

研究分担者 田倉 智之 東京大学大学院医学系研究科医療経済学 特任教授

研究要旨 C型肝炎ウイルス（HCV）の感染によって引き起こされるC型肝炎は、先進国の中でも日本のC型肝炎の罹患率が高く、C型肝炎は日本における慢性肝炎の原因の約70%を占めている。生活スタイルや地域コミュニティの変遷が進むなか、C型肝炎の最近の疫学動向を把握することは、その感染防止や重症化予防の推進において重要である。本研究は、C型急性肝炎の実態整理を目的とした。本研究は、診療報酬請求および健診データから成る医療ビッグデータを応用して、急性肝炎の発症件数と発症因子を整理する、疫学的な研究デザインを志向した。分析の結果、最近5年間のC型急性肝炎の発症数は、年々減少する傾向にあった。また、年齢分布は50歳代をピークとする分布傾向にあった。参考までに、血液透析の患者数とC型急性肝炎の発症数の関係を整理したところ、統計学的有意な関係が認められた（ $R_s=0.295$, $p<0.05$ ）。今後は、リアルワールドデータの特性、および感染経路の変遷をも考慮しつつ、地域や年齢の構造補正の精緻化をさらに検討する予定である。

共同研究者

無し

A. 研究目的

C型肝炎ウイルス（HCV）の感染によって引き起こされるC型肝炎は、先進国の中でも日本のC型肝炎の罹患率が高く、C型肝炎は日本における慢性肝炎の原因の約70%を占めている。生活スタイルや地域コミュニティの変遷が進むなか、C型肝炎の最近の疫学動向を把握することは、その感染防止や重症化予防の推進において重要である。本研究は、C型急性肝炎の実態整理を目的とした。

B. 研究方法

（1）研究デザイン

本研究のデザインは、診療報酬請求および健診データから成る医療ビッグデータを応用して、急性肝炎の発症実態および発症背景の整理を志向する、疫学的な研究アプローチとした。東京大学が管理する医療経済ビッグデータ（TheBD, 図1）から、急性肝炎の実績症例を抽出した。抽出方法は、

疑い・確定病名（国際疾病分類；ICD-10）及びA型・B型・C型等の検査介入、また必要に応じて各々の肝炎治療薬の処方実績の情報で同定を行った。

研究対象の肝炎病態は、C型急性肝炎として、2015年度～2019年度（2015年1月から2019年12月）の5年間の観察期間とした（実態調査として医科入院・外来のデータを対象）。データは、患者固有のIDで名寄せされ、縦断研究用に整備された。なお、当該データベースは、被保険者ベースで日本全体の約7%弱のカバーとなっているため、その率と人口動態（年齢／地域）で補正処理を行った。研究のフローは、以下のとおりであった（図2）。

（2）研究の条件

先行研究およびガイドライン等を参照した結果、本研究においては、C型急性肝炎を次のように定義をした。対象基準は、1）初めて感染し発症したケースを同定しつつ、C型肝炎に関連する肝炎検査（A/B/C型等

複数) かつ確定診断の日をインデックスとする (さらに、以降の C 型肝炎の治療薬の処方実績を含む)、2) C 型肝炎の傷病名について、「急性」に類するラベルのあるサンプルを対象とする、とした。除外基準は、1) 初めて感染し発症したケースを対象にするため、疑い傷病名や肝炎関連検査の前診療歴のあるサンプル群を除外する、2) 持続感染による再活性を除外するため、抗リウマチ薬 (免疫療法)、抗がん化学療法、分子標的治療等の診療歴の群を除外する、3) 投与中止による肝炎再燃率が高い核酸アナログ製剤が、インデックス以降に処方されているサンプルを除外する、とした。

(倫理面への配慮)

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

図 1. 利用したデータベースの概要

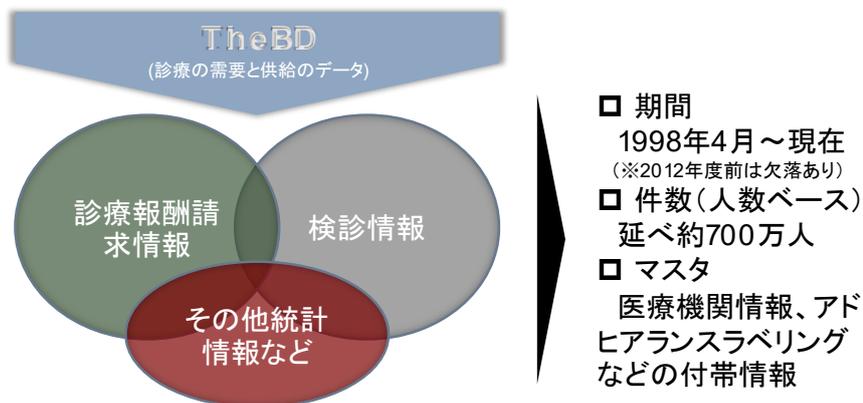
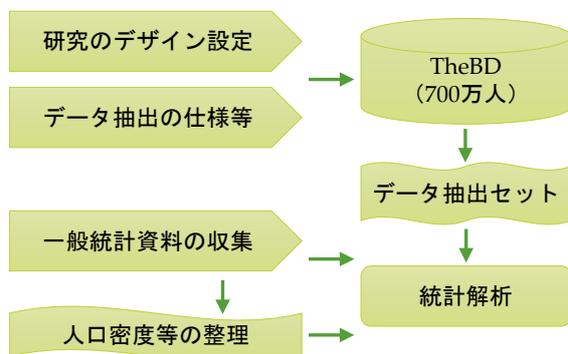


図 2. データ整備の流れ (フロー図)



C. 研究結果

分析の結果、最近 5 年間の C 型急性肝炎の発症数は、年々減少する傾向にあった (図 3)。また、年齢分布は 50 歳代をピークとする分布傾向にあった (図 4)。参考までに、血液透析の患者数と C 型急性肝炎の発症数の関係を都道府県別に整理したところ、統計学的有意な関係が認められた ($R_s=0.295$, $p<0.05$) (図 5)。なお、人口密度、65 歳以上、男性比は、C 型急性肝炎の発症数と相関が認められなかった (R_s , $p>0.05$)。

図 3. C 型急性肝炎の発症数の推移
(2015 年を 1 として表示)

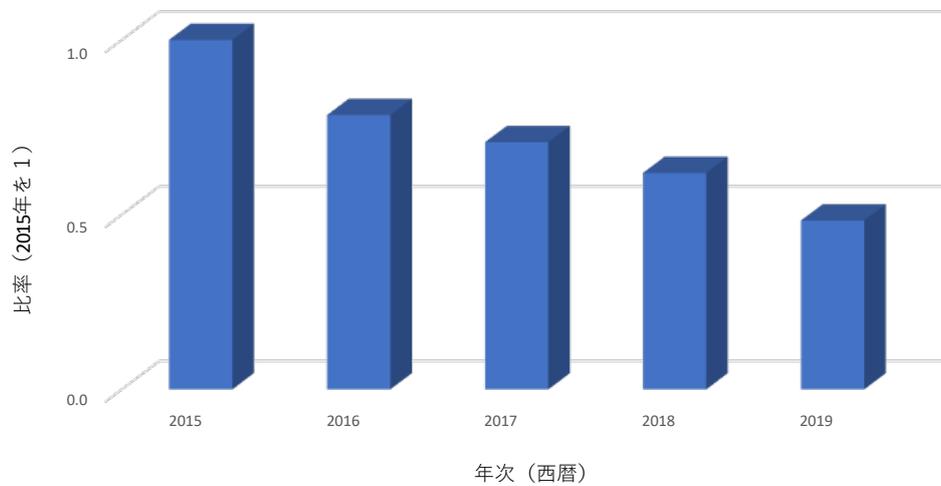
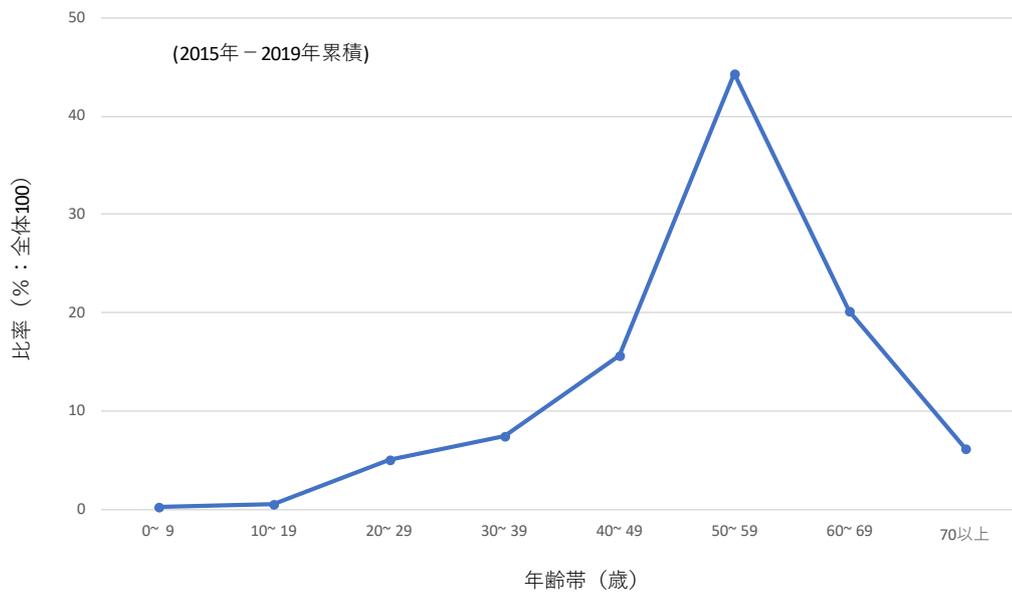


図 4. C 型急性肝炎の年齢構造
(5 年間の累積算定)



D. 考察

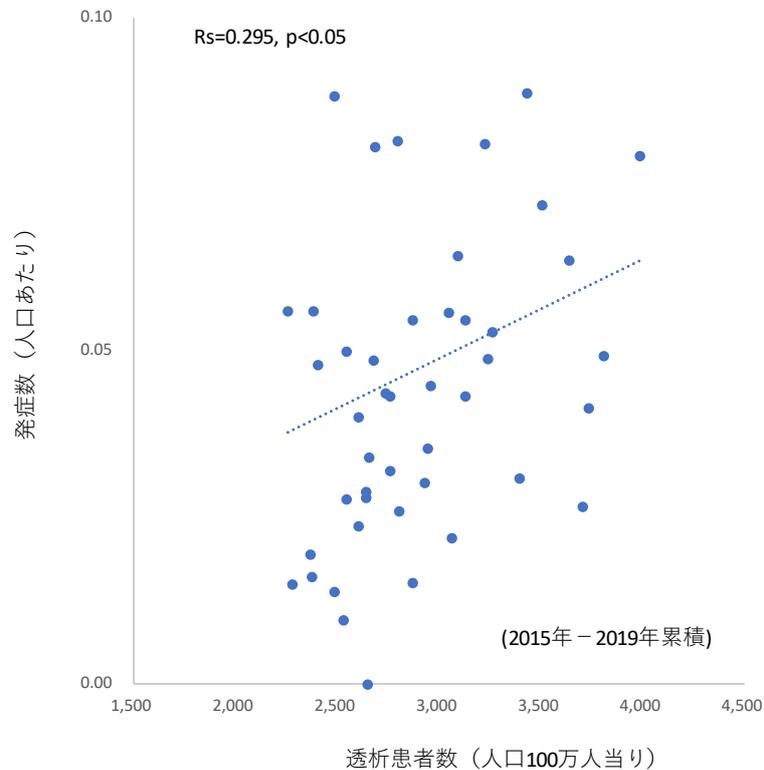
我が国の C 型急性肝炎の発症件数は、全体で緩やかに減少する傾向にあった。利用した医療保険等のデータベースが全数調査でないため、不顕性新規感染者数の動向も考慮しつつ、悉皆性等の観点からも除外基準等の条件について、今後、さらに検討を進めることが重要である。

C 型急性肝炎の発症の要因や構造（感染ルート）について、やや制約のある条件下で検討を試みた結果、血液透析医療の存在が示唆された。また、C 型肝炎の急性発症の年齢分布は、50 歳代が多かった（なお、本邦の血液透析導入の平均年齢は 70 歳前後）。

今後は、リアルワールドデータの特徴、および感染ルートの変遷をも考慮しつつ、地

域や年齢の構造補正を今後さらに検討する予定である。また、A型肝炎についても、同様の分析を行う予定である。

図 5. C型急性肝炎の発症数と血液透析の患者数の関係（スピアマン順位相関係数）



1. 特許取得
無し
2. 実用新案登録
無し
3. その他
無し

E. 結論

最近 5 年間の C 型急性肝炎の発症数は、年々減少する傾向にあった。また、年齢分布は 50 歳代をピークとする分布傾向にあった。感染経路の可能性として、長期の血液透析介入が想像された。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表
無し
2. 学会発表
無し

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）