

## 肝炎医療評価指標の作成と評価、指標運用方法の検討

研究代表者：考藤達哉 国立研究開発法人国立国際医療研究センター 肝炎・免疫研究センター 研究センター長

**研究要旨：(背景)** 肝炎対策基本指針の見直しにおいて、肝硬変又は肝がんへの移行者を減らすことが目標と設定された。現在、肝炎政策スキームの各ステップ（受検、受診、受療、治療後フォロー）において、各実施主体の達成数値目標が統一されておらず、事業と肝炎医療の向上を推進するための改善策を提示しにくい状況である。肝硬変への移行者の減少を政策目標に設定する場合、慢性肝疾患の病状変化を把握する指標が必要であるが、現在使用されている線維化判別式（FIB-4 等）の妥当性評価や新規指標の探索が必要である。

**(目的)** 本研究では、肝炎政策に係る各事業、医療実施主体別に事業実施、医療提供の程度と質を評価する指標を作成する。指標の妥当性、有用性を、自治体、拠点病院、厚生労働省、肝炎情報センターの 4 者で評価・検証し、総合的な肝炎政策の推進に向けた具体的な取り組みの提言を行うことを目的とする。

**(方法・結果)** 研究班班員、研究協力者で肝炎医療指標案、各事業主体別指標案を分担・作成した。指標案を班内部で相互検討し、外部検討委員（専門家、自治体担当者、患者団体代表者等）に提案した。班員、外部評価委員個別に指標案の匿名評価を実施し、その評点を基に班員、外部評価委員が参加した指標検討会議において、デルファイ法に沿って指標妥当性のコンセンサスを形成した。H29 年度の指標として、肝炎医療（32 指標）、自治体事業（26 指標）、拠点病院事業（21 指標）を確定した。

**(考察)** 平成 29 年度に確定した各指標を、平成 30 年度に実際に事業主体別に運用することで、改善点を明らかにしていく必要がある。指標達成状況の調査結果を平成 31 年度の自治体事業実施計画作成に反映させる予定である。

### A. 研究目的

2016 年、肝炎対策基本指針の見直しが行われた。同指針では、肝炎ウイルス検査の受検、肝炎ウイルス陽性者の受診・受療、専門医療機関・肝炎診療連携拠点病院等（以下、拠点病院）による適切かつ良質な肝炎医療の提供というスキームの中で、肝硬変又は肝がんへの移行者を減らすことが目標と設定されている。しかし上記スキームの実施現状調査によると、受検率、肝炎ウイルス陽性者のフォローアップ、肝炎医療コーディネーターの養成と適正配

置など、十分ではない課題が指摘されている。

肝炎ウイルス陽性者のうち非肝臓専門医に受診した患者が、そのまま専門医療機関、拠点病院へ紹介されず経過観察されている事例も多い。各自治体において病診連携を推進し、適切で良質な医療が提供できる体制を構築する必要がある。また肝臓専門医の偏在、医療機関での診療格差、自治体間で医療体制格差も存在しており、「良質な肝炎診療」を評価する指標も必要である。肝炎政策の達成目標を肝硬変への移行

者の減少に設定する場合、複数年の病状変化を再現性良く診断する指標が必要であるが、現在臨床で使用されている線維化指標（FIB-4 など）の妥当性の評価や新規指標の探索なども必要である。

本研究班では、肝硬変、肝がんへの移行者の減少に資することを目指し、各事業、医療実施主体別に事業実施、医療提供の程度と質を評価する指標を作成する。指標の妥当性、有用性を、自治体、拠点病院、厚生労働省、肝炎情報センターと外部委員（患者団体等含む）で検証し、総合的な肝炎政策の推進に向けた具体的な取り組みの提言を行う。

## B. 研究方法

### 肝炎医療指標、事業評価指標の開発と運用：

肝炎対策基本指針の見直しにより設定された達成目標（肝硬変、肝がんへの移行者の減少）の実現に資することを目指し、各事業、医療実施主体別に事業実施、医療提供の程度と質を評価する指標を作成する（肝炎情報センター事業は肝炎対策推進室での実施有無評価になるため指標案は作成せず）。指標の作成にはデルファイ変法を用いる。作成の過程で、実際に事業実施、医療の対象となる患者団体からの意見も積極的に反映させる。

## C. 研究結果

### 肝炎医療指標、自治体事業指標、拠点病院事業指標の策定

指標作成者により提案された指標を班内部で相互検討し、検討委員（専門家、自治体担当者、患者団体代表者等）に提案した。指標検討会議においてデルファイ法に沿って指標妥当性のコンセンサスを形成した。現時点で肝炎医療（**32 指標**）、自治体事業（**26 指標**）、拠点病院事業（**21 指標**）を確定した。

各指標には「重み付け」を行い、指標達成の要求度を反映させることとした。これは、特に自治体事業遂行の中で、数値の調査が制度として求められていないものを含むためである。

自治体指標の重み付けは以下の通りとした。

- ・**絶対指標**：各実施主体の肝炎対策に係る計画（以下、計画）において、必ず採用すべきものであり、特にその実施・達成状況を評価するもの（基本法および基本指針、通知に記載があるもの等）

- ・**標準指標**：計画に採用されることを求めるが、実施主体ごとに策定された計画の達成状況を評価することができる指標であり、各実施主体における肝炎対策を更に促進するための参考にできる指標（指標の根拠となるもの以外に、自治体調査等で求める項目など）

- ・**参考指標**：実施主体の特色に合わせて計画に採用しても良い指標（根拠となる通知がないもの、各自治体が独自に取り組む項目等）。

平成 30 年度の各実施体における指標運用方法を検討している。

## D. 考察

平成 29 年度に確定した各指標を平成 30 年度に実際に運用することで、改善点を明らかにしていく。具体的には、肝炎医療指標は拠点病院診療担当医師へ依頼し、拠点病院事業指標は拠点病院現状調査（肝炎情報センターから依頼）の中で、自治体事業指標は自治体調査（肝炎対策推進室から依頼）の中で各事業主体に調査を実施する。指標達成状況の調査結果を平成 31 年度の自治体事業実施計画作成に反映させる予定である。

## E. 結論

肝炎医療・政策に携わる各事業指標の検討を行い、肝炎医療（**32 指標**）、自治体事業（**26 指標**）、拠点病院事業（**21 指標**）を確定した。

F. 健康危険情報  
無

G. 研究発表

1. 発表論文

1. Oza N, Isoda H, Ono T, Kanto T. Current activities and future directions of comprehensive hepatitis control measures in Japan: The supportive role of the Hepatitis Information Center in building a solid foundation. *Hepatol Res* 47(6): 487-496, 2017.
2. Kanto T, Yoshio S. Hepatitis Action

Plan and Changing Trend of Liver Disease in Japan: Viral Hepatitis and Nonalcoholic Fatty Liver Disease. *Euroasian J Hepato-gastroenterology* 7(1): 60-63, 2017.

3. 瀬戸山博子、考藤達哉. わが国の肝炎総合対策：厚生労働省と肝炎情報センターの取り組み. 消化器・肝臓内科. 3(3): 277-285, 2018.

2. 学会発表  
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし