

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）
分担研究報告書

肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の効率的な周知・広報システムの開発

考藤 達哉 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

本邦における肝がん死亡者数は減少傾向にあるが、肝がんは根治治療後も再発を繰り返し、頻回の入院治療が必要となる予後不良の疾患である。また、代償性肝硬変から非代償性肝硬変に移行すると、抗ウイルス治療などの原因療法による改善は困難となる場合が多く、肝硬変自体を回復させる抗肝線維化治療薬も、現時点では実臨床では使用できない。非代償性肝硬変の合併症である難治性腹水、肝性脳症、食道胃静脈瘤などに対する対症治療も新薬が開発され患者 QOL は改善しているが、頻回の入院治療が必要である。2018 年 12 月、肝炎ウイルスに起因する肝がん・重度肝硬変患者に対して、入院治療費の補助が可能となる制度（肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業）が執行開始された。しかし、対象患者の選定条件（高額医療費使用入院回数歴）や医療費補助を受ける病院の制限（都道府県が指定する指定医療機関に限る）など、やや複雑な制度設計のために、利用しにくい状況が懸念される。

本分担研究では前年度に引き続き、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の普及を目的として、全国肝疾患診療連携拠点病院（以下、拠点病院）、都道府県肝炎政策担当者、厚生労働省肝炎対策推進室（以下、肝炎室）と肝炎情報センターが開催する全国地域ブロック戦略会議（WEB 開催）、肝炎情報センターが主催する拠点病院間連絡協議会（WEB 開催）、肝疾患相談支援センター担当者向け研修会（WEB 開催）での制度説明と意見交換を通して、拠点病院、都道府県担当部署における効率的な制度運用方法の提案を行った。患者が利用しやすい制度設計を検討するために、拠点病院を対象として前年度に実施した同事業の対象となる患者の実態調査の解析を行い、指定要件緩和のための検討を行った。今後は、令和 3 年度から緩和される要件の効果検証を、都道府県における同制度利用者数調査、肝ナビの利用状況調査結果、同事業実態調査などを基に実施する予定である。

A. 研究目的

肝がんは根治治療後も再発を繰り返し、頻回の入院治療が必要となる予後不良の疾患である。また、非代償性肝硬変の合併症である難治性腹水、肝性脳症、食道胃静脈瘤などに対する対症治療においても、寛解・再発を繰り返すために頻回の入院治療が必要である。2018 年 12 月、肝炎ウイルスに起因する肝がん・重度肝硬

変患者に対して、入院治療費の補助が可能となる制度（肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業）（以下、肝がん肝硬変事業）が執行開始された。しかし、対象患者の選定条件（高額医療費使用入院回数歴）や医療費補助を受ける病院の制限（都道府県が指定する指定医療機関に限る）など、やや複雑な制度設計のために、利用しにくい状況が懸念される。

本分担研究では肝がん肝硬変事業の制度運用に際して、担当機関（同事業指定医療機関、都道府県肝炎政策担当部署）における問題点・課題を明らかにし、制度運用の効率化を図ることを目的とした。

B. 研究方法

全国肝疾患診療連携拠点病院（以下、拠点病院）、都道府県肝炎政策担当者、厚生労働省肝炎対策推進室（以下、肝炎室）と肝炎情報センターが開催する全国地域ブロック戦略会議（WEB開催）、肝炎情報センターが主催する拠点病院間連絡協議会（WEB開催）、肝疾患相談支援センター担当者向け研修会（WEB開催）での制度説明と意見交換を通して、拠点病院、都道府県担当部署における効率的な制度運用方法の提案を行った。また、患者の制度利用の利便性を向上させるために、肝炎情報センターと肝炎室とで開設・運用している肝炎医療ナビゲーションシステム（以下、肝ナビ）に、都道府県による同事業指定医療機関の情報を掲載しており、年度内の新規指定医療機関の情報を更新した。また、同事業の利用要件を検討するために前年度実施した、全拠点病院を対象として同事業の対象となりうる肝がん・重度肝硬変患者の診療実態調査の結果を肝炎対策推進室と共有した。

（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

2020年9月にブロック会議の収録を行い、拠点病院担当者、都道府県担当者へWEB配信することで同制度の説明を行った。視聴者から

の質問はアンケートで回収し回答した。同制度は対象患者の選定条件（所得制限、高額医療費使用入院回数歴）や医療費補助を受ける病院の制限（都道府県が指定する指定医療機関に限る）など、やや複雑な制度設計のために利用しにくい状況が懸念される。制度利用者が増加している自治体・拠点病院からの運用好事例を共有したりすることで、制度理解が深まった。拠点病院連絡協議会（2020年6月、2021年1月）、肝疾患相談支援センター担当者向け研修会（2021年2月）情報発信力強化会議（2021年2月）においても、同制度利用増加を目指して、事業説明の収録後WEB配信を行った。また、肝ナビに都道府県による同事業指定医療機関の情報を更新した。2021年4月末現在、全都道府県から指定医療機関1,409施設の情報を掲載しており、対象患者の利便性の向上に貢献した。前年度実施した同事業実態調査の結果、年収370万円以下かつ高額療養費適用患者で4月以上の入院があった患者（現在の制度要件での事業対象者）は、全患者中7.3%、肝がん患者中7.8%、重度肝硬変患者中4.9%であった。肝炎対策推進室とともに、調査結果を基に令和3年度からの受給要件緩和の検討を行った。

D. 考察

2018年12月から再発治療を繰り返す肝がん・重度肝硬変患者の経済的補助のために、肝がん肝硬変事業が開始されたが、複雑な制度設計のために患者が利用しにくい状況が懸念されている。今年度実施した拠点病院における同事業実態調査により、利用可能な患者がまだ利用できていない実態が明らかになった。同制度の存在を広く一般国民にも周知・広報すること、指定医療機関担当者、都道府県事業担当者が同制度を十分理解すること、肝ナビ等で指定医療機関情報を提供することが、利用者数を増やし利便性を高めるためには重要であることが明らかとなった。

E. 結論

肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の利用者数の増加を目指して、関連機関担当者に効率的な運用方法を提案し、肝ナビによる同事業の指定医療機関情報を提供した。拠点病院を対象に同事業の実態調査を行い、潜在的対象患者の規模を明らかにした。同調査結果に基づき受給要件緩和の検討を行った。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

- 1) 論文発表：なし
- 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：なし