

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

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

研究要旨：(背景) 肝炎対策基本指針の見直しにおいて、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た。現在、肝炎政策スキームの各ステップ（受検、受診、受療、治療後フォロー）において、各実施主体の達成数値目標が統一されておらず、事業と肝炎医療の向上を推進するための改善策を提示しにくい状況である。肝硬変への移行者の減少を政策目標に設定する場合、慢性肝疾患の病状変化を把握する指標が必要であるが、現在使用されている線維化判別式（FIB-4 等）の妥当性評価や新規指標の探索が必要である。

(目的) 本研究班では、先行研究班（指標班）で作成、調査を開始した各事業指標を継続運用する。具体的には、①肝炎政策に係る各事業、医療実施主体別に事業実施、医療提供の程度と質を評価する指標の有用性を、自治体、拠点病院、厚生労働省、肝炎情報センターの4者で評価・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。また職域検査指標作成に関して検討を行う。②ウイルス肝炎検査に関する全国調査（国民調査）を実施し、これまでの国民調査と比較することで、ウイルス肝炎検査に対する国民意識の変化、肝炎施策の認知度の向上等を明らかにする。③臨床的肝硬変移行率を推計する指標、方策を確立し、疫学的病態推移と比較することで有効性・妥当性を評価する。④一般国民に対する波及力の高い肝炎啓発方法の確立を目指して新規エディテインメント資材を開発する。

(方法) ①令和4年度は、拠点病院、専門医療機関を対象に肝炎医療指標（拠点病院向け29、専門医療機関向け16）、病診連携指標（6）を、都道府県を対象に自治体事業指標（19）を、拠点病院対象に拠点病院事業指標（21）を調査・解析した。②非認識受検・認識受検を規定する要因、かかりつけ医の役割等を明らかにするために、2020に実施した国民調査の結果を解析した。③肝硬変移行率指標研究：マルコフモデルによる肝病態、FIB-4/APRIによる推移解析の結果を報告した。B型肝炎における肝線維化指標を検討した。④ライフジャーニーを追体験する啓発資材「肝炎すごく」を用いて啓発効果検証を行った。10問の事前・事後テストを開発し、170人を対象に実施した。

(結果) ①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。自治体事業指標に関しては肝炎医療コーディネーターの配置は拠点病院、専門医療機関、保健所ではほぼ完了しており、自治体担当部署でも進んでいることが明らかになった。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。職域健診の肝炎ウイルス検査数が増加しない要因として、法定外項目以外では、費用対効果が明らかでないことや検査必要性に対する認知不足が抽出された。②国民調査2020における認識受検率は、HBV 17.1%、HCV 15.4%で前回よりも低い値であった。検査認識受検率はHBV 71.1%、

HCV 59.8%で前回からほぼ変化なしであった。検査結果を陽性と認識していた 152 人のうちで、医療機関を受診したものは 129 人 (89%) であった。そのうち、最初にかかりつけ医を受診したと回答した 67 人のうち 74%は最終的に肝臓専門医を受診していた。③C 型慢性肝疾患におけるマルコフモデルによる推移解析では、肝炎治療により、肝線維化進行、肝病態進行、肝発癌が抑制されることが示され、慢性肝炎＞代償性肝硬変＞非代償性肝硬変の順に治療による肝線維化抑制へのインパクトがあることが示唆された。④「肝炎すごろく」は楽しさと学習を兼ね備えたエデュテインメント資材として機能していることを確認した。⑤先行研究班（指標班）から継続調査を行った全指標の指標結果を指標報告会で報告した。

（考察）肝炎医療指標、肝炎政策関連事業指標の調査と評価を行った。指標の継続調査によって、肝炎医療の均てん化や肝炎政策事業の進展が評価できることが示唆された。今後は一次医療機関を含めた肝疾患専門医療機関を対象にした全国調査が必要である。国民調査によって、非認識受検率や地域別の未受検理由、かかりつけ医の重要性などが明らかになった。APRI/FIB-4 による肝線維化病態推移の評価は、C 型肝炎（特に無治療例）では有用性が示唆されたが B 型肝炎では適用は困難であり、MRE などの非侵襲的評価法の検証が必要である。エデュテインメント資材を用いた肝炎啓発の有効性が示された。

研究分担者：

是永匡紹・国立国際医療研究センター・室長

田中純子・広島大学・教授

玉城信治・武蔵野赤十字病院・副部長

大座紀子・国立国際医療研究センター・客員研究員

島上哲朗・金沢大学医学部附属病院・特任教授

瀬戸山博子・熊本大学・助教

西井正造・横浜市立大学・助教

研究協力者：

黒崎雅之・武蔵野赤十字病院・副院長

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

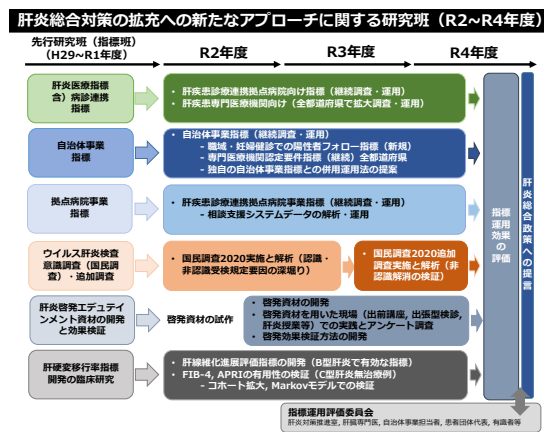
とが目標と設定されている。しかし上記スキームの実施現状調査によると、受検率、肝炎ウイルス陽性者のフォローアップ、肝炎医療コーディネーターの養成と適正配置など、十分ではない課題が指摘されている。

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。

本研究班では、肝硬変、肝がんへの移行者の減少に資することを目指し、先行研究班（指標班）で作成した各事業、医療実施主体別に事業実施、医療提供の程度と質を評価する指標を継続調査する。指標の妥当性、有用性を、自治体、拠点病院、厚生労働省、肝炎情報センターと外部委員（患者団体等含む）で検証し、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

研究班の年度別計画の概要を示す。



肝炎医療指標、事業評価指標の運用：

令和4年度拠点病院向け肝炎医療指標（29指標）、専門医療機関向け肝炎医療指標（16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。調査方法は下記の通りである。

・拠点病院向け肝炎医療指標:肝疾患診療
連携拠点病院（以下、拠点病院、全国 72
施設）を対象に実施

令和4年9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（令和元年度と同様の方針）。

(肝炎医療指標一覽)

[illegible]

・診療連携指標の策定と検討、評価

令和元年度に作成した紹介率、逆紹介率、診療連携に関わる 6 指標について拠点病院、専門医療機関を対象に調査した。令和 4 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。また各施設の ICT システムの配備・利用状況の調査を併せて実施した。

(診療連携指標一覧)

[illegible]

・肝疾患専門医療機関向け肝炎医療指標:

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

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施設をめぐり。施設選定は各自治体に一任する、(3)振り返り調査とする（2022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。複数の自治体にパイロット調査実施：令和3年度もコロナ禍における作業負担を鑑み、前年度と同様の自治体に作業依頼することとした。2022年8月17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

・自治体事業指標：全都道府県を対象として、肝炎対策推進室が毎年6月-9月に実施している自治体事業調査結果から、自治体事業指標該当項目を抽出し評価した。計19指標を以下のデータソースを用いて算出した。

- 各年度肝炎対策に関する調査（厚生労働省 健康局 がん・疾病対策課 肝炎対策推進室調べ）
- 各年度肝炎ウイルス検査受検者数（特定感染症検査等事業）：「特定感染症検査等事業実績報告」（厚生労働省 健康局 がん・疾病対策課 肝炎対策推進室調べ）

- 各年度肝炎ウイルス検診受検者数（健康増進事業）：「地域保健・健康増進事業報告（健康増進編）」（政府統計）
- 各年度医療費助成対象者数：「各年度肝炎医療費支払状況等調」（厚生労働省健康局がん・疾病対策課肝炎対策推進室調べ）
- 各年度医療費助成対象者数：「各年度肝炎医療費支払状況等調」（厚生労働省健康局がん・疾病対策課肝炎対策推進室調べ）
- 都道府県別治療患者数：肝炎等克服政策研究事業「肝炎ウイルス感染状況の把握及び肝炎ウイルス排除への方策に資する疫学研究」（研究代表者 田中純子）令和2年度報告書
- 各年度都道府県別人口：「人口推計」（政府統計）
- 各年度肝がんの罹患数：国立がん研究センターがん情報サービス「がん登録・統計」（全国がん登録）
- 各年度肝がん死亡者数：国立がん研究センターがん情報サービス「がん登録・統計」（人口動態統計）
- 各年度市町村数：e-stat

・拠点病院事業指標：令和4年度は令和3年度実績について拠点病院（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。

・職域ウイルス肝炎検査実施状況調査：「新たな手法を用いた肝炎ウイルス検査

受検率・陽性者受診率の向上に資する研究（是永班）」と連携し、職域肝炎ウイルス検査の受検率、陽性率、受診確認率等について解析を行った。

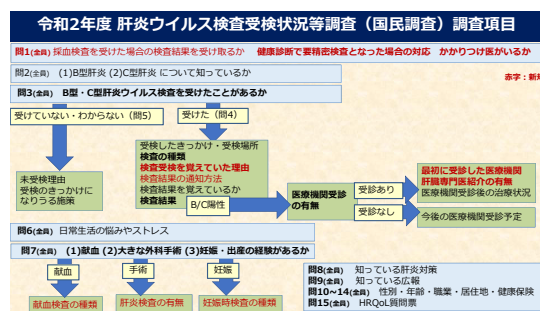
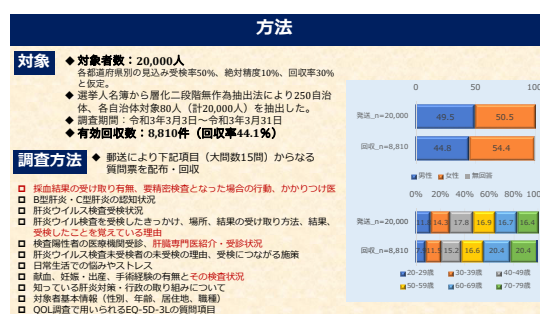
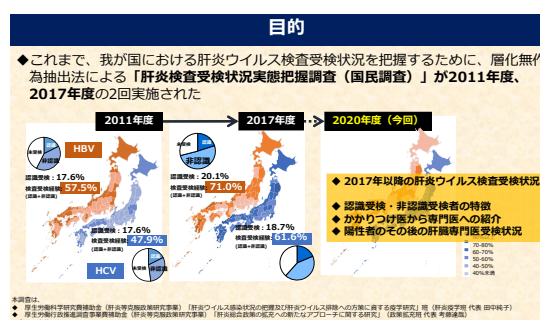
ウイルス肝炎検査受検状況等把握調査
(2020 年度版国民調査)：

20～85 歳までの日本人 20,000 人を対象とした調査を実施した。郵送による調査票配布及び回収を行った。対象者選定にあたり、各都道府県別の受検率を見込み受検率 50%、絶対精度 10%、回収率 30%で算出可能なように設定し、全国から 250 自治体（各自治体対象 80 人）を抽出した。対象者選定にあたり、対象者数 20,000 人の設定は、各都道府県別の見込み受検率 50%、絶対精度 10%、回収率 30%で算出した。選挙人名簿から層化二段階無作為抽出法により 250 自治体、各自治体対象 80 人（計 20,000 人）を抽出した。

調査期間は令和 3 年 3 月 3 日（水）～令和 3 年 3 月 31 日（水）、白票等の無効票を除いた有効回収数は 8,810 件（回収率 44.1%）であった。

調査項目は、採血結果の受け取りの有無、要精密検査となった場合の行動、かかりつけ医について、ウイルス性肝炎の認知、肝炎ウイルス検査の受検経験、受検したことを覚えている理由、陽性者の受信状況、未受検の理由と今後の意向、献血・妊娠・出産・手術経験の有無、肝炎対策・受検勧奨取り組みの認知状況、および QOL 調査で用いられる EQ-5D-3L の質問項目について調査した。認識受検を「肝炎ウイルス検査を受検したと回答し、なおかつ受けた種類を覚えているもの」と定義し

た。また、非認識受検を「肝炎ウイルス検査を受けたことがない、またはわからない」と回答し、かつ大きな外科手術（HBV 1982 年以降/HCV 1993 年以降）・妊娠（HBV1986 年以降/HCV 1993 年以降）・献血（HBV1973 根に港/HCV 1990 年以降）により検査を受けていると考えられるもの」と定義した。なお、（認識受検+非認識受検）を併せた受検率を、【検査受検経験率】と記載する。

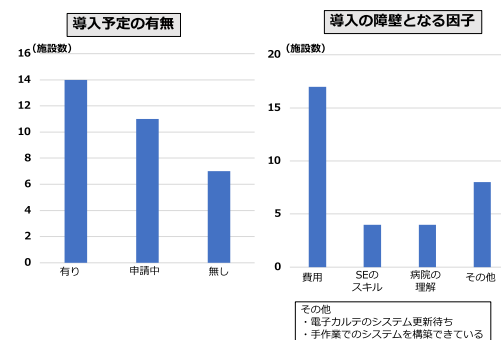


	北海道東北	関東甲信越	東海北陸	近畿	中国四国	九州	全体
肝炎-1	0.96	0.92	0.68	0.75	0.88	0.98	0.85
肝炎-2	1.00	0.98	0.93	0.87	0.93	0.81	0.94
肝炎-3	1.00	0.94	0.99	1.00	0.96	0.93	0.97
肝炎-4	0.99	0.97	0.98	1.00	0.93	0.91	0.97
肝炎-5	0.56	0.57	0.70	0.83	0.82	0.71	0.70
肝炎-6	0.67	0.58	0.89	0.83	0.82	0.71	0.75
肝炎-7	1.00	0.97	1.00	1.00	0.98	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

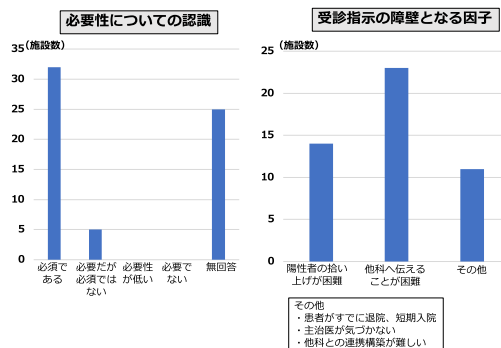
重要指標 17 項目のうち全国平均が目標値 (0.8) に満たない指標は、陽性者アラートシステム導入 (0.7)、アラートシステムによる受診指示 (0.75)、DAA 再治療例に対する RAS 検査の実施 (0.7)、上部消化管内視鏡検査 (過去 1 年以内) (0.6)、栄養相談・栄養指導 (過去半年以内) (0.29)、身障者制度の説明であった。過去の調査において低い指標値を示していた DAA 再治療例に対する RAS 検査の実施 (肝炎-9) については、令和 3 年度に目標値を達成することができた (指標値平均 0.90) が、令和 4 年度調査では再度低下した。これらの指標に関して、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

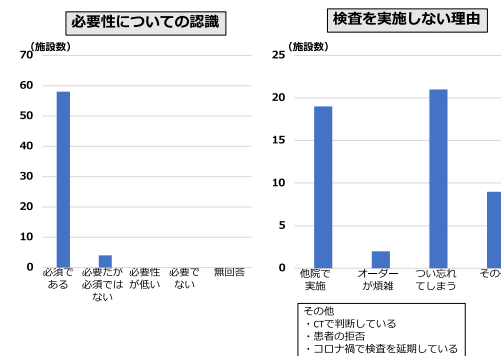
陽性者アラートシステム導入



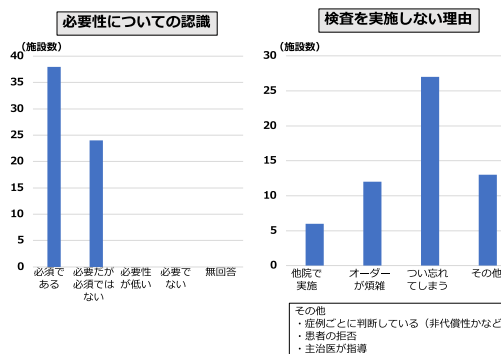
陽性者アラートシステムによる受診指示



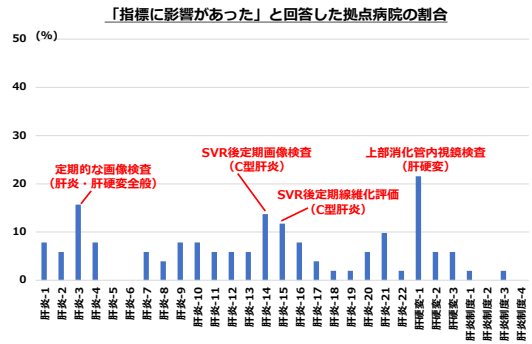
肝硬変患者に対する上部消化管内視鏡検査



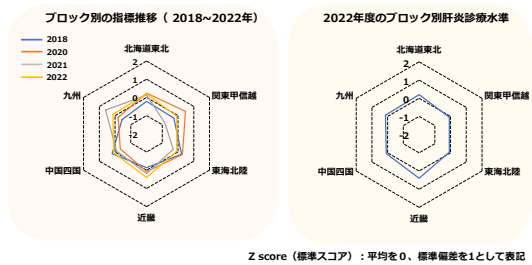
肝硬変患者に対する栄養相談・指導



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っており、肝炎医療の均てん化が進んでいることが示唆された。



診療連携指標の策定と検討、評価

本調査における回収率は 87.5% (63 施設) であった。

拠点病院において HBV、HCV 肝炎、肝硬変患者に占める他院からの紹介患者率の平均は 56% であった。紹介元への逆紹介率は 56% であるのに対し、通院患者の「かかりつけ医」との診療連携率の平均は

33.5% と有意に低かった。拠点病院で ICT システムを利用している施設は 29.6% であり、肝疾患診療に積極的に利用している施設はさらにその 3 割弱に留まっていた。

専門医療機関向け肝炎医療指標

対象自治体：10

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 50/50 (100%)

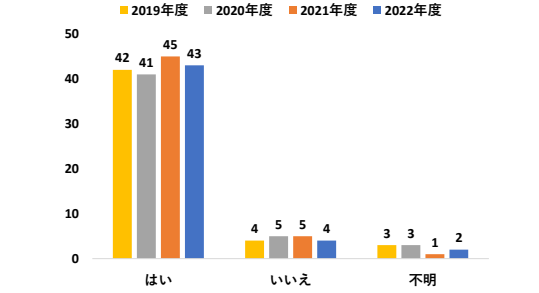
指標一覧

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かどうか (2) 指定医療機関が一次、二次、三次医療機関のいずれに該当するか (3) のべ入院患者数 (4) のべ入院患者数 (5) 肝臓専門医又は指導医(常勤)の数 (6) 肝臓専門医又は指導医(非常勤)の数 (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* (8) 腹部エコー検査を実施しているB型・C型肝炎患者数 (9) 肝炎医療コーディネーターの数(常勤・非常勤を問わず) (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るかどうか
II.	ウイルス肝炎患者診療数 B型肝炎患者(のべ診療数)、C型肝炎患者(のべ診療数)†
III.	ウイルス肝炎患者治療数 B型肝炎患者(治療数)(IFN使用患者数、核酸アナログ処方患者数)、C型肝炎患者(治療数)(DAA処方患者数)
IV.	肝がん患者治療数 肝切除症例数、局所療法患者数、TAE/TACE施行患者数、化学療法施行患者数(TACEを除く薬物療法)
V.	院内連携指標 院内における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の有無
VI.	病診連携指標 (1) ウイルス肝炎初診患者数‡ (注、かかりつけ医ないし拠点病院からの紹介患者数) (2) 逆紹介患者数(ウイルス性肝炎初診数)† (3) 肝疾患についてセカンドオピニオン外来を行っているかどうか (4) 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‡

*外来のみ診療でも可 †常勤・非常勤を問わない ‡無症候性キャリア、慢性肝炎、肝硬変、肝がんを問わず †慢性肝炎、肝硬変、肝がん、治癒後を問わず

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
88%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
(回答施設数=49)

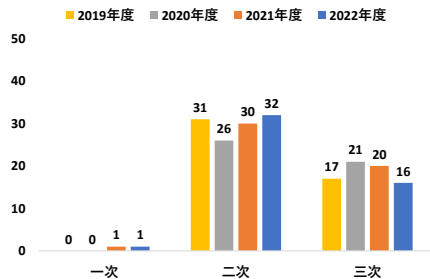


I. 施設要件等

(2) 何次医療機関ですか

3割が三次医療機関、半数以上は二次医療機関、一次医療機関からの回答もあり。

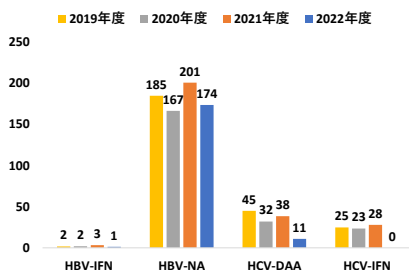
(回答施設数 = 49)



III. ウイルス肝炎治療のべ患者数（自施設実施分）

専門医療機関で抗ウイルス療法を実施している

(回答施設数 = 49)

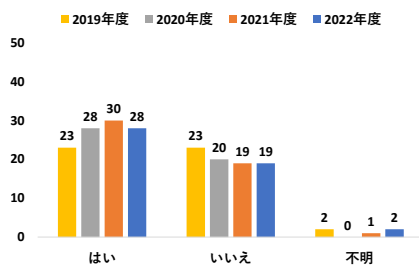


V. 院内連携指標

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（電子カルテによるアラートシステム、院内メールなどによる喚起）はありますか

57%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あり

(回答施設数 = 49)



VI. 病診連携指標

(1) ウイルス性肝炎の初診患者数

(2) ウイルス性肝炎の逆紹介数

(回答施設数 = 43)

() は前年度

B型肝炎患者数	49.7	(71) 名
うち、かかりつけ医からの紹介患者数	23.5	(23) 名
うち、肝疾患診療連携拠点病院からの紹介患者数	0.3	(0.5) 名
うち、かかりつけ医への逆紹介患者数	15.7	(13) 名
うち、肝疾患診療連携拠点病院への逆紹介患者数	0.1	(0.2) 名
C型肝炎患者数	26.4	(39) 名
うち、かかりつけ医からの紹介患者数	15.1	(16) 名
うち、肝疾患診療連携拠点病院からの紹介患者数	0.2	(0.4) 名
うち、かかりつけ医への逆紹介患者数	10.8	(11) 名
うち、肝疾患診療連携拠点病院への逆紹介患者数	0.2	(0.3) 名

VI. 病診連携指標

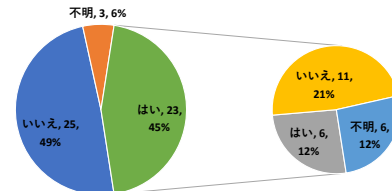
2022年度新規調査

(回答施設数 = 50)

肝炎診療連携にも積極的に利用していると回答した施設は12%

(5) 施設全体として地域医療連携ネットワークサービスに参加していますか

(7) 肝炎診療連携にもそのネットワークサービスを積極的に利用していますか



(結果のまとめ)

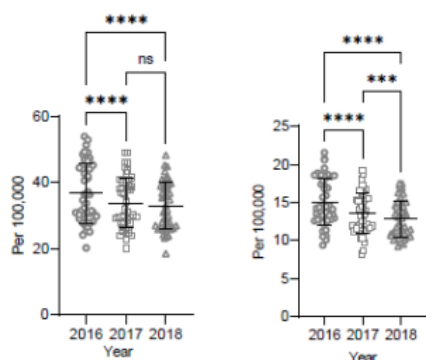
- 非常に高い回答率を得られた
- 88%が肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の指定医療機関である
- 専門医療機関で抗ウイルス治療を実施している実態が確認された。
- 56%の施設で肝炎ウイルス検査陽性者の消化器・肝臓専門医への紹介システムがあった
- 専門医療機関とかかりつけ医との連携が確認された。一方で、拠点病院との連携は少なかった
- 45%の施設がICTに参加しており、そのうち肝炎診療連携に積極的使用している施設は12%であった。

自治体事業指標（19 指標）

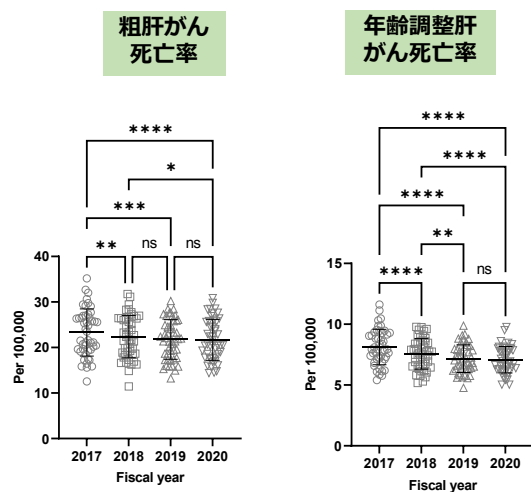
3年分の指標の推移と最終年度の指標間の相関を評価した。健康増進事業と特定感染症検査等事業による肝炎ウイルス検査受検率は有意な変化を認めなかった。肝炎治療費助成受給率は、B型肝炎患者では増加したが、C型肝炎患者では減少した。肝がん罹患率と死亡率は共に有意に低下した。初回精密検査費用助成受給率に変化は認めなかったが、定期検査費用助成受給率は有意に増加した。自治体

による肝炎ウイルス検査用者のフォローアップ率は有意に低下した。全ての都道府県が、肝炎対策に関しての計画を策定し、そのうち約 9 割の都道府県で具体的な数値目標が策定されていた。さらに肝炎医療コーディネーター数は、拠点病院、専門医療機関、市町村、保健所いずれにおいても有意に増加した。さらに最終年度のデータを用いて、肝がん粗死亡率と、各指標の相関を解析した。その結果、肝がん粗死亡率は、特定感染症検査等事業による肝炎ウイルス検査受検率、肝がん粗・年齢調整罹患率、定期検査医療費助成制度受給率、累積・新規肝炎医療コーディネーター養成数と有意な正の相関を、インターフェロン製剤治療助成制度受給率と有意な負の相関を示した。

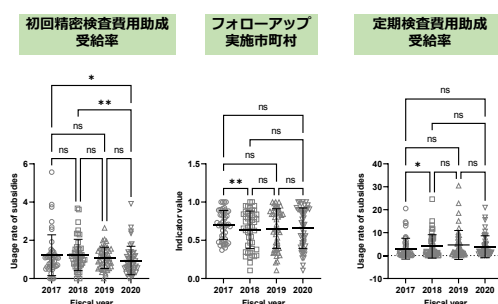
(自治体検診4 成人人口 10 万人あたりの肝がん粗罹患率(左)、年齢調整罹患率(右))



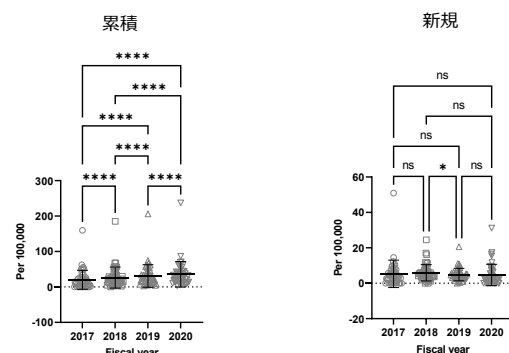
(自治体検診5 成人人口 10 万人あたりの肝がん粗死亡率(左)、年齢調死亡率(右))



(自治体フォローアップ1 初回精密検査費用助成受給率、2 フォローアップ事業実施市町村の割合、3 定期検査費用助成受給率)



(自治体施策3 4 成人 10 万に当たりの肝炎医療コーディネーター養成人数(累積)(新規))



(結果のまとめ)

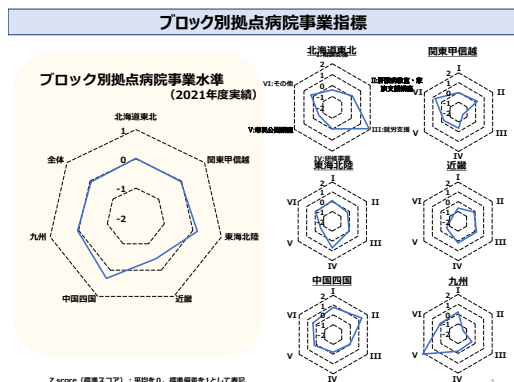
- 肝がんの罹患率と死亡率は低下し、肝

炎医療コーディネーターの養成が進んでいることが明らかになった。

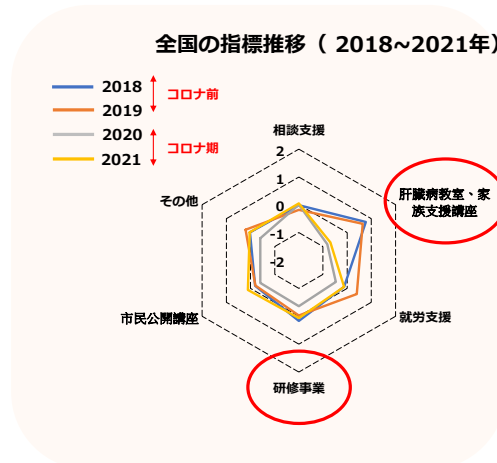
- 肝炎ウイルス検査受検やフォローアップの取り組みが遅れている可能性が示唆された。
- 肝炎ウイルス検査受検率、肝炎ウイルス検査実施市町村が解析期間中 2020 年度に初めて有意に低下した。COVID-19 の影響と思われる。
- 自治体事業指標は、肝がん死亡率を低下させようとする都道府県の肝炎対策を反映している可能性がある。

拠点病院事業指標（20 指標）

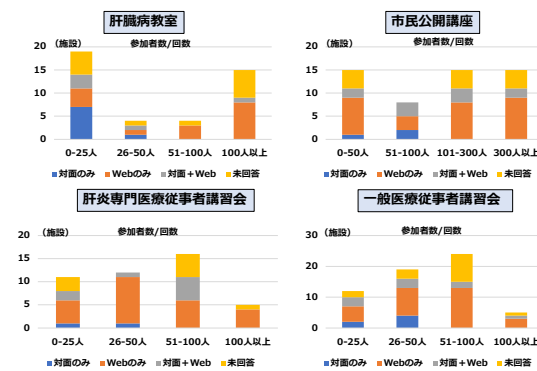
本調査における回収率は 100%（71 施設）で、拠点病院事業指標（21 指標）においては調査実施が困難な指標項目を認めなかった。



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。

- ・ 職域ウイルス肝炎検査実施状況調査

HCV 陽性率は自治体実施主体の肝炎ウイルス検診より低率であったが、60 歳代より 50 歳代の陽性率が高いことが明らかとなり、職域検査促進の必要性が推察された(下図)。またレセプト用いることで 2017~2018 年の HCV 陽性者の受診行動を解析、約 60%が医療機関を受診すること、受診者の約 30%がインターフェロンフリー治療を受けていること、肝がん症例存在し外科的手術を受けていることを確認した。

**F支部における肝炎ウイルス検査介入後の検査数・陽性数
～2年間で約7.8万人が受検(前年度4800名)の、陽性率338名を抬上げ～**

2017年度	2018年度	30歳以下	40歳以上	50歳以上	60歳以上	70歳以上	
生活習慣病予防の検診	424,132	64,303(11.5)	113,633(17.3)	113,633(17.3)	60,801(14.3)	60,801(14.3)	特定感染症 検査等事業 委託医療機関
男性(受検者)	260,582(61.2)	41,812	94,475	66,266	33,178	34,632	
女性(受検者)	163,550(38.7)	22,207	59,583	45,256	12,966	23,461	
陽性ウイルス検出(受検者)	75,001(15.3%)	8,720(13.4%)	22,515(11.4%)	16,433(14.3%)	12,966(17.0%)	15,781(16.0%)	HCV陽性率 (陽性/受検者)
男性(受検者)	35,964(13.8%)	4,972	12,495	9,022	8,152	1,125	
女性(受検者)	27,115(16.5%)	3,751	8,856	8,641	4,814	453	
HCV陽性率(陽性率)	22.90(36.1%)	130(14.4%)	49(13.9%)	100.00(85.0%)	61.0(47.4%)	12.0(19.8%)	2017年度 0.51%
男性(受検者)	15416(42.9%)	4	23	63	44	9	0.17%
女性(受検者)	7919(27.6%)	4	14	17	17	6	(63/12,345)

2018年度	2019年度	30歳以下	40歳以上	50歳以上	60歳以上	70歳以上	
生活習慣病予防の検診	424,132	64,303(11.5)	113,633(17.3)	113,633(17.3)	60,801(14.3)	60,801(14.3)	2018年度 0.42% (48/11,428)
男性(受検者)	265,511(62.5)	41,218	99,354	66,986	32,795	8,110	
女性(受検者)	158,621(37.4)	23,144	57,500	48,786	26,650	2,871	
陽性ウイルス検出(受検者)	24,955(14.3%)	3821(5.9%)	7967(13.5%)	6793(7.6%)	5015(6.6%)	970(8.4%)	
男性(受検者)	14,369(5.4%)	2,115	4,439	3,441	3,661	713	
女性(受検者)	10,586(6.6%)	1,706	3,528	3,222	1,454	266	
HCV陽性率(陽性率)	10.60(36.5%)	80(20.6%)	218(28.6%)	40.0(58.5%)	31.0(56.5%)	9.0(51.1%)	
男性(受検者)	719(13.6%)	6	13	27	23	8	
女性(受検者)	309(27.0%)	6	13	19	21	8	

白票等の無効票を除いた有効回収数は8,810件（回収率44.1%）であった。回答者の背景は、回答者全体では男性40%（2017年度37%）、女性48%（同46%）、男女比は1:1.22（同1:1.23）であり、前回

令和2年度 肝臓ウイルス検査受検状況調査結果把握調査（国民調査）

性別 認識・非認識別にみた肝臓ウイルス検査受検率（2020年）

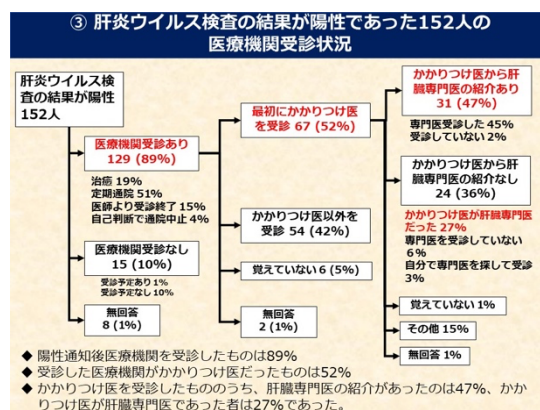
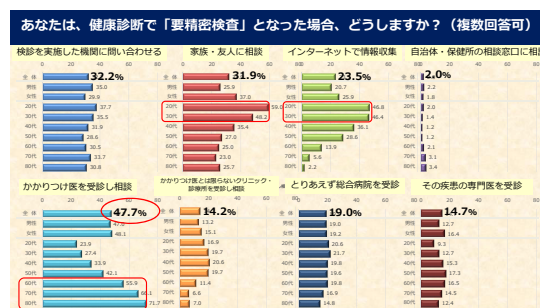
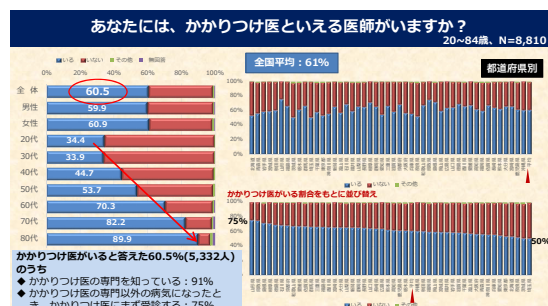
HBV	検査受検経験率71.1%	95%CI: 70.0-72.2	HCV	検査受検経験率59.8%	95%CI: 58.6-61.0
全体 N=7,158	71.1%	54.0%	28.9%	59.8%	44.4%
男 N=3,264	73.2%	52.7%	34.1%	62.4%	45.4%
女 N=3,899	69.0%	55.1%	24.5%	57.0%	35.7%

性別 認識・非認識別にみた肝臓ウイルス検査受検率（参考）

HBV	検査受検経験率71.0%	95%CI: 70.0-72.0	HCV	検査受検経験率61.6%	95%CI: 61.5-63.7
全体 N=7,954	71.0%	50.9	29.5%	61.6%	42.9
男 N=3,536	73.2%	48.8	36.0	65.0%	38.4
女 N=4,418	68.4%	52.6	23.3	58.2%	32.7

性別 認識・非認識別にみた肝臓ウイルス検査受検率（参考）

HBV	検査受検経験率57.4%	95%CI: 56.8-58.0	HCV	検査受検経験率48.0%	95%CI: 47.4-48.6
全体 N=23,720	57.4%	39.8	42.5	48.0%	32.0
男 N=10,712	64.4%	38.6	47.8	56.8%	34.8
女性 N=12,842	50.5%	41.0	38.5	40.3%	28.8



・ 認識受検率については、H23 年度調査および H29 年度調査と同様の対象年齢(20 歳～79 歳)とした場合、2020 年度調査では、B 型肝炎ウイルス検査認識受検率は 17.1% (2011 年: 17.6%、

2017 年: 20.1%)、C 型肝炎ウイルス検査認識受検率は 15.4% (2011 年 17.6%、2017 年 18.7%) であり、これまでの調査よりもやや低値となっていた。

- ・ 一方、非認識受検を含めた検査受検経験率についても、B 型肝炎ウイルス検査受検経験率 71.1% (2011 年 57.4%、2017 年 71.0%)、C 型肝炎ウイルス検査受検経験率 59.8% (2011 年 48.0%、2017 年 61.6%) となり、前回 2017 年度調査とほぼ同じ値となった。
- ・ 健康診断で要精密検査となった場合の行動として、対象者全体では、高いほうから、かかりつけ医を受診 (47.7%)、検診を実施した医療機関に問い合わせる (32.2%)、家族友人に相談 (31.9%)、インターネットで情報収集 (23.5%) であった。年齢階級別にみると、20 歳代や 30 歳代では家族友人に相談、インターネットで情報収集が高いのに対し、50 歳代以降はかかりつけ医を受診、検診を受診した機関に問い合わせるであり、年代によりその後の対応に違いがあることが明らかになった。
- ・ 肝炎ウイルス検査を受検して、その結果が陽性であると回答した 152 人のうち、医療機関を受診したものは 129 人 (89%) であり、最初にかかりつけ医を受診したものは 67 人 (医療機関受診者のうち 52%) であった。最初にかかりつけ医を受診した 67 人のうち、かかりつけ医から肝臓専門医の紹介があったものは 31 人 (47%)、かかりつけ医が肝臓専門医であったものは 18 人 (27%) であった。
- ・ 認識受検率の低下は、検査を受検しても受検そのことを忘れている受検者が多いことを意味している。また、肝炎ウイルス検査が陽性であったものについても、医療機関の受診・受療に至っていない可能性があることが示唆された。

肝硬変移行率指標研究

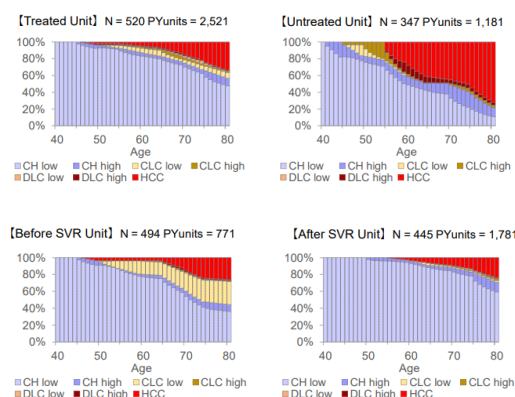
マルコフモデルによる解析：

C 型慢性肝疾患において、観察開始時、肝硬変は 42 例(6.8%)、Fib-4 高値は 208 例 (33.6%) であった。

マルコフモデルにて 40 歳慢性肝炎を起点とした場合の 40 年病態推移は全 Unit では慢性肝炎 28.5%、代償性肝硬変 7.32%、非代償性肝硬変 3.95%、肝癌 60.22%であった。C 型肝炎治療ありなしで分けると治療なし Unit では慢性肝炎 23.56%、代償性肝硬変 3.35%、非代償性肝硬変 3.53%、肝癌 69.56%、治療あり Unit では慢性肝炎 43.88%、代償性肝硬変 8.64%、非代償性肝硬変 3.32%、肝癌 44.17%であった。

40 歳 Fib-4 低値を起点とした場合の 40 年 Fib-4 高値への推移については全 Unit では高値 35.69%、肝炎治療なし Unit では 66.27%、治療あり Unit では 18.90%であった。

さらに 40 歳慢性肝炎かつ FIB-4 低値を起点とした場合の 40 年推移の検討では治療なし Unit では慢性肝炎/低値 10.83%、慢性肝炎/高値 10.86%、代償性肝硬変/低値 0.35%、代償性肝硬変/高値 2.64%、非代償性肝硬変/低値 0%、非代償性肝硬変/高値 3.21%、肝癌 72.11%であったのに対し、治療あり Unit では慢性肝炎/低値 47.83%、慢性肝炎/高値 9.21%、代償性肝硬変/低値 6.69%、代償性肝硬変/高値 1.32%、非代償性肝硬変/低値 0.70%、非代償性肝硬変/高値 0.99%、肝癌 33.27%であった。

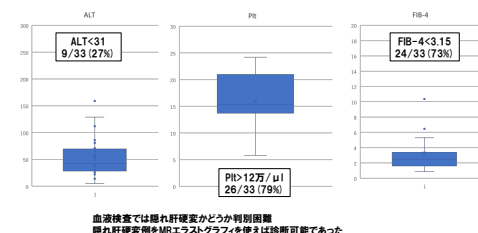


一方、B 型慢性肝疾患では観察開始時、肝炎治療なし Unit では肝硬変は 5 例(1.0%)、Fib-4 高値は 84 例 (16.0%)、肝炎治療あり Unit では肝硬変は 21 例(5.2%)、Fib-4 高値は 113 例 (27.8%) であり、治療あり Unit に肝硬変、高値群が有意に多く含まれている背景であったため、治療介入の背景の差を示す結果となり正確な評価が困難であった。

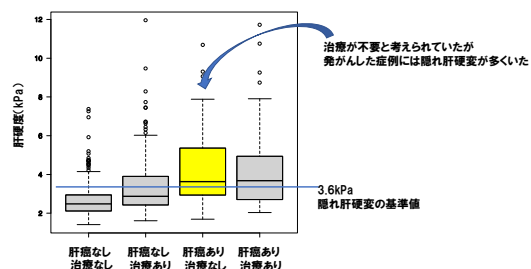
B 型肝炎患者における肝線維化進展を評価するために MRE と病態との関連性を検討した。

肝癌ある症例と肝癌のない症例を比較すると肝癌のない症例において有意に MR エラストグラフィによる肝硬度が高く、肝硬度の測定によって発癌リスク症例を同定することが出来た。非活動性キャリアと判断され核酸アナログが投与されていない症例の中で 14%の症例は肝硬度が高値である“隠れ肝硬変”が存在し、発癌をきたしている症例も存在した。これらの症例は血清マーカーでは肝硬変であることを同定することは困難であり、MR エラストグラフィがより有用であると考えられた。

非活動性キャリアの中の隠れ肝硬度 (MRE $\geq$ 3.6kPa) 症例



治療の有無・肝がんの有無と肝硬度



肝病態移行の評価指標として、C 型肝炎では血液検査を用いた簡便な手法 (FIB-4/APRI) で病態評価が可能であるが、B 型肝炎では MRE などより精度の高い方法での評価が必要であることが示唆された。

「肝炎すごろく」の開発

開発したすごろくの主な特長は以下の通りである。



ウイルス性肝炎 (B 型、C 型)、アルコール性脂肪肝、非アルコール性脂肪肝の対策を網羅的に扱った

- ・ その場ではコストと感ずる医療やヘルスケアに取り組む行為が、ゲームの終盤で効果を発揮するような仕組み

みを導入した（肝炎ウイルス検査の受検の有無がゲームの勝利を大きく左右する等）

- ・ 肝炎医療コーディネーターの存在の周知と役割を知ってもらう機会とした。
- ・ 主に 10 代、20 代などの「肝炎」を自分ゴト化しにくい若年層への波及を意識した。日本では義務教育年代での「性教育（特に性交）」への一定の「はどめ」があることから、すごろくの盤面のマスには「性交渉による感染」に関する項目は省き「全年代対応」とし、「クイズマス」（クイズカードを引くマス）を設けることで、そこで年代に応じた設問（性に関するテーマ）を設ける仕組みを考案した。

本すごろくを任意の協力者にプレイしてもらったところ、狙い通りに「肝臓の健康を守る」ための適切な選択を繰り返すことでゲームを優位に進めることができることが確認された。そのことにより、本すごろくプレイを通じて、「肝臓を健康に保つために必要な行動」、「肝炎ウイルス受検の必要性」、「肝炎医療コーディネーターの役割の認知」などの必要学習項目の習得が可能なが示唆された。

肝炎すごろくの学習効果測定法として、ゲームプレイを行う前後で実施する肝炎及び肝臓の守り方に関する知識項目によって構成された 10 問のプレテスト・ポストテストを開発した。テストはプレとポストで差が発生するようプレテストの正答率が 4 割～5 割になるように調整した。開発した学習効果測定用テストと「肝炎すごろく」を全国の肝炎拠点病院及び外

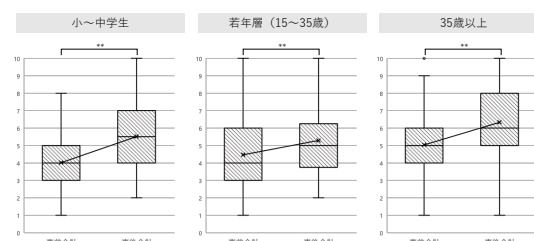
部の調査会社に配布し、ホームユーステスト（HUT）形式で、250 名以上の協力者のもと、3 名以上でプレイした場合は 1 回、2 名以下の場合は 2 回プレイすることを条件としたゲームプレイによる学習効果を検証した。

アンケート回答者 170 人中（12 月 1 日現在、12 月中に残りのデータも解析予定）、医療従事者・十分に肝炎の知識がある人（プレテスト 8 点以上）をのぞく 150 人について対応のある t 検定を行ったところ、すごろくプレイ後のテストの点数（10 点満点）は、プレイ前に比べてプレイ後において有意に向上していることから、肝炎すごろくに学習効果があることが示唆された。更にすごろくプレイ後の推奨度調査（他人にどの程度本ゲームを勧めたいか・0～10 の 11 段階）では、平均 6.95 の値が得られたことから楽しさも担保されていることが示唆された。ここから本「肝炎すごろく」は楽しさと学習を兼ね備えたエデュテインメント資材として機能していることが確認できた。

すごろくプレイ事前・事後テストの内容

Q1	B型肝炎ワクチン接種	選択・複数回答
Q2	肝臓による生活習慣	選択・複数回答
Q3	ウイルス性肝炎の感染経路	選択・複数回答
Q4	肝炎医療コーディネーターの理解	選択・複数回答
Q5	ウイルス性肝炎の感染リスクをとってしまったときの対処	選択・複数回答
Q6	ウイルス性肝炎の治療	選択・複数回答
Q7	脂肪肝の予防	選択・複数回答
Q8	定期検診の意義	選択・複数回答
Q9	肝臓の形・位置	選択・単一回答
Q10	肝炎と肝疾患の関係	選択・複数回答

年代層別の事前・事後テストの点数比較



指標班・拡充班による指標調査結果の報告（指標報告会）

先行研究班（指標班 2017～2019 年度）と拡充班（2020～2022 年度）で調査と解析を行ってきた全指標に関して、外部委員を含めた指標検討委員会委員を対象に指標結果報告会を実施した（2023 年 2 月 8 日）。

解析結果を踏まえて、肝炎医療、自治体事業、拠点病院事業、国民調査、肝硬変移行率指標、啓発資料開発に関して提言を纏めた。別途、指標報告書として冊子体を作成し、2023 年度に関係各所に配布する予定である。

D. 考察

先行研究班（指標班）で作成した指標を令和 4 年度に継続調査し、結果を解析した。指標結果を各施設、都道府県の担当で共有し、課題を明らかにすることで、医療・事業改善の契機となることが期待される。

各事業主体別指標の効果的な運用には継続調査が必要であるが、調査に伴う作業負担は小さくないため、簡略化した医療指標の作成、他の事業調査への組み込みなど、指標運用の工夫も必要である。

令和 4 年度は肝疾患専門医療機関を対象とした簡易版肝炎医療指標調査を 10 都府県対象に実施し、100%の回答率を得た。今後、全国 3,000 以上存在する専門医療機関に水平展開するためには、設問内容、調査依頼方法、結果回収方法の更なる検討が必要である。

2020 国民調査結果に関しては今後更に解析を進めて受検行動、非認識受検を規定する要因を明らかにする予定である。

肝硬変移行率評価指標に関しては、C 型慢性肝疾患におけるマルコフモデルによる肝病態、FIB-4 による推移解析では肝炎

治療により、肝線維化進行、肝病態進行、肝発癌が抑制されることが示された。さらに肝病態および FIB-4 を組み合わせた検討では慢性肝炎＞代償性肝硬変＞非代償性肝硬変の順に治療による肝線維化抑制へのインパクトがあることが示唆された。

E. 結論

肝炎医療指標、肝炎政策関連事業指標の調査と評価を行った。指標の有効性、妥当性、継続可能性から検討を行い、拠点病院向け肝炎医療（29 指標）、専門医療機関向け肝炎医療指標（16 指標）、診療連携指標（6 指標）、自治体事業（19 指標）、拠点病院事業（20 指標）に整理し調査した。職域でのウイルス肝炎検査受検率、陽性率に関する調査を実施した。

ウイルス肝炎受検に関する国民の意識、受検行動、非認識受検に関与する要因を明らかにするために国民調査を実施・解析した。

ウイルス肝炎の病態推移をマルコフモデルで解析した。

「肝炎すごろく」を制作し、肝炎医療コーディネーター在籍拠点病院に配布した。次年度は啓発効果検証を実施する予定である。

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.
 - 4) 考藤達哉. 国の肝炎および肝がん対策. 肝がん白書（一般社団法人日本肝臓学会編） 2022 年, 44-57.
 - 5) 田中純子. わが国における肝癌の動向. 肝がん白書（一般社団法人日本肝臓学会編） 2022 年, 8-14.
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