

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

オーダーメイドな肝炎ウイルス感染防止・重症化予防ストラテジーの確立に資する研究

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 生活スタイルや地域コミュニティの変遷が進むなか、B型肝炎及び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。本課題においては、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研究報告を重ねてきた。本年度は、過去の方法論の検証も兼ねて実地のデータの収集を計画した。さらに、昨年度の研究報告（血液透析に関わる副次的分析）を踏まえ、B型急性肝炎及びC型急性肝炎の実態整理を背景に、血液透析との関係について予備的な考察を進めることを目的とした。本年度においては、医療施設に対する肝炎治療の実績収集の準備を終えた。また、血液透析に関わる重回帰分析の結果、C型急性肝炎の発症数と血液透析の発症数との関係が比較的強いことが理解された。今後は、これらの得られた知見をもとに、広範囲の因子を考慮した肝炎の疫学に関わる研究を行なう予定である。

共同研究者

無し

A. 研究目的

B型肝炎ウイルス（HBV）に伴うB型肝炎は、日本では、約130～150万人（およそ100人に1人）が感染していると推定されている。また、C型肝炎ウイルス（HCV）の感染に伴う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、B型肝炎及び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、B型肝炎及びC型急性肝炎の実態整理を目的とした。

本課題においては、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研究報告を重ねてきた。本年度は、過去の方法論の検証も兼ねて実地のデータの収集を計画した。さらに、昨年度の研究報告（血液透析に関わる副次的分析）を踏まえ、B型及びC型急性肝炎の実態整理を背景に、血

液透析との関係について予備的な考察を進めることを目的とした。

B. 研究方法

（1）急性肝障害に関わる疫学調査

本調査は、急性肝障害に関わる実態把握をすることで、厚生政策に関わる研究精度の向上を図ることを目的とした。

回答対象は、協力施設における関連部署の担当者（医師等、事務職）による回答を想定した。回答方法は、アンケート用紙またはWEB画面にて実施を想定した。

調査項目は、「過去3年間（2019年4月1日から2022年3月）におけるB型急性肝炎の診療件数」「対象の診療例について、入院加療の有無」「情報の網羅性等に欠ける場合は、留意点にチェック」の3構成とした（調査票案：図1）。

（2）血液透析との関係の予備解析

B型急性肝炎及びC型急性肝炎の発症の副次的な考察を目的に、外来維持血液透析との関係を重回帰分析にて検討した。目的

変数を B 型急性肝炎又は C 型急性肝炎の発症数とし、説明変数に他肝炎の発症数および男女比、人口密度、65 歳以上率、血液透析の実績数を設定した。

(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)。

C. 研究結果

(1) 急性肝障害に関わる疫学調査

調査方法について検討を行った結果、添付資料 1 に示す調査票案を確定した。なお、調査にあたって、倫理委員会等の手続きは不要となった。

(2) 血液透析との関係の予備解析

重回帰分析の結果、B 型急性肝炎又は C 型急性肝炎の何れも、分析モデルに関して統計学的有意な結果は得られなかった。なお、C 型急性肝炎については、血液透析と弱い傾向が認められた(標準偏回帰係数=0.31, p=0.06, VIF=1.24, 表 1)。

D. 考察

過去の研究報告に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。それらを踏まえ、本年度は急性肝障害に関わる疫学調査を準備した。

E. 結論

C 型急性肝炎と血液透析の臨床実体において、相互の関係も示唆された。急性肝炎の対策の議論を背景に、伝播様式などの探索を検討する場合は、より多くの因子を考慮した研究デザインなどが望まれた。

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。)

1. 特許取得

無し

2. 実用新案登録

無し

3. その他

無し

表 1. 血液透析との関係の予備解析
(重回帰分析)

重回帰式	標準偏回帰係数	F値	p値	VIF
B 肝炎数	-0.087	0.318	0.576	1.08
人口密度	0.106	0.133	0.717	3.78
男性比女	0.148	0.785	0.381	1.25
65歳以上	-0.044	0.022	0.882	4.00
透析患者	0.314	3.575	0.066	1.24
定数項		0.765	0.387	
モデル:	p=n.s			

添付資料 1. 調査票案

急性肝障害に関わる疫学調査票

1. 調査の目的

本調査は、急性肝障害に関わる実態把握をすることで、厚生政策に関わる研究精度の向上を図ることを目的としています。本調査は、厚生労働科学研究事業「オーダーメイドな肝炎ウイルス感染防止・重症化予防ステージの確立に資する研究」(研究代表者：四柳宏)の一環で実施いたします。

2. 調査の方法

(1)回答対象

本調査は、協力施設における関連部署の担当者(医師等、事務職)による回答を想定しています。

(2)回答方法

調査票への回答は、アンケート用紙またはWEB画面にて実施願います。アンケート用紙の場合は、下段への回答後に本紙を返信用封筒に入れて投函願います。WEB回答の場合は、下記のURLの回答画面で実施願います。(WEB回答:.....)

(3)留意事項

設問への回答は、既存の統計資料等に基づく方法にて、わかる範囲のみの対応をお願いいたします(単年度分のみでも構いません)。

+++++ 【調査の設問(回答欄)】 +++++

設問1. 過去3年間(2019年4月1日から2022年3月)におけるB型肝炎の診療件数をご回答願います。

- 2019年度: 全体 _____ 件 (うち男性 _____ 件または%)
- 2020年度: 全体 _____ 件 (うち男性 _____ 件または%)
- 2021年度: 全体 _____ 件 (うち男性 _____ 件または%)

設問2. 上記の診療例について、入院加療の有無についてご回答を願います。

- 2019年度: 入院加療 _____ 件 (うち男性 _____ 件または%)
- 2020年度: 入院加療 _____ 件 (うち男性 _____ 件または%)
- 2021年度: 入院加療 _____ 件 (うち男性 _____ 件または%)

設問3. 上記の回答において、情報の網羅性に欠ける場合は、留意点にチェック願います。

- 情報の網羅性に欠ける懸念がある: () ※チェックをされた場合、以下項も回答
- その程度: ①大きい () ②小さい () ③不明 ()

以上

「問い合わせ先」
