

# 本邦におけるウイルス性肝炎対策 と 肝疾患診療連携拠点病院の役割

厚生労働省健康局

がん・疾病対策課肝炎対策推進室

横山 雄一郎

# 本日の内容

1. 肝炎・肝がんについて
2. 肝炎対策について
3. 肝疾患診療連携拠点病院について

# B型肝炎及びC型肝炎について

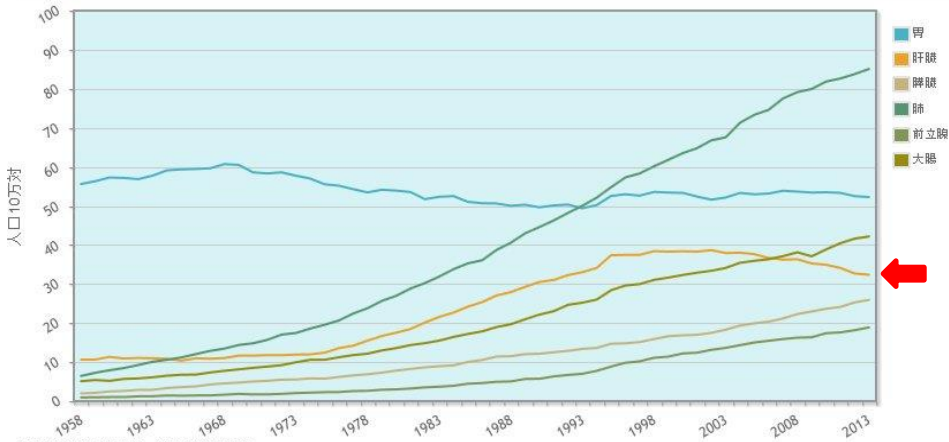
	B型肝炎	C型肝炎
原因ウイルス	B型肝炎ウイルス	C型肝炎ウイルス
病原体の発見	1968 (S43) 年	1988 (S63) 年
主な感染経路	血液感染等 (母子感染、家族内感染、医療行為、性感染等)	血液感染等 (大半は原因不明。血液製剤、医療行為等)
キャリア数※1	約110～140万人(推定)	約190～230万人(推定)
患者数※2	約7万人(推定) (慢性肝炎 約5万人/肝硬変・肝がん 約2万人)	約37万人(推定) (慢性肝炎 約28万人/肝硬変・肝がん 約9万人)
治療法 (抗ウイルス療法)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・<u>インターフェロン治療(注射薬)</u> 間接的に、ウイルスの増殖を抑え、肝炎を鎮静化させる。</li> <li>・<u>核酸アナログ製剤(経口薬)</u> 直接的に、ウイルスの増殖を強力に抑える。 → 原則として、一生飲み続ける</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・<u>インターフェロン治療(注射薬)</u> 間接的に、ウイルスの増殖を抑え、ウイルスを排除させる。</li> <li>・<u>インターフェロンフリー治療(経口薬)</u> 直接的に、ウイルスの増殖を強力に抑え、ウイルスを排除させる。 → 12週間～24週間で飲みきり</li> </ul>
ウイルスの完全排除(治癒)	不可	可
ワクチン	あり	なし

※1 平成16年度厚生労働科学研究費補助金肝炎等克服緊急対策研究事業報告書(吉澤班)より推計。

※2 患者数は、平成20年患者調査より推計。

# 男性

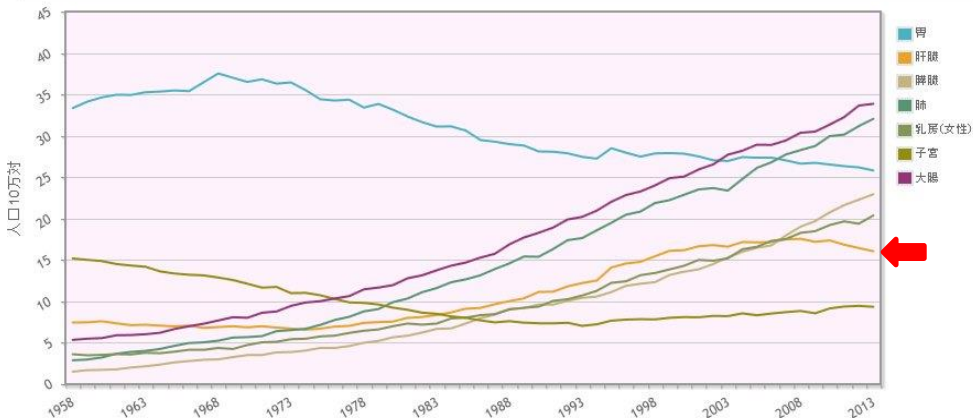
部位別 死亡率 年次推移  
[男性, 全年齢]



資料 国立がん研究センターがん対策情報センター  
Source: Center for Cancer Control and Information Services,  
National Cancer Center, Japan

# 女性

部位別 死亡率 年次推移  
[女性, 全年齢]



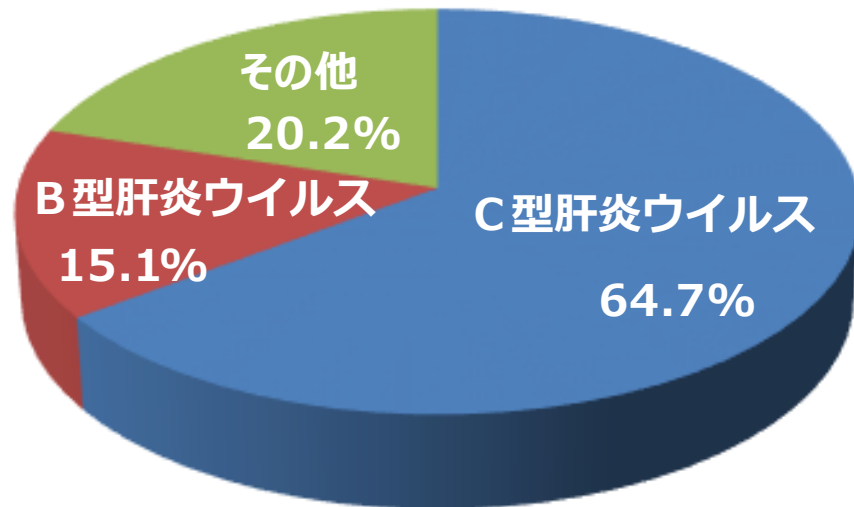
資料 国立がん研究センターがん対策情報センター  
Source: Center for Cancer Control and Information Services,  
National Cancer Center, Japan

出典：国立がん研究センターがん対策情報センター

# 肝臓がん

年間 **約 3 万人** 死亡

# 肝がんの原因内訳

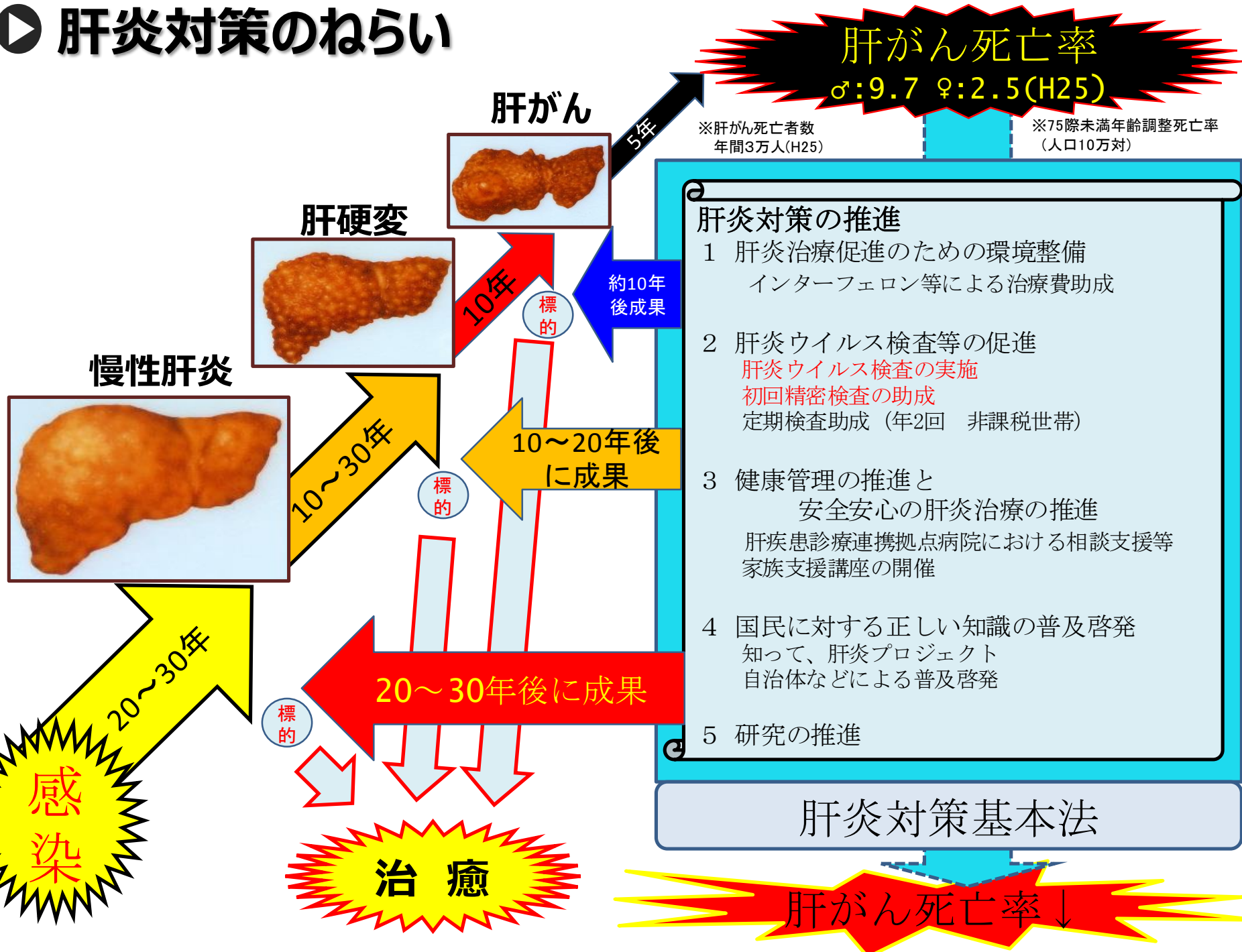


約 **80%**

肝炎ウイルスが原因

出典：第19回全国原発性肝癌追跡調査報告

# ▶ 肝炎対策のねらい



# ▶ 公衆衛生対策としての肝炎対策

## 公衆衛生対策

※日本国憲法第25条において、生存権として、健康は国民の権利であると規定されている。

※Winslowによる公衆衛生の定義：「公衆衛生とは、組織化された地域社会の努力を通じて、疾病を予防し、寿命を延長し、身体的及び精神的健康と能率の増進をはかる科学であり技術である」

### 目的

国及び地域の保健衛生行政により  
**地域住民全体**の疾病予防  
(感染症の発生・蔓延を防止)を行う

### 具体的内容

- 予防対策
- 医療提供体制の整備
- 検査・治療のための組織化

### 肝炎対策の具体的内容

健康増進法

医療法

地域保健法

感染症法

肝炎対策基本法



#### 検査による早期発見

- 検査体制の整備
- 無料検査の実施

#### 早期の治療介入

- 診療体制の整備
- 治療法の進歩

肝炎の2次予防

地域保健活動

早期発見と早期治療による重症化の進展防止

肝がんの発生予防  
(二次予防)

# C型肝炎治療のこれまでと現状

## 1992年～ インターフェロン治療



- SVR率 40～85%
- 副作用が多い
- 治療期間が長い（24～72週）
- 治療対象が限定（比較的若年、基礎疾患なし）
- 治療開始時に原則入院が必要

## 2014年9月 インターフェロンフリー治療

C型肝炎は治る時代に

### 1 治療効果

- 1. 治療効果が高い**
- SVR率 85（～100）%

### 3 対象拡大

**3. 治療対象の拡大**  
IFN不適格・不耐容や前治療無効例等が新たに治療対象に。

### 2 患者負担

- 2. 患者負担が少ない**
- 副作用が少ない
  - 内服剤投与のみによる治療
  - 短い治療期間（12～24週）
  - 外来での治療開始可能

# 1. 肝炎治療促進のための環境整備

## 肝炎治療特別促進事業（医療費助成）

C型ウイルス性肝炎の根治を目的としたインターフェロン治療及びインターフェロンフリー治療並びにB型ウイルス性肝炎に対するインターフェロン治療及び核酸アナログ製剤治療への医療費助成を行う。

実施主体	都道府県
対象者	B型・C型ウイルス性肝炎患者
対象医療	<ul style="list-style-type: none"><li>○ B型慢性活動性肝炎に対するインターフェロン治療<ul style="list-style-type: none"><li>・インターフェロンあるいはペグインターフェロン単剤</li></ul></li><li>○ B型慢性肝疾患に対する核酸アナログ製剤治療</li><li>○ C型慢性肝疾患の根治を目的としたインターフェロン治療<ul style="list-style-type: none"><li>・インターフェロンあるいはペグインターフェロン単剤</li><li>・インターフェロンあるいはペグインターフェロン＋リバビリン併用</li><li>・ペグインターフェロン＋リバビリン＋プロテアーゼ阻害剤の3剤併用</li></ul></li><li>○ C型慢性肝疾患の根治を目的としたインターフェロンフリー治療</li></ul>
自己負担限度月額	原則1万円（ただし、上位所得階層については2万円）
財源負担	国：地方＝1：1
平成27年度予算	86億円
総事業費	172億円



## 2. 肝炎ウイルス検査等の促進

- 保健所等における検査の検査体制の整備、陽性者のフォローアップの推進（ウイルス性肝炎患者等の重症化予防推進事業）

- ・検査未受診者の解消を図るため、出張型検診や医療機関委託など利便性に配慮した検査体制を整備。

- ・陽性者のフォローアップの推進

肝炎ウイルス検査で陽性となった者に対する医療機関への受診勧奨を行うとともに、**初回精密検査費用を助成**し、**低所得者の定期検査費用に対する助成**を拡充（年1回→年2回）することにより、肝炎患者を早期治療に結びつけ、重症化の予防を図る。

- 市町村における肝炎ウイルス検診等の実施、陽性者のフォローアップの推進（健康増進事業）

- ・肝炎ウイルス検診への個別勧奨の実施

40歳以上5歳刻みの者を対象として、無料で検査を受けることが可能な個別勧奨メニューを実施し、検査未受検者への受検促進の一層の強化を図る。

- ・陽性者のフォローアップの推進

### 3. 健康管理の推進と安全・安心の肝炎治療の推進、 肝硬変・肝がん患者への対応

#### ● 診療・相談体制の整備

- ・都道府県においては、中核医療施設として「**肝疾患診療連携拠点病院**」を整備し、患者、キャリア等からの相談等に対応する体制（**相談センター**）を整備。
- ・相談センターに保健師や栄養士を配置し、食事や運動等の日常生活に関する生活指導や情報提供を行う。

#### ● 肝硬変・肝がん患者に対する心身両面のケア、医師に対する研修の実施、家族支援講座の開催

- ・肝疾患診療連携拠点病院においては、肝疾患相談センターで肝硬変・肝がん患者を含めた患者、家族等に対する心身両面のケアを行うとともに、医師等の医療従事者に対する研修等を実施。
- ・肝炎情報センターにおいては、肝疾患に関する各種の情報提供、拠点病院の医療従事者に対する研修、その他の支援を実施。
- ・肝炎患者の家族等を対象とした講座を開催し、肝炎の病状や患者支援に係る専門的知識の習得を図るとともに、家族同士の交流の場として機能させることで、家族等による相談支援機能の強化を図り、肝炎患者が地域において安心して暮らせる環境づくりにつなげる（平成27年度新規）。

## ○ 肝炎診療協議会において選定

医師会、肝炎に関する専門医、関係市区町村及び保健所の関係者等で構成

### 専門医療機関

(2次医療圏に1カ所以上)

47都道府県  
2705施設  
(平成24年4月1日時点)

- ① 専門的な知識を持つ医師(日本肝臓学会や日本消化器病学会の専門医等)による診断と治療方針の決定
- ② インターフェロンなどの抗ウイルス療法の適切な実施
- ③ 肝がんの高危険群の同定と早期診断

### 肝疾患診療連携拠点病院

(都道府県に原則1カ所)

47都道府県  
70施設  
(平成24年4月1日時点)

#### 上記専門医療機関の要件

- ① 肝疾患に係る一般的な医療情報の提供
- ② 都道府県内の医療機関等に関する情報の収集や紹介
- ③ 医療従事者や地域住民を対象とした研修会・講演会の開催や肝疾患に関する相談支援
- ④ 肝疾患に関する専門医療機関と協議の場の設定

肝がんに対する集学的治療を行うことができる医療機関であること

## 4.国民に対する正しい知識の普及啓発

### ◎ 教育、職場、地域あらゆる方面への正しい知識の普及啓発

肝炎に関する正しい知識を国民各層に知っていただき、肝炎ウイルスの感染予防に資するとともに、患者・感染者の方々がいわれのない差別を受けることのないよう、普及啓発に努めている。

### 肝炎患者等支援対策事業(普及啓発部分)

- 自治体の普及啓発活動に対する補助事業
  - ・ シンポジウム開催、ポスター作成、新聞・中吊り広告 等
- 肝疾患診療連携拠点病院の普及啓発活動に対する補助事業
  - ・ 市民公開講座や肝臓病教室の開催



### 肝炎総合対策推進国民運動事業 (「知って、肝炎」プロジェクト)

- 多種多様な媒体を活用しての効果的な情報発信や民間企業との連携を通じた肝炎対策を展開し、肝炎総合対策を国民運動として推進する。

## 5.研究の推進

### ・肝炎等克服実用化研究事業

「肝炎研究10カ年戦略」を踏まえ、肝炎に関する基礎、臨床研究等を総合的に推進し、肝炎治療実績の大幅な改善につながる成果の獲得を目指す。



### ・肝炎等克服政策研究事業

肝炎対策を総合的に推進するための基盤となる疫学調査や行政的な課題を克服するために必要な研究を進める。



# 肝炎研究10年戦略

肝炎治療戦略会議取りまとめ  
(戦略期間:平成24年度~33年度)

## 今後の研究の方向性

### <臨床研究>

- ・**B型肝炎**:多剤耐性ウイルスの機序の解明を目指した研究を行うとともに、VR率の改善、及びHBs抗原消失を目指した新規治療法の開発等の研究
- ・**C型肝炎**:最新の治療法を含めた治療の標準化や難治例に対する治療法に関する研究
- ・**肝硬変**:肝線維化機序を解明し、治療に結びつける研究や再生医療を利用した根治治療を考慮した研究
- ・**肝がん**:発がん機序の解明や再発の抑制に関する研究
- ・その他:経口感染するウイルス性肝炎やNAFLD/NASHの病態解明と治療に関する研究

### <基礎研究>

安定したウイルス培養細胞系及び感染動物モデルを用いた、肝炎ウイルス感染後の各病態発現及び病態進行に関わるメカニズムの解明に関する研究等

### <疫学研究>

肝炎対策の推進につなげるため、感染者数の実態を明確にするための全国規模でかつ継続的な研究等

### <行政研究>

肝炎対策を効果的に推進するため、肝炎対策の推進に関する基本的な指針に基づき、感染予防や偏見・差別の防止、医療体制等に関する研究

### <B型肝炎の創薬実用化研究>

B型肝炎の画期的な新規治療薬の開発を目指し、基盤技術の開発を含む創薬研究や、治療としての実用化に向けた臨床研究を総合的に推進

## 戦略目標

今後10年間で、

- ・**B型肝炎のVR率、約20~30%→40%**
- ・**C型肝炎(1b高ウイルス型)のSVR率  
約50%→80%**
- ・**非代償性肝硬変(Child-Pugh C)における5年生存率  
約25%→50%(B型)、  
約25%→35%(C型)**
- ・**進行肝がんの5年生存率  
約25%→40%**

を目指す。

医療分野の研究開発分野の研究課題



疫学・行政分野の研究課題

# 肝炎患者等支援対策事業費（概要）

## 1. 事業の目的

### ● 国内で最大級の感染症

⇒ B型、C型合わせて300万人から370万人程度存在(推定)。長期間経過後に肝硬変や肝がんを引き起こすリスクがある。

### ● 肝炎医療提供体制の整備・地域の実情に応じた支援対策

⇒ このため、医療提供体制確保や患者等への情報提供を行い、**地域における肝炎診療の充実及び向上を図る**。更に、B型・C型肝炎に関する普及啓発を行い、**感染予防、早期発見及び早期治療の推進**を図るとともに、**地域の実情に応じた支援対策を実施し、肝炎患者の生活の安定に資する**。

## 2. 事業の概要

(補助先) 都道府県、保健所設置市、特別区、独立行政法人等(補助率) 都道府県等 1/2、独立行政法人等 10/10

### (1) 肝疾患診療連携拠点病院向け事業

- 肝疾患相談センター事業実施
- 就労に関する総合支援モデル事業
- 肝炎専門医療従事者研修実施
- 肝疾患診療連携拠点病院等連絡協議会開催
- 家族支援講座の開催
- 市民公開講座や肝臓病教室の開催
- 一般医療従事者研修実施

#### 適切な肝炎医療の提供

- 肝炎医療提供体制の整備
- 肝炎患者の相談支援



### (2) 都道府県向け事業

- 肝炎対策協議会開催
- 地域肝炎治療コーディネーターの養成
- 肝炎診療支援リーフレット作成・配布
- 普及啓発事業(シンポジウム、ポスター等作成、広報等)
- 肝炎患者等支援対策の実施
- 肝炎患者支援手帳の作成・配布
- 地域の相談体制の整備

#### 肝炎予防・肝炎医療の推進

- 肝炎人材育成、受検・受診促進
- 肝炎に関する正しい知識の普及



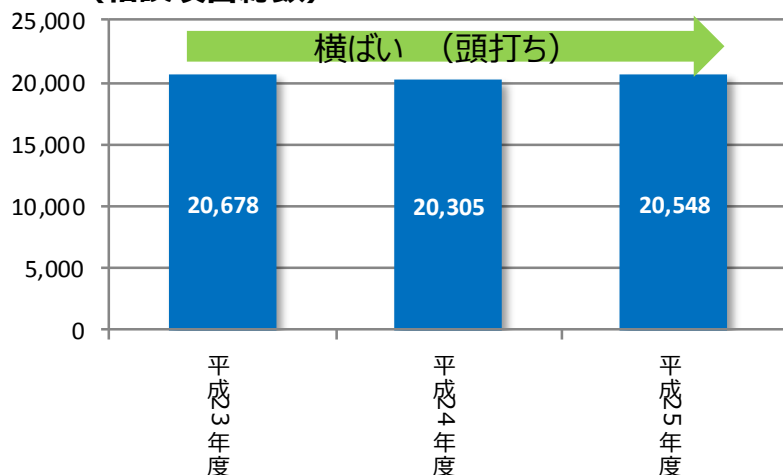
**肝炎対策の総合的な推進（肝炎克服に向けた取組みの促進）**

# 肝疾患診療連携拠点病院の取組状況 <肝疾患相談支援センター>

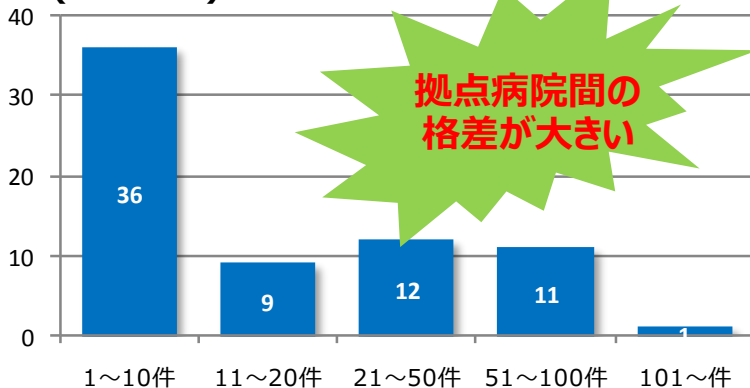
## ● 事業概要

都道府県が指定する肝疾患診療連携拠点病院において、肝疾患相談センターを設置するものとする。同センターには相談員（医師、看護師等）を設置し、患者、キャリア及び家族等からの相談等に対応するほか、肝炎に関する情報の収集等を行うものとする。また、保健師や栄養士を配置し、食事や運動等の日常生活に関する生活指導や情報提供を行う

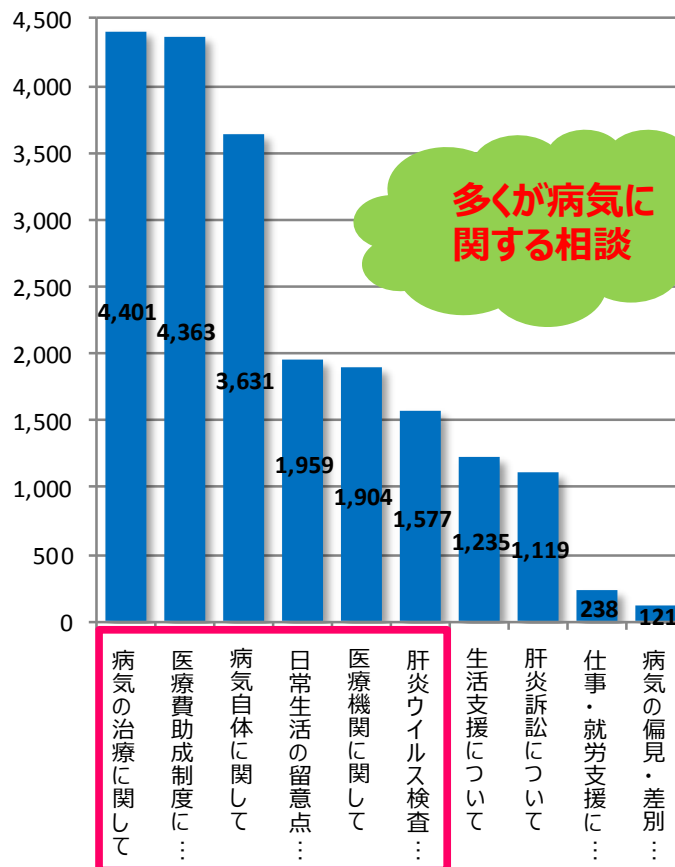
肝疾患相談支援センターへの相談件数  
(相談項目総数)



肝疾患相談支援センターの相談件数(件/月平均)  
(H25年度)



肝疾患相談支援センターへの相談内容 (H25年度)





# 行政事業レビュー公開プロセス評価結果

(平成27年6月15日実施)

## 肝炎患者等支援対策事業費

評価結果

事業全体の抜本的改善

廃止0人、事業全体の抜本的改善3人、事業内容の改善2人、現状通り1人

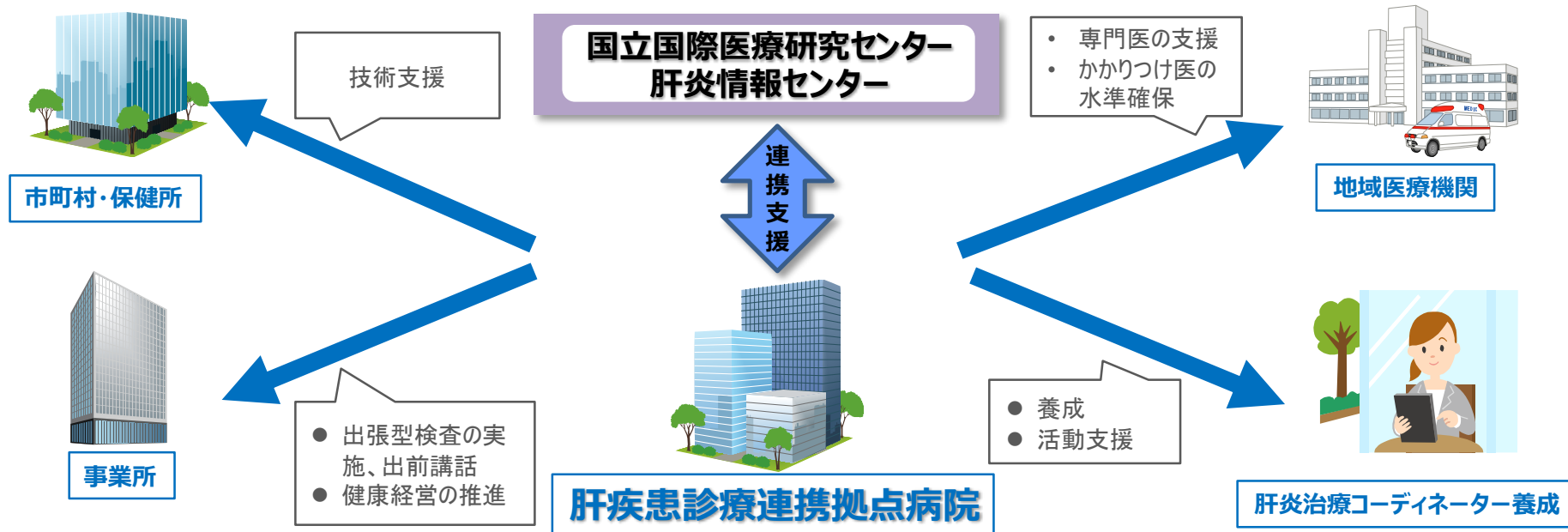
### 【とりまとめコメント】

- まずは、本事業の費用と受診、受療の効果として節約されうる医療費を中心とする本事業の効果をしっかり分析したうえで、見直し案にある肝疾患診療連携拠点病院の役割に応じたKPIの再設定、肝疾患診療連携拠点病院全体の水準の引上げや肝炎情報センターの機能強化を通じて拠点病院間の格差の是正を図ることや、都道府県が行う普及啓発事業と国の広報事業との連携を構築し、役割分担を明確にしてコスト削減を図ることに加え、保険者の立場からの取組を促す仕組みについても検討すること。また、地域差の要因分析を踏まえて陽性キャリアの受診に結びつけるための具体策を十分検討することが必要。

### 【主な具体的なコメント（抜粋）】

- 治療だけでなく予防（受検＝検診によるキャリア発見、受診＝顕在化したキャリアの医療機関での受診）の促進と一体的に取り組む必要がある。
- 当該事業のアプローチの方法等の再検討が必要と考える。例えば、企業の健康組合、地域のホームドクターに対する啓発活動等である。
- 啓発事業（陽性の患者の受診）に戦略性・具体的道筋（狙い）に欠く。
- 顕在化したキャリアの受診を促進するために身近な自治体が果たす役割は大きく、地方のイベント等ではなく、受診可能な地域病院の紹介や拠点病院と管内の地域病院の連携を促すような連絡会の開催をすべき。
- 検診率を上げるため、企業・健保組合に働きかけ健康診断に追加、人間ドック等でウィルス検査を行う医療機関の増加。
- 自治体独自の対策は原則地方の自主財源で、さもなければコスト意識に欠く。

# 肝疾患診療連携拠点病院が果たしている役割



## 幅広いミッションを遂行

1. 中核機能

2. 教育・普及活動機能

3. 研究推進機能

4. 受検・受診促進機能

## 充実した実績

肝疾患の診療ネットワークの司令塔として地域ぐるみの対策を推進

肝炎医療に携わる人材の育成、  
地域住民・患者への広報

インパクトのある  
新しい医学エビデンスの提供

肝炎患者掘り起こし、  
受検者数の確実な増加

## 今後の役割

肝疾患診療連携拠点病院として  
地域の肝炎医療を牽引

総合的で幅広いミッションを一貫的に  
遂行する地域の肝炎医療の基盤

**肝疾患診療連携  
拠点病院**

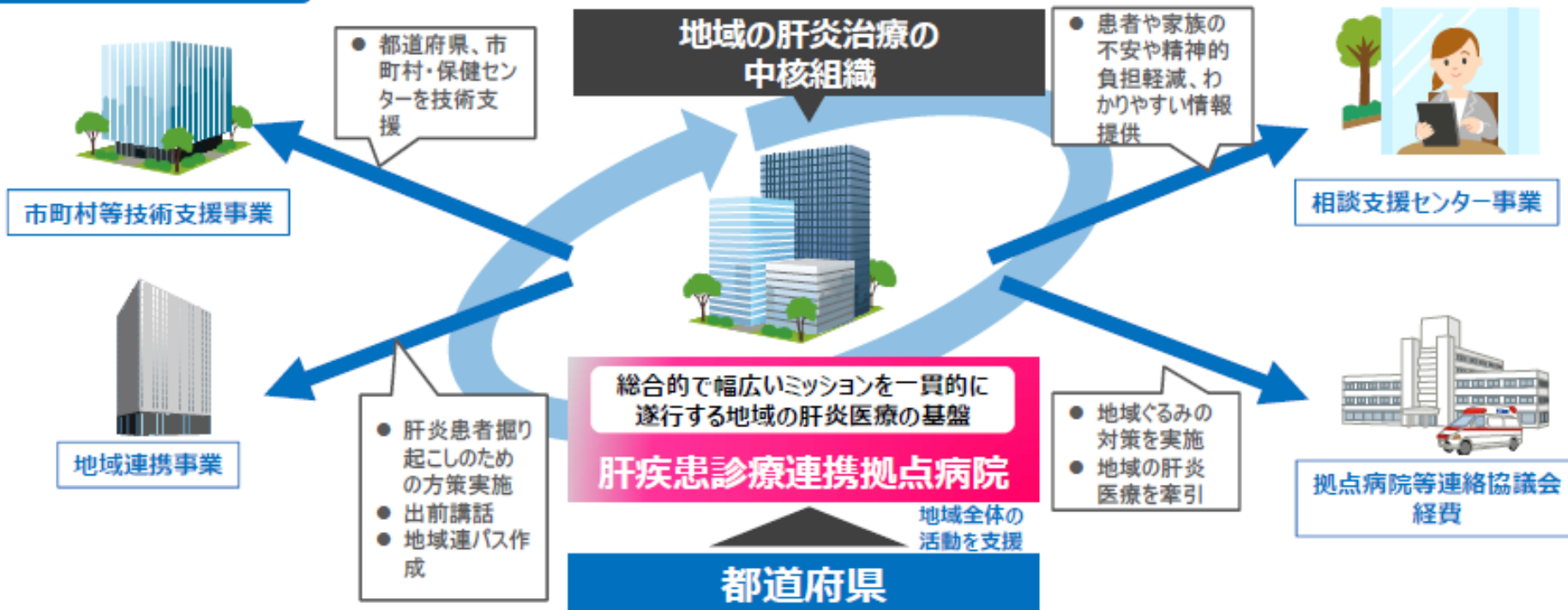
# 新 肝疾患診療地域連携体制強化事業

## 事業の目的

- 肝疾患治療の中核組織である肝疾患診療連携拠点病院を核として、都道府県や関係機関が地域連携体制を強化し、患者や家族の相談支援、都道府県・市町村に対する技術的支援、地域連携の促進、肝炎に関する各種情報の収集・共有化を図り、「受検」・「受診」・「受療」を強力に進める。
- これにより、地域における肝疾患診療連携の円滑な実施を図るとともに、質の高い肝炎医療提供体制を確立する（「早期発見」×「早期治療」の実現）。

## 事業の内容

※地域連携体制強化を目的とした地域全体の活動プロセス全体を評価できるよう、複数のKPI指標を導入（KPI指標のレビューを通じてPDCAサイクルを実施）



# 新 肝炎情報センター戦略的強化事業

## 事業の目的

- 肝疾患診療連携拠点病院の潜在的能力を引き上げ地域連携を推進ため、**支援体制を強化**
  - 支援体制の集中化と強化により、肝疾患地域連携体制を底上げ（ボトルネックの解消）
  - 取組成果の解析・発信、人材育成、行政施策の実証等を通じて**肝炎対策推進を先導**
- これら取組を通じ、肝疾患診療連携拠点病院を起点とした肝炎医療の質の充実、肝炎研究の実証的エビデンスの蓄積が推進されることで、**肝炎対策の加速化・強化に寄与する。**

## 事業の内容

## 人的支援・情報支援・広報支援

### 1. 人材育成事業

最新のエビデンスに基づく教育プログラムの開発、教授、研修後の定着支援

- ・肝炎専門医療従事者研修
- ・一般医療従事者研修



### 2. 拠点病院支援事業

拠点病院が抱える課題の分析・共有化、課題解決の推進プランの設計・実施

- ・地域ブロック単位の会議開催
- ・普及啓発、試労相談



### 3. 情報発信力強化事業

最新のエビデンスに基づく正しい知識、研究成果を分かりやすく効果的に発信

- ・アドバイザーボードの設置
- ・AC広告、国事業との連携



### 4. 肝炎対策推進事業

最先端の研究知見に基づく実証活動、政策提議、政策とジョンの提示

- ・肝炎対策の進捗評価・提議
- ・政策提議、評価指標の開発



肝炎対策の加速化・強化に寄与

