

肝がん・重度肝硬変 治療研究促進事業について

肝がん・重度肝硬変研究 及び肝がん・重度肝硬変患者への支援のための仕組みの構築(新規)

肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業

10億円（0億円）

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の軽減を図りつつ、患者からの臨床データを収集し、肝がん・重度肝硬変の予後の改善や生活の質の向上、肝がんの再発の抑制などを目指した、肝がん・重度肝硬変治療にかかる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仕組みを構築する。

実施主体	都道府県
対象者	B型・C型肝炎ウイルスに起因する肝がん・重度肝硬変患者 (所得制限:年収約370万円未満を対象)
対象医療	肝がん・重度肝硬変の入院医療とし、過去1年間で高額療養費の限度額を超えた月が4ヶ月以上の場合に、4ヶ月目以降に高額療養費の限度額を超えた月に係る医療費に対し、公費負担を行う。
自己負担限度月額	1万円
財源負担	国 1/2 地方 1/2
平成30年度予算案	10億円 (※実施日は平成30年12月1日～(予定))

肝炎ウイルスによる肝がん・重度肝硬変（非代償性肝硬変）患者を支援し、研究を促進する理由

- 肝炎ウイルスによる肝がん・重度肝硬変（非代償性肝硬変）は、肝炎ウイルスに感染してから、慢性肝炎、肝硬変（代償性肝硬変）を経て進行していく一連の病態の最終段階であり、その間に多くの患者は長期間にわたって肉体的、精神的、経済的な負担を強いられている。
- 肝がんは、がんの中でも再発率が高く（5年以内の再発率は70～80%）、診断から5年後に生存している者のその後の5年生存率は、男女とも40%未満である。
また、重度肝硬変は、3年生存率が30%程度であり、肝がんと同様、予後が悪く、基本的に不可逆的な病態である。
- 再発率が高く、長期的に治療を繰り返す肝がんの累積医療費は、がんの中でも高い。また、重度肝硬変では、肝性脳症、食道・胃静脈瘤、特発性細菌性腹膜炎等の合併症の治療を繰り返す。このため、肝がんや重度肝硬変は、発症の前から、慢性肝炎や肝硬変を長期にわたって患っていることを考慮すれば、生涯の医療費負担はさらに高額になると推測される。
- 肝がんや重度肝硬変の予後が悪いのは、肝炎ウイルスによって肝臓全体が侵されているからであり、肝炎ウイルスによる肝臓の線維化や発がんの機序の解明、予防法の開発などの研究を強力に推進する必要がある。
- 肝がんの70%が肝硬変を合併し、肝硬変からは肝がんが年率5～8%で発生すると報告されているが、特に重度肝硬変では、肝予備能の低下、多彩な合併症及び肝不全症状（肝性脳症、黄疸、食道静脈瘤等）により、肝がん治療が困難になる。したがって、重度肝硬変の管理を適切に行うことは、肝がんの治療の根治性を高め、治療の継続を可能とし、予後を改善する上で非常に重要である。
- 肝炎対策基本法では、肝硬変及び肝がん患者に対する支援の在り方の検討など、肝炎の克服に向けた取組を一層進めていくものとされている。

肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業イメージ図(案)

※現時点での制度イメージ図(案)のため今後変更となることがあります。



肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の実施要綱(案) 骨子

※H30.3.14時点の案であり、今後変更となる可能性がある。

実施要綱(案)の主な項目

1. 目的 : 患者の医療費の負担軽減を図りつつ、最適な治療を選択できるようにするための研究を促進する仕組みを構築する
2. 実施主体 : 都道府県
3. 対象医療 : B型C型肝炎ウイルスによる肝がん・重度肝硬変に対して行われる入院医療で保険適用となっているもの(具体的には別に定める)のうち、当該医療の行われた月以前の12月以内に指定医療機関で肝がん・重度肝硬変の入院医療を受けて高額療養費が支給された月数がすでに3月以上あるもの
4. 対象者 : 肝がん・重度肝硬変に関する医療保険各法又は高齢者の医療確保に関する法律の医療に関する給付を受けている者で、臨床調査個人票及び研究への同意書を提出した者
 - <70歳未満>
医療保険者が発行する限度額認定証、又は限度額適用・標準負担額減額認定証の所得の区分がエ又はオに該当する者
 - <70歳以上75歳未満>
医療保険者が発行する高齢者受給者証の一部負担金の割合が2割とされている者
 - <75歳以上>
後期高齢者医療被保険者証の一部負担金の割合が1割とされている者
5. 実施方法 : 原則として指定医療機関に事業に必要な費用を交付することにより行う(自己負担限度額月額1万円)
6. 認定 : 都道府県知事は、指定医療機関が発行する臨床調査個人票を元に認定を行う。認定の有効期間は原則として1か年を限度とする。ただし、その期間を更新できるものとする。
7. 臨床調査個人票及び同意書 : 臨床調査個人票及び同意書の厚生労働大臣への提出。研究者への提供
8. 関係者の留意事項 : 個人情報の取扱いへの配慮
9. 国の補助 : 都道府県がこの事業のために支出した費用に対し、その2分の1を補助する。
10. 経過措置 : 都道府県は、当該事業の実施に必要な準備行為を事業実施前から行うことができる。事業の実施から一定期間内に指定を受けた指定医療機関に係る特例

肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業フロー表（案）

	患者	指定医療機関	都道府県
初回入院時から （入院記録票の 受領、記載）	<ul style="list-style-type: none"> 医療機関から入院記録票の受領 2回目以降の入院時は、入院記録票を医療機関に提出 	<ul style="list-style-type: none"> 患者に入院記録票の受け渡し、記載 入院記録票の記載 	<ul style="list-style-type: none"> 医療機関に入院記録票を事前に配布
4月目の入院まで （参加者証交付）	<ul style="list-style-type: none"> 医療機関へ臨床調査個人票の申請 都道府県へ臨床調査個人票、限度額適用認定証等を添付して申請 参加者証の受領 	<ul style="list-style-type: none"> 臨床調査個人票の発行 	<ul style="list-style-type: none"> 認定 参加者証の交付
4月目以降の入院 （支援制度利用）	<ul style="list-style-type: none"> 入院時に参加者証、入院記録票の提示 月1万円の支払い（高額療養費の限度額を超えた場合） 	<ul style="list-style-type: none"> 入院記録票の記載 患者に1万円のみ請求（高額療養費の限度額を超えた場合） 公費負担分の請求 	<ul style="list-style-type: none"> 公費負担分の支払い

※ 過去1年間で高額療養費の限度額を超えた月が4ヶ月以上の場合

「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」について (小池班 29年度)

○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について研究を行う。

○内容

①研究や支援の対象となる患者や医療

肝癌治療ガイドラインで推奨されている治療法等の比較検証等を行い、研究や支援の対象となる患者や医療について医療機関や地方自治体が明確に判断できるような基準案を作成する。

②臨床データの収集内容及び方法

患者から収集する臨床データの内容及び効率的に収集する方法について検討する。

③研究や支援に協力する医療機関

治療や研究の質を保ちつつ、患者の利便性に配慮して、臨床データの提供や患者への支援に協力する医療機関の要件案を作成する。

○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)