

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。昨年度検討したConsolidated Framework for Implementation Research (CFIR)に基づき阻害要因、促進要因の特定した結果、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。そこで、本年度は、関係各所に働きかけ労基署通達を4局合同で発出することとした。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)に当てはめたパンフレットを作成した。さらに、肝炎ウイルスキャリアの有病率と社会経済的ステータス(SES)の検討を行い、介入の優先順位を決めた。また、阻害因子として感染症対策としての肝炎対策は職域で受け入れにくいことから、「がん対策」として「肝炎対策」を位置づけ、第4期がん対策推進基本計画において、がん対策の一次予防としての肝炎対策とすることの重要性を提案した。

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

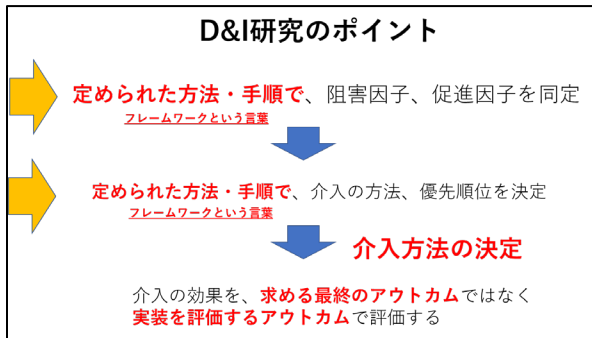
A. 研究目的

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。

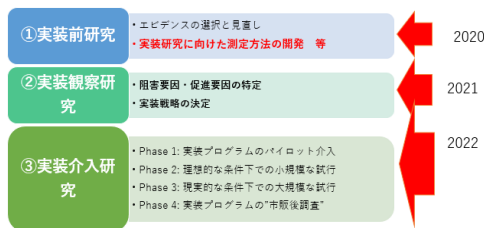
Dissemination and Implementation Science（普及と実装科学、通称D&I）とは、決められた手法（これをフレームワークと呼ぶ）で阻害因子、促進因子を抽出し、決められた方法で介入方法を確定して、実際介入した後で、介入の効果をいわゆるアウトカムではなく、実装アウトカムというもので評価することにある。

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。Consolidated Framework for Implementation Research (CFIR)に基づき方法論を確定し、CFIRを用いて、阻害、促進因子を同定して、実装戦略を作成して、それを実行した。



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

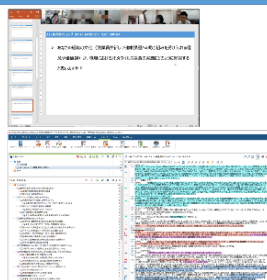


B. 研究方法

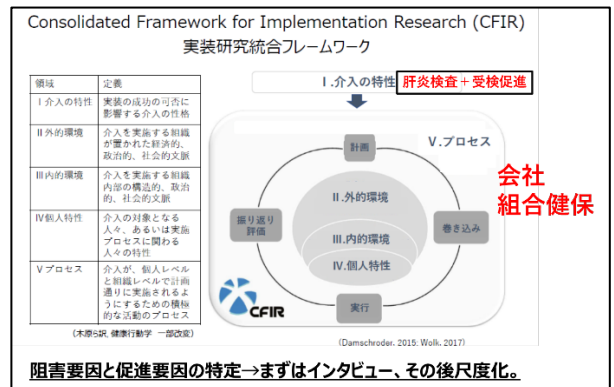
組合健保5社に対して、60分のインタビューを実施した。インタビューについては、CFIRインタビューガイドに基づき、その発言内容を全て文字化して、質的研究ソフトであるMAXqdaを用いて頻度、関連解析を行い、キーワード、センテンスを抽出した。CFIRを元にしたヒアリング

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

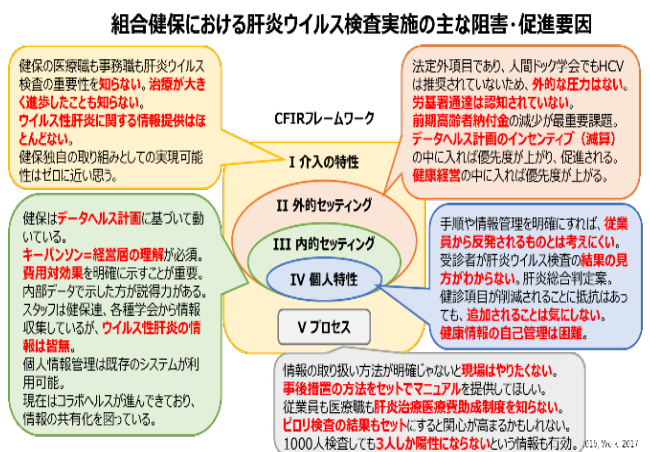


結果から、けんぽ共同健診協議会 計65健保にアンケートを実施した。



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う。(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。労基署通達の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

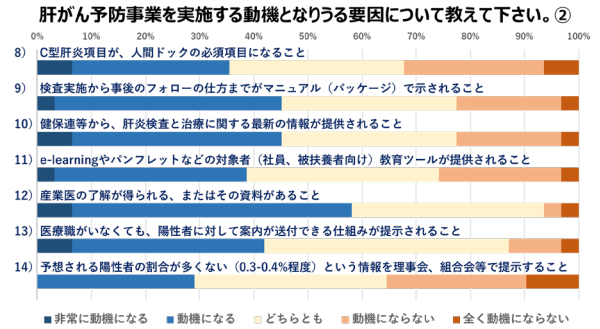
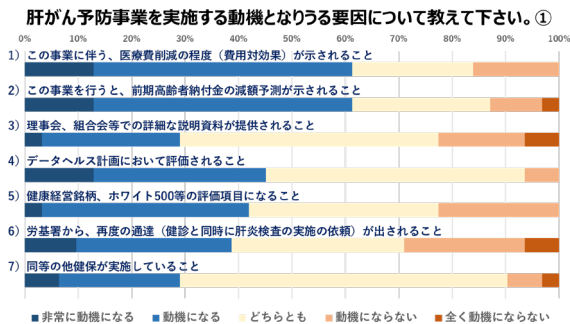
健保はデータヘルス計画に基づいて動いている。
キーパンソン=経営層の理解が必須。
費用対効果を明確に示すことが重要。
内部データで示した方が説得力がある。
スタッフは健保連、各種学会から情報収集しているが、ウイルス性肝炎の情報は皆無。
個人情報管理は既存のシステムが利用可能。
現在はコラボヘルスが進んできており、情報の共有化を図っている。

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、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げることができ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執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 群體的・反復的行動を用いる	- 準備のための研修と阻害要因、促進要因の特定 - 実装を行う場を二重研修を行う - 変化を起こすための小アートを繰り返し実行する
② 対称型の支援を提供する	- 技術的支援を中央化する - 対称型の研修開発と支援を行う - 実装を行う場への技術援助
③ 文脈に合わせて調整する	- 適切性を高める - 状況に合わせた戦略 - データ専門家を活用
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募り連携する - 実装を行う場の特徴を収集して共有する - 役員会を開き広げる - リーダーを募集、指名、表彰する
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 - インフォメーションの標識を増やす - 介入対象者への動機づけ
⑧ 金融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 - 請求を簡単にする
⑨ 制度、基盤を変える	- 給付となる法律の変更 - 報酬システムの変更 - リーダーが変化を促す

図5 実装戦略(ERICプロジェクトより) (引用:Waltz, et al. 2015)¹⁰⁾

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金融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、

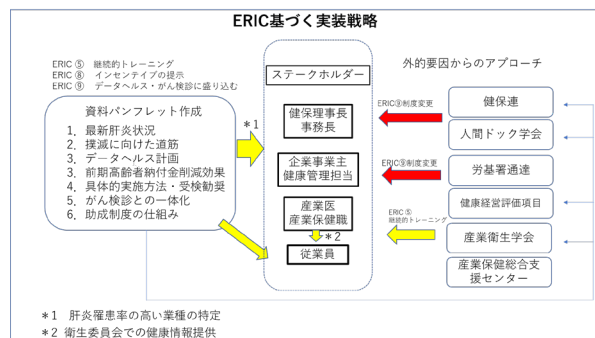
クラスター⑤：ウイルス性肝炎について最新知識の教材等を作成して、各ステークホルダーに対して継続的なトレーニングを実施する。また、健保連を通じて配布するなど、情報発信の方法を適宜変える。

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。



R4年度の成果

1) 労基署通達の発出

これまでの検討から外的要因が弱いことが、現在職域での肝炎対策が進まない一番の原因であったことから、関係各所に働きかけ、労基署通達を4局合同で発出することとした。

報告書作成時点ではまだ、発出はされておらず

R4年度末とのことであるので、この効果検証はできていない。

人間ドック学会の認定項目においてC型肝炎検査が入っていないことについて、ミニマムドックを提唱して、40、50才時でのB型、C型肝炎検査の導入することについて提案した。

2) 社会経済的地位と肝炎ウイルスキャリアの有病率との関連

肝炎検査を実施するにあたり、有病率が高い職種を特定し、優先順位を決定することが重要であり、その検討を行った。その結果を下図に示す。

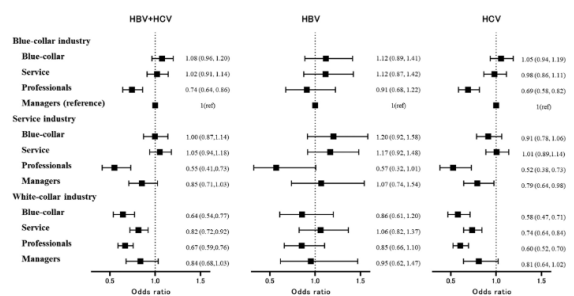


Fig. 1. HBV/HCV, HBV, and HCV prevalence by occupational class. The odds ratio (symbols) and 95% confidence intervals (bars) were estimated using unconditional logistic regression analyses adjusted for sex, age, region with managers in blue-collar industry as reference.

3) ERICの介入戦略を盛り込んだパンフレットの作成 (資料1)

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。

本年度はこれらの課題解決において、労基署通達の発出が最も効果的と考えその発出することに尽力した。その結果、4局合同での労基署通達が発出されることになった。

健保連への情報提供として、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、定量的データを検証して、それをパンフレットに掲載した。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、基盤を変えるという実装戦略的にも効果的であると考えられる。

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。ただ、一方で、肝炎対策を「がん対策」と位置づけた方が職域では受け入れやすいことから、第4期がん対策推進基本計画の一次予防において、感染症対策特に肝炎対策が位置づけられた。

また、職域における肝炎検査の個人情報の問題については、日本産業法学会と連携して再度議論して、その検証を行った。これらの結果について情報提供とともに、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。

これらの情報をいれたパンフレットを作成して、健保組合に対してパイロット的に効果検証したところ、ほとんどの健保では興味をしめした。

ただ、労基署発出と同時にパンフレットを組合健保に送付する予定であったが、労基署通達が年度末になったことから、現時点でその効果検証が行えていない。

また、社会経済的ステータスとウイルス性肝炎の有病率との関連を検討した結果、B型肝炎では有意な差は認めなかったが、C型肝炎では、ホワイトカラー産業に従事する者に低い傾向を認めた。これらの結果は、ホワイトカラー産業での肝炎対策が進んでいる可能性を示唆している。

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い、その阻害因子に対しての対策を実施した。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、費用対効果の提示を記したパン

フレットを作成した。労基署通達の発出を契機に、肝炎に関する意識が高まった時期に、当パンフレットを用いて介入することが効果的であると考えた。

F. 政策提言および実務活動

○4局合同での「職域での肝炎検査と受療促進」に関する労基署通達の発出

○第4期がん対策推進基本計画におけるがん対策としての肝炎対策の位置づけの提案

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. Nakazawa S, Fukai K, Furuya Y, Hoshi K, Kojimahara N, Toyota A, Korenaga M, Tatemichi M. Occupational class and risk of hepatitis B and C viral infections: A case-control study-based data from a nationwide hospital group in Japan. J Infect Public Health. 2022 Dec;15(12):1415-1426. doi: 10.1016/j.jiph.2022.11.005.

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

肝炎対策は 最も効果的ながん対策です

一生に一回の肝炎検査により、肝がんを無くしましょう！



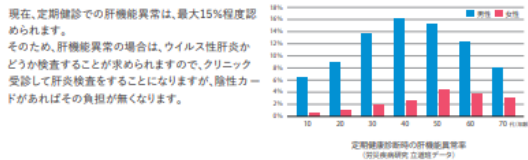
社員・会社・健保の3つのメリット

- ① 肝炎対策は、最も効果の高い肝がん対策
- ② 陰性カードを配ることで定期健診での、肝機能異常に対する肝炎検査や病院や歯科での検査を省略できる
- ③ 前期高齢者納付金を削減できる

データヘルス計画に 健康経営戦略に
考えてみてください

社員への肝炎対策するメリット

陰性カードをもつことによる社員のメリット



陰性カードを持つと、検査や事後措置の時間と医療費が削減できます。

初診料 + 検査料 + 時間 の節約!!

検査で陽性であった場合、精密検査のためには以下の助成が受けられます

初回精密検査助成 肝炎検査で陽性と診断された人に対して、初回の精密検査費用の助成を1回受けることができます。

◆対象
医療保険の被保険者・被扶養者であって、以下の肝炎検査で陽性と診断され、フォローアップに同意している方

1. 地方自治体(都道府県または市町村)が行う肝炎ウイルス検査
2. 職場の健診で行った肝炎ウイルス検査
3. 妊婦健診時の肝炎ウイルス検査
4. 手術前の肝炎ウイルス検査



◆助成される検査費用
最大約80,000円が償還払い。
初診料(再診料)、ウイルス疾患指導料、および医師が必要と判断した精密検査(採血検査、ウイルス関連検査、腫瘍マーカー、超音波検査)に関連する費用として都道府県が認めたもの。

◆問い合わせ先
都道府県の肝炎・肝疾患担当課

健保組合が肝炎対策するメリット

- ✓ 最も確実ながん対策であること!
- ✓ 前期高齢者納付金を削減できること!

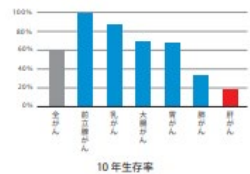
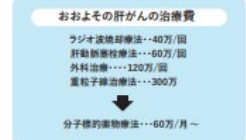
早期検査で肝炎治療をしておく、
その後の肝がんに関する費用負担が減らせます

一肝がんの治療費について
肝がんは肝硬変の状態で肝臓全体において、がんが発生しやすくなります。再発というよりも複数個のがんが肝臓全体にわたって数年毎に出現するため、治療費が長期にかり、生存率もよくありません。

進行がんには、分子標的薬という抗がん剤治療になりますが、1日約2万円の高額な医療費がかかりますので、がんの治療は、人によってかなり幅があります。30万~1,000万円/年、平均100万円の費用になります。

一般の組合健保では、加入している65~75歳の方が肝がんに罹ると、上記の治療費の約5倍の金額が前期高齢者納付金として、組合健保の負担になります。

従って、早期に肝炎ウイルス検査で治療をしておく、肝炎治療費の300万円はかかりますが、その後の肝がんに関する費用負担が減ることになります。



検査は原則一生に1回でOK!
陰性であれば陰性カードを配布して、
無駄な検診を避けることにより医療費を削減します。

一般人間ドック等の検診で、HBs抗原検査、HCV抗体検査は各2,000~3,000円かかります。また、病院で、手術や内視鏡をする場合に毎回肝炎検査を受ける場合があります。その時、陰性カードがあれば、無駄な検査が避けられます。(28点、108点)



陰性カードで
無駄をなくしましょう



健保が行う肝がん撲滅プロジェクトの方法

がん検診に組み入れれば簡単です!

40歳・50歳時のがん検診に肝炎検査を組み込めば簡単です。現在の陽性率は、0.5%前後ですので、1,000人受検しても対応は5名程度となり、対応のコストは低いです。



データヘルス計画

肝炎検査は、法定外検査になりますので、健診と同時の実施の時は同意等が必要です。がん検診同様の機微性の高い情報ですので、がん検診時に同時に行うとよいでしょう。その結果は、ご本人宛に肝臓専門医での精密検査の実施の案内を行うように手配してください。(病院リストの配布)

【プロジェクトの進め方】

- ① 肝炎検査の実施の同意と陰性カードの配布(別紙)
- ② 40歳・50歳時のがん検診・受診時に肝炎検査を追加
これまでに陰性が確認されている方は、**検査不要**
- ③ 検査結果で陰性の方は陰性カードに○
- ④ 検査結果で陽性の方は、別途受診できる医療機関を紹介するように連絡する。

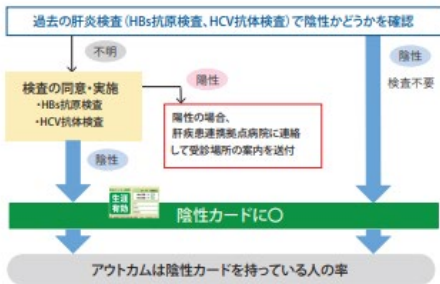
肝炎対策はがん対策であることの周知が大切です!



肝疾患診療連携拠点病院



<https://www.kanen.ncgm.go.jp/cont/050/hosp.html>



詳しくは、次ページで紹介するサイトを参照ください。

4

詳しい検査実施の方法は、こちらのサイトへ

働く人の肝炎検査と治療ガイド

<http://kanen5.med.u-tokai.ac.jp/>



QRコード

【問い合わせ先】
東海大学医学部 基盤診療学系 衛生学公衆衛生学
立道昌幸 ☒ tatemichi@tokai-u.jp

陰性カードの連絡先

東海大学医学部 基盤診療学系 衛生学公衆衛生学
☒ koushueisei2@tsc.u-tokai.ac.jp

5

同意書

ウイルス性肝炎、特にB型、C型肝炎は一般の肝機能検査では発見できないので、HBs抗原検査 HCV抗体検査によってスクリーニングします。

現在、肝炎も経口薬によってC型はほぼ100%、B型は経口薬により肝がんの発症を劇的におさえることが可能になりました。

基本的に、一生に一回の検査で感染の有無を確認してください。陰性の方は、下記の陰性カードを財布等に入れて医療機関でご利用ください。

尚、本検査結果については、検診機関から直接個人宛に届きますが、陽性の方については、検査機関あるいは健保組合から専門医への受診案内が送付されます。

- ・ 肝炎検査の受検に 同意する 同意しない
- ・ 検査結果が陽性であった場合、健保組合等からの受診案内送付や連絡に 同意する 同意しない

お名前



どちらかお好きなほうをお使いください。
このカードを使用されたい方は、左ページのメールアドレスまでご連絡ください。カード版をお送りします。

