

(追補) アンケート調査票 (前向き研究)

(I) あなたの年齢層・性別・職業について当てはまる項目もしくは項目の前の括弧に○をつけてください。

---

**年齢層**

( ) 10才未満：0-9才      ( ) 10才代：10-19才  
 ( ) 20才代：20-29才      ( ) 30才代：30-39才  
 ( ) 40才代：40-49才      ( ) 50才代：50-59才  
 ( ) 60才代：60-69才      ( ) 70才代：70-79才  
 ( ) 80才以上

---

<p><b>性別</b></p> <p>( 男性 ・ 女性 )</p>	<p><b>職業 (わかる範囲でお答えください)</b></p> <p>( 会社員・公務員・主婦・自営業                  ・学生・医療関係者・無職・その他 )</p>
-------------------------------------	--

---

(II) 以下の質問に①から順番に答えてください。質問への答え方によって、すぐ次の質問に進む必要がなくなった場合にも、指示どおりにお続けください。⑨が最後の質問になります。よろしく願いいたします。

回治療例でこれまで治療を受けなかった理由として、複数回答では「副作用が心配」に次いで、「仕事・勉強が忙しい」、「自覚症状がない」の順であったが、単一回答では「仕事・勉強が忙しい」が最も多く、「副作用が心配」、「自覚症状がない」の順であった。調査対象とした患者の職業が「無職、会社員、主婦、自営業」の順で、比較的時間を融通できる職種が過半数を占めていたにもかかわらず、既報の結果と全く同様であったことから、やはり診療アクセスの問題は重要であることが再確認された。今回の前向き研究では、治療開始区分が入院導入：外来導入=1：2と後者に偏った調査になっているものの、入院導入患者の過半数が「入院期間の短縮、ないし外来導入を希望」と回答したことから、ペグインターフェロン（・リバビリン併用）療

法における早期の有害事象（副反応）は比較的軽微であることが示唆された。尚、平日入院の患者がほとんど土・日入院を希望しなかったことは我々の予想に反していた。これは、10日以上入院するのであれば、土・日から入院することにあまりメリットを見出せないためと考えられた。一方、外来導入に関しては、約80%の患者が「外来導入でよかった」と回答しており、現状に十分満足していることが確認された。さらに、外来通院の時間帯については患者の要望はきわめて明確であった。すなわち、80%以上の患者が平日昼間に通院している現状において、それ以外の時間帯（平日の夕方以降、土・日）における通院がインターフェロン治療への診療アクセスを改善すると回答した患者が76%にも達するという結果がすべてを物語っているである

① あなたは、今回の治療の前にもインターフェロン治療を受けたことがありますか。以下の 3 つの中からあてはまるもの 1 つに○をつけてください。

- ( ) 1. インターフェロン治療 (週 3 回注射) を受けたことがある。  
 ( ) 2. 過去にペグインターフェロン治療を受けたことがある。  
 ( ) 3. インターフェロン治療を受けたことがない (今回が初めて)。

☆ ( ) 3. に○をつけた方は、②以降の質問にお答えください。それ以外の方は④にお進み下さい。

②「今回の治療が初めての方」にお尋ねします。あなたがこれまでインターフェロン治療をお受けにならなかった理由はなぜですか？  
 以下にあてはまるものがあれば○をつけてください (複数回答可)。

- ( ) 1. 医者から勧められなかったから。  
 ( ) 2. 仕事や勉強で忙しくて、入院や通院ができそうもないから。  
 ( ) 3. 副作用が心配だから。  
 ( ) 4. 自覚症状がなく、必要と思わなかったから。  
 ( ) 5. 高齢だから。  
 ( ) 6. 今おこなっている他の治療で満足しているから。  
 ( ) 7. 他の病気があるから。  
 ( ) 8. お金がかかるから。  
 ( ) 9. 他人に病気のことを知られたくないから。  
 ( ) 10. (注射などのため) 他の病院や医院に行きたくないから。  
 ( ) 11. 先生の説明が不十分だった、もしくは説明内容が十分わからなかったから。  
 ( ) 12. 新薬の開発を待っているから。  
 ( ) 13. その他 [ ]

③ 前の質問と同じですが、最も大きな理由を一つだけ選ぶとしたら、どれでしょうか？その番号を一つだけ下の括弧内に書いてください。

( )

④ あなたが今回のインターフェロン治療を開始した時の状況は次のどれに該当しますか？ 一つだけ選んでください。

- ( ) 1-a. 入院日は平日で、全部で10日以上入院した。
- ( ) 1-b. 入院日は平日で、全部で9日以下入院した。
- ( ) 2-a. 入院日は土・日で、全部で10日以上入院した。
- ( ) 2-b. 入院日は土・日で、全部で9日以下入院した。
- ( ) 3. 入院はせず、最初から外来で開始した。

☆「入院してインターフェロン治療を開始した」方にのみ⑤についてお尋ねします。「外来で開始した」方は⑧にお進み下さい。

⑤ 入院中のあなたの体調を思い出して下さい。全部の入院期間についてはどのような印象を受けましたか？ 一つだけ選んでください。

- ( ) 1. もっと長い方が良かった。
- ( ) 2. ちょうど良かった。
- ( ) 3. もっと短くても良かった。
- ( ) 4. 外来で開始しても良かった。
- ( ) 5. わからない。

☆「入院日が平日だった」方にのみ⑥についてお尋ねします。

「入院日が土・日だった」方は⑦にお進み下さい。

⑥ あなたは平日ではなく「土・日に入院したかった」と思いますか？

- ( はい 、 いいえ )

次は⑨にお進みください。

⑦ あなたは今回のインターフェロン治療を土・日入院で始めましたが、その時の印象についてお尋ねします。一つだけ選んで下さい。

- ( ) 1. 特に不安はなかった。
- ( ) 2. 多少の不安はあった。
- ( ) 3. 大変不安だった。
- ( ) 4. わからない。

次は⑨にお進み下さい。

⑧ あなたは今回の治療を「入院せずに外来で開始」しましたが、その時の印象についてお尋ねします。一つだけ選んで下さい。

( ) 1. 入院で開始した方が本当はよかった。

( ) 2. 外来で開始してよかった。

( ) 3. どちらともいえない。

☆ ( ) 1. とお答えになった方にのみお尋ねします。どうしてそう思われますか？一つだけ選んで下さい。それ以外の方は⑨にお進み下さい。

( ) 1. 副作用が出た時にすぐ医者・看護師に相談できなかった。

( ) 2. 体調がおもわしくなくなり、入院していた方がよかった。

( ) 3. なんとなく病院にいた方が安心だから。

( ) 4. その他 [ ]

]

次は⑨にお進み下さい。

⑨ 現在、あなたは外来での通院治療をどのようにして受けていますか？一つだけ選んでください。

( ) 1. 平日の昼間に病院・クリニックに行っている。

( ) 2. 平日の夕方以降（例：仕事が終わってから）に行っている。

( ) 3. 土・日に病院・クリニックに行っている。

☆ ( ) 1. とお答えになった方にのみお尋ねします。それ以外の方はこれで質問は終わりです。ご協力まことに有難うございました。

もし、「平日の夕方以降とか、土・日に病院・クリニックで注射できる」としたら、インターフェロン治療を受ける患者数はこれまで以上にふえると思いますか？

( ) 1. そう思う。

( ) 2. そう思わない。

( ) 3. どちらともいえない。

これで質問はすべて終わりです。インターフェロン治療への患者様の診療アクセスを改善するための施策を講じるための貴重な資料として活用させていただきます。ご協力まことに有難うございました。

う。以上から、現行のペグインターフェロン（・リバビリン併用）療法に関しては、多くの患者が「治療導入は外来で、以後の通院はできれば平日夕方、土・日が望ましい」と考えていることが明らかとなった。消化器、肝臓の専門医は、ペグインターフェロン治療導入に際して診療アクセスの改善を図る余地のあることを十分認識すべきである。

謝辞：本研究は平成 21 年度厚生労働科学研究費補助金（肝炎等克服緊急対策研究事業）「肝炎に関する全国規模のデータベース構築に関する研究（H21-肝炎一般-012；研究代表者 正木尚彦）」の一環として遂行し得たことに深謝致します。

#### 文 献

1) Pareira AA, Jacobson IM. New and experimental

therapies for HCV. *Nat Rev Gastroenterol Hepatol* 2009; 6 (7): 403—411

- 2) <http://www.mhlw.go.jp/houdou/2009/10/dl/h1014-2a.pdf>
- 3) 八橋 弘. データマイニング手法を用いた効果的な治療法に関する研究. 「厚生労働科学研究費補助金肝炎等克服緊急対策研究事業(肝炎分野). 平成 20 年度総括・分担研究報告書(主任研究者：八橋 弘)」平成 21 年 3 月, p 11—21
- 4) Fontanges T, Beorchia S, Douvin C, et al. Safety and efficacy of combination therapy with peginterferon alfa-2a (40kD) and ribavirin in the outpatients setting: prospective analysis of 197 patients with chronic hepatitis C viral infection. *Gastroenterol Clin Biol* 2007; 31: 566—572

## Multi-center clinical studies for strategies to improve patients' accessibility to peginterferon therapy: Consideration based on both prospective study and retrospective study

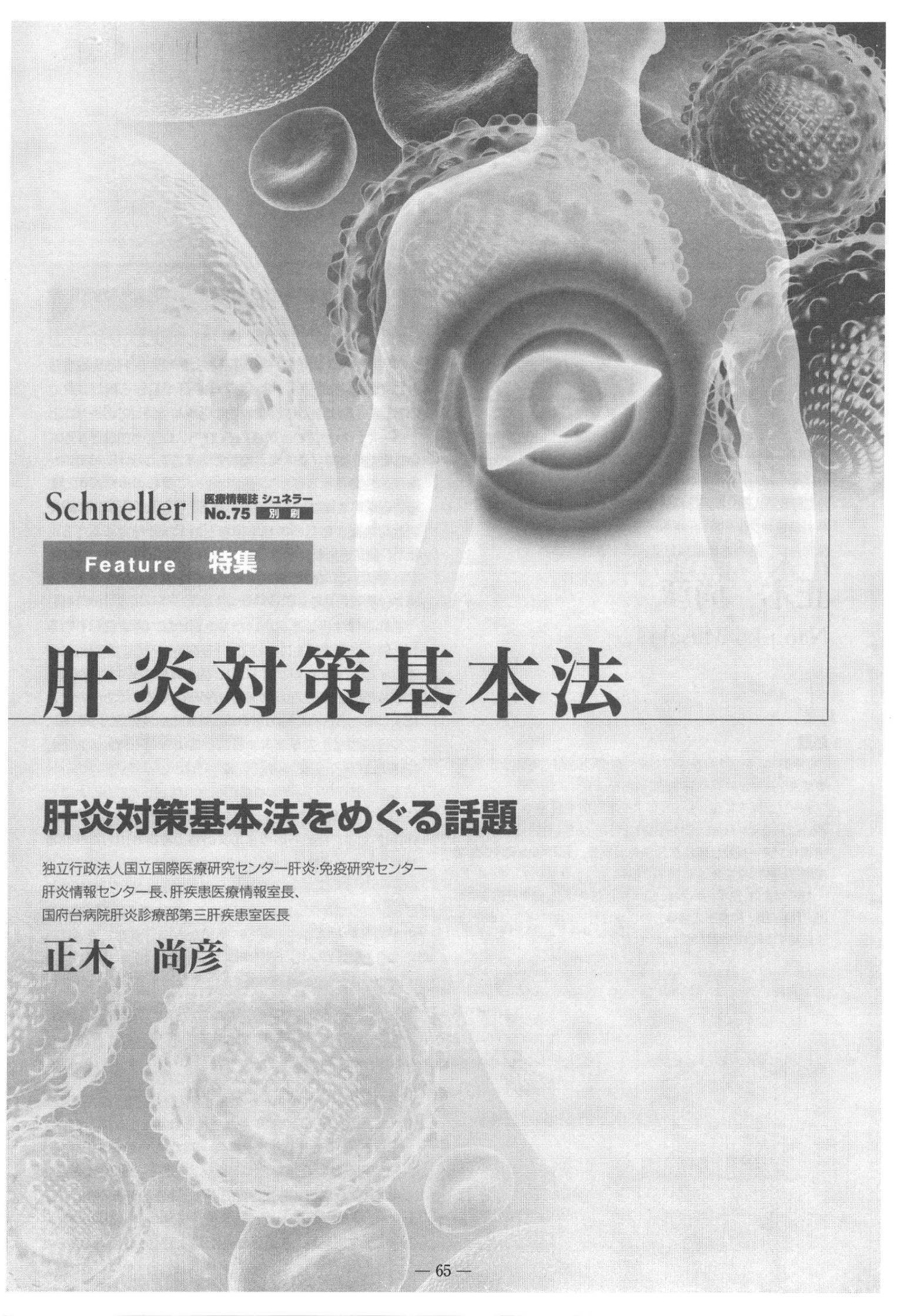
Naohiko Masaki<sup>1)\*</sup>, Sou Nishimura<sup>2)</sup>, Kou Inbe<sup>2)</sup>, Akihiro Yamada<sup>2)</sup>, Mikio Yanase<sup>2)</sup>, Kouji Yano<sup>1)</sup>, Kiyooki Itoh<sup>1)</sup>, Masatoshi Imamura<sup>1)</sup>, Kazuki Itoh<sup>3)</sup>, Yukio Gibo<sup>4)</sup>, Masahiko Kaito<sup>5)</sup>, Yoshiiku Kawakami<sup>6)</sup>, Hiroiku Kawakami<sup>6)</sup>, Shigeaki Hatakeyama<sup>7)</sup>, Masafumi Komatsu<sup>8)</sup>, Soo Ryang Kim<sup>9)</sup>, Hiroshi Yatsuhashi<sup>10)</sup>, Namiki Izumi<sup>11)</sup>, Hideyuki Nomura<sup>12)</sup>, Toshiji Saibara<sup>13)</sup>, Haruhisa Nakao<sup>14)</sup>, Masashi Yoneda<sup>14)</sup>, Naoki Hiramatsu<sup>15)</sup>, Norio Hayashi<sup>15)</sup>, Masashi Mizokami<sup>1)</sup>

To evaluate whether start-up of peginterferon therapy for chronic hepatitis C at out-patient clinic may improve patients' accessibility, multi-center clinical studies were performed. In retrospective study with 879 patients who had already finished peginterferon (plus ribavirin) therapy, adherence to treatment regimen and final virological response were quite similar in both modes of start-up (at hospitalization or at out-patient clinic). In addition, interruption rate was rather lower in patients with start-up at out-patient clinic than in those at hospitalization. In prospective study, unsigned questionnaires about modes of start-up were carried out. Twenty-two out of 38 (58%) patients who started up peginterferon therapy at hospitalization preferred shorter hospital stays or start-up at out-patient clinic. In contrast, fifty-nine out of 73 (81%) patients who started up at out-patient clinic were completely satisfied. These lines of evidence may suggest start-up at out-patient clinic is fully safe and improves patients' accessibility to peginterferon therapy.

**Key words:** chronic hepatitis C    peginterferon    ribavirin    start-up at hospitalization  
start-up at out-patient clinic

*Kanzo* 2010; 51: 348—360

- 
- 1) Research Center for Hepatitis and Immunology, National Center for Global Health and Medicine, Chiba
  - 2) Division of Gastroenterology, National Center for Global Health and Medicine Hospital, Tokyo
  - 3) Itoh Clinic, Shizuoka
  - 4) Gibo Hepatology Clinic, Nagano
  - 5) Mie-Shokaki Clinic, Mie
  - 6) KAWAKAMI KLINIK, Hiroshima
  - 7) Hatakeyama Clinic, Niigata
  - 8) Department of Gastroenterology, Akita City Hospital, Akita
  - 9) Department of Gastroenterology, Kobe Asahi Hospital, Kobe
  - 10) Clinical Research Center, National Hospital Organization Nagasaki Medical Center, Nagasaki
  - 11) Division of Gastroenterology and Hepatology, Musashino Red Cross Hospital, Tokyo
  - 12) Department of Internal Medicine, Shin-Kokura Hospital, Fukuoka
  - 13) Department of Gastroenterology and Hepatology, Kochi Medical School, Kochi
  - 14) Division of Gastroenterology, Aichi Medical University School of Medicine, Aichi
  - 15) Department of Gastroenterology and Hepatology, Osaka University Graduate School of Medicine, Osaka
- \*Corresponding author: nmasaki@hospk.ncgm.go.jp



Schneller | 医療情報誌 シュネラー  
No.75 別刷

Feature 特集

# 肝炎対策基本法

## 肝炎対策基本法をめぐる話題

独立行政法人国立国際医療研究センター肝炎・免疫研究センター

肝炎情報センター長、肝疾患医療情報室長、

国府台病院肝炎診療部第三肝疾患室医長

正木 尚彦

# 肝炎対策基本法をめぐる話題



独立行政法人国立国際医療研究センター肝炎・免疫研究センター  
肝炎情報センター長、肝疾患医療情報室長、  
国府台病院肝炎診療部第三肝疾患室医長

**正木 尚彦**  
Naohiko Masaki

## 略歴

1981年、東京大学医学部卒業。東京日立病院、国立王子病院、東京大学医学部附属病院などに勤務後、86年より米国トマス・ジェファーソン大学に留学。96年より国立国際医療センターで勤務。2010年4月より、同センター肝炎・免疫研究センター 肝炎情報センター長及び肝疾患医療情報室長。国府台病院肝炎診療部第三肝疾患室医長。

所属学会は、日本内科学会、日本消化器病学会、日本肝臓学会など。「肝・胆・膵疾患の診療」、特に慢性肝炎の抗ウイルス療法、肝炎に関する政策医療が専門。

## はじめに

平成 21 年 11 月 30 日に「肝炎対策基本法」が議員立法として国会で成立し、平成 22 年 1 月 1 日から施行されている。その意義として、まず二つの点を強調しておきたい。

第一に、わが国では現在約 300 万人以上の国民が B 型ないし C 型肝炎ウイルスに感染していることから、その対策が国民の生命および健康にとって極めて差し迫った課題であることを再認識させている点である。第二に、肝炎対策を総合的に推進するための基本理念と基本指針を定めることにより、国、地方公共団体、医療保険者、国民および医師等の、すべての立場における関係者の責務を明らかにするよう求めている点である。

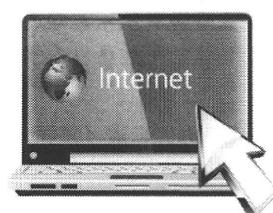
この法律は極めて包括的かつ総合的な内容を含んでいるが、特に、その前文において、「B 型肝炎及び C 型肝炎に係るウイルスへの感染については、国の責めに帰すべき事由によりもたらされ、又はその原因が解明されていなかったことによりもたらされたものがある。特定の血液凝固因子製剤に C 型肝炎ウイルスが混入することによって不特定多数の者に感染被害を出した薬害肝炎事件では、感染被害者の方々に甚大な被害が生じ、その被害の拡大を防止し得なかったことについて国が責任を認め、集団予防接種の際の注射器の連続使用によって B 型肝炎ウイルスの感染被害を出した予防接種禍事件では、最終の司法判断において国の責任が確定している。」と述べられていることから分かるように、本邦における肝炎ウイルス感染拡大の原因の一部には、肝炎対策の遅れがあったということを公に認めたという点でも評価されるべきと思われる。

## これまでの国の肝炎対策

さて、肝炎対策基本法の施行が追い風となって、今後更に肝炎撲滅に向けての具体的施策が講じられていくものと期待されているが、これまでもすでに国は数々の肝炎対策を打ち出してきた(表 1)。その中で、平成 14 年から 18 年までの 5 年間全国で行われた節目検診、節目外検診では肝炎ウイルス検査を無料で行うことにより、潜在的患者の掘り起こしを全国規模で展開した。その検診結果は平成 19 年 10 月 3 日に厚生労働省による報道発表資料 (<http://www.mhlw>。

go.jp/houdou/2007/10/h1003-1.html)として公開されており、この5年間にC型肝炎ウイルス検診受診者は延べ8,634,509人に達し、うち99,950人(1.16%)が「現在、C型肝炎ウイルスに感染している可能性がきわめて高い」と判定され、一方、B型肝炎ウイルス検診受診者は延べ8,704,587人でうち100,983人(1.16%)が「陽性」と判定された。

しかし、その結果が検診受診者に通知されたにもかかわらず、二次精検を目的とした医療機関への受診率は自治体による相違はあるものの、平均で約3割にとどまったものと推定されており、インターフェロンなどの抗ウイルス療法まで受けた患者数は更に少なく、検診の効果は当初期待されたほどではなかった。更に、解決されるべき課題として、肝疾患診療体制が全国において必ずしも同等のレベルではないという現状がある。



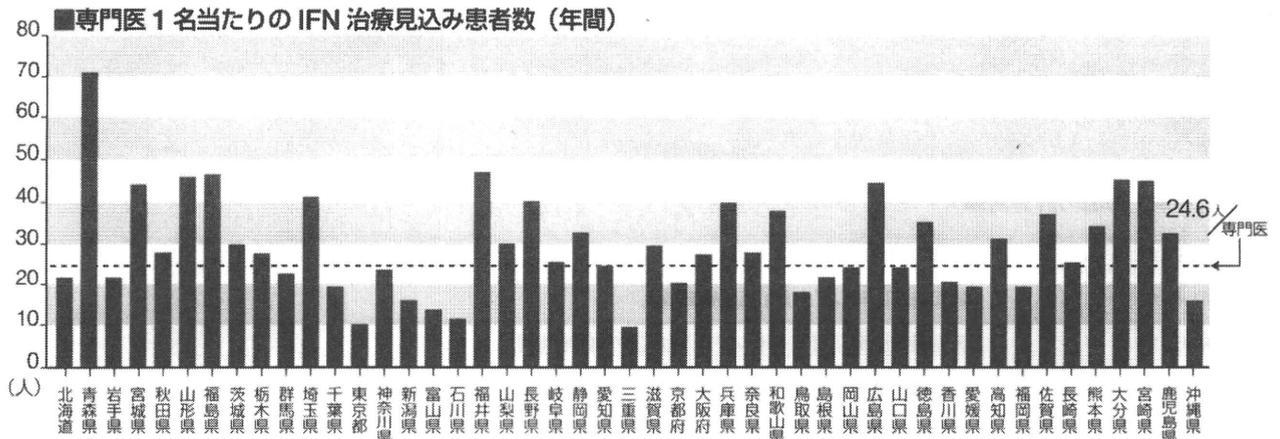
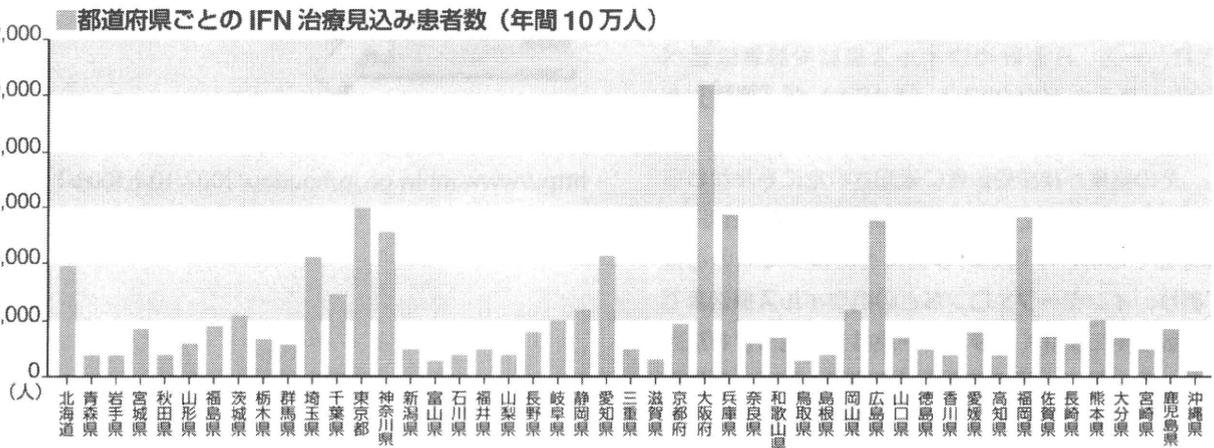
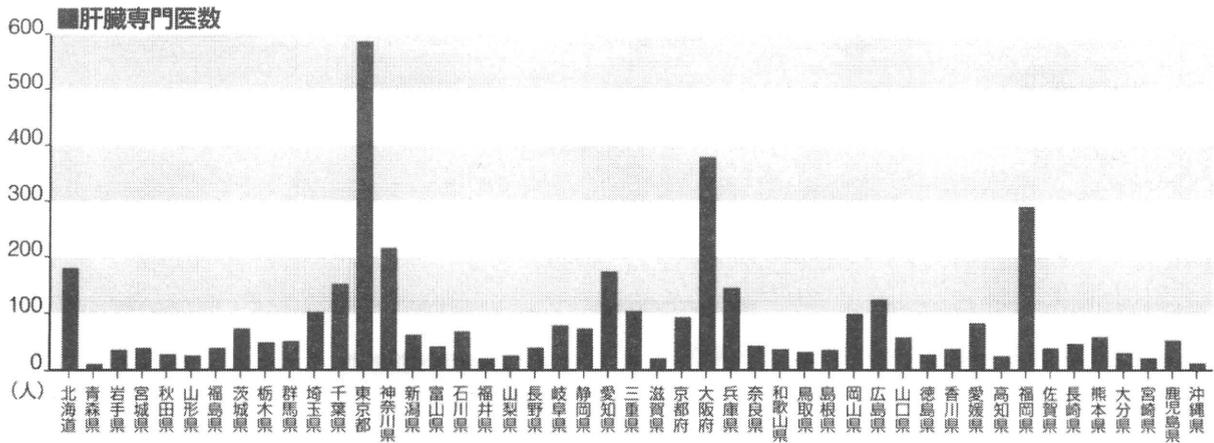
厚生労働省による報道発表資料

<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2007/10/h1003-1.html>

表1 これまでの国の肝炎対策

昭和 39 年	「献血の推進について」閣議決定
昭和 47 年	献血血液に対して HBs 抗原検査導入
昭和 61 年	B 型慢性肝炎に対するインターフェロンの保険適用
平成 4 年	C 型慢性活動性肝炎に対するインターフェロンの保険適用 (初回)
平成 13 年	「肝炎に関する有識者会議」報告書取り纏め
平成 14 年	「C 型肝炎緊急総合対策」を開始 (保健所、老健事業、政管健保、健保組合、職域の検診に肝炎ウイルスを導入) 節目検診 (老人保健事業)・節目外検診
平成 17 年	「C 型肝炎対策等に関する専門家会議」
平成 18 年	「C 型肝炎対策等の一層の推進について」取り纏め (肝炎ウイルス検診の実施、検査体制の強化、診療体制の整備)
平成 19 年	「全国 C 型肝炎診療懇談会報告書—都道府県における肝炎検査後肝疾患診療体制に関するガイドライン—」 与党 PT 「新しい肝炎総合対策の推進について」取り纏め (肝炎ウイルス検査の促進、インターフェロン治療のための環境整備、研究の推進)
平成 20 年 1 月	「薬害肝炎被害者救済特別措置法」の成立
平成 20 年 4 月 ~	「B 型・C 型慢性肝炎に対するインターフェロン治療費助成の開始」
平成 21 年 11 月	「肝炎対策基本法」の成立
平成 22 年 4 月 ~	「B 型・C 型慢性肝疾患に対する医療費助成の拡充」

図1 都道府県における肝炎診療体制の現状 (平成22年2月1日現在: 4,072人)



例えば、日本肝臓学会が認定する肝臓専門医数の分布を見てみると、平成22年2月の時点では、4,072名が認定されているが、10数名の自治体もあれば、600名前後の自治体まで大きなばらつきが存在する(図1:上段)。もちろん、住民数、肝疾患患者数も自治体毎に異なっているので、単純には比較できない。そこで、全国で年間10万人の肝炎患者を対象にインターフェロン治療を行うと計画した場合に、その患者がどのように分布するかを推定した厚生労働省データ(図1:中段)を用いて、肝臓専門医1名当たり何人の患者を治療すべきかを試算してみた(図1:下段)。その結果、単純平均では肝臓専門医1名当たり24.6人の患者を治療すればよいことになるが、全国27府県(57%)においてそれ以上の数値であった。もちろん、インターフェロン治療がすべて肝臓専門医によって行われるべきとしているわけではなく、

あくまでも一つの目安、指標とご理解いただきたい。

これら諸問題に対処するために、平成19年1月「都道府県における肝炎検査後肝疾患診療体制に関するガイドライン」が厚生労働省により取りまとめられ、各都道府県においてかかりつけ医と患者を支援するネットワークを行政側、医療側含めて構築しようとする画期的な施策が打ち出された。

### 肝疾患診療ネットワークの構築

「かかりつけ医と患者」は診療の最小単位であるが、かかりつけ医は必ずしも肝疾患診療に精通しているわけではない。これを支援するために、「都道府県における肝炎検査後肝疾患診療体制に関するガイドライン」では、各都道府県に

原則1ヵ所の肝疾患診療連携拠点病院を設置するとともに、二次医療圏毎に専門医療機関を指定し、更に行政側も参加するという診療ネットワークの構築を提言した(図2)。これらの施設指定を受けるために必要とされる資格要件を表2に示す。特に、肝疾患診療連携拠点病院の資格要件を満たすためには複数名の専門医(特に肝臓専門医)が常勤する基幹病院であることが必然的に求められる。平成22年4月1日

現在、北海道、青森、岩手、宮城、秋田、山形、福島、茨城、栃木、群馬、埼玉、千葉、神奈川、新潟、富山、石川、福井、山梨、長野、静岡、岐阜、愛知、三重、滋賀、京都、大阪、兵庫、奈良、鳥取、島根、岡山、広島、山口、徳島、香川、愛媛、高知、福岡、佐賀、長崎、熊本、大分、宮崎、鹿児島、沖縄の計45道府県、65施設が肝疾患診療連携拠点病院の指定を受けており(国立国際医療研究センター肝炎情報セン

図2 都道府県における肝疾患診療ネットワーク

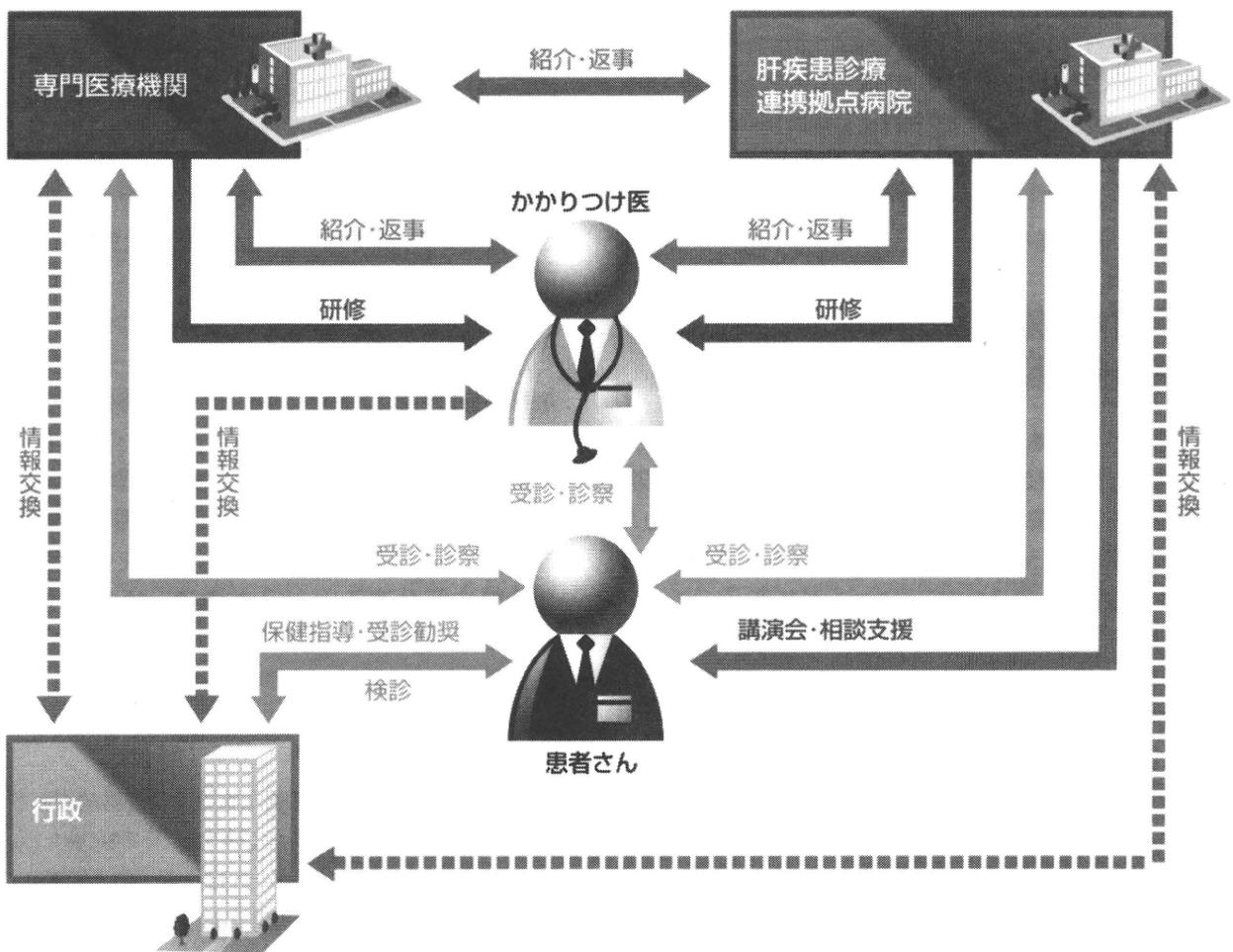
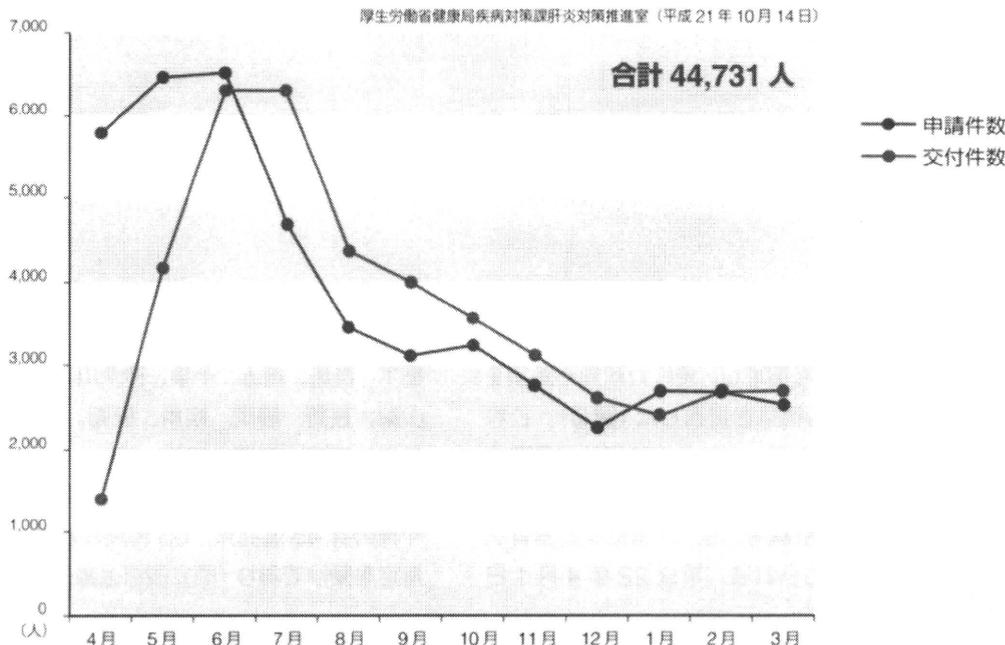


表2 肝疾患診療連携拠点病院、専門医療機関に必要なとされる資格要件

肝疾患診療連携拠点病院	①肝疾患診療に係る一般的な医療情報の提供
	②都道府県内の専門医療機関等に関する情報の収集や紹介
	③医療従事者や地域住民を対象とした研修会や講演会の開催や肝疾患に関する相談支援
	④肝疾患に関する相談医療機関と協議の場の設定
専門医療機関	①専門的な知識を持つ医師による診断と治療方針の決定が可能
	②インターフェロンなどの抗ウイルス療法が可能
	③肝がんの高危険群の同定と早期診断が可能

図3 インターフェロン治療受給者証交付件数の推移 (2008年度)



ターホームページ URL: <http://www.ncgm.go.jp/center/index.html>、その内訳をみると、国立大学法人が 33 病院、公立・私立大学が 23 病院、その他 (国立病院機構、県立病院、一般病院など) が 9 病院となっている。尚、肝疾患患者数が多く広域に分布しているなどの理由で、複数の拠点病院が指定されている自治体もある。

## 肝炎情報センターの役割

以上のような都道府県単位の活動を支援するシステムとして、特に「情報提供機能の充実を図る」目的で、国立国際医療センター (現 国立国際医療研究センター) に平成 20 年 11 月肝炎情報センターが設置された (千葉県市川市)。その果たすべき役割として 3 つのミッションがある。

第一に「インターネット等による最新情報提供」であり、平成 20 年 12 月には肝疾患医療に関する診療ガイドライン、肝炎診療をめぐる国内外の情報等を「一般向け、医療従事者向け、および、肝臓専門医向け」に発信するためのホームページを立ち上げた。第二に「拠点病院間での情報共有を支援する」ことで、肝疾患診療連携拠点病院で構成する連絡協議会を年に 2 回開催し、拠点病院事業における問題点の解決を目指した話し合いを行っている。第三に、肝疾患診療連携拠点病院等に勤務する医療従事者を対象とした「研修会 (年 2 回)」の企画・立案・推進を行っている。医師向け研修会に加えて、平成 21 年 12 月には全国の拠点病院に勤務する看護師向けの研修会を丸 2 日間開催した。講師役として肝疾患診療に精通した看護師を全国公募で選抜したことにより、看護師ならではの視点にもとづいたさまざまな課題が明らかにされ、グループワークにおいてその解決策が活発に議論された。

## 現行の医療費助成制度

C 型慢性肝炎に対する現在の標準的治療であるペグインターフェロン・リバビリン併用療法を例にとると、健康保険 3 割負担の場合には 1 ヶ月間の患者自己負担額が 7 ～ 8 万円に達する高額医療であり、これが 48 ～ 72 週間続くわけである。同様に、B 型肝炎に対するインターフェロン治療も週 3 回注射を 24 週間継続することが一般的であるが、健康保険 3 割負担の場合には 1 ヶ月間の患者自己負担額が 6 ～ 18 万円に達する。

そこで、国と都道府県は肝炎治療特別促進事業としてインターフェロン医療費助成を平成 20 年 4 月から開始した。助成内容は患者の支払った住民税額に応じて自己負担限度額を 3 段階に区分するというもので、区市町村民税額が 235,000 円以上の上位所得層は 5 万円、65,000 円未満の下位所得層は 1 万円、その中間の所得層では 3 万円まで自己負担とし、それを超えた医療費を国と都道府県で折半するというものであった。

しかし、平成 20 年度の受給者証交付件数の推移をみると、最初の 4 ヶ月間は順調に伸びたが、その後減少し、結局平成 20 年度全体では 44,731 人に止まったと報告されている (図 3)。これは、当初の予定であった 10 万人を大きく下回るものであった。その原因については、C 型肝炎患者の高齢化や副作用への懸念、「仕事や勉強が忙しくて入院・通院ができない」とする診療アクセス上の課題<sup>1)</sup>など、医療費以外の問題も指摘されているところである。

その後、国は平成 21 年 11 月に成立した肝炎対策基本法、および、肝炎治療戦略会議においてまとめられた最新の医学的知見等を踏まえ、肝炎医療費助成の拡充を行うこととし、平成 22 年 4 月 1 日から適用されている (表 3)。この施策

は次の3本柱からなっている。まず、自己負担額を原則1万円(上位所得階層は2万円)とすることで、患者の便宜を図り、インターフェロン治療導入へのモチベーションを高めていることである。次に、これまで助成対象外であったB型肝炎の核酸アナログ製剤を追加したことである。現在、核酸アナログ製剤としてラミブジン、アデホビル、エンテカピルの3種類が保険承認されているが、1日当たりの薬価は各々622.0円、1252.1円、1032.3円といずれも高額であり、特に、ラミブジン耐性ウイルス出現例ではアデホビルを併用するため、1日薬価は合計1874.1円と極めて高額になっていた。尚、核酸アナログ製剤は通常長期投与が基本であるため、1年毎の更新も可能となった。最後に、C型慢性肝疾患に対するインターフェロン再治療について、条件付きではあるものの医療費助成制度の2回目の利用を認めたことである。これらの施策はいずれも評価に値する内容を含んでおり、肝炎撲滅に向けての更なる推進力となることが期待される。

案では肝炎対策分が236億円計上されており、うち180億円がインターフェロン・核酸アナログ治療費助成に充当されることになっている。このように多額の税金が投入されている以上、そのアウトカムについても十分検証していかねばならない。そのような見地から、われわれは厚生労働科学研究費補助金「肝炎に関する全国規模のデータベース構築に関する研究(主任研究者:正木尚彦)」の一環として、「インターフェロン療法に係る公費助成を受けたB型・C型肝炎患者の治療成績に関する全国規模のデータベース構築に関する研究」を全国37都府県の協力を得て、平成21年度から開始している<sup>2)</sup>。現在、肝炎情報センター内に専用サーバーを設置し、全国から収集した治療効果判定書のデータを蓄積し、解析するシステムを構築したところである。

このような全国規模の肝炎データベースを医療従事者のみならず国民全体が共有することにより、肝炎に対する関心が高まり、その結果適切な治療を受ける患者数が増加すれば、肝硬変・肝臓がんへの更なる進展が抑制され、最終的には国民総医療費の節減効果も期待し得ると考えている。

## おわりに

肝炎対策基本法の施行が追い風になって、肝炎患者を取り巻く環境は大いに整備されつつある。平成22年度政府予算

表3 平成22年度における肝炎医療費助成の拡充について(変更点)

1. 自己負担限度額の引き下げ	●原則1万円(上位所得階層は2万円)
2. 助成対象の拡大	●インターフェロン治療に加えて、B型肝炎の核酸アナログ製剤を助成対象に追加
3. 制度利用回数の制限緩和	<ul style="list-style-type: none"> <li>●医学的にインターフェロン再治療が有効と認められる一定条件を満たす者について、2回目の利用を認める               <ul style="list-style-type: none"> <li>1) HCV-RNA陽性のC型慢性肝炎及びC型代償性肝硬変で、肝がんの合併のないもの</li> <li>2) 前回治療において、十分量のペグインターフェロン/リバビリン併用療法48週以上の投与を行い、36週目までにHCV-RNAが陰性化しなかったケースにあたらぬもの</li> </ul> </li> <li>●核酸アナログ製剤治療については、医師が治療継続が必要と認める場合、更新を認める。</li> </ul>

## 参考文献

- 1) 八橋 弘. データマイニング手法を用いた効果的な治療法に関する研究. 厚生労働科学研究費補助金肝炎等克服緊急対策研究事業(肝炎分野). 平成20年度総括・分担研究報告書(主任研究者:八橋 弘). 平成21年3月, pp11-21.
- 2) 正木尚彦. 肝炎に関する全国規模のデータベース構築に関する研究. 厚生労働科学研究費補助金肝炎等克服緊急対策研究事業(肝炎分野). 平成21年度総括研究報告書(主任研究者:正木尚彦). 平成22年3月, pp1-10.

## C型肝炎 の 臨床最前線

# 肝疾患診療連携拠点病院のミッション

正木尚彦\*

索引用語：B型肝炎，C型肝炎，肝疾患診療連携拠点病院，肝炎対策基本法，肝炎情報センター

### 1 はじめに

厚生労働省の推定では，わが国には肝炎ウイルスキャリアがB型肝炎で110～140万人，C型肝炎で190～230万人存在する．そのうち，慢性肝炎，肝硬変，さらには肝がんに進展している“症候性キャリア”の数は，平成20年患者調査に基づく推計ではB型肝炎で7万人，C型肝炎で37万人程度と考えられており，その他は“無症候性キャリア”の段階に留まっているものと考えられる．ところで，進行した肝病変である肝硬変，肝細胞癌の成因を調査してみると(図1)，現在ではB型肝炎が10～15%，C型肝炎が70～80%を占めている．すなわち，肝硬変，肝細胞癌ともにその90%は肝炎ウイルス感染が原因でもたらされるわけで，言い換えるならば，B型・C型肝炎ウイルスキャリアであることを早期の段階できちんと把握しておけば，高リスク群として“囲い込み”をすることにより，抗ウイルス療法をはじめとする肝発がん抑止治療，肝がんに対する早期診断および根治的治

療などの対象とすることが可能な時代になっている．

### 2 肝炎対策におけるさまざまな問題点

しかし，一方では，自分が肝炎ウイルスに感染していることを認識していない潜在的患者や過去の治療の際の副作用に対するトラウマから最新の治療に踏み切れない患者・担当医が少なからず存在すること，また，昨今の経済事情の悪化も相俟って最新の治療を受ける機会を逸している患者も多数存在することが指摘されている．国がこれらの課題を解決するために数々の施策を講じてきたことは前論文において詳しく述べられているが，特記すべきものとして，平成14～18年まで5年間に亘って行われた節目検診，節目外検診が挙げられる(表1)．肝炎ウイルス検査を無料で行うことにより，潜在的患者の掘り起こしを全国規模で展開したわけで，その結果については平成19年10月3日に厚生労働省による報道発表資料(<http://www.mhlw>．

Naohiko MASAKI: The missions of the prefectural center hospitals for treatment cooperation of liver diseases

\*国立国際医療研究センター肝炎・免疫研究センター・肝炎情報センター [〒272-8516 千葉県市川市国府台1-7-1]

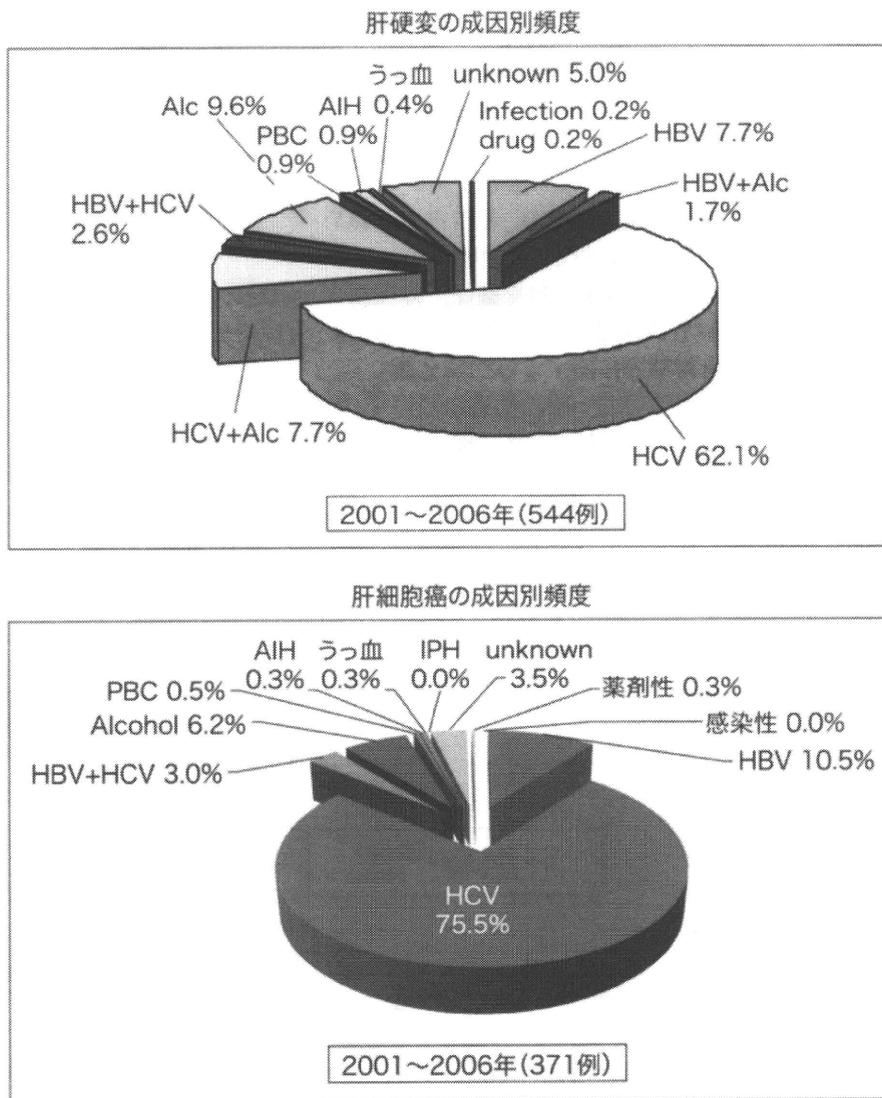


図1 当科における肝硬変，肝細胞癌の成因別頻度（2001～2006年調査）

go.jp/houdou/2007/10/h1003-1.html)として公開されているが、この5年間にC型肝炎ウイルス検診受診者はのべ8,634,509人に達し、うち99,950人(1.16%)が「現在、C型肝炎ウイルスに感染している可能性がきわめて高い」と判定された。一方、B型肝炎ウイルス検診受診者はのべ8,704,587人でうち100,983人(1.16%)が「陽性」と判定された。しかし、その結果が検診受診者に通知されたにもかかわらず、2次精検を目的とした医療機関への受診率は3割程度にとどまったものと推定されており、有効な治療法を受けた患者数は当初期待されたほどではないと考えられる。さ

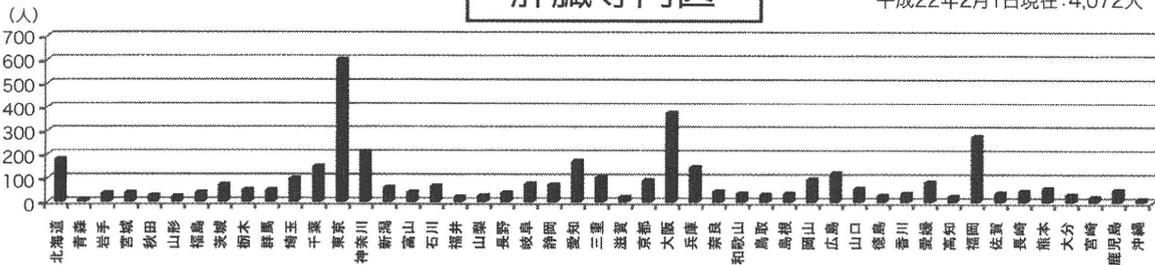
らに、全国津々浦々における肝疾患診療体制が必ずしも均一化されていないという現状がある。たとえば、肝臓学会が認定する肝臓専門医数の分布を見てみると、平成22年2月の時点では4,072名が認定されているが、10数名の自治体もあれば、600名の自治体まで大きなばらつきが存在する(図2上段)。もちろん、住民数、肝疾患患者数も自治体ごとに異なっているので、単純な比較ではあまり意味をなさないと考えられる。ところで、年間10万人の肝炎患者を対象にインターフェロン治療を行うと計画した場合に、その患者が全国にどのように分布するかを推定した

表1 これまでの国の肝炎対策

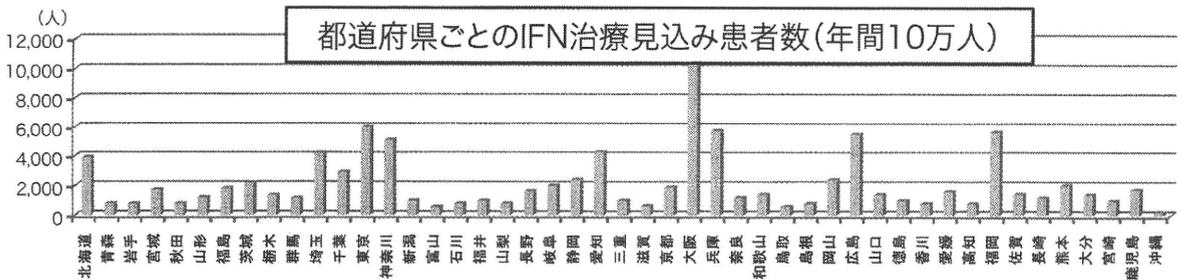
・昭和39年	「献血の推進について」閣議決定
・昭和47年	献血血液に対してHBs抗原検査導入
・昭和61年	B型慢性肝炎に対するインターフェロンの保険適用
・平成4年	C型慢性活動性肝炎に対するインターフェロンの保険適用(初回)
・平成13年	「肝炎に関する有識者会議」報告書取り纏め
・平成14年	「C型肝炎緊急総合対策」を開始 保健所、老健事業、政管健保、健保組合、職域の検診に肝炎ウイルス検査を導入 節目検診(老人保健事業)・節目外検診
・平成17年	「C型肝炎対策等に関する専門家会議」
・平成18年	「C型肝炎対策等の一層の推進について」取り纏め 肝炎ウイルス検査の実施、検査体制の強化、診療体制の整備
・平成19年	「全国C型肝炎診療懇談会報告書—都道府県における肝炎検査後 肝疾患診療体制に関するガイドライン—」 与党PT「新しい肝炎総合対策の推進について」取り纏め 肝炎ウイルス検査の促進、インターフェロン治療のための環境整備、研究の推進
・平成20年1月	「薬害肝炎被害者救済特別措置法」の成立
・平成20年4月～	「B型・C型慢性肝炎に対するインターフェロン治療費助成の開始」
・平成21年11月	「肝炎対策基本法」の成立
・平成22年4月～	「B型・C型慢性肝疾患に対する医療費助成の拡充」

肝臓専門医

平成22年2月1日現在:4,072人



都道府県ごとのIFN治療見込み患者数(年間10万人)



専門医1名あたりのIFN治療見込み患者数(年間)

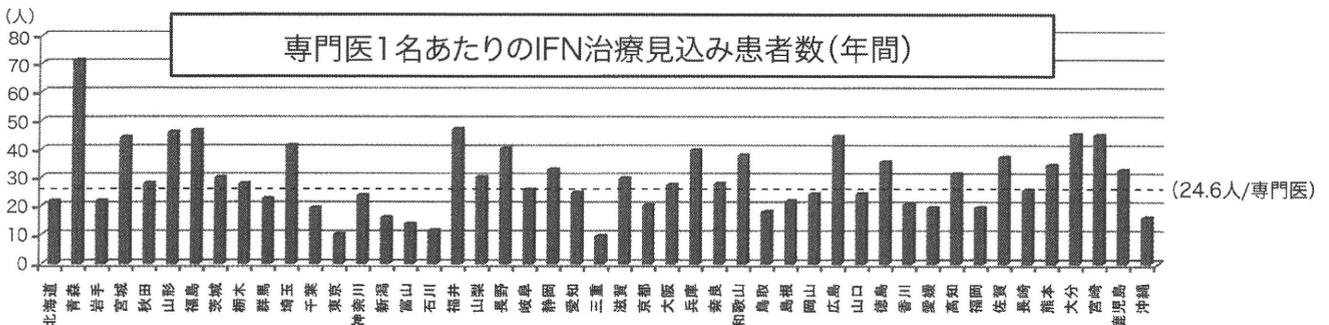


図2 都道府県における肝炎診療体制の現状

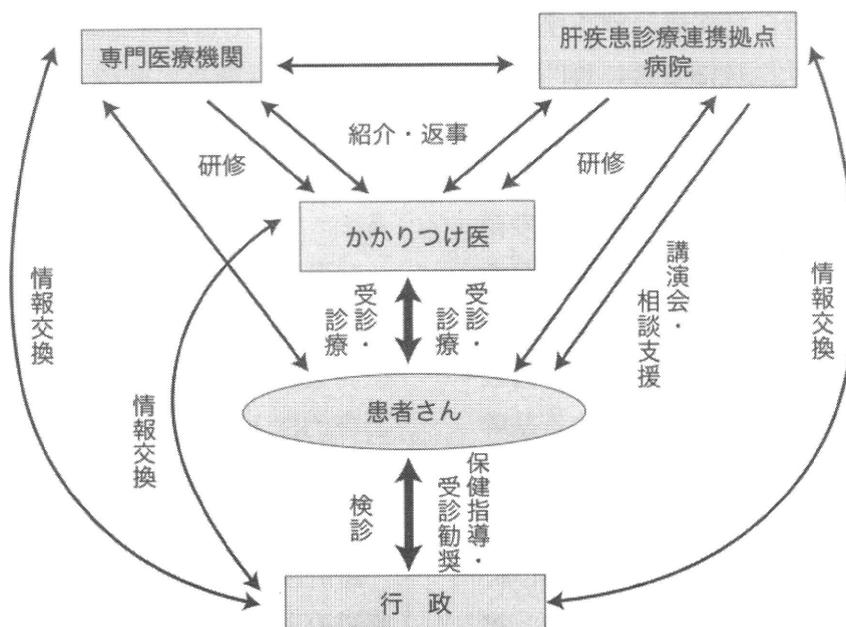


図3 都道府県における肝疾患診療ネットワーク

表2 肝疾患診療連携拠点病院，専門医療機関に必要とされる資格要件

肝疾患診療連携拠点病院

- ①肝疾患診療に係る一般的な医療情報の提供
- ②都道府県内の専門医療機関等に関する情報の収集や紹介
- ③医療従事者や地域住民を対象とした研修会や講演会の開催や肝疾患に関する相談支援
- ④肝疾患に関する相談医療機関と協議の場の設定

専門医療機関

- ①専門的な知識を持つ医師による診断と治療方針の決定が可能
- ②インターフェロンなどの抗ウイルス療法が可能
- ③肝がんの高危険群の同定と早期診断が可能

ものが図2中段である。そこで、この2つのデータを基に、肝臓専門医1名あたり何人の患者を治療すべきかを試算した結果が図2下段である。単純平均では肝臓専門医1名あたり24.6人の患者を治療すればよいことになるが、全国27府県(57%)においてそれ以上の数値であった。もちろん、インターフェロン治療がすべて肝臓専門医によって行われるべきとしているわけではなく、あくまでも一つの日安、指標とご理解いただきたい。これら諸問題に対処するために、平成19年1月「都道府県における肝炎検査後肝疾患診療体制に

関するガイドライン」が厚生労働省により取り纏められ、各都道府県においてかかりつけ医と患者を支援するネットワークを行政側、医療側含めて構築しようとする施策が打ち出された。この施策に基づいて、本稿のテーマである肝疾患診療連携拠点病院構想が具体化されることになったわけである。

### 3 肝疾患診療連携拠点病院のミッション

さて、「都道府県における肝炎検査後肝疾患診療体制に関するガイドライン」では、各

都道府県に原則1カ所の肝疾患診療連携拠点病院を、その下の二次医療圏ごとに専門医療機関を指定し、さらに行政側も参加することにより、「かかりつけ医と患者」という診療の最小単位を支援する診療ネットワークの構築を求めている(図3)。これらの施設指定を受けるために必要とされる資格要件を表2に示す。この資格要件を満たすためには複数名の専門医(特に肝臓専門医)が常勤する基幹病院であることが必然的に求められる。平成22年4月1日現在、北海道、青森、岩手、宮城、秋田、山形、福島、茨城、栃木、群馬、埼玉、千葉、神奈川、新潟、富山、石川、福井、山梨、長野、静岡、岐阜、愛知、三重、滋賀、京都、大阪、兵庫、奈良、鳥取、島根、岡山、広島、山口、徳島、香川、愛媛、高知、福岡、佐賀、長崎、熊本、大分、宮崎、鹿児島、沖縄の計45道府県、65施設が肝疾患診療連携拠点病院の指定を受けているが(表3: 国立国際医療研究センター肝炎情報センターホームページURL: <http://www.ncgm.go.jp/center/index.html>)、その内訳をみると、国立大学法人が33病院、公立・私立大学が23病院、その他(国立病院機構、県立病院、一般病院など)が9病院となっている。なお、肝疾患患者数が多く広域に分布しているなどの理由で、複数の拠点病院を指定している自治体もある。

さて、現行の肝炎対策事業は、平成22年3月24日健発0324第38号厚生労働省健康局長通知の別添4「肝炎対策事業実施要綱」に則って「都道府県、保健所設置市、及び特別区」が実施主体として行う事業とされており、拠点病院事業もこれに含まれる。特に、肝炎対策事業のうち、「肝疾患診療連携拠点病院等連絡協議会の設置」、「肝疾患相談センターの設置」、「肝炎専門医療従事者の研修事業」の

3つについては肝疾患診療連携拠点病院による積極的な関与が期待されているミッションと考えられる。参考までに、肝炎対策事業実施要綱に記載されている内容を以下に転記する。

1)肝疾患診療連携拠点病院等連絡協議会の設置:都道府県は、都道府県が指定する肝疾患診療連携拠点病院において、かかりつけ医と専門医との連携の在り方等の検討を行い、適切な肝炎治療が行われるよう、地域医療の連携を図るものとする。

2)肝疾患相談センターの設置:都道府県は、都道府県が指定する肝疾患診療連携拠点病院において、肝疾患相談センターを設置するものとする。また、同センターには相談員(医師、看護師等)を設置し、患者、キャリア、家族等からの相談等に対応するほか、肝炎に関する情報の収集等を行うものとする。

3)肝炎専門医療従事者の研修事業:都道府県は、都道府県が指定する肝疾患診療連携拠点病院において、地域での適切な肝炎への医療提供体制が確保されることを目的として、医療従事者(医師、看護師、薬剤師等)に対する原因ウイルスの相違、患者の病態に応じた診療における留意点等その他肝炎に関して必要な事項についての研修を実施するものとする。

これら3つの事業に関する実施主体が「都道府県」と明記されていることから、行政側からの積極的な関与なくしては拠点病院事業を遂行しえないことになる。

## 4 拠点病院アンケート調査結果から分かること

肝炎情報センターでは平成21年6月に拠点病院を対象としたアンケート調査を実施し、拠点病院の活動状況を把握するとともに、解

表3-1 肝疾患診療連携拠点病院一覧(平成22年4月1日現在)

都道府県名	施設名	郵便番号	所在地
1 北海道	国立大学法人北海道大学病院	060-8648	札幌市北区北14条西5丁目
	国立大学法人旭川医科大学病院	078-8510	旭川市緑が丘東2条1丁目1-1
	札幌医科大学病院	060-8543	札幌市中央区南1条西16丁目291
2 青森県	国立大学法人弘前大学医学部附属病院	036-8563	弘前市本町53
3 岩手県	岩手医科大学附属病院	020-8505	盛岡市内丸19-1
4 宮城県	国立大学法人東北大学病院	980-8574	仙台市青葉区星陵町1-1
5 秋田県	国立大学法人秋田大学医学部附属病院	010-8543	秋田市広面蓮沼44-2
	市立秋田総合病院	010-0933	秋田市川元松丘町4-30
6 山形県	国立大学法人山形大学医学部附属病院	990-9585	山形市飯田西2-2-2
7 福島県	公立大学法人福島県立医科大学附属病院	960-1295	福島市光が丘1
8 茨城県	株式会社日立製作所日立総合病院	317-0077	日立市城南町2-1-1
	東京医科大学霞ヶ浦病院	300-0395	稲敷郡阿見町中央3-20-1
9 栃木県	自治医科大学附属病院	329-0498	下野市薬師寺3311-1
	獨協医科大学病院	321-0293	下都賀郡壬生町北小林880
10 群馬県	国立大学法人群馬大学医学部附属病院	371-8511	前橋市昭和町3-39-15
11 埼玉県	埼玉医科大学病院	350-0495	入間郡毛呂山町毛呂本郷38
12 千葉県	国立大学法人千葉大学医学部附属病院	260-8677	千葉市中央区亥鼻1-8-1
13 東京都			
14 神奈川県	横浜市立大学附属市民総合医療センター	232-0024	横浜市南区浦舟町4-57
	聖マリアンナ医科大学病院	216-8511	川崎市宮前区菅生2-16-1
	北里大学東病院	228-8520	相模原市麻溝台2-1-1
	東海大学医学部付属病院	259-1193	伊勢原市下糟屋143
15 新潟県	国立大学法人新潟大学医歯学総合病院	951-8520	新潟市中央区旭町通一番町754
16 富山県	富山県立中央病院	930-8550	富山市西長江2-2-78
	市立砺波総合病院	939-1395	砺波市新富町1-61
17 石川県	国立大学法人金沢大学医学部附属病院	920-8641	金沢市宝町13-1
18 福井県	社会福祉法人恩賜財団福井県済生会病院	918-8503	福井市和田中町舟橋7-1
19 山梨県	国立大学法人山梨大学医学部附属病院	409-3898	中央市下河東1110
20 長野県	国立大学法人信州大学医学部附属病院	390-8621	松本市旭3-1-1
21 岐阜県	国立大学法人岐阜大学医学部附属病院	501-1194	岐阜市柳戸1-1
22 静岡県	順天堂大学医学部附属静岡病院	410-2295	伊豆の国市長岡1129
	国立大学法人浜松医科大学医学部附属病院	431-3192	浜松市東区半田山1-20-1
23 愛知県	名古屋市立大学病院	467-8602	名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1
	国立大学法人名古屋大学医学部附属病院	466-8560	名古屋市昭和区鶴舞町65
	藤田保健衛生大学病院	470-1192	豊明市杏掛町田楽ヶ窪1-98
	愛知医科大学病院	480-1195	愛知郡長久手町大字岩作字雁又21
24 三重県	国立大学法人三重大学医学部附属病院	514-8507	津市江戸橋2-174
25 滋賀県	国立大学法人滋賀医科大学医学部附属病院	520-2192	大津市瀬田月輪町
	大津赤十字病院	520-8511	大津市長等1-1-35
26 京都府	国立大学法人京都大学医学部附属病院	606-8507	京都市左京区聖護院川原町54
	京都府立医科大学附属病院	602-8566	京都市上京区河原町通広小路の梶井町465
27 大阪府	関西医科大学附属滝井病院	570-8507	守口市文園町10-15
	近畿大学医学部附属病院	589-8511	大阪狭山市大野東377-2
	国立大学法人大阪大学医学部附属病院	565-0871	吹田市山田丘2-15

表3-2 肝疾患診療連携拠点病院一覧(平成22年4月1日現在)

都道府県名	施設名	郵便番号	所在地
27 大阪府	大阪市立大学医学部附属病院	545-8586	大阪市阿倍野区旭町1-5-7
	大阪医科大学附属病院	569-8686	高槻市大学町2-7
28 兵庫県	兵庫医科大学病院	663-8131	西宮市武庫川町1-1
29 奈良県	公立大学法人奈良県立医科大学附属病院	634-8522	橿原市四条町840
30 和歌山県			
31 鳥取県	国立大学法人鳥取大学医学部附属病院	683-8504	米子市西町36-1
32 島根県	国立大学法人島根大学医学部附属病院	693-8501	出雲市塩治町89-1
33 岡山県	国立大学法人岡山大学病院	700-8558	岡山市鹿田町2-5-1
34 広島県	国立大学法人広島大学病院	734-8551	広島市南区霞1-2-3
	福山市民病院	721-8511	福山市蔵王町5-23-1
35 山口県	国立大学法人山口大学医学部附属病院	755-8505	宇部市南小串1-1-1
36 徳島県	国立大学法人徳島大学病院	770-8503	徳島市蔵本町2-50-1
37 香川県	香川県立中央病院	760-8557	高松市番町5-4-16
38 愛媛県	国立大学法人愛媛大学医学部附属病院	791-0295	東温市志津川
39 高知県	国立大学法人高知大学医学部附属病院	783-8505	南国市岡豊町小蓮185-1
40 福岡県	久留米大学病院	830-0011	久留米市旭町67
41 佐賀県	国立大学法人佐賀大学医学部附属病院	849-8501	佐賀市鍋島5-1-1
42 長崎県	独立行政法人国立病院機構長崎医療センター	856-8562	長崎県大村市久原2丁目1001-1
43 熊本県	国立大学法人熊本大学医学部附属病院	860-8556	熊本市本荘1-1-1
44 大分県	国立大学法人大分大学医学部附属病院	879-5593	由布市挾間町医大ヶ丘1-1
45 宮崎県	国立大学法人宮崎大学医学部附属病院	889-1692	宮崎県宮崎郡清武町木原5200
46 鹿児島県	国立大学法人鹿児島大学医学部・歯学部附属病院	890-8520	鹿児島市桜ヶ丘8-35-1
47 沖縄県	国立大学法人琉球大学医学部附属病院	903-0215	中頭郡西原町字上原207
計	45道府県・65病院		

決すべき課題や今後の要望についての情報収集を行った。31拠点病院から有効回答を得たが、肝疾患相談センター(相談支援センター)に常勤の相談要員を置いている施設が28施設(90%)あり、相談体制(図4-a)に関しては全施設が平日に敷いていたが、それ以外に土曜日も対応している施設が3施設あった(10%)。主に相談を受ける職種としては医師が大半で、かつ、肝臓・消化器専門医が担当していることがわかる。なお、肝疾患に精通した看護師を配置している施設も16施設(52%)に及んでおり、拠点病院事業への看護師の貢献が明らかとなった(図4-b)。相談方式では、大部分の施設が直接面談および電

話で行っているが、FAXあるいはメールで対応している施設も存在した(図4-c)。さらに、研修会の実施状況をみると、拠点病院指定から間もない施設も含まれているため一概には評価できないものの、大部分の施設が「実施済み」、ないし「直近に計画あり」との回答で、着実にミッションをこなしている現状が明らかとなった(図4-d)。また、研修会の実施対象をみると、実施済み22施設からの回答では非専門医、看護師向けに積極的に取り組んでいることが明らかであり、診療レベルの向上に寄与することが期待される(図4-e)。一般向けの情報提供活動については、市民公開講座の開催を84%の施設が行っており、そ