

厚生労働行政推進調査事業費（肝炎等克服政策研究事業）  
肝炎の病態評価指標の開発と肝炎対策への応用に関する研究  
令和元年度 分担研究報告書

肝疾患専門医療機関向け肝炎医療指標作成に関する研究

分担研究者：大座紀子 国立国際医療研究センター肝炎・免疫研究センター客員研究員

**研究要旨**：肝疾患専門医療機関（以下、専門医療機関）での運用を想定した肝炎医療指標の作成に資する研究を行うことを目的とし、肝疾患診療連携拠点病院向け医療指標を踏襲した医療指標の素案を作成した。全国8ブロックから選定した10の自治体に向け、2019年10月にパイロット調査を実施した。結果、回答のあった自治体は5/10（50%）で、回答を得られた24の専門医療機関からは、調査項目に対して概ね高い回答率を得た。専門医療機関において、肝臓専門医による診断と治療方針の決定、抗ウイルス療法の適切な実施、肝がんの高危険群の同定と早期診断のみならず、肝がん治療そのものも実施されている現状が確認された。今後、本指標に関して全国3000超の専門医療機関へ水平展開するにあたっては、効率よく効果的な調査結果の回収、集計のプロセスについて検討が必要である。

**A. 研究目的**

国は肝炎総合対策を1)肝炎治療の促進、2)肝炎ウイルス検査と重症化予防の推進、3)地域における肝疾患診療連携体制の強化、4)国民に対する正しい知識の普及、5)研究の推進の5本の柱で推進してきた。地域における肝炎対策の拠点として、肝疾患診療連携拠点病院（以下、拠点病院）が各都道府県に対して少なくとも1か所は設置されているところである。

平成29年3月31日に肝疾患専門医療機関（以下、専門医療機関）について改正通知が発出され、2次医療圏に少なくとも1か所設置されている専門医療機関について、治療後のフォローアップ、各都道府県における整備方針及び選定条件の明確化、選定時以後も条件に適合しているかどうか定期的に確認すること、かかりつけ医、拠点病院との適切な診療連携と支援に取り組むこと、標準治療を行っていること、セカンドオピニオンを提示する機能を持つこと

又は施設間連携により対応できる体制を望まれることなどについて言及されている（厚生労働省健康局長通知）。

平成30年度に行った、報告者が所属する専門医療機関における調査作業より、拠点病院向け医療指標を踏襲した指標では、調査項目の精緻さゆえ相当の作業量が発生することが明らかになった。一次～三次医療機関までさまざま、全国に3016か所（平成29年度時点）ある専門医療機関において、携拠点病院での運用を想定した調査指標をそのまま踏襲するには大きな課題があると考えられたことから、専門医療機関向けの簡易版肝炎医療指標を別途設定する必要があることが示唆された。このような状況下、専門医療機関での運用を想定した肝炎医療指標の作成に資する研究を行うこととした。

**B. 研究方法**

1) 専門医療機関の現状把握

平成30年度肝炎対策推進協議会資料か

ら把握した。

2) 拠点病院向け医療指標を踏襲した医療指標の素案作成

平成30年度に実施。

3) 専門医療機関での事前調査

平成30年度に実施。

4) 班員・関係部署との協議、素案の改訂

専門医療機関における指標素案に関して、以下の通り協議した。基本方針：(1)専門医療機関の条件を自治体が把握するために使用可能なものとする、(2)拠点病院向け肝炎医療指標の項目のうち基本的なものを反映する、(3)病診連携指標を含める、(4)肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の指定医療機関認定の有無も含めて調査する、(5)肝炎医療コーディネーターの有無も含めて調査する、調査方針：(1)全国各ブロックから10の自治体を選定、(2)各自治体あたり5施設への調査依頼を想定。計50施設をめど。施設選定は各自治体に一任する、(3)振り返り調査とする(2019年4月～6月の実績調査)、(4)医事課担当者が記入可能な内容にする、(5)レセプト病名ベースでの判断とする。

5) 複数の自治体にパイロット調査

2019年10月30日に肝炎対策推進室より10の自治体に作業依頼を発出した。全国8ブロックから1～2つの自治体を選定した。作業期間は約2か月。

6) 調査結果を集計

(倫理面への配慮)

本研究は、患者個人の臨床情報を個別に扱うものではないため倫理上の問題はない。なお、本研究は国立国際医療研究センターの倫理審査委員会の承認を得ている。

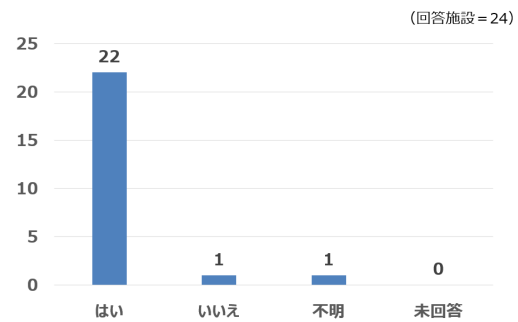
### C. 研究結果

回答を得られた自治体 5/10(50%)

回答を得られた専門医療機関 24

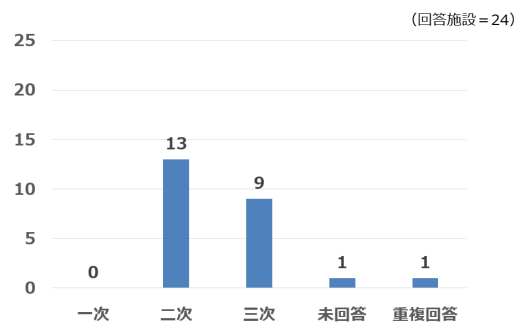
#### I. 施設要件等

(1) 肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の指定医療機関である



#### I. 施設要件等

(2) 何次医療機関ですか



#### I. 施設要件等

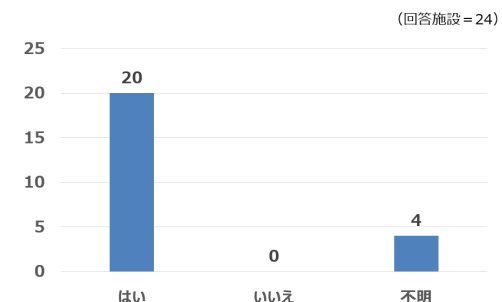
(回答施設 = 24)  
※(8)のみ22施設

(3) 2018年度の外来のべ患者数(肝疾患を含む全外来患者数)	190,259名
(4) 2018年度の入院のべ患者数(肝疾患を含む全入院患者数)	110,455名
(5) 常勤の肝臓専門医又は指導医の数(外来診療のみの従事者も可)	3名
(6) 非常勤の肝臓専門医又は指導医の数(外来診療のみの従事者も可)	1名
(7) 日本消化器病学会消化器病専門医、専門医療機関の条件に合致するよう研修等受講のいずれかを満たす医師数(常勤・非常勤を問わない)(外来診療のみの従事者も可)((5),(6)との重複可)	7名
(8) 腹部エコー検査を実施したB型・C型肝炎のべ患者数	451名
(9) 肝炎医療コーディネーターの数(常勤・非常勤を問わず)	6名

全て平均値

#### I. 施設要件等

(10) 都道府県における専門医療機関の整備方針及び選定の要件を満たしていますか



#### I. 施設要件等

- ・ 非常に高い回答率を得られた
- ・ ほとんどの施設が肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の指定医療機関であった
- ・ 二次医療機関からの回答が得られた
- ・ 二次医療機関と三次医療機関の割合は半々だった
- ・ 一次医療機関からの回答は得られなかった
- ・ 常勤及び非常勤の肝臓専門医が診療に従事していた
- ・ 常勤ないし非常勤の肝炎医療コーディネーターが従事していた
- ・ 2割の医療機関は都道府県における専門医療機関の整備方針及び選定の要件を満たしているかどうか不明と回答した

II. ウイルス肝炎のべ患者数 (外来+入院)		(回答施設 = 23)		
B型肝炎	1,794名			
C型肝炎	1,232名			
全て平均値				
III. ウイルス肝炎治療のべ患者数 (自施設実施分)				
(回答施設 = 23)				
B型肝炎	IFN	2名	核酸アナログ	171名
C型肝炎	IFN	49名	DAA	61名
全て平均値				

## II. ウイルス肝炎のべ患者数

- ・ 概ね高い回答率を得られた
- ・ 外来+入院のべ患者数はHBV 1,794名、HCV 1,232名であった (平均値)

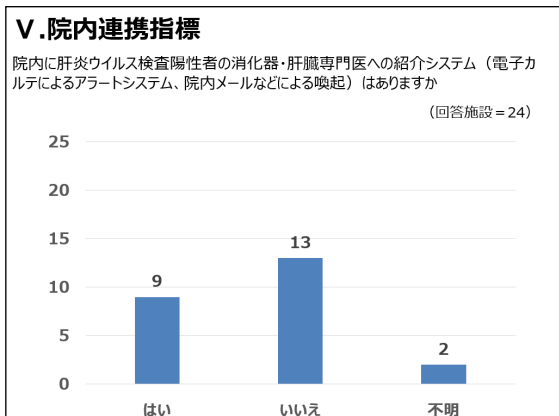
## III. ウイルス肝炎治療のべ患者数

- ・ 概ね高い回答率を得られた
- ・ 専門医療機関で抗ウイルス治療を実施していた

IV. 肝がん治療のべ患者数		(回答施設 = 24) ※その他の22施設	
肝切除		9名	
局所療法 (ラジオ波焼灼療法、エタノール注入療法、マイクロ波凝固療法)		8名	
肝動脈塞栓/化学塞栓療法/持続肝動注療法 (TAE/TACE/HAIC)		18名	
その他 (分子標的治療薬、免疫チェックポイント阻害剤など上記以外の治療)		27名	
全て平均値			

## IV. 肝がん治療のべ患者数

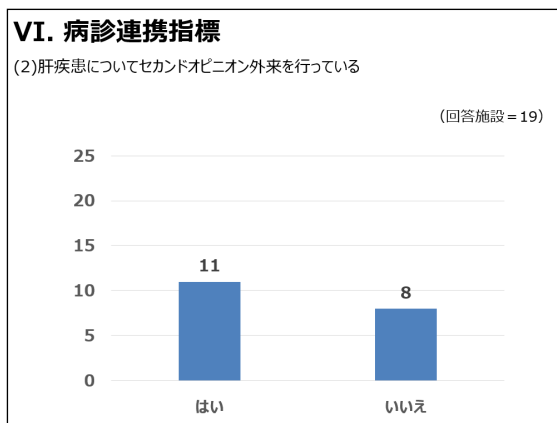
- ・ 非常に高い回答率を得られた
- ・ 専門医療機関の要件「肝がんの高危険群の同定と早期診断」のみならず、肝がん治療そのものも実施していた
- ・ 手術、局所療法、IVR以外の「その他 (分子標的治療薬、免疫チェックポイント阻害剤など) の治療」患者数が多かった



## V. 院内連携指標

- ・ 回答率100%
- ・ 過半数の施設で、院内に肝炎ウイルス検査陽性者の消化器・肝臓専門医への紹介システム等はなかった

VI. 病診連携指標		(回答施設 = 20) ※内訳は回答施設 = 17	
(1) ウイルス肝炎の初診患者数			
B型肝炎患者数	24 名		
うち、かかりつけ医からの紹介患者数		9 名	
うち、肝疾患診療連携拠点病院からの紹介患者数		0 名	
うち、かかりつけ医への逆紹介患者数		9 名	
うち、肝疾患診療連携拠点病院への逆紹介患者数		0 名	
C型肝炎患者数	28 名		
うち、かかりつけ医からの紹介患者数		15 名	
うち、肝疾患診療連携拠点病院からの紹介患者数		1 名	
うち、かかりつけ医への逆紹介患者数		11 名	
うち、肝疾患診療連携拠点病院への逆紹介患者数		0 名	
全て平均値			



VI. 病診連携指標		0.5名
(3) 肝疾患についてセカンドオピニオン目的に他医療機関へ紹介したB型・C型肝炎患者数		平均値

## VI. 病診連携指標

- ・ 回答率が最も低かった
- ・ 回答の正確性に疑問あり。「初診」の定義がばらばら、患者数より内訳数が多い施設が多数、など
- ・ 専門医療機関とかかりつけ医との連携が確認された。一方で、拠点病院との連携は確認されなかった
- ・ 過半数の施設がセカンドオピニオン外来を実施していた
- ・ 専門医療機関から他医療機関にセカンドオピニオン目的に紹介したのは平均0.5名であった

## D. 考察

### <調査関連>

今回のパイロット調査への自治体からの

回答率は50%であった。自治体に協力して頂いた調査としては、決して高い回答を得られなかった。発出時期（年末の繁忙期）、初回作業であること、作業期間の短さ、作業依頼フローの複雑さ（研究班⇔肝炎室⇔自治体⇔専門医療機関）が検討課題であると考えられた。

回答を得られた医療機関からは、概ね良好な回答率を得られ、本調査に関して特段の意見・要望はなかった。

今回の肝炎医療指標の基本方針、調査方針、調査項目の通りに進めても十分な調査が可能であると考えられた。

### <集計関連>

5自治体、24施設なら集計作業の負担はそれほど大きくなかった。しかし、47自治体、3000超の専門医療機関からの集計作業を今後行うには、自動集計フォームの作成、事務補助員等の集計作業サポート、調査結果原本・データ・集計結果の保存先について検討を要する。

### <まとめ・今後の課題>

今回のパイロット調査では、対象の半数の自治体・専門医療機関から回答を得た。回答を得られた専門医療機関からは概ね良好な回答率を得、実態を把握することができた。本調査に関する特段の意見・要望はなかった。

作業依頼の発出時期、調査対象期間、作業期間に工夫の余地がある。

今回のパイロット調査では、一次医療機関における肝疾患専門医療機関としての実態は不明であった。

自治体からの意見・要望も確認する必要性について検討する。

今後、得られた回答の集計・入力に関する運用、集計フォームの作成、データの保存先について検討を要する。

## E. 結論

専門医療機関向け医療指標を作成し、パ

イロット調査を実施した。専門医療機関において、肝臓専門医による診断と治療方針の決定、抗ウイルス療法の適切な実施、肝がんの高危険群の同定と早期診断のみならず、肝がん治療そのものもなされている現状が確認された。全国3000超の専門医療機関への水平展開にあたり、効率よく効果的な調査結果の回収、集計のプロセスについて検討が必要である。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況  
(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

特記事項なし