

課題番号 : 27指1304
研究課題名 : 肝炎総合対策における評価指標策定と実地運用に関する研究
～肝疾患診療連携拠点病院ネットワークにおける効果的施策のために～
主任研究者名 : 山極洋子→酒匂赤人
分担研究者名 : 正木尚彦、東 尚弘

キーワード : 肝炎総合対策、肝疾患診療連携拠点病院、評価指標

研究成果 :

肝疾患診療連携拠点病院ネットワーク構築のうえ、平成20年度より肝炎総合対策が開始され6年が経過した現在、対策の見直しの時期に相当しており、施策の評価指標が必要とされている。初年度は、既存の調査等から評価指標候補選定を行うことを目標とした。肝炎対策の中心となる患者体験に基づく受検・受診・受療のインフラの軸で各施策の構成を把握し、施策ごとの評価指標を、構造・過程・結果指標として系統的に整理し、さらに指標策定の場へ提案するために、以下の3つの分担研究課題の成果を勘案し候補指標を選定することとなった。

1. 肝炎総合対策における地域特性に基づく課題の把握および施策評価のための指標候補の選定

主任研究者は、他分野の主体からなる指標策定の場へ提案する指標候補の選定のため、肝炎情報センターが実施してきた現状調査について検討を行った。全国における総数としては、肝臓病教室開催件数増加など一部の活動において向上が見られるものの、相談件数の頭打ちなど活動の低迷が認められた。また、各活動において施設間格差が明らかとなり、特に施設ごとの相談件数および研修会参加人数に関して、事業費のほか人員の配置等の関与が示唆された。しかしながら、対策の目標が明確にされていないため、事業における関連の評価が困難であり、目標の設定を含む事業計画、および施策と業務を構造化した評価指標策定し、各施設および自治体の特徴に応じた効果的な事業運営について検討する必要があると考えられた（第51回日本肝臓学会総会主題演題発表(平成27年5月)）。

また、同6月に開催された行政事業レビューの中で、肝炎総合対策における効果評価が不十分であることが指摘され、施設間格差是正のため、評価指標の活用など事業運営について改善を求められた。これを受け、肝炎対策基本指針は見直し作業に入り、各事業の強化とともに指標を組み入れた事業計画に基づいた運営を構築する方向となった。現在対策の見直し作業中のため、一部指標候補の選定および関係者の意見聴取は次年度に持越すこととなった。

2. 地域特性を勘案した肝炎総合対策における評価指標の考察

正木分担研究者は、平成27年10月仙台において、肝炎診療連携病院および県の担当者を対象とした東北地区肝炎ブロック会議を開催した。現状調査では把握できなかった、診療支援、院外健康教育活動、検診フォローアップ体制構築など好事例の提示のほか、行政との連携、地理的な障壁の課題が挙げられる一方、広域圏における医療について協力連携などの提案がなされた。情報共有のみならず評価方法の検討に際しても実施主体の合意が重要と考えられた。

3. がん対策の評価指標策定手法の応用可能性の検討

行政事業レビュー後の肝炎総合対策において指標の重要性が認識される中、東分担研究者は平成27年度第1回都道府県肝疾患診療連携拠点病院責任者向け研修会(平成27年8月)において講演を行った。過程および結果の観点からの評価であること、指標とその基準について関係者の総意により決定することの重要性、また、評価の目的を、事業の改善ではなく、判断の根拠とすることへの懸念もふくめ、先行しているがん対策推進基本計画に対する評価指標策定における手法および課題等について情報提供を行った。

Subject No. : 27A1304

Title : Research on development and implementation of evaluation indicators of the comprehensive measures for hepatitis in Japan

Researchers : Yoko Yamagiwa, Akahito Sako, Naohiko Masaki, Takahito Higashi

Key word : Comprehensive measures for hepatitis in Japan, Core-center hospitals, evaluation indicators

Abstract :

The comprehensive measures for hepatitis in Japan have been implemented since 2008, with core-center hospital centered regional cooperation system of medical institutions for liver disease treatment. In revision of the measures for hepatitis, development of evaluation indicators of the measures for hepatitis is needed, because of further improvement of core-center hospital action to conduct the measures. Thus, we aimed selection of candidate indicators of the measures including issues of core-center hospital action in this study. Constructive factors of the measures will be extracted, classified into structure, process, and outcome indicators according to Donabedian model, and then constitute logic model of the measures. In the first year, we planned three projects for preparation of development of indicators as below.

Project 1. What are the matters of core-center hospital action to conduct the measures?

Principal investigator analyzed disparity of core-center hospital action using questionnaire survey. Budget affected a part of activities such as staff education. However, it was suggested that activities in the region was obscure and inconsistent, because the goal and plan of the measures was uncertain.

Project 2. What are the region-specific matters to conduct the measures?

Dr. Masaki organized the conference in Sendai to discuss the issues and resolutions to conduct hepatitis measures in Tohoku region. Issues on cooperation with local government and geographic barrier were demonstrated, while good examples such as database system and outreach activities were introduced. However, most activities had never been known and evaluated. It is necessary to share experience and build consensus to promote the measures mutually.

Project 3. Can we find solutions in development of evaluation indicators for the cancer control measures in Japan?

Dr. Higashi had conducted previous development of evaluation indicators for the cancer control measures in Japan. In the conference for staff of core-center hospitals and local governments engaging to the measures for hepatitis, he addressed that the indicators to evaluate both process and outcome of the measures should be decided with consensus of stake-holders, and that the indicators should be used to improve the action, not but to judge the action.

肝炎総合対策における評価指標策定と実地運用に関する研究

目的

課題

- 施策の多様化
- 活動状況の差異



- 障害因子解明
- 指標考案
- 肝炎総合対策に対する効果的運用の検討

期待される成果

- 肝炎総合対策の評価
- 評価指標による継続的業務改善

方法

1. 評価指標候補選定

2. 評価指標策定

- デルファイ法
反復型アンケートによる意見集約
- 多様な立場の参加
肝疾患診療連携拠点病院
患者、行政、職域等



3. 評価指標検証

既存データ

厚生労働省発表資料
レセプトデータ

新規収集データ

質問紙調査



施策軸

構造指標

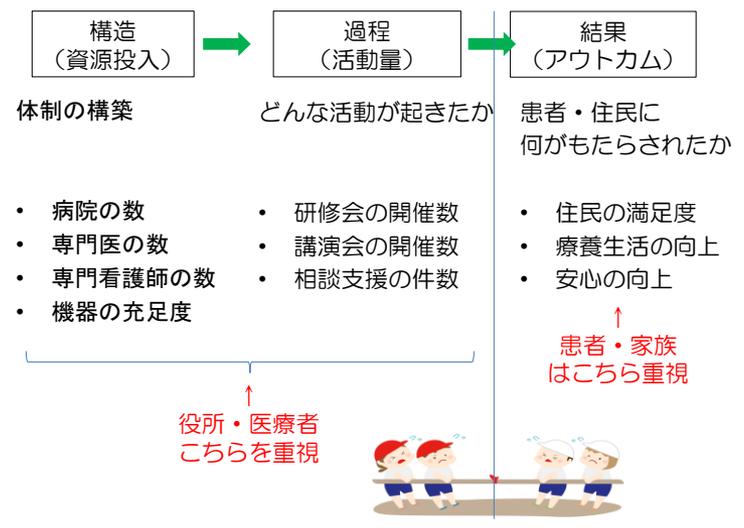
過程指標

結果指標

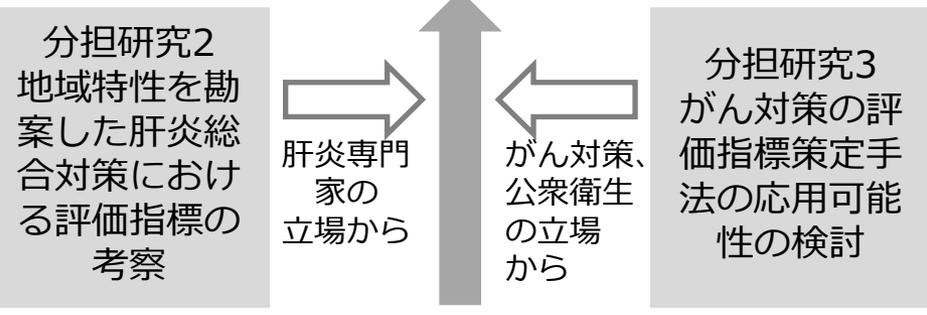


妥当性検証

同じ枠組み:ドナベディアンモデル



研究課題 肝炎総合対策に評価指標策定と実地運用に関する研究



分担2 「地域ブロック単位で考えることの意義」

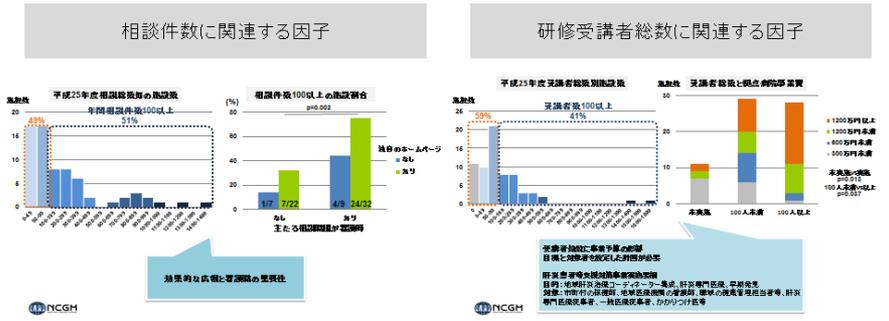
- まずは、各都道府県の肝疾患診療ネットワーク内で課題の抽出をすることが大前提
 - さらに、各地域ブロックに固有の課題が存在する可能性についても検討する
 - 地域ブロック単位で横の繋がりを作ることはきわめて有用
- 医師(専門学会の支部会、地方会)、行政(地域ブロック担当者会議)

東北地区肝炎ブロック会議を開催(5県庁、7拠点病院が参加)



2015年10月31日;東北大学

肝疾患診療連携拠点病院の課題

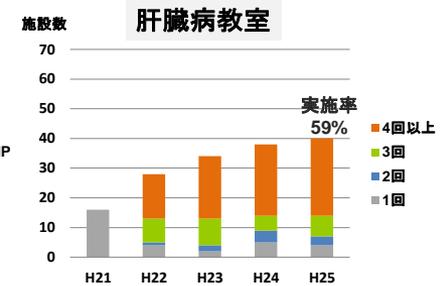
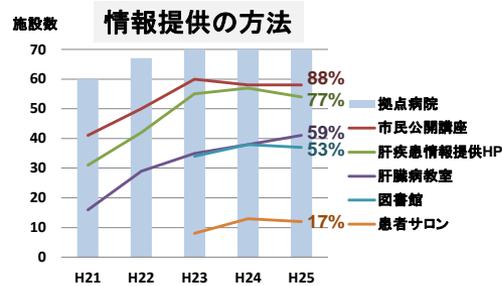


目標の設定を含む事業計画、および施策と業務を構造化した評価指標策定し、肝炎総合対策に反映するよう、各施設および自治体の特徴に応じた効果的な事業運営について検討する必要があると考えられた。

情報提供

肝疾患診療連携拠点病院の 現状と課題

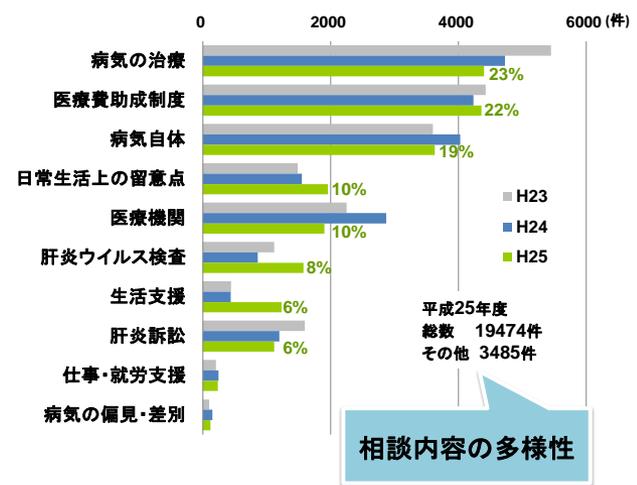
山極洋子, 正木尚彦, 溝上雅史
 国立国際医療研究センター
 肝炎・免疫研究センター



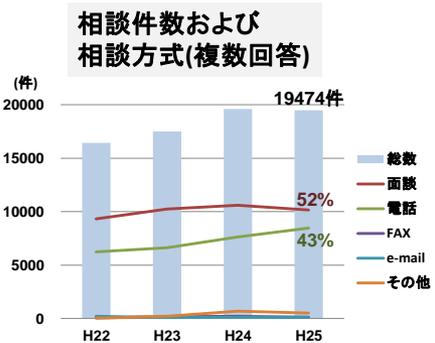
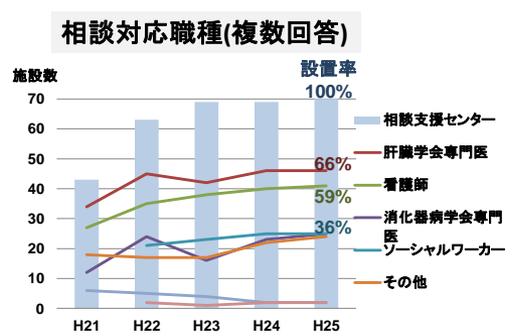
ホームページ開設の伸び悩み
 肝臓病教室の緩やかな増加



相談内容(複数回答)



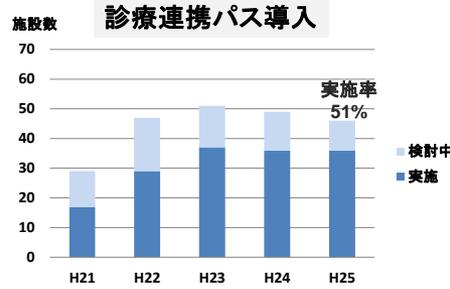
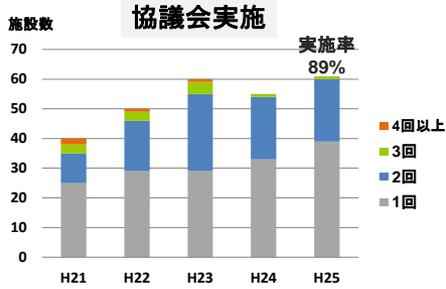
相談業務



相談件数の伸び悩み



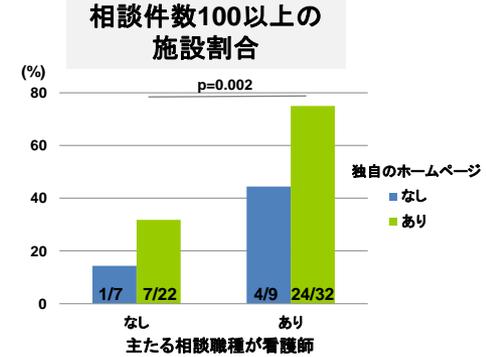
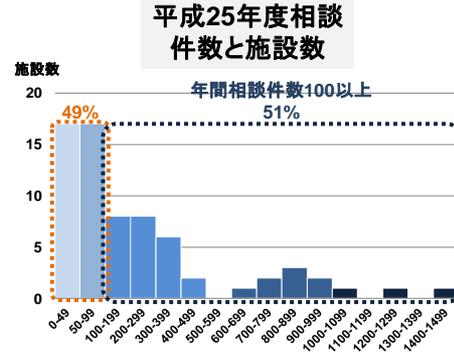
診療連携



協議会未実施の自治体
連携パス伸び悩み



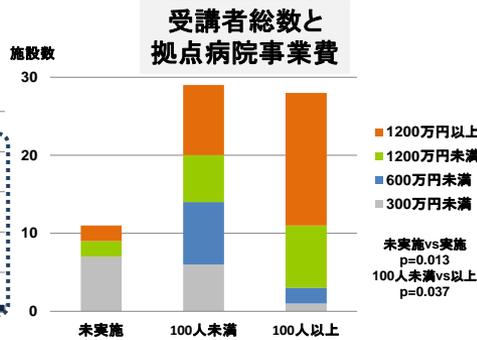
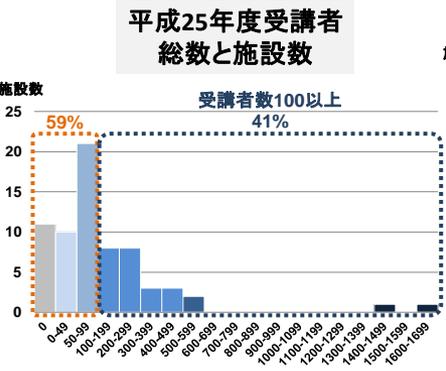
相談件数に関する因子



効果的な広報と看護職の重要性
目標を設定した計画が必要



研修受講者総数に関する因子



受講者総数に事業予算の影響
目標と対象者を設定した計画が必要



結語

目標の設定を含む事業計画、および施策と業務を構造化した評価指標策定し、肝炎総合対策に反映するよう、各施設および自治体の特徴に応じた効果的な事業運営について検討する必要があると考えられた。



「都道府県における肝炎検査後肝疾患診療体制に関するガイドライン」
厚生労働省(2007年1月26日)

Q:このガイドラインが作られた背景は？

A:平成14年～18年

節目検診(老人保健事業)・節目外検診

保健所、老健事業、政管健保、健保組合、職域の
検診に肝炎ウイルス検査を導入

HBs抗原陽性 : 1.16% (100,983人/8,704,587人)

HCV抗体陽性 : 1.16% (99,950人/8,634,509人)

しかし、二次精検率は30～40%程度であった。

原因:

- 1) キャリア側: 「肝炎に関する知識が十分ではなかった」
「どこの病院に行けば確実な診断・治療が受けられるのか
分からなかった」
- 2) 医療者側: 「最新の診療ガイドラインが必ずしも徹底されていなかった」

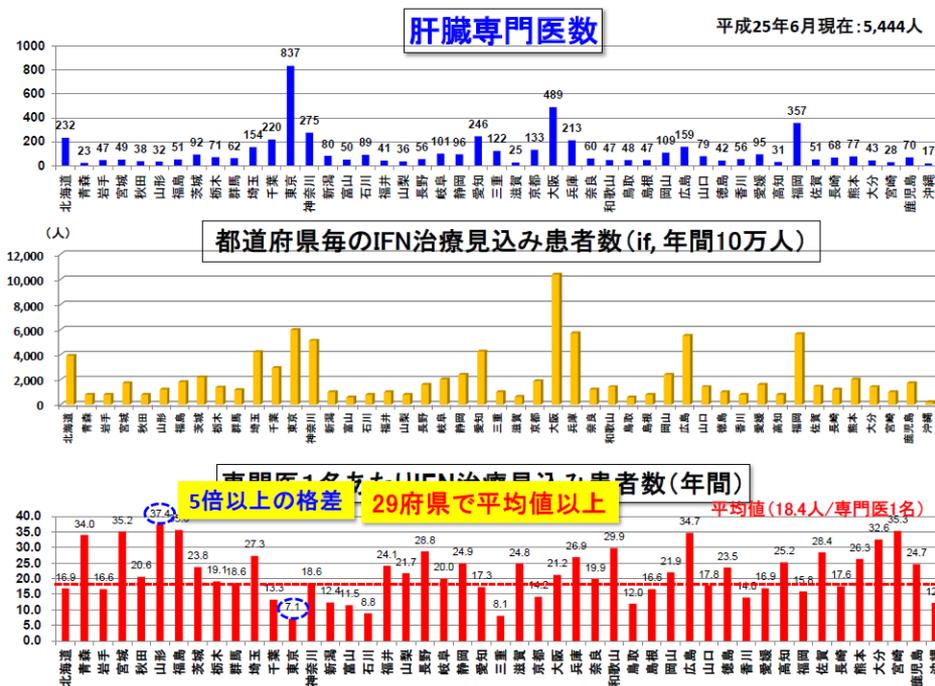
情報不足の是正が必要

「地域ブロック単位で考えることの意義」

国立国際医療研究センター肝炎・免疫研究センター
肝炎情報センター長
正木尚彦

“肝疾患患者を取り巻く診療環境は
日本全国で必ずしも均質ではない”

1. 肝臓専門医の分布
2. C型肝炎インターフェロン治療成績
3. 肝炎ウイルス検査受検率

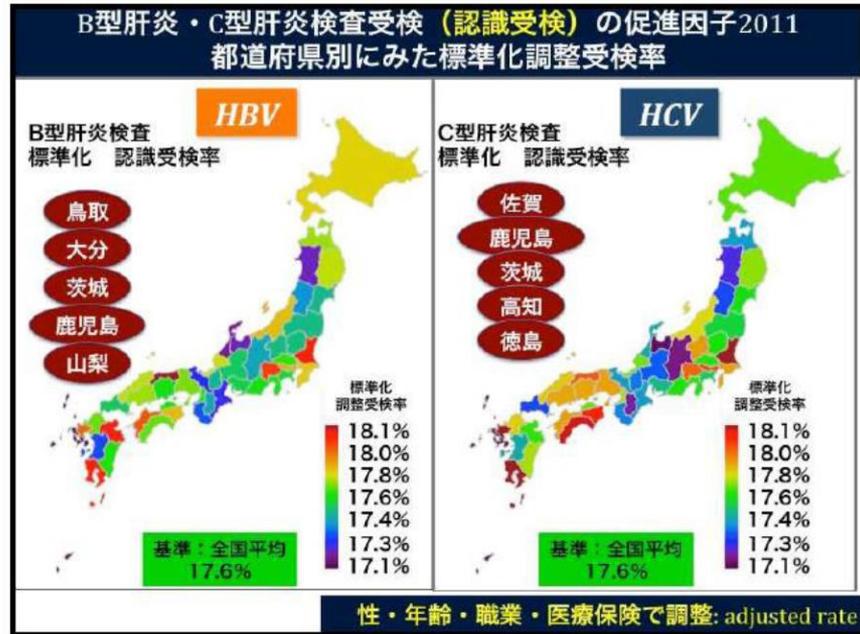


ペグ・リバ投与完遂率には地域差がある

(2013年5月)

Factors	Univariate analysis			Multivariate analysis		
	Treatment accomplishment	Treatment withdrawal	P-value	B	Odds ratio	95% C.I.
Gender (Male/Female)	5824/5766	1184/1226	0.164			
Age (≥65 years/<65 years)	3146/8423	930/1473	<0.001	-0.326	0.722	0.651-0.800
History of IFN treatment (naive/experienced)	8463/2928	1716/657	0.047	0.032	1.032	0.929-1.147
Genotype (1/2+3)	7326/4050	1953/397	<0.001	-1.007	0.365	0.324-0.413
Viral load (high/low)	10713/817	2248/141	0.038	-0.091	0.913	0.750-1.112
Pre-AST (U/L)	43 [30-68] (n = 11511)	48 [34-73] (n = 2385)	<0.001	0.001	1.001	1.000-1.003
Pre-ALT (U/L)	51 [31-87] (n = 11517)	52 [34-81] (n = 2384)	0.517			
Pre-PLT (x10 ⁴ /μL)	16.0 [13.0-20.0] (n = 11381)	15.0 [12.0-19.0] (n = 2349)	<0.001	0.001	1.001	0.990-1.013
FIB-4 index	2.26 [1.48-3.42] (n = 11349)	2.84 [1.84-4.28] (n = 2341)	<0.001	-0.125	0.883	0.851-0.916
Year of starting treatment	Before 2008 2009 After 2010	804 588 1015	<0.001	-0.218 -0.496	Reference 0.804 0.609	0.710-0.910 0.545-0.680
Region	Hokkaido/Tohoku Kanto Shin-etsu Hokuriku Tokai Kinki Chugoku Shikoku Kyushu	1404 793 528 717 814 544 380 476 2589	0.009	-0.243 0.181 0.019 0.035 0.231 -0.049 0.007 -0.241	0.784 1.198 1.019 1.036 1.259 0.952 1.007 0.786	0.666-0.924 0.958-1.498 0.802-1.296 0.838-1.282 1.019-1.557 0.826-1.098 0.864-1.172 0.619-0.999

(厚生労働科学研究 正木班; 2009~2014年) (N=13,351; Masaki N, et al. BMC Public Health 2015.)



第13回肝炎対策推進協議会 (2015年2月26日; 広島大学 田中純子教授)

「地域ブロック単位で考えることの意義」

- まずは、各都道府県の肝疾患診療ネットワーク内で課題の抽出をすることが大前提
 - さらに、各地域ブロックに固有の課題が存在する可能性についても検討する
 - 地域ブロック単位で横の繋がりを作ることはきわめて有用
- 医師(専門学会の支部会、地方会)、行政(地域ブロック担当者会議)



東北地区肝炎ブロック会議を開催 (5県庁、7拠点病院が参加)

2015年10月31日; 東北大学

肝疾患診療連携拠点病院活動に関するファクトブック

国立大学法人〇〇大学附属病院 所在地

1. 基本情報(平成26年度)

1) 肝疾患診療連携拠点病院指定年月日 20 年 月 日

2) 専門医数: 日本肝臓学会専門医 人、指導医 人、消化器病学会専門医 人

3) 肝疾患相談センターに関する情報

1) 有無: 有 無 FAX

2) ホームページURL:

3) 相談体制 平日 ~ 土曜 ~

4) がん相談窓口との独立性 独立 併設

5) 相談員 内科 消化器科 消化器科 消化器科 消化器科

6) 窓口対応人数 消化器科 消化器科

7) 相談員職務 内科 消化器科 消化器科 消化器科 消化器科

8) 相談方式 面談 電話 FAX

4. 拠点病院活動に関する情報

1) 相談件数の推移(各年度)

122	123	124	125	126
-----	-----	-----	-----	-----

2) 相談者の内訳(126年度)

患者数	施設医数	自治体	その他
-----	------	-----	-----

3) 拠点病院主催の協議会開催

122	123	124	125	126
-----	-----	-----	-----	-----

4) 拠点病院独自の地域連携(126年度)

5) 地域連携(126年度)

6) 医療者向け研修会実施状況

122	123	124	125	126
-----	-----	-----	-----	-----

7) 研修医教育の実施

122	123	124	125	126
-----	-----	-----	-----	-----

8) 出展型研修教育(地域・企業向け)の実施回数

122	123	124	125	126
-----	-----	-----	-----	-----

9) 患者サロンの実施

123	124	125	126
-----	-----	-----	-----

10) 肝疾患診療連携推進協議会に関する情報

1) 協議会への参加状況(126年度)

124	125	126
-----	-----	-----

2) 地域診療連携に関する自治体、地域医師会等との連携

124	125	126
-----	-----	-----

3) 連携収集-提供に関する具体的事例の紹介

124	125	126
-----	-----	-----

4) 拠点病院連携推進協議会における事例提供数

124	125	126
-----	-----	-----

5) 拠点病院事業に関する日本肝臓学会発表(主題のみ)

124	125	126
-----	-----	-----

6) その他

医療・施策の評価方法について

～がん医療とがん対策の評価における経験から～

第1回都道府県肝疾患診療連携拠点病院責任者向け研修会

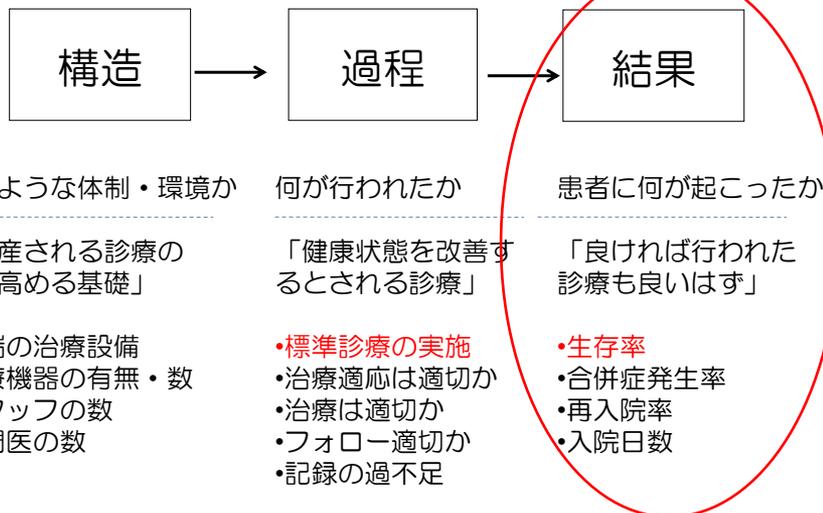
国立がん研究センターがん対策情報センター
がん政策科学研究部

東 尚弘

thigashi@ncc.go.jp

10

医療の質評価の3つの視点 ドナベディアンモデル



12

1. 過程と結果の両方の視点を意識
2. 指標・基準を関係者の広い意見で(できれば総意)で決める

11

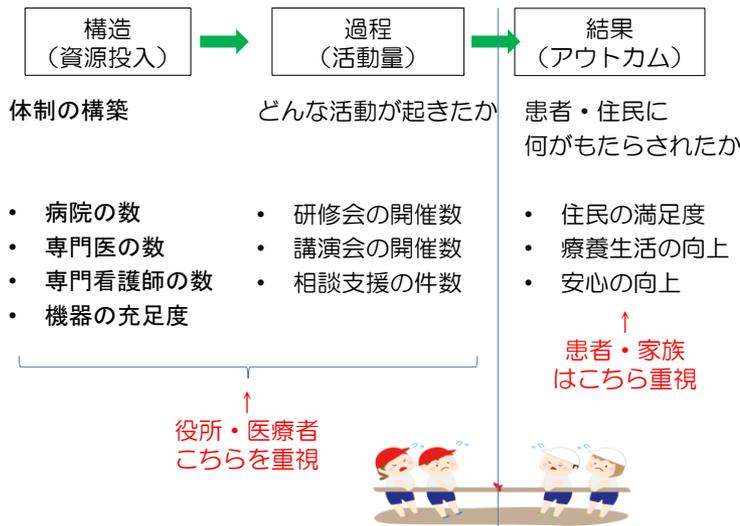
過程の評価と結果の評価

過程評価	結果評価
部分の集合 範囲を広げると大変 統計的調整は分母の範囲で	包括的 医療以外の要素も影響 比較には統計的調節が必要
内容が専門的(薬の使用率!?)	内容が直感的(生存率)
即時的な評価も可能	評価するまでに一定の時間経過が必要
評価から改善点が直接わかる	評価を見てから改善点を探す
結果の改善に寄与したとの証明が望ましい	優れた過程が原因であるとの証明が望ましい

結局： 相互補完的であり両方の視点が必要

13

同じ枠組み: ドナベディアンモデル



医療評価と対策評価のちがい

医療評価	対策評価
一定範囲で標準的な「過程」が確立している	施策の有効性エビデンスが少ない場合が多い
目標の種類は限定的 生死・寿命、心身の健康状態 生命の質、(資源消費)	目標の種類が多岐にわたる 生死・寿命、アクセス、 幸福、生活の質、負担感 ときに曖昧
費用の説明先は受益者(患者)	国民へ説明 (「予算使途」の説明責任)
注目: 結果 >> 過程 必要: 過程の評価もわすれず	注目: 過程 >> 結果 必要: 結果/効果もわすれず

がん対策の指標作成過程

分野	1回目 発送	2回目 発送	3回目 発送	採用指標
A医療分野	41	79	29	60
B研究分野	17	27	23	11
C社会分野	19	54	31	20
D緩和分野	40	69	54	15

結論

- 医療の質を測定するのに決定的な方法はない。
 - アウトカムでは広すぎる。
 - 過程の評価は手間がいる。
 →でも必須
- 判断のための評価ではなく、
改善のための評価を中心に
- 公表は社会を成熟させるためにも必要(か)

研究発表及び特許取得報告について

課題番号： 27指1304

研究課題名： 肝炎総合対策における評価指標策定と実地運用に関する研究

主任研究者名： 酒匂赤人

論文発表

論文タイトル	著者	掲載誌	掲載号	年
Hospitalization for Hypoglycemia in Japanese Diabetic Patients: A Retrospective Study Using a National Inpatient Database, 2008-2012.	<u>Sako A</u> , Yasunaga H, Matsui H, Fushimi K, Hamasaki H, Katsuyama H, et al.	Medicine (Baltimore)	94(25)	2015
Regional disparities in interferon therapy for chronic hepatitis C in Japan: a nationwide retrospective cohort study.	<u>Masaki N</u> , <u>Yamagiwa Y</u> , Shimbo T, Murata K, Korenaga M, Kanto T, Mizokami M, prefectural members contributing to the Japanese Interferon Database	BMC Public Health	15	2015
Efficacy and safety of interferon treatment in elderly patients with chronic hepatitis C in Japan: A retrospective study using the Japanese Interferon Database.	Sato I, Shimbo T, Kawasaki Y, Mizokami M, <u>Masaki N</u> .	Hepatol Res	45(8)	2015
Regional differences in hepatitis C treatment with peginterferon and ribavirin in Japan: a retrospective cohort study.	Ide K, Kawasaki Y, Yamada H, <u>Masaki N</u> .	Drug Design Development and Therapy	10	2016
A national profile of the impact of parental cancer on their children in Japan.	Inoue I, <u>Higashi T</u> , Iwamoto M, Heiney SP, Tamaki T, Osawa K, Inoue M, Shiraishi K, Kojima R, Matoba M.	Cancer Epidemiol.	39(6)	2015
Monitoring and evaluating the quality of cancer care in Japan using administrative claims data.	Iwamoto M, Nakamura F, <u>Higashi T</u>	Cancer Sci.	107(1)	2016
Are hospitals in Japan with larger patient volume treating younger and earlier-stage cancer patients? An analysis of hospital-based cancer registry data in Japan.	Tsukada Y, Nakamura F, Iwamoto M, Nishimoto H, Emori Y, Terahara A, <u>Higashi T</u> .	Jpn J Clin Oncol.	45(8)	2015
Gaps between the subjective needs of older facility residents and how care workers understand them: a pairwise cross-sectional study.	Ohura T, <u>Higashi T</u> , Ishizaki T, Nakayama T.	BMC Res Notes.	9(1)	2016

研究発表及び特許取得報告について

学会発表

タイトル	発表者	学会名	場所	年月
H. pylori一次除菌の治療成績に影響を与える因子の検討.	池上友梨佳、酒匂赤人、福永高之、伊藤光一、鈴木桂悟、大久保恒希、青木洋一郎、矢田智之、赤澤直樹、小飯塚仁彦、上村直実.	第101回日本消化器病学会総会	仙台	2015年4月
B型肝炎治療に対する患者意識調査 ～データマイニング解析結果から～	山極洋子、正木尚彦、溝上雅史	第101回日本消化器病学会総会	仙台	2015年4月
肝疾患診療連携拠点病院の現状と課題	山極洋子、正木尚彦、溝上雅史	第51回日本肝臓学会総会	熊本	2015年5月
B型肝炎治療に対する患者意識調査～自由記述回答の解析結果から～	山極洋子、正木尚彦、溝上雅史	日本消化器病学会大会	東京	2015年10月
Association between severe rash and HLA polymorphism in teleprevir-based triple therapy for chronic hepatitis C in a multi-centric study in Japan.	Yoko Yamagiwa, Naohiko Masaki, Nao Nishida, Minami Kawashima, Seik-Soon Khor, Masaya Sugiyama, Masaaki Korenaga, Kazumoto Murata, Tatsuya Kanto, Yasuhito Tanaka, Kazuhiko Koike, Katsushi Tokunaga Masashi Mizokami	The Liver Meeting 2015 of the American Association for the Study of Liver Diseases	サンフランシスコ	2015年11月
Strategies to improve utility of chronic hepatitis B therapy based on questionnaire survey in Japan	Yoko Yamagiwa, Naohiko Masaki, Masaaki Korenaga, Kazumoto Murata, Tatsuya Kanto, Masashi Mizokami.	25th Conference of the Asian Pacific Association for the Study of the Liver	東京	2016年2月

その他発表(雑誌、テレビ、ラジオ等)

タイトル	発表者	発表先	場所	年月日
該当なし				

特許取得状況について ※出願申請中のものは()記載のこと。

発明名称	登録番号	特許権者(申請者) (共願は全記載)	登録日(申請日)	出願国
該当なし				

※該当がない項目の欄には「該当なし」と記載のこと。
 ※主任研究者が班全員分の内容を記載のこと。