

令和元年度 厚生労働行政推進調査事業費補助金（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
分担研究報告書

肝炎医療指標、拠点病院事業指標、診療連携指標、肝硬変移行率指標の策定と検討、評価

研究分担者：瀬戸山博子 所属先 独立行政法人労働者健康安全機構 熊本労災病院 消化器内科部長

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、診療連携指標を作成・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 令和元年度に修正版肝炎医療の一部（9指標）、拠点病院事業（21指標）、診療連携指標（6指標）を調査・評価した。肝炎医療指標調査において肝がん、重度肝硬変研究支援事業に関する指標値の著明な上昇を認め、制度が認知されつつあることを示唆した。その一方で一部の指標は前回調査時と著変なく低値であり対策が必要と考えられた。拠点病院事業指標については、レーダーチャートを用いた評価で、東海北陸ブロックでは患者・家族向け講座、中国四国ブロックでは就労支援、九州ブロックでは市民向け啓発活動が充実していることが示された。診療連携指標においては紹介率が高い施設は逆紹介率も高いことが示された。

(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および拠点病院事業が提供されていることが明らかになった。しかしいずれも調査値が低い指標は前年度調査と共通しており、指標改善プロセスの作成など必要性に関する認識を高める対策が必要であると考えられた。診療連携指標については施設の特徴に応じた診療連携の在り方を捉えることができた一方で、無効な回答が散見され、設問について再検討が必要であった。

- I. 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、診療連携指標を作成・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。

J. 研究方法

・肝炎医療指標の策定と検討、評価

令和元年度は平成 30 年度の調査結果より新たに策定した修正版肝炎医療指標のうち前回調査で調査値あるいは回答率が低いなど指標の適性度が疑問視された 9 指標について下記の通り調査を行なった。調査は肝疾患診療連携拠点病院（以下、拠

点病院、全国 71 施設）を対象に実施した。令和元年 9 月-11 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。

◎ 調査項目

肝炎・肝硬変全般	指標番号	項目	分子	分母
基本型				
調査	肝炎-1	日常診療に肝臓検査依頼を行っている	日常診療に肝臓検査依頼を行っている患者数	担当および受診医・肝臓検査医数
調査	肝炎-5	肝炎ウイルス陽性者受診履歴（電子カルテによる陽性者アクションシステム）	電子カルテを用いた肝炎ウイルス陽性者アクションシステムを導入している	点数=1
調査	肝炎-6	肝炎ウイルス陽性者受診履歴（電子カルテによる陽性者アクションシステム）	電子カルテを用いた肝炎ウイルス陽性者アクションシステムにより、消化器内科・肝臓内科への受診を指示している	
C型肝炎	指標番号	項目	分子	分母
調査	肝炎-9	施設がOAA治療実施に向けて行うことはOAA治療前の検査実施を要している	治療開始前にOAA検査を実施した人	C型肝炎患者でOAA治療を受けた人
調査	肝炎-11	C型肝炎に対する別項評価基準を設けている	別項評価を完了後12週と24週で実施している（あるいは予定している）人	C型肝炎治療を完了して1年以上の人
調査	肝炎-13	C型肝炎陽性者のフォローアップを設けている	施設から別項後の定期的フォローアップを実施している人	C型肝炎治療を受けて5年以上の人
診療拠点	指標番号	項目	分子	分母
肝硬変	指標番号	項目	分子	分母
調査	肝硬変-1	肝硬変の合併症の評価基準を設けている	食道・胃静脈瘤の検査項目で上消化管内視鏡を過去1年以内に実施した人	肝硬変と診断された患者数
調査	肝硬変-2	肝硬変の合併症の評価基準を設けている	検査開始・検査回数 6 年以内の実施した患者数	肝硬変と診断された患者数
肝がん	指標番号	項目	分子	分母
調査	肝がん-4	肝がん・胆管がん研究支援事業を実施している	肝がん・胆管がん研究支援事業を訪問した人	点数=1 訪問することがある=1 訪問していない=0

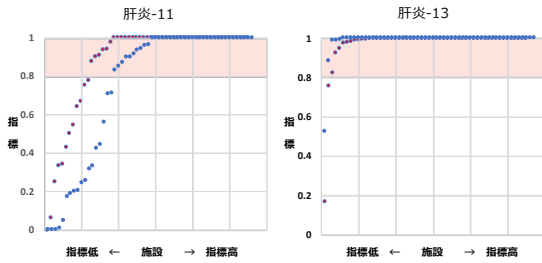
・拠点病院事業指標の策定と検討、評価

令和元年度は平成 30 年度時点拠点病院（全 71 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 30 年度拠点病院現状調査と併せて、平成 30 年度実績について令和元年 6 月-7 月に調査した。

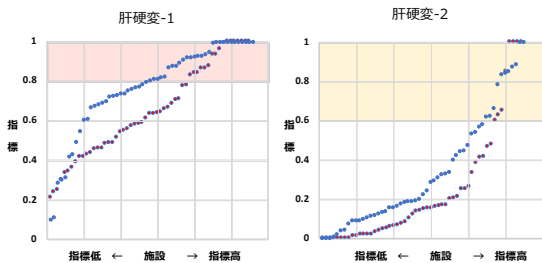
・診療連携指標の策定と検討、評価

今年度新規に作成した紹介率、逆紹介率、診療連携に関わる 6 指標について拠点病院（全国 71 施設）を対象に調査を実施した。令和元年 9 月-11 月に受診した肝疾患患者について診察医の診療連携の現状を調査した。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。

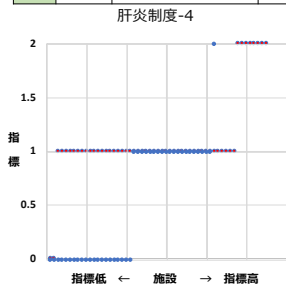
重み	指標番号	項目	分子	分母
絶対	肝炎-11	C型肝炎に対するSVR評価基準を設けている	SVR評価を終了後12週と24週で実施している（あるいは予定している）人	C型肝炎患者でDAA治療を受けた人
絶対	肝炎-13	C型肝炎SVR後のフォロー方針を設けている	医師からSVR後の定期的通院を指示した人	C型肝炎治療を受けてSVRとなった人



重み	指標番号	項目	分子	分母
絶対	肝硬変-1	肝硬変の合併症の評価基準を設けている	食道・胃静脈瘤の検査目的で上部消化管内視鏡を一年以内に実施した人	肝硬変と診断された患者数
標準	肝硬変-2	肝硬変の合併症の評価基準を設けている	栄養相談・栄養指導を半年以内に実施した患者数	肝硬変と診断された患者数



重み	指標番号	項目	分子	分母
参考	肝炎制度-4	肝がん・重度肝硬変研究支援事業を説明している	必ずしている = 2、説明することがある = 1、説明していない = 0	定数 = 1



拠点病院事業指標の策定と検討、評価
 本調査における回収率は100%（71施設）で、拠点病院事業指標（21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。ブロック別および全国の平均調査値を表2-4に示す。

表2

◎全体およびブロック別指標値

事業系	指標番号	北海道東北	関東甲信越	東海北陸	近畿	中国四国	九州	全体	H25	
事業系	拠点-1	分子	8	16	11	12	11	8	66	64
		分母	10	17	11	14	11	8	71	70
	指標	0.8	0.94117647	1	0.85714286	1	1	0.92957746	0.91428571	
	拠点-2	分子	10	17	11	14	11	8	71	70
		分母	10	17	11	14	11	8	71	70
	指標	1	1	1	1	1	1	1	1	
	拠点-3	分子	1989	5299	3127	2778	4999	1073	19257	23422
		分母	10	17	11	14	11	8	71	70
指標	198.9	311.70588235	283.818182	198.428571	454.454545	134.125	271.225324	330.314286		
拠点-4	分子	10	17	11	14	11	8	71	70	
	分母	10	17	11	14	11	8	71	70	
指標	0.8	0.70588235	0.63636364	0.5	0.81818182	1	0.69014085	0.8		
拠点-5	分子	46	56	70	56	58	24	310	325	
	分母	10	17	11	14	11	8	71	70	
指標	4.6	3.29411765	6.36363636	4	5.27272727	7	4.36619718	4.64285714		
拠点-6	分子	10	17	11	14	11	8	71	70	
	分母	10	17	11	14	11	8	71	70	
指標	1.0	1.29411765	2.18181818	1.07142857	2.63636364	2.125	1.69014085	1.72857143		
拠点-7	分子	3	4	3	2	5	2	19	17	
	分母	10	17	11	14	11	8	71	70	
指標	0.3	0.23529412	0.27272727	0.34285714	0.45454545	0.25	0.2670563	0.24285714		
拠点-8	分子	5	11	10	11	18	10	66	73	
	分母	10	17	11	14	11	8	71	70	
指標	0.5	0.70588235	0.90909091	0.78571429	1.63636364	1.25	0.92957746	1.04285714		

表3

研修系

研修系	指標番号	分子	分母	指標	北海道東北	関東甲信越	東海北陸	近畿	中国四国	九州	全体	H25
研修系	拠点-9	分子	17	21	20	39	19	24	150	139		
		分母	10	17	13	14	11	8	71	69		
	指標	1.7	1.23529412	1.81818182	2.78571429	1.72727273	2.25	2.125	2.16666667	2.01445275		
	拠点-10	分子	981	1518	864	3465	923	1228	8979	9548		
		分母	17	31	20	39	19	24	150	139		
	指標	57.70588235	48.9677419	43.2	88.8461538	48.5789474	51.16666667	59.86	68.60606061			
	拠点-11	分子	7	10	6	8	6	4	41	42		
		分母	10	17	11	14	11	8	71	70		
	指標	0.7	0.58823529	0.54545455	0.57142857	0.45454545	0.5	0.57142857	0.6			
	拠点-12	分子	15	28	20	31	20	18	132	159		
		分母	10	17	11	14	11	8	71	70		
	指標	1.5	1.64705882	1.81818182	2.21428571	1.81818182	2.25	1.85915493	2.27428571			
	拠点-13	分子	552	1193	1190	1699	1079	805	6518	7137		
		分母	15	28	20	31	20	18	132	159		
	指標	36.8	42.6071429	59.5	54.8064516	53.96	44.72222222	49.3787879	44.8867925			
	拠点-14	分子	10	17	11	14	11	8	71	70		
分母		10	17	11	14	11	8	71	70			
指標	0.3	0.29411765	0.45454545	0.21428571	0.45454545	0.75	0.38028169	0.35714286				
拠点-15	分子	13	24	12	14	12	22	97	99			
	分母	10	17	11	14	11	8	71	70			
指標	1.3	1.41176471	1.09090909	1.09090909	1.09090909	2.75	1.36619718	1.41428571				
拠点-16	分子	1099	2910	922	1723	582	1751	8669	11478			
	分母	25	790563	10369598	44532363	61700961	14956078	14382521	285028972	255968972		
指標	42.2247471	24.7840829	21.3820806	27.9250109	38.9808077	121.984154	32.7096315	44.8588975				

表4

その他

その他	指標番号	分子	分母	指標	北海道東北	関東甲信越	東海北陸	近畿	中国四国	九州	全体	H25
その他	拠点-17	分子	11	758	0	8	0	2	773	680		
		分母	10	17	11	14	11	8	71	70		
	指標	1.1	44.5882353	0	0.57142857	0	0.25	10.9718181	9.71428571			
	拠点-18	分子	20	33	27	28	22	16	141	140		
		分母	20	34	22	28	22	16	142	140		
	指標	1	0.97058824	1	1	1	1	0.99295775	1			
	拠点-19	分子	20	33	22	27	22	16	140	139		
		分母	20	34	22	28	22	16	142	140		
	指標	1	0.97058824	1	0.96428571	1	1	0.98591549	0.99285714			
	拠点-20	分子	10	13	10	9	10	4	67	57		
		分母	10	17	11	14	11	8	71	70		
	指標	1	0.70588235	0.90909091	0.64285714	0.90909091	0.75	0.8028169	0.81428571			
拠点-21	分子	5	11	8	10	5	0	39	37			
	分母	5	11	8	11	5	0	40	38			
指標	1	1	1	0.90909091	1	#DIV/0!	0.975	0.97384421				

いずれの指標も有意な変化を示さず、前年度同様幅広い事業が各ブロックおよび全国で実施されていた。またレーダーチャートを用いた評価では（図1）、東海北陸ブロックでは患者・家族向け講座、中国四国ブロックでは就労支援、九州ブロックでは市民向け啓発活動が充実していることが示された。

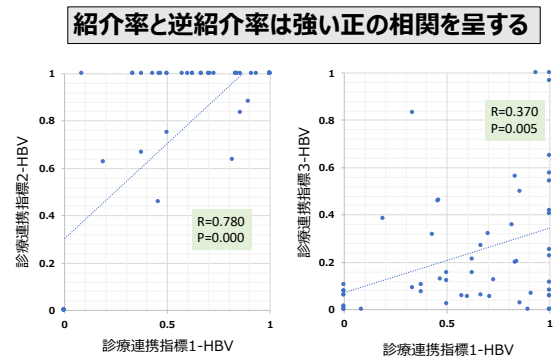
図1

ブロック別および全国の平均調査値を表 5 に示す。

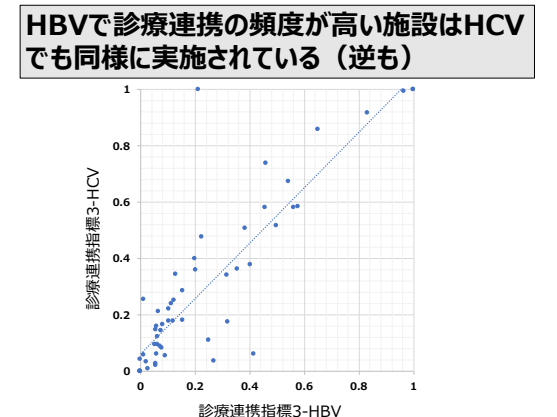
表 5

ブロック	分子	北海道東北	関東甲信越	東海北陸	近畿	中国四国	九州	全体
診療連携指標1-HBV	分子	37	150	43	121	206	38	595
	指標	0.47435897	0.56818182	0.69354839	2.95121951	0.60410557	0.79166667	0.71342926
診療連携指標1-HCV	分子	51	335	49	187	379	22	1023
	指標	0.75	0.66336634	0.62820513	1.7	0.79123173	0.81481481	0.8074191
診療連携指標2-HBV	分子	32	147	46	130	206	38	595
	指標	0.82051282	0.61506276	1	4.19354839	0.99516998	1	0.99833333
診療連携指標2-HCV	分子	49	328	39	289	375	22	1102
	指標	0.85964912	0.67351129	0.975	2.97938144	0.98944591	1	1.01848429
診療連携指標3-HBV	分子	172	790	61	350	198	174	1745
	指標	0.16089804	0.31324346	0.11090509	0.28022418	0.11353211	0.37908497	0.22981694
診療連携指標3-HCV	分子	332	1310	51	719	432	237	3083
	指標	0.25208808	0.33990659	0.12439024	0.43655131	0.18524871	0.36574074	0.3018221

紹介率（診療連携指標 1）と逆紹介率（診療連携指標 3）の関係をみると下図のように強い正の相関を呈していた。

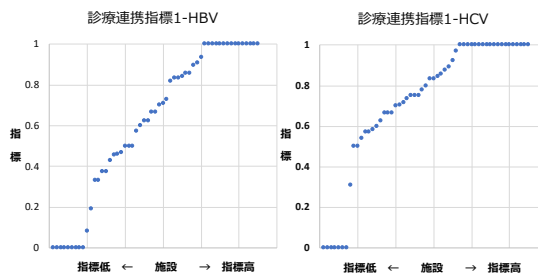


また HBV で診療連携の頻度が高い施設は HCV でも同様に実施されていた。

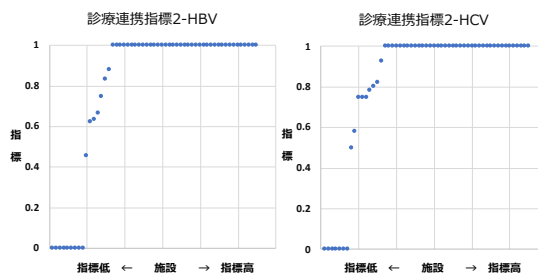


調査結果一覧を下記に示す。

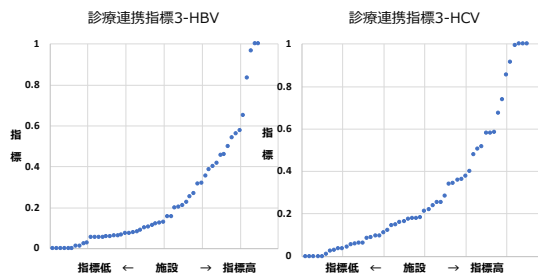
(紹介率)



(逆紹介)



(診療連携)



L. 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および拠点病院事業が提供されていることが明らかになった。しかしいずれも調査値が低い指標は前年度調査と共通しており、指標改善プロセスの作成など必要性に関する認識を高める対策が必要であると考えられた。診療連携指標については施設の特徴に応じた診療連携の在り方を捉えることができた一方で、無効な回答が散見され、設問について再検討が必要であった。

M. 結論

修正版肝炎医療指標の一部（9 指標）、拠点病院事業指標（21 指標）、診療連携指標（6

指標)を調査・解析した。肝炎医療指標、拠点病院事業指標についてはその有効性、妥当性が示された。今後は運用方法について検討予定である。また診療連携指標については今回の検討を踏まえ修正版を調査・解析の予定である。

P. 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

N. 健康危険情報

無

O. 研究発表

論文発表

- 1) Setoyama H, Korenaga M, Kitayama Y, Oza N, Masaki N, Kanto T. Nationwide survey on activities of regional core center for the management of liver disease in Japan: Cumulative analyses by the Hepatitis Information Center 2009-2017. **Hepatology Research** 2020 Feb;50(2):165-173. Doi: 10.1111/hepr.13458. Epub 2019 Dec 18.
- 2) 瀬戸山博子、考藤達哉 ウイルス性肝炎に対する国の総合対策. 日本医師会雑誌 2020年2月1日148(11) 2190-2194

学会発表

- 1) 瀬戸山博子、田中基彦、佐々木裕. 肝炎ウイルス陽性患者の受診勧奨を目的とした肝臓非専門医療機関との診療連携システムの構築. 第105回日本消化器病学会総会 2019.5.9～11.
- 2) Setoyama H, Nishida N, Tanaka J, Mizokami M, Sasaki Y, Kanto T. Development of a dried blood spot-based host genome analysis method for hepatitis B-related genes and its clinical application in Cambodia. AASLD The Liver Meeting 2019.11.8～12.