

令和3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）
肝炎総合政策の拡充への新たなアプローチに関する研究
分担研究報告書

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

研究分担者：瀬戸山博子 熊本大学生命科学研究部 消化器内科 助教

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、先行研究班（指標班）で作成した肝炎医療指標、拠点病院事業指標を継続運用する。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3年度に肝炎医療（29指標）、拠点病院事業（21指標）を継続調査・評価した。肝炎医療指標においてDAA再治療前のRAS検査の実施率は上昇していた。また陽性者アラートシステムによる受診指示に関しても指標値が上昇していた。各指標の経年推移よりCOVID-19感染拡大が拠点病院の肝炎医療及び拠点病院事業に及ぼす影響を評価することが可能であった。COVID-19感染拡大後も肝疾患診療の水準は全般的に維持されていた。一方、拠点病院事業については啓発活動、研修事業においてCOVID-19流行の影響を強く受けていた。拠点病院でICTシステムを利用している施設は29.6%であった。

(考察) 拠点病院においては、均てん化された肝炎医療、拠点病院事業が提供されていることが明らかになった。拠点病院事業の一部においてはCOVID-19感染拡大の影響を強く受けており、ウィズ・コロナにおける事業のあり方について検討を要すると考えられた。

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、診療連携指標の運用：

先行研究班（指標班）で作成した肝炎医療指標（29 指標）、診療連携指標（6 指標）、拠点病院事業指標（21 指標）を調査・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

令和 3 年 10 月 1 日～12 月 31 日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（令和 2 年度と同様の方針）。

（調査指標一覧）

評価対象	指標番号	項目	評価	評価	備考	
医療	評価-1	肝炎診療の提供が充実している	肝炎診療の提供が充実している	医師による肝炎診療の提供が充実している	医師による肝炎診療、看護師による肝炎診療の提供が充実している。肝炎診療の提供が充実している。肝炎診療の提供が充実している。	
	評価-2	肝炎診療の提供が充実している	肝炎診療の提供が充実している	医師による肝炎診療の提供が充実している	医師による肝炎診療、看護師による肝炎診療の提供が充実している。肝炎診療の提供が充実している。肝炎診療の提供が充実している。	
	評価-3	肝炎診療の提供が充実している	肝炎診療の提供が充実している	医師による肝炎診療の提供が充実している	医師による肝炎診療、看護師による肝炎診療の提供が充実している。肝炎診療の提供が充実している。肝炎診療の提供が充実している。	
	評価-4	肝炎診療の提供が充実している	肝炎診療の提供が充実している	医師による肝炎診療の提供が充実している	医師による肝炎診療、看護師による肝炎診療の提供が充実している。肝炎診療の提供が充実している。肝炎診療の提供が充実している。	
	評価-5	肝炎診療の提供が充実している	肝炎診療の提供が充実している	医師による肝炎診療の提供が充実している	医師による肝炎診療、看護師による肝炎診療の提供が充実している。肝炎診療の提供が充実している。肝炎診療の提供が充実している。	
	評価-6	肝炎診療の提供が充実している	肝炎診療の提供が充実している	医師による肝炎診療の提供が充実している	医師による肝炎診療、看護師による肝炎診療の提供が充実している。肝炎診療の提供が充実している。肝炎診療の提供が充実している。	
	診療	評価-7	肝炎診療の提供が充実している	肝炎診療の提供が充実している	医師による肝炎診療の提供が充実している	医師による肝炎診療、看護師による肝炎診療の提供が充実している。肝炎診療の提供が充実している。肝炎診療の提供が充実している。
		評価-8	肝炎診療の提供が充実している	肝炎診療の提供が充実している	医師による肝炎診療の提供が充実している	医師による肝炎診療、看護師による肝炎診療の提供が充実している。肝炎診療の提供が充実している。肝炎診療の提供が充実している。
		評価-9	肝炎診療の提供が充実している	肝炎診療の提供が充実している	医師による肝炎診療の提供が充実している	医師による肝炎診療、看護師による肝炎診療の提供が充実している。肝炎診療の提供が充実している。肝炎診療の提供が充実している。
		評価-10	肝炎診療の提供が充実している	肝炎診療の提供が充実している	医師による肝炎診療の提供が充実している	医師による肝炎診療、看護師による肝炎診療の提供が充実している。肝炎診療の提供が充実している。肝炎診療の提供が充実している。
		評価-11	肝炎診療の提供が充実している	肝炎診療の提供が充実している	医師による肝炎診療の提供が充実している	医師による肝炎診療、看護師による肝炎診療の提供が充実している。肝炎診療の提供が充実している。肝炎診療の提供が充実している。
		評価-12	肝炎診療の提供が充実している	肝炎診療の提供が充実している	医師による肝炎診療の提供が充実している	医師による肝炎診療、看護師による肝炎診療の提供が充実している。肝炎診療の提供が充実している。肝炎診療の提供が充実している。
		評価-13	肝炎診療の提供が充実している	肝炎診療の提供が充実している	医師による肝炎診療の提供が充実している	医師による肝炎診療、看護師による肝炎診療の提供が充実している。肝炎診療の提供が充実している。肝炎診療の提供が充実している。
		評価-14	肝炎診療の提供が充実している	肝炎診療の提供が充実している	医師による肝炎診療の提供が充実している	医師による肝炎診療、看護師による肝炎診療の提供が充実している。肝炎診療の提供が充実している。肝炎診療の提供が充実している。
		評価-15	肝炎診療の提供が充実している	肝炎診療の提供が充実している	医師による肝炎診療の提供が充実している	医師による肝炎診療、看護師による肝炎診療の提供が充実している。肝炎診療の提供が充実している。肝炎診療の提供が充実している。
		評価-16	肝炎診療の提供が充実している	肝炎診療の提供が充実している	医師による肝炎診療の提供が充実している	医師による肝炎診療、看護師による肝炎診療の提供が充実している。肝炎診療の提供が充実している。肝炎診療の提供が充実している。
検査	評価-17	肝炎診療の提供が充実している	肝炎診療の提供が充実している	医師による肝炎診療の提供が充実している	医師による肝炎診療、看護師による肝炎診療の提供が充実している。肝炎診療の提供が充実している。肝炎診療の提供が充実している。	
	評価-18	肝炎診療の提供が充実している	肝炎診療の提供が充実している	医師による肝炎診療の提供が充実している	医師による肝炎診療、看護師による肝炎診療の提供が充実している。肝炎診療の提供が充実している。肝炎診療の提供が充実している。	
	評価-19	肝炎診療の提供が充実している	肝炎診療の提供が充実している	医師による肝炎診療の提供が充実している	医師による肝炎診療、看護師による肝炎診療の提供が充実している。肝炎診療の提供が充実している。肝炎診療の提供が充実している。	
	評価-20	肝炎診療の提供が充実している	肝炎診療の提供が充実している	医師による肝炎診療の提供が充実している	医師による肝炎診療、看護師による肝炎診療の提供が充実している。肝炎診療の提供が充実している。肝炎診療の提供が充実している。	
	評価-21	肝炎診療の提供が充実している	肝炎診療の提供が充実している	医師による肝炎診療の提供が充実している	医師による肝炎診療、看護師による肝炎診療の提供が充実している。肝炎診療の提供が充実している。肝炎診療の提供が充実している。	
	評価-22	肝炎診療の提供が充実している	肝炎診療の提供が充実している	医師による肝炎診療の提供が充実している	医師による肝炎診療、看護師による肝炎診療の提供が充実している。肝炎診療の提供が充実している。肝炎診療の提供が充実している。	
	研究	評価-23	肝炎診療の提供が充実している	肝炎診療の提供が充実している	医師による肝炎診療の提供が充実している	医師による肝炎診療、看護師による肝炎診療の提供が充実している。肝炎診療の提供が充実している。肝炎診療の提供が充実している。
		評価-24	肝炎診療の提供が充実している	肝炎診療の提供が充実している	医師による肝炎診療の提供が充実している	医師による肝炎診療、看護師による肝炎診療の提供が充実している。肝炎診療の提供が充実している。肝炎診療の提供が充実している。
		評価-25	肝炎診療の提供が充実している	肝炎診療の提供が充実している	医師による肝炎診療の提供が充実している	医師による肝炎診療、看護師による肝炎診療の提供が充実している。肝炎診療の提供が充実している。肝炎診療の提供が充実している。
		評価-26	肝炎診療の提供が充実している	肝炎診療の提供が充実している	医師による肝炎診療の提供が充実している	医師による肝炎診療、看護師による肝炎診療の提供が充実している。肝炎診療の提供が充実している。肝炎診療の提供が充実している。

- ・拠点病院事業指標：令和 2 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令和 2 年度拠点病院現状調査と併せて、令和元年度実績について令和 3 年 6 月-7 月に調査した。

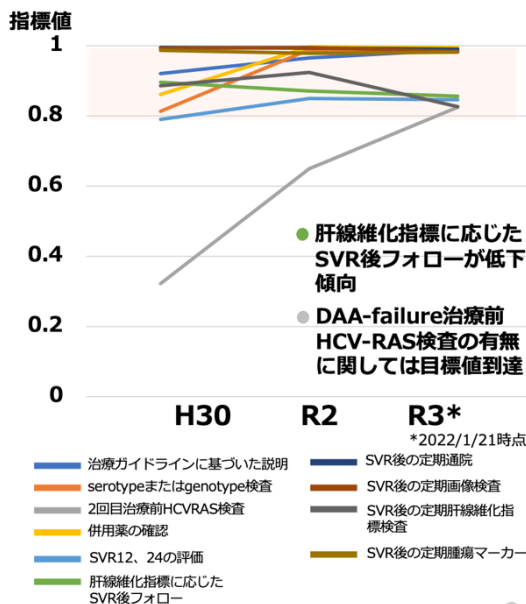
（倫理面への配慮）

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

拠点病院を対象とした本調査における回



拠点病院事業指標 (21 指標)

拠点病院事業指標は拠点病院現状調査と併せて令和3年6-7月に実施した。全71拠点病院から回答が得られた（回収率100%）。

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
拠点-10	分子	685	596	353	1708	1092	1188	5622
	分母	10	19	9	25	12	25	100
	指標	68.50	31.37	39.22	68.32	91.00	47.52	56.22
拠点-11	分子	6	5	5	6	4	3	29
	分母	10	17	11	14	11	8	71
	指標	0.60	0.29	0.45	0.43	0.36	0.38	0.41
拠点-12	分子	11	19	12	23	14	12	91
	分母	10	17	11	14	11	8	71
	指標	1.10	1.12	1.09	1.64	1.27	1.50	1.28
拠点-13	分子	812	761	599	1331	2947	800	7250
	分母	11	39	12	23	14	12	91
	指標	73.82	40.05	49.92	57.87	210.50	66.67	79.67
拠点-14	分子	4	5	5	4	4	7	29
	分母	10	17	11	14	11	8	71
	指標	0.40	0.29	0.45	0.29	0.36	0.88	0.41

・市民公開講座 (拠点15,16)

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
拠点-15	分子	7	17	9	7	10	8	58
	分母	10	17	11	14	11	8	71
	指標	0.70	1.00	0.82	0.50	0.91	1.00	0.82
拠点-16	分子	1519	5024	3477	4775	598	1113	16506
	分母	26.13	103.17	44.46	61.85	15.11	14.45	265.17
	指標	58.13	48.70	78.21	77.20	39.58	77.02	62.25

・その他 (拠点17-21)

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
拠点-17	分子	1	1384	1	4	2	1	1393
	分母	10	17	11	14	11	8	71
	指標	0.10	81.41	0.09	0.29	0.18	0.13	19.62
拠点-18	分子	20	34	22	26	22	16	140
	分母	20	34	22	28	22	16	142
	指標	1.00	1.00	1.00	0.93	1.00	1.00	0.99
拠点-19	分子	20	29	22	24	22	16	133
	分母	20	34	22	28	22	16	142
	指標	1.00	0.85	1.00	0.86	1.00	1.00	0.94
拠点-20	分子	0	0	0	0	0	0	0
	分母	0	0	0	0	0	0	0
	指標	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
拠点-21	分子	2	4	1	2	3	4	16
	分母	10	16	11	14	11	8	70
	指標	0.20	0.25	0.09	0.14	0.27	0.50	0.23

* 拠点-20 (肝炎情報センター実施の看護師・相談員研修会参加)はCOVID19感染拡大に関連して研修会中止のため評価なし。

コロナ前と比較して、拠点病院事業指標は61.9% (13 指標) がコロナ期において指標値が低下していた。そのうち20%以上の低下を示したものは42.9% (9 指標) であった。また患者、家族向け講座、研修事業、市民公開講座に関する指標の中で実施回数や自治体との連携に関する指標に低下を認めた。その一方で、一回あたりの参加人数に関する指標は上昇していた。各地域ブロックにおいては一般医療従事者研修の参加者数に関する指標で西高東低の傾向があった。主に啓発活動や研修事業においてウィズ・コロナにおける事業のあり方について検討を要すると考えられた。

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た。各指標の経年推移よりCOVID-19感染拡大が拠点病院の肝炎医療及び拠点病院事業に及ぼす影響を評価することが可能であった。COVID-19感染拡大後も肝疾患診療の水準は全般的に維持されていた一方で、拠点病院事業についてはこれまで対面での

全体およびブロック別指標値

・相談支援 (拠点1-4)

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
拠点-1	分子	10	17	11	14	11	8	71
	分母	10	17	11	14	11	8	71
	指標	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
拠点-2	分子	10	17	11	14	11	8	71
	分母	10	17	11	14	11	8	71
	指標	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
拠点-3	分子	142.8	259	290	130	349	163	1332
	分母	10	17	11	14	11	8	71
	指標	142.28	150.53	264.09	93.57	317.62	204.59	187.71
拠点-4	分子	7	11	7	7	8	7	47
	分母	10	17	11	14	11	8	71
	指標	0.70	0.65	0.64	0.50	0.73	0.88	0.67

・患者、家族向け講座 (拠点5,6)

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
拠点-5	分子	19	25	25	19	23	4	113
	分母	10	17	11	14	11	8	71
	指標	1.90	1.47	2.27	1.36	1.91	0.50	1.59
拠点-6	分子	3	9	3	9	16	8	48
	分母	10	17	11	14	11	8	71
	指標	0.30	0.53	0.27	0.64	1.45	1.00	0.68

・就労支援 (拠点7)

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
拠点-7	分子	3	3	3	4	3	2	17
	分母	10	17	11	14	11	8	71
	指標	0.30	0.18	0.18	0.29	0.27	0.25	0.24

・研修事業 (医療従事者向け) (拠点8-14)

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
拠点-8	分子	4	10	6	5	8	3	36
	分母	10	17	11	14	11	8	71
	指標	0.40	0.59	0.55	0.36	0.73	0.38	0.51
拠点-9	分子	10	17	7	23	16	12	85
	分母	10	17	11	14	11	8	71
	指標	1.00	1.00	0.64	1.64	1.45	1.50	1.20

実施が中心であった啓発活動、研修事業においてCOVID-19の影響を強く受けていた。

E. 結論

肝炎医療指標（29指標）、拠点病院事業指標（21指標）を調査・解析した。各事業主体別に効果的に運用する方法を提案する必要がある。主に啓発活動や研修事業においてウィズ・コロナにおける事業のあり方について検討を要すると考えられた

F. 健康危険情報 無

G. 研究発表

1. 発表論文
- 1) 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/s00535-021-0178
- 2) Kanto T. Messages from Japan policy for viral hepatitis. *Global Health & Medicine*

2021; 3(5): 249-252.

- 3) Takeuchi Y, Ohara M and Kanto T*. Nationwide awareness-raising program for viral hepatitis in Japan: the “Shitte kan-en” project. *Global Health & Medicine* 2021; 3(5): 301-307.
- 4) Setoyama H, Tanaka Y and Kanto T*. Seamless support from screening to anti-HCV treatment and HCC/decompensated cirrhosis: Subsidy programs for HCV elimination. *Global Health & Medicine* 2021; 3(5): 335-342.
- 5) Korenaga M and Kanto T*. Testing, diagnosis of viral hepatitis, and the follow-up policy in Japan. *Global Health & Medicine* 2021; 3(5): 308-313.
- 6) 瀬戸山博子、島上哲朗、考藤達哉. 日本における肝炎総合対策. *Medical Science Digest* 2021; 14: 716-719.
- 7) 瀬戸山博子、考藤達哉. C型肝炎の行政対策. *消化器内科.* 2021; 3(7): 86-94.

2. 学会発表

なし

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