

「医療情報システムによるB型肝炎再活性化防止に関する研究」についてのご説明

1 はじめに

B型肝炎ウイルス（ヘパティティス ビー ウィルス エイチビーブイ hepatitis B virus: HBV）持続感染者は世界で約 4 億人存在すると推定されており、わが国における HBV の感染率は約 1%であると言われています。さらに、HBV 感染患者において免疫抑制療法や化学療法などにより HBV が再増殖することを HBV 再活性化と称されており、HBV キャリアだけではなく HBV 既往感染者においても免疫学的な均衡の破綻により、HBV が再活性化し、劇症化することから、一過性の B 型急性肝炎の治癒後にも HBV は完全に排除されていないことが判明しています。

そのため、当附属病院では再活性化の危険性が想定される患者さんに対する肝炎ウイルススクリーニング検査を実施するように、引き続き院内での啓発活動を行うとともに、肝炎ウイルススクリーニング検査を誘導するための様々な自動化を実装した医療情報システムを構築しました。本研究は、これらシステムの運用を行うことによる臨床的な効果を肝炎ウイルススクリーニング検査数の推移や傾向を検証することによって、B型肝炎再活性化の防止に寄与することを目的としています。

2 研究対象

札幌医科大学附属病院において 2016 年 6 月 1 日～2018 年 11 月 30 日の期間に肝炎スクリーニング検査（エイチビーエス HBs 抗原、HBs 抗体、エイチビーシー HBc 抗体、HBV 核酸定量検査等）を実施した方（のべ検査件数 80,000 件）を対象としています。

3 研究内容

当附属病院における B 型肝炎再活性化防止対策として、肝炎ウイルススクリーニング検査を誘導するための様々な自動化を実装し構築した医療情報システムの運用による臨床的な効果を、肝炎ウイルススクリーニング検査数の推移や傾向により検証し、導入後の検査数の推移や傾向を分析します。また、どのような診療科においてどのような治療薬を処方する際に肝炎スクリーニング検査が行われているかについても集計・分析します。

なお、本研究による患者さんの費用負担は発生しません。

4 患者さんの個人情報の管理について

本研究では、個人情報の漏洩を防ぐために、個人を特定できる情報を削除し、データを数値化するなどの厳格な対策を取っています。取り扱うデータはあくまでも検査を行った件数等の集計データであり、患者さん個人の検査数値といった情報は取り扱いません。

5 患者さんがこの研究に診療データを提供したくない場合の措置について

2016 年 6 月 1 日～2018 年 11 月 30 日の期間において、肝炎スクリーニング検査（HBs 抗原、HBs 抗体、HBc 抗体、HBV 核酸定量検査等）を受けた方の中で、ご自身が該当するかのお問い合わせやこの研究に診療データを提供したくないというご要望のある方は、下記までご連絡ください。

ただし、本研究は個人情報を除外したデータとして附属病院での検査実施件数等の集計を行う特性上、一部の対象者のデータを除外すると実際の検査実施件数とは異なってしまうことになるため、お申し出頂いた場合でも集計データから削除することはできないことをご理解いただきますようお願いいたします。

6 研究期間

2019 年 1 月 10 日から 2030 年 3 月 31 日まで

7 利用する情報

2016 年 6 月 1 日～2018 年 11 月 30 日の期間において、肝炎スクリーニング検査（HBs 抗原、HBs 抗

体、HBc 抗体、HBV 核酸定量検査等)を実施した方の検査オーダー数や処方治療薬名、処方診療科名等。

8 研究責任者

札幌医科大学医学部社会医学講座公衆衛生学分野 教授 大西浩文

9 研究分担者および研究協力者

札幌医科大学医学部内科学講座呼吸器・アレルギー内科学分野 教授 千葉弘文（研究分担者）

札幌医科大学附属総合情報センター企画開発室 病院教授 廣田健一（研究協力者）

10 医学上の貢献

肝炎ウイルススクリーニング検査件数の増加により B 型肝炎再活性化の防止に寄与することができ
ます。

11 利益相反について

この研究について、他組織からの資金源の供給はないことから、利益相反はありません。

12 問い合わせ先

〒060-8543 札幌市中央区南 1 条西 17 丁目

札幌医科大学医学部社会医学講座公衆衛生学分野 教授 大西浩文

平日・日曜日・祝日・夜間 TEL 011-611-2111（内線 27400）