

肝炎医療評価指標、拠点病院事業指標の作成と評価、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

研究協力者：瀬戸山博子 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 肝炎情報センター上級研究員

研究要旨：(背景) 2016 年に見直された肝炎対策基本指針では、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。

(目的) 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。肝疾患診療連携拠点病院は地域肝炎医療ネットワークの中心であり、肝炎医療の提供のみならず、啓発活動、相談支援活動など拠点病院事業を展開している。

本分担研究では、肝炎医療指標、拠点病院事業指標を作成・運用する。指標調査を解析し、その妥当性、有用性、継続可能性を検証し、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。

(方法・結果) 平成 30 年度に肝炎医療（32 指標）、自治体事業（26 指標）、拠点病院事業（21 指標）を調査・評価した。肝炎医療指標については達成目標の設定と指標妥当性の検証を行った。達成目標は「絶対」指標については 0.8 以上、「標準」指標については 0.6 以上が妥当と考えられた。拠点病院事業指標については、5 指標項目で実施率が低く、事業の促進のために要因を検討する必要があると思われた。

(考察) 指標調査の結果、肝疾患診療連携拠点病院においては、均てん化された肝炎医療が提供されていることが明らかになったが、陽性者アラートシステムを用いた院内連携の改善が必要である。拠点病院事業に関しては概ね達成度は高いが、就労支援事業など地域ブロック間で達成度に差を認める事業もあり、今後の取組が必要である。

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。

本分担研究では、肝炎医療提供の程度と質を評価する肝炎医療指標、肝疾患診療連携拠点病院（以下、拠点病院）事業指標を作成・運用する。調査結果から指標の妥当性、有用性を検証し、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：

平成 30 年度は平成 29 年度に確定した指標（肝炎医療（32 指標）、自治体事業（26 指標）、拠点病院事業（21 指標））を各事業主体別に評価した。

調査方法は下記の通りである。

- **肝炎医療指標**：肝疾患診療連携拠点病院（以下、拠点病院、全国 71 施設）を対象に実施

平成 30 年 4 月-9 月に受診した肝疾患患者について診察医の診療方針を調査した。対象となる診察医は主な診療担当医より各

施設で選定することとした。

- **自治体事業指標**：全都道府県を対象として、肝炎対策推進室が毎年 6 月-9 月に実施している自治体事業調査結果から、自治体事業指標該当項目を抽出し評価した。

- **拠点病院事業指標**：平成 29 年度時点拠点病院（全 70 施設）を対象として実施。肝炎情報センターが実施する平成 29 年度拠点病院現状調査と併せて、平成 29 年度実績について平成 30 年 6 月-7 月に調査した。

（倫理面への配慮）

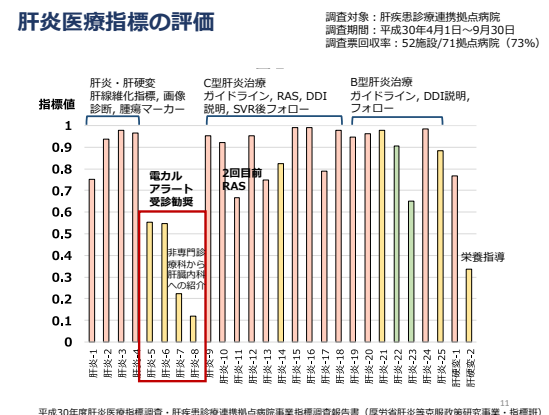
本分担研究は、事業調査によって収集されたデータに基づく解析研究であり、個人情報を取り扱うことはない。したがって厚生労働省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年 12 月 22 日）を遵守すべき研究には該当しない。

C. 研究結果

肝炎医療指標、拠点病院事業指標の評価

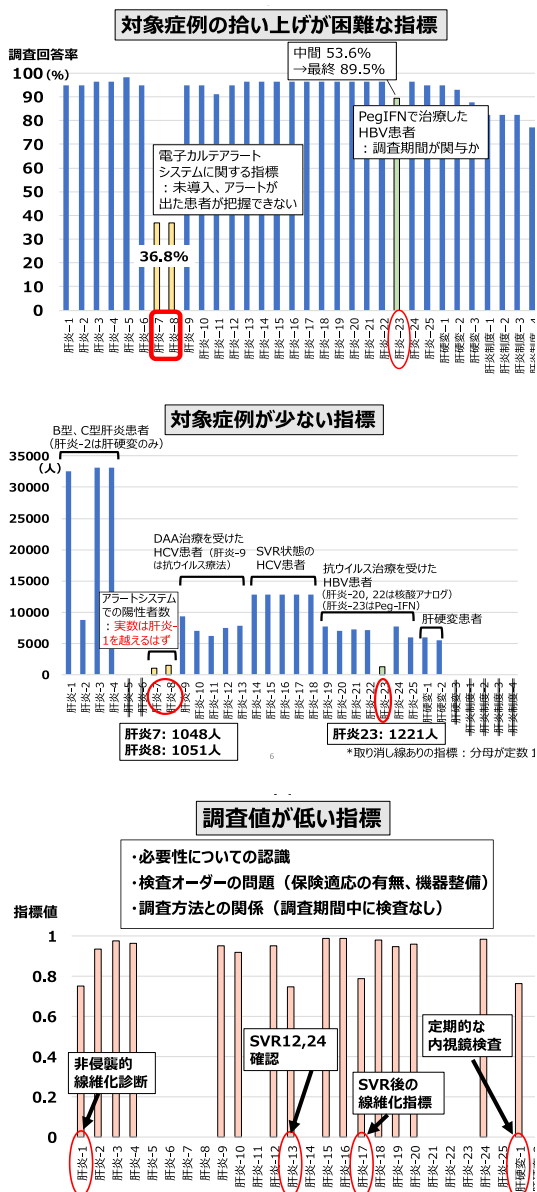
肝炎医療指標（32 指標）：

全指標の中央値は 0.90 であった。重み別の中央値は「重要」指標が 0.95、「標準」指標が 0.55、「参考」指標が 0.78 であり、拠点病院では均てん化された肝炎医療が提供されていた（図 1）。



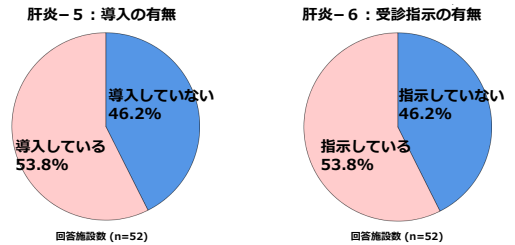
指標の適正度について、1) 対象症例の拾い上げが困難、2) 対象症例が少ない、3) 調査値が低いという3つの観点から検討した。

各指標の調査回答率を比較すると、電子カルテアラートシステムに関する指標（肝炎-7、肝炎-8）が平均 36.8%と低値であった（図 2）。対象症例数を比較しても、同指標や B 型肝炎 PEG-IFN α 投与例は少数であった（図 3）。調査値の低い指標（図 4）に関しては、調査期間（6ヶ月）の影響や必要性の認識の差が影響している可能性が示唆された。これらの指標に関しては、有効性、継続性を再評価し、削除または重みの変更も必要である。



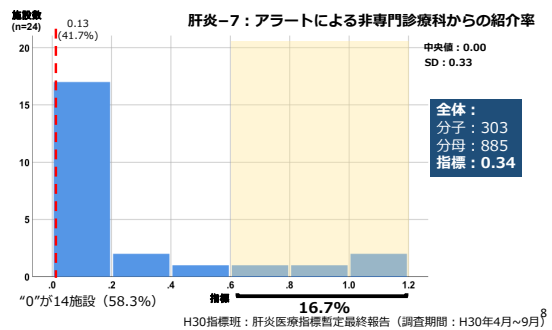
肝炎ウイルス陽性者を適切に専門医に

紹介し、必要な医療を提供するためには、電子カルテを用いた陽性者アラートシステムの設置が求められている。拠点病院における陽性者アラートシステムの導入率は 50%程度であった（図 5）。



H30指標班：肝炎医療指標暫定最終報告（調査期間：H30年4月~9月）

特に、非専門診療科からアラートシステムを介して消化器内科、肝臓内科への紹介指標（肝炎-7）は達成度が低く、システムが設置されていても十分に機能していない状況が明らかになった（図 6）。

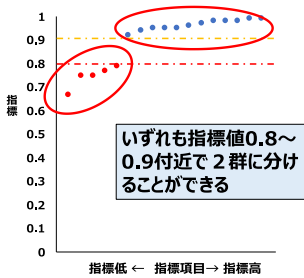


H30指標班：肝炎医療指標暫定最終報告（調査期間：H30年4月~9月）

「重要」指標における達成目標を検討した。全国指標値の散布図からは、指標値 0.8-0.9 付近で大きく 2 群に分かれた（図 7）。指標値 0.8 以上の指標項目は 12/17 (70.6%) であった。以上の結果から「重要」指標の達成目標は 0.8 が適切と考えられた。

重要	全体での指標 (分子総数/分母総数)
肝炎-1	0.75
肝炎-2	0.94
肝炎-3	0.98
肝炎-4	0.97
肝炎-9	0.95
肝炎-10	0.92
肝炎-11	0.67
肝炎-12	0.95
肝炎-13	0.75
肝炎-15	0.99
肝炎-16	0.99
肝炎-17	0.79
肝炎-18	0.98
肝炎-19	0.95
肝炎-20	0.96
肝炎-24	0.98
肝硬変-1	0.77

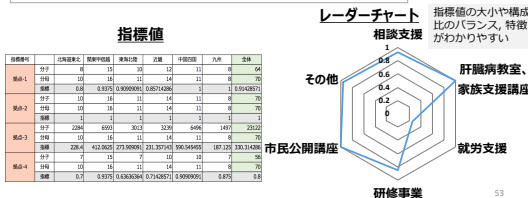
達成目標が
 ・0.9～：12/17項目が該当（70.6%）
 ・0.8～：12/17項目が該当（70.6%）



拠点病院事業指標（21指標）

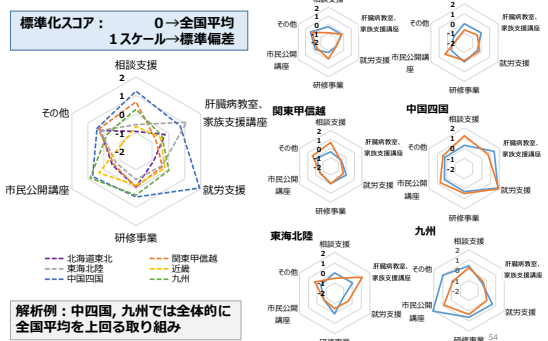
拠点病院事業指標においては調査実施が困難な指標項目を認めなかった。各地域ブロックが肝炎医療に関する異なる背景を持つことを考慮し、拠点病院事業の全体像を捉えるためにバランスデータ（レーダーチャート）で評価した（図8）。

- ◎拠点病院事業の柱 *指標に含まれる事業に色付け
- 1)患者支援・・・相談支援業務、肝臓病教室、家族支援講座、就労支援、肝炎医療コーディネーター
 - 2)研修事業・・・連絡協議会、医療従事者研修（肝炎専門、一般）
 - 3)啓発事業・・・市民公開講座、その他の啓発（※）※、イベントなど
 - 4)その他・・・クリニックバス、陽性者アラートシステム他



全国6ブロック別にレーダーチャートで比較すると、中四国ブロック、九州ブロックでは全体的に全国平均を上回る取り組みがされていることが明らかになった（図9）。

拠点病院事業指標ブロック別レーダーチャート



研修会の内容を反映しない指標（3指標）（参加人数等）を削除し、次年度は18指標を調査する予定である。

D. 考察

肝疾患診療連携拠点病院においては、均てん化された肝炎医療が提供されていることが明らかになった。肝炎ウイルス陽性者アラートシステムの設置状況、非専門診療科からの紹介（院内連携）は十分とは言えない。拠点病院事業に関しては概ね達成度は高いが、就労支援事業など地域ブロック間で達成度に差を認める事業もあり、今後の取組が必要である。

E. 結論

肝炎医療指標（32指標）、拠点病院事業指標（21指標）を調査・解析した。有効性、妥当性、継続可能性から指標の整理を行った。次年度は修正版肝炎医療指標、拠点病院事業指標を調査・運用の予定である。

F. 健康危険情報

無

G. 研究発表

1. 発表論文

1. Doi H, Yoshio S, Yoneyama K, Kawai H, Sakamoto Y, Shimagaki T, Aoki Y, Osawa Y, Yoshida H, **Kanto T.**

- Immune Determinants in the Acquisition and Maintenance of Anti-HBs in Adults After First-Time Hepatitis B Vaccination. *Hepatology Communications* 2019, in press.
2. Yoshio S, Mano Y, Doi H, Shoji H, Shimagaki T, Sakamoto Y, Kawai H, Matsuda M, Mori T, Osawa Y, Korenaga M, Sugiyama M, Mizokami M, Mita E, Katayama K, Tanaka J, Kanto T. Cytokine and chemokine signatures associated with hepatitis B surface antigen loss in hepatitis B patients. *JCI Insight*. 2018 Oct 18;3(20). pii: 122268. doi: 10.1172/jci.insight.122268.
 3. Ruzicka DJ, Tetsuka J, Fujimoto G, Kanto T. Comorbidities and co-mediations in populations with and without chronic hepatitis C virus infection in Japan between 2015 and 2016. *BMC Infect Dis*. 2018 May 24;18(1):237. doi: 10.1186/s12879-018-3148-z.
 4. Hoshino K, Sugiyama M, Date T, Maruwaka S, Arakaki S, Shibata D, Maeshiro T, Hokama A, Sakugawa H, Kanto T, Fujita J, Mizokami M. Phylogenetic and phylodynamic analyses of hepatitis C virus subtype 1a in Okinawa, Japan. *J Viral Hepatitis*. 2018 Mar 25. doi: 10.1111/jvh.12898.
2. 学会発表
1. 瀬戸山博子、是永匡紹、考藤達哉. 肝疾患診療連携拠点病院の現状と課題—肝炎情報センターによる拠点病院活動調査結果から. 第 54 回日本肝臓学会総会 2018.6.14~15.
 2. 是永匡紹、井出達也、考藤達哉. 職域肝炎ウイルス検査における「ついで・無料」の効果. 第 54 回日本肝臓学会総会 2018.6.14~15.
 3. 板倉 潤、瀬戸山博子、考藤達哉. ウイルス性慢性肝炎における APRI と FIB-4 index の経年推移—肝硬変移行率・数の実態把握に向けた指標班の取り組み. 第 54 回日本肝臓学会総会 2018.6.14~15.
 4. 田中純子、杉山 文、考藤達哉. 全国の肝炎ウイルス検査受検状況に関する調査研究—平成 29 年度肝炎検査受検状況実態把握全国調査 (国民調査) の結果から. 第 54 回日本肝臓学会総会 2018.6.14~15.
- 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