

肝疾患診療連携拠点病院及び肝炎情報センター事業の指標作成に関する研究 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：平成28年度から肝炎患者等支援対策事業における実施スキームが変更され、国から都道府県に対して1/2の割合で助成され、残り1/2は肝炎情報センターからの再委託という形に改正された。さらに、平成28年度に肝炎対策基本指針が改正され、都道府県は肝炎対策に係る計画、目標の設定を図ることを重要事項として付されたところである。本研究は、肝疾患診療連携拠点病院（以下、拠点病院）及び肝炎情報センターの事業実績を俯瞰して振り返り、それぞれの計画、目標の設定に資する指標作成を目的とした。肝炎患者等支援対策事業実施要綱に記載されている各事業内容を全て抽出し、肝疾患診療連携拠点病院現状調査結果をふまえ、拠点病院事業（21指標）を作成、評価、検討した。平成30年度には実際に全国に70か所ある肝疾患診療連携拠点病院に対して、この指標を用いて調査、解析した。平成31年度/令和元年度は、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、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、平成31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な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。一方、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が、その情報共有支援を行うことは肝炎情報センターのミッションの一つである。平成28年度から肝炎患者等支援対策事業における実施スキームが変更され、国から都道府県に対して1/2の割合で助成され、残り1/2は肝炎情報センターからの再委託という形に改正された。さらに、平成28年度に肝炎対策基本指針が改正され、都道府県は肝炎対策に係る計画、目標の

設定を図ることを重要事項として付されたところである。これまで、拠点病院及び肝炎情報センターの事業実績を俯瞰して振り返り、それぞれの計画、目標の設定に資する指標が存在しなかったことから、本分担研究ではその指標作成に資する研究を行うことにした。

また、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) 肝疾患診療連携拠点病院事業指標について

研究開始から平成29年8月末にかけて、研究班班員で各事業主体別に指標案を作成した。9月～12月には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。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（12月19日）。平成29年度の指標として、拠点病院事業（21指標）を確定した。平成30年度には、指標の達成状況を医療実施主体（拠点病院）、事業実施主体（都道府県、拠点病院）に対するアンケート調査、現状調査で評価した。

(2) 肝炎情報センター事業について
平成29年4月27日に実施した第1回班会議での検討により、肝炎対策推進室で別途評価指標作成なされることとなった。

(3) 肝疾患専門医療機関向け医療指標について

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

(1) 拠点病院事業指標について

平成29年度第1回班会議において、指標の方向性及び内容を検討し、29項目の指標案を作成した。第2回班会議において、各指標案を構成する「分子」、「分母」及び新規に追加すべき指標について検討した。その際、類似のものとして病院機能評価事業を参照したが、膨大な調査内容（全99ページに及ぶ自己調査票作成）と外部組織による訪問・面接評価をそれに倣って実施することは、拠点病院の負担が大きいと考え、既存の拠点病院現状調査の枠内で指標を設定することとした。拠点病院現状調査は平成21年度から毎年度肝炎情報センターから全国の拠点病院に対して実施されていたものであるが、平成27年度から肝炎患者等支援対策事業の内容に沿って調査項目が一部改訂されていたことから、活動内容の振り返り及び再計画にあたり、要綱に記載の事業内容との整合性がとれ、過去の活動内容との比較も容易であると考えられた。平成28年度調査の時点で、拠点病院現状調査は7つの大項目、最大6つの中項目、さらに最大6つの小項目から構成されており、計100項目の調査内容から成る。拠点病院

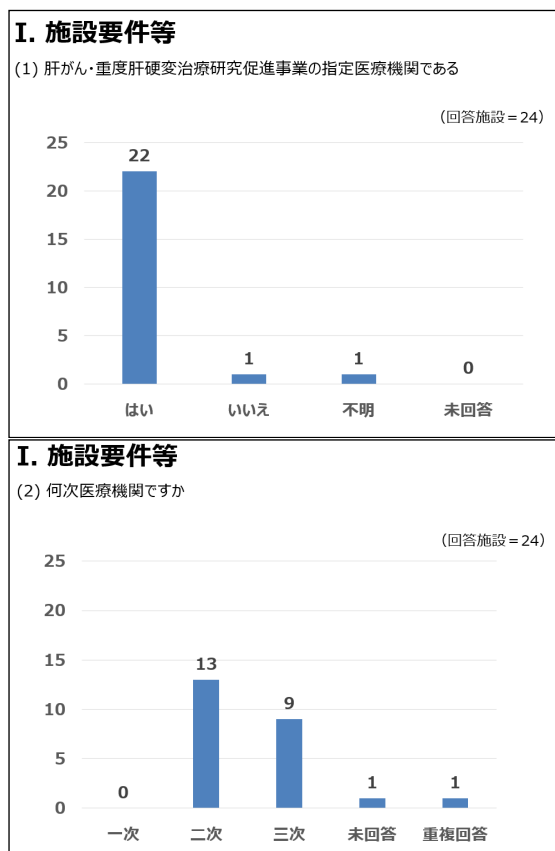
現状調査結果をふまえ、56項目の指標案を作成した。また、都道府県が実施主体である肝炎対策協議会等事業（肝炎患者等支援対策、肝炎患者支援手帳等作成、専門医療機関相談事業、地域肝炎医療コーディネーター養成、肝炎対策協議会等開催、肝炎診療従事者研修、シンポジウム開催、肝炎対策リーフレット等作成、普及啓発事業）については、都道府県からの要請を受けて実質拠点病院が実施しているところもあったが、別途自治体事業のPerformance Indicatorで指標作成するものとし、本指標案の中では取り扱わないことと整理した。その後、外部識者を交えて実施した肝炎政策事業評価指標検討委員会において、外部識者と班員とで各指標を5段階で点数付けし、「分子」、「分母」について重み付けを行い検討した。第3回班会議においても同様に検討し、最終的に21項目の指標案とした。

平成30年度は肝炎情報センターが実施する拠点病院活動現状調査時に併せて、拠点病院事業指標による評価を実施した。全国に70か所ある肝疾患診療連携拠点病院（平成29年度時点）に対して、平成29年度実績について、平成30年6月～7月に調査を実施した。「事業系」、「研修系」、「その他」の3つに大別される計21指標について数値記述および選択式での回答を求めた。調査票の回収率は100%であった。それぞれの指標に対する実績は以下の通り。拠点-1(肝疾患相談支援センターHP開設)0.914、拠点-2(肝疾患相談支援センターの設置)1、拠点-3(相談件数(総数))330.3、拠点-4(相談支援に係る自治体との連携)0.8、拠点-5(肝臓病教室の実施回数)4.642、拠点-6(家族支援講座の実施回数)1.728、拠点-7(就労支援事業実施)0.242、拠点-8(連絡協議会実施回数)1.042、拠点-9(肝炎専門医療従事者研修会実施)2.014、拠点-10(肝炎専門医療従事者研修会の内容評価)68.69、拠点-11(肝炎専門医療従事者研修会開催時の自治体等との連携)0.6、拠点-12(一般医療従事者研修会実施)2.271、拠点-13(一般医療従事者研修会の内容評価)44.886、拠点-14(一般医療従事者研修会開催時の自治体等との連携)0.3571、拠点-15(市民公開講座実施)1.414、拠点-16(市民公開講座の内容評価)44.858、拠点-17(地域診療連携パス運用)9.714、拠点-18(肝炎情報C実施の拠点病院連絡協議会参加)1、拠点-19(肝炎情報C実施の責任者向け研修会参加)0.992、拠点-20(肝炎情報C実施の看護師・相談員研修会参加)0.814、拠点-21(複数の拠点病院がある場合の連携有無)0.973その後検討を行った結果、参加人数を分子に設定した拠点-10、13、16の指標については、参加人

数が必ずしも内容の評価につながらないと判断され、削除した。平成30年度の指標案は18項目とした。

また、報告者が所属する施設が肝疾患専門医療機関であることから、肝炎医療PI班と共同し、肝炎医療指標について、肝疾患専門医療機関での運用を想定し、所属施設での指標調査作業を行った。医事課職員の協力のもと外来患者480人/4か月間を抽出し、肝炎医療指標の分子/分母項目について調査を行った。作業期間は11日間を要した。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。平成29年度時点で肝疾患専門医療機関は全国に3016か所あり、一次～三次医療機関までさまざまである現状において、肝疾患診療連携拠点病院を想定した調査指標をそのまま運用するには大きな課題があると考えられた。今後、肝疾患専門医療機関へ肝炎医療指標に関する調査を拡大するためには、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。

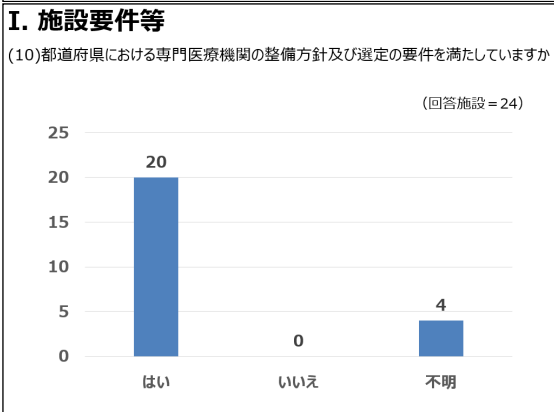
(3) 肝疾患専門医療機関向け医療指標について
 回答を得られた自治体 5/10(50%)
 回答を得られた専門医療機関 24



I. 施設要件等 (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

- 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

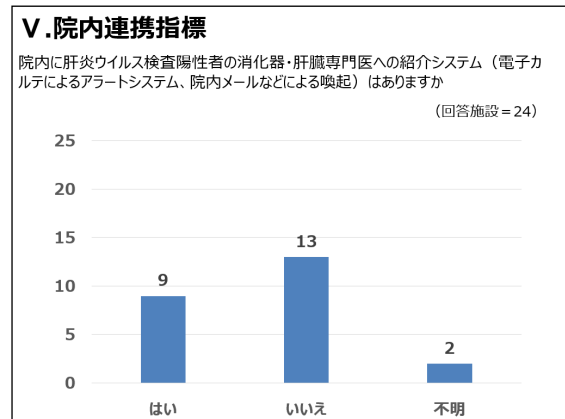
IV. 肝がん治療のべ患者数 (回答施設 = 24) ※その他のみ22施設

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

(1) ウイルス肝炎の初診患者数

(回答施設 = 20)
※内訳は回答施設 = 17

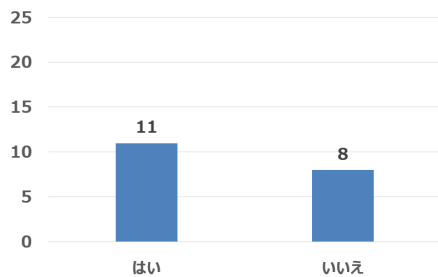
B型肝炎患者数	24	名
うち、かかりつけ医からの紹介患者数	9	名
うち、肝疾患診療連携拠点病院からの紹介患者数	0	名
うち、かかりつけ医への逆紹介患者数	9	名
うち、肝疾患診療連携拠点病院への逆紹介患者数	0	名
C型肝炎患者数	28	名
うち、かかりつけ医からの紹介患者数	15	名
うち、肝疾患診療連携拠点病院からの紹介患者数	1	名
うち、かかりつけ医への逆紹介患者数	11	名
うち、肝疾患診療連携拠点病院への逆紹介患者数	0	名

全て平均値

VI. 病診連携指標

(2) 肝疾患についてセカンドオピニオン外来を行っている

(回答施設 = 19)



VI. 病診連携指標

(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

0.5名

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

(1) 拠点病院事業指標について

平成21年度から設置が推進されてきた肝疾患診療連携拠点病院の事業に関して、平成29年度に指標案を作成した。過去の拠点病院現状調査との整合性、多岐に渡る事業内容と複雑なスキームの中での指標整理が課題となった。平成30年度にこの指標案を実際に運用し評価した。ホー

ムページの開設や相談支援センターの開設、相談件数などハード面においては良好な指標を得られた。一方で、事業系：家族支援講座、就労支援事業、研修系：一般医療従事者研修会実施、一般医療従事者研修会開催時の自治体との連携などにおいては、低い指標となっており、今後これらの指標の動向は一つの着眼点になると思われる。平成31年度も継続調査を行い、指標達成状況の報告と改善方法の提案を行うこととした。平成31年度以降は拠点病院事業指標については他の分担研究者が継続して研究を行うこととなった。

(3) 肝疾患専門医療機関向け医療指標について平成31年/令和元年度に実施した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にしては、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。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が、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。

集計作業については、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

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

肝疾患診療連携拠点病院事業の指標案を作成した。今後、毎年実施されている拠点病院現状調査を通じて各拠点病院に対してアンケート方式で調査し、指標内容のさらなるブラッシュアップを検討していく必要がある。

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

- 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) 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. *Hepatology Research* 47(6): 487-496, 2017.

2. 学会発表

なし