

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・重症化予防戦略の確立に資する研究
CDX を用いた急性肝炎データの収集

研究分担者（代表者）四柳 宏 東京大学医科学研究所先端医療センター感染症分野教授

研究要旨 電子カルテからの医療情報抽出は急性肝炎の拾い上げに有用であることが考えられる。今回東京大学医科学研究所附属病院に来院した患者で急性肝炎の病名がついた患者を 2019 年 1 月から 2024 年 2 月にかけて抽出し、その特徴を解析した。個人情報を含まない形で正確、安全にデータを抜き出すことが可能であった。この期間に 1168 例に急性肝炎の病名がつけられた。その大部分は保険病名と思われ、肝機能異常を伴う症例はごく一部であった。このうち 1 礼が B 型急性肝炎、1 例が E 型肝炎と診断された。CDX を用いた電子カルテからの患者情報の抽出は急性肝炎を正確に拾い上げる上で有用な方法であることが確認された。

A. 研究目的

ウイルス性肝炎には、A 型、B 型、C 型、D 型、E 型の 5 種類がある。これらが急性肝炎として発症した際には感染症法で届出が義務付けられているが、届出がきちんと行われていないことが問題にされている。例えば、B 型急性肝炎は厚生労働省研究班の健康保険データベース上は年間 1000 件以上が発生していると推定されるが、届出は 200 件程度である。これは診療にあたっている医師の多くが感染症法を認識していないこと、多忙であり届出にかかる時間がないなどの原因によると思われる。発生の実態が捉えられないことには対策がとれないため、厚生労働省では度々勧告を行っているものの届出率の改善は思わしくない。

私たちは 2020 年に新型コロナウイルス患者に関して、クロスフローメディカル株式会社の協力のもと広域データ連携用ミドルウェア「Crossflo Data Exchange (CDX) ※」を用いた患者の把握および臨床データの拾い上げを行った。CDX は、医療機関の電子カルテのデータ倉庫（電子カルテ本体ではない）であるデータウェアハウス（DWH）から医療機関が設定したデータの

みを定期的に吸い上げるシステムである。個人情報に関する項目の設定も医療機関が自由に行うことが可能である。このシステムにより医科研病院に入院したすべての患者の臨床データを安全に抽出することができた。

現在、本厚生労働科学研究班では、ウイルス性肝炎届出の改善を一つの課題としている。もしこのシステムをすべての医療機関が導入すれば、将来的には電子カルテシステムを採用しているすべての医療機関におけるウイルス性急性肝炎の拾い上げが正確に行えることが期待され、医療政策に寄与することが期待される。また、医療機関の負担が大幅に軽減することも期待できる。そこで医科研病院に入院・通院する患者を対象として試験を行うこととした。

B. 研究方法

医科研病院の院内医療ネットワーク上に、高いセキュリティが確保されたコンピュータ(PC)を電子カルテ等のバックアップであるデータウェアハウス(DWH)に接続した。PC にはデータ連携ソフトがインストールされている。インストールされたデータ

連携ソフトが、感染症法上の届出に必要なデータ項目を含んだ検査項目を CSV ファイルの形で抽出する。対象データ項目は、国立感染症研究所で所外共同研究者の相崎英樹ら届出項目の立案を行う立場の専門家によって抽出されたものであり、サーベランス項目として収集が行われているものに肝機能検査・血液検査・凝固検査・HIV-RNAを加えたものとした。患者 ID と生年月日はサーベランス項目ではあるが、今回は変換した別 ID および生年月月として収集した。その他の個人情報収集しないこととした（表 1）。

（倫理面への配慮）

本研究は東京大学医科学研究所において倫理申請を行い、承認を得た（2023-40-1019）。

C. 研究結果

医科学研究所附属病院を 2019 年 1 月から 2024 年 2 月までの約 5 年間に受診した患者のうち“急性肝炎”の病名がついた患者を抽出した。抽出されたのは 3909 名であった。予定した項目が正確に抜き出された。

抜き出した項目を解析した結果を（表 2）に示す。2022 年に B 型急性肝炎 1 例、E 型肝炎 1 例が認められた。

D. 考察

ウイルス性肝炎を疑って検査する際には健康保険で病名をつけることが一般的に行われている。本来であれば診断が確定された際には確定病名に置換され、感染症法上の届け出が行われるべきであるが、そのような手続きが踏まれることは日常診療ではまずない。本検討でも毎年多くの急性肝炎の病名がつけられているが、そのほとんどが保険病名であることが改めて示された。電子カルテデータベースを使った研究の大きな問題が改めて明らかにされたといえる。

加えてウイルス性急性肝炎の診断は専門家でも迷うことがある。今回の 2 例の診断は IgA・HE 抗体、IgM・HBc 抗体陽性に急性肝障害が合併した例であったが日常診療では診断に迷う症例も多い。診断基準を確認することも大切である。

とはいえ CDX を使ったシステムはウイルスマーカー陽性かつ肝機能異常を伴う患者の拾い上げを安全に行うことができることが判明した。一定の診断基準を設けることで患者の拾い上げを行うことが可能であることは大切なことである。

今回は HIV 感染者のスクリーニングを行ったもののその他の個人情報は拾い上げていない。このシステムは並存病名、内服薬の情報も簡単に取得できることからどのような患者に急性肝炎が起きいるかを施設で簡便に知ることのできる CDX を用いたシステムは医療 Dx を進める上で有力な手段となり得ると考える。

E. 結論

CDX を用いて電子カルテから急性肝炎疑いの患者データを正確かつ安全に抜き出すことができた。患者の特徴を個人情報に配慮しながら細かく把握することも可能であった。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

表1 抽出した項目

番号	項目	
1	患者 ID	別 ID に変換
2	性	
3	生年月日	生年月にする
4	検査日	月に変換
5	初診日	月に変換
6	診断日	月に変換
7	IgM HA Ab	A 型肝炎の場合
8	Vaccination	A 型肝炎の場合
9	anti-IgM HBc	B 型肝炎の場合
10	HBV genotype	B 型肝炎の場合
11	Vaccination	B 型肝炎の場合
12	anti-HBs	B 型肝炎の場合
13	HBV DNA	B 型肝炎の場合
14	HBs Ag	B 型肝炎の場合
15	anti-HBc	B 型肝炎の場合
16	HBe Ag	B 型肝炎の場合
17	anti-HBe	B 型肝炎の場合
18	HCV RNA 定量	C 型肝炎の場合
19	HCV Core Ag	C 型肝炎の場合
20	HCV genotype	C 型肝炎の場合
21	PCR	E 型肝炎の場合
22	Anti-IgA HEV	E 型肝炎の場合
23	HEV genotype	E 型肝炎の場合
24	AST	肝機能検査
25	ALT	肝機能検査
26	γ GTP	肝機能検査
27	ALP	肝機能検査
28	TP	肝機能検査
29	T-Bil	肝機能検査
30	Albumin	肝機能検査
31	LDH	肝機能検査
32	PT	一般血液・凝固検査
33	APTT	一般血液・凝固検査

34	CRP	一般血液・凝固検査
35	Platelet number	一般血液・凝固検査
36	HIV RNA	HIV 感染の確認のため

表 2 抽出結果（数字は陽性例）

年	人 数	IgM HA 抗体	HBs 抗原	IgM-HBc 抗体	HCV RNA	IgA HE 抗体	HIV RNA	註
2019	127	0	7	0	0	0	0	
2020	188	0	9	0	0	0	0	
2021	310	0	13	0	0	0	0	
2022	273	0	23	1	0	1	3	いずれも 急性肝炎
2023	210	0	23	0	0	0	3	
2024	60	0	3	0	1	0	2	HCV 抗体 陽性