

第20回肝炎対策協議会 議事要旨

- 1 日 時 令和5年11月30日(木) 17:00～18:30
- 2 場 所 兵庫医科大学病院10号館4階第4会議室
(ハイブリッド開催)
- 3 出席委員 飯島委員(座長)、猪熊委員、上田委員、奥野委員、多田委員、
尹委員、山本委員、鈴木委員、山中委員(代理)、佐藤委員、
山森委員、森井委員
- 4 議事要旨
(1) 報告事項「肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業に関する実態調査結果」

事務局) 肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の概要について、参考資料1によりご説明いたします。まず助成対象については、資料のとおりとなっています。次に助成実績についてですが、令和4年度は全国で3,997件となっており、年々増加している状況です。続いて各都道府県別の助成件数についてですが、本県における令和4年度の助成件数は172件で、前年度から70件ほど増加しており、全国で6番目に多い状況となっております。一方で、厚労省の推計では年間約5,000件の助成件数が見込まれており、この件数と実績を比較するとわずか数%しか満たしていない結果となっております。この現状を踏まえ、本当に厚労省が推計した対象件数が実態に即しているのかを明らかにするため、拠点病院および専門協力医療機関にご協力いただき、当該実態調査を実施いたしました。

また、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の動向について今年の6月に、日本肝臓病患者団体協議会がウイルス性肝がん及び重度肝硬変患者への支援と治療薬開発を求める請願書を国会に提出されました。内容については、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の実態を鑑みて、早急に同制度の見直しを行うこと、B型肝炎ウイルスを排除する治療薬の開発と実用化を促進するようといった内容です。この請願書は、衆議院、参議院にていずれも採択されました。また、今年10月に実施された国の肝炎対策地域ブロック戦略合同会議の場において、都道府県別の助成実績が示されました。東京都のように300件弱の実績がある反面、沖縄県では実績が1件もないということで地域によって助成件数にばらつきがある状況です。このことから、さらなる周知啓発を重点的に行うことと、助成件数が伸びている自治体の事例を参考に、各自治体の取り組みを支援してい

くことが示されました。さらに、11月28日に厚労省から、肝炎対策推進議員連盟において肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の要件を緩和する方針が示されました。現状では、高額療養費の限度額を超えた月が、過去12月以内に3月以上ある必要がありますが、これを過去24月以内に2月以上に緩和する方針が示されました。まだ県具体的な通知等は届いていませんが、詳しい情報がありましたらご連絡させていただきたいと思います。

座長) ただいまの議事について、ご意見、ご質問等ございませんでしょうか。

山本委員) 資料1のアンケート結果において、「1 HBV 又は HCV 陽性の肝がん(入院・外来)で医療を受けた患者数」から「2 上記1「合計」のうち、分子標的薬、肝動注化学療法、入院治療のいずれかの治療を受けた患者数」で対象者が3,314名から1,430名に減少しているが、この原因が何か分かりません。基本的に肝がんの治療を行う場合は分子標的薬、肝動注化学療法、入院治療のいずれかであると考えられるため、ここでこんなに対象者が減るのは違和感があります。

座長) 治療の内訳までは聞いていないため不明です。あくまで想像になりますが、上記以外の治療として、肝硬変や腹水の治療の分が挙げられるのではないかと考えます。

山本委員) 肝がん重度肝硬変治療研究促進事業の対象には肝硬変や腹水の治療も含まれているかと思います。そのため、その分の治療を省いて件数を挙げることは不適切であると考えます。

事務局) 当該調査は拠点病院の協力を得て実施しましたが、治療方法の内訳までは聞いておらず具体的な内容は即答できません。後日回答いただいた医療機関に対して、どのような治療方法があるのか可能であれば聞いてみたいと思います。

山本委員) 厚労省の当初の推定では、5千人ほど対象者がいるとしていたが、当該調査の結果を見ると、115人しかいない。調査結果の経過を追ってみると、「3 上記2「合計」のうち、生活保護を受給している患者を除いた患者数」から「4 上記3「合計」のうち、年収370万円以下の患者数」では、1,197件から476件で6割ほど減っている。

なお、先般あった厚労省との打ち合わせでは 4 割ほど減るとのことであったが、実際は 6 割減っている。続いて、「4 上記 3 「合計」のうち、年収 3 7 0 万円以下の患者数」から「6 上記 5 「合計」のうち、高額療養費適用の患者数（助成対象者）」で 279 件から 115 件と大幅に減っている。

事務局） 当該助成事業には所得制限があるため、まず生活保護の対象者を除いたものが「3 上記 2 「合計」のうち、生活保護を受給している患者を除いた患者数」で、その内、年収が 3 7 0 万円以下の対象者を抽出したものが「4 上記 3 「合計」のうち、年収 3 7 0 万円以下の患者数」となります。さらに、「5 上記 4 「合計」のうち、高額療養費上限額が月 8 千円の患者を除いた患者数」では 7 0 歳以上の住民税非課税世帯の方を除いている。つまり、所得制限により助成対象にならない方を除外した上で、高額療養費適用が 3 月以上あった方が最終的に 115 人という結果となります。今回の調査は、拠点病院と専門医療機関の約 8 割から回答をいただいておりますが、残りの 2 割ほどからはまだ回答をいただけていない状況です。その他の医療機関でも対象者が存在することを鑑みれば、実際には 115 人よりも多いことが想定されますが、いずれにしても厚労省の推計とは乖離があることが明らかになりました。

山本委員） 今回調査した結果は厚労省へ報告等をする予定でしょうか。

事務局） 今のところ厚労省への報告等は考えておりません。今回調査を実施する際に、医療機関には調査結果は公表せず肝炎対策協議会にて情報共有をさせていただくことを前提で回答をいただいております。

座長） それでは、続きまして協議事項に参ります。「肝疾患に関する専門医療機関の選定基準の見直しについて」事務局よりご説明をお願いします。

(2) 協議事項「肝疾患に関する専門医療機関の選定基準の見直しについて」

事務局） 資料 2 をご確認ください。昨年度の肝炎対策協議会でもお話させていただきましたが、選定基準の内容が実情に沿っていないということで、今回事務局で見直し案を作成しました。現行制度と比較し

ながらご説明いたしますので、皆様のご意見を伺えたらと思います。

「2 見直し後の選定基準」の〈新選定基準案〉について説明いたします。まず(1)ですが、現行では人的要件として日本肝臓学会に属する専門医が常勤であることを条件としていますが、常勤・非常勤は問わないということで基準の変更を考えております。続いて診療実績に係る要件として、現行では症例実績が100例以上で核酸アナログの年間症例数も5例以上あることが条件となっていますが、他都道府県の実績を見てもあまり診療実績を要件としているところがありませんので、診療実績に係る要件については削除を考えております。次に(2) 肝炎患者の状態に応じた抗ウイルス療法を適切に選択及び実施し、治療後もフォローアップできること、(3) 肝がんの高危険群の同定と早期診断（超音波診断などによる肝がん診断）を適切に実施できることについては国が示す条件を引用しています。(4) 診療ガイドラインに準ずる標準的治療ができること、又は他の医療機関と連携して実施できる体制が整っていること(5) 肝疾患に関するセカンドオピニオンを提示する機能を有していることについても、厚労省からの通知（参考資料4）を根拠に盛り込んでおります。また、現行では「肝生検、肝がん治療のいずれかが院内実施可能であること」が条件としてありましたが、特に院内施設の規定について、国でも求められていることもなく、他都道府県の実績を見ても、盛り込んでいるというところもないため、そういったところは削除してもいいのではないかと考えております。(6)については現在も取り組んでいただいていると思いますが、字句修正等をしております。今後のスケジュールについてですが、この内容で承認いただければ専門医療機関の公募をさせていただき、来年2月か3月に開催する肝炎対策協議会で選定をさせていただき、令和6年度4月から運用できればと考えています。

(3) 協議事項「肝疾患に関する協力医療機関の選定基準の見直しについて」

事務局) 資料3をご確認ください。主な基準の改正点については、「2 見直し後の選定基準」の〈新選定基準案〉の(1)に記載しております。現行では、常勤の専門の医師（日本肝臓学会、日本消化器病学会、日本消化器外科学会のいずれかに属する専門医）が基準でありましたが、これも常勤・非常勤を問わないということで変更しております。なお、(2)(3)(4)につきましては先ほどの専門医療機関と準ずる

ように改正しており、こちらも専門医療機関と同様に令和6年度4月からの適用を考えております。ただ、今回選定基準を見直したことにより、現在協力医療機関に選定されている医療機関がかなり専門医療機関に移行することが考えられます。状況に応じては、協力医療機関の廃止も含めて、協力医療機関の在り方を検討する考えです。

座長) 事務局から説明があった通り、選定基準の見直しにより協力医療機関から専門医療機関に移行することで、協力医療機関がゼロという可能性もあるかと思えます。そうなった場合は協力医療機関の廃止も視野に入れるという考えでよろしいでしょうか。

事務局) 現在は専門医療機関および協力医療機関については病院に限られており、クリニックや診療所については選定されていません。今回の選定基準見直しにより、そういった医療機関も対象になることが考えられます。そのようなことも踏まえて状況に応じて廃止も検討していくことを考えております。

座長) 他にご意見、ご質問等ございませんでしょうか。

尹委員) 選定基準の見直しについて賛同いたします。連携ということを意識すると、クリニックにも専門医、或いはそれに準ずる先生はいらっしゃると思うので、そういった方々が協力医療機関として連携していただくと非常にスムーズにいくし情報共有も容易になるかと思えます。ぜひその方向で動いていただき、令和6年度4月以降も協力医療機関は積極的に募集していただければと思います。

事務局) 協力医療機関を設けている都道府県はむしろレアケースですが、大阪府では設けています。やはり実態に合わせて設けるか設けないかを検討する必要があるかと思えます。また、協力医療機関の選定は手挙げ方式であるため、基準を満たしている医療機関はぜひ手を挙げていただければと思います。募集方法については現在検討中ですが、県のホームページでの募集はもちろん、医師会や民間病院協会などの啓発なども考えておりますので、ぜひご協力いただければと思います。

座 長) それでは「肝炎医療コーディネーターの任期について」事務局よりご説明をお願いします。

(4) 報告事項「肝炎医療コーディネーターの任期について」

事務局) 資料4をご確認ください。現在も肝炎医療コーディネーターの養成研修を実施しており、研修を受講し終えた方については修了証を交付し本県の肝炎医療コーディネーターとして登録させていただいています。ただ、研修を受講したときの所属や住所で登録しているため、異動があった場合などフォローできていない状況です。そのため、登録いただいた肝炎医療コーディネーターの方々の状況をしっかり管理することを目的に任期制度を設けたいと考えております。

この度の任期につきましては、1期5年ということで考えています。なお、これまでに研修を受けて修了証を交付された方につきましては、令和6年度から令和10年度の5年間に限って肝炎医療コーディネーターとして認めるみなし規定を考えています。更新期間については、任期の終了する2年前からを更新期間とし、その間に研修を受けていただくことを条件に更新してはどうかと考えています。また、これまでは「修了証」を交付していましたが、新たに任期制度を導入することで、「認定書」の交付を考えています。また、認定書の交付にあたっては、研修の終了後に簡単な試験を設けて、それに合格することを要件としており、令和6年度4月からの適用を考えています。任期の更新については資料4の2ページ目を参考にさせていただければと思います。

座 長) ただいまの事務局の説明につきまして、ご意見、ご質問等ございませんでしょうか。

山本委員) 肝炎医療コーディネーターについて、研修はしていただいています但实际上にそれを活かしているのかが不明な状況にあるかと思えます。そのため、年1回でも時期を決めて、肝炎医療コーディネーターの方から、どのような活動を行ったかの報告書を求めるのもよいのではないかと考えます。他の都道府県ではやっているところもあると思います。

事務局) おっしゃるとおり、報告書を提出していただくことで、実際にど

のような立場の方がどのような活動を行っているか、成功事例や失敗事例など様々なことがわかってきますので、非常に良いと思います。一方で、年1回と言いながらも、それを負担に思われる方がおられるのも事実です。そのため、今回はそこまで踏み込めませんでした。もうしそういった声が多数あれば、肝炎医療コーディネーターの方々の意見も聞きながら検討したいと考えています。

座長) 様々なご意見があるかとは思いますが、現在の肝炎医療コーディネーターの研修においては、年4回(うち、オンデマンド配信2回)実施しています。オンデマンド配信を導入することで受講者が倍以上に増えたという事実もありますので、まずは任期制ということではしばらく様子を見て、そこで山本委員がおっしゃったような意見が多ければまた考えていくという方向で進めていければと思います。

尹委員) 私もその方向で賛成です。恐らく山本委員が心配されているのはどういう活動をすればよいかわからない肝炎医療コーディネーターの方もいるだろうということだと思います。しかし、報告書の提出となると、病院などの組織に属していると現実的に難しい部分があるかと思えます。そのため、専門医療機関や協力医療機関などが連携して、コーディネーターのネットワークを形成することで、肝炎医療コーディネーターの方が活躍する場を提供することが大事ではないかと思えます。お互いに情報を共有することで実際にどのような活動をしていくのかが具体的にわかってくると思えます。現段階では過渡期にあると思うので、報告書の提出などの強制はしないほうがよいと思います。

座長) 尹先生のおっしゃるように、コーディネーターの方で、どういう活動をすればよいか分からないという声は耳にします。これを受け、現在兵庫医大肝疾患センターの方で、コーディネーターのリーダー的な方を設けることを検討しています。看護師や薬剤師、検査技師といった方に声をかけ、徐々にネットワークを拡げていき、活躍の場を提供できるようにしていきたいと考えています。

座長) その他、なにかご意見、ご質問等ございませんでしょうか。

山本委員) 話が戻りますが、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業について

です。参考資料1の3ページ目に助成実績がありますが、当初、厚労省の見込みでは月約7,200件の助成件数を想定していました。しかし、実際はその見込み件数とは大きく乖離しているのが実情です。事務局からも話があったとおり、来年度より助成条件の緩和が検討されていますが、アンケート調査結果を見る限り、その緩和を実施しても到底見込み数には及ばないように思えず、非常に心配しています。

座長) 私たちもこの肝がん重度肝硬変治療研究促進事業については非常に由々しき状態と認識しており、今回の調査を実施しました。実際に対象となる患者については制度から漏れないように、しっかりと各病院においても情報提供をしていただく必要があると考えており、先生方に引き続きご協力をお願いしたいと思います。

本日は様々のご意見をいただきまして、ありがとうございました。以上を持ちまして本日の会議を終了したいと思います。委員の皆様におかれましては、引き続き兵庫県の肝炎対策の推進にご協力いただきますよう、よろしく願いいたします。

閉会