

サイレント・ パンデミック

政策刷新によるC型肝炎への
取り組み

エコノミスト・インテリジェンス・ユニット報告書

Supported by

Janssen 

目次

要旨	2
本書について	4
不確かさの霧の中にぼんやりと浮かぶ冰山	5
HCVへの取組みを妨げる障害	10
道を見いだす	14
結論	20

要旨

C型肝炎は、広く蔓延しているにもかかわらず認識されにくい重大な疾患であると考えられる。世界保健機関 (World Health Organisation: WHO) によれば、この公衆衛生上の緊急の課題である疾患によって年間35万人が死亡し、慢性のC型肝炎ウイルス (hepatitis C virus: HCV) 感染患者は1億5000万人に上る。全世界での新規感染率は不明だが、HCV感染は十分予防可能であり、多くの場合治療できるものである。

HCV感染は血液間の接触によって拡がる疾患であり、通常は、徐々に肝臓を蝕みながら、何十年も無症状のまま経過する。世界的にはすでに肝硬変や、生存率が特に低い疾患のひとつである原発性肝癌の主要な原因のひとつとなっている。また世界的に見て、HCVは肝移植の最大の原因でもある。実際に移植臓器の提供を受けられたとしても、手術には多額の費用がかかるが、さらに悪いことに、移植は一時的な解決策でしかなく、再び感染するおそれが常に存在する。肝移植後にHCVに再感染すると、1年後には移植片の50%以上に慢性肝炎が生じ、5年後にはすべての症例で慢性肝炎が認められるようになることもある¹。

ここにきて、HCVの影響力は拡大しはじめたように思われる。なぜなら、1989年のウイルス発見以前に感染した人々に、いわゆる末期疾患の患者が増えているからである。たとえば米国では今やHCVによる死亡数がHIV/AIDSによる死亡

数を上回るまでになっている。過去にHCVに感染したことのある者の82%は1945～1965年に出生した人々だが、一方で、HCV感染者のうち診断を受けている者はごく一部であり、先進国ですらも、治療を受けている者はほんの少数であるというのが、専門家の一致した意見である。

HCVによる医療上の問題の範囲を明らかにするために、Economist Intelligence Unitはヤンセン社に代わり、国や国際機関の医療担当職員、国内外の活動家、研究者、医療関係者を含む専門家に対して16件の詳細なインタビューを実施し、さらに広範な机上調査を行った。

本研究で得られた主な所見は以下の通りである。

疫学データが不十分なため、問題の全容は明らかではない。

本研究のためにインタビューを行った職員の一人が述べているように、HCVがもたらす問題の「規模は実際のところよくわかっていない」。地域レベルは言うに及ばず、国レベルでも、適切な政策立案に必要な疫学研究を最近実施した国は、先進国でも途上国でもきわめて少ない。患者団体である世界肝炎連盟 (World Hepatitis Alliance) によれば、EU内でB型およびC型肝炎に関する詳細なデータがあるのはオランダのみであり、EU内の16カ国についてはデータが不足しているか、まったくないというのが現状である。

¹ Claudio Augusto Marroni, "Treatment of recurrent hepatitis C post-liver transplantation", *Annals of Hepatology*, 2010.

科学的知見の欠如、一般の人々の認識不足、コストや副作用による治療の遅れなど、疾患への対処の妨げとなる重大な障害が存在する。

1989年にHCVが発見されてから大きな科学的進歩があったにもかかわらず、また、有効な治療法が利用可能になるにつれて治癒率が改善されたにもかかわらず、たとえば末期疾患に至る人々とそうでない人々がいるのはなぜかというように、その基本的な生物学的要素には今も謎が残されている。同時に、HCVに関する一般の人々の知識も概ね乏しいままである。欧州肝疾患患者協会 (European Liver Patients Association) の調査では、B型肝炎またはC型肝炎と診断された人々のうち、診断前にその疾患について耳にしたことがあると答えた者は20%にすぎなかった。知識が必要なのは政策立案者も同じであり、未だにC型肝炎とB型肝炎を混同する傾向も見られる。一方で、治療の有効性は改善されつつあるが、治療には高額な費用がかかり、強い副作用を伴うことも多い。そのため、末期疾患になるまでもっと良い治療法が見つかることを期待して、治療をせずに待っている医師や患者もいると、活動家らは訴えている。

多くの途上国では、医療システム自体が今なおHCV伝播の主要な媒介因子となっている。

途上国における主要なHCV伝播経路は医療システムであり、滅菌処理されていない器具による注射や感染血液の輸血が伝播の原因となっている。2008年のWHOの報告にあるように、データを入手することのできた低所得国では、質的に問題のない方法でHCVのスクリーニング検査が行われている血液は53%にすぎず、39カ国では、供与された血液の日常的なスクリーニングは一切行われていなかった。2008年以前のWHOのデータでは、本疾患の世界的罹患率の背景に、滅菌処理されていない医療器具の使用が大きくかかわっていることが示唆されている。

先進国の注射薬物使用者の高いHCV新規感染率および感染有病率は、予防上、治療上の問題であり、本疾患のスティグマ化をもたらしている。先進国における新規症例のほとんどは注射薬物使用者 (injecting drug user: IDU) である。たとえば英国では、1996年以降の新規症例の90%がIDUであり、HCVへの対処に関連した一連の問題もここから生じている。多くの場合、IDUは自身の健康にほとんど関心がなく、したがって、治療や検査を求めることもない。IDUには併存疾患が存在することが多く、社会的・経済的支援が欠如していることも多いため、治療は困難である。また、IDUと医療専門家の間にはしばしば強い不信感が存在する。さらに問題の範囲を拡げると、薬物使用と本疾患を関連づけるスティグマのために、過去に高リスク行動のあった人々や他の原因でHCVに感染した人々が検査を受けたがらないということもある。

HCVがもたらす問題に立ち向かうには、さまざまな領域を網羅した協調的戦略が必要である。

HCVが自然消滅することはない。これまでに最も成果を挙げている国々では、ある特定の視点からではなく、さまざまな視点から協調してこの問題に焦点を当てる傾向が見られる。国によってニーズや資源は異なると思われるが、いずれの国でも考えなければならないのは、確かなデータを手に入れること、疾患に対する認識を高めること、予防に重点を置くことである。さらに、現行の治療を行うのに必要な資源や高度な知識・技術を備えた医療システムをもつ国々では、最も効果的な方法を追究することも必要である (そのための対策については、「結論」の項を参照のこと)。

本書について

本書『サイレント・パンデミック:政策刷新によるC型肝炎への取り組み (The silent pandemic: Tackling hepatitis C with policy innovation)』は、ヤンセン社からの教育助成金を受けてEconomist Intelligence Unitが作成した報告書である。本書は、C型肝炎ウイルス(HCV)がもたらす医療上の問題と、組織革新によってその影響を最小限に抑えるための方法を調査するものである。この白書の所見は、机上調査と幅広い医療専門家へのインタビューに基づいている。

本書のために時間を割き、洞察を与えてくださった以下の方々に謝意を表する(アルファベット順)。

- Ruth Bastable氏 (英国、総合医)
- Sylvie Briand氏 (世界保健機関 インフルエンザ・呼吸器疾患・肝炎・PIP枠組みユニットコーディネーター)
- Luis Gerardo Castellanos氏 (国連汎米保健機構 感染症予防管理担当上級顧問)
- F DeWolfe Miller氏 (ハワイ大学 疫学教授)
- Ivan Gardini氏 (イタリア肝疾患患者協会 会長)
- David Goldberg教授 (スコットランドC型肝炎プログラム責任者)
- Charles Gore氏 (世界肝炎連盟 会長)
- Achim Kautz氏 (Deutsche Leberhilfe 代表)
- James Morrow氏 (英国、総合医)
- Saroj Nazareth氏 (ウェスタンオーストラリア州、RN、BHLth Sc、MSc、MN、肝疾患ナース・プラクティショナー)
- Maria Prins氏 (アムステルダム公衆衛生サービス 感染症研究部門部長、アムステルダムアカデミック医療センター 公衆衛生・感染症疫学教授)
- Walter Ricciardi教授 (欧州公衆衛生学会 会長)
- Marita van de Laar氏 (欧州疾病予防管理センタ STI・HIV/AIDS・血液媒介性ウイルスに関するプログラム責任者)
- Jack Wallace氏 (ラトローブ大学保健科学部 特別研究員、アジア太平洋ウイルス性肝炎撲滅連合 執行委員)
- John Ward氏 (米国疾病予防管理センター ウイルス性肝炎部門部長)
- Freke Zuure氏 (アムステルダム公衆衛生サービス C型肝炎プロジェクトコーディネーター)

本報告書はPaul Kielstraが執筆し、Monica WoodleyとZoe Tabaryが編集した。

1

不確かさの霧の中にぼんやりと浮かぶ冰山

大きな問題

C型肝炎はしばしば「サイレント・パンデミック」と呼ばれる。その理由のひとつは、このウイルスに感染しても症状が現れるまでに長い時間がかかるからである。C型肝炎ウイルス(HCV)は主に血液間の接触によって拡がるが、約15~30%の症例では、身体が本来もつ免疫機構によって体内からウイルスが排除される。それ以外の感染例は慢性型となるが、ほとんどの場合、最初はそれとわかるような症状は見られないか、全身疲労などの非特異的症状が見られるにすぎない。

一見すると良性に思えるこの状況は何十年も続くことがあり、その後、病状は目に見えて悪化する。ほとんどの患者(HCV感染者の約60~70%)が慢性肝疾患を発症し、少数(推定20~30%、ただし、比較的若く健康な時期に感染した場合は10%程度のこともある)は肝硬変を発症する。通常、肝硬変を発症するのは感染から20~30年後である。さらに、肝臓癌の中で最も多く見られる肝細胞癌(hepatocellular carcinoma:HCC)の発病リスクも通常以上に高い。

こうしたHCVによる「末期疾患」の医療費はかなりの額に上ると考えられる。欧州、米国、日本を含め、全世界で実施される肝移植の最大の原因はHCVである。米国以外の国々を調べた最近の研究では、移植の平均費用は139,000米ドルとなっているが、場所によっては400,000米ドルにも上るところがある。同様の研究で示されている米国の平均費用は200,000米ドルだが、これはデータの多くが古いいため、注意が必要である²。さらに問題なのは、移植用の肝臓の不足である。欧州と米国でウェイティングリストに載っている患者はおおよそ30,000人だが、年間の移植件数は約12,000件にすぎず、約20%の患者は移植を待っている間に死亡する。また、たとえ移植を行っても

治癒するわけではなく、移植は単なる時間稼ぎにすぎない。HCV感染患者の新しい肝臓がウイルスに感染するのは必至であり、いずれは再移植が必要になる。

最悪の場合、HCVは身体に壊滅的な影響を与え、その医療費も非常に高額である。その一方で、最後までそれとわかる有害な影響がほとんど見られないまま推移する感染者も多い。米国疾病予防管理センター(Centers for Disease Control: CDC)のウイルス性肝炎部門の部長であるJohn Ward氏の言葉を借りれば、本疾患が「公衆衛生上の緊急課題」であるのは、感染規模自体から考えて、今後かなりの数の末期患者が現れるのは避けられないと予想されるからである。WHOの推定では、慢性HCV感染者は世界全体で1億5000万人に上り、毎年350,000人が関連の肝臓合併症で死亡している。これは、世界の全死亡例のおよそ1%に相当する。世界規模で見ると、肝硬変症例全体の約27%、原発性肝癌症例全体の25%はC型肝炎に由来するものである。

以下の地図に示すように、有病率は途上国の方が高い傾向にあり、とりわけ高いのは北アフリカである。国民の有病率が最も高いエジプトでは、約5人に1人がHCVに感染している(ケーススタディを参照)。

しかしながら、これは発展途上世界における健康問題のひとつにとどまるものではない。台湾や日本などの比較的裕福な国でも有病率は憂慮すべき値を示しており、その影響力はきわめて大きいと考えられる。アジア太平洋地域の先進国では、肝硬変症例全体の62%、原発性肝癌症例全体の66%がHCVによるものであり、西ヨーロッパでも、肝硬変全体の38%、原発性肝癌全体の44%がHCVによって生じている³。

ほとんどの患者(HCV感染者の約60~70%)は慢性肝疾患を発症

² Antoine C El Khoury, Carolyn Wallace, William K Klimack and Homie Razavi, "Economic burden of hepatitis C-associated diseases: Europe, Asia Pacific, and the Americas", *Journal of Medical Economics*, 2012; Antoine C El Khoury, William K Klimack, Carolyn Wallace and Homie Razavi, "Economic burden of hepatitis C-associated diseases in the US", *Journal of Viral Hepatitis*, 2012.

³ Joseph F Perz, Gregory L Armstrong, Leigh A Farrington, Yvan JF Hutin, Beth P Bell, "The contributions of hepatitis B virus and hepatitis C virus infections to cirrhosis and primary liver cancer worldwide", *Journal of Hepatology*, 2006.

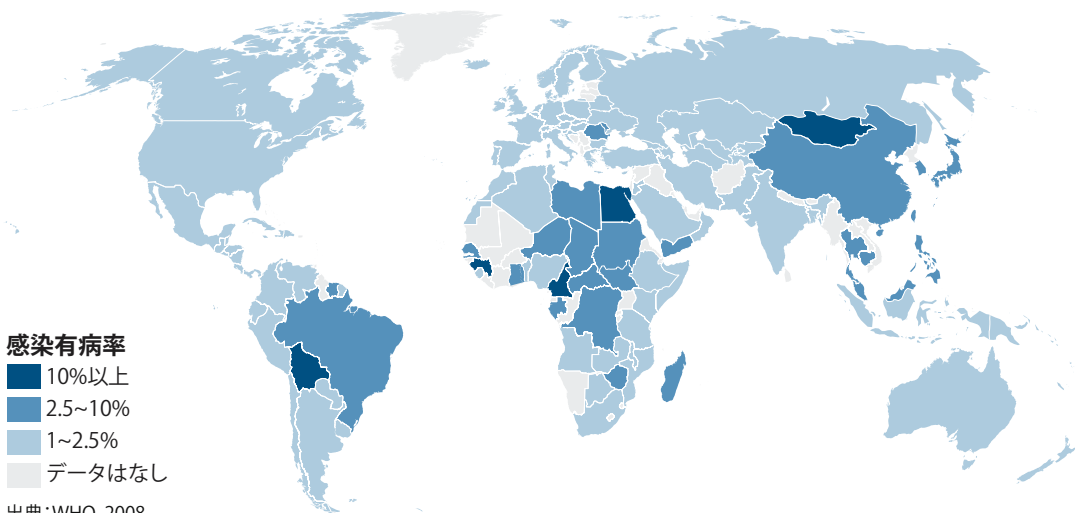
“ HCVは時限爆弾 ”

Dr Sylvie Briand, co-ordinator of the Influenza, Respiratory Diseases, Hepatitis and PIP framework unit at the World Health Organisation

地図1

C型肝炎 (2007年)

感染有病率



出典: WHO, 2008

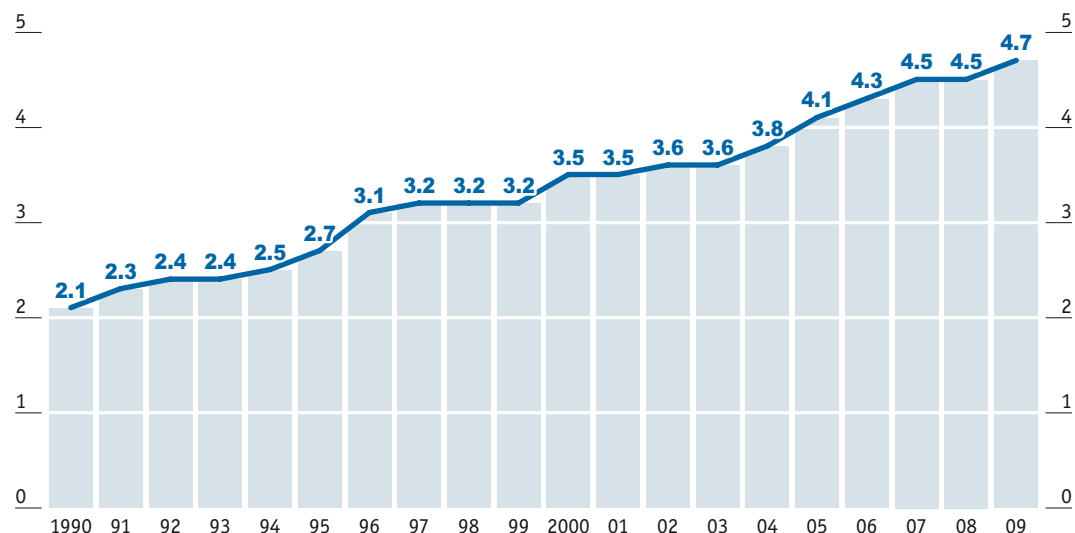
1989年のウイルス発見以前の急速な拡大に加え、末期疾患が現れるまでに時間がかかることを考えると、近い将来、末期疾患の頻度は今よりも高くなることが予想される。たとえば、米国における今後の進展を検討した最近の分析では、HCV感染症例の総数は2005年から2021年

までの期間に24%減少すると予想されているが、感染者の死亡率上昇のために総死亡数は増加すると考えられている⁴。WHOインフルエンザ・呼吸器疾患・肝炎・PIP枠組みユニットのコーディネーターであるSylvie Briand氏が言うように、HCVは「時限爆弾」である。

図1

肝癌

人口10万人当りの肝癌発症率(英国)



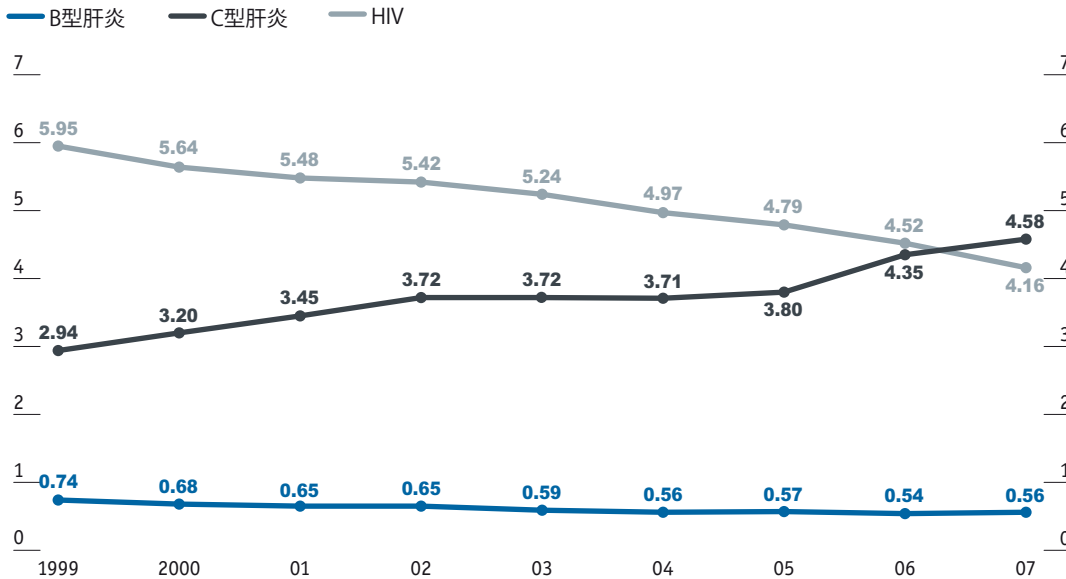
出典: Cancer Research UK.

⁴ David Kershenobich et al, "Applying a system approach to forecast the total hepatitis C virus infected population size: model validation using US data", Liver International, 2011.

図2

米国における1999～2007年の死亡原因から見た、B型およびC型肝炎ウイルスならびにHIV感染による年間の年齢補正死亡率

10万人当りの割合



出典：Ly et al., "The Increasing Burden of Mortality From Viral Hepatitis in the US Between 1999 and 2007", *Annals of Internal Medicine*, 2012.

HCVの影響は肝癌の拡大にすでに現れ始めている。エジプトでは1993年から2009年までの間に、肝癌による死亡が4%から11%に上昇した。HCVに起因する肝癌の割合ははるかに高い先進世界でも、憂慮すべきデータが示されている。たとえば英国では、過去20年間にHCV新規感染率が2倍以上に上昇した。発癌率はHCVの影響力の代用指標として完璧ではないが、1999～2007年の米国の死亡診断書を調べた最近の研究では、HCVに起因する死亡が50%以上増加しており、米国では今やAIDS以上に大きな死亡原因のひとつとなっている。将来の展望も明るいものではない。ドイツの患者支援団体、Deutsche Leberhilfeの代表であるAchim Kautz氏が述べているように、「欧州のC型肝炎については、この10～15年のうちに、末期疾患を発症する患者がピークに達すると予想される」

不確かな規模

さらに警戒しなければならないのは、HCVに関する現行のデータが貧弱であり、問題が過小評

価されている可能性が高いことである。世界肝炎連盟の会長であるCharles Gore氏は、「世界全体の感染有病率および新規感染率の推定値は、データから推測されたものにすぎない」と述べており、Briand氏も、「[問題の]規模を本当に理解しているとは言えない」と述べている。本疾患はその寡黙さゆえに、データ収集が困難である。症状が認められた患者を報告するよう義務づけても、それによって明らかになるのは全体の5%程度にすぎないとBriand氏は推測している。抗HCV抗体の存在に依拠した複雑な検査はこれよりもはるかに精度が高いが、費用もはるかに高額である。

さらに相対的な休眠期間が長いことも、データを不正確にしている一因である。ときには、忘れてしまっていたHCVの活動が、思いがけない不幸な遺産をあとに残すこともある。たとえばイタリア南部はHCVの感染有病率が欧州で最も高い地域だが、これはかつてこの地域の看護師がしばしば注射器を滅菌しないまま再使用していたことに一因がある。イタリア南部の特定地域では、60歳以上の人々の感染有病率が33%であ

EU内でB型肝炎およびC型肝炎の詳細なデータがあるのはオランダのみ。EU内の16カ国はデータが不足しているか全くない状況

るのに対し、30歳未満の人々ではわずか1.3%しかない。イタリア肝疾患患者協会 (Italian Liver Patient Association) 会長であるIvan Gardini氏は次のように説明している。「この問題は何年も前に終わったが、その名残りは今も進行肝疾患の程度や頻度に認められ、未診断例も多く残されている」

しかし、データをめぐる最大の問題は、ほとんどの国が最も基本的な有病率に関する情報すら収集しようとしていないという点にある。『世界肝炎地図 (World Hepatitis Atlas)』を発表している世界肝炎連盟によれば、EU内でB型肝炎およびC型肝炎に関する詳細なデータがあるのはオランダのみであり、EU内の16カ国についてはデータが不足しているか、まったくないというのが現状である。中南米やアフリカの状況はさらに深刻である。アジア太平洋地域の状況はさまざまであり、中国、オーストラリア、インドはある程度データが揃っているが、小規模な国はほとんどがデータをもっていない。アジア太平洋ウイルス性肝炎撲滅連合 (Coalition for the Eradication of Viral Hepatitis in Asia and the Pacific: CEVHAP) の執行委員であるJack Wallace氏が言うように、「アジアでは、感染者数すら推定されていない国々がある」

良い知らせと悪い知らせ

比率〔感染率〕の不確かな重大な医学的問題に直面する中で、良い知らせもないわけではない。ひとつは、HCVに対する治療の存在である。インターフェロンと新規薬剤の併用療法によって、持続的なウイルス学的著効 (sustained virologic response: SVR) 率すなわち治癒率は、遺伝子型1型ウイルス感染例 (欧州および北米に最も多い型) の場合も含め、この10年間に着実に向上している。こうした治療のおかげで、今では症例治癒率が最大80%に達することもあるが、この値は遺伝子型や疾患進行度、感染から治療開始までの期間、併存疾患の有無などの要因によって異なる。一方で、治療は高額な費

用がかかるうえ、複雑であるため、多くの途上国では現実的な選択肢にはほど遠い。しかしながら、必要な専門知識・技術と資源を備えた医療システムをもつ比較的裕福な国々では、再感染の可能性の高い患者やときにはHCV感染進行例に対しても、現行の治療法は費用対効果が高いことが示されている⁵。さらに将来的に見ると、比較的投与の容易な新規薬剤の試験で非常に有望な結果が示されており、一部の症例ではSVR率が100%にまで達している。

悪い知らせは、こうした治療があまり利用されていないことである。これは、医療従事者がこれらの治療を利用できる状況でも同じである。Ward氏は米国の状況について次のように述べている。「ほとんどは言わないまでも、多くのHCV感染者は自分の置かれた状況に気づいておらず、末期状態に至るのを予防できるはずのケアや治療の恩恵を受けられずにいる」。こうした状況をもたらしている一因は診断の欠如にあるが、2005年にノッティンガム (英国) で実施された研究では、抗HCV抗体検査陽性例256例のうち、20%以上は検査結果すら知らされておらず、本検査に続いて確定診断のためのHCV RNA検査を受けたのはわずか25%であり、治療を受けたのは10%にすぎなかった⁶。長期的に見ると、これは医療システムに経済的負担をもたらすことになる。なぜなら、慢性肝疾患や肝硬変、HCCには高額の治療費がかかるからである。

さらにこうした状況は、雇用者や従業員に労働年数の損失という形の、より大きな経済的負担をもたらすことになると考えられるが、この点については全体的にデータが不足しているため、推定するのは難しい。米国の雇用記録を利用した2010年の研究では、HCVに感染した従業員1人当りの病欠欠勤および生産性低下による損失は年間8,352米ドルであり、末期疾患に至る以前の段階ですでにHCVが労働力人口に負担を強いていることを示している⁷。

⁵ J Shepherd, "Interferon alpha (pegylated and non-pegylated) and ribavirin for the treatment of mild chronic hepatitis C: a systematic review and economic evaluation", Health Technology Assessment, 2007; Natasha K Martin et al, "Cost-Effectiveness of Hepatitis C Virus Antiviral Treatment for Injection Drug User Populations", Hepatology 2012.

⁶ W Irving et al, "Clinical pathways for patients with newly diagnosed hepatitis C – What actually happens", Journal of Viral Hepatitis, 2006.

⁷ Jun Su et al, "The Impact of Hepatitis C Virus Infection on Work Absence, Productivity, and Healthcare Benefit Costs", Hepatology, 2010.

ケーススタディ – 発展途上世界におけるHCV: エジプトの場合

HCVに関してエジプトの抱える問題は、他のあらゆる国々の4倍以上深刻である。人口8000万人の中で5~10人に1人が自覚のない無症候性キャリアという現状は、1950年代に始まったずさんな公衆衛生プログラムの遺産である。このプログラムでは、河川の水によって媒介されるビルハルト住血吸虫という寄生虫への対策として、住民への予防接種が実施された。最近実施された各地域の住民を対象とする疫学研究でも、当該ワクチンの登場とその後のHCV出現の間に密接な結びつきが認められており、おそらく滅菌処理をしていない注射器が原因であろうと推測されている。

現在、エジプトには世界最大のHCV治療プログラムがあり、2012年10月には世界で最も包括的な全国規模のHCV感染患者登録簿も作られているが、新たにHCVに感染する人間は今なお毎年500,000人以上に上る。ハワイ大学の疫学教授であり、エジプトの公衆衛生およびHCVパンデミックに関する専門家であるF DeWolfe Miller氏に

言わせると、本疾患の蔓延は「醜聞以外の何ものでもない」。継続的に記録されている感染の説明をする医療専門家の態度に比べれば、ビルハルト住血吸虫予防キャンペーンの影響など取るに足りないMiller氏は言う。「貧弱な医療によってHCV感染は今も拡大を続けている。必要なのは、エジプト国内のほぼすべての薬局、医師、歯科診療所が自らの悪習を断ち切ることである」

さらに、Miller教授は次のように述べている。「エジプトには世界で最も古く、最も規模の大きい医学教育機関のひとつがある。手洗いによって死亡率が低下することを見いだしたハンガリーの医師、ゼンメルワイスの話はエジプト人もみな耳にしているはずだが、それを自分の状況に当てはめてみたことはないようである。その教訓を自分のものとして受け入れない限り、これからもこの国の状況が変わることはないと思われる」

“
貧弱な医療
体制によって
HCVは今後も
拡大を続ける

”
F DeWolfe Miller,
professor of
epidemiology at
Hawaii University

ケーススタディ – 発展途上世界におけるHCV: 中南米の場合

中南米におけるHCV感染の規模はようやく明らかになり始めたところである。この地域にHCVが出現したのは20世紀後半と考えられているが、チリやブラジル、アルゼンチン、メキシコなどの国々では、HCVの拡大は不衛生な医療に関係しているというよりも、不衛生な違法麻薬注射や複数の相手との無防備な性行為に関係していると、専門家らは論じている。

国連汎米保健機構 (UN's Pan American Health Organisation) の感染症予防管理担当上級顧問であるLuis Gerardo Castellanos氏も認めているように、特に国のデータを見る限り、HCVについて信頼できるデータを収集するのは依然として難しい状況である。2010年にWHOがウイルス性肝炎 (HCVを含む) を公衆衛生上の重要な問題と認識してから、中南米の大半の国々ではようやく予防管理政策が実施されるようになった。アルゼンチン、ブラジル、キューバなどの国々は、A型、B型、C型肝炎に対する包括的な予防管理戦略を設けることに成功している。

たとえばブラジルでは、希望すれば誰でも検査を受けることができ、必要に応じてHCVに対する投薬治療が行われる。Castellanos氏も認めているように、検査や治療の普及は比較的ゆっくりしているものの着実に進んでおり、2009年にプログラムが開始されて以降、年に約12,000例の感染者が見つかっている。ただし、ブラジルの人口は約2億人であり、HCVに対する投薬治療は高額であるため、国家収入が急激に増加しているにしても、どのくらいの数の感染者が治療を受けられるかは現時点では明らかではない。

さらにCastellanos氏によれば、もっと厳しい様相を呈しているところもある。「これまで中南米のほとんどの国では、HCV感染患者のケアプログラムが作られることはなかった。現在もワクチンがないため、新規感染率は上昇し続けており、なかには治療する例もあるにせよ、全体としてはほとんど治療を受けられるような状況にはない」

2

HCVへの取り組みを妨げる障害

“

C型肝炎は、依然としてほとんど認知されていない新興の疾患であり、十分解明されていない点が多く残っている。

”

Marita van de Laar, head of the programme on STI, HIV/AIDS and blood-borne viruses at the European Centre for Disease Prevention and Control

HCVの問題に対処するうえでひとつ問題となるのは、この疾患が比較的新しいということである。医学が新しい疾患を理解し、治療法が開発され、さらに医療システムが改正されて、一般の人々が当該疾患の危険を認識するようになるには時間がかかる。少なくともサイレント・パンデミックに関してしばしば大きな問題となるのは、さまざまな理由から、また多くの利害関係者にとって、単に「問題の存在を否定する方がはるかに容易である」という点にあると、CEVHAPのWallace氏は述べている。

解明されていない多くの点

欧州疾病予防管理センター (European Centre for Disease Prevention and Control: ECDC) のSTI・HIV/AIDS・血液媒介性ウイルスに関するプログラムの責任者であるMarita van de Laar氏が言うように、確かに前進してはいるものの、「C型肝炎は依然として人々にほとんど認識されていない、早急な対処を要する疾患であり、十分解明されていない点が多く残っている」。何と云っても、この疾患は1989年に発見されたばかりであり、スクリーニング検査が利用できるようになったのは1991年、HCVが肝臓を利用して複製を行う仕組みを正確に説明できると研究チームが発表したのは、ようやく2012年初めになってからである。末期疾患に至る患者もいれば、慢性HCV感染に移行しない患者もいるのはなぜかというように、本疾患の基本的な生物学的要素や重要な問題の中には今も不明な点が残されている。

時間がかかるのは新薬開発も同じであり、有望な分子を同定してから新薬として承認されるまでに、通常は10年以上を要する。ごく最近になって医療専門家がこの疾患に反応を示すようになったのは、治療法ができてからまだあま

り間がないこと、完全ではないにしても治療がある程度の成功率を示すようになったことも関係していると、欧州公衆衛生学会 (European Public Health Association) 会長であるWalter Ricciardi教授は述べている。治療率が改善すれば、この傾向は今後も続く可能性が高い。

一方で、医療システムの変化は恐ろしく緩慢であり、HCVを治療する能力やときには認識する能力すらない医療専門家も多い。米国医学研究所 (US Institute of Medicine) による2010年の文献レビューでは、「C型肝炎に関する医療従事者の知識は不十分であるように思われる」と述べられており、ある研究では31%の家庭医が、HCV検査で陽性結果が出た場合の対処方法 (患者を別の医師に紹介しなければならない) を理解していなかった。医学部で教えられている最新の知見が医療システムを通じて普及するまでには時間がかかる。上記のレビューでは、20年以上の経験をもつ医師が最も無知であり、経験5年未満の医師がC型肝炎について最もよく理解していた⁸。

ただし、これは米国だけに限ったことではない。世界肝炎連盟のGore氏は英国の状況を取り上げ、HCVに対処するうえで何よりも大きな問題であると思われるのはプライマリケア医の知識の欠如であると述べている。「総合医はなくてはならない存在だが、総合医に長年かかり、他のあらゆる種類の検査を受けているにもかかわらず、HCVの検査を受けたことがないという人間は山のようにいる」。一方で、プライマリケア医から問題を引き継ぐべき専門家がいらないという状況もある。オーストラリア、ドイツ、米国でインタビューを行った際に誰もが挙げたのは、治療を行うことのできる、訓練を受けた専門家がいらないということであった。

⁸ Heather Colvin and Abigail Mitchell, eds, Hepatitis and Liver Cancer: A National Strategy for Prevention and Control of Hepatitis B and C, 2010.

医療専門家はまだ治療のこつを学びつつあるような状況だが、その一方で、専門家以外の人々はHCVと他の肝炎の区別すらついていないこともある。Briand氏およびRicciardi教授がともに指摘しているように、1990年代にB型肝炎に対する成果が挙げられたことで、政策立案者の中にはHCVの危険に気づいていない人々もいる。さらに、この問題は一般の人々にも当てはまると、アムステルダム公衆衛生サービス (Public Health Service of Amsterdam) およびアムステルダムアカデミック医療センター (Academic Medical Centre in Amsterdam) の公衆衛生・感染疫学教授であるMaria Prins氏は付け加える。「人々はA型、B型、C型、D型肝炎を混同しており、ワクチンがないにもかかわらず、[HCV] 予防ワクチンを受けていると思込んでいる」

HCVに関する基本情報は一般の人々にはほとんど浸透していないのが実情である。「HCV感染に対する認識や懸念が全体として欠落している」と、CDCのWard氏は述べている。2011年のHepatitis Australiaによる調査では、HCVが癌の原因になる可能性があると考えている一般の人々は全体の20%にすぎなかった。同様に、欧州肝疾患患者協会の調査では、B型またはC型肝炎診断例のうち、過去にその病気について耳にしたことがあると答えた者はわずか20%であった。Wallace氏が指摘するように、このサイレント・パンデミックは他の疾患のように「感染症として注目」されることすらなく、したがって、マスコミで取り上げられる機会も少ない。

危険な賭け

新しいということは、HCVをめぐる知識や認識の欠如の説明にはなるが、診断を受けた患者のほとんどが治療を受けていない理由を理解するにはあまり役に立たない。ホームレスのケアを専門に行っている英国の総合医、Ruth Bastable氏が言うように、ここでは「システム内のあらゆるレベルに障害が存在する」

まずひとつは、現在利用することのできる治療である。HCVの治療法は複雑であり(注射と錠剤を併用し、投与時間もそれぞれ異なる)、身体的・心理的にかなり強い副作用を伴う可能性がある。そのため、治療薬の投与と監視には相応の専門知識と技術が必要であり、患者もすぐ

に治療を受けようという気にはならない。「あまり気乗りがしないということです」とWallace氏は言う。

現行の治療が抱えるもうひとつの問題は費用である。治療の費用対効果は高いが、有益な効果を得るにはかなりの初期費用が必要である。また、何十年も効果が得られないこともあり、末期疾患を生じることのない症例には何の効果もない。正確な費用はさまざまな要因によって異なるが、長期的にどれほど有益な効果が得られようとも、多くの発展途上世界の医療システムにとっては費用そのものが治療の妨げとなっている。Ward氏によれば、比較的裕福な社会であっても「費用は考慮しなければならず」、特に何百万人も患者に治療が必要な場合にはこの点が重要である。

皮肉なことに、特に患者にとっては、科学的発展の速度も治療を遅らせる一因となっている。Deutsche LeberhilfeのKautz氏が指摘するように、「今も多くの患者が待っているのは、1日1錠ずつ1カ月間飲めばよく、しかも副作用のない薬である」。今後承認されそうな新薬に関するニュース、現行の治療薬に対する懸念、現行の治療薬によって重篤な合併症が生じるまでのおおよその期間に基づき、計算ずくでリスクをとっているのである。

同じく患者団体の代表らが憂慮しているのは、治療費に加え、どのような場合に合併症が起こるかわからないことも投薬治療の利用を妨げているということである。Gardini氏によれば、イタリアでは資源不足のために、現時点で肝硬変や肝癌のリスクが低いと思われる感染者のケアは後回しにされている。さらにエビデンスにも示されているように、医師の中には低リスクの患者に対し、もっと副作用の少ない良い治療法がもうすぐ現れる可能性が高いので、それまで治療しないで待つてはどうかと言う者もいる。だが、こうした患者の「待機」はイタリアが初めてというわけではない。Kautz氏はドイツの場合を振り返る。ドイツでは、まだ治療の必要はないと考える医師によって、治療を希望するHCV感染患者が治療を受けられないということのないように、国内のガイドラインが改正されるまで8年もの間キャンペーンが行われた。

“

多くの患者が待ち望んでいるのは、副作用がなく、一日一錠ずつ一カ月間飲めば良い薬である

”

Achim Kautz, manager at Deutsche Leberhilfe

こうした治療を先送りする考え方は、一か八かの賭けのようなものである。疾患初期には既存の治療法の効果も高い。また経済的に見ても、上記の戦略は近視眼的である。Gardini氏がイタリアに関して述べているように、「診断の有無にかかわらず、国内には非常に多くのHCV感染者がおり、したがって、全員のスクリーニングと治療を行おうとすると費用が続かない可能性がある。しかし、患者の診断や治療が行われなかったとすれば、本疾患に伴う臨床的・社会的コストはさらに高くつくと予想される」

臭いものに蓋

障害自体は残念ではあるが、障害が上述のものに限られているのであれば、それらはおそらく時間とともに消えていけよう。新たな発見や患者の減少によって、知識も普及し、コストも低下する。だが、さらに厄介なのは本疾患をめぐる認識に起因する問題である。ほとんどの途上国では今も医療システムが感染拡大の主要な経路となっているが、先進世界では有効な予防法によって概ねこの問題には対処できている。その一方で、現在、先進国におけるHCV伝播はそのほとんどが社会的周辺層、特に注射薬物使用者(IDU)の間で生じる傾向にある。多くの場合、こうした人々は医療従事者との関係にも問題があり、また、IDUとHCV感染の結びつきはHCVに対するスティグマを生みだし、それがさまざまな形でHCV対策を妨げる結果となっている。

仲間同士で注射針を共有するIDUはきわめて大きなリスクに曝されているが、鼻から薬物を吸引する際に器具を共有しても、感染の可能性は高くなる。2011年の医学誌The Lancetの推定によれば、世界中におよそ1600万人いるIDUのうち約63%がHCVに感染している。世界の25カ国でIDUのHCV感染有病率は60~80%を示し、12カ国では80%を上回っていた。欧州で特に感染有病率が高いのは、オランダ(86%)、ポルトガル(83%)、イタリア(81%)、スペイン(80%)であった⁹。

こうした薬物使用とHCV伝播の関係は、本疾患に対処するための努力をさまざまな形で阻害している。一口にIDUといってもさまざまな人間がいるが、統計的に見て、彼らは平均的な人々よりもホームレスの割合が高く、平均以下の住環境に暮らしていることが多く、他の身体疾患

や心理的疾患を抱えていたり、経済的に困窮していることが多い。また、Kautz氏が言うように、「薬物使用者は自分の健康を気にかけないのが普通である」

彼らは自分がHCVに感染しているかどうかなど知りたいとも思わず、また知っていたとしても、それをどうにかしたいとは思わない。Bastable氏はリスクの高い人々を診察する際に必ずHCV検査を勧めるようにしているが、登録されているIDUの数を考えると、検査で確認される感染例の数は現在の1.5倍程度になるはずだと推測している。さらにIDUの生活状況や全般的な身体状態は、身体的負担の大きい複雑な治療を受けるのに適しているとはいえない。Bastable氏が説明しているように、氏が診察している患者の40%は精神疾患を抱えており、治療によって心理的に不安定になる可能性もある。上述のノッティンガムの研究では治療率は10%であったが、Bastable氏の患者の場合、抗HCV抗体陽性例の多くはIDUであり、治療を受ける患者の割合は1%程度にすぎない。同様に、ウェスタンオーストラリア州の肝疾患ナース・プラクティショナーであるSaroj Nazareth氏も、専門家によるHCVプログラムの治療を受けるIDUは比較的少ないと述べている。これは、治療に対する患者の意志と治療を遵守する能力がプログラムで求められるからである。

さらに問題なのは、IDUと医療専門家が互いに不信感を抱いている場合が多いという点である。Gore氏によると、「医療システムは、扱いにくいと判断した人間を徹底的に冷遇することがよくある」。さらに、システムの運営方法も「人々を遠ざける一因となっている。遠くから時間をかけてやって来なければならなかったり、前回受診したときに嫌な思いをした」ために、一切かわりたくない、特に医療システムの言いなりにはなりたくないというIDUは多い。HCV対策に必要な重要な研究のひとつは、こうした患者の受診率および転帰改善に有効な統合ケアモデルを確立することであるとPrins氏は考えている。

HCV対策の足を引っ張る、薬物使用に関係したもうひとつの重要な障害物は、HCVに貼られた否定しがたいスティグマである。この点について、Kautz氏は次のように説明している。「一般の人々は肝疾患患者を、過去にいい加減なことを

全世界約
1600万人
のPWIDの
内、63%は
HCVに感染し
ている

“

医療システム
は、扱いにく
いと判断した
人間を徹底的
に冷遇する
ことがよくあ
る。

”

Charles Gore,
president of the
World Hepatitis
Alliance

⁹ Paul Nelson et al, "Global epidemiology of hepatitis B and hepatitis C in people who inject drugs: results of systematic reviews", The Lancet, August 2011.

してきた罪深い人間と考えている」。こうした考え方は政府レベルにおいても暗に見られることがあり、Kautz氏の経験では、「C型肝炎[対策]は既存のプログラムの中に紛れ込ませた方がよい場合があり、その方がやりやすいと考える政治家もいる」。だが、問題なのはIDUでない人々をも含めた患者自身である。過去に薬物使用経験のある人々にとって、これは「二度と見たくない自分の人生の一部のようなものかもしれない。同様に、たとえ別の形でHCVに感染して

も、HCVは薬物使用者がかかるとされる恥すべき病気であるとする人々は、検査を受けたがらないかもしれない」とGore氏は説明している。

こうした態度は特に問題が大きい。なぜなら、伝播リスクの高い行動を挙げるのは簡単だが、実際に合併症が起こるまでには長い時間がかかるため、リスク行動を特定しても、どこで健康上最悪の事態が現れるかの予測には大して役に立たないからである。

3

道を見いだす

“

国は組織的アプローチを取る必要がある。それぞれの国にウイルス、医師、医療システムが存在する。[問題の]一面だけを取り上げても成功する見込みはほとんどない。

”

Dr Sylvie Briand,
co-ordinator of
the Influenza,
Respiratory
Diseases,
Hepatitis and PIP
framework unit at
the World Health
Organisation

HCVに対する詳細な解決策を単体で提示しても、実際にはあまり役には立たないと思われる。CEVHAPのWallace氏が言うように、「流行はひとつではなく、国ごとにそれぞれ異なっている」。主要な伝播経路、利用可能な資源、さらには疾患の遺伝子型にもそれぞれ違いがある。本項では、型にはまった処方提示ではなく、共鳴範囲の広い具体的なイニシアティブを例示しながら、政策立案者が考慮すべき領域について論じることとする。

共通の出発点は、HCVが自然消滅することはないということである。WHOのBriand氏が言うように、「国は組織的アプローチをとる必要がある。それぞれの国にウイルス、医師、医療システムが存在する。[問題の]一面だけを取り上げても、成功する見込みはほとんどない」

WHOが最近発表したウイルス性肝炎に関する『グローバルアクションの枠組み (Framework for Global Action)』は、世界戦略の形をとってはいるが、そこには、こうした包括的アプローチが包含すべき具体的領域について有用な記述が示されている。その領域とは、科学的根拠に基づく政策のための情報収集、意識の向上、連携・予防・ケア・治療の構築である。

霧を抜ける

ECDCのvan de Laar氏が述べているように、大きな課題は、HCVに関する十分な疫学データがないことである。「正確な疫学データがなければ、有効なサービスプランを立て、それを監視することは難しい」。そのため、ECDCではHCVに関する強化サーベイランスを開始しており、2013年早期に最初の詳細な報告と欧州の比較結果を発表することになっている。問題の範囲を把握することは、問題に対処するうえで不可欠な第一歩である。

米国は上記とはやや異なり、費用はかかるものの臨床に直接役立つ方針をとっている。多くの国々と同様、米国も当初はリスクに基づくHCVスクリーニング・アプローチを採用していたが、疾病負担が増大するにつれて、この方策は疑問視されるようになった。Ward氏が説明しているように、特に1945～1965年に生まれ（いわゆるベビーブーマー）、1990年代以前に医療システムによって感染した世代には、リスクに基づく戦略はあまり有効ではなかった。患者は感染してから長い年月が経っている場合が多く、質問されても、感染に直接関係するような行動があったかどうかすら覚えていなかった。

そこでCDCは2012年8月に、1945～1965年に出生した米国人全員に一度は検査を実施するよう勧告した。米国では、HCV感染例の82%がこの年代に生まれている。CDCの忠告が広く採用され、感染が見つかった場合に適切な治療が行われれば、HCVによる疾病負担はかなり軽減されると思われる。また、長期的に見た場合の費用対効果も高いとCDCでは計算している。

ただし、すべての国でこうしたアプローチがベストだというわけではない。Ward氏は次のように述べている。「必要なのはデータを吟味し、その国が抱える問題の概要を把握することである。われわれは、疫学データ、検査機関の能力、戦略、ほかですでに実施されている事柄を吟味した。その結果、このアプローチに価値があることが明確になったのである」。他の国々もこの問題に注目しつつある。米国とよく似た人口統計学的プロファイルをもつカナダの公衆衛生当局は、2013年3月にHCV戦略に関する検討結果を発表する予定である。

Ward氏はさらに、上記の新しい勧告によって、スクリーニング以外にも有益な効果がもたらさ

れたと述べている。メディアがこの問題を広く、積極的に採り上げるようになっただけでなく、政策の見直しによってCDCと主要な専門学会が連携し、「公衆衛生部門の担当者と臨床医が協力して、有意義なケアモデルを構築する」機会も生まれた。要するに、勧告を出すだけでは変化は生まれないということである。「政策を打ち出したら終わりではなく、最後まで見届けることが必要である」

一般の人々の認識(さらに政治家の認識)の向上

WHOは2010年の決議の中で、毎年7月28日を世界肝炎デーとし、「世界的な公衆衛生問題であるウイルス性肝炎について教育と理解を深める機会を設け、本疾患の予防管理対策の強化を促進する」ことを宣言した。

こうした決議は軽々に行われるものではない。肝炎は、マラリア、結核、HIVと並んで、「WHOデー」が設けられている4疾患のひとつである(他に、国連総会では年1回の世界糖尿病デーも定められている)。だが、こうした日を定めることでWHOの掲げる目標はどのように達成されるのだろうか。

世界肝炎連盟のGore氏は、世界肝炎デーといったイニシアティブは非常に重要だが、多くの国では、そうしたイニシアティブがキャンペーンにうまく利用されていないと考えている。イニシアティブの主な用途は単なる意識の向上ではない。「私の考えでは、イニシアティブは主として政府に働きかけるための手段である。国に行動を起こさせることは容易ではないが、世界肝炎デーはこの運動をあらためて喚起する絶好の機会となる。『ここに署名したではないですか』と、政府に詰め寄ることもできる」。他の活動家もGore氏と同様の意見である。Deutsche LeberhilfeのKautz氏は、世界肝炎デーが「扉の鍵を開けるのに役立つ」と述べている。欧州公衆衛生学会のRicciardi教授は公衆衛生の観点から、「特に経済危機の時代にあっては(このような機会を取り巻く活動家の努力が)重要になってくる。資源をどのように割り当てるかを決定しなければならぬときに、これは重要な問題だ」という政策立案者の認識があれば、物事が有利に運ぶということである」と論じている。

予防: 治療よりも健全な策

予防は、HCVに対するあらゆる戦略の中核的要素のひとつでなければならず、その潜在的効果はかなり大きい。言うまでもなく、ウイルス発見以前にHCV新規感染率を測定することは不可能だったが、米国のデータ分析から、1980年代の概算的な数字が導き出されている。それによれば、供給される血液のスクリーニングが1990年代初期に開始されたことで、新規感染率は約85%低下した。同様に、1980年代半ばから行われた研究では、1991年以降、欧州の輸血患者のHCV新規感染率は1%未満に低下したことが示されている¹⁰。

だが、先進国における予防戦略は必ずしも完璧ではない。Ward氏が報告しているように、米国ではこの10年間に、感染予防対策の不備による大規模なHCV感染が32件も起きている。一方、欧州でも、ルクセンブルクとリヒテンシュタインでは2010年になっても血液・臓器提供者のHCVスクリーニングが行われていなかったと、ECDCは報告している。

しかしながら、この問題が特に重要なのは途上国である。Ward氏の言うように、多くの途上国では危険な医療行為が本疾患の最大の原因となっており、こうした問題が疾患への対処努力を上回っている。「エジプトでは夥しい数の患者が治療を受ける一方で、毎年10万人以上が新たにHCVに感染している可能性がある。治療を受けられるのは患者にとってありがたいことだが、公衆衛生の観点からすると、彼らの進む方向は間違っている。必要なのは、血液の安全性と器具の再使用に関する取り締まりを厳しくすることである」と、Gore氏は指摘している。

予防は、金銭的に余裕のない政府が有効な対策をとることのできる領域でもある。Briand氏は次のように説明している。「お金をかけなくともできることはある。われわれが政府に説明するのは、高額な費用がかかるために人々の治療ができない場合でも、伝播を抑制することは可能だということである」。もっともわかりやすいのは、医療従事者の訓練向上とコンプライアンスの改善、医療器具や備品の再使用に関する厳格な政策の導入である。たとえば、1回しか使用できない自己破壊式注射器は、従来の注射針に比べると高価だが費用対効果が高い。これに比べると、輸血用血液のスクリーニングは

米国ではこの10年間に、感染予防対策の不備により大規模なHCV感染が32件も発生している。

¹⁰ I Williams, "Epidemiology of hepatitis C in the US", *American Journal of Medicine*, 1999; S Touzet et al, "Epidemiology of hepatitis C virus infection in seven European Union countries: a critical analysis of the literature", *European Journal of Gastroenterology & Hepatology*, 2000.

必要な検査コストが比較的高いため、難しい部分がある。しかし、たとえそうであっても、少なくとも一部の発展途上世界では、HCVスクリーニングには費用なりの価値がある。これらの国の多くは治療費を賄うことはできないが、治療に比べれば検査の方が安価なのは明らかだからである。

一方、予防は一次予防だけに限られるわけではない。現行の治療法には普遍的な効果はなく、改善は期待されているものの、発展途上世界でも先進世界でも、少数とはいえかなりの割合の感染者が一生この疾患とつきあっていかなくてはならない。ウェスタンオーストラリア州で肝疾患医療に従事するNazareth氏が指摘するように、重要なのは患者を慢性肝疾患管理プランに入れることである。こうしたプランは生活習慣の選択に関する情報提供が主であり、投薬の比重は小さい。また、患者と医療従事者の接触が保たれているため、新しい治療法が開発されたという情報も随時得られる。

HCVの影響力はきわめて大きいと考えられる。たとえ少量でも飲酒をすれば、HCV患者は肝硬変やHCCを発症する確率が高く、飲酒量が多いとリスクはさらに倍増する。その速度も通常の場合に比べてはるかに早い。最近実施されたスコットランドの研究では、HCV患者に見られる肝硬変の3分の1以上が、過去のいずれかの時期に大量飲酒をしていたことに起因していると推定されている¹¹。HCV患者にはアルコール乱用が高頻度に見られるため、(解決策とは言えないものの)行動を修正するだけでも疾病負担が大幅に軽減される可能性がある。

患者に積極的に手を差し伸べる

感染の予防管理という点で、途上国の医療システムに弱点があるとすれば、先進国の医療システムには、HCV患者、特に現在または過去に注射薬物使用歴のあるHCV患者の発見や治療に十分な成果を挙げられていないという問題点がある。成果を挙げるためには資金も必要だが、それと同じくらい革新が必要である。Ricciardi教授が説明しているように、「医療従事者は患者が自分たちのところにやってくるのを待っていることが多いが、相手がリスクの高い行動をとる場合は、こちらから出かけていくことが必要であり、相手との新しいかわり方

を見いだすことが必要である」。この分野の豊富な経験をもつ総合医、Bastable氏も、「患者の受診予約をとるだけでは何の役にも立たない。患者には多機関による統合的アプローチが必要であり、そうした文脈の中でC型肝炎の管理を行う必要がある」と述べている。

この方面の有望な革新的アプローチとして、異なる大陸の2つのイニシアティブを紹介しよう。

オランダでは研究者がウェブサイトを立ち上げた。マスメディアのキャンペーンで宣伝されたこのサイトは、対話式の質問紙によってHCVのリスクが高い人々を特定するものであった。リスクが高いと判定された者は、医療機関以外の場所で、抗HCV抗体の有無を調べる無料の血液検査を匿名で受けられる手紙をダウンロードできる。このプロジェクトが実施された2007年4月～2008年12月の期間に、10,000人近い人々が質問紙を利用し、1,480人に無料検査の資格が与えられ、そのうち28%が検査を受けることを選択した。検査で陽性と判定された者には確定診断のためのHCV RNA検査が提示され、この検査で慢性HCV感染が認められた者には治療が提示された。プロジェクトは低コストで実施でき、利用率も高く、新たに慢性HCV感染が認められた者はいずれも通常は検査を受けることの少ない人々であったため、プロジェクトは大成功だったと判断された。

このインターネット活動のコーディネーターを務めたアムステルダム公衆衛生サービスのFreke Zuure氏は、低コストであるという点以外にも、このプロジェクトにはHCVに特化した利点があるといっている。特にこの疾患はスティグマを伴うため、「人々は進んでやってみようとはしない。ウェブは匿名性が保たれるため、検査を受けやすく、リスク評価質問紙は対話式にもできるため、個人的なアドバイスも可能である」。同じくプロジェクトにかかわったPrins氏も、多くの人々がすでにインターネットから医療情報やアドバイスを得ているため、ウェブを使ったHCVに関するこの種のツールの利用は、彼らにとって自然なことだと述べている。このように本プロジェクトでは、多くの潜在的患者がすでに存在する、安心できる環境でケアが提供され、スティグマの影響も回避することができた。

“

患者の受診予約を取るだけでは何の役にも立たない。複数の管轄部局による統合的なアプローチの元、C型肝炎の管理を行う必要がある。

”

Dr Ruth Bastable,
GP, UK

¹¹ H A Innes et al, "Quantifying the fraction of cirrhosis attributable to alcohol among chronic HCV patients: Implications for treatment cost-effectiveness", *Hepatology*, 2012.

ウェスタンオーストラリア州の医療専門家はオランダとは別の方法で、都市部から離れた地方に住む人々とかかわり、スティグマを克服しようと努力している。ウェスタンオーストラリア州は欧州の半分程度の広さがあるが、人口はまばらである。州は過去10年間に、田舎の地域に診療所を増やし、治療にかかわる総合医の訓練や総合医との協力を促すなど、幅広いHCV予防・治療戦略を導入してきた。しかし、こうした変化がもたらされた後でも、専門家の診察を受けるには患者は長い間待たなければならなかった。

そこで2005年に州は法律を改正し、肝疾患医療サービスの中に専門のナース・プラクティショナー (hepatology nurse practitioner: HNP) を置いた。HNPIは従来の看護師とは異なり、厳格な臨床プロトコルの中で検査をオーダーし、診断を行い、薬剤を処方し、他の医療者に患者を紹介することができ、さらに治療経過を監視し、副作用が認められた場合は治療を修正する権限ももっている。州の定める最初のHNPとなったNazareth氏が説明するように、このイニシアティブでは能率的なケアが行われる。これは、医療専門家の診察を受けるのに遠くまで出かけていかなければならない人々にとって貴重である。「患者からすれば、診察も薬の処方も一度に済ませられ、わざわざ専門家に診てもらう必要もないため、時間や費用の節約になる」。さらにこの方法であれば、判断や選択の自由に価値をおく人々とも接触の機会が増える。HCVには常にスティグマがつきまとうため、公共の場所にある診療所を訪れたがらない患者もいるが、HNPIは自ら地域社会の中に入り込んでいくことができるため、診療所に患者がやってくるのに頼る必要はない。

得られた結果は望ましいものであった。待ち時間が減り、副作用に速やかに注意が向けられるようになったことで合併症が減少し、時間に余裕のできた専門家は難しい症例に集中するようになった。患者への調査では、98%がHNPのサービスに満足していた。最大の効果は、HNPを置いてから1年以内に、医療スタッフを増やすことなく、治療を求めてくる新規患者の数が60例から120例に倍増したことである。さらに、遠隔医療の利用が増えたことで、都市部から遠く離れた僻地の患者のケアも容易になった。ウェスタンオーストラリア州におけるパイロット試験の後、同州では2人目のHNPが雇用され、さらにクイーンズランド州、ニューサウスウェールズ州でもこうした制度が採り入れられた。

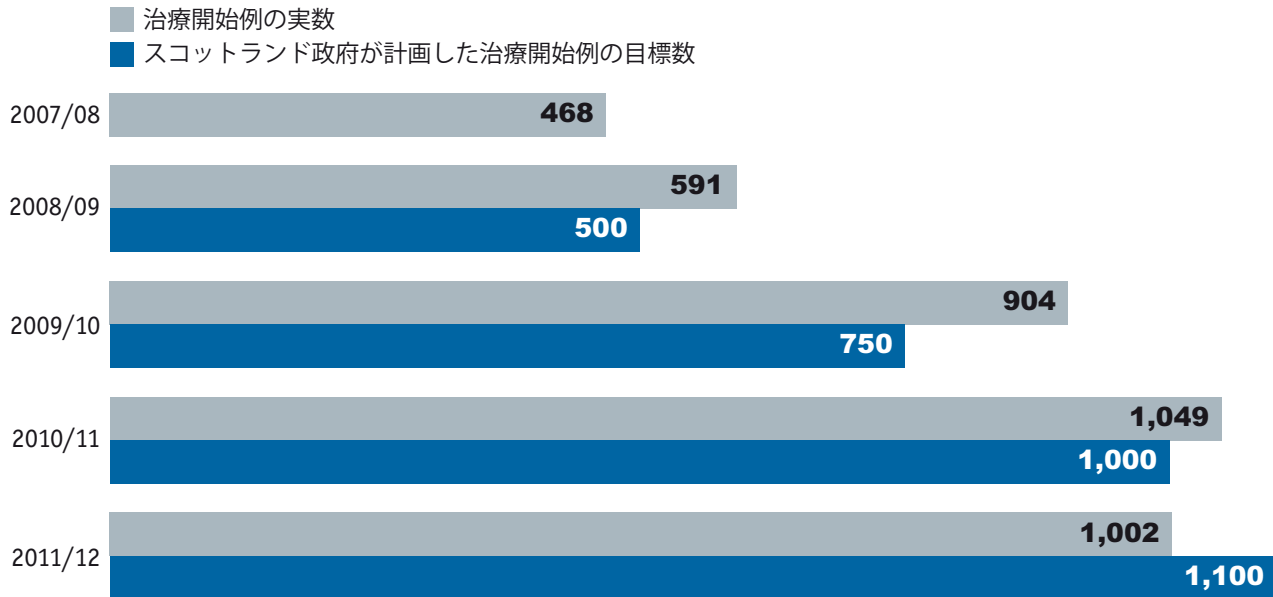
オランダとオーストラリアの例は多くの点で非常に異なっているが、従来の医療とはかかわり合いをもちたがらないと思われる人々にも医療の手を伸ばし、患者中心のやり方でケアの効率化を図る新しい方法の発見が、有益な効果をもたらすことを示している。こうしたアプローチは、それだけではHCV患者とかかわるための完全な解決策とはならないものの、どのような考え方が必要かということを示している。

ケーススタディーすべてを統合する： スコットランドのアクションプラン

図3

2007年8月~2011年12月会計年度にスコットランドで抗C型肝炎ウイルス治療を開始した慢性感染患者の実数およびスコットランド政府の目標数

(年度)



*注:2011年12月のデータは暫定数

データ元:スコットランド衛生保健局(C型肝炎ウイルス治療センターから提供されたデータ)

スコットランドのC型肝炎アクションプランは、他の範となる優れた実践例としてしばしば引用される。このプランの活動期は2008~2011年で、この間に著しい進展が見られた。スコットランドでも特に規模の大きい4つの保健局で実施されたHCV検査の数は、2007年の約34,000件から2010年には約44,000件に増加した。その一方で診断例数も、2007年の1,500件超から、2011年には2,100件以上に増加した。特に重要なのは、治療患者数がプランの目標を超えて2倍以上に増加したことである。2011~12年には幾分減少したが、これは、スコットランド保健当局が2013年の導入を約束している、プロテアーゼ阻害薬ベースの治療を待っている患者の数と関係があると思われる。

スコットランドのプランの中心は包括的・協動的アプローチにある。プランは、意識の向上、予防、診断、治療、連携に関する複数のイニシアティブや目標を統合したものであった。各地域保健局には地域治療・ケアネットワークおよび地域予防ネットワークがあるか、または保健局自体がこうしたネットワークに加盟しており、それぞれが政策実施の責任を負う(これは現

在も同じ)と同時に、国のネットワークにも参加することで実践規範を共有していた。2008年から2011年までC型肝炎アクションプラン統轄委員会委員長を務めたDavid Goldberg教授が指摘するように、予防と治療の両方を含むこうした包括的なプランはあまり例を見ない。

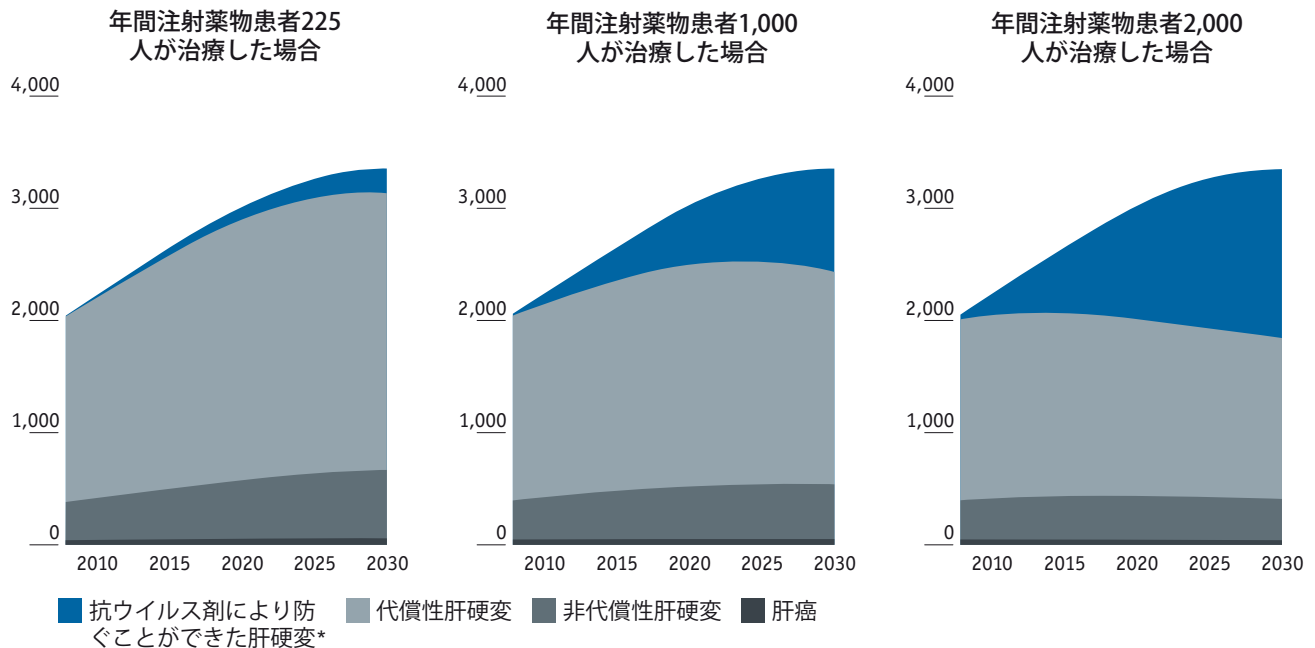
このプランを導入できたのは多くの要因が揃っていたからだ。Goldberg教授は考えている。これには、スコットランドがHCVに関して平均以上に大きな問題に直面しているという、疫学データに基づく認識の高まりがあったことや、有能な活動家、臨床分野および公衆衛生分野の優れたリーダーシップ、さらには10年間の始まりの時期に費用対効果の高い治療法が登場したおかげで、一般の人々や政治家の意識が向上したことも含まれている。

この計画には政府も関心をもっていたが、周到な戦略を立てたうえで実行に移すことを要求した。この要求は有益であった。関係当事者らは1年半かけて新しい情報を収集し、さまざまな方法によって詳細な計画を立てた。こうした努力の

図4

2008年~2030年のHCV抗ウイルス剤治療率の差によるスコットランドでの注射薬物使用者の肝硬変患者数の予想

肝硬変を発症した注射薬物使用者数



* 2008年以前に抗ウイルス剤で防ぐことができた肝硬変を除く
出典:スコットランド衛生保健局, 2009年

おかげで利害関係者との間につながりもできた。この関係は、その後の活動を効果的に調整するうえで不可欠なものとなった。

Goldberg教授によれば、成功の鍵は資金調達を適正に行うことにある。資金の乏しい初期のHCV戦略では、利害関係者はほとんど時間がなく、調整にも時間をかけられなかった。「本プランは児童の教育からHCV感染者への抗ウイルス治療に至るまで、あらゆる種類のサービスに関係する、国全体に及ぶ非常に複雑な事業であり、協調的アプローチの存在が不可欠であった」とGoldberg教授は言う。そのため、資金のほとんどは予防と治療につき込まれたが、その一方で、かなりの割合の資金が政策の基本となる情報のさらなる収集と調整に割り当てられた。さらに、透明性と説明責任も非常に重要であると教授は述べている。プランには明確な目標が組み込まれ、それらは概ね達成された。

やらなければならない仕事はまだ多い。スコットランド衛生保護局 (Health Protection Scotland) は、HCV感染者の約半数が未診断のままだと推定している。2011年には、単なるプランの更新ではなく、疾患との闘いがさらに進化した。B型肝炎、C型肝炎、HIVに対する包括的アプローチをとる、性的健康および血液媒介性ウイルスに関する枠組み (Sexual Health and Blood Borne Virus Framework) 事業に統合されることになったのである。B型肝炎、C型肝炎、HIVは高リスク集団および伝播手段が互いに重複しているため、この統合は戦略的に意味のあることである。一般教育やIDUのための新しいピアカウンセリング・イニシアティブを含め、具体的なHCV予防イニシアティブは今後も継続される。Goldberg教授らのチームは、こうしたイニシアティブの効果を継続的に監視することになっている。その一方で、現在も続く国の治療・予防ネットワークでは、HCVケアの質を測定する指標が作られている。おそらくアクションプランの最大の遺産は、HCVの予防と治療を医療の主流に位置するテーマに持ち上げたことだろう。

結論

サイレント・パンデミックはすでに騒ぎになりつつある。近い将来、この騒ぎはさらに一層大きくなるだろう。HCV新規感染率が比較的低い先進国でも、人に計り知れない負担をもたらす可能性のある肝疾患の波が押し寄せている。感染者数を考えると、経済的影響もかなり大きいと考えられる。しかし、現時点ではこれ以上具体的なことを述べるのは難しい。なぜなら、HCVのために社会全体がこうむる負担といった幅広い問題は言うに及ばず、ウイルスとその感染有病率に関する(ときに基本的な)知識の欠如、問題の多い治療選択肢、IDUの治療をめぐる問題、疾患に付随するスティグマが、HCVへの対処努力を妨げているからである。

どのような障害があろうと、医療政策の立案者には、この問題にさらに積極的に立ち向かう以外に選択肢はない。国ごとに直面する状況は異なっているが、すべての国において考えなければならぬ共通の要素が存在する。

● **包括的アプローチの採用:** HCV対策に伴う種々の問題には協調的戦略が必要である。ひとつの問題が修正されても、また次の問題が出てくる可能性がある。最近始まった欧州肝炎インデックス (Euro Hepatitis Index) は、欧州30カ国の肝炎ケアの成績を評定し、比較するものだが、こうしたイニシアティブは、それぞれの国が必要とする改善点を明らかにするのに役立つと考えられる。

● **十分なデータの収集:** 十分な資源のある先進国の中でも、医療システムが直面するHCVの問題の程度に関して十分な情報が得られている国はきわめて少ない。こうした情報がなければ、自国の状況に合った適切な政策(国民一人ひとりに手を差し伸べることや、医原性の伝播が重大な問題である場合は医療システムの基準を向上させることを目的としたイニシアティブ、あるいは主な感染源となっているIDUなどの高リスク集団に焦点を当てた対策など)を立てるのは不可能であると思われる。

● **認識:** 十分な広報活動を行っても、リスクの高い行動をすべて防ぐことはできないが、こうした広報活動が行われなければ、高リスク者ははるかに危険な状況に取り残されることになる。さらに、疾患を理解することは、治療の妨げとなるスティグマの克服にも役立つと考えられる。

● **予防:** 究極的には、HCVは完全に予防可能な疾患である。意識が向上すれば、それだけで新規感染率が低下する可能性もあるが、世界的に見た場合、医療システム自体が疾患拡大の原因となることがきわめて多いため、予防の主要な焦点はやはり医療システムに向けられるべきである。治療費を捻出できない国や投薬治療が無効な患者には二次予防も不可欠である。

● **最も助けを必要とする患者に手を差し伸べる方法:** HCV感染者の中には、感染の原因となった出来事を忘れてしまっている者もいれば（何十年も前の輸血など）、忘れたいと思っている者もいる（薬物使用の試みなど）。一方で、IDUと医療システムの間には緊張関係が存在する。治療を必要とする人々が末期疾患を発症する前に治療を受けられるようにするには、従来の医療構造に頼るのではなく、患者に手の届く革新的な方法を見つけ出すことが不可欠である。

何よりも、効果的なHCV対策を検討する際に政策立案者が忘れてはならないのは、こうした変化がより幅広い有益な効果をもたらすこと、多くの場合、こうした変化をより幅広いイニシア

ティブに統合するのがベストであるということである。基本的に、HCV治療を早期に行えば、多くの国において肝硬変や原発性肝癌が大幅に減少すると予想される。さらに、HCV拡大予防と同じ手順（医療システムのプロトコル改善、IDU間の伝播を抑制する努力）によって、B型肝炎やHIVといった他の疾患や新興疾患の伝播も抑制できる。また、患者中心のケアプロトコルはさまざまな分野に適用可能であり、たとえば、ナース・プラクティショナーは一連の慢性疾患のケアに有効である。HCVとの闘いは、国が目の前に立ちだかる脅威に対処するのに役立つだけでなく、医療システムが他の問題に直面したときにも、それに対抗する力を授けてくれるだろう。

HCVとそれを取り巻く問題について有益な情報を提供しているサイト:

-世界保健機関の肝炎に関するページ:
<http://www.who.int/topics/hepatitis/en/>

-米国疾病予防管理センターのウイルス性肝炎に関するホームページ:
<http://www.cdc.gov/hepatitis/>

-欧州疾病予防管理センターのC型肝炎に関するページ:
http://www.ecdc.europa.eu/en/healthtopics/hepatitis_C/Pages/index.aspx

-世界肝炎連盟:
<http://www.worldhepatitisalliance.org/Home.aspx>

-アジア太平洋ウイルス性肝炎撲滅連合:
<http://www.cevhap.org/index.php/en/>

-欧州肝炎インデックス
<http://www.hep-index.eu/index-map.html>

情報の正確性には、最大の注意と努力を払っておりますが、The Economist Intelligence Unit Ltd.は、本レポート中の情報・意見・結論の正確性に関して、どのような第三者に対してもいかなる責任も負いません。本レポートは、Janssen Pharmaceutica NVの依頼と費用に基づき出版されています。また、筆者の見解や意見は、必ずしもJanssenのこれらとは同一ではありません。

ロンドン
26 Red Lion Square
London
WC1R 4HQ
ロンドン
電話: (44.20) 7576 8000
ファックス: (44.20) 7576 8500
E メール: london@eiu.com

ニューヨーク
750 Third Avenue
5th Floor
New York, NY 10017
米国
電話: (1.212) 554 0600
ファックス: (1.212) 586 1181/2
E メール: newyork@eiu.com

香港
6001, Central Plaza
18 Harbour Road
Wanchai
Hong Kong
電話: (852) 2585 3888
ファックス: (852) 2802 7638
E メール: hongkong@eiu.com

ジュネーブ
Boulevard des Tranchées 16
1206 Geneva
Switzerland
電話: (41) 22 566 2470
ファックス: (41) 22 346 93 47
E メール: geneva@eiu.com