

平成23-25年度厚生労働科学研究費補助金
(難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業)
**慢性ウイルス性肝疾患患者の
情報収集の在り方等に関する研究**

研究代表者

相崎英樹 国立感染症研究所・ウイルス第二部

研究分担者

飯島尋子 兵庫医科大学医学部超音波センター・内科肝胆膵科

正木尚彦 国立国際医療研究センター・肝炎・免疫研究センター

工藤正俊 近畿大学医学部・消化器内科

坂本 穰 山梨大学医学部附属病院・肝疾患センター内科学講座第1教室

島上哲朗 金沢大学附属病院・消化器内科

吉岡健太郎 藤田保健衛生大学・肝胆膵内科

石上雅敏 名古屋大学・消化器内科

渡邊綱正 名古屋市立大学大学院医学研究科・病態医科学肝疾患センター

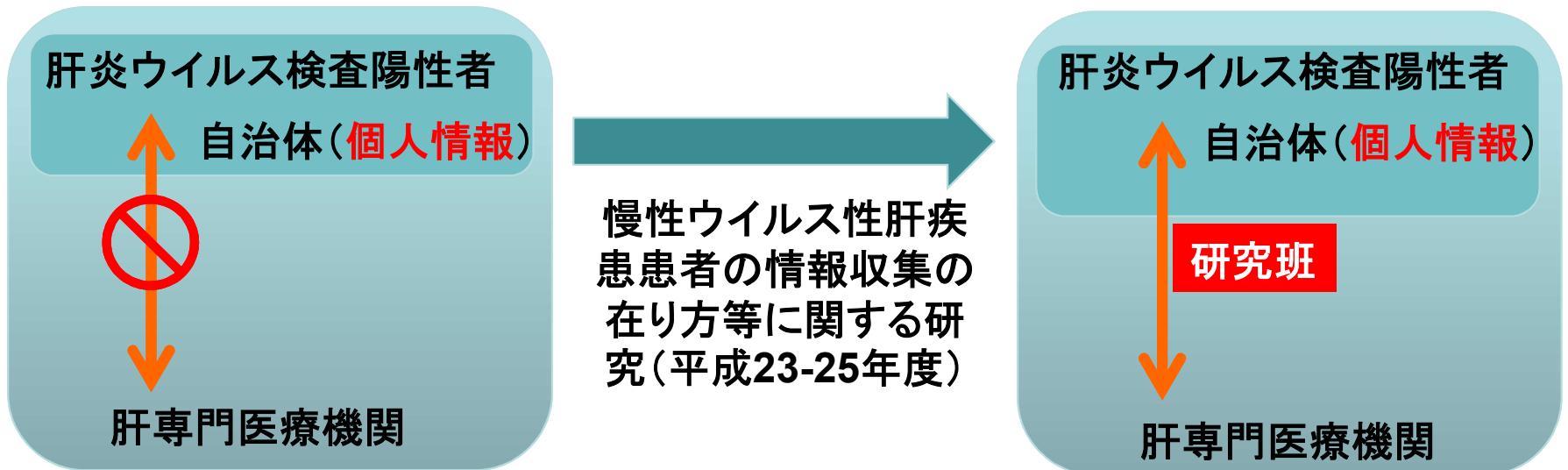
米田政志 愛知医科大学・消化器内科

菊池 嘉 国立国際医療研究センター・エイズ治療・研究開発センター

背景と目的

国の肝炎対策

- (1) 肝炎ウイルス検査促進
節目健診の対象者の約3割しか検査を受けていない
- (2) **治療促進**: 医療費助成
受診者の約1%が検査陽性だったにもかかわらず、専門医療機関受診は**HBV約6割、HCV約7割**と低値で、さらに受診したHCV陽性者のうち約3割しかIFN治療を受けていない
- (3) 診療、相談体制の整備など患者支援
- (4) 正しい知識普及
- (5) 研究推進



研究の概要

平成23
年度

先行するHIV感染者の管理システム、肝がん患者の登録システム、IFN治療者の管理システムの個人情報管理法を参考にした。

先行する石川県、山梨県の診療連携システムを参考にし、多くの自治体が参加可能な肝炎ウイルス検査陽性者フォローアップシステムを考案した。



そのシステムに基づき、分担研究者らが所属する自治体と連携し、モデル地区(愛知県A市、B市、C市、D市)を設定し、受診勧奨・調査を行った。

平成24
年度

1年後、モデル地区において、肝炎ウイルス検査陽性者フォローアップシステムの効果を検証した。



平成25
年度

多くの自治体で利用可能な「肝炎ウイルス検査陽性者フォローアップシステム」を構築する。



平成26
年度

全国に肝炎ウイルス陽性者フォローアップシステムを広げる。

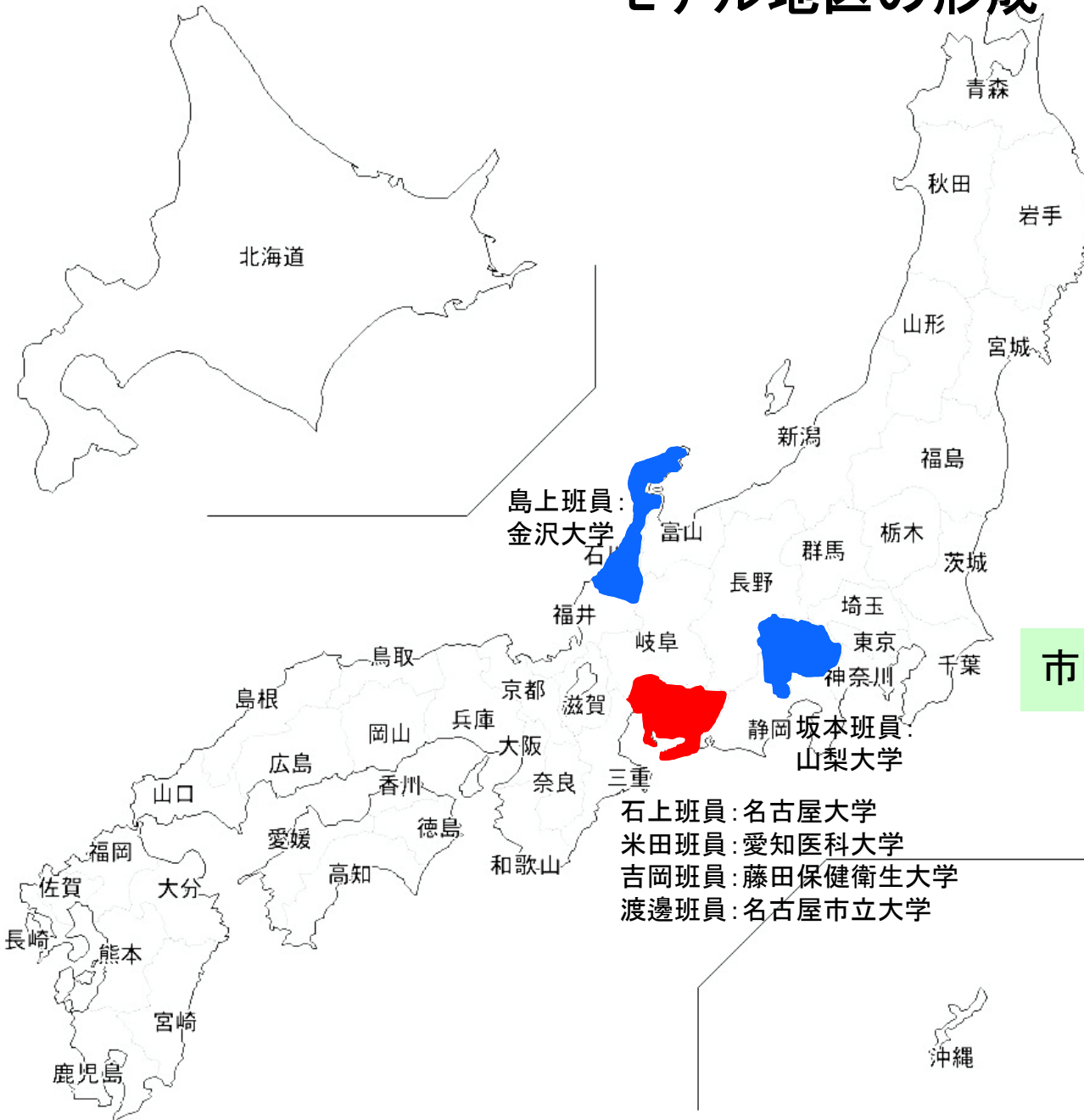
肝炎ウイルス検査陽性者のおかれている現状と問題点

愛知県の肝炎ウイルス検診の実態調査

	特定検診と同時			単独			合計			ウイルス検診実施方法			健診結果		保健指導等			追跡調査等					
	個別勧奨	それ以外	小計	個別勧奨	それ以外	小計	個別勧奨	それ以外	合計	実施	集団・個別	自己負担	通知者	通知方法	実施	方法	保健指導未実施の理由	実施	方法	同意	1年以上継続	方法	
合計	0	0	0	0	0	0	0	0	0														
市	695	0	695	6,345	0	6,345	7,040	0	7,040	○	個別	無料	委託先	(医療機関による) ×	—	—	×	×	—	×	×	健康増進課	
市	688	3,099	3,787	0	0	0	688	3,099	3,787	○	医師会委託	無料	委託先	郵送	×	—	—	×	—	—	×	健康増進課	
市	510	1,263	1,773	98	125	223	608	1,388	1,996	○	個別	無料	委託先	(医療機関による) ○	文書	—	×	—	—	×	×	健康づくり課	
市	0	1,395	1,395	0	0	0	0	1,395	1,395	○	個別	無料	委託先	(医療機関による) ○	電話	—	○	電話	×	×	×	健康づくり課	
市	0	11	11	0	949	949	0	960	960	○	集団・個別	無料	市町村	郵送	○	電話	—	×	—	—	×	保健センター健康管理係	
市	90	541	631	256	44	300	346	585	931	○	集団・個別	無料	市・委託先	医師・保健師面接 △	告知時	—	○	集団・電話・文書・委託・委託先へ照会 ○	×	×	×	健康課	
市	55	624	679	76	74	150	131	698	829	○	集団・個別	有料	委託先	集団郵送、委託医師 ×	—	—	×	—	—	×	×	健康増進課	
市	226	170	396	208	164	372	434	334	768	○	個別	無料	委託先	(医療機関による) △	その他	—	×	—	—	×	×	健康増進課	
市	0	584	584	0	0	0	0	584	584	○	集団	有料	委託先	郵送	×	—	—	×	—	—	×	健康課	
市	114	397	511	23	6	29	137	403	540	○	個別	有料	市・委託先	(市から全員に)医師から ×	—	—	×	—	—	×	×	健康推進課	
市	0	0	0	228	239	467	228	239	467	○	個別	無料	市	郵送	○	文書	—	×	—	—	×	×	健康福祉課

- (1) 愛知県の54自治体で、平成23年度、33344件の肝炎検査が行われ、陽性者への告知は4割が自治体、残りは委託機関から行われ、その方法は3割が郵送によるものであり、さらに1年以上追跡しているのは1自治体のみであった。
- (2) 陽性者情報は個人情報のため、自治体により陽性者フォローアップ事業に対する積極性の違いが見られた: 陽性者からの苦情、研究班終了後の対応・恒久的な仕組みの必要性等。
- (3) 多くの自治体ではフォローアップに伴う新たな人的・予算的負担は難しい。
- (4) 石川県、山梨県とは異なり、かかりつけ医、医師会等の医療機関の協力は得にくい。
- (5) 自治体によってはその地域内に対応可能な専門病院、大学がない。

モデル地区の形成



感染研、分担研究者

依頼

承諾

愛知県

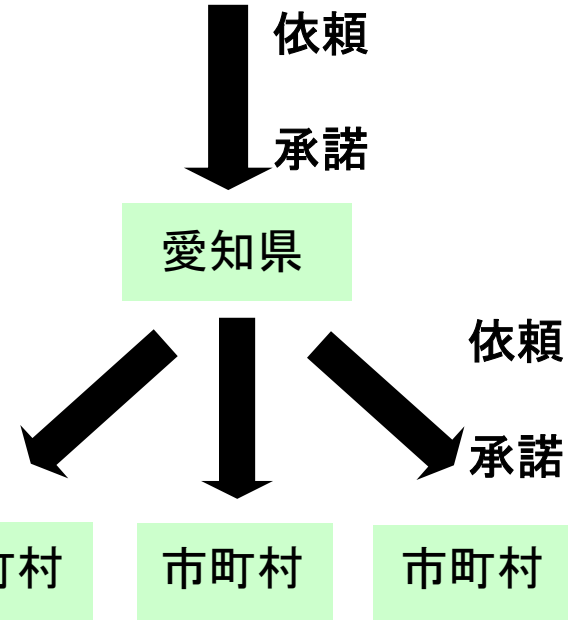
依頼

承諾

市町村

市町村

市町村



陽性者フォローアップシステム

陽性者の個人情報自治体が保管

自治体(保健所)

個々の陽性者の現状を把握

ナンバーリングした
封筒送付
(受診勧奨)

同意した肝炎ウイルス検診陽性者

ナンバーリングした
調査票返送
医学的な相談
苦情

厚労省感染研 事務局

肝疾患診療連携拠点病院
(分担研究者)

追跡システムの人的・予算負担

ナンバーリングした
アンケート解析結果

宛名書き以外の事務代行

切手付き送付用封筒

- (1) アンケート用紙
- (2) 受診勧奨を呼びかける手紙
- (3) 肝疾患相談室の相談体制のリスト
- (4) 専門医療機関リスト
- (5) 日本肝臓学会専門医リスト
- (6) 切手付き返信用封筒

アンケート調査の回収および解析

(個人情報)は自治体が保管)

患者番号

性別

年齢

アンケート回答の有無

専門病院受診の有無

診断名

治療内容

IFNをしない理由

コメント

かかりつけ医がIFNは必要ないという(複数)。誰がどのような理由で治療に入らないか把握可能になった
高齢だから(複数)。
IFNの副作用が心配(複数)。
定期検診を受けているので必要ない(72歳男性)。
何と言って受診したらよいかわからない(64歳男性)。
肝機能が正常なので(71歳男性)。
肝炎患者の意見交換会なんてできませんか?(62歳女性)
今の治療でも金銭的な負担をして頂くとありがたいですが・・・(62歳女性)
このような調査は個人の特定になり不安です(62歳女性)。
医療機関がこういった情報を共有することは仕方ないとしても、
こういった形で送られて来たことにある意味で怒りを感じます(57歳男性)。

A市(人口38万人)のアンケート結果

B型肝炎ウイルス陽性者

アンケートの回収率: 54.3% (72/159)

検診陽性者のうち病院・医院を受診した人: 54名 (75%)

最終的に肝疾患専門医療機関を受診した人: 25名 (46%)

診断: 慢性肝炎6名 (11%)、肝硬変1名 (2%)、肝細胞癌3名 (6%)

治療: 経過観察のみ40名 (74%)、抗ウイルス薬4名 (7%)

現在の通院状況: 「通院している」25名 (46%)、「通院していない」25名 (46%)

通院していない理由: 「必要ないと言われた」14名 (67%)

西暦年	HBV陽性者	HCV陽性者
2002	64	109
2003	65	119
2004	54	83
2005	55	87
2006	45	60
2007	79	36
2008	55	64
2009	44	28
2010	38	38
2011	25	24

A市(人口38万人)のアンケート結果

C型肝炎ウイルス陽性者

西暦年	HBV陽性者	HCV陽性者
2002	64	109
2003	65	119
2004	54	83
2005	55	87
2006	45	60
2007	79	36
2008	55	64
2009	44	28
2010	38	38
2011	25	24

アンケートの回収率: 54.8% (70/153)

検診陽性者のうち病院・医院を受診した人: 56名 (80%)

最終的に肝疾患専門医療機関を受診した人: 24名 (43%)

診断: 慢性肝炎23名 (41%)、肝硬変2名 (4%)、肝細胞癌4名 (7%)

治療: 経過観察のみ18名 (32%)、IFN12名 (21%)

現在の通院状況: 「通院している」40名 (71%)、「通院していない」10名 (18%)

通院していない理由: 「必要ないと言われた」5名 (50%)

IFN治療を受けなかった理由: 「IFNをしなくてもよいと言われた」13名 (27%)、

「IFN治療の説明がなかった」13名 (22%)

肝疾患専門医療機関を受診した人では慢性肝炎・肝硬変・肝細胞癌が発見される頻度がそれ以外の医療機関を受診した人に比べて高く、治療介入が行われている頻度も高く、肝疾患専門医療機関への受診勧奨の必要性を示すものと思われた。

A市(人口38万人)の陽性者の受診勧奨1年後の再調査結果

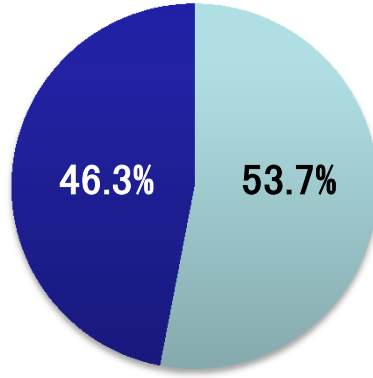
アンケート回収率

前回調査後の医療
機関受診の有無

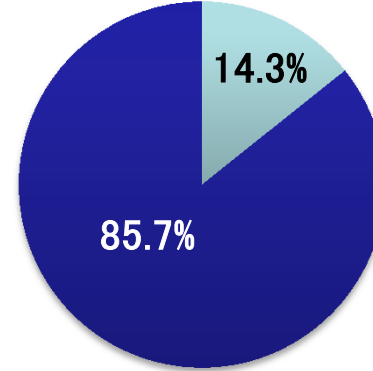
今後の医療機関
受診予定の有無

西暦年	HBV陽性者	HCV陽性者
2002	64	109
2003	65	119
2004	54	83
2005	55	87
2006	45	60
2007	79	36
2008	55	64
2009	44	28
2010	38	38
2011	25	24

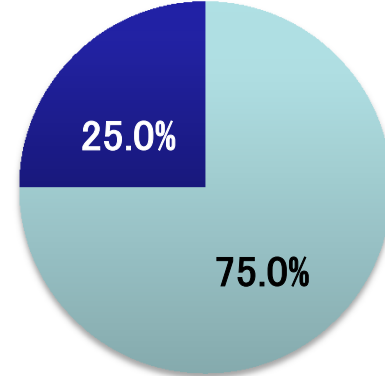
B型肝炎



N=149

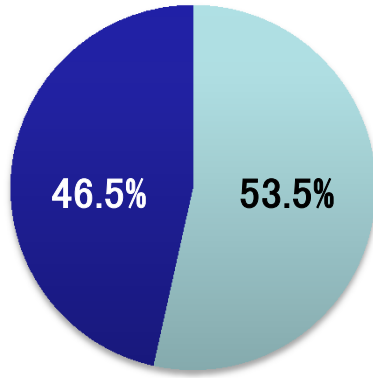


N=28

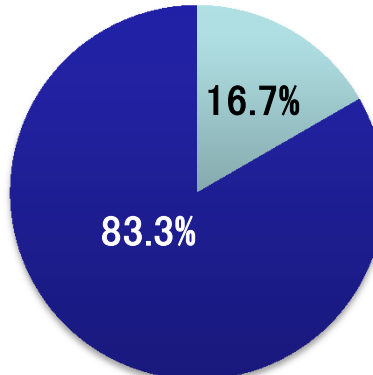


N=22

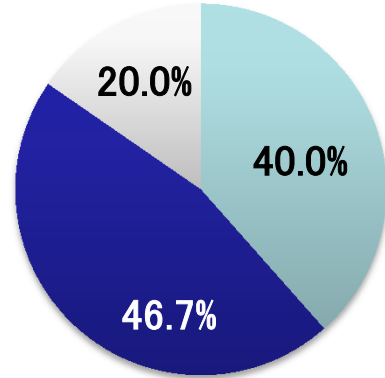
C型肝炎



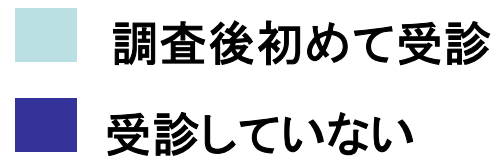
N=129



N=18



N=13

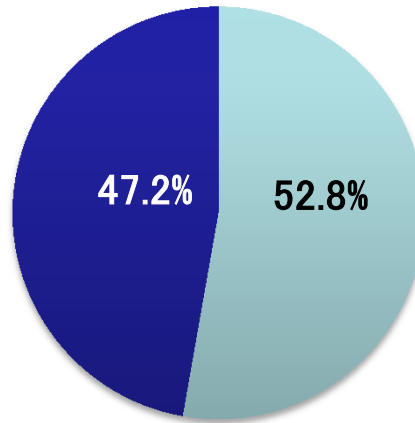


A市(人口38万人)の新規検診陽性者の調査結果

西暦年	HBV陽性者	HCV陽性者
2002	64	109
2003	65	119
2004	54	83
2005	55	87
2006	45	60
2007	79	36
2008	55	64
2009	44	28
2010	38	38
2011	25	24
2012	36	7

B型肝炎

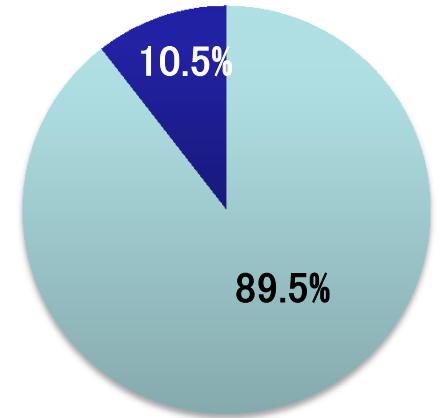
アンケート回収率



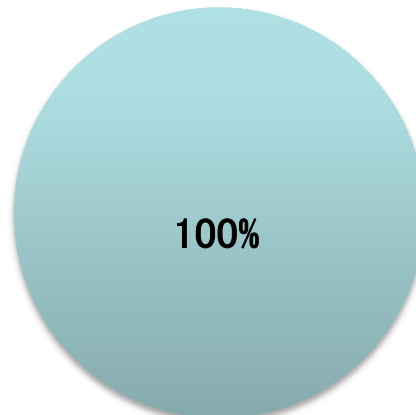
N=36

C型肝炎

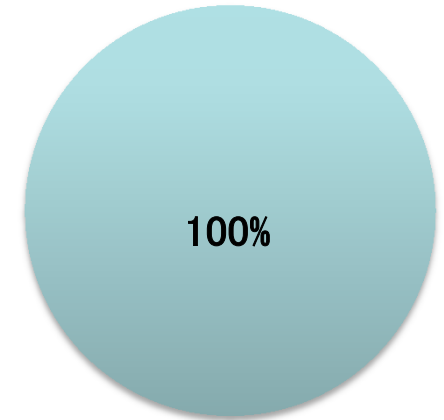
検診後の医療機関受診の有無



N=19



N=7



N=7

回答あり
回答なし

あり
なし

陽性者フォローアップシステムの導入および運営費用

愛知県A市(37万人、陽性者約300人対象):

1自治体当たりの運営費用(1回のアンケート調査・受診勧奨・結果解析)

A市:封筒代 4000円、宛名シール代 2000円、宅急便代1500円

事務局:郵便代 5万円、封筒代 8000円、人件費 1人 x 3-4日分、宅急便代1500円

全国(1,2654万人、自治体数 1700):

年間運営費用(アンケート調査・受診勧奨・結果解析)

各自治体:封筒代 4000円、宛名シール代 2000円、宅急便代1500円

事務局:郵便代 1710万円、封筒代 273万円、宅急便代51万円、人件費 2-3人分

フォローアップシステムの長所

- (1) 自治体、陽性者に厚労省感染研・研究班が**専門的な立場**で対応が可能
- (2) 厚労省感染研も受け皿になることで、**継続的な対応**が可能
- (3) **自治体の人的・予算的な負担**を最小限にできる
- (4) 陽性者の**個人情報**は基本的には自治体が管理
- (5) 陽性者にナンバーリングすることで、**個別に適切な受診勧奨**が可能
(個々の陽性者が治療しない理由を把握できる)
- (6) さらに陽性者の同意が得られた場合には**研究班が直接管理**
- (7) かかりつけ医、医師会等の**医療連携が難しい地域**でも運用可能
- (8) **専門医療機関・大学がない地域、複数の競合する医療機関が存在する地域**でも研究班が直接自治体に対応可能
- (9) アンケート解析結果はその自治体と交渉した**分担研究者、研究協力者**に帰する
(学会発表、地域医療等に使用してもらう)
- (10) 職域検診の結果も個人情報で、産業医は肝専門でないことが多い。このような**職域検診陽性者のフォローアップ**にも本システムは応用可能と期待できる

平成26年度厚生労働科学研究費補助金
(肝炎等克服政策研究事業)

全国・検診種別に応用可能な肝炎ウイルス検査陽
性者フォローアップシステム確立のための研究班

—小地域分科会—

ウイルス性肝炎患者等の重症化予防推進事業

陽性者フォローアップ事業(2014年4月ー)

実施方法

陽性者に対し、都道府県等が、同意書等により本人の同意を得た上で、調査票を年1回送付する等により医療機関の受診状況や診療状況を確認し、未受診の場合は、必要に応じて電話等により受診を勧奨する。

対象者

医療機関や職域からの情報提供等により把握した陽性者

フォローアップの実施

適宜都道府県内の市町村や保健所設置市・特別区内の健康増進事業担当部局等と連携を図ることとし、市町村等からの情報提供により把握した本事業以外の陽性者についても、フォローアップの対象とすることができる。フォローアップの実施については、個人情報の取扱いに留意のうえ、肝疾患診療連携拠点病院や市町村等の適当と認められる実施機関に委託することができる。

研究班

小地域分科会

平成26年度

感染研、分担研究者

依頼

承諾

県

市町村

市町村

市町村

平成27年度以降

自治体
肝炎診療拠点病院
(研究協力者)

坂本・小川班員:北海道大学

上野班員:山形大学

島上班員:
金沢大学

吉澤班員:
信州上田医療センター

持田班員:埼玉医科大学

飯島班員:
兵庫医科大学

坂本班員:
山梨大学

春井班員:名古屋大学

米田班員:愛知医科大学

吉岡班員:藤田保健衛生大学

渡邊班員:名古屋市立大学

湯浅班員:
愛媛大学

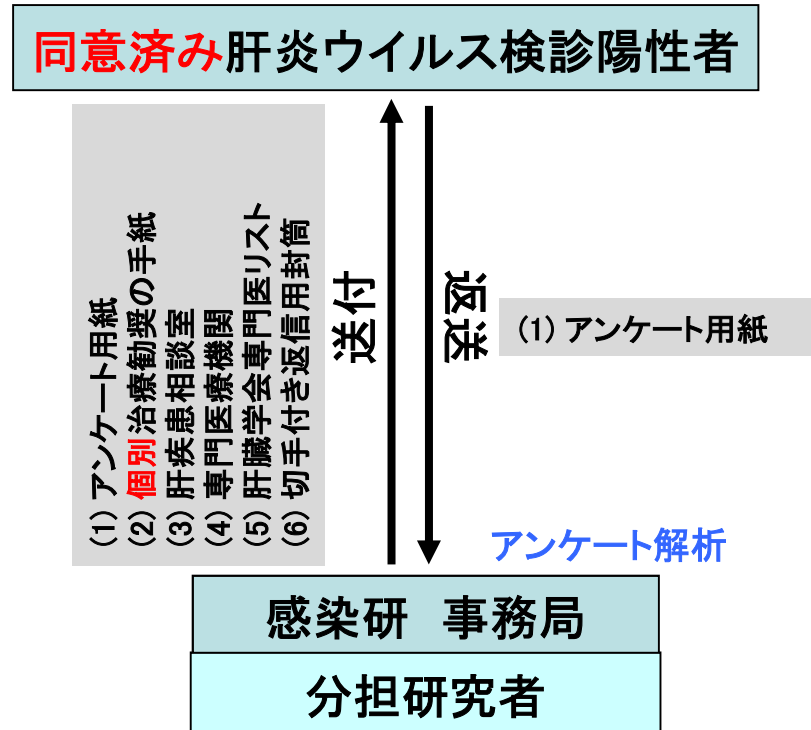
下田班員:宮崎大学

平成23-25年度



肝炎ウイルス検査陽性者フォローアップシステム

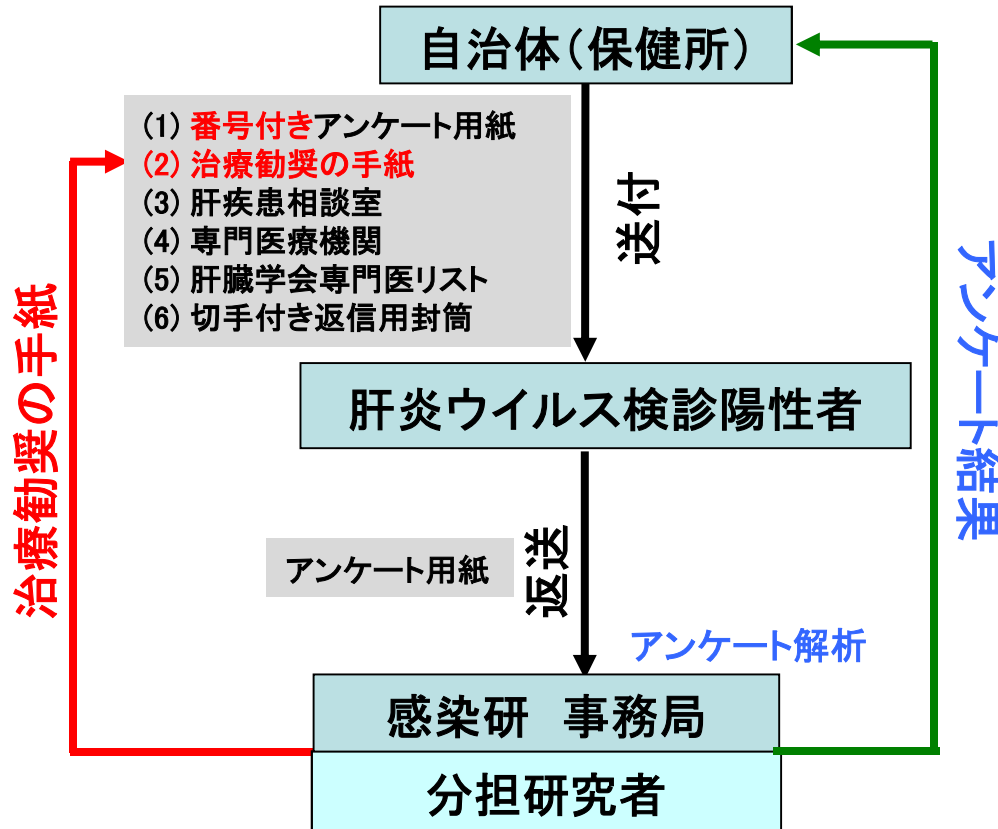
(1) 研究班による直接個別受診勧奨(石川県方式)



個人情報の研究班管理について同意が得られた陽性者については、研究班が陽性者の個人情報を管理し、直接個別受診勧奨を行う。

肝炎ウイルス検査陽性者フォローアップシステム

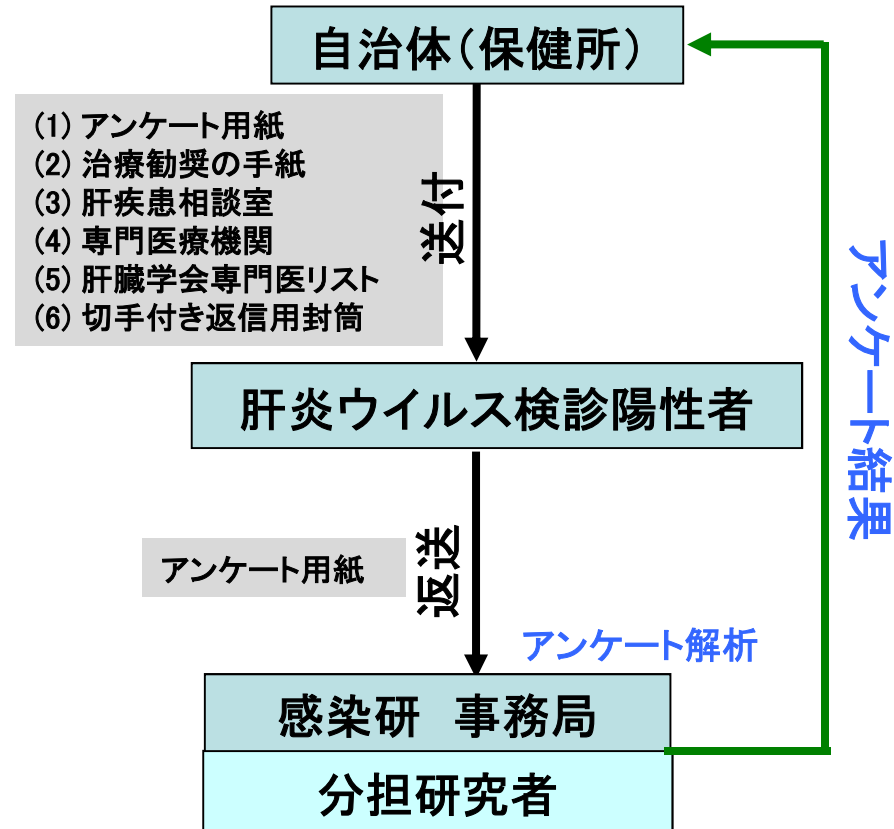
(2) 研究班による間接個別受診勧奨(A市方式)



陽性者の個人情報自治体が管理するものの、陽性者にナンバーリングし、そのアンケート解析により、個別の陽性者が専門医を受診しない理由がわかるので、それに基づき、研究班が適切な治療勧奨の手紙を作成し、個別受診勧奨を行う。

肝炎ウイルス検査陽性者フォローアップシステム

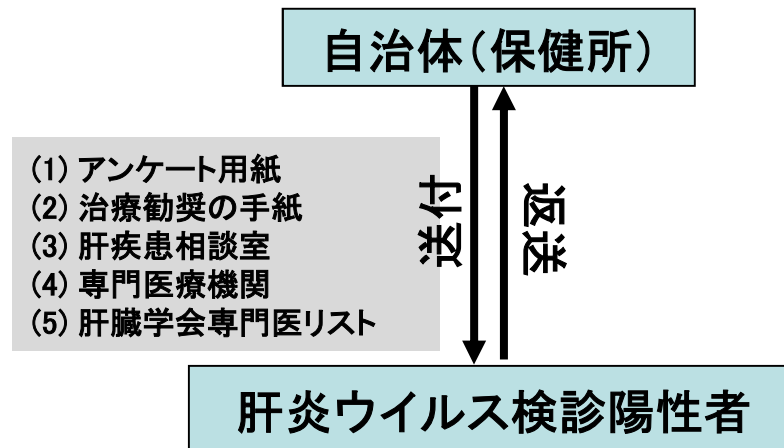
(3) 研究班による間接受診勧奨(B市方式)



自治体が保有する肝炎ウイルス検査陽性者リストに基づき、受診勧奨を行う。アンケートは研究班事務局で解析し、受診勧奨の効果検証を行う。

肝炎ウイルス検査陽性者フォローアップシステム

(4) 自治体による受診勧奨



自治体が保有する肝炎ウイルス検査陽性者リストに基づき、陽性者に受診勧奨を行う。研究班は助言等を行う。

まとめ

- (1)陽性者の個人情報取り扱いやフォローアップに伴う人的・予算的な問題等を解決でき、多くの自治体が導入しやすい「陽性者フォローアップシステム」を構築した。
- (2)モデル地区での検討により、本システムは有効に機能していると考えられた。
- (3)本システムは、陽性者にオーダーメイドな受診勧奨・情報提供が可能である。
- (4)今後、本システムを持って研究班や専門医療機関が自治体に働きかけることで事業の発展に貢献するものと期待できる。