

厚生労働行政推進調査事業費（肝炎等克服政策研究事業）
肝炎総合政策の拡充への新たなアプローチに関する研究
令和2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・病診連携指標の開発と評価、運用方法の検討

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。本研究では、肝疾患専門医療機関（以下、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を作成することを趣旨として、平成30年度に専門医療機関向け肝炎医療指標の素案を作成し、平成31年度/令和元年度に、全国8ブロック、10の自治体に向け、パイロット調査を実施した。令和2年度は調査実施医療機関の拡充を検討していたが、コロナ禍における自治体の作業負担を鑑み、前年度と同様の自治体に作業依頼した。結果、前年度よりも早い時期に100%の回答を得ることができた。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、抗ウイルス治療の実施、肝がんの高危険群の同定と早期診断、さらに肝がん治療そのものの実施もなされている現状が確認された。二次医療機関における専門医療機関としての実態を確認することができた。約7割の施設で肝疾患についてセカンドオピニオンを提示する機能を持つことも確認された。調査依頼する医療機関が前年度と異なる場合、経時的な値の変化は参考にならないため、調査票の改善（回答医療機関の明記）が必要と考えられた。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、調査票の改善、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。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）。

本研究では、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ついて、その条件を自治体が把握するために使用可能なものとして、肝炎医療指標・病診連携指標の開発と評価、運用方法に関する研究を行う。

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を参照。

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、専門医療機関での事前調査

平成31/令和元年度に実施。

3. 班員・関係部署との協議

専門医療機関における指標に関して、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（2020年4月～9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。

4. 自治体に調査依頼

令和2年度は調査実施医療機関の拡充を検討していたが、コロナ禍における自治体の作業負担を鑑み、前年度と同様の自治体に作業依頼することとした。2020年10月30日に肝炎対策推進室より前年度同様の10の自治体に作業依頼が発出された。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。

5. 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 10/10(100%)

回答を得られた専門医療機関 49/50(98%)

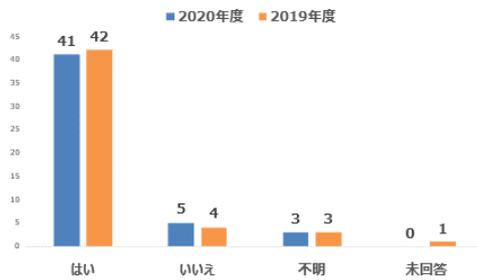
I. 施設要件等

- 非常に高い回答率を得られた
- 84%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る
- 二次医療機関からの回答が得られた
- 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る
- 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る
- 15%の施設が肝疾患専門医療機関の整備方針及び選定の要件を満たしていか不明と回答した。
- 全体的に、前年度調査結果と変化は見られなかった

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

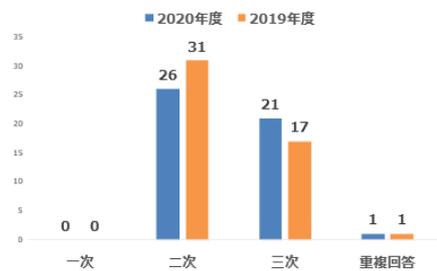
(回答施設数 = 49)



I. 施設要件等

(2) 何次医療機関ですか

(回答施設数 = 48)



I. 施設要件等

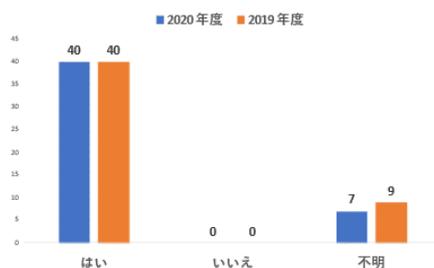
(回答施設数 = 49)
※(3), (4), (6), (7)は48施設、
(8), (9)は44施設

	2020年度	2019年度
(3) 2019年度の外来のべ患者数（肝疾患を含む全外来患者数）	229,423	224,947
(4) 2019年度の入院のべ患者数（肝疾患を含む全入院患者数）	112,110	118,146
(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）	4	4
(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	1
(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づれかを満たす医師数（常勤・非常勤を問わず）（外来診療のみの従事者も可）（(5), (6)との重複可）	11	9
(8) 腹部エコー検査を実施したB型・C型肝炎のべ患者数	327	519
(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	6

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

(回答施設数 = 47)

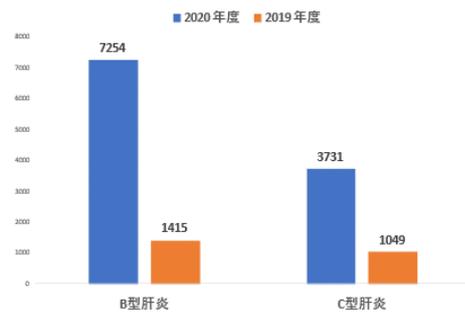


II. ウイルス肝炎のべ患者数

- 概ね高い回答率を得られた
- 外来+入院のべ患者数はHBV 7,254名、HCV 3,731名（平均値）
- 大都市圏からの回答を得たため、前年度より高い患者数になっている

II. ウイルス肝炎のべ患者数（外来+入院）

(回答施設数 = 48)

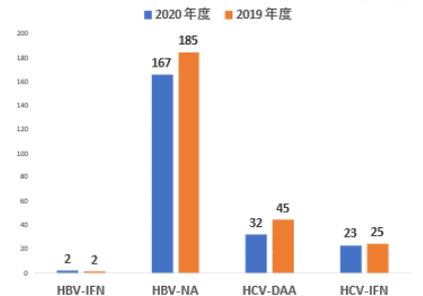


III. ウイルス肝炎治療のべ患者数

- 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

III. ウイルス肝炎治療のべ患者数（自施設実施分）

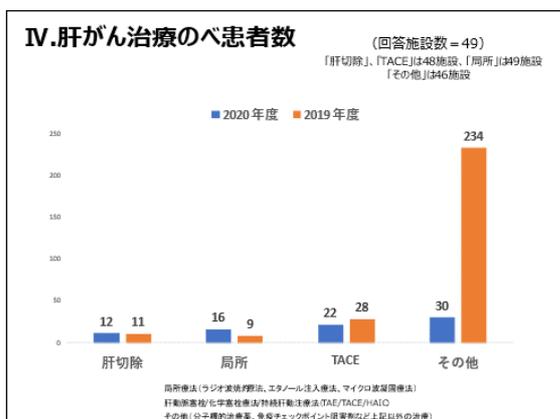
(回答施設数 = 49)



IV. 肝がん治療のべ患者数

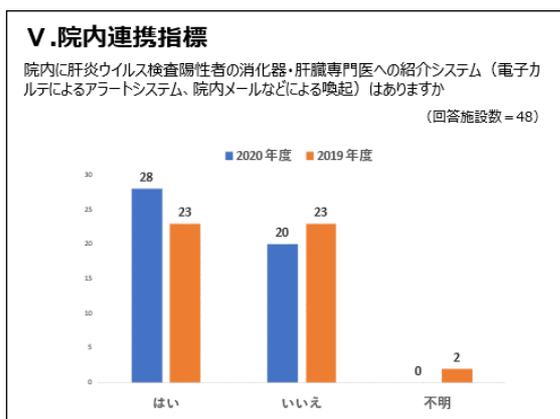
- 非常に高い回答率を得られた
- 専門医療機関の要件「肝がんの高危険群の同定と早期診断」のみならず、肝がん治療そのものも実施していた
- 手術、局所療法、IVR以外の「その他（分子標的治療薬、免疫チェックポイント阻害剤など）の治療」患者数が多かった
- 「その他」の治療が減少。前年度多数回

答していた施設が無回答だったため。



V. 院内連携指標

- 概ね高い回答率を得られた
- 58%の施設で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があった
- 前年度よりもシステムあり「はい」が増加していた(21%増)



VI. 病診連携指標

- 回答率が最も低かった(平均80%)
- 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。なお、患者数より内訳数が少ないのはありうる(ドック・検診など)
- 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ほぼ確認されなかった(二次医療機関及び三次医療機関からの回答だったため、自施設で診療が完結できてい

るためかと推測)

- 約7割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ウイルス性肝炎患者は平均0.2名だった

VI. 病診連携指標

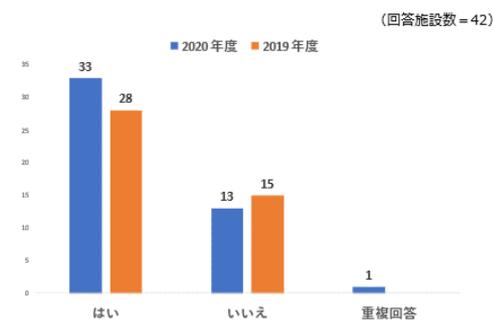
(1) ウイルス肝炎の初診患者数 () は前年度 (回答施設数 = 41) ※内訳は回答施設数=38

B型肝炎患者数 41 (48)名	
うち、かかりつけ医からの紹介患者数	9 (17)名
うち、肝疾患診療連携拠点病院からの紹介患者数	0.2 (0.6)名
うち、かかりつけ医への逆紹介患者数	6 (18)名
うち、肝疾患診療連携拠点病院への逆紹介患者数	0.1 (0.4)名

C型肝炎患者数 34 (38)名	
うち、かかりつけ医からの紹介患者数	9 (18)名
うち、肝疾患診療連携拠点病院からの紹介患者数	0.2 (0.6)名
うち、かかりつけ医への逆紹介患者数	7 (18)名
うち、肝疾患診療連携拠点病院への逆紹介患者数	0.1 (0.4)名

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



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 () は前年度 (回答施設数 = 42) 0.2 (0.3)名

D. 考察

令和2年度は調査実施医療機関の拡充を検討していたが、コロナ禍における自治体の作業負担を鑑み、前年度と同様の自治体

に作業依頼した。平成31年度/令和元年度の初回調査では、切時点で回答を得られた自治体は50%であったが、今年度は締め切り時点で100%の回答を得られた。2回目以降の調査であれば設定した作業期間、作業時期で問題なく実施可能であることが確認された。各指標に関して概ね高い回答率を得ることができた。調査に関する特段の意見・要望はなかった。2019.9.30時点の肝炎医療指標の作成方針の整理：基本方針、調査方針、調査項目の通りに進めても差支えないと思われた。1自治体あたり5施設程度への調査依頼・回収は問題なく実施可能と確認されたが、全国へ展開するにあたっては、専門医療機関を多数もつ自治体では業務負担も懸念される。調査依頼する医療機関選定を引き続き自治体に一任するか、各自治体の全ての専門医療機関に一律に調査するかが課題である。前年度および今年度は、調査依頼する医療機関選定は各自治体に一任したため、自治体が選定した医療機関が前年度と異なる場合は、経時的な値の変化は参考にならない。調査票に医療機関名を明記して頂くなどの改善点を確認された。今年度調査でも、二次医療機関における専門医療機関としての実態を確認することができたが、一次医療機関における肝炎専門医療機関としての実態は不明であった。

集計作業については、10自治体、50施設程度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。

E. 結論

専門医療機関向け指標について、前年度同様の自治体に調査依頼した。100%の自治

体から回答を得て、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、抗ウイルス治療の実施、肝がんの高危険群の同定と早期診断、さらに肝がん治療そのものの実施もなされている現状が確認された。約7割の施設で肝疾患についてセカンドオピニオンを提示する機能を持つことも確認された。今後、全国3000超の専門医療機関への調査拡充にあたり、調査票の改善、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

Itakura J, Kurosaki M, Setoyama H, Simakami T, Oza N, Korenaga M, Tanaka M, Torimura T, Sakamoto N, Enomoto N, Ueno Y, Kawada N, Kaneko S, Nishiguchi S, Chayama K, Tanaka J, Izumi N, Kanto T. Applicability of APRI and FIB-4 as a transition indicator of liver fibrosis in patients with chronic viral hepatitis. *J Gastroenterol.* 2021 May;56(5):470-478.doi:10.1007/s00535-021-01782-3.

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