

## 厚生労働科学研究費補助金[肝炎等克服政策研究事業]

### 令和6年度分担研究報告書

#### 自治体事業(予防、検診、病診連携)に関する指標の作成と検討

島上哲朗、金沢大学 医薬保健研究域医学系 消化器内科学 准教授

**研究要旨:**近年の劇的な抗ウイルス療法の進歩により、B型肝炎ウイルス(以下HBV)やC型肝炎ウイルス(以下HCV)の感染制御は以前より容易に得られるようになった。そのため、肝炎ウイルス検診の受検率を高め、肝炎ウイルス感染者を発見し、肝疾患専門医療機関で抗ウイルス療法を行うことが、肝硬変・肝がんによる肝疾患関連死を抑制するために重要である。これまでの肝炎対策における各種実態調査から、肝炎ウイルス検診の受検率、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、様々な課題が指摘されている。良質な肝炎医療の提供を行うには、自治体、肝疾患診療連携拠点病院(拠点病院)、肝疾患専門医療機関(専門医療機関)、かかりつけ医が効率的に連携を図る必要があるが、自治体、特に都道府県の果たす役割は極めて大きい。都道府県毎に肝炎対策の取り組みは異なっているが、全国の中での各都道府県の肝炎対策の現状を評価し、各都道府県の取り組みの改善・促進に活用される目標となる指標を設定することが重要である。先行研究班では、平成30年度、計19個の自治体事業指標(検診関連7、フォローアップ関連3、施策関連9)を作成し、平成29年度～R2年度の各年度の指標値を都道府県毎に算出してきた。今年度は、新たに令和4年度分の指標の算出を行うと共に、平成29年度からR4年度の6年度分の指標値の推移と令和4年度の指標間の相関を評価した。肝炎ウイルス検査受検率(健康増進事業)、肝炎ウイルス検査実施市町村の割合が、解析期間中、令和2年度に初めて前年度と比べ有意に低下した。肝炎ウイルス検査実施市町村の割合は、令和3年度以降は、令和1年のレベルに復していた。しかし、健康増進事業による肝炎ウイルス検査の受検率は、平成29年度との比較でも減少傾向を示し、令和4年度は前年度比べて有意に低下した。粗肝がん罹患率と粗肝がん死亡率は、解析期間中減少傾向を示した。フォローアップに関する指標に関しては、初回精密検査費用助成受給率は低下傾向を示した。さらに肝炎医療コーディネーター率は、拠点病院、専門医療機関、市町村、保健所いずれも平成29年度と比べて有意に増加した。さらに令和4年度のデータを用いて、指標間の相関を解析したところ、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、肝がん罹患率、定期検査費用助成受給率、累積・新規肝炎医療コーディネーター養成率と有意な正の相関を、C型肝炎患者に対するインターフェロンフリー治療費用助成受給率と有意な負の相関を示した。今後も継続的に自治体事業指標を評価し、各都道府県へフィードバックすることで、自治体事業指標が、都道府県毎の肝炎対策の取り組みの改善・促進に活用され、良質な肝炎医療が全国に均てん化される事が期待される。

#### A. 研究目的

近年、B型肝炎ウイルスやC型肝炎ウイルスの複

製を強力に抑制する抗ウイルス薬が多数実用化され、ウイルスの感染コントロールが以前より容易に

行えるようになった。そのため、肝炎ウイルス検診の受検率を高め、肝炎ウイルス感染者を発見し、肝疾患専門医療機関で抗ウイルス療法を行うことが、肝硬変・肝がんによる肝疾患関連死を抑制する為には極めて重要である。

これら一連の肝炎対策における各種実態調査から、肝炎ウイルス検診の受検率、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、様々な課題が指摘されている。良質な肝炎医療の提供を行うには、自治体、肝疾患診療連携拠点病院、肝疾患専門医療機関、かかりつけ医が効率的に連携を図る必要がある。これらの中でも自治体、特に都道府県は、各種肝炎対策の立案、疾患の啓発、肝炎ウイルス検診受検の促進、検査費用や治療費助成制度の周知と実施、肝炎医療コーディネーターの養成や適正配置、肝炎に対する各種目標値の設定など求められている役割は極めて大きい。都道府県毎に肝炎医療に関する環境は異なっており、単純に肝炎対策を比較することは困難である。しかし、全国の中での各都道府県の肝炎対策の現状を評価し、その取り組みの改善・促進に活用される目標となる指標を設定することが重要と考えられた。先行研究班(指標班)では、平成30年度、計19個の自治体事業指標(検診関連7、フォローアップ関連3、施策関連9)を作成した。これまで、この19個の自治体事業指標を、平成29年度～R3年度の5年度分を算出してきた。今年度は、新たに令和4年度分の指標の算出を行うと共に、平成29年度から令和4年度(データが得られなかった一部の指標を除く)の6年度分の指標の推移と令和4年度の指標間の相関を評価した。これらの解析結果が、各自治体(都道府県)の肝炎対策の取り組みの改善・促進に利用されることで、良質な肝炎医療

が全国に均てん化される事が期待される。

## B. 研究方法

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

また令和3年度の指標値間の相関係数を算出し、有意性を検証した。

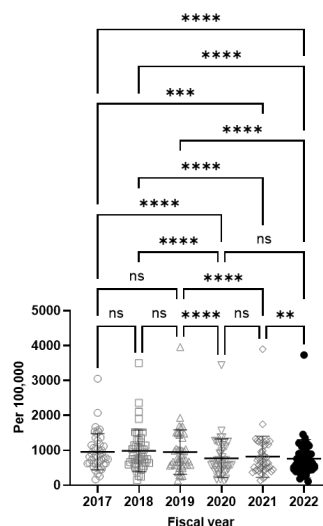
P値が0.05未満を有意と判定した。各図のP値の詳細は以下の通りである。

\*  $P < 0.05$ , \*\*  $P < 0.01$ , \*\*\*  $P < 0.001$ , \*\*\*\*

$P < 0.0001$

(倫理面への配慮)

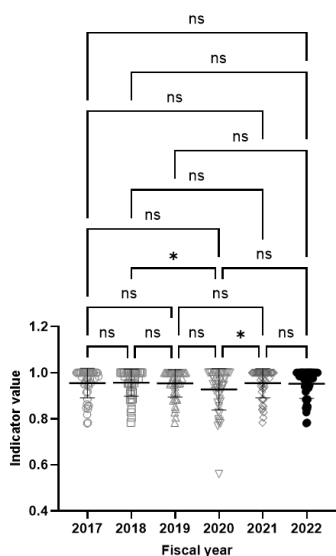
本研究のデータソースは個人情報をあつかっていないため、特に倫理面の配慮は必要ないと考えられる。



### C. 研究結果

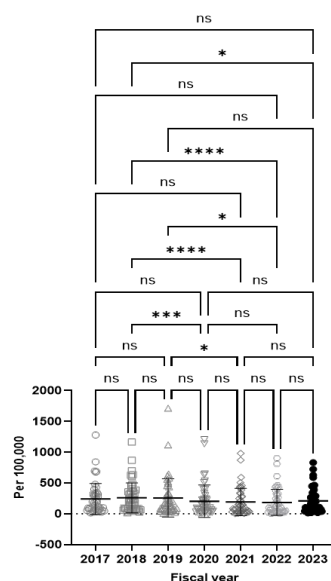
以下に各指標の内容、指標値を示す。グラフのプロットは、各都道府県の指標値を示す。

1) 自治体検診 1. 肝炎ウイルス検査実施市町村の割合(健康増進事業分)

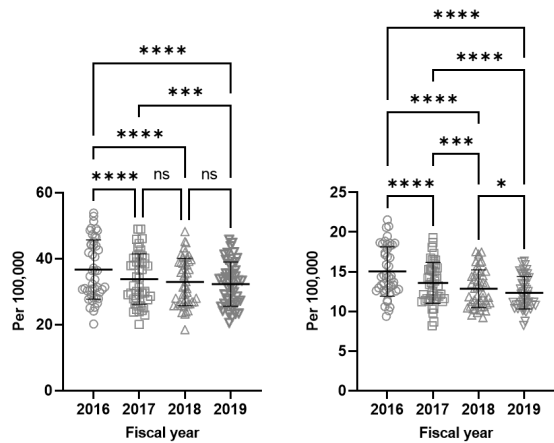


2) 自治体検診 2. 40 歳以上人口 10 万人あたりの肝炎ウイルス検査受検率(健康増進事業分、HBs 抗原検査)

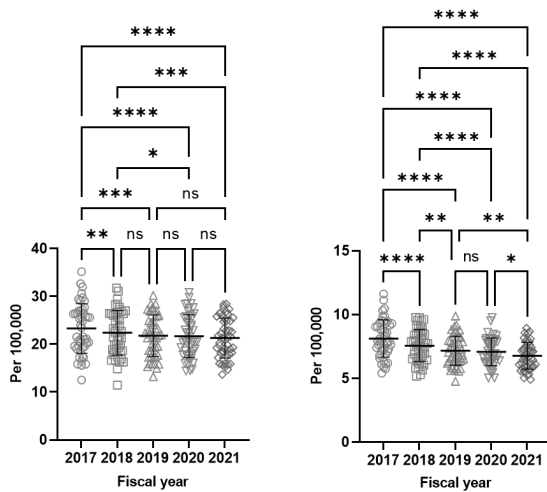
3) 自治体検診 3. 成人人口 10 万人あたりの肝炎ウイルス検査受検率(特定感染症検査等事業分、HBs 抗原検査)



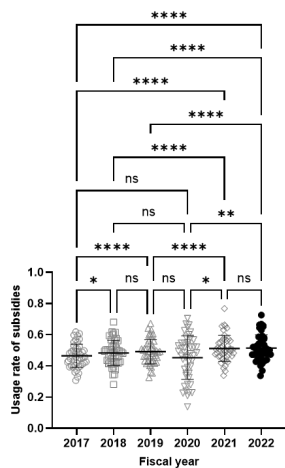
4) 自治体検診 4. 成人人口 10 万人あたりの肝がん粗罹患率(左)、年齢調整罹患率(右)



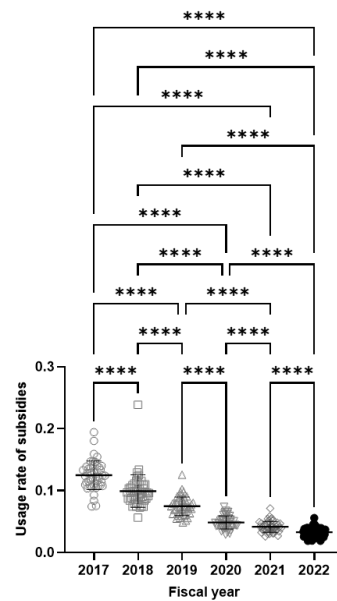
5) 自治体検診 5. 成人人口 10 万人あたりの肝がん粗死亡率(左)、年齢調死亡率(右)



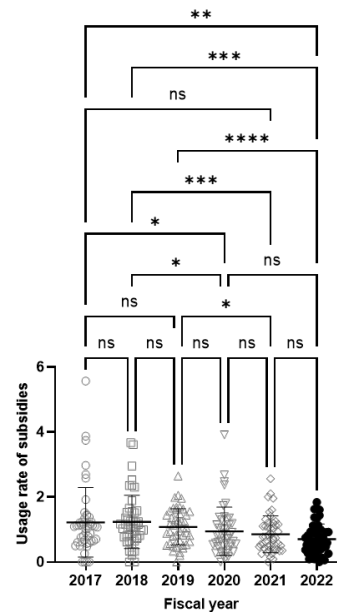
6) 自治体検診 6. B型肝炎核酸アナログ製剤治療助成受給率



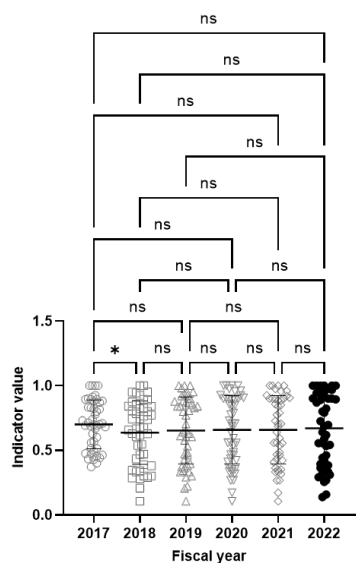
7) 自治体検診 8. C型肝炎インターフェロンフリー製剤治療助成受給率



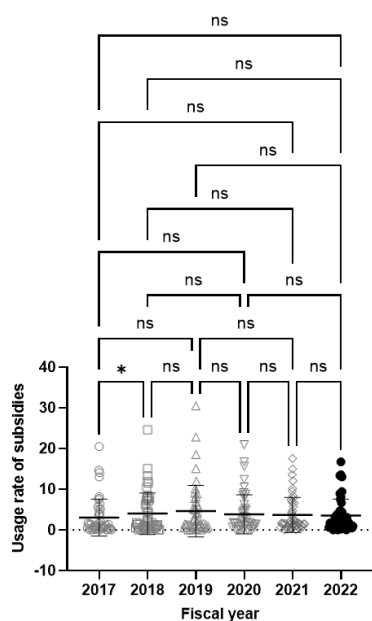
8) 自治体フォローアップ 1. 成人 10 万人あたり初回精密検査費用助成制度受給率



9) 自治体フォローアップ 2. フォローアップ事業実施市町村の割合



10) 自治体フォローアップ3. 成人10万人あたり定期検査費用助成制度受給率



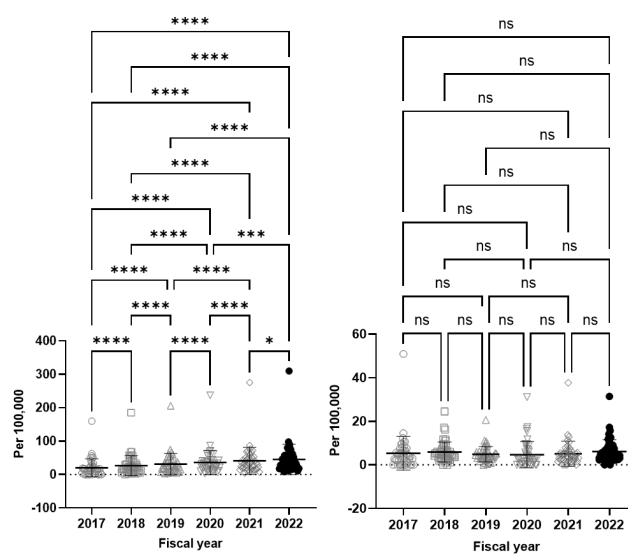
11) 自治体施策 1. 肝炎対策にかかる計画・数値目標設定の有無

Year	計画		数値目標	
	有	無	有	無
2017	47	0	42	5
2018	47	0	42	5
2019	47	0	43	4
2020	47	0	44	3
2021	47	0	44	3
2022	47	0	44	3

12) 自治体施策 2. 肝炎対策協議会の開催の有無

Year	有		無
2017	47		0
2018	47		0
2019	36		11
2020	35		12
2021	40		7
2022	46		1

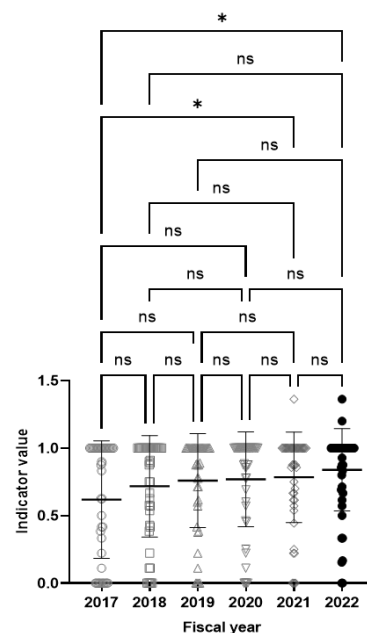
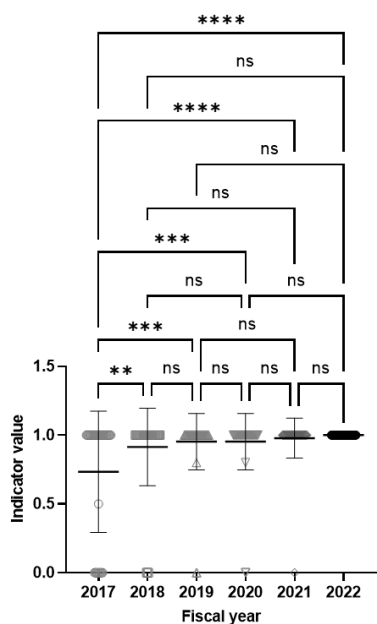
13) 自治体施策3、4. 成人10万にあたり肝炎医療コーディネーター養成人数 累積(左)、新規(右)



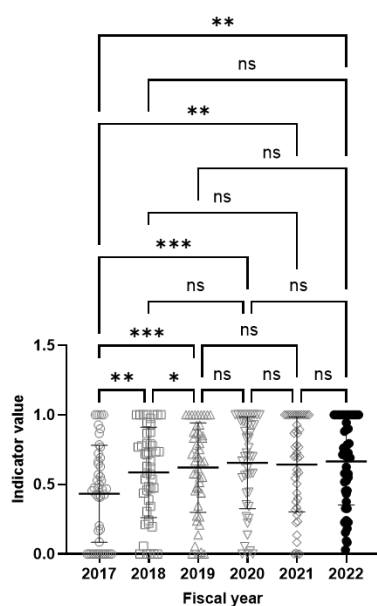
14) 自治体施策 5. 肝炎医療コーディネーター資格更新の有無

Year	有	無
2017	16	31
2018	21	26
2019	23	24
2020	25	22
2021	26	21
2022	26	21

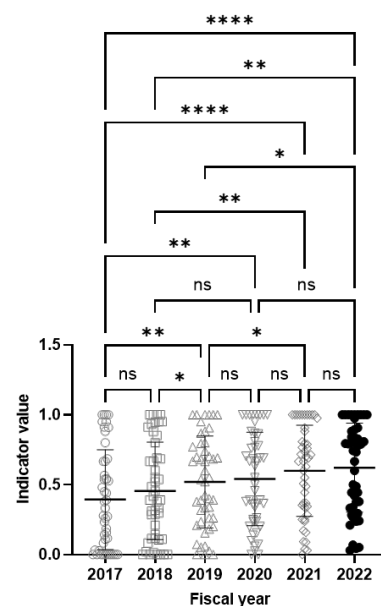
15) 自治体施策 6. 肝炎医療コーディネーター配置状況(拠点病院)



16) 自治体施策 7. 肝炎医療コーディネーター配置状況(専門医療機関)



18) 自治体施策 9. 肝炎医療コーディネーター配置状況(市町村)



17) 自治体施策 8. 肝炎医療コーディネーター配置状況(保健所)

令和4年度(粗罹患率に関しては令和1年度)のデータを用いて、2021年度(令和3年度)の肝がん粗死亡率と各指標の相関係数を算出し、さらに有意性を検証した。

指標	vs 粗死亡率	
	Pearson の相関係数	P値
S1 検査実施自治体（健康増進）	-0.097	0.516
S2 (HBsAg) 健康増進	-0.063	0.675
S3 (HBsAg) 特定感染症	0.398	0.006
S4 (Crude) 罹患率	0.919	<0.001
S4 (Age-adjusted) 罹患率	0.797	<0.001
S5 (Crude) 死亡率	1	ND
S5 (Age-adjusted) 死亡率	0.859	<0.001
S6 HBV公費助成	0.14	0.348
S7 HCV公費助成	-0.422	0.003
FU1 初回精密助成	0.231	0.118
FU2 フォローアップ自治体	-0.241	0.102
FU3 定期検査助成	0.344	0.018
P3 肝Co累積	0.465	0.001
P4 肝Co新規	0.327	0.025
P7 肝Co専門医療機関	0.156	0.295
P8 肝Co保健所	-0.054	0.717
P9 肝Co市町村	0.022	0.885

（相関係数を示した。有意な相関を認めた場合は、黄色とした。）

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・年齢と油性罹患率、定期検査費用助成受給率、累積・新規の肝炎医療コーディネーター養成率と有意な正の相関を、C型肝炎に対するインターフェロンフリー治療費用助成受給率と有意な負の相関を示した。

#### D. 考察

これまで19の自治体事業指標を、平成29年度～令和2年度（データが得られなかった一部指標を除く）の3年分算出してきた。今年度は、新たに令和3年度分の指標の算出を行うと共に、平成29年度からR4年度の指標の推移と令和4年度の指標間の相関を評価した。

肝炎ウイルス検査受検率（健康増進事業、）、肝炎ウイルス検査実施市町村の割合が、解析期間中、令和2年度に初めて前年度と比べ有意に低下した。肝炎ウイルス検査実施市町村の割合は、令和3年度以降は、令和1年のレベルに復していた。しかし、健康増進事業による肝炎ウイルス検査の受検率は、平成29年度との比較でも減少傾向を示し、令和4年度は前年度に比べて有意に低下した。肝炎治療費助成受給率は、B型肝炎患者では

令和2年度はやや低下したが、令和3年度以降は、令和1年度の水準にまで復していた。C型肝炎患者では著明に減少した。粗肝がん罹患率と粗肝がん死亡率は、解析期間中減少傾向を示した。フォローアップに関する指標に関しては、初回精密検査費用助成受給率は低下傾向を示し、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と定期検査費用助成受給率は不変であった。令和4年度、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94%の都道府県が具体的な数値目標を策定していた。肝炎対策協議会の開催は、令和4年度は、1都道府県のみ未開催であった。肝炎医療コーディネーター養成率は、累積、拠点病院、専門医療機関、市町村、保健所、いずれにおいても平成29年度と比べて令和4年度は有意に増加した。これらの結果は、肝炎医療コーディネーターの養成や配置が順調に進んでいることを反映していると考えられる。

令和2年度の肝炎ウイルス検査受検率（健康増進事業）、肝炎ウイルス検査実施市町村の割合が、令和1年度に比べて低下していたことは、COVID19パンデミックによる影響を受けていると考えられた。しかし、肝炎ウイルス検査実施市町村の割合は、COVID-19パンデミック前の水準に復したが、肝炎ウイルス検査受検率は復していない。また肝炎対策協議会の開催は、令和4年度は1都道府県のみ未開催であり、COVID-19パンデミック前の水準に復しつつある。

我々は、令和1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、肝がん粗罹患率、定期検査費用助成受給率、累積・新規の肝炎医療コーディネーター養成率と有意な正の相関

を、C型肝炎に対するインターフェロンフリー治療費用助成受給率と有意な負の相関を示した Shimakami T and Kanto T et al. J Gastroenterol, 2023)。今回、令和4年度のデータを用いて各指標の相関を検証したところ、令和1年度と同様に、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、肝がん粗罹患率、定期検査費用助成受給率、累積・新規の肝炎医療コーディネーター養成率と有意な正の相関を、C型肝炎に対するインターフェロンフリー治療費用助成受給率と有意な負の相関を示した。粗肝がん死亡率と肝炎ウイルス検査受検率、定期検査費用助成受給率、肝炎医療コーディネーター養成率の正の相関は、肝がん死亡率の高い都道府県の積極的な肝炎対策を示していると考えられた。また、粗肝がん死亡率とC型肝炎インターフェロンフリー治療助成受給率の負の相関は、肝がん死亡率の高い都道府県の積極的な肝炎対策（インターフェロンフリー治療の導入）の結果を反映していると考えられた。

#### E. 結論

今回、6年分の指標の推移と令和4年度の肝がん粗死亡率とその他の指標間の相関を評価した。今後も継続的に自治体事業指標を評価し、各都道府県へフィードバックすることで、自治体事業指標が、都道府県毎の肝炎対策の取り組みの改善・促進に活用され、良質な肝炎医療が全国に均てん化される事が期待される。

#### F. 研究発表

##### 論文発表

1. Kimura M , Nishikawa N , Shimakami T, Terashima T , Horii R , Fukuda M , Yoshita M,

Takata N, Hayashi T, Funaki M, Nio N, Takatori H, Arai K, Yamashita T, Honda M, Tanaka J, Kaneko S, Yamashita T. Higher FIB-4 index at baseline predicts development of liver cancer in a community-based cohort with viral hepatitis. Global Health & Medicine. Glob Health Med 2024 Dec 31;6(6):404-415.

##### 学会発表

1. 島上哲朗, 出島彰宏, 金子周一, 山下太郎. ICT ツールである地連ネットワークの肝炎診療への活用. 肝臓(0451-4203)65 巻 Suppl.1 Page A234(2024.04) 第 60 回日本肝臓学会総会, 2024 年 6 月熊本, 特別企画 3(SS-9)
2. 島上哲朗, 田中純子, 考藤達哉. 自治体事業指標を用いた都道府県毎の肝炎医療への取り組みの検証.(0451-4203)65 巻 Suppl.1 Page A234(2024.04) 第 60 回日本肝臓学会総会, 2024 年 6 月熊本, 特別企画 3(SS-10)

#### G.知的所有権の出願・特許状況

##### 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