

平成29年度厚生労働行政推進調査事業費補助金(肝炎等克服政策研究事業)  
H29-肝政-指定-006

# 「肝がん研究の推進及び肝がん患者等 への支援のための最適な仕組みの構 築を目指した研究」

## 成果報告

東京大学大学院消化器内科学

小池和彦

# 背景

- わが国のウイルス肝炎に起因する肝細胞癌の生命予後は、サーベイランスの整備、診断・治療技術の向上、抗ウイルス薬の登場によって飛躍的に向上してきた。
- 一方で、肝癌は根治治療後も頻回の再発をきたすことを特徴とするが、これまで行われてきたコホート研究の多くが初回治療例を対象としており、再発を繰り返す中でどの様に病態が変化していくか、どのような治療がQOLを維持しつつ再発の防止につながるか、等については十分な分析がなされていないかった。

# 背景（続き）

- 我が国ではこれまでに、肝炎ウイルス検査、初回精密検査、定期検査、インターフェロン治療、核酸アナログ治療、インターフェロンフリー治療など様々なステージでの助成の仕組みが整備されてきた。
- 平成30年度には、国は新たに「肝炎ウイルスによる肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業」を創設し、肝がん・重度肝硬変治療研究及び肝がん患者等への支援のための仕組みを構築する予定である。

# 目的

肝がん研究の推進及び肝がん患者等への支援のための最適な仕組みの構築を目指して、

① 研究や支援の対象となる患者や医療

② 臨床データの収集内容及び方法

③ 研究や支援に協力する医療機関

（指定医療機関・データ収集医療機関の要件）

について研究を行う。

# 研究者

## 研究代表者

小池 和彦（東京大学大学院医学系研究科消化器内科学教授）

## 分担研究者

泉 並木（武蔵野赤十字病院院長）

考藤 達哉（国立国際医療研究センター肝炎・免疫研究センターセンター長）

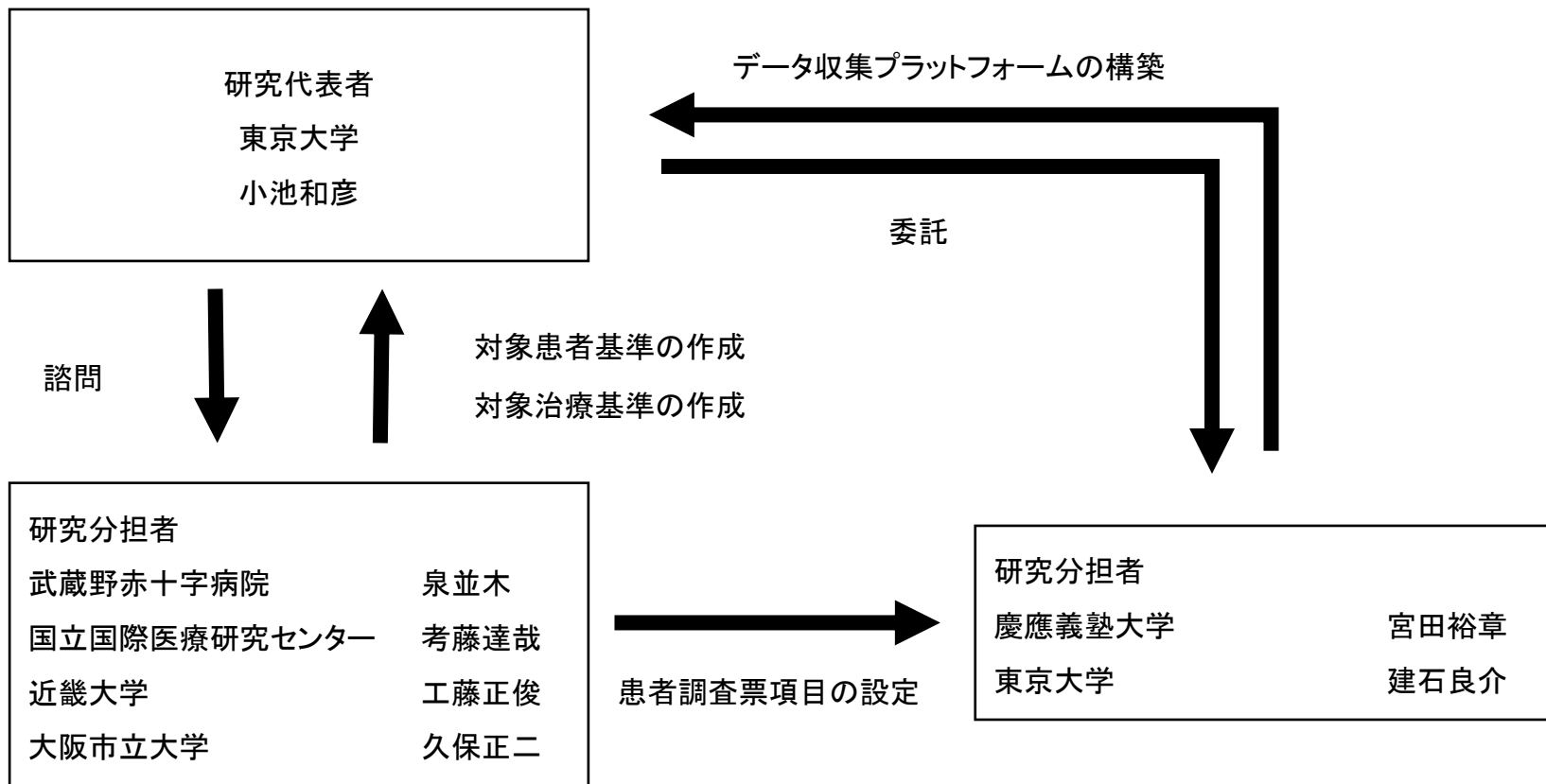
工藤 正俊（近畿大学医学部消化器内科主任教授）

久保 正二（大阪市立大学大学院医学系研究科肝胆膵外科准教授）

宮田 裕章（慶應義塾大学医療政策・管理学教室教授）

建石 良介（東京大学医学部附属病院特任講師）

# 研究組織図

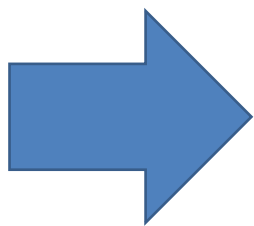


# 検討結果

# ① 研究や支援の対象となる患者や医療

## 肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の対象者

「B型・C型肝炎ウイルスに起因する肝がん・重度肝硬変（非代償性肝硬変）を対象」とされている。



対象者を判定（認定）するためには

- 1) B型・C型肝炎ウイルスに起因すること
  - 2) 肝がんであること
  - 3) 非代償性肝硬変であること
- の判定基準を定める必要がある。



## ①ー1 B型・C型肝炎ウイルスに起因することの判定基準

### HBs抗原陽性、

※B型慢性肝炎のHBs抗原消失例を考慮し、HBs抗原陰性であっても過去に半年以上継続するHBs抗原陽性が認められるものは、含まれることとする。

### または、

### HCV抗体陽性（HCV-RNA陰性でも含む）

## ①-2 肝がんであることの判定基準(申請の際に用いる基準)

都道府県から参加者証(仮称)の交付を受けるための要件として、肝がんであることを診断し、都道府県で認定するための判定方法については、現在あるいは以前に肝がんであることを次のいずれかの方法で確認する。

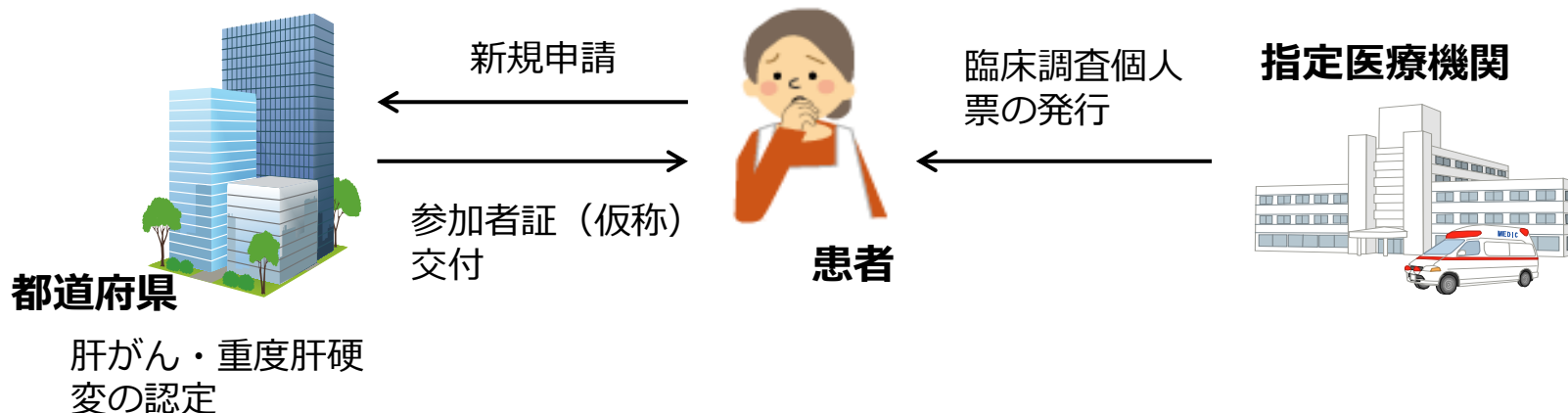
### ・画像所見

例) 造影CT、造影MRI、血管造影/造影下CT

### ・病理所見

例) 肝がん切除標本、腫瘍生検

参考 ③ 4月目の入院まで(参加者証(仮称)交付)



## ①-2 肝がんであることの判定基準（医療機関窓口で用いる基準）

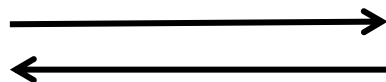
- 指定医療機関の窓口等において、当該入院患者が肝がんであることを判断する場合には、**電子カルテ用ICD10対応標準病名**として、肝癌、肝細胞癌、肝細胞癌破裂、原発性肝癌、肝癌骨転移、肝内胆管癌、混合型肝癌等を含むものを「肝がん」と判定する。
- Cf. ICD10コード、DPCコード

参考 ②2月目以降の入院  
（入院記録票（仮称）の記載）

患者



入院の度に入院記録票  
（仮称）を提出



指定医療機関



肝がん・重度肝硬変の入院治療  
を実施した場合は、入院記録票  
（仮称）に記載

# 電子カルテ用ICD10対応標準病名マスター

- 病名情報を医療情報システムで効率的に処理できることを目的として、病名表現の些細な違いをなくし、「1つの病気（疾患）に1病名表現、1病名コード」を実現するために作成された病名一覧表

## 肝がん関連の標準病名一例

病名	病名管理番号	ICD10	病名交換用コード
肝癌	20057051	C220	C5L0
肝細胞癌	20057070	C220	U7HP
肝細胞癌破裂	20099318	C220	GDUC
原発性肝癌	20060439	C220	HU4F
肝癌骨転移	20087470	C220	FT2V

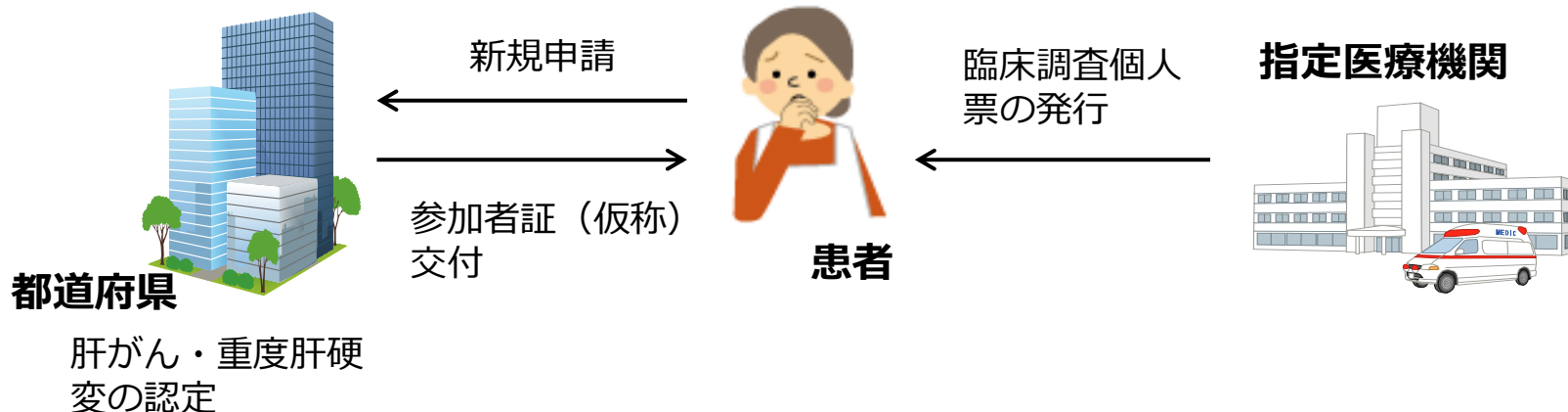
# ①-3 非代償性肝硬変であることの判定基準 (申請の際に用いる基準)

都道府県から参加者証(仮称)の交付を受けるための要件として、非代償性肝硬変であることを診断し、都道府県で認定するための判定方法については、

現在あるいは以前に非代償性肝硬変であることを次のいずれかの基準で判定する。

- ・ Child-Pugh 7点以上
- ・ 別に定める「非代償性肝硬変の対象医療行為」の治療歴を現在あるいは以前に有する。(※腹水・食道静脈瘤、肝性脳症等の肝不全及び肝硬変合併症の治療が含まれる)

参考 ③ 4月目の入院まで(参加者証(仮称)交付)



# ①-3 非代償性肝硬変であることの判定基準 (医療機関窓口で用いる基準)

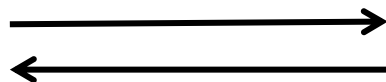
- 指定医療機関の窓口において非代償性肝硬変であることを判断する場合には、電子カルテ用ICD10対応標準病名を用いて、B型肝炎、B型非代償性肝硬変、C型肝炎、C型非代償性肝硬変、肝性脳症、肝性昏睡、肝不全、難治性腹水、食道静脈瘤破裂などを「非代償性肝硬変」と判断する。

## 参考 ②2月目以降の入院 (入院記録票(仮称)の記載)

患者



入院の度に入院記録票  
(仮称)を提出



指定医療機関



肝がん・重度肝硬変の入院治療  
を実施した場合は、入院記録票  
(仮称)に記載

## ①ー4 支援の対象となる医療行為

### ○肝がんの診療行為

#### ①肝がんに対する治療

肝切除(K695)、肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法(K697)、肝動脈塞栓を伴う抗悪性腫瘍剤肝動脈内注入(G003)等

#### ②癌性疼痛の緩和等の治療

モルヒネ等のペインコントロール

### ○非代償性肝硬変の診療行為

腹腔穿刺(J010)、胸水・腹水濾過濃縮再静注法(K635)、内視鏡的食道・胃静脈瘤結紮術(K533-2)等の肝不全及び肝硬変合併症に対する治療。(腹水・肝性脳症・低栄養に対する内服薬治療等を含むものとする。)

### ○肝疾患に関連する医療行為

肝庇護療法、B型肝炎治療薬等

# 対象となる診療行為の分類

医療機関の窓口において、当該入院が「肝がん及び非代償性肝硬変の治療目的の入院であるかを判定するためには、先に列挙した対象医療行為を

## ① 肝がん及び非代償性肝硬変の治療目的の入院と判断できるもの

例) 肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法 (K697-03)、内視鏡的食道・胃静脈瘤結紮術 (K533-02) 等

## ② 上記①ではないが、関連する医療行為として支援の対象とするもの

例) CT撮影 (E200-00)、エンテカビル等に  
に区別する必要がある。

支援の対象となる  
入院医療

=

対象患者

×

対象医療①による  
入院医療

×

過去1年以内に高額療養費の限度額を超える入院医療が4か月以上の場合 (多数回該当) の  
4か月目以降の入院医療費で高額療養費に達するもの



## ② 臨床データの収集内容及び方法

現在日本では、日本肝がん研究会により全国原発性肝がん追跡調査が実施されている。

この調査は肝がん初発時のデータ収集を目的としているため、頻回の再発を経験する肝がんの病態把握のためには、再発時のデータを収集するようシステムの拡充が必要である。

また、現在までに非代償性肝硬変を対象とした症例登録システムは存在せず、これを新たに構築する必要がある。

一方で、登録担当医師の入力業務は、可能な限り簡便にすることが望ましい。

## NCD (National Clinical Database)

### 目的:

臨床現場の医療情報を体系的に把握し、医療の質向上に資する分析を行うことで、市民に最善の医療を提供し、適正な医療水準を維持すること。

### 登録対象:

各種の専門医制度に関係する、日本で行われた手術・治療・剖検情報(病理領域のみ)。

### 登録状況:

2011年1月1日以降に実施された手術・治療症例で年間約150万件が登録。全国の約5,000施設以上が参加。

専門医制度と連携した臨床データベース  
National Clinical Database



#### NCDについて

事業概要・沿革など、NCDについて詳しくご紹介。



#### ご利用までの流れ

データベースをご利用いただくための手続き詳細はこちら。



#### 施設会員について



#### 新規施設・ユーザー登録



#### よくある質問

# 肝癌研究会追跡調査

ユーザー情報 ログアウト メニューへ戻る  
A B 先生 (施設1診療科1)

NCD症例識別コード  
201506190100001056-  
01-01-01

院内管理コード  
TEST0001

患者生年月日  
1960年01月01日

患者性別  
男性

ステータス: 編集  
表示専門医  
肝癌登録  
登録症例の年  
2010年、2011年  
保存  
エラーチェック  
保存  
新規入力

ステータス変更  
編集>完了(未承認)  
完了(未承認)>完了(承認済)  
取消(>編集中)

治療情報  
▼治療情報  
▼入院情報  
▼手術・インターベンション情報  
▼退院時情報  
▼フォローアップ情報

患者情報

院内管理コード TEST0001

匿名化コード 匿名化コード作成

患者生年月日 西暦 1960 年 01 月 01 日

患者性別 clear @男性 @女性

登録の拒否申請 @なし @あり

備考

病理が否か clear @いいえ @はい

治療情報

個人識別

肝癌登録・入院年月日 西暦 年 月 日

肝癌登録・退院年月日 西暦 年 月 日

既往歴

インターフェロン治療の既往 clear @不明 @なし @あり

輸血歴の有無 clear @不明 @なし @あり

生活歴

アルコール多飲歴 clear @不明 @なし @あり

患者背景情報

身長 [ ] cm  
@不明

体重 [ ] kg  
@不明

高血圧症 clear @不明 @なし @内服あり

糖尿病 @不明 @なし @内服あり @インスリンあり

臨床診断

臨床診断日 西暦 2011 年 08 月 01 日

診断に寄与した主たる Modality clear @不明 @検査

臨床診断 clear 【肝癌の分類】  
@不明 @肝細胞癌 @肝内胆管癌 @細胆管細胞癌 @胆管囊胞腺癌  
@混合型肝癌 @肝芽腫 @未分化癌 @その他

Performance status clear 【Performance status】  
@不明 @PS0 @PS1 @PS2 @PS3 @PS4

脳症 clear @不明 @なし @軽度 @ときどき昏睡

腹水 clear @不明 @なし @治療効果あり @治療効果少ない

血清ビリルビン値 [ ] mg/dl  
@不明 @測定せず

血清アルブミン値 [ ] g/dl  
@不明 @測定せず

アルブミン測定方法 clear @不明 @BCG法 @改良型BCP法

ICGR15 [ ] %  
@不明 @測定せず

プロトロンビン時間 [ ] %  
INR [ ]  
@不明 @測定せず

2015年にNCDにシステムが移行され、既に4年分約4万例の症例が入力されている。

## ② 臨床データの収集内容及び方法

### 収集する臨床データの内容

肝がんに関しては、日本肝癌研究会追跡調査の調査項目に準拠し、重度肝硬変に関しては合併症(腹水・脳症・静脈瘤等)の治療内容を項目に追加する。

また、ウイルス肝炎の治療内容の詳細についても項目を追加する。

### 臨床データの収集方法

研究に同意をした肝がん・重度肝硬変の患者が、NCDを導入している指定医療機関に入院した際に、入院毎に上記項目に関する臨床データを担当医がNCDに登録することで収集する。

(その際、複数回入院の同一患者同定について、ハッシュ化された氏名と生年月日に基づく同定システムを新たに構築し、既往歴や生活歴等の同一患者において1回の入力で済むような項目の省力化を図ると共に、予後調査に際しても複数回入院の予後調査を一度で済ませられるようなシステムを構築する。)

### ③ 指定医療機関・データ収集医療機関の要件

#### 指定医療機関

- ウイルス肝炎から生じた肝がん・非代償性肝硬変の医療行為を行うことができる医療機関
  - 肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の趣旨に同意・協力する医療機関
- (肝疾患診療連携拠点病院等の肝疾患専門医療機関や、がん診療連携拠点病院等の癌診療専門医療機関等が想定される)

#### 臨床データ収集 医療機関

- 指定医療機関のうち、頻回の入院を要する肝がん・重度肝硬変患者のデータを入力することができる。
- NCD参加施設

# まとめ

- 肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の対象患者および対象医療の範囲と判定基準を検討した。
- 肝がん再発防止研究のための臨床データ収集項目の概要を検討した(項目の詳細については、平成30年度からのデータベース構築と並行してさらに検討が必要である)。
- 同事業における指定医療機関および臨床データ収集医療機関の要件を検討した。