助成制度を知らない。
ピロリ検査の結果もセットにすると関心が高まるかもしれない。
1000人検査しても3人しか陽性にならないという情報も有効。
これらについてアンケート調査にて量的検

討を行った。



質的、量的な検討から最も重要な因子は、**外的環境（外的セッティング）が極めて弱いという点であった。**

阻害因子

- 1) 健保の医療職も事務職も肝炎ウイルス検査の重要性、関心が薄らいでいる。治療が大きく進歩したことも認知されていない。原因として近年ウイルス性肝炎に関する情報提供がほとんどなくなった。
- 2) 労基署通達は、この13年(2008年以降)発信されていないことで、人事・労務、健康管理部門の意義が薄れている。一方で、法定外項目であるが2019年の法改正により情報取り扱い規定が義務化されており、情報取り扱いの問題はある程度解決しているので、以前のような阻害因子ではない。
- 3) 人間ドック学会でもHCVは推奨されていないため、外的な圧力がない。
- 4) 肝機能異常を認めた場合にのみ、肝炎ウイルス検査を考えている。受診者が肝炎ウイルス検査の結果の見方がわからない。

5) 健康情報の自己管理は困難であり、ツールや教育が必要である。

促進因子

- 1) 健保はデータヘルス計画に基づいて計画されている。現時点で、肝炎検査での費用対効果は議論されていない。しかし、肝炎検査の実施により肝がん予防につながることで前期高齢者納付金が減額されることになれば、大きなインセンティブを持つ。
- 2) 社内での肝炎検査という位置づけより、職域でのがん対策（肝がん対策）という位置づけでがん検診に盛り込むほうが、受け入れやすく、そのスキームが決まってくる。例えば、ピロリ検査の結果もセットにすると関心が高まるかもしれない。
- 3) 保険者と事業者が積極的に連携し、加入者の健康づくりを実行するコラボヘルスが進んできている。個人情報の管理方法は既存のシステムが利用可能である。手順や情報管理を明確にすれば、従業員から反発されるものとは考えにくい。
- 4) 従業員側は健診項目が削減されることに抵抗はあっても、追加されることに反発があるとは考えにくい。
- 5) 有病率の低さ（1000人検査しても3人しか陽性にならない）という情報があると実施しても事後措置として人的コストが少なく実施可能の印象を持ってもらえる。
- 6) **産業医の存在が、阻害因子にも促進因子にもなる**

次に、これらの因子を元に、ERIC (Expert Recommendations for Implementing Change)に当てはめて、実装戦略を検討した。

クラスター	具体例
①群落的・反動的戦略を用いる	- 準備のための研修と阻害要因、促進要因の特定 - 実装を行うための二回研修を行う - 変化を起こすための小テストを繰り返し実行する
②規範型の支援を提供する	- 規範的支援を中央化する - 規範型の困難解決と支援を行う - 実装を行う場への技術援助
③反動に合わせて調整する	- 適応性を高める - 状況に合わせて戦略 - データ専門家の活用
④ステークホルダー間の結びつきを構築する	- 実装活動のパートナーを繰り返し選定する - 実装を行う場の特徴を収集して共有する - 役員会を開きさせる - リーダーを募集、指名、訓練する
⑤ステークホルダーの訓練と教育を行う	- 教育会議を行う - 継続的なトレーニングを実施する - 教材の開発、配布 - 訓練を動的にする（情報発信の方法を適宜変える）
⑥臨床家を支援する	- サービス提供者への臨床データの配信を容易にする - 臨床家へのリマインドを行う - 専門家の役割を定める
⑦消費者に働きかける	- マスメディアを利用する - インベーションの調整を助やす - 介入対象者への動機づけ
⑧金銭的な戦略を活用する	- 新しい資金へのアクセス - インセンティブや手当の仕組みを変更する - 議決を簡単にする
⑨制度、基盤を変える	- 届けとなる法律の変更 - 制度システムの変更 - リーダーが変化を命じる

図5 実装戦略(ERICプロジェクトより) (引用: Waltz, et al. 2015)¹⁸⁾

ウイルス性肝炎の検査促進には、「⑤ステークホルダーの訓練と教育を行う」、「⑧金銭的な戦略を活用する」、「⑨制度、基盤を変える」のクラスターが最も重要であると考えられた。

具体的には、

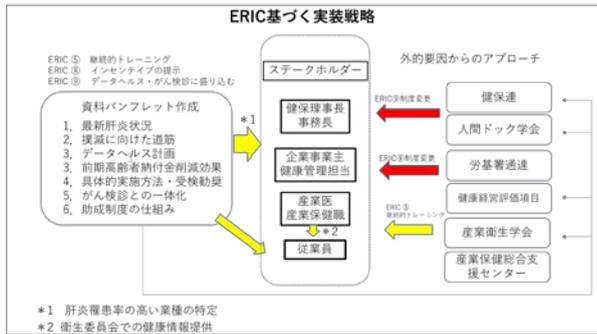
まず、健保に対して、

クラスター⑤：ウイルス性肝炎について最新知識の教材等を作成して、各ステークホルダーに対して継続的なトレーニングを実施する。また、健保連を通じて配布するなど、情報発信の方法を適宜変える。産業医への情報提供に十分配慮する。

クラスター⑧：インセンティブとして前期高齢者納付金の削減効果に関するエビデンスを提示する。これらをまとめた資料を作成して役員会（健保の理事会等）に提案する。その削減効果をよりインセンティブとして高めるために、ウイルス性肝炎罹患の多い業種、業態を特定し、優先的にアプローチする。

クラスター⑨：データヘルス計画の中で、がん対策の中に盛り込む。健康経営優良法人の項目に入れる。が候補として考えられた。

企業に対して、労基署通達を再度発出する仕掛けを検討する。



D. 考察

本研究において、ウイルス性肝炎に関する各ステークホルダーの意識や関心が極めて脆弱になっていることが明らかになった。ステークホルダーの意識が脆弱である要因として、情報が不十分であることが挙げられる。平成20年12月25日の基安労発第1225001「労働者に対する肝炎ウイルス検査の受診勧奨等の周知について」の労基署通達以降、情報発信がなされていない。また、健康保険組合の情報源として、けんぽれん（健康保険組合連合会）や福祉保健担当行政からの情報が主要なリソースとしてあり、定期的に発信されるテーマに従って各組合の健康づくり施策が検討される。これらの組織から、ウイルス性肝炎に関するテーマは近年取り上げられていない現状を聴取した。健康保険組合の取り組みとして推進するためには、労基署、けんぽれん、行政といった組織から情報発信を積極的に行うことが、まずは重要であると考えられる。肝炎治療医療費助成制度も知られていない。陽性者に対しては、そうした制度を活用できることを、保険者に知らせることも重要である。

次に、金銭的な戦略を活用することは促進への鍵となると考えられた。各健康保険組合の財政は、被保険者の賃金が伸び悩む一方、高齢者向け医療等への拠出金の増加によって悪化しているケースが多い。よって、費用対効果を明らかにする、インセンティブの仕組みに加える、という手段は有効である。費用対効果については、特に、前期高齢者納付金の軽減について示すことで、健康保険組合の関心を惹きつけられると考えられた。前期高齢者納付金は、健康保険組合の支出の半分を占めるケースもあり、肝がんを好発年齢である前期高齢者の

医療費を削減することは重要課題である。早くからウイルス性肝炎を抑えることができれば、医療費の抑制効果が期待でき、定量的データを示していく必要がある。

また、健康保険組合の取り組みはデータヘルス計画によって規定されていることから、個別に肝炎検査の実施を健康保険組合にアプローチを行ったとしても、実装化へつなげることは難しい。データヘルス計画とは「健診情報やレセプトのデータ分析に基づく、効率的・効果的な保険事業をPDCAサイクルで実施するための事業計画」を指す。平成25年から全ての健康保険組合に対してデータヘルス計画の策定が義務付けられており、企業側と共同した施策の実施が求められている。このデータヘルス計画で、加入者の予防・健康づくり、保健指導に取り組むとインセンティブが認められる。肝炎検査の実施がこのインセンティブにつながることを示すことが、制度、基盤を変えろという実装戦略的にも効果的であると考えられる。

旧来より懸念されていた、感染症という職場での偏見問題については、阻害要因として想定していたよりも顕著ではなかった。むしろ、肝炎ウイルス検査の事後措置の方法をセットでマニュアル等を準備しておくことが重要である。また、個人情報問題については既存のシステムで十分対応可能であるとも考えられた。情報提供とともに、実際の職域での運用方法について提示しておくことが実装化には大事である。

産業医の存在は、阻害因子にも促進因子にもなる。産業医の健保や会社への関わり度合いには比例するが、組織で唯一の医療職という意味では、産業医の巻き込みが重要になる。しかし、産業医が旗振り役として率先するとは考えにくく、阻害因子にならないように、むしろ労基署通達により外的動機とすることが必要と考える。

E. 結論

本研究では、D&Iという比較的新しい手法を用いることで、職域でのウイルス性肝炎対策の実装化に向けた阻害要因、促進要因について、質的・量的手法を用いて分析を行った。さらに、実装戦略として、各ステークホルダーに対して定期的に情報をア

アップデートすること、健康保険組合の財政状況に即したインセンティブの提示、費用対効果の提示が鍵となると考えられた。実装化の際には、運用方法や陽性者に対する事後措置の方法に関するマニュアルをパッケージにして提供する必要もある。今回の実装戦略の内容を記したパンフレットを作成し、それを元に実装化を試みる。

F. 政策提言および実務活動

なし

G. 研究発表

1. 発表論文

1. 島津太一、小田原幸、梶有貴、深井航太、今村晴彦、齋藤順子、湯脇恵一、立道昌幸．産業保健における実装科学．産業医学レビュー Vol.34, No.2, 2021.

2. 学会発表

1. Junko Saito, Miyuki Odawara, Maiko Fujimori, Eiko Saito, Aya Kuchiba, Masayuki Tatemichi, Kota Fukai, Yosuke Uchitomi, Taichi Shimazu. A feasibility study of interactive assistance via ehealth for small and medium-sized enterprises' employer and health care manager teams on tobacco control: eSMART-TC. 14th annual conference on the science of dissemination and implementation in health. Online.

3. その他

啓発資材

なし

啓発活動

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