

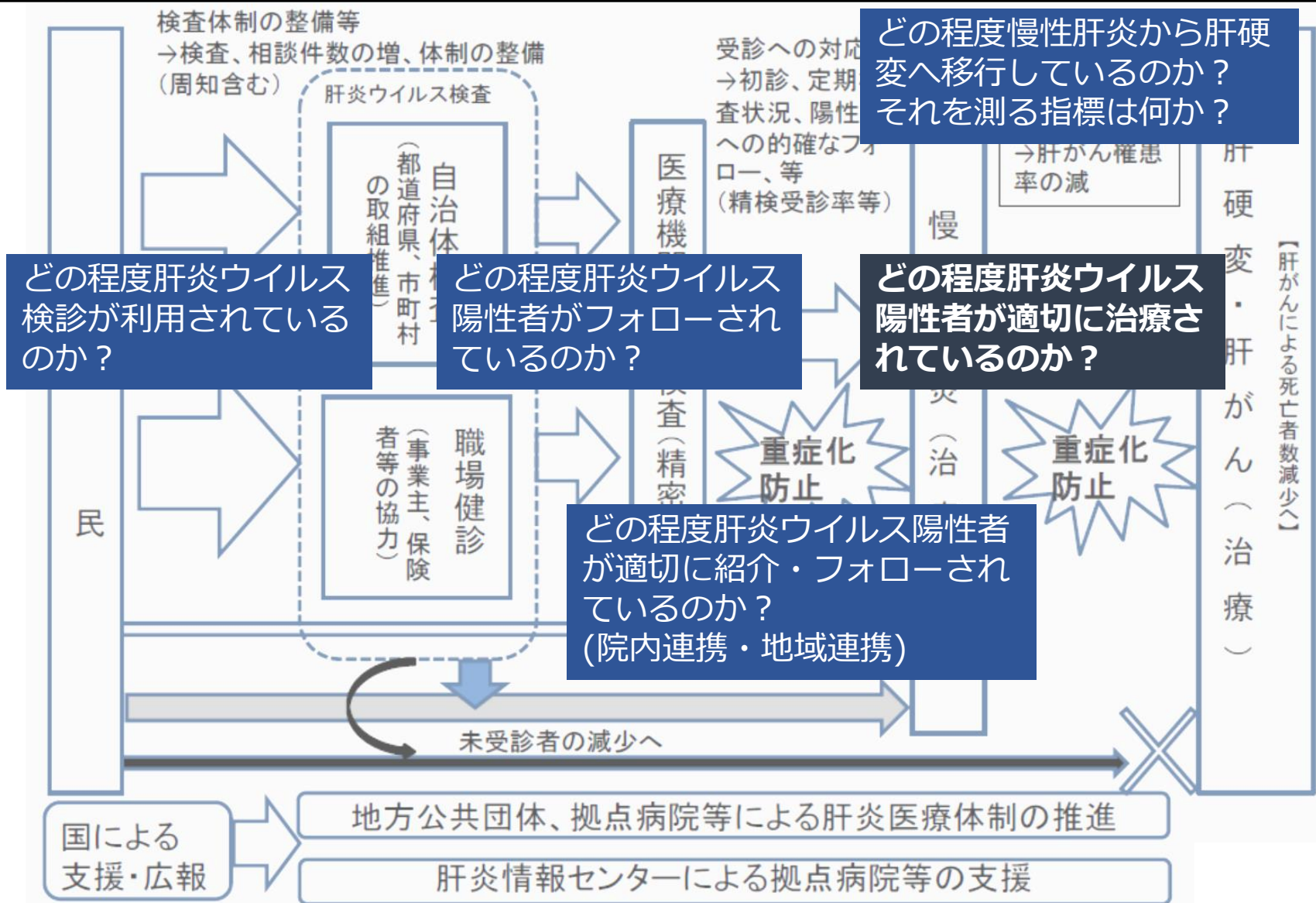
肝炎医療指標調査の暫定最終報告

—指標の効果的運用に向けて

国立国際医療研究センター
肝炎・免疫研究センター

瀬戸山 博子, 考藤 達哉

肝炎対策における取組目標と指標設定の考え方



指標の考え方の整理

指標（分子/分母）とは：
事業改善のための目印として利用される数値表現
「プロセス」と「アウトカム」を扱う量的なツール

肝炎医療指標, 自治体事業指標, 拠点病院事業指標の作成と運用

各指標に**重み付け**を行う

＜例：自治体事業指標＞

● 絶対指標

各実施主体の肝炎対策に係る計画（以下、計画）において、必ず採用すべきものであり、特にその実施・達成状況を評価するもの
(基本法および基本指針、通知に記載があるもの等)

● 標準指標

計画に採用されることを求めるが、実施主体毎に策定された計画の達成状況を評価することができる指標であり、各実施主体における肝炎対策を更に促進するための参考にできる指標

(指標1の根拠となるもの以外に、自治体調査等で求める項目など)

● 参考指標

実施主体の特色に併せて計画に採用してもよい指標

(根拠となる通知がないもの、各自治体が独自に取り組む項目等)

指標作成のプロセス（作業用シート）

指標作成の根拠
治療ガイドライン、
厚労省からの通知等

指標妥当性の評価点
5段階評価（5が最高）
の平均点（班員）

指標妥当性の評価点
の平均点（外部委員）

指標番号 (新)	項目	分子	分母	根拠	対象	方法	作成者	備考	指標の妥当性	ご意見	ご意見（外部評価者）	指標の妥当性 (外部評価者)	会議当日再 評価	重み付
診断指標														
肝炎-2	日常診療に肝線維化指標を用いている	日常診療に非侵襲的肝線維化診断を用いている患者数	B型肝炎、C型肝炎患者数	肝臓学会「B型肝炎治療ガイドライン」「C型肝炎治療ガイドライン」	拠点病院医師	アンケート方式	板倉	「日常診療」とは、入院、外来の際に評価し、必要時には患者への説明も実施すること。「非侵襲的肝線維化診断法」とは、APRI、FIB-4などの線維化指数やフィブrosキャンなどの超音波線	4.67	肝生検、肝線維化指標、フィブrosキャンいずれかによる肝線維化診断を行っているかどうかの方がよいように思われます。(3) M2BPGIを含む血清学的線維化指標、画像による肝硬度測定をしているとしたほうがよいと考えます(2)。分子の項目は評価者3のご意見に準じたほうが良いように思います。	血清学的検査による肝線維化指標よりもフィブrosキャンなど非侵襲的画像検査の方が直接的で正確である(4)。拠点病院が対象であることを考えた場合、フィブrosキャン、MEエラストグラフィ、肝生検などが肝線維化の指標となるべきと考えます。(5)	3.75	4.25	絶対
肝炎-3	日常診療にChild-Pughスコアを用いている	日常診療にChild-Pughスコアを用いている患者数	B型肝炎、C型肝炎 肝硬変患者数	肝臓学会「B型肝炎治療ガイドライン」「C型肝炎治療ガイドライン」	拠点病院医師	アンケート方式	考藤	同上。「肝硬変」の診断は施設の専門医による診断に委ねる	4.67	Child Pugh,あるいはMELDスコアとしてはいかがでしょうか(2)	Child-Pughスコアは肝硬変患者に対するスコアなので、分母を肝硬変患者に限定するべきである(4)。評価者(2)の方に賛成です。(5)	4.00	4.25	絶対
肝炎-4	画像診断を定期的に実施している	画像検査(US/CT/MRI)を病状に応じて定期的に実施している患者数	B型肝炎、C型肝炎患者数	肝臓学会「B型肝炎治療ガイドライン」「C型肝炎治療ガイドライン」	拠点病院医師	アンケート方式	板倉	「病状に応じて」施設基準を設けて実施していること(肝臓学会ガイドライン準拠)	4.67	定期的に定義が必要と思われます。(3)	「最低約6ヶ月毎に」とする方が指標として有用と思われる(4)。評価者(3)の方も指摘していますが、具体的な機関があっても良いかもしれません。(5)	4.75	4.83	絶対
肝炎-5	腫瘍マーカーを定期的に測定している	AFP/PIVKA-IIを病状に応じて定期的に測定している患者数	B型肝炎、C型肝炎患者数	肝臓学会「B型肝炎治療ガイドライン」「C型肝炎治療ガイドライン」	拠点病院医師	アンケート方式	板倉	同上	4.83		「最低約6ヶ月毎に」とする方が指標として有用と思われる(4)。異論のないところです。(5)	4.75	4.83	絶対
追加 肝炎-6	肝炎ウイルス陽性者受診勧奨（電子カルテによる陽性者アラートシステム）	電子カルテを用いた肝炎ウイルス陽性者アラートシステムを導入している		「手術前等に行われる肝炎ウイルス検査の結果の説明について」(厚生労働省健康局疾病対策科長通知 健疾発0423第1号)	拠点病院医師等	拠点病院 現状調査		導入している=1, 導入していない=0			手入力で作業する場合を含むと追記しても良いかもしれません。(5) まずアラートシステムを導入しているかどうかを優先して評価されるべきと思われます。(11)		4.50	標準

指標妥当性の評価点の平均点
(班員と外部委員) 討議後に再集計
コンセンサス形成を目指す

H29年度指標班：指標候補検討委員会で作成
平成27年12月19日

H30年度事業主体別指標 (抄)

指標 (分子/分母) とは: 事業改善のための目印として利用される数値表現, 「プロセス」と「アウトカム」を扱う量的なツール

肝炎医療: **32**指標、自治体事業: **26**指標、拠点病院事業: **21**指標を確定

	項目	分子	分母	根拠	対象
肝炎-1	肝線維化指標の使用	日常診療に非侵襲的肝線維化診断を用いている患者数	B型肝炎、C型肝炎患者数	肝臓学会「B型肝炎治療ガイドライン」「C型肝炎治療ガイドライン」	拠点病院医師
肝炎-5	肝炎ウイルス陽性者受診勧奨(電子カルテによる陽性者アラートシステム)	電子カルテを用いた肝炎ウイルス陽性者アラートシステムを導入している(導入している=1, 導入していない=0)	定数=1	「手術前等に行われる肝炎ウイルス検査の結果の説明について」(厚生労働省健康局疾病対策科長通知健疾発0423第1号)	拠点病院現状調査
肝炎-11	初回DAA治療失敗例に対する2回目以降DAA治療前のRAS検査を実施している	治療開始前にHCVRAS検査を実施した人	C型肝炎(肝硬変)患者でDAA治療を受けた人	肝臓学会「C型肝炎治療ガイドライン」	拠点病院医師
自治体検診-8	都道府県別、肝炎ウイルス検査陽性時精検受診率(特定感染症検査等事業分-保健所分及び委託医療機関別、健康増進事業分)	初回精密検査受診者数(特定感染症検査等事業分-保健所分及び委託医療機関別、健康増進事業分)	HCV抗体陽性者数、HBs抗原陽性者数(特定感染症検査等事業分-保健所分及び委託医療機関別、健康増進事業分)	健康増進事業、特定感染症検査等事業	各都道府県毎に把握
自治体フォローアップ-4	肝炎ウイルス陽性者受診率	肝炎ウイルス陽性者の指定医療機関受診者数	肝炎ウイルス検査陽性でフォローアップ事業同意者数	健康増進事業、重症化予防推進事業	自治体調査票
自治体施策-7	肝炎医療コーディネーター配置状況(配置場所別)	少なくとも1人の肝炎医療コーディネーターが配置されている拠点病院数	肝疾患診療連携拠点病院数	肝炎医療コーディネーターの養成及び活用について(2017年4月25日健発0425第4号厚生労働省健康局長通知)	自治体調査
拠点-3	肝疾患相談支援センター相談件数	相談件数(総数)	定数=1	肝炎患者等支援対策事業実施要綱	拠点病院現状調査

肝炎医療指標 暫定最終報告

- **調査対象**

肝疾患診療連携拠点病院（**71**施設）

- **調査方法**

アンケート記入方式（**対象医**を自施設で決定）

- **調査期間（最終報告対象）**

平成30年4月1日～9月30日に来院した患者

- **調査票回収率**

52施設 / 71施設（**73.3%**）

肝炎医療指標（肝炎1～8）

肝炎・肝硬変全般	指標番号（新）	項目	分子	分母	備考	指標値（平均）
重み						
絶対	肝炎-1	日常診療に肝線維化指標を用いている	日常診療に非侵襲的肝線維化診断を用いている患者数	B型肝炎、C型肝炎患者数	「日常診療」とは、入院、外来の際に評価し、必要時には患者への説明も実施すること。「非侵襲的肝線維化診断法」とは、APRI、FIB-4などの線維化指数、フィブロスキャンなどの超音波線維化診断法、MREなどのMRI線維化診断法のこと	0.75
絶対	肝炎-2	日常診療にChild-Pughスコアを用いている	日常診療にChild-Pughスコアを用いている患者数	B型肝炎、C型肝炎患者数（肝硬変）	「日常診療」同上	0.91
絶対	肝炎-3	画像診断を定期的実施している	画像検査（US/CT/MRI）を病状に応じて定期的実施している患者数	B型肝炎、C型肝炎患者数	「病状に応じて」施設基準を設けて実施していること（肝臓学会ガイドライン準拠）	0.98
絶対	肝炎-4	腫瘍マーカーを定期的に測定している	AFP/PIVKA-IIを病状に応じて定期的に測定している患者数	B型肝炎、C型肝炎患者数	同上	0.97
標準	肝炎-5	肝炎ウイルス陽性者受診勧奨（電子カルテによる陽性者アラートシステム）	電子カルテを用いた肝炎ウイルス陽性者アラートシステムを導入している		導入している = 1, 導入していない = 0	0.57*
標準	肝炎-6	肝炎ウイルス陽性者受診勧奨（電子カルテによる陽性者アラートシステム）	電子カルテを用いた肝炎ウイルス陽性者アラートシステムにより、消化器内科・肝臓内科への受診を指示している		指示している = 1, 指示していない = 0 電子カルテシステム以外での勧奨（院内メール等）も含む	0.60*
標準	肝炎-7	肝炎ウイルス陽性者受診勧奨（電子カルテによる陽性者アラートシステム）	電子カルテを用いた肝炎ウイルス陽性者アラートシステムにより、消化器内科・肝臓内科以外の診療科から紹介されたウイルス肝炎患者数（受診した患者数）	電子カルテを用いた肝炎ウイルス陽性者アラートシステムにより、消化器内科・肝臓内科への受診を指示した患者数		0.34
標準	肝炎-8	肝炎ウイルス陽性者受診勧奨（電子カルテによる陽性者アラートシステム）	電子カルテを用いた肝炎ウイルス陽性者アラートシステムにより判明した陽性者のうち転帰が不明の患者数	電子カルテを用いた肝炎ウイルス陽性者アラートシステムにより、陽性と判明した肝炎患者数	紹介後の転帰が不明な患者数の減少が期待される	0.35

*回答拠点病院数を基にした暫定割合（分子/回答拠点病院数）

H30指標班：肝炎医療指標暫定最終報告（調査期間：H30年4月～9月）

院内連携関連指標

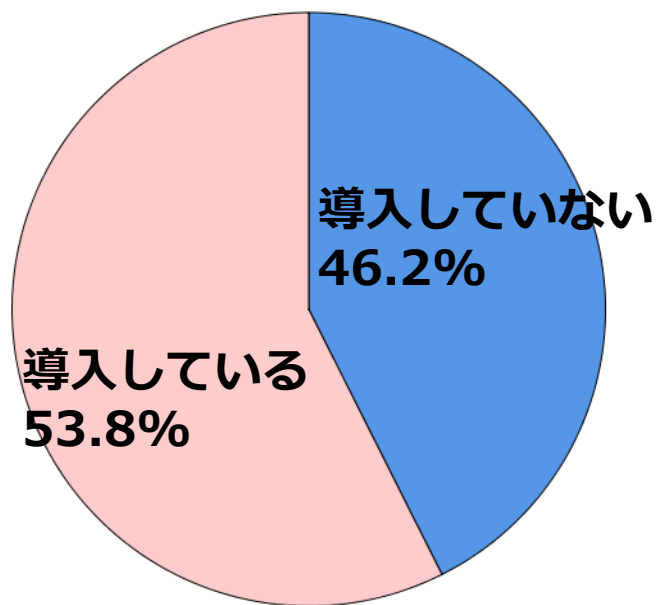
対象：全国肝疾患診療連携拠点病院（全71施設, H30度）

重み	指標番号	項目	分子	指標
標準	肝炎-5	肝炎ウイルス陽性者受診勧奨 (電子カルテによる陽性者アラートシステム)	電子カルテを用いた肝炎ウイルス陽性者アラートシステムを導入している	導入している=1 していない=0 0.57* (n=49)

重み	指標番号	項目	分子	指標
標準	肝炎-6	肝炎ウイルス陽性者受診勧奨 (電子カルテによる陽性者アラートシステム)	電子カルテを用いた肝炎ウイルス陽性者アラートシステムにより、 消化器内科・肝臓内科への受診を指示している	指示している=1 していない=0 0.60* (n=47)

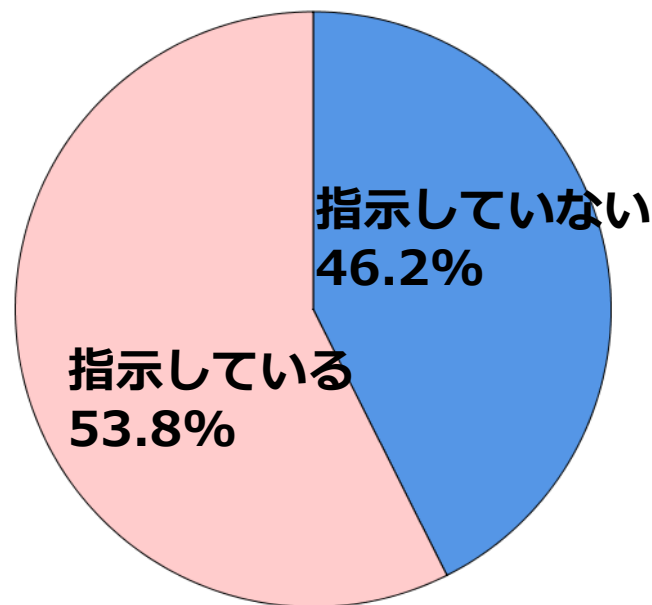
*回答拠点病院数を基にした暫定割合（分子/回答拠点病院数）

肝炎-5：導入の有無



回答施設数 (n=52)

肝炎-6：受診指示の有無

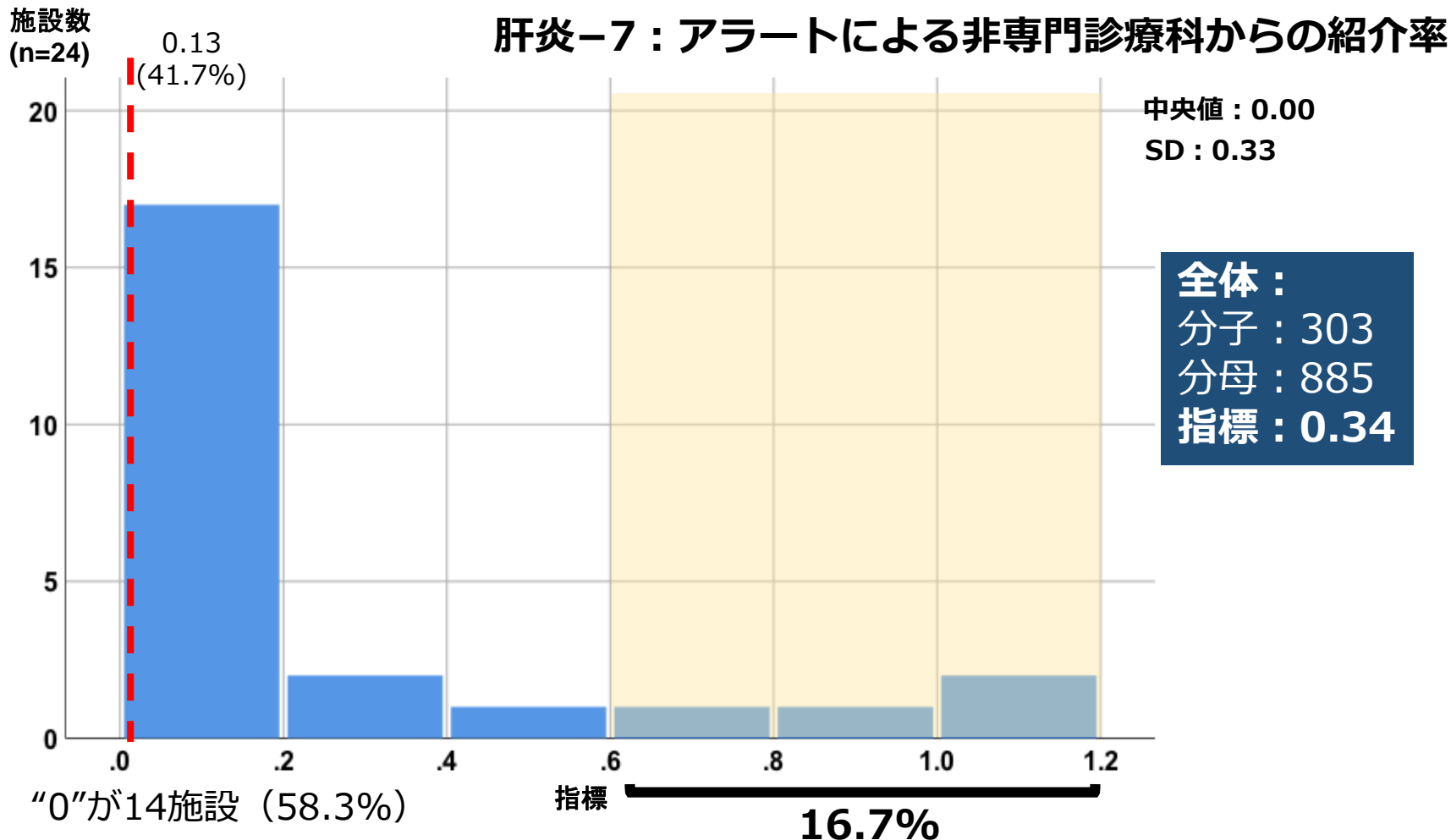


回答施設数 (n=52)

院内連携関連指標

対象：全国肝疾患診療連携拠点病院（全71施設, H30度）

重み	指標番号	項目	分子	分母
標準	肝炎-7	肝炎ウイルス陽性者受診勧奨 (電子カルテによる陽性者アラートシステム)	電子カルテを用いた肝炎ウイルス陽性者アラートシステムにより, 消化器内科・肝臓内科以外の診療科から紹介されたウイルス肝炎患者数	電子カルテを用いた肝炎ウイルス陽性者アラートシステムにより, 消化器内科・肝臓内科への受診を指示した患者数



肝炎医療指標（肝炎9～18）

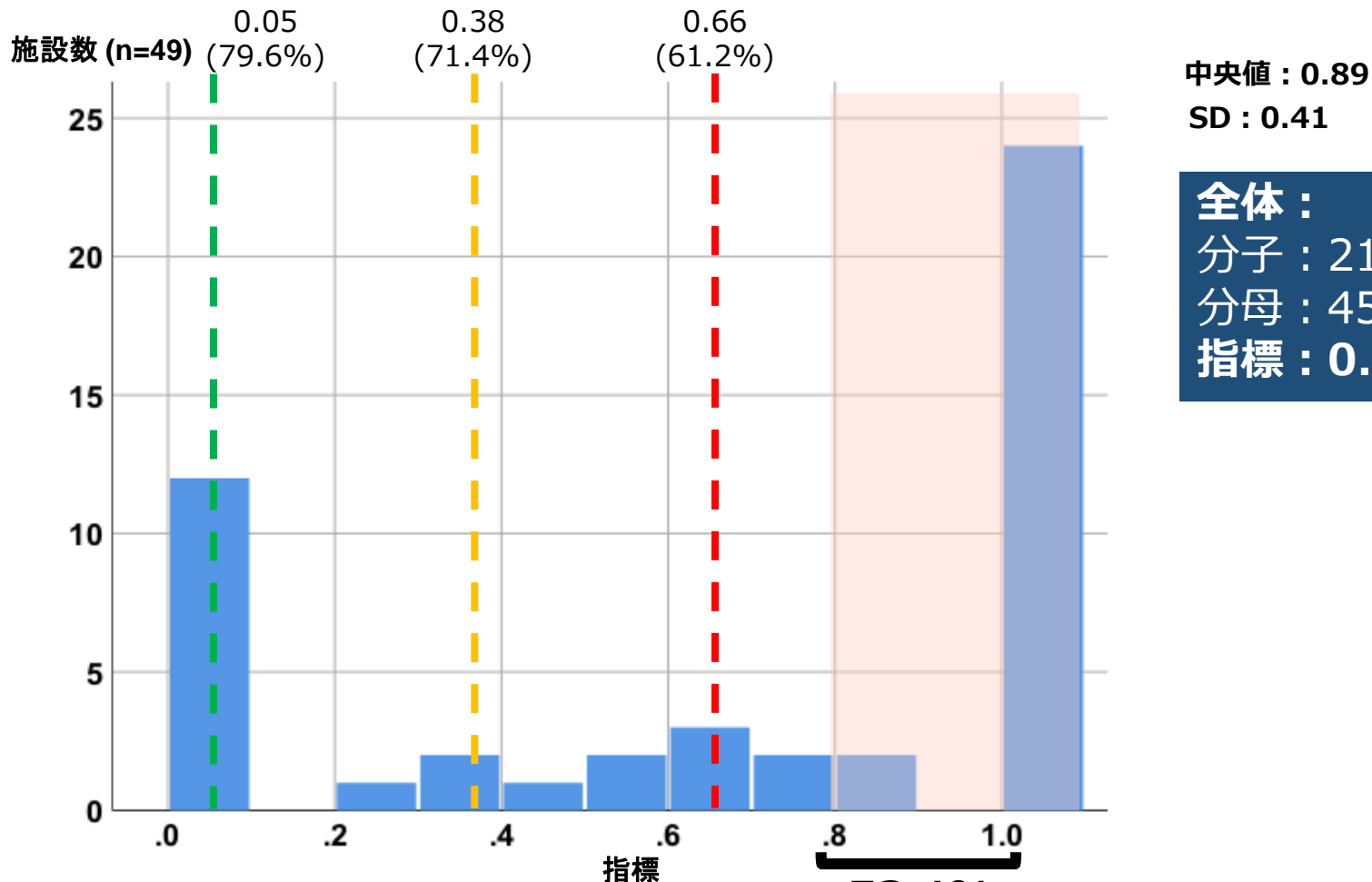
C型肝炎	指標番号 (新)	項目	分子	分母	備考	指標値 (平均)
絶対	肝炎-9	医師がC型肝炎治療前に治療適応・治療法の選択について説明をしている	医師が治療前にHCV治療ガイドラインに基づいて説明して同意を得ている人	C型肝炎に対する抗HCV治療を受けた人	「C型肝炎」は慢性肝炎、肝硬変を含む（以下同じ） 医師からの説明	0.97
絶対	肝炎-10	C型肝炎に対する初回DAA治療前にHCVセロタイプまたはジェノタイプ検査を実施している	初回DAA治療開始前にHCVセロタイプまたはジェノタイプ検査を実施した人	C型肝炎患者でDAA治療を受けた人		0.80
標準	肝炎-11	初回DAA治療失敗例に対する2回目以降DAA治療前のRAS検査を実施している	治療開始前にHCVRAS検査を実施した人	C型肝炎患者でDAA治療を受けた人		0.47
絶対	肝炎-12	C型肝炎に対するDAA治療前の併用薬剤の薬物相互作用(DDI)の安全性確認をしている	DAA治療開始前に併用薬を医師または薬剤師等が確認した人	C型肝炎患者でDAA治療を受けた人	薬剤師は院内・院外問わず	0.87
絶対	肝炎-13	C型肝炎に対するSVR評価基準を設けている	SVR評価を終了後12週と24週で実施している人	C型肝炎患者でDAA治療を受けた人	SVR12とSVR24	0.76
標準	肝炎-14	肝線維化指標に応じてSVR後フォロー基準を設けている	治療前後の線維化指標を説明し、フォローの重要性を説明し、SVR後の発癌リスクに応じて通院を指示した人	C型肝炎治療を受けてSVRとなった人	FIB-4、M2BPGiなど	0.88
絶対	肝炎-15	C型肝炎SVR後のフォロー方針を設けている	医師からSVR後の定期的通院を指示した人	C型肝炎治療を受けてSVRとなった人	「SVR後のフォロー」とは、治療実施した当該施設への通院等のこと（以下同じ）	0.99
絶対	肝炎-16	C型肝炎SVR後のフォロー方針を設けている	SVR後の定期的画像検査を実施している（施設の方針に基づき）	C型肝炎治療を受けてSVRとなった人	「定期的」は施設基準による	0.99
絶対	肝炎-17	C型肝炎SVR後のフォロー方針を設けている	SVR後に肝線維化指標を定期的に評価している人	C型肝炎治療を受けてSVRとなった人	M2BPGi/APRI/FIB-4、フィブロスクアンなど	0.81
絶対	肝炎-18	C型肝炎SVR後のフォロー方針を設けている	SVR後の定期的腫瘍マーカー測定を実施している	C型肝炎治療を受けてSVRとなった人	「定期的」は施設基準による	0.97

肝炎治療指標

対象：全国肝疾患診療連携拠点病院（全71施設, H30度）

重み	指標番号	項目	分子	分母
絶対	肝炎-11	初回DAA治療失敗例に対する、2回目以降DAA治療前のRAS検査を実施している	治療開始前にHCVRAS検査を実施した人	C型肝炎患者でDAA治療を受けた人

肝炎-11：2回目以降DAA治療前のRAS検査実施率

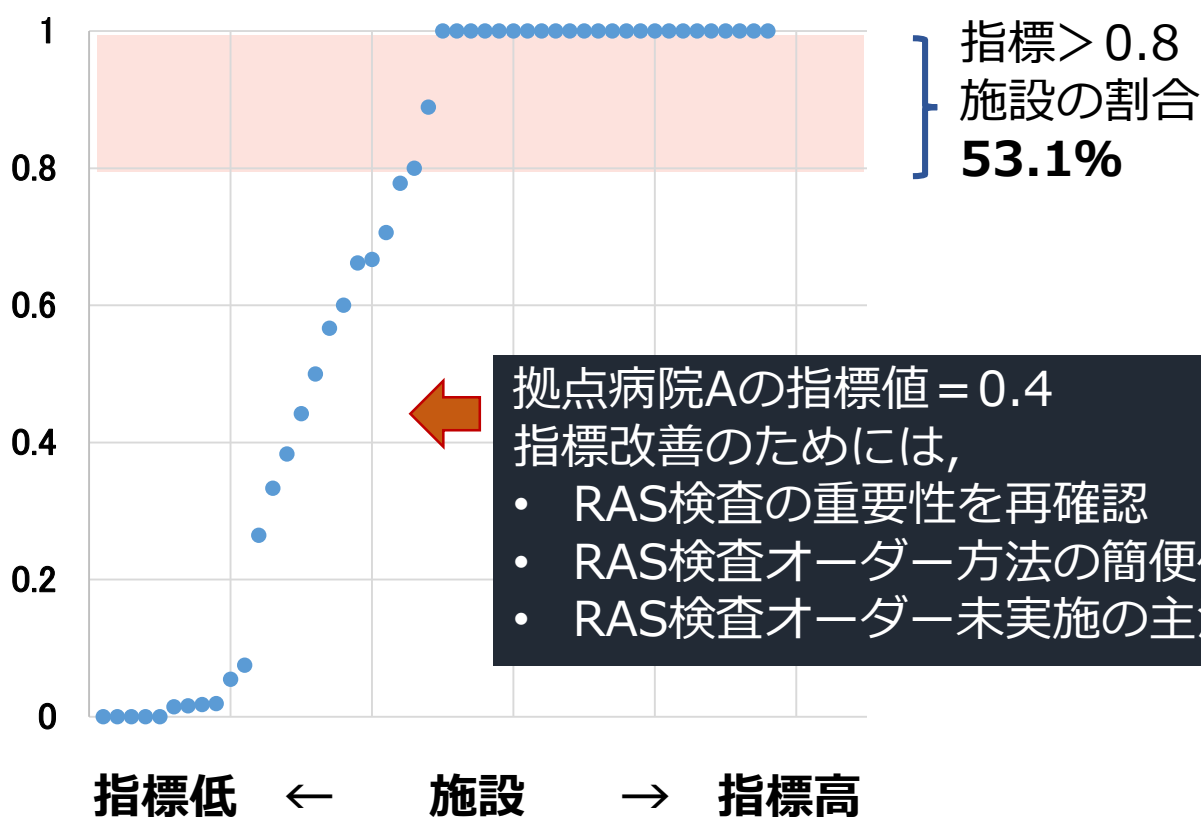


肝炎治療指標

対象：全国肝疾患診療連携拠点病院（全71施設, H30度）

重み	指標番号	項目	分子	分母
絶対	肝炎-11	初回DAA治療失敗例に対する、2回目以降DAA治療前のRAS検査を実施している	治療開始前にHCVRAS検査を実施した人	C型肝炎患者でDAA治療を受けた人

肝炎-11：2回目以降DAA治療前のRAS検査実施率



回答施設数49

全体：
分子：2160
分母：4586
指標：0.47

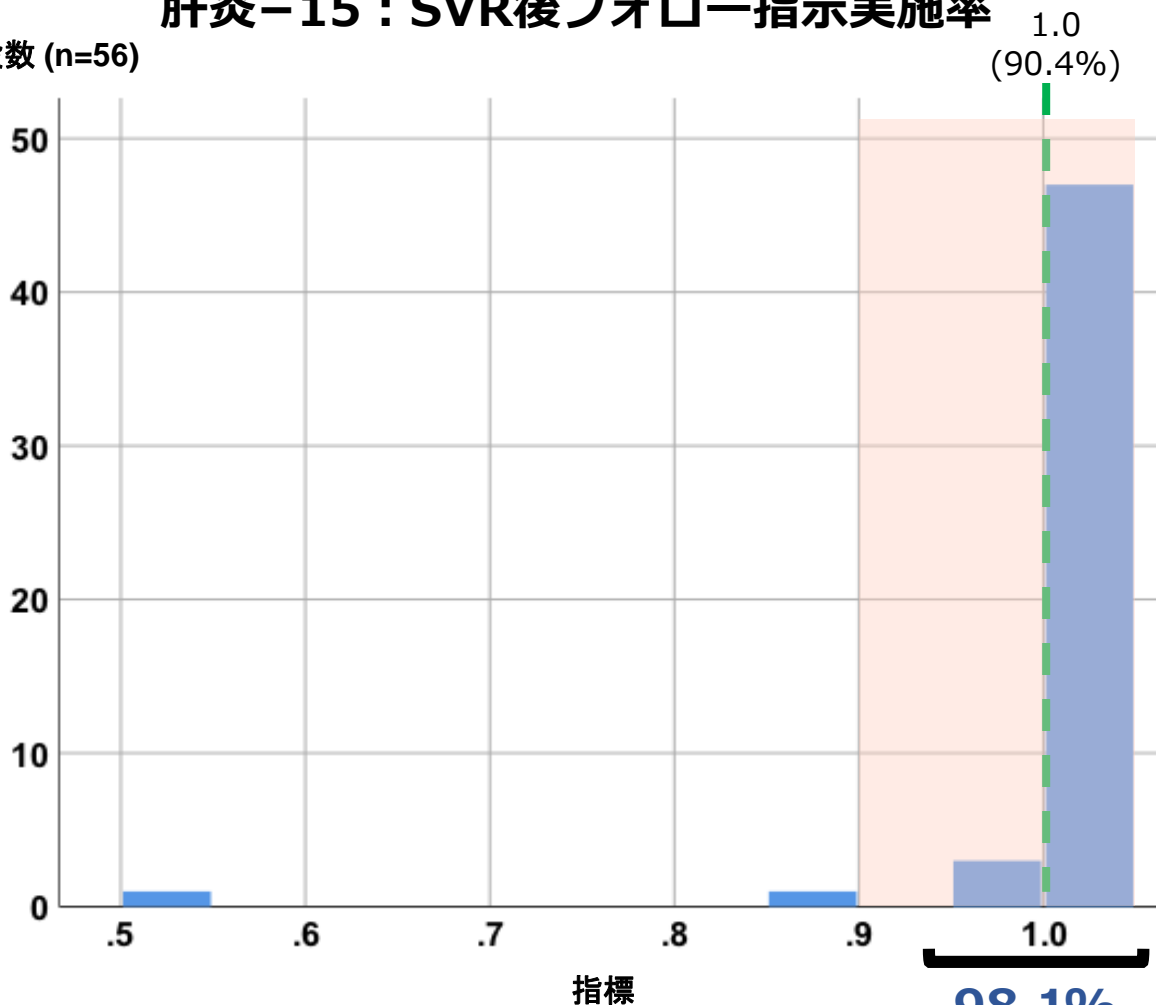
SVRフォロー指標

対象：全国肝疾患診療連携拠点病院（全71施設, H30度）

重み	指標番号	項目	分子	分母
絶対	肝炎-15	C型肝炎SVR後のフォロー方針を設けている	医師からSVR後の定期的通院を指示した人	C型肝炎治療を受けてSVRとなった人

肝炎-15：SVR後フォロー指示実施率

施設数 (n=56)

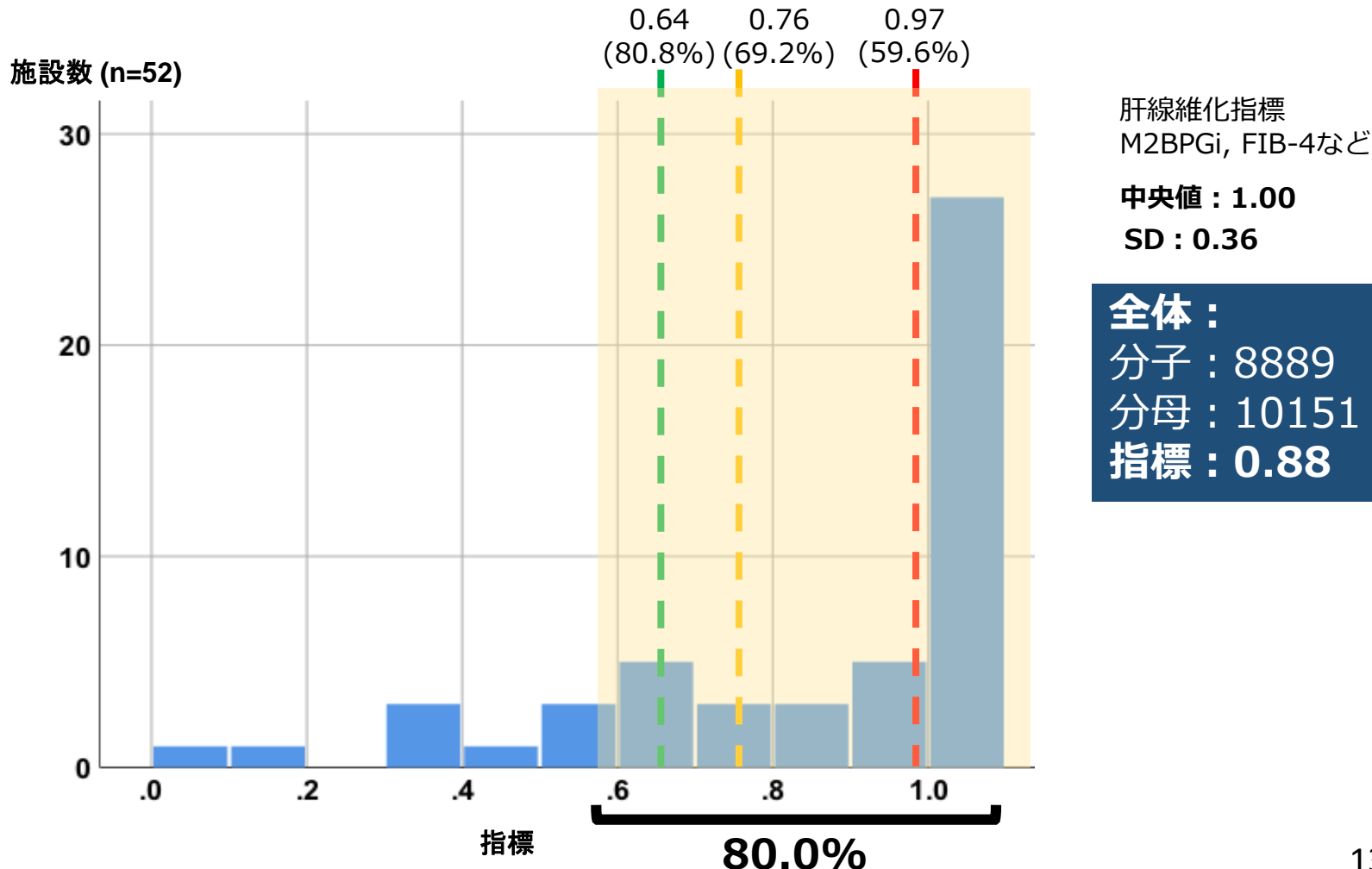


SVRフォロー指標

対象：全国肝疾患診療連携拠点病院（全71施設, H30度）

重み	指標番号	項目	分子	分母
標準	肝炎-14	肝線維化指標に応じてSVR後フォロー基準を設けている	治療前後の線維化指標を説明し、フォローの重要性を説明し、SVR後の発癌リスクに応じて通院を指示した人	C型肝炎治療を受けてSVRとなった人

肝炎-14：肝線維化に応じたSVR後フォロー指示実施率

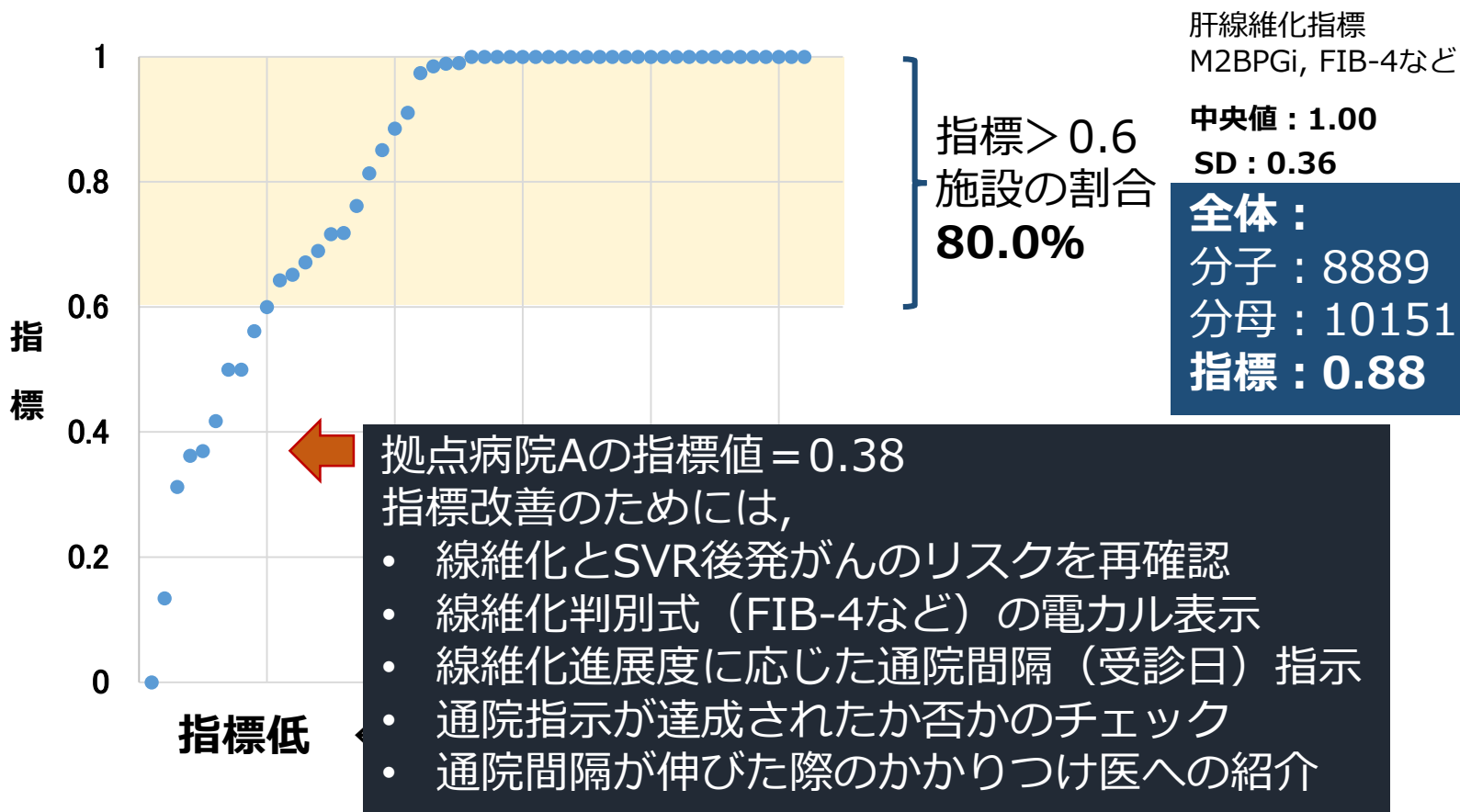


SVRフォロー指標

対象：全国肝疾患診療連携拠点病院（全71施設, H30度）

重み	指標番号	項目	分子	分母
標準	肝炎-14	肝線維化指標に応じてSVR後フォロー基準を設けている	治療前後の線維化指標を説明し、フォローの重要性を説明し、SVR後の発癌リスクに応じて通院を指示した人	C型肝炎治療を受けてSVRとなった人

肝炎-14：肝線維化に応じたSVR後フォロー指示実施率



肝炎医療指標案（肝炎19～肝硬変3）

B型肝炎	指標番号 (新)	項目	分子	分母	備考	指標値 (平均)
絶対	肝炎-19	医師がB型肝炎治療前に治療適応・治療法の選択について説明をしている	医師が治療前にHBV治療ガイドラインに基づいて説明して同意を得ている人	B型肝炎に対する抗HBV治療を受けた人	医師からの説明	0.96
絶対	肝炎-20	B型肝炎に対する治療前の併用薬剤の薬物相互作用(DDI)の安全性確認をしている	核酸アナログ治療開始前に併用薬を医師または薬剤師等が確認した人	B型肝炎(肝硬変)患者で核酸アナログ治療を受けた人	薬剤師は院内・院外問わず	0.91
標準	肝炎-21	抗HBV療法の短期効果を評価している	抗HBV療法開始後6ヶ月、1年時点でHBVDNAで治療反応性を評価した人	B型肝炎(肝硬変)患者で抗HBV治療を受けた人		0.99
参考	肝炎-22	抗HBV療法の長期効果を評価している	核酸アナログ服用中でHBs抗原量を定期的に測定している人	B型肝炎(肝硬変)患者で核酸アナログ治療を受けた人		0.91
参考	肝炎-23	抗HBV療法の長期効果を評価している	PegIFN治療後にHBs抗原量を定期的に測定している人	B型肝炎(肝硬変)患者でPegIFN治療を受けた人		0.96
絶対	肝炎-24	B型肝炎に対する抗HBV治療中(後)のフォロー	画像検査を定期的を実施している人	B型慢性肝炎で抗HBV治療を受けた人	「定期的」は施設基準による	0.99
標準	肝炎-25	B型肝炎に対する抗HBV治療中(後)のフォロー	腎機能検査、骨塩定量検査(または血清P値)を定期的に行なっている人	B型慢性肝炎で抗HBV治療を受けた人	アデホビル、テノホビル、テノホビル・アラフェナマイドを内服している患者	0.84
肝硬変	指標番号 (新)	項目	分子	分母	備考	
絶対	肝硬変-1	肝硬変の合併症の評価基準を設けている	食道・胃静脈瘤の検査目的で上部消化管内視鏡を定期的を実施した人	肝硬変と診断された患者数	「定期的」は施設基準による 「肝硬変」は施設の専門医による診断	0.73
標準	肝硬変-2	肝硬変の合併症の評価基準を設けている	栄養相談・栄養指導を実施した患者数	肝硬変と診断された患者数	「肝硬変」は施設の専門医による診断	0.33
参考	肝硬変-3	肝硬変身体障害者申請を実施している	肝硬変身体障害者制度に関する説明をした患者数	定数 = 1		9.71*

*回答拠点病院数を基にした暫定割合(分子/回答拠点病院数)

肝炎医療指標 案（肝炎制度1～4）

肝炎制度	指標番号 (新)	項目	分子	分母	備考	指標値 (平均)
参考	肝炎制度-1	B型肝炎給付金制度を説明している	B型肝炎給付金制度を説明した 必ず説明している = 2 説明することがある = 1 説明していない = 0	定数 = 1	制度の「説明」は医師、看護師、MSW など、職種を問わない（以下同じ）	1.41*
参考	肝炎制度-2	C型肝炎給付金制度を説明している	C型肝炎給付金制度を説明した 必ず説明している = 2 説明することがある = 1 説明していない = 0	定数 = 1		1.34*
参考	肝炎制度-3	ウイルス肝炎定期検査費用助成制度を説明している	ウイルス肝炎定期検査費用助成制度を説明した 必ず説明している = 2 説明することがある = 1 説明していない = 0	定数 = 1		1.19*
参考	肝炎制度-4	肝がん・重度肝硬変研究支援事業を説明している	肝がん・重度肝硬変研究支援事業を説明した 必ず説明している = 2 説明することがある = 1 説明していない = 0	定数 = 1	「肝がん・重度肝硬変研究支援事業」は平成30年12月以降に開始	0.54*

*回答拠点病院数を基にした暫定割合（分子/回答拠点病院数）

肝炎医療指標の運用に向けて

- 拠点病院では、均てん化された肝炎医療が提供されている
- 電子カルテアラートシステムが導入されていても、対象患者の拾い上げと結果の確認が困難な場合がある
- 自施設の指標結果を基に、改善点を探る取組みが必要である
- いくつかの指標は、要否を含めて検討が必要である
- 肝疾患専門医療機関にも指標運用を拡大するためには、調査の省力化・簡略化が必要である