

第31回 肝炎対策推進協議会

令和5年10月18日

資料2

肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業について

厚生労働省 健康・生活衛生局
がん・疾病対策課 肝炎対策推進室

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の概要

B型・C型肝炎ウイルスに起因する肝がん・重度肝硬変患者の特徴を踏まえ、患者の医療費の負担軽減を図りつつ、患者からの臨床データを収集し、予後の改善や生活の質の向上、肝がんの再発抑制などを目指した診療ガイドラインの作成など、肝がん・重度肝硬変の治療研究を促進するための支援を実施。（平成30年12月開始、令和3年4月見直し）

【助成対象】

- ✓ B型・C型肝炎ウイルス起因の肝がん・重度肝硬変患者
- ✓ 年収約370万円以下

【70歳未満】	負担割合	高額療養費の限度額
年収約370万円以下	3割	57,600円 ※1
住民税非課税		35,400円 ※2

【70歳以上】	負担割合	高額療養費の限度額	
		外来	
年収約370万円以下	70-74歳 2割	18,000円 ※3	57,600円 ※1
住民税非課税 II			24,600円
住民税非課税 I	75歳以上 1割又は2割	8,000円	15,000円

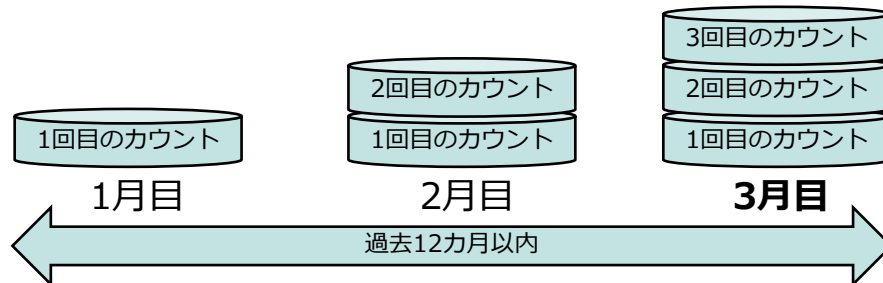
※1：多数回該当44,400円
(12月以内に4回目以上)
 ※2：多数回該当24,600円
 ※3：年上限14.4万円
 後期高齢者2割負担の方
 については令和7年9月
 末まで配慮措置あり

✓ 入院医療

外来医療（分子標的薬、免疫チェックポイント阻害薬、肝動注化学療法等）

令和5年度から外来医療に
「粒子線治療」を追加。

✓ 高額療養費の限度額を超えた月が3月目から自己負担1万円



【令和3年4月の見直し内容】

- ・ 外来医療を対象に追加
- ・ 助成開始の対象月数を4月から3月に短縮

肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の認定、助成実績

- 令和3年度と比較して、令和4年度の助成件数は増加
- 令和4年度の助成件数のうち、約半数以上は外来医療への助成

- 令和4年度末までの助成実績を都道府県からの報告を基に、令和5年9月1日現在で集計。
- 実績値は変動する可能性がある。
 - ・入院の助成実績については、支払機関から都道府県に報告される実績をもとにしており、支払機関での医療費の審査状況により追加報告が生じる。
 - ・外来の助成実績については、患者から都道府県への償還請求の時期や都道府県での支払審査の状況により追加報告が生じる。

(件)

年月	H30 年度	R元 年度	R2 年度	R3 年度	R4年度(暫定値)												
					R4計	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
新規認定	88	378	232	848	566	52	43	43	37	53	54	45	52	49	40	52	46
認定更新	0	48	107	145	503	34	42	52	78	36	43	45	34	35	33	32	39
助成件数	170	859	971	3,366	3,997	350	338	346	331	350	330	325	352	338	322	302	313
うち外来の助成件数				1,778	2,326	191	183	185	182	211	204	205	219	205	205	174	162

※新規認定件数：本事業の対象になる患者として新規に認定を受けた件数。認定患者には参加者証が交付される。有効期間は原則1年。

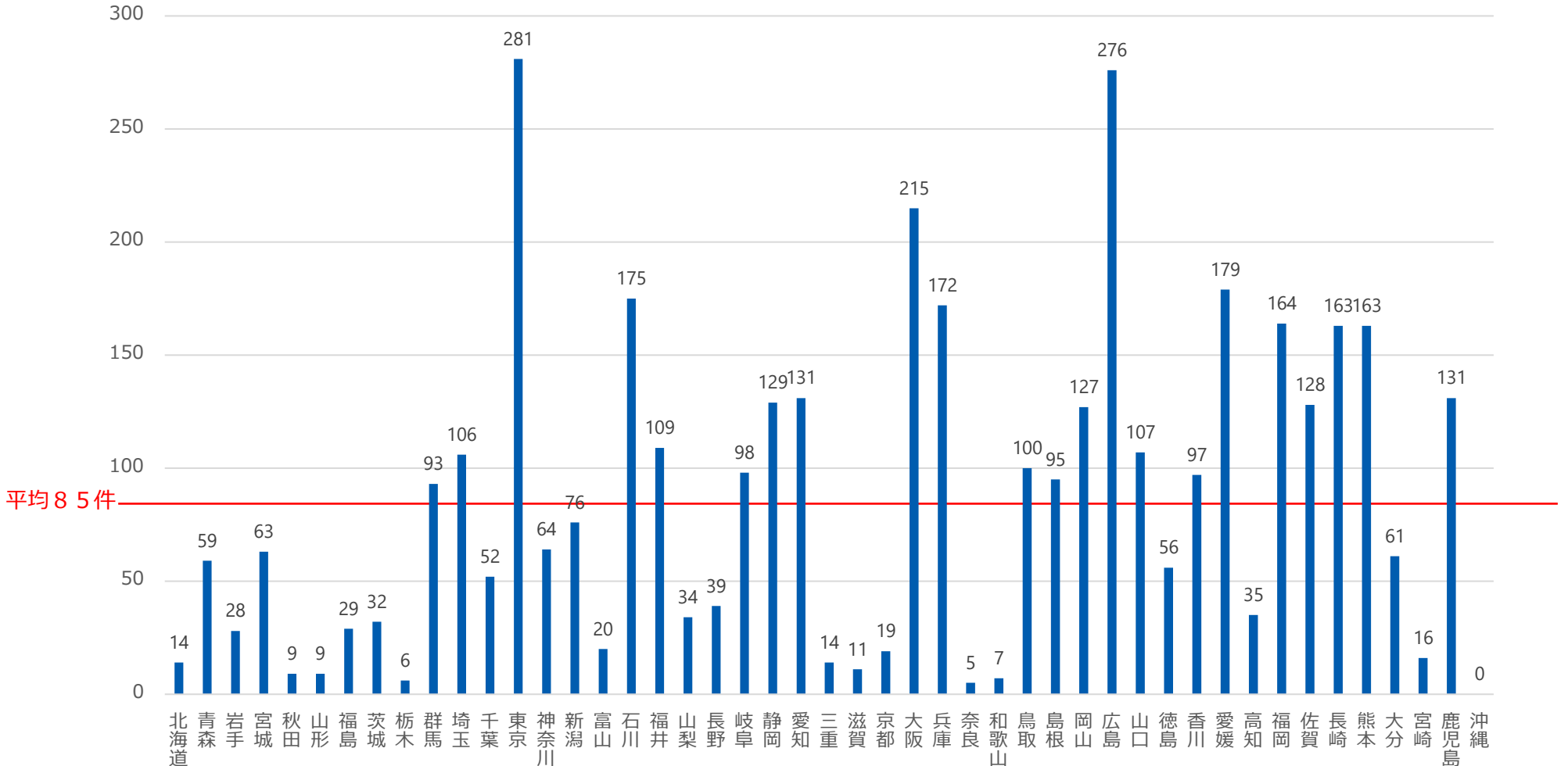
※助成件数：参加者証を交付された患者が、当該月に対象医療を受け、自己負担額が高額療養費限度額を超えて本事業による助成を受けた延べ件数。

※H30年度は、H30年12月(事業開始)からH31年3月までの実績。

都道府県別の肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の助成件数 (令和4年度)

	令和4年度
肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業による延べ助成件数(件)	3,997

令和4年度肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の助成件数 (R5.9.1 暫定値)



※都道府県からの実績報告を基に、令和5年9月1日現在で集計。患者から都道府県への償還請求の時期等により実績値は変動する可能性がある。

肝疾患診療連携拠点病院における取組の工夫

実績が増えている拠点病院に共通する取組

本事業の利用実績が増えている拠点病院においては、次のような取組が見られる。

- 病院内の医療関係者・医事課への制度の周知が十分されている。また、患者に向けた制度の周知も進んでいる。
- 医療従事者、医事課、肝疾患相談支援センター、肝炎医療コーディネーターらがそれぞれの役割を分担して連携し、対象患者の抽出から情報提供、申請サポート、申請後のフォローアップの仕組みを構築している。

⇒ 好事例の横展開等により、医療機関の取組を引き続き支援していく。

虎の門病院の取り組み

- ・肝疾患相談センターが、①医事課、②医師、③入退院支援センターとそれぞれ連携し、事業対象になる可能性がある患者の抽出を行い、制度の説明、申請の案内を行い、必要に応じて申請サポートも行い、申請につなげている。
 - ①医事課は、一定の条件に当てはまる患者のリストを毎月作成し、肝疾患相談センターへ送付、肝疾患相談センターで詳細な洗い出しを行う。
 - ②医師は、事業対象になる可能性がある患者が受診した際、患者に対し制度の紹介を行い、肝疾患相談センターへつなぐ。
 - ③入退院支援センターは、入院前、退院時の面談で、事業対象になる可能性がある患者と面談を行った際、患者に対し制度の紹介を行い、肝疾患相談センターへつなぐ。

鳥取大学医学部附属病院の取り組み

- ・医療情報部において、病名から事業対象になる可能性がある患者を抽出出来るシステムを作成し、順次抽出作業を行う。
- ・そのデータを定期的に医事課へ送付し、医事課において主治医と連携しながら、対象患者の絞り込みを行う。
- ・肝疾患相談センター・医療福祉支援センターの担当者が絞り込んだ対象患者と面談を行い、制度の説明、申請の案内を行い、申請につなげている。

○日本肝臓病患者団体協議会

「ウイルス性の肝がん・重度肝硬変患者への支援と治療薬開発を求める請願書」

1. ウイルス性の肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の実態に鑑み、重病に日々苦しんでいる多くのウイルス性の肝がん・重度肝硬変患者を早急に救済するよう検討し対処してください。

私達患者団体が長年要望してきた「ウイルス性の肝がん・重度肝硬変患者に医療費助成」が平成30年12月から治療研究促進事業として開始されました。令和3年4月より条件が緩和されましたが、未だ見込数と実績数が大きく乖離しています。理由は新しい条件もこの病気に苦しむ患者の実態に合っていないからです。ウイルス性の肝がん・重度肝硬変の患者の多くは、過去1年間に2～4度入退院を繰り返すのではなく、年に1度程度の入院を数年にわたり繰り返しています。

研究促進事業の趣旨は、予後が厳しい重度肝硬変の患者と、長期的に再発を繰り返す肝がんの患者の救済を目的にしていますが、現在の条件では、短期的に通院・入院を繰り返す重症で予後が困難な患者が対象になり、長期的に発がんを繰り返す患者は制度から外れており、また、ウイルス性肝炎を長く患った重篤患者にとって経済的負担が厳しいものとなっています。

患者は待つ余裕がありません。本研究推進事業の趣旨が具現化され、もっと多くの患者が対象になるよう、早急に制度の見直しを要請します。

2. B型肝炎ウイルスを排除する治療薬の開発と実用化をいっそう促進してください。

NDB（レセプト・特定健診等情報データベース）調査 －肝がん・重度肝硬変の治療歴のある年数別の年間平均治療月数－

○ 治療開始当初は年1～2回の治療だった患者も、治療を重ねるにつれ肝機能が徐々に悪化していき、治療月数が増える傾向がある。

・ 2012～2021年度の10年間に肝がん・重度肝硬変の治療を行った患者のうち、治療間隔が6ヵ月以上又は12ヵ月以上あいたことが1回ある患者について、治療年数別に、一人当たりの平均的な年間治療月数を調査。

(例：6ヵ月以上の治療間隔・治療歴2年の場合、治療総月数122,127月÷29,460人÷治療歴2年＝1人年あたりの年間平均治療月数2.1月)

全体	治療歴のある年数									
	1年	2年	3年	4年	5年	6年	7年	8年	9年	10年
6ヶ月以上の治療間隔が1回ある患者数	2,283人	29,460人	13,946人	7,272人	4,440人	2,739人	1,773人	1,336人	937人	1,135人
治療の総月数	6,372月	122,127月	157,158月	151,986月	135,245月	108,730月	86,605月	76,235月	61,360月	82,599月
患者1人年あたりの年間治療月数平均	2.8月	2.1月	3.8月	5.2月	6.1月	6.6月	7.0月	7.1月	7.3月	7.3月
患者1人年あたりの年間治療月数中央値	2.0月	1.5月	3.7月	5.3月	6.0月	6.7月	7.0月	7.3月	7.4月	7.2月
12ヶ月以上の治療間隔が1回ある患者数	—	20,238人	12,910人	8,218人	5,342人	3,287人	2,074人	1,317人	913人	490人
治療の総月数	—	70,479月	107,912月	123,582月	122,024月	102,495月	81,876月	63,538月	53,307月	31,760月
患者1人年あたりの年間治療月数平均	—	1.7月	2.8月	3.8月	4.6月	5.2月	5.6月	6.0月	6.5月	6.5月
患者1人年あたりの年間治療月数中央値	—	1.5月	2.3月	3.5月	4.4月	5.2月	5.6月	5.9月	6.4月	6.3月

肝癌/非代償性肝硬変データベースに基づく肝がんの入院回数と治療法

- ・2018年4月1日～2021年1月30日の2年10カ月の調査期間中に肝がん初回治療のため入院した症例について、肝癌/非代償性肝硬変データベースより治療回数別の治療法を分析。
- ・(①) 同期間中の治療回数が1回だった患者の約44%は根治療法である肝切除を実施
- ・(②) 同期間中の治療回数が2回目になると、穿刺療法や肝動脈塞栓療法などの治療の割合が増える
- ・(③) 治療回数が4回以上になり、多発肝内転移や肝外転移が起きてくると全身薬物療法が増えてくる

○厚生労働科学研究(肝炎等克服政策研究事業「肝がん・重度肝硬変の治療に係るガイドラインの作成等に資する研究」R2年度～4年度 研究代表者 小池和彦)より

治療回数	切除	穿刺療法	肝動脈塞栓療法	全身薬物療法	動注化学療法	放射線療法	肝移植	その他	合計
1回目	① 3628 (43.9)	1657 (20)	2196 (26.6)	402 (4.9)	212 (2.6)	79 (1)	14 (0.2)	81 (1)	8269
2回目	220 (11.4)	② 515 (26.6)	759 (39.2)	239 (12.4)	106 (5)	25 (1.3)	0 (0)	71 (3.7)	1935
3回目	29 (3.6)	170 (21.4)	340 (42.7)	138 (17.3)	66 (8)	14 (1.8)	0 (0)	39 (4.9)	796
4回目	11 (3)	59 (15.9)	140 (37.8)	③ 83 (22.4)	46 (12)	10 (2.7)	0 (0)	21 (5.7)	370
5回目	4 (2.3)	27 (15.6)	55 (31.8)	42 (24.3)	33 (19)	3 (1.7)	0 (0)	9 (5.2)	173
合計	3892 (33.7)	2428 (21)	3490 (30.2)	904 (7.8)	463 (4)	131 (1.1)	14 (0.1)	221 (1.9)	11543

【症例数（治療回数毎にみた症例数全体に対する%）】

※肝癌/非代償性肝硬変データベースとは：NCDのプラットフォーム上に構築した肝癌・非代償性肝硬変に関するデータベース。

※NCDとは：専門医制度を支える手術症例データベースとして2010年に外科系臨床学会10学会が連携して設立。

肝疾患診療連携拠点病院に対するアンケート結果の概要

【対象者】 全国72か所の肝疾患診療連携拠点病院の医師、医療事務担当者、肝炎医療コーディネーター

【期間】 2022年12月～2023年1月

【内容】 回答者が所属する拠点病院で肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の実施に当たっての課題（最大3つまで選択）

【回答状況】 対象医療機関：72 回答医療機関：68 回答率：94% 回答者数：221名

アンケート結果の概要

○ 肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の実施に当たっての課題として多かった回答

1. 自己負担額が高額療養費算定基準額を超えず、月数要件に達しない
2. 制度周知や対象患者を抽出するための院内体制が構築できていない
3. 月数要件に達する前に緩和ケアへの移行や死亡等により利用できない
4. その他

○ 「その他」の主な回答

- ・制度が複雑なため、対象者の把握や患者の理解を得るのが困難
- ・参加者証申請や外来医療の償還払い手続きが煩雑。特に高齢者は周囲のサポートが必要
- ・月数要件のため、診断書料を負担して申請しても助成を受けられない可能性があり制度案内がしづらい
- ・外来は償還払い申請が必要であることが、患者にとっても医療機関にとっても負担が大きいことから、現物給付にしてほしい。
- ・薬局において制度理解が進んでおらず、医療記録票が正確に記載されていない
- ・所得要件があるため対象にならなかった
- ・助成対象となっても、所得区分によっては高額療養費限度額が低額で助成を受けるメリットが少ない

まとめ

- **地域・医療機関によって事業への取組状況に差があることから、引き続き、周知等を行う**

都道府県間・拠点病院間の助成実績の差が大きい。また、拠点病院以外の指定医療機関における取組が進んでいないことから、引き続き、周知・啓発を重点的に行うとともに、好事例の横展開等により、自治体・医療機関の取組を更に支援していく。
- **実態調査等を踏まえ、事業の実施に当たっての課題等について検討する**

NDB（レセプト・特定健診等情報データベース）及び 肝癌/非代償性肝硬変データベースを用いた調査結果や、拠点病院に対するアンケート結果等を踏まえ、事業の実施に当たっての課題等について整理し、今後の事業の在り方について検討する。

〈参考〉周知用資材の作成・配布

○ ポスター・リーフレットを作成し、医療機関・自治体・薬局などへ配布

令和3年4月の制度見直しに合わせ、ポスター28,000枚、リーフレット193,950枚を都道府県へ配布。指定医療機関の申請勸奨リーフレットは電子媒体で配布。すべて厚生労働省ホームページに掲載。

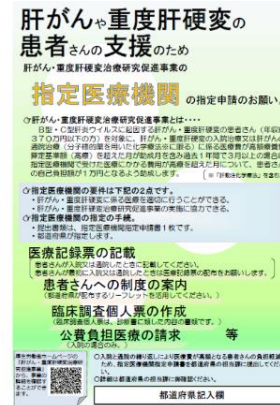
(ポスター)



(リーフレット)



(リーフレット)



※制度見直し内容については、日本医師会、日本薬剤師会、健康保険組合連合会等にも周知

○ 自治体向け周知用動画

厚生労働科学研究(肝炎等克服政策研究事業「肝がん・重度肝硬変の治療に係るガイドラインの作成等に資する研究」R2年度~4年度研究代表者 小池和彦)において作成した周知用動画に、各都道府県の担当部署・連絡先等を入れて配布。

