

令和4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4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。拠点病院、専門医療機関においては、均てん化された肝炎医療が提供されていた。その一方で調査値が低い指標は一貫しており、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。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。COVID-19 拡大期においても開催形式の工夫（WEB利活用等）によって、同事業への参加人数はむしろ増加していた。拠点病院事業指標では指標の増減には拠点病院の活動量だけでなく肝炎患者を取り巻く医療・社会背景も関与することが明らかになった。

(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いるが、啓発・研修事業においては開催形式の工夫等によって参加人数を確保していた。ウィズ・コロナにおける医療、事業実施方法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 4 年 10 月 1 日～11 月 30 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 3 年度と同様の方針）。

（調査指標一覧）

評価項目	評価基準	項目	評価	評価	備考
診断	診断-1	肝炎ウイルス検査結果を有している	肝炎ウイルス検査結果が陽性であること	診断-1	「診断-1」は、上記、検査結果が陽性であること、検査結果が陽性であること、検査結果が陽性であること、検査結果が陽性であること、検査結果が陽性であること
	診断-2	肝炎ウイルス検査結果を有している	肝炎ウイルス検査結果が陽性であること	診断-1	「診断-1」は、上記、検査結果が陽性であること、検査結果が陽性であること、検査結果が陽性であること、検査結果が陽性であること、検査結果が陽性であること
	診断-3	肝炎ウイルス検査結果を有している	肝炎ウイルス検査結果が陽性であること	診断-1	「診断-1」は、上記、検査結果が陽性であること、検査結果が陽性であること、検査結果が陽性であること、検査結果が陽性であること、検査結果が陽性であること
	診断-4	肝炎ウイルス検査結果を有している	肝炎ウイルス検査結果が陽性であること	診断-1	「診断-1」は、上記、検査結果が陽性であること、検査結果が陽性であること、検査結果が陽性であること、検査結果が陽性であること、検査結果が陽性であること
	診断-5	肝炎ウイルス検査結果を有している	肝炎ウイルス検査結果が陽性であること	診断-1	「診断-1」は、上記、検査結果が陽性であること、検査結果が陽性であること、検査結果が陽性であること、検査結果が陽性であること、検査結果が陽性であること
	診断-6	肝炎ウイルス検査結果を有している	肝炎ウイルス検査結果が陽性であること	診断-1	「診断-1」は、上記、検査結果が陽性であること、検査結果が陽性であること、検査結果が陽性であること、検査結果が陽性であること、検査結果が陽性であること
治療	治療-7	肝炎ウイルス検査結果を有している	肝炎ウイルス検査結果が陽性であること	治療-7	「治療-7」は、上記、検査結果が陽性であること、検査結果が陽性であること、検査結果が陽性であること、検査結果が陽性であること、検査結果が陽性であること
	治療-8	肝炎ウイルス検査結果を有している	肝炎ウイルス検査結果が陽性であること	治療-7	「治療-7」は、上記、検査結果が陽性であること、検査結果が陽性であること、検査結果が陽性であること、検査結果が陽性であること、検査結果が陽性であること
	治療-9	肝炎ウイルス検査結果を有している	肝炎ウイルス検査結果が陽性であること	治療-7	「治療-7」は、上記、検査結果が陽性であること、検査結果が陽性であること、検査結果が陽性であること、検査結果が陽性であること、検査結果が陽性であること
	治療-10	肝炎ウイルス検査結果を有している	肝炎ウイルス検査結果が陽性であること	治療-7	「治療-7」は、上記、検査結果が陽性であること、検査結果が陽性であること、検査結果が陽性であること、検査結果が陽性であること、検査結果が陽性であること
	治療-11	肝炎ウイルス検査結果を有している	肝炎ウイルス検査結果が陽性であること	治療-7	「治療-7」は、上記、検査結果が陽性であること、検査結果が陽性であること、検査結果が陽性であること、検査結果が陽性であること、検査結果が陽性であること
	治療-12	肝炎ウイルス検査結果を有している	肝炎ウイルス検査結果が陽性であること	治療-7	「治療-7」は、上記、検査結果が陽性であること、検査結果が陽性であること、検査結果が陽性であること、検査結果が陽性であること、検査結果が陽性であること
	治療-13	肝炎ウイルス検査結果を有している	肝炎ウイルス検査結果が陽性であること	治療-7	「治療-7」は、上記、検査結果が陽性であること、検査結果が陽性であること、検査結果が陽性であること、検査結果が陽性であること、検査結果が陽性であること
	治療-14	肝炎ウイルス検査結果を有している	肝炎ウイルス検査結果が陽性であること	治療-7	「治療-7」は、上記、検査結果が陽性であること、検査結果が陽性であること、検査結果が陽性であること、検査結果が陽性であること、検査結果が陽性であること
	治療-15	肝炎ウイルス検査結果を有している	肝炎ウイルス検査結果が陽性であること	治療-7	「治療-7」は、上記、検査結果が陽性であること、検査結果が陽性であること、検査結果が陽性であること、検査結果が陽性であること、検査結果が陽性であること
	治療-16	肝炎ウイルス検査結果を有している	肝炎ウイルス検査結果が陽性であること	治療-7	「治療-7」は、上記、検査結果が陽性であること、検査結果が陽性であること、検査結果が陽性であること、検査結果が陽性であること、検査結果が陽性であること
	治療-17	肝炎ウイルス検査結果を有している	肝炎ウイルス検査結果が陽性であること	治療-7	「治療-7」は、上記、検査結果が陽性であること、検査結果が陽性であること、検査結果が陽性であること、検査結果が陽性であること、検査結果が陽性であること
	治療-18	肝炎ウイルス検査結果を有している	肝炎ウイルス検査結果が陽性であること	治療-7	「治療-7」は、上記、検査結果が陽性であること、検査結果が陽性であること、検査結果が陽性であること、検査結果が陽性であること、検査結果が陽性であること
	治療-19	肝炎ウイルス検査結果を有している	肝炎ウイルス検査結果が陽性であること	治療-7	「治療-7」は、上記、検査結果が陽性であること、検査結果が陽性であること、検査結果が陽性であること、検査結果が陽性であること、検査結果が陽性であること
	治療-20	肝炎ウイルス検査結果を有している	肝炎ウイルス検査結果が陽性であること	治療-7	「治療-7」は、上記、検査結果が陽性であること、検査結果が陽性であること、検査結果が陽性であること、検査結果が陽性であること、検査結果が陽性であること
	治療-21	肝炎ウイルス検査結果を有している	肝炎ウイルス検査結果が陽性であること	治療-7	「治療-7」は、上記、検査結果が陽性であること、検査結果が陽性であること、検査結果が陽性であること、検査結果が陽性であること、検査結果が陽性であること
	治療-22	肝炎ウイルス検査結果を有している	肝炎ウイルス検査結果が陽性であること	治療-7	「治療-7」は、上記、検査結果が陽性であること、検査結果が陽性であること、検査結果が陽性であること、検査結果が陽性であること、検査結果が陽性であること
併発	併発-1	肝炎ウイルス検査結果を有している	肝炎ウイルス検査結果が陽性であること	併発-1	「併発-1」は、上記、検査結果が陽性であること、検査結果が陽性であること、検査結果が陽性であること、検査結果が陽性であること、検査結果が陽性であること
	併発-2	肝炎ウイルス検査結果を有している	肝炎ウイルス検査結果が陽性であること	併発-1	「併発-1」は、上記、検査結果が陽性であること、検査結果が陽性であること、検査結果が陽性であること、検査結果が陽性であること、検査結果が陽性であること
	併発-3	肝炎ウイルス検査結果を有している	肝炎ウイルス検査結果が陽性であること	併発-1	「併発-1」は、上記、検査結果が陽性であること、検査結果が陽性であること、検査結果が陽性であること、検査結果が陽性であること、検査結果が陽性であること
	併発-4	肝炎ウイルス検査結果を有している	肝炎ウイルス検査結果が陽性であること	併発-1	「併発-1」は、上記、検査結果が陽性であること、検査結果が陽性であること、検査結果が陽性であること、検査結果が陽性であること、検査結果が陽性であること

- **拠点病院事業指標：**令和 3 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 4 年度拠点病院現状調査と併せて、令和 3 年度実績について令和 4 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

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

肝炎医療指標

拠点病院を対象とした本調査における回収率は 87.5% (63 施設) で前回調査と同等であった。ブロック別および全国平均調査値を表 3 に示す。

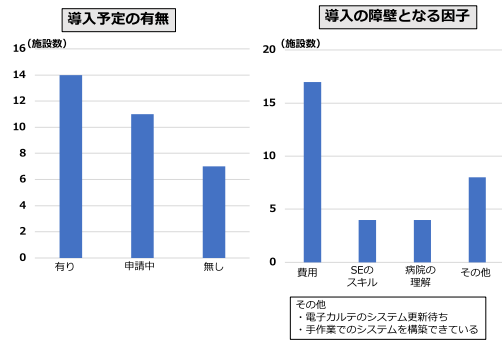
	北海道東北	関東甲信越	東海北陸	近畿	中国四国	九州	全体
肝炎-1	0.96	0.92	0.68	0.75	0.88	0.98	0.85
肝炎-2	1.00	0.98	0.93	0.87	0.93	0.81	0.94
肝炎-3	1.00	0.94	0.99	1.00	0.96	0.93	0.97
肝炎-4	0.99	0.97	0.98	1.00	0.93	0.91	0.97
肝炎-5	0.56	0.57	0.70	0.83	0.82	0.71	0.70
肝炎-6	0.67	0.58	0.89	0.83	0.82	0.71	0.75
肝炎-7	1.00	0.97	1.00	1.00	0.98	1.00	0.99
肝炎-8	1.00	0.93	1.00	0.64	1.00	1.00	0.93
肝炎-9	0.86	1.00	0.25	0.44	0.50	1.00	0.70
肝炎-10	1.01	0.97	0.98	0.99	0.99	1.00	0.99
肝炎-11	0.58	0.91	0.90	0.89	0.63	0.67	0.86
肝炎-12	0.95	0.70	0.74	0.87	0.87	0.96	0.82
肝炎-13	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
肝炎-14	1.00	0.99	0.99	1.00	0.99	1.00	0.99
肝炎-15	0.95	0.91	0.76	0.82	0.92	1.00	0.88
肝炎-16	1.00	0.98	1.00	1.00	0.98	0.98	0.99
肝炎-17	1.00	0.97	0.91	0.90	1.00	0.99	0.96
肝炎-18	1.00	0.97	0.82	1.00	0.98	0.87	0.94
肝炎-19	0.99	0.95	0.99	0.99	0.99	1.00	0.98
肝炎-20	0.89	0.95	0.83	1.11	0.80	0.84	0.92
肝炎-21	1.00	0.97	0.99	1.12	0.98	0.99	1.00
肝炎-22	0.93	0.68	0.94	0.99	0.95	0.85	0.85
肝硬変-1	0.66	0.55	0.60	0.52	0.73	0.76	0.60
肝硬変-2	0.19	0.25	0.36	0.28	0.31	0.42	0.29
肝硬変-3	3.56	4.15	12.00	5.67	4.36	12.86	6.65
肝炎制度-1	1.44	1.85	1.70	1.58	1.45	1.29	1.58
肝炎制度-2	1.22	1.85	1.30	1.58	1.45	1.43	1.50
肝炎制度-3	0.78	1.46	1.30	1.33	1.09	1.29	1.23
肝炎制度-4	1.22	1.15	1.10	1.17	1.55	1.14	1.23

重要指標 17 項目のうち全国平均が目標値 (0.8) に満たない指標は、陽性者アラートシステム導入 (0.7)、アラートシステムによる受診指示 (0.75)、DAA 再治療例に対する RAS 検査の実施 (0.7)、上部消化管内視鏡検査 (過去 1 年以内) (0.6)、栄養相談・栄養指導 (過去半年以内) (0.29)、身障者制度の説明であった。過去の調査において低い指標値を示していた DAA 再治療例に対する RAS 検査の実施 (肝炎-9) については、令和 3 年度に目標値を達成することができた (指標値平均 0.90) が、令和 4 年度調査では再度低下した。これらの指標に関して、改善に向けて障壁になる因子の調査を行った。

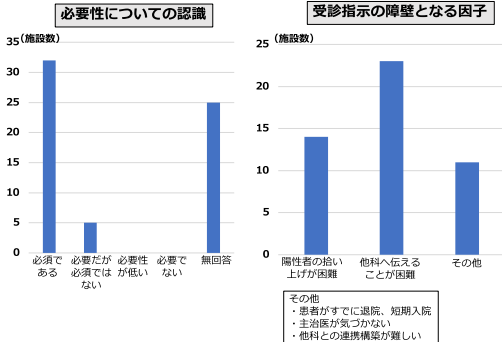
障壁となる因子として最も多かったものは、陽性者アラートシステム導入は費用、

アラートによる受診指示は「他科へ伝えることが困難」、内視鏡検査を実施しない理由は「つい忘れてしまう」、「他院で実施した」。栄養相談・指導に関しても「つい忘れてしまう」が多かった。

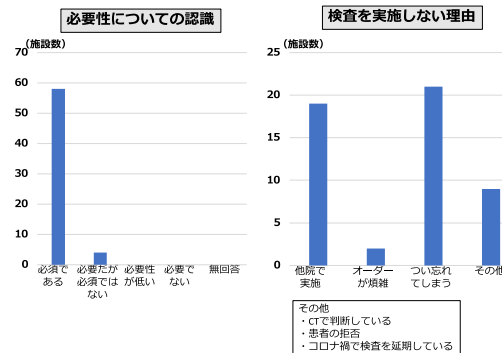
陽性者アラートシステム導入



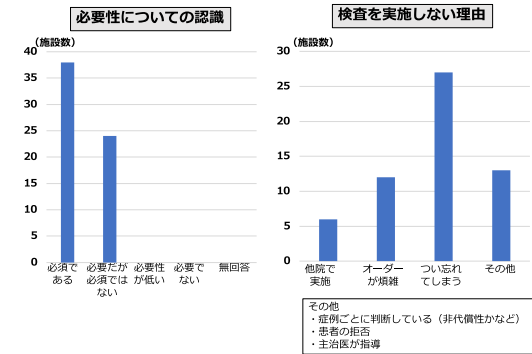
陽性者アラートシステムによる受診指示



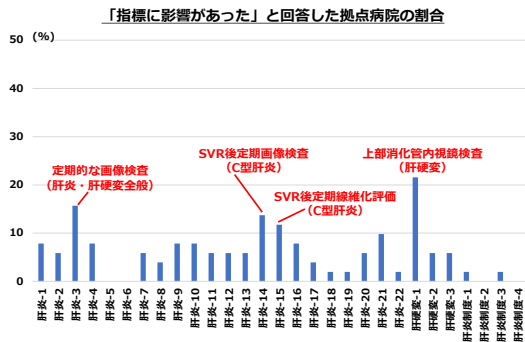
肝硬変患者に対する上部消化管内視鏡検査



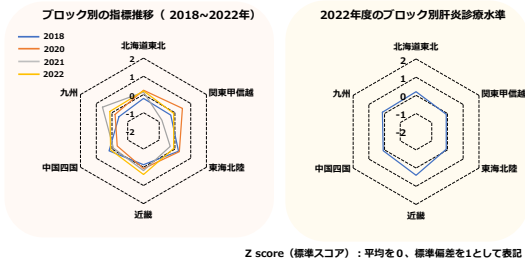
肝硬変患者に対する栄養相談・指導



令和2年度、令和3年度は新型コロナウイルス感染拡大によって、全般的に指標値の低下を認めたが、令和4年度になり概ね回復傾向にある。拠点病院医師がCOVID-19の影響を感じた肝炎医療指標は、定期的な画像検査であった。



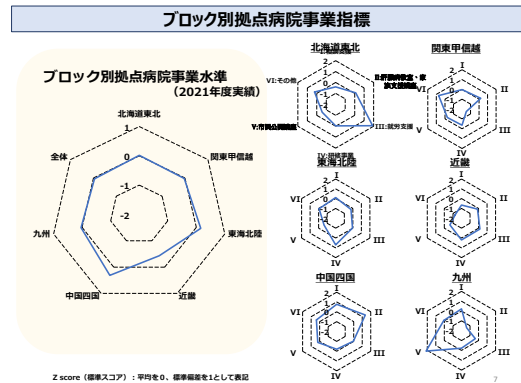
過去4年度分の拠点病院肝炎医療指標の推移をブロック別に解析すると、令和4年度になりブロック間の差が僅少となり、肝炎医療の均てん化が進んでいることが示唆された。



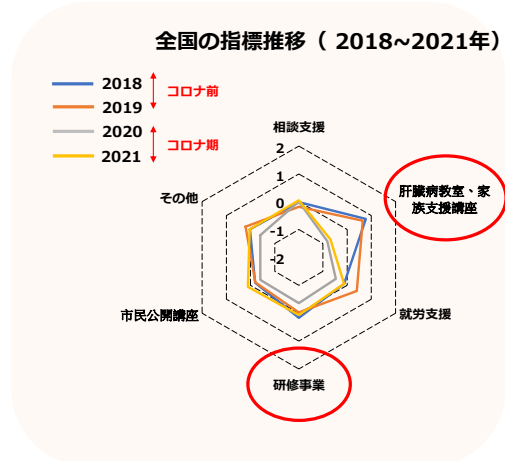
拠点病院事業指標 (21 指標)

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

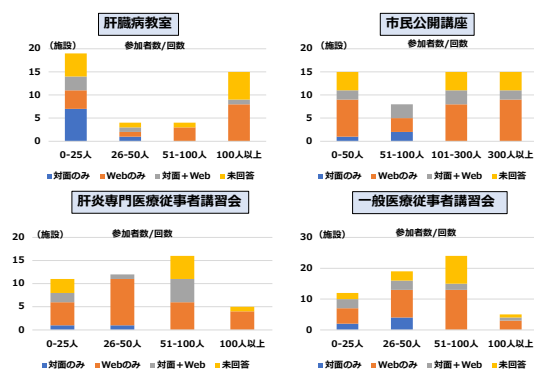
は調査実施が困難な指標項目を認めなかった。



わが国における拠点病院事業指標の推移



コロナ前 (2018/2019) と比較して、コロナ期 (2020/2021) に低下した指標は、患者、家族向け講座、研修事業、市民公開講座であった。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。開催形式と参加者数との関連では、多くの施設でWEB開催を実施しており、WEB開催では参加者数が多かった。



また本事業指標は取り組みの活動量を示すアウトプット指標が主であることから今後事業の進捗状況の測定が不十分となる可能性が示唆される。個別事業の直接的な効果である「アウトカム指標」導入は今後の課題である。

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。令和 4 年度は WEB を用いた研修会等が積極的に実施され、参加人数は増加した。

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。ウィズ・コロナにおける肝炎医療・拠点病院事業の実施方法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) Shimakami T, Setoyama H, Oza N, Itakura J, Kaneko S, Korenaga M, Toyama T, Tanaka J, Kanto T*. Development of performance indicators for hepatitis countermeasures as a tool for the assessment and promotion of liver cancer prevention in Japan. *J Gastroenterol.* 2023, 58: 257-267.
- 2) Hussain MRA, Hiebert L, Sugiyama A, Ouoba S, Bunthen E, Ko K, Akita T, Kaneko S, Kanto T, Ward JW, Tanaka J. Effect of COVID-19 on hepatitis B and C virus countermeasures: Hepatologist responses from nationwide survey in Japan. *Hepatol Res* 2022, 52: 899-907.
- 3) Tanaka J, Kurisu A, Ohara M, Ouoba S, Ohisa M, Sugiyama A, Wang ML, Hiebert L, Kanto T, Akita T. Burden of chronic hepatitis B and C infections in 2015 and future trends in Japan: A simulation study. *Lancet Reg Health West Pac.* 2022, 22; 100428.

2. 学会発表

- 1) 瀬戸山博子、考藤達哉. COVID-19 影響下における 肝疾患診療連携拠点病院での肝疾患診療および拠点病院事業. 第 58 回日本肝臓学会総会 2022.6.2~3.
- 2) 瀬戸山博子、考藤達哉. 医療指標からみた肝疾患診療連携拠点病院における肝炎医療の現状と課題. 第 58 回日本肝臓学会総会 2022.6.2~3.

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