

VII 研究開発

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)

平成28年度
中間見直し

◆肝炎研究の戦略

H20年度～

肝炎研究
7 年戦略

H24年度～

肝炎研究
10 年戦略

H28年度

中間見直し

【目的】 B 型肝炎、C 型肝炎の治療成績の向上を目指し、肝炎に関する臨床・基礎・疫学研究等を推進する。

・ B 型肝炎創薬実用化研究を追記
・ 抗ウイルス療法に係る新規知見の追記、修正

・ インターフェロンフリー治療の登場等
・ 戦略目標（研究成果目標、治療成績目標）の追記、修正
・ 改正した肝炎対策基本指針を反映

【中間見直し】

戦略目標（H33年度まで）

特に、B 型肝炎、肝硬変の治療に係る医薬品の開発等に係る研究を促進

《研究成果目標》 ※研究内容自体のアウトプット（新設）

臨床研究	B 型肝炎：ウイルス排除を可能とする治療薬・治療法を開発し、臨床試験・臨床応用につなげる C 型肝炎：薬剤耐性ウイルスに効果のある治療薬・治療法を開発し、臨床試験・臨床応用につなげる 肝硬変：線維化の改善に資する治療薬・治療法を開発し、臨床試験・臨床応用につなげる 肝がん：肝発がん、再発を予防する治療薬・治療法や予知する検査法・診断法を開発し、臨床試験・臨床応用につなげる
基礎研究	各領域で基礎研究を推進し、臨床応用に資する成果を獲得する
疫学研究	肝炎総合対策に係る施策の企画、立案に資する基礎データを獲得する
行政研究	肝炎総合対策の推進に資する成果を獲得する

《治療成績目標》 ※研究成果等を踏まえたアウトカム（現状を踏まえた見直し）

- (1) 抗ウイルス療法による5年後の B 型肝炎の HBs 抗原陰性化率 約 6 % → 約 8 %
- (2) C 型慢性肝炎、代償性肝硬変における SVR 率 約 90 % 以上 → 約 95 ～ 100 %
- (3) 非代償性肝硬変 (Child-Pugh C) における 50 % 生存期間 約 18 ヶ月 → 約 24 ヶ月
- (4) 肝硬変からの肝発がん率 B 型肝硬変 約 3 % → 約 2 % C 型肝硬変 約 5 ～ 8 % → 約 3 ～ 5 %

平成29年度 肝炎等克服政策研究事業

課題番号	研究類型	開始	終了	研究者等名	所属研究機関	採択課題名	H29 交付額 (単位：千円)
H28-肝政-一般-001	一般	28	30	田中 純子	広島大学大学院 医歯薬保健学研究院 疫学・疾病制御学	肝炎ウイルス感染状況と 感染後の長期経過に関する研究	40,000
H29-肝政-一般-001	一般	29	31	是永 匡紹	国立国際医療研究セ ンター・肝炎免疫研 究センター	職域等も含めた肝炎ウイルス検査受検率向上と 陽性者の効率的なフォローアップシステムの 開発・実用化に向けた研究	45,000
H29-肝政-指定-001	指定	29	31	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	肝炎の病態評価指標の開発と 肝炎対策への応用に関する研究	40,000
H29-肝政-指定-003	指定	29	31	江口 有一郎	佐賀大学	肝炎ウイルス検査受検から 受診、受療に至る肝炎対策の 効果検証と拡充に関する研究	40,000
H29-肝政-指定-004	指定	29	31	八橋 弘	長崎医療センター	肝炎ウイルス感染者の 偏見や差別による被害防止への 効果的な手法の確立に関する研究	10,000
H29-肝政-指定-002	指定	29	31	山内 和志	国立感染症研究所	肝炎等克服政策研究事業の 企画及び評価に関する研究	2,000

「肝炎の病態評価指標の開発と肝炎対策への応用に関する研究」について (考藤班 29年度～31年度)

○目的

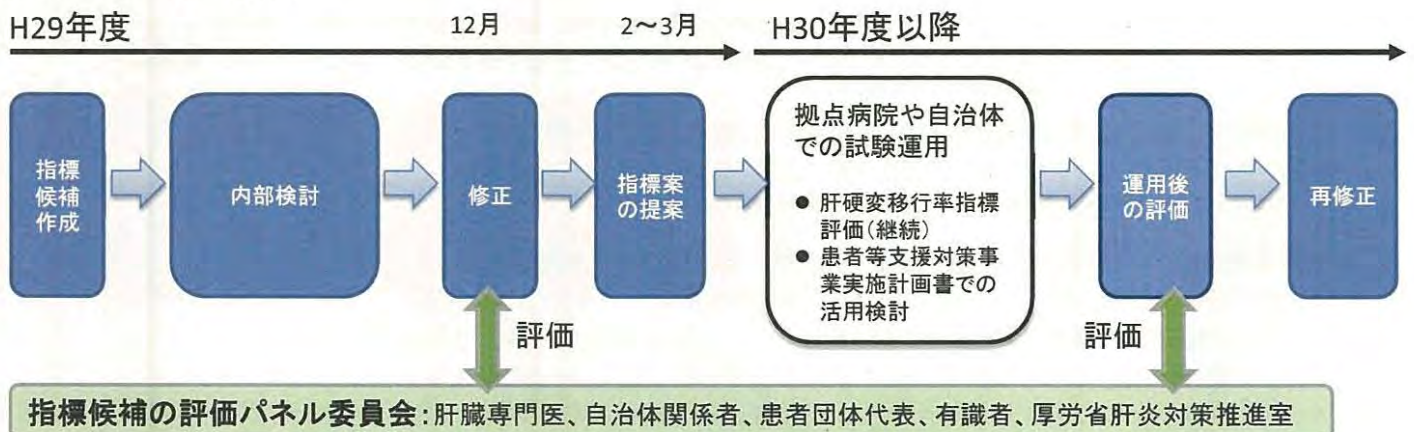
肝炎対策基本指針改定により設定された「肝硬変、肝がんへの移行者の減少の実現」に資することを目指し、各事業、医療実施主体別に事業実施、医療提供の程度と質を評価する指標を作成する。

○内容

事業・医療の実施主体別に評価指標候補を作成し、専門家パネル委員による検討を踏まえ指標候補を確定する。

これらを自治体や拠点病院等に提言し、各実施主体毎の事業実施計画に反映させる等を実施し、その後の経過においても評価・再検証を継続する。

○スケジュール（予定）

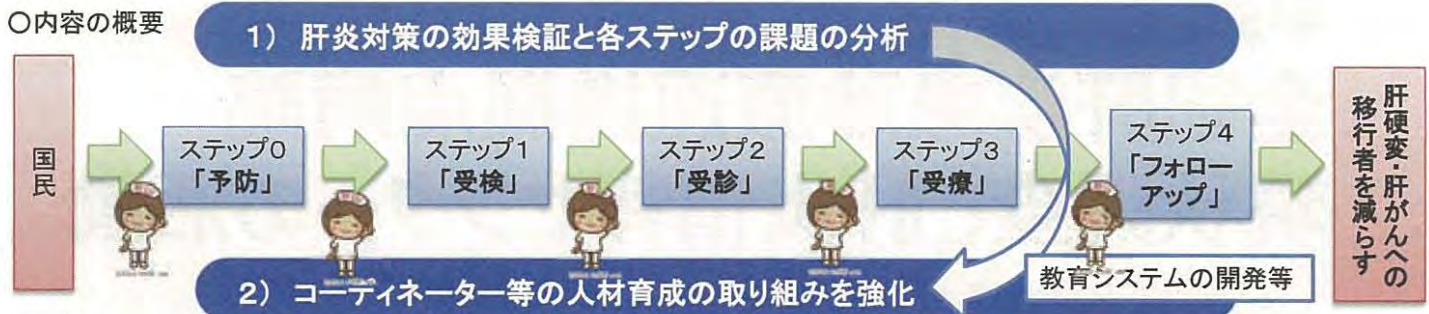


「肝炎ウイルス検査受検から受診、受療に至る肝炎対策の効果検証と拡充に関する研究」
(江口班 平成29～31年度)

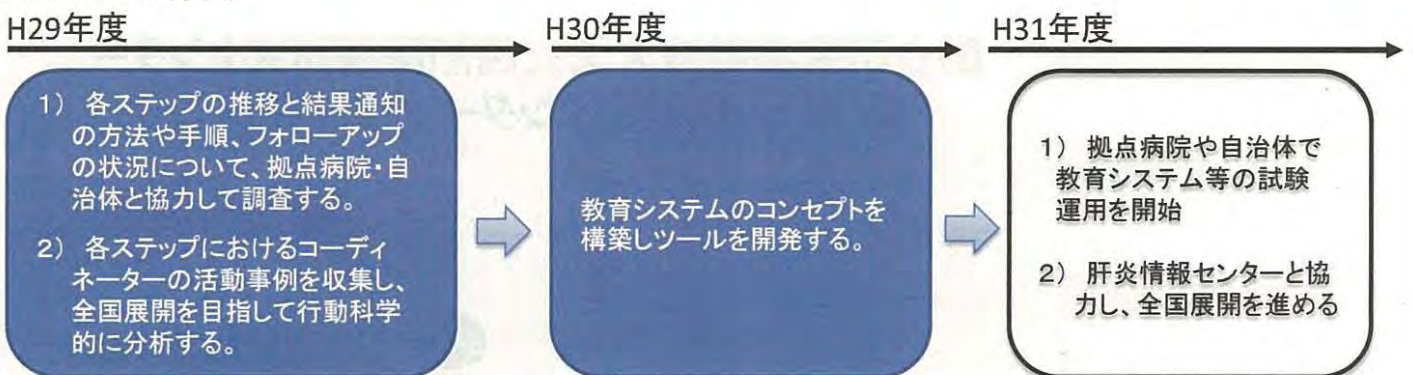
○目的

受検・受診・受療・フォローアップの推移の実態・各ステップにおける課題を正確に分析する。また、その課題の解消に資する肝炎医療コーディネーターに対する教育システムを整え、コーディネーターが効果的に活動できる体制を構築し、肝炎医療の拡充を図る。

○内容の概要



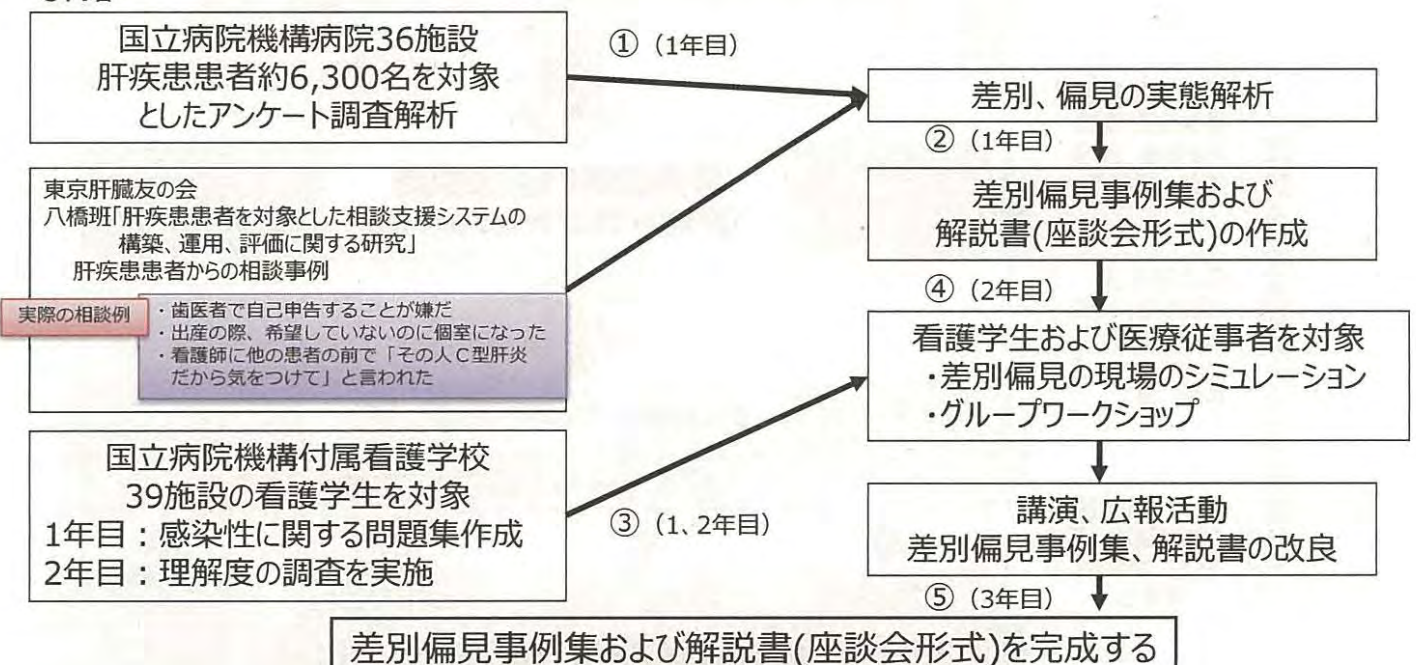
○スケジュール(予定)



「肝炎ウイルス感染者の偏見や差別による被害防止への効果的な手法の確立と肝炎に関する教育現場における普及啓発方法に関する研究」について(八橋班 29年度～31年度)

○目的 肝炎対策基本指針において、肝炎患者等が不当な差別を受けることなく社会において安心して暮らせる環境づくりを目指すとしており、そのための具体的・効果的な手法の確立を目指した研究を行う。また、肝炎に関する教育の現状と課題を把握し、普及啓発方法等について検討した上で、教材を作成し、その効果を検証する研究を実施する。

○内容



平成28年度 全国肝疾患診療連携拠点病院 現状調査と肝炎情報センターの活動

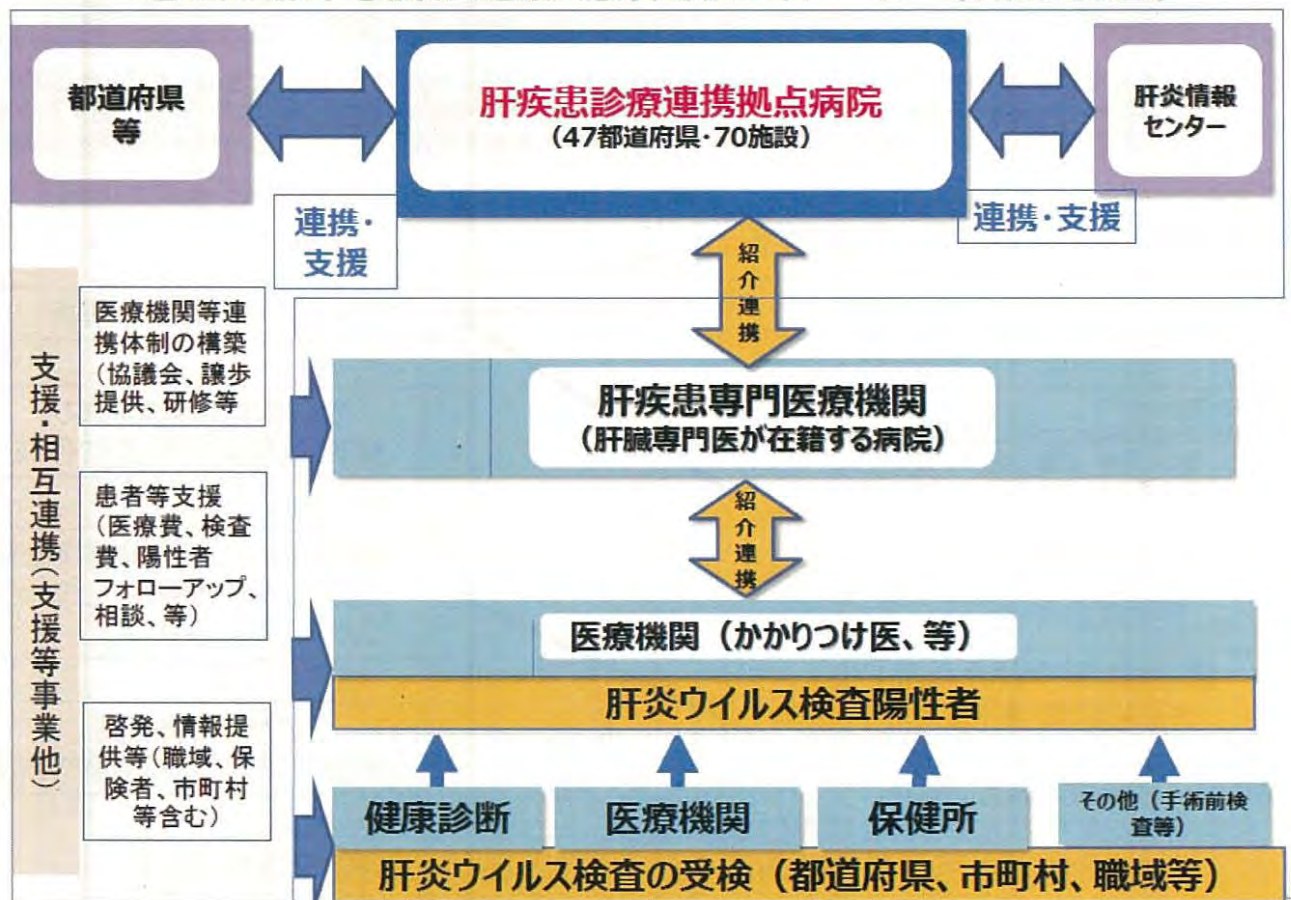
国立研究開発法人国立国際医療研究センター
肝炎・免疫研究センター 肝炎情報センター

考藤 達哉



Research Center for Hepatitis and Immunology
National Center for Global Health and Medicine

地域における肝疾患診療体制のイメージ（支援含む）



全国肝炎対策担当者会議資料2 (平成28年6月6日)

肝炎情報センターの役割

平成20年11月に設置



3つの役割

① インターネット等による最新情報提供

肝疾患医療に関する診療ガイドライン、肝炎診療をめぐる国内外の情報

② 拠点病院間情報共有支援

肝疾患診療連携拠点病院で構成する協議会組織の事務局機能を担うなど拠点病院間の情報共有

③ 研修機能

肝疾患診療連携拠点病院等の医療従事者に対する研修の企画・立案・推進



全**47**都道府県に少なくとも1つの
肝疾患診療連携拠点病院が設置
(計**70**病院)

複数の拠点病院がある都道府県

北海道	北海道大学病院 旭川医科大学病院 札幌医科大学附属病院	愛知県	名古屋市立大学病院 愛知医科大学病院 藤田保健衛生大学病院 名古屋大学医学部附属病院
秋田県	秋田大学医学部附属病院 市立秋田総合病院	滋賀県	滋賀医科大学医学部附属病院 大津赤十字病院
茨城県	日立総合病院 東京医科大学茨城医療センター	京都府	京都大学医学部附属病院 京都府立医科大学附属病院
栃木県	自治医科大学附属病院 獨協医科大学病院	大阪府	大阪市立大学医学部附属病院 大阪大学医学部附属病院 大阪医科大学附属病院 関西医科大学総合医療センター 近畿大学医学部附属病院
東京都	虎の門病院 武蔵野赤十字病院	和歌山県	南和歌山医療センター 和歌山県立医科大学附属病院
神奈川県	横浜市立大学附属市民総合医療センター 聖マリアンナ医科大学病院 北里大学病院 東海大学医学部附属病院	広島県	広島大学病院 福山市民病院
富山県	富山県立中央病院 市立砺波総合病院	香川県	香川大学医学部附属病院 香川県立中央病院
静岡県	順天堂大学医学部附属静岡病院 浜松医科大学医学部附属病院		

塗りつぶしは、ブロック単位

肝疾患診療連携拠点病院の現状調査

国立研究開発法人国立国際医療研究センター 肝炎・免疫研究センター 肝炎情報センター

○平成28年度分につき、平成29年7月に調査し全70拠点病院から回答を得た（一部、未回答項目あり）。

○過去の調査結果との比較集計を行った。

平成21年度（平成22年 5月に調査）：55病院から回答
平成22年度（平成23年 7月に調査）：66病院から回答
平成23年度（平成24年12月に調査）：70病院から回答
平成24年度（平成25年12月に調査）：70病院から回答
平成25年度（平成26年10月に調査）：70病院から回答
平成26年度（平成27年9月に調査）：70病院から回答
平成27年度（平成28年7月に調査）：70病院から回答

○一部、平成27年度から新たに調査した項目を含む。



Research Center for Hepatitis and Immunology
National Center for Global Health and Medicine

H28年度 拠点病院活動現状調査

肝疾患診療連携拠点病院の現状調査（平成28年度分）

平成28年度（平成28年4月1日～平成29年3月31日）の状況についてお答え下さい

本調査のポリシー

- 本調査は、拠点病院の現状を把握して今後に有効活用するためのものであり、肝炎情報センター戦略的強化事業の再委託費に直接影響を与えるものではありません
- 活動状況が少ない施設を公表したりするなど、貴施設に不都合が生じることは厳に慎みます。

記載される際の留意事項

1. 特に指定がない限り、該当する全ての箇所の□をクックして下さい。□に変更あります。
2. 貴施設の拠点病院活動状況について、関係者（拠点病院事業担当者、事務担当者、相談員など）でご相談の上記載して頂き、1施設につき1報告という形で提出ください。
3. 回答に際して、都道府県担当者や相談・協議する必要はありませんが、適宜都道府県担当者や相談員に質問したり、相談したり、回答を共有したりすることを妨げるものではありません。
4. 調査項目は、肝炎患者等支援対策事業及び肝炎情報センター戦略的強化事業の事業内容に準拠し、厚生労働省肝炎対策推進室との協議を踏まえ、作成しております。
5. 記載要領については2シート目（参考）記載要領、各種事業の内容については3シート目（参考）事業概要をご覧ください。

I. 拠点病院基本情報

- 1) 拠点病院名
- 2) 拠点病院指定年月日
- 3) 拠点病院のホームページのURLをお教え下さい ※肝疾患相談・支援センターのURLではありません
- 4) 貴施設の専門医・指導医の人数： 日本肝臓学会専門医 ☐ 人； 日本肝臓学会指導医 ☐ 人； 日本消化器病学会専門医 ☐ 人

II. 患者支援

1. 肝疾患相談・支援センターの設置・運営

- 1) 肝疾患相談・支援センターの設置の有無 ☐ あり ☐ なし
「なし」の場合、設置の予定はありますか ☐ 予定あり ☐ 予定なし

「あり」の場合、以下を回答ください

貴院での名称
電話・FAX番号、ホームページURL TEL
FAX

（以下、続く）

調査実施機関：平成29年7月4日～8月1日

肝疾患診療連携拠点病院数

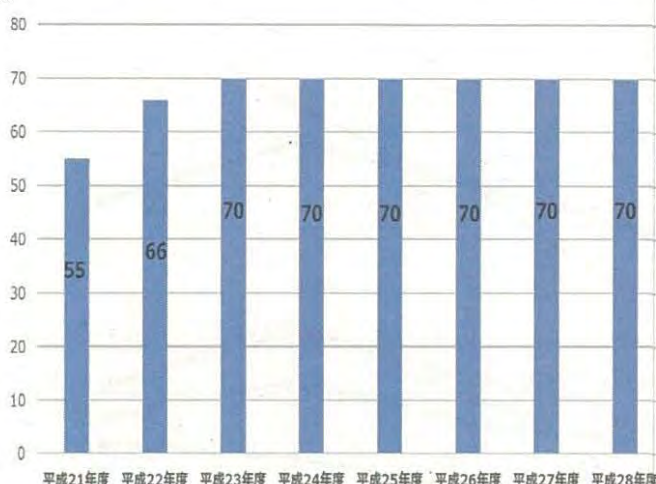
肝疾患相談・支援センターの設置

n=70

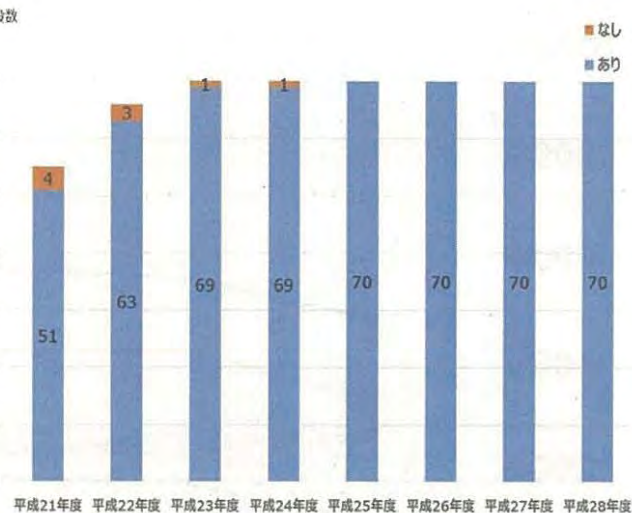
指定済み都道府県数

(44) (46) (47) (47) (47) (47) (47) (47)

施設数



施設数



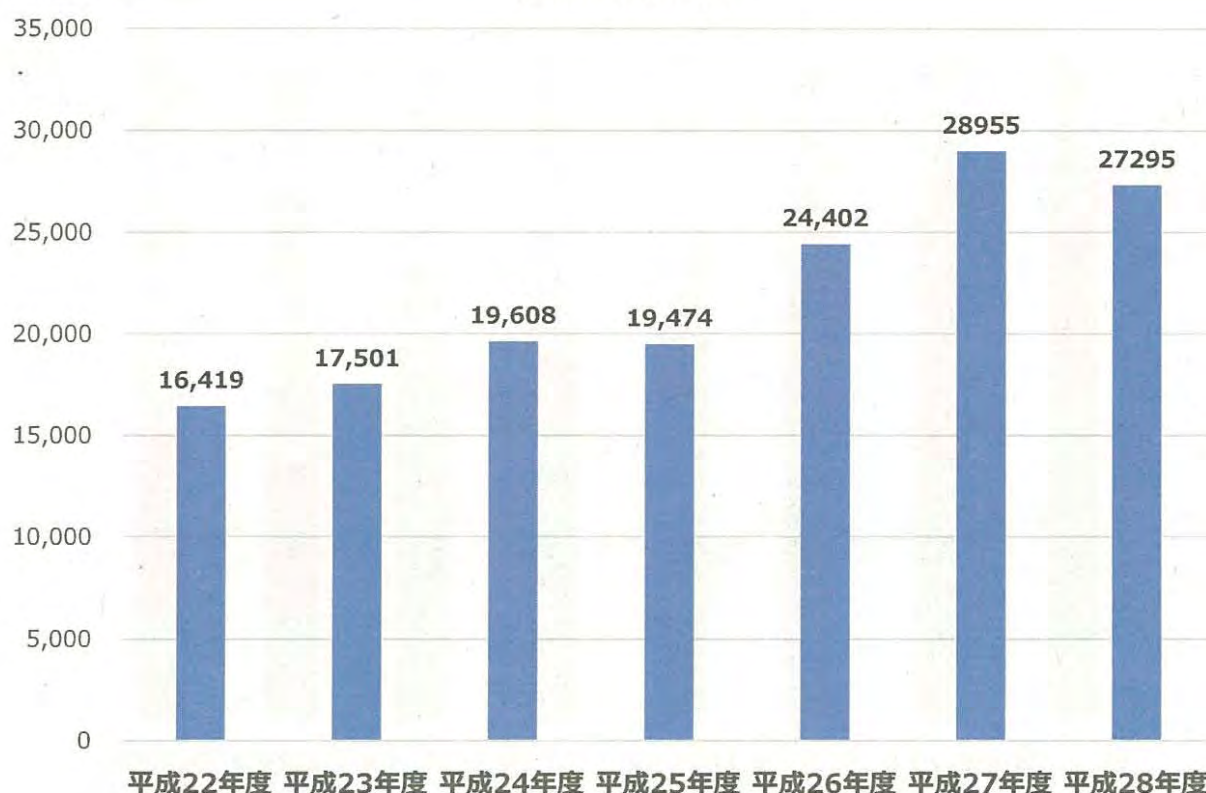
7



Research Center for Hepatitis and Immunology
National Center for Global Health and Medicine

相談件数

相談件数

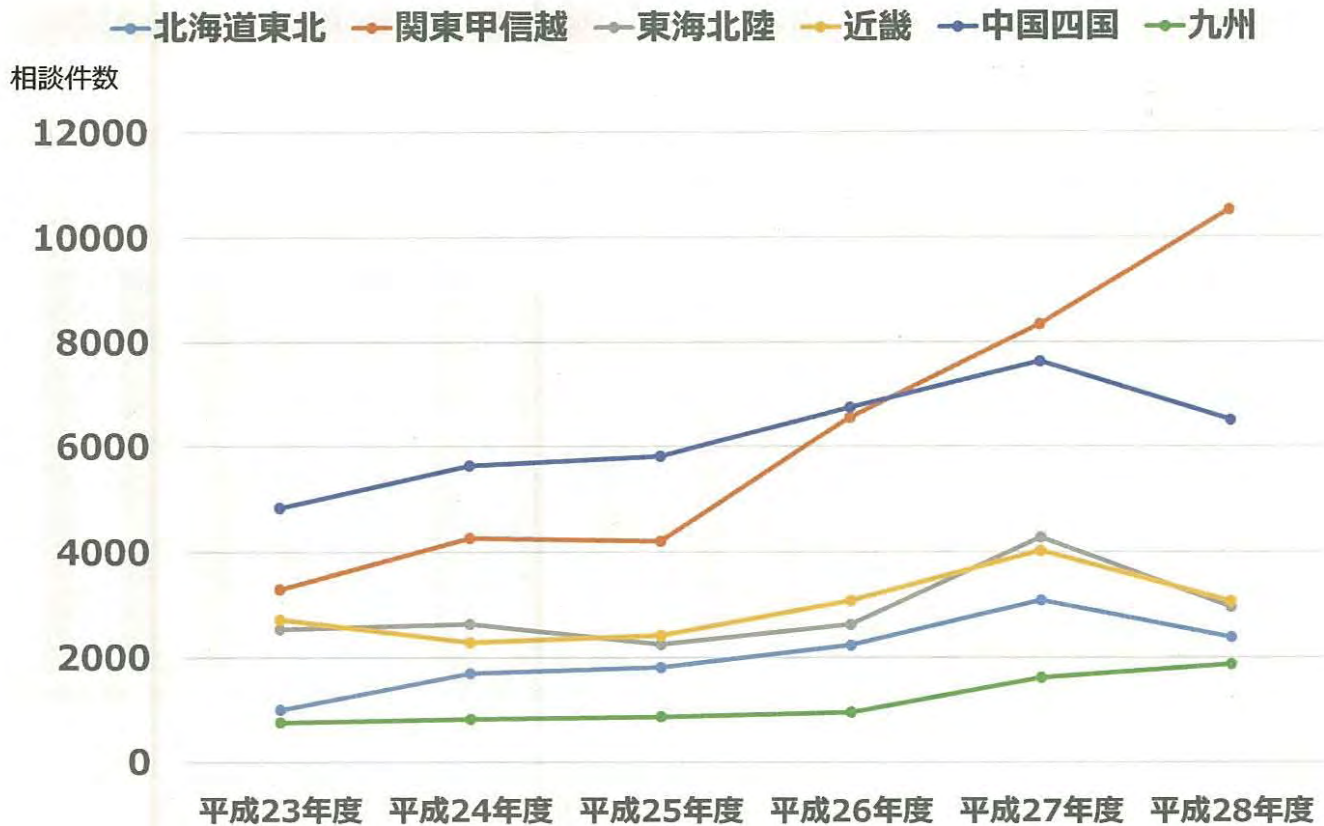


8



Research Center for Hepatitis and Immunology
National Center for Global Health and Medicine

各ブロック別相談件数



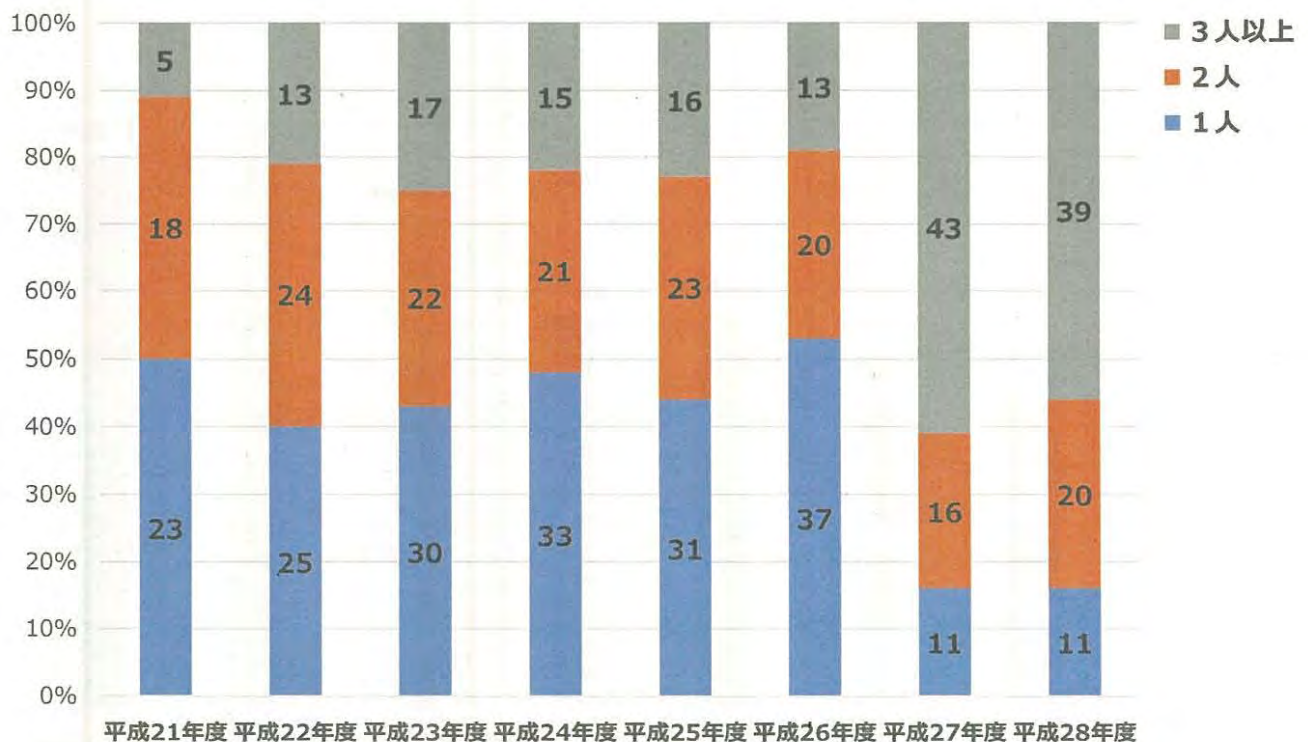
9



Research Center for Hepatitis and Immunology
National Center for Global Health and Medicine

相談業務の担当者数

n=70



* グラフ内の数値は施設数

10

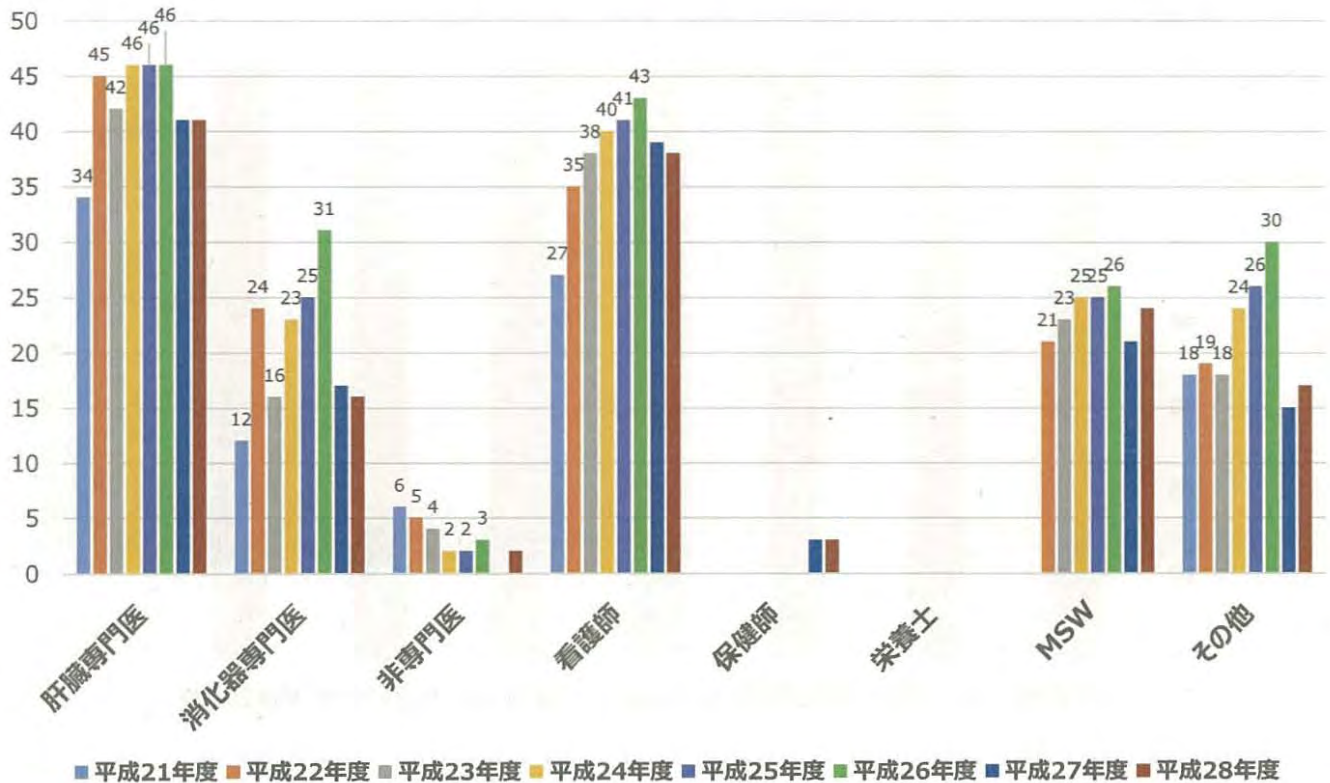


Research Center for Hepatitis and Immunology
National Center for Global Health and Medicine

主な相談対応職種

(複数回答)

回答数



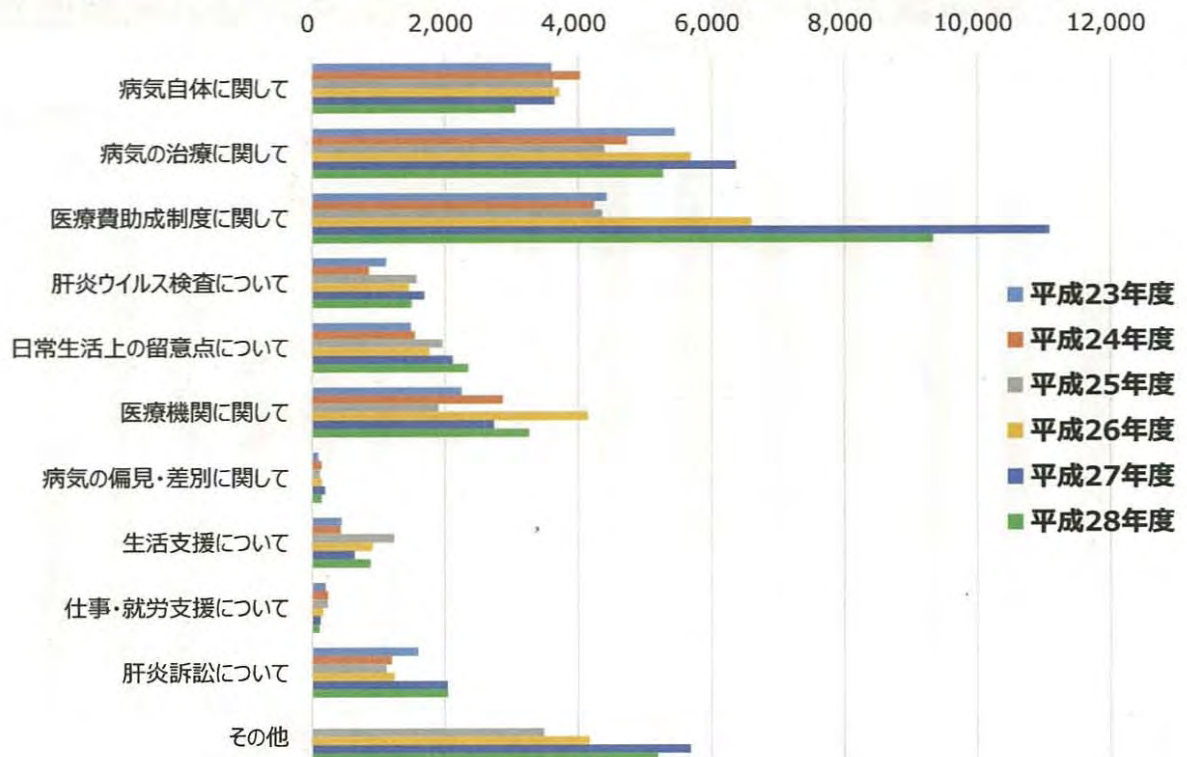
11



Research Center for Hepatitis and Immunology
National Center for Global Health and Medicine

相談内容

(件数)



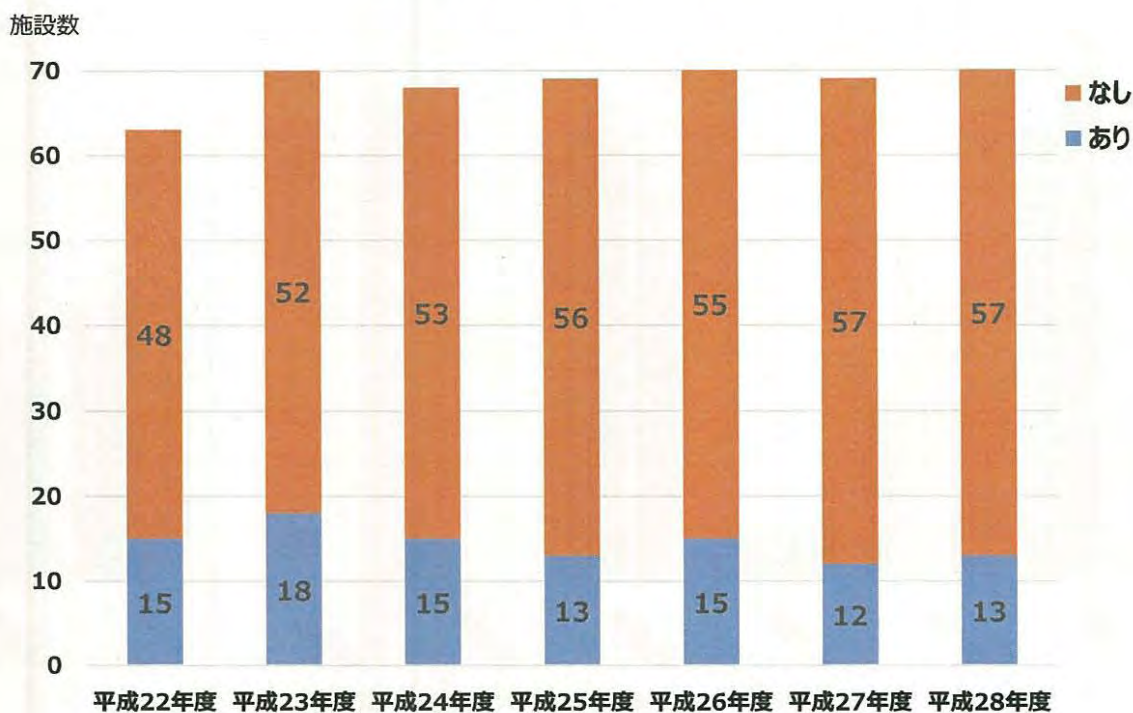
12



Research Center for Hepatitis and Immunology
National Center for Global Health and Medicine

相談員用Q & A

n=70



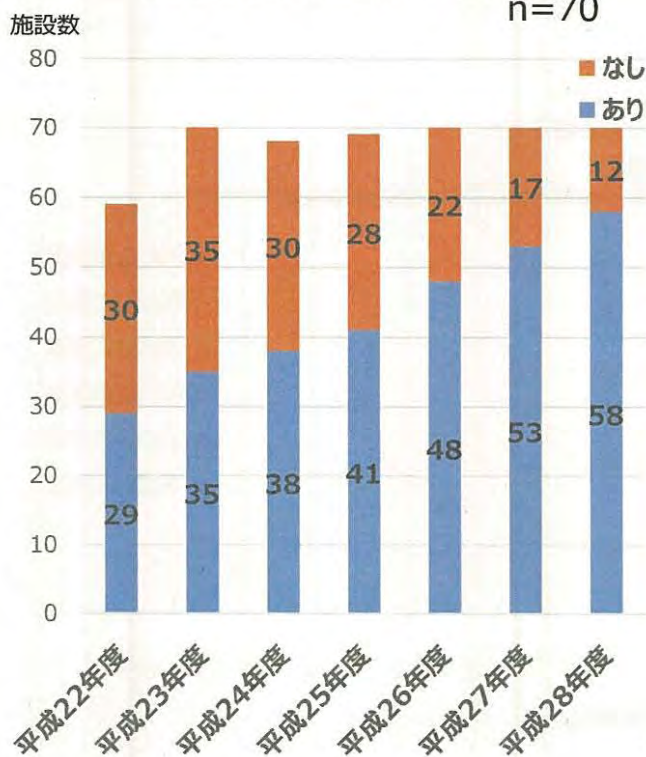
13



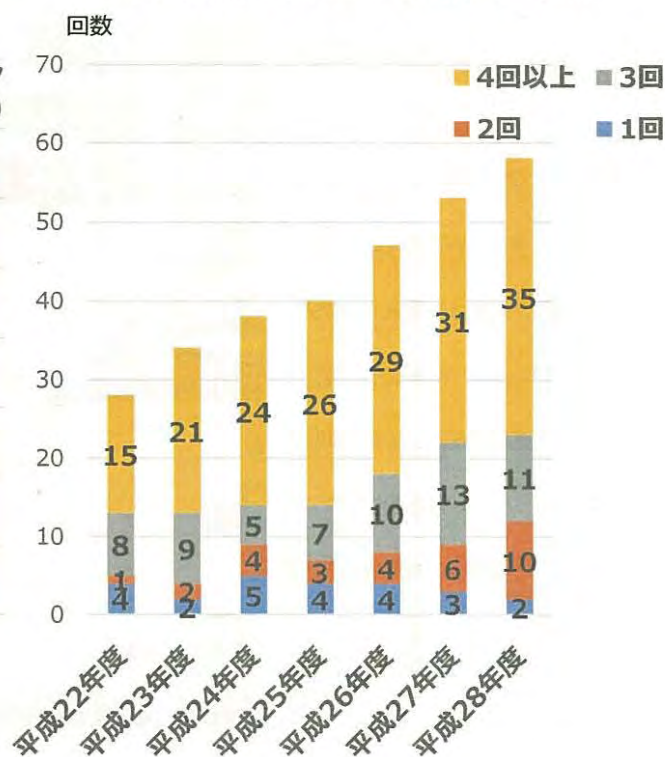
Research Center for Hepatitis and Immunology
National Center for Global Health and Medicine

肝臓病教室の実施

n=70

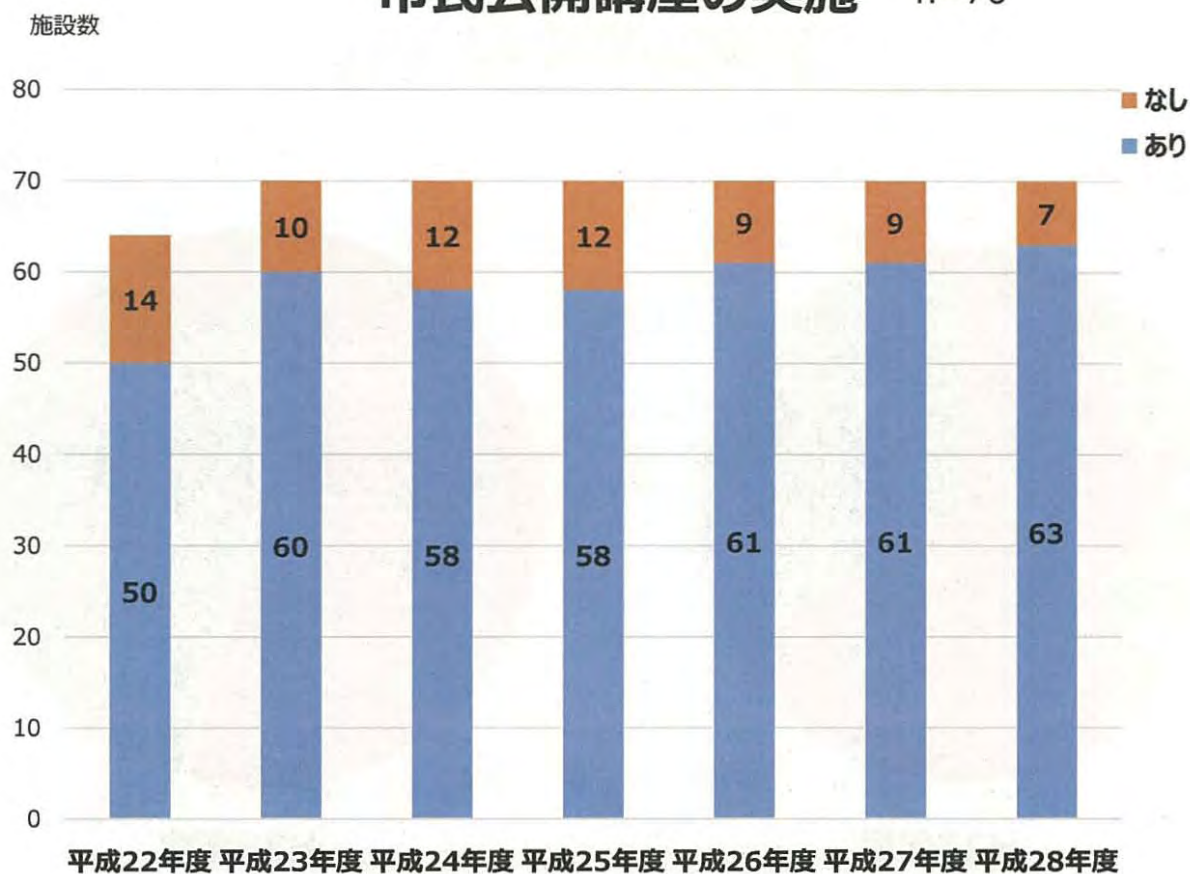


肝臓病教室の実施回数



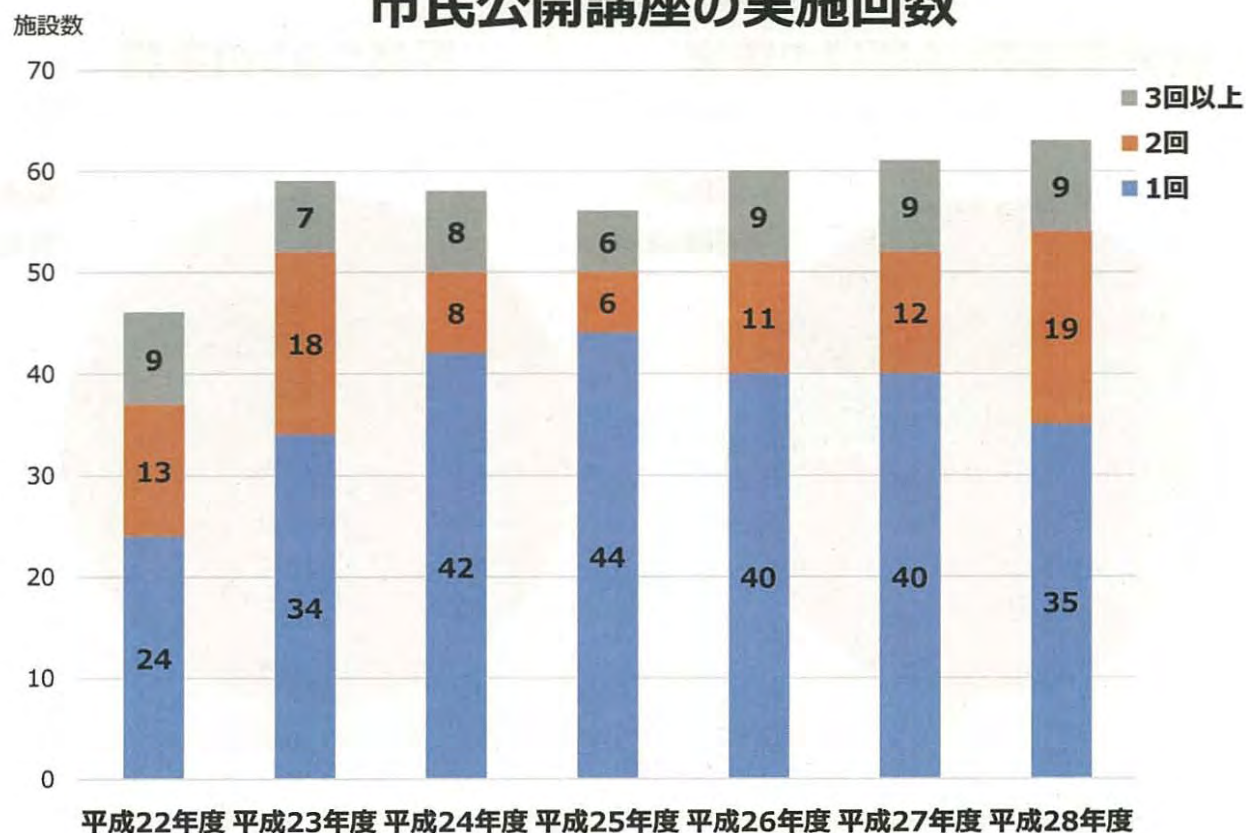
Research Center for Hepatitis and Immunology
National Center for Global Health and Medicine

市民公開講座の実施 n=70



Research Center for Hepatitis and Immunology
National Center for Global Health and Medicine

市民公開講座の実施回数

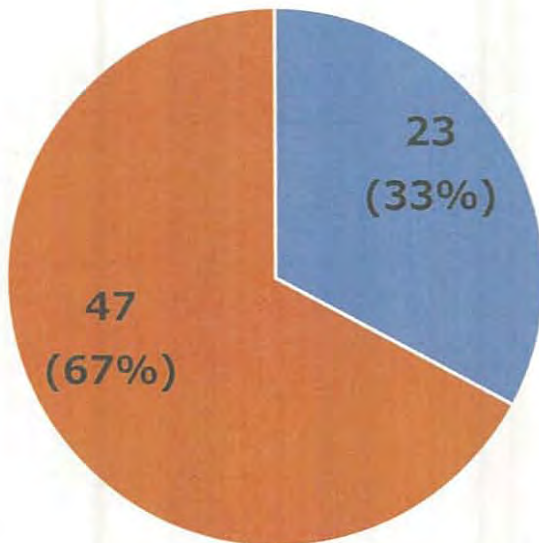


Research Center for Hepatitis and Immunology
National Center for Global Health and Medicine

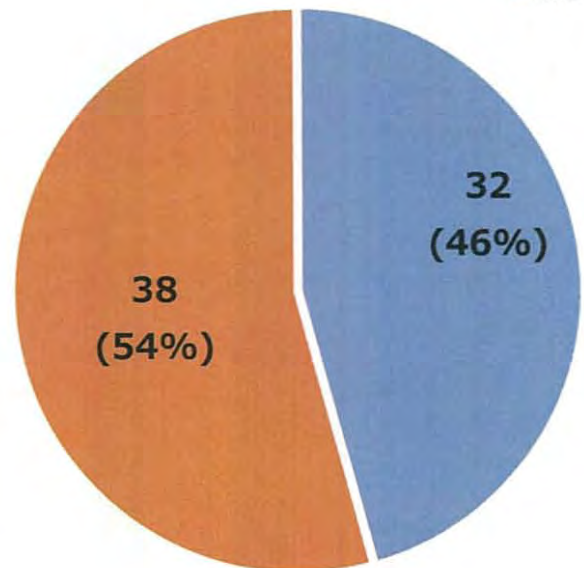
家族支援講座の実施

n=70

■ あり
■ なし



H27年度



H28年度

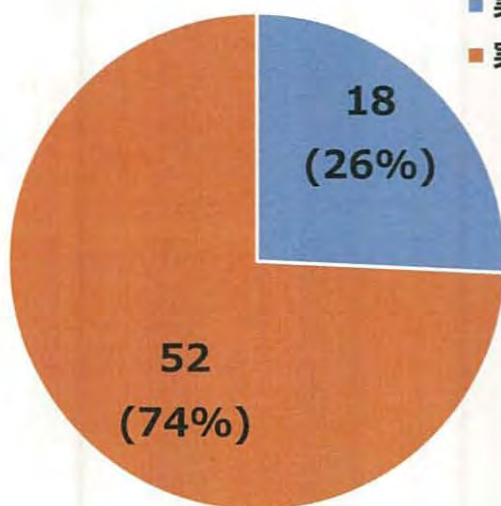


Research Center for Hepatitis and Immunology
National Center for Global Health and Medicine

就労支援モデル事業の実施

n=70

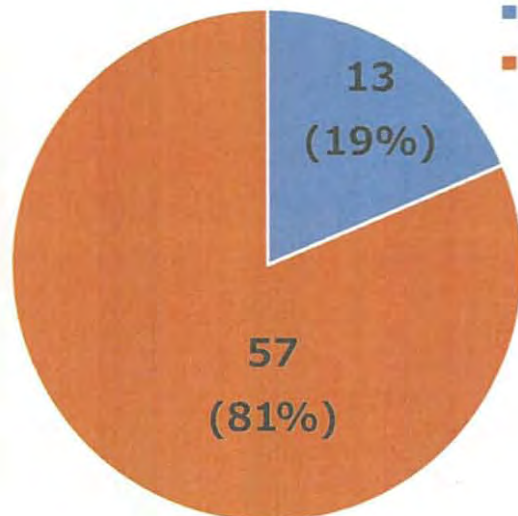
■ 実施あり
■ 実施なし



肝炎サロンの実施

n=70

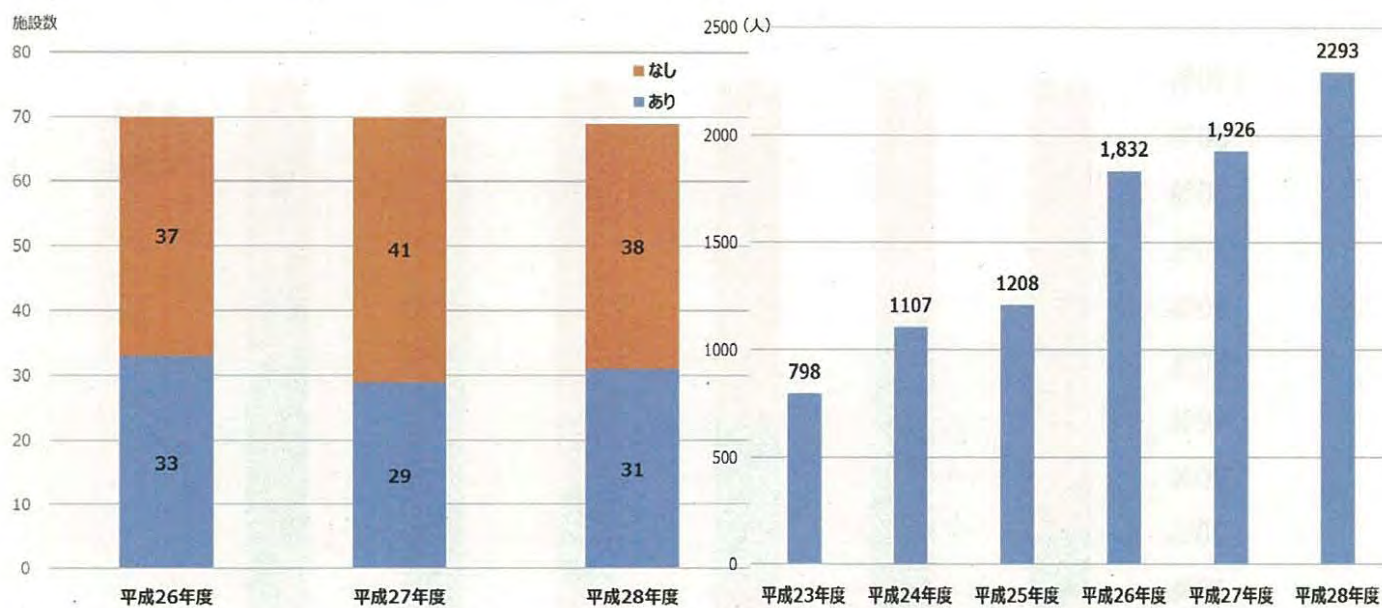
■ 実施あり
■ 実施なし



Research Center for Hepatitis and Immunology
National Center for Global Health and Medicine

コーディネーター養成の実施 n=70

コーディネーター養成人数*

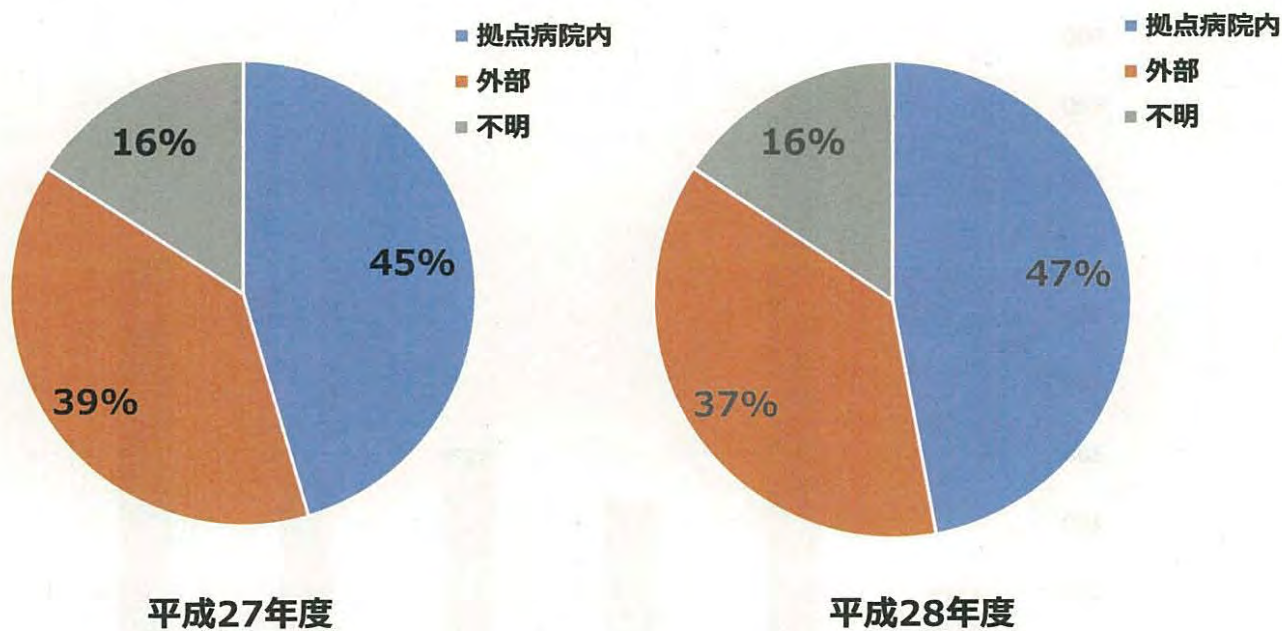


*拠点病院における養成人数。



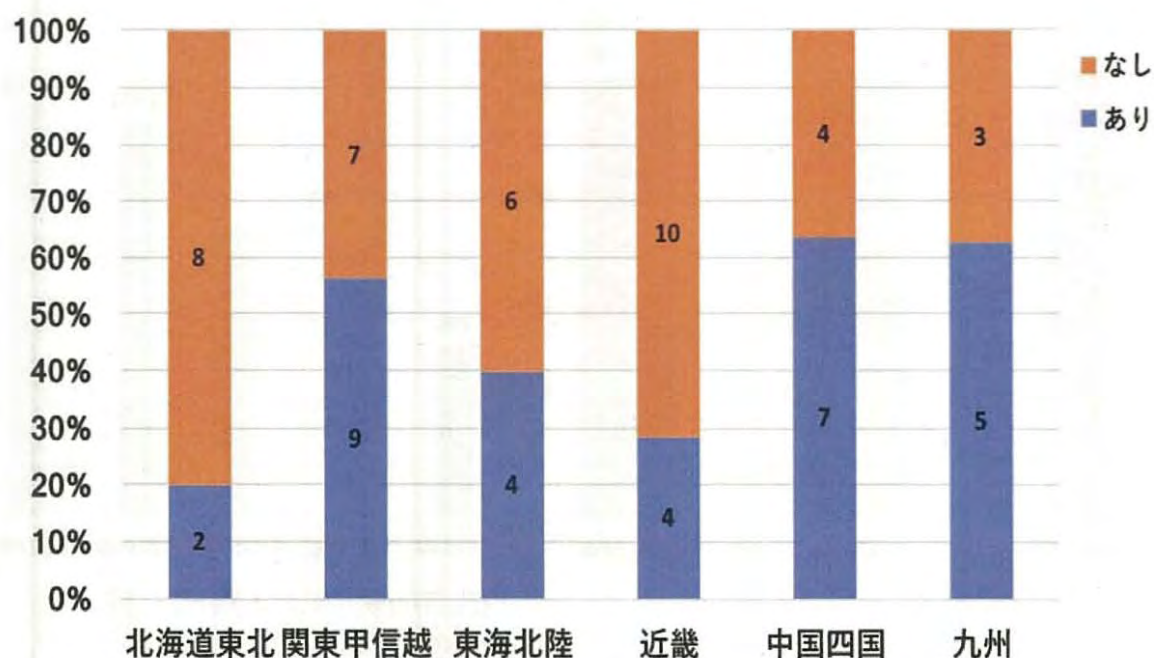
Research Center for Hepatitis and Immunology
National Center for Global Health and Medicine

コーディネーター配置状況

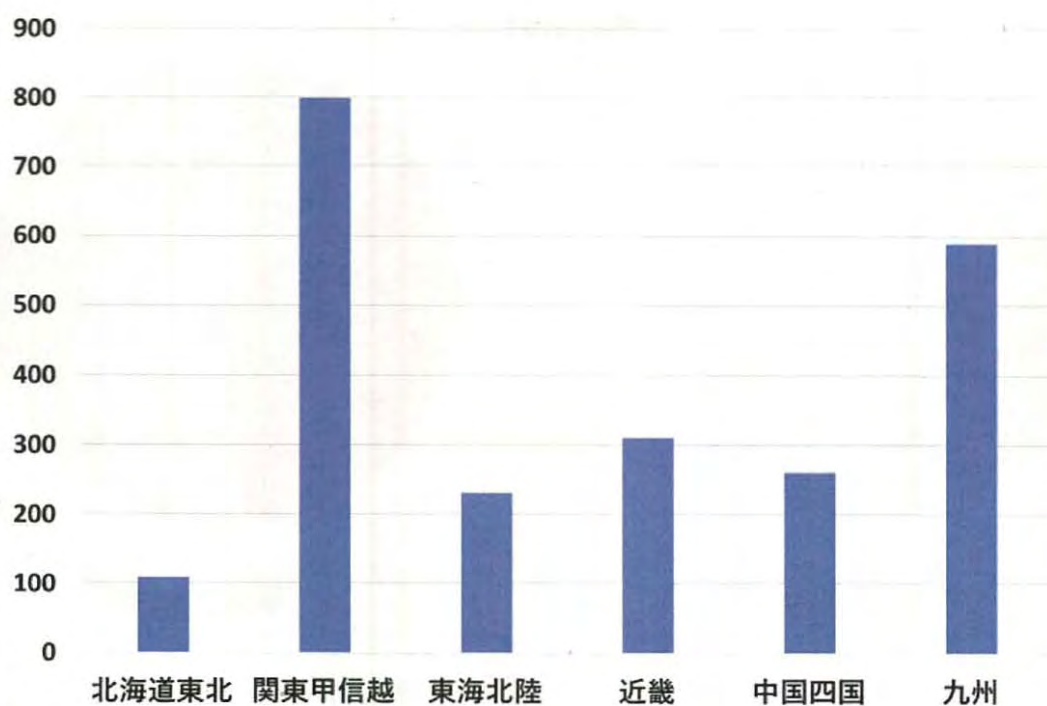


Research Center for Hepatitis and Immunology
National Center for Global Health and Medicine

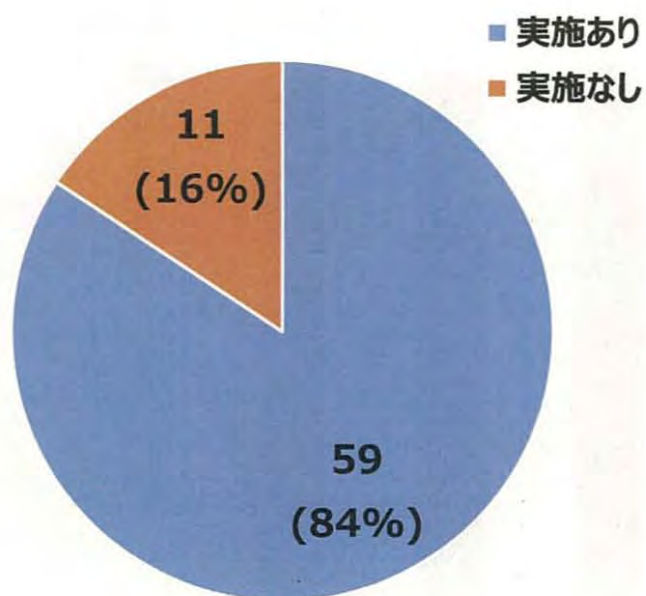
コーディネーター養成の実施 (ブロック別)



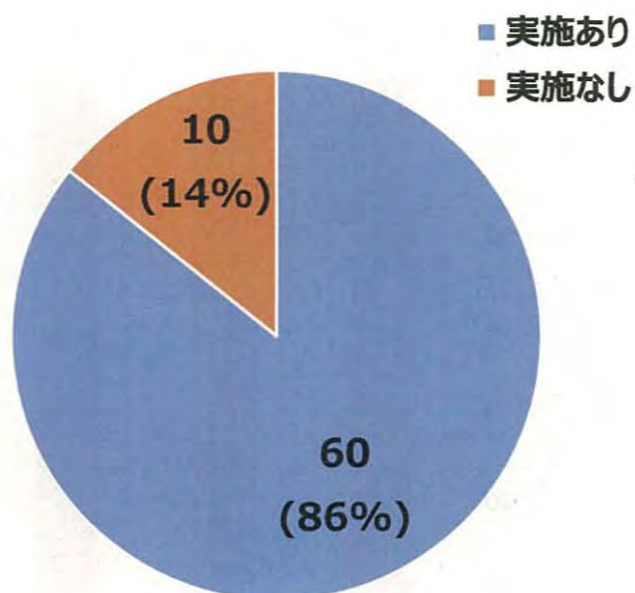
コーディネーター養成の実施 (ブロック別)



肝炎専門医療従事者研修の実施 n=70



平成27年度

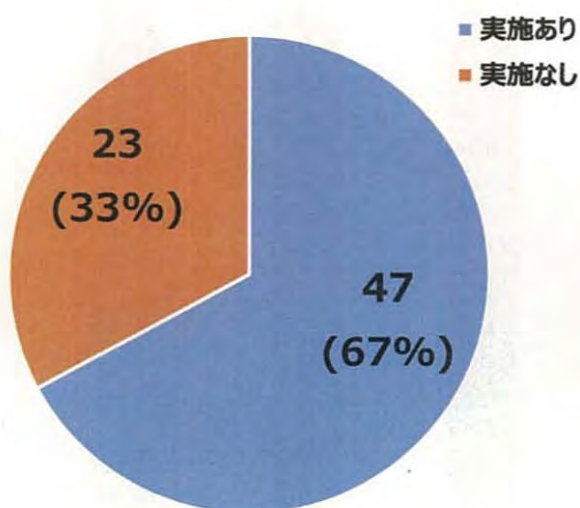


平成28年度

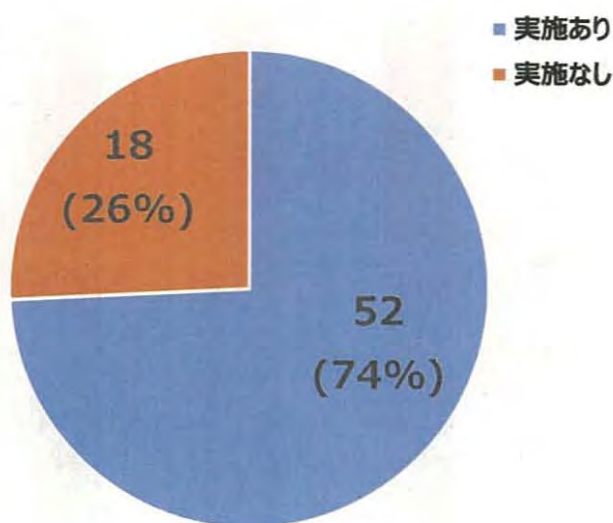


Research Center for Hepatitis and Immunology
National Center for Global Health and Medicine

一般医療従事者研修の実施 n=70



平成27年度

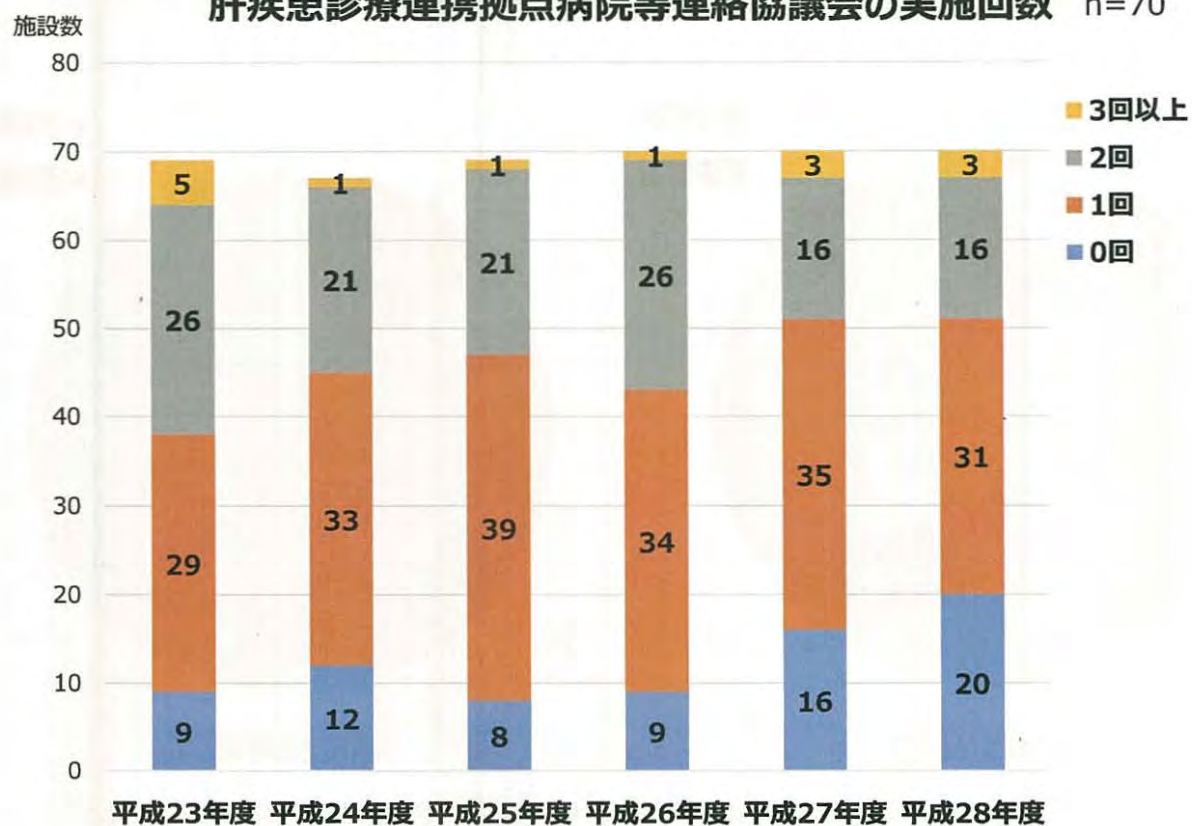


平成28年度



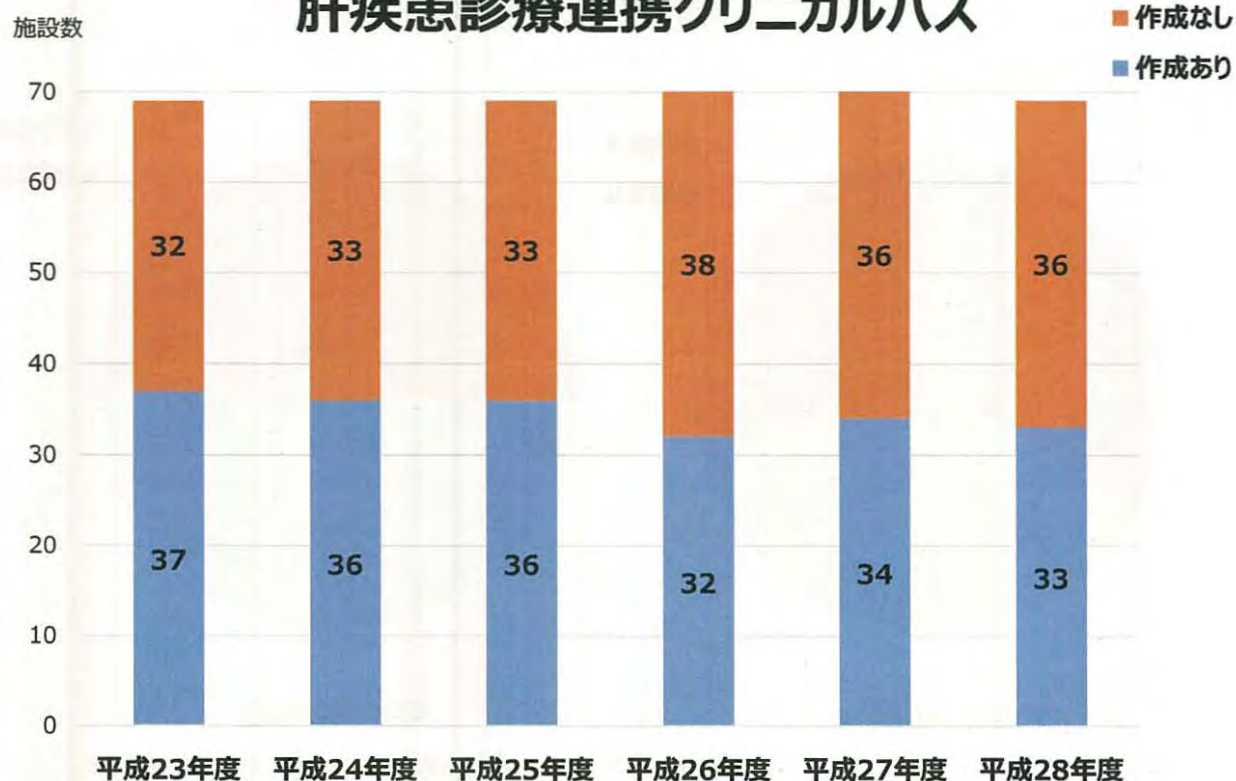
Research Center for Hepatitis and Immunology
National Center for Global Health and Medicine

肝疾患診療連携拠点病院等連絡協議会の実施回数 n=70



Research Center for Hepatitis and Immunology
National Center for Global Health and Medicine

肝疾患診療連携クリニカルパス

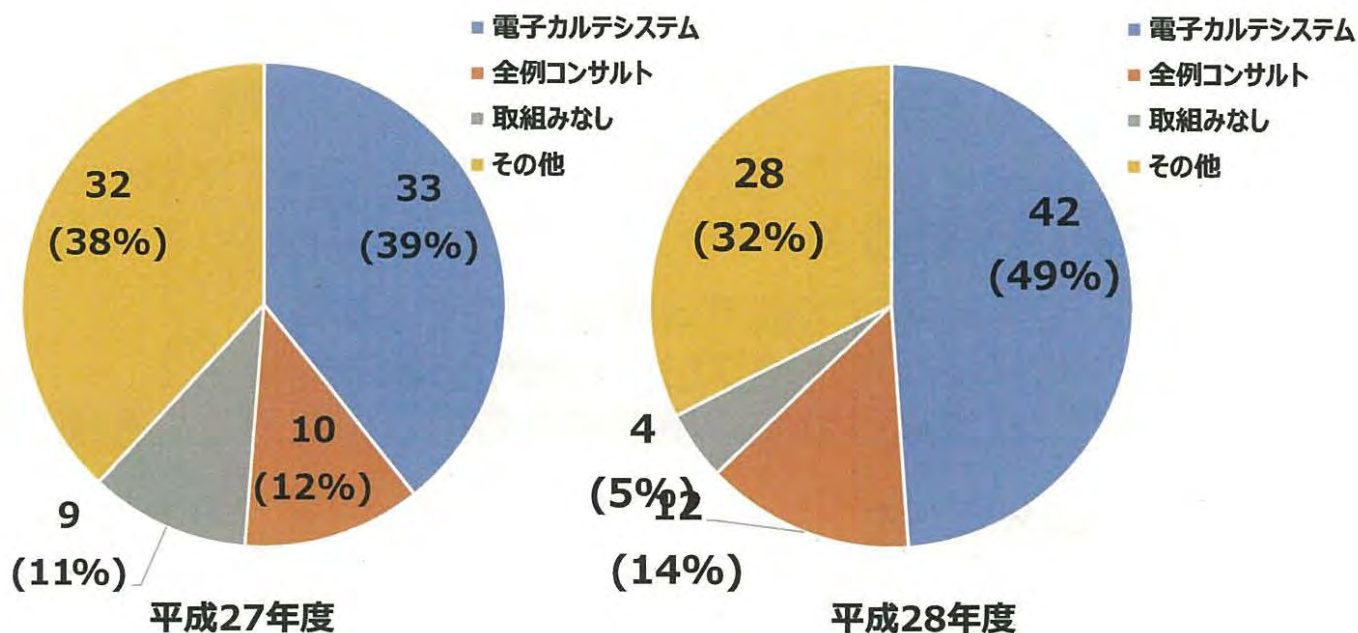


Research Center for Hepatitis and Immunology
National Center for Global Health and Medicine

肝炎ウイルス陽性者注意喚起・受診勧奨の取組み

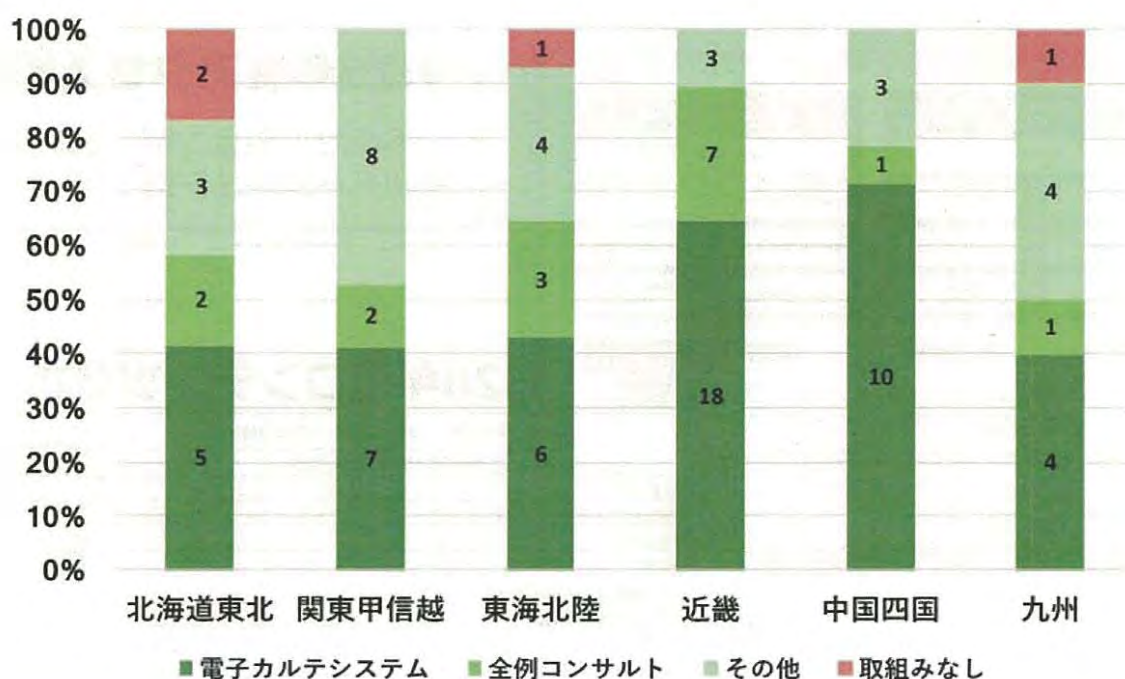
(複数回答)

n=70



Research Center for Hepatitis and Immunology
National Center for Global Health and Medicine

肝炎ウイルス陽性者注意喚起・受診勧奨の取組み (ブロック別)



H29肝炎情報センターの活動目標

● 情報発信

ホームページ、Facebookの更新・運用

● 連携強化

拠点病院活動現状調査と結果の共有
肝炎対策地域ブロック戦略会議の開催
拠点病院事業評価指標の運用（研究班との連携）

● 研修充実

研修会の充実とアーカイブ資料提供
相談員業務支援ツールの運用
肝炎医療コーディネーター養成支援

29

新・肝炎情報センターHP

平成28年7月公開



H28年度アクセス解析

平均セッション数：62,173/月
平均ページビュー数：93,941/月

H28年度コンテンツ分析

全体数(7月～3月) 845,471(ページビュー数)		ページビュー数	割合
NO	ページタイトル(上位1～25)		
1	B型肝炎	219,194	25.9%
2	C型肝炎	182,972	21.6%
3	急性肝炎	91,119	10.8%
4	肝硬変	76,710	9.1%
5	肝炎情報センター(トップページ)	49,963	5.9%
6	肝疾患診療連携拠点病院	13,644	1.6%
7	一般・患者の方へ	13,431	1.6%
8	肝炎の予防に関する情報	10,323	1.2%
9	日常生活の場での注意	10,273	1.2%
10	肝がん	7,199	0.9%

肝炎対策地域ブロック戦略会議

○平成28年度から新たに開始された会議

○**参加者**：拠点病院、都道府県、肝炎対策推進室、肝炎情報センター

○全国を①北海道・東北、②関東甲信越、③東海北陸、④近畿、⑤中国四国、⑥九州の**6ブロック**に分けて、肝炎対策に係る各地域での課題解決に資する情報提供、連携協力体制構築などに資する会議を開催するもの

○平成28年度開催日程等

北海道・東北：	平成28年10月 4日	山形市保健センター
関東甲信越：	平成28年10月21日	山梨県立図書館
東海北陸：	平成28年 9月 2日	安保ホール
近畿：	平成28年10月28日	あべのハルカス
中国四国：	平成28年10月31日	ホテルJALシティ松山
九州：	平成28年 9月27日	JR博多シティ



Research Center for Hepatitis and Immunology
National Center for Global Health and Medicine

H28年度 近畿ブロック会議

拠点病院からのご発表

□ 大阪市立大学医学部附属病院

- ・ 検診施設と連携した肝炎患者囲い込みの取組み
- ・ 関連病院と連携した受診勧奨の取組み
- ・ 芸能人を活用した普及啓発活動の紹介等

□ 奈良県立医科大学附属病院

- ・ 県の肝疾患医療体制と肝炎対策関連事業の実績
- ・ 県の課題と対策
- ・ 拠点病院事業活動報告
- ・ 電子カルテシステムを利用した受診勧奨の取組み など



参加者（計76名）

福井県、滋賀県、大津市、京都府、京都市、兵庫県、神戸市、姫路市、尼崎市、西宮市、大阪府、高槻市、東大阪市、牧方市、豊中市、堺市、奈良県、奈良市、和歌山県、和歌山市

福井県済生会病院、滋賀医科大学医学部附属病院、大津赤十字病院、京都府立医科大学附属病院、大阪市立大学医学部附属病院、大阪大学医学部附属病院、大阪医科大学附属病院、関西医科大学総合医療センター、関西医科大学総合医療センター、近畿大学医学部附属病院、兵庫医科大学病院、奈良県立医科大学附属病院、南和歌山医療センター、和歌山県立医科大学附属病院

厚生労働省肝炎対策推進室、肝炎情報センター

平成28年10月28日 あべのハルカス



Research Center for Hepatitis and Immunology
National Center for Global Health and Medicine

H28年度ブロック会議での主な討議事項

- 受検率・陽性者受診率向上のための方策は？目標をどう設定すべきか？

事業評価指標の必要性

- 職域検診とのタイアップ方法、就労支援のあり方は？

職域へのアプローチ

- 肝炎医療コーディネーターの養成・配置と認定は？

肝炎・医療コーディネーターに期待される役割

33

「肝炎の病態評価指標の開発と肝炎対策への応用に関する研究」

(考藤班 29年度～31年度)

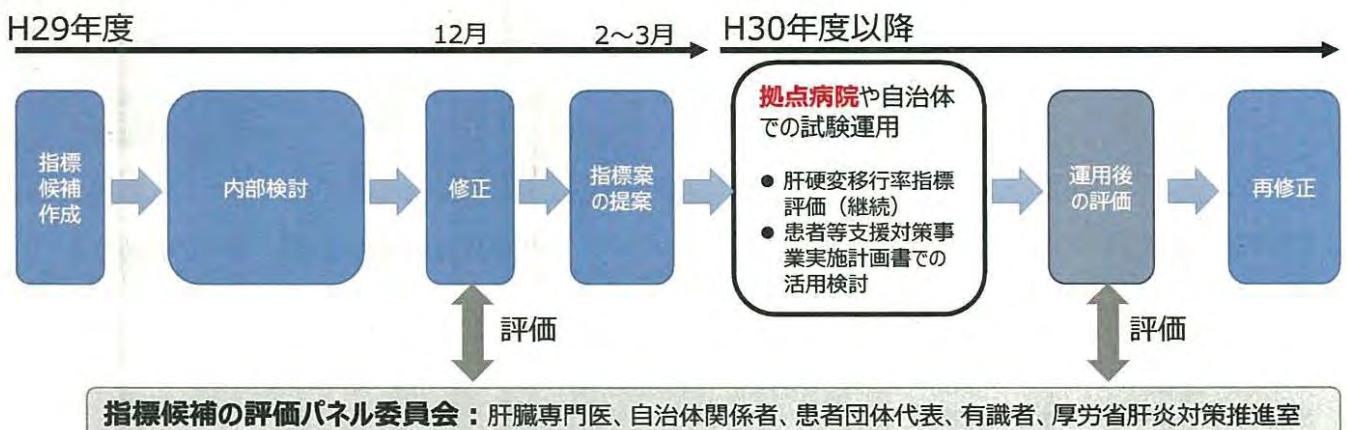
○目的

肝炎対策基本指針改定により設定された「肝硬変、肝がんへの移行者の減少の実現」に資することを目指し、各事業、医療実施主体別に事業実施、医療提供の程度と質を評価する指標を作成する。

○内容

事業・医療の実施主体別に評価指標候補を作成し、専門家パネル委員による検討を踏まえ指標候補を確定する。これらを自治体や拠点病院等に提言し、各実施主体毎の事業実施計画に反映させる等を実施し、その後の経過においても評価・再検証を継続する。

○スケジュール（予定）



平成29年度肝炎対策地域ブロック会議資料

肝疾患患者相談支援システムについて

■ 政策、制度概要

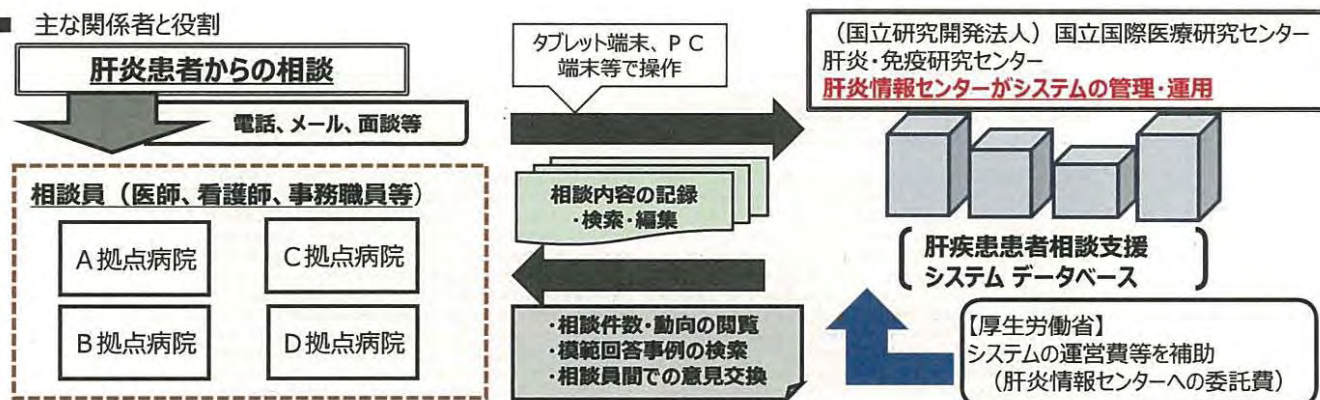
「肝炎対策基本指針」第4（2）シにおいて、「肝炎患者等への相談対応について、都道府県及び肝疾患診療連携拠点病院（以下「拠点病院」という。）は、地域の実情に応じて適切な体制を整備する。」とされており、様々な状況におかれた肝炎患者等の相談体制を充実させることが求められているところ。

このため、平成26年度から28年度まで厚生労働科学研究費補助金「肝疾患患者を対象とした相談支援システムの構築・運用・評価に関する研究」において、「肝疾患患者相談支援システム」を構築し、研究協力機関にて試験的運用をしてきたところ。運用の結果、当該システムの有用性が認められることから、全国の拠点病院に導入し、肝炎患者の相談支援に活用することとする。

■ 対象業務

本システムでは、拠点病院等における相談員等が、肝炎患者からの様々な相談内容を個人情報に十分に配慮して記録・検索・編集し、また、それをデータベース化することで、個々の事例に適した対応ができるよう、補助ツールとしての活用が期待され、全国的な相談員の質の均てん化により、肝炎患者の悩みの軽減や生活の質の向上へとつながることができる。

■ 主な関係者と役割



肝疾患患者相談支援システム導入に伴う効果について

【全国の相談内容の動向把握、一部の情報の共有化】

- 自施設だけでなく、全国の拠点病院間の相談内容の動向の把握、一部相談内容の情報の共有ができる。共有に際しては個人情報に配慮する。

【利便性の向上】

- 各相談対応者が自施設の相談内容の記録・検索・集計を行う事ができる。

■ 期待される効果

【相談員の質の向上及び均てん化】

- 相談員が対応する標準的な事例を学習することができる。
- 対応に困る事例に対して、多施設の対応や模範解答を参考にできる。
- 相談力の向上により適切な対応ができる。

患者さんの利益となるため満足度や生活の質の向上に繋がる

肝炎対策に関する英語論文

- 我が国の肝炎対策を海外に紹介するため、肝炎情報センターと厚生労働省の共著による英語論文を執筆し、平成29年3月にHepatology Research誌に掲載された。

<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/hepr.12897/full>



Hepatology Research 2017

doi: 10.1111/hepr.12897

Special Report

Current activities and future directions of comprehensive hepatitis control measures in Japan: The supportive role of the Hepatitis Information Center in building a solid foundation

Noriko Oza,^{1*} Hiroshi Isoda,^{2*} Toshiki Ono² and Tatsuya Kanto¹

¹Hepatitis Information Center, The Research Center for Hepatitis and Immunology, National Center for Global Health and Medicine, Ichikawa, ²Office for Promotion of Hepatitis Measures, Cancer and Disease Control Division, Health Service Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare, Tokyo, Japan

In Japan, hepatitis B or C virus infection has been a major health issue. For the prevention of liver-related deaths, multifaceted strategies have been taken against hepatitis virus. In fiscal year (FY) 2002, nationwide screening for hepatitis was started as a part of health examinations provided by municipal governments. From FY2007, the hepatitis treatment network has been strengthened by the nationwide establishment of regional government-based hepatitis treatment systems, comprising linked regional core centers, specialized institutions for hepatitis treatment, primary care physicians, and regional governments. Special subsidy program for patients with viral hepatitis was started at FY2008. The range of coverage has been expanding

Control Measures for hepatitis was issued in 2011, comprising nine principles in order to promote measures for hepatitis B and C. The Hepatitis Information Center was established in 2008. Its mission is to provide up-to-date hepatitis-related information, supporting collaboration between regional core centers, and training medical personnel. The revision of the above-mentioned Basic Guidelines in 2016 set the target as the reduction of patients progressing to cirrhosis and/or liver cancer. Achieving this goal definitely requires active collaboration among the national and local governments, regional core centers, and the Hepatitis Information Center, and participation by medical personnel, patients, and people with awareness.

平成29年度肝炎対策地域ブロック会議資料