

肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の開始について

1. 事業(国要綱)の概要 H30年12月開始予定

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。

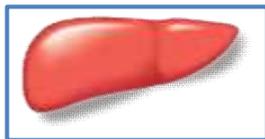
実施主体	都道府県
対象者	肝がん・重度肝硬変に関する医療保険各法又は高齢者の医療の確保に関する法律の医療に関する給付を受けている者で、臨床調査個人票及び研究への同意書を提出した者(所得制限:年収約370万円未満を対象)。
対象医療	肝がん・重度肝硬変の入院関係医療(高額療養費が支給されるものに限る。)とし、過去1年間で高額療養費の限度額を超えた月が既に3月以上の場合に、4月日以降に高額療養費の限度額を超えた月にかかる医療費に対し、公費負担を行う。
自己負担	月額1万円
実施方法	原則として指定医療機関に事業に必要な費用を交付することにより行う。
認定	指定医療機関が発行する臨床調査個人票を元に知事が参加者の認定を行う。診査会については省略も可能。認定の有効期間は原則として1カ年を限度とする。ただし、期間の更新ができる。
指定医療機関	肝がん・重度肝硬変入院医療を適切に行うことができ、かつ、本事業の実施に協力することができる旨を記載した指定申請書を提出した保険医療機関のうち、知事が指定した医療機関。
研究への協力	知事は、臨床調査個人票及び同意書の写しを厚生労働大臣へ提出し、大臣は研究者へ提供する。また、NDCに参加する指定医療機関は、別途行われる、厚生労働大臣からの依頼により、詳細な臨床データの提供を行う。

肝炎の進行と対策のイメージ

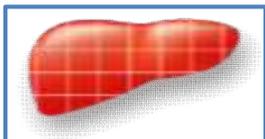
感染

10~40年

無症候



慢性肝炎



肝硬変



肝がん



肝炎ウイルス検査(保健所や委託医療機関で実施。原則無料)

検査結果が陽性の場合

①

重症化予防対策

初回精密検査(無料)

経過観察を要する場合

定期検査(年2回、所得等に応じ、無料、2000円/回又は3000円/回)

- ・平成26年度に創設
- ・平成28年度:助成の対象者の拡充(所得制限の緩和)
- ・平成29年度:自己負担限度額の軽減

②

肝炎医療費助成

インターフェロン治療

B型

C型

核酸アナログ製剤治療

B型

(肝がんについては、慢性肝炎、肝硬変の段階から助成を受けている者)

インターフェロンフリー治療

C型

・平成26,27,28,29年度に新薬を助成対象に

・所得に応じ、自己負担1万円/月又は2万円/月

新③

・平成30年12月に創設予定

研究
硬変
肝がん
治療
肝

入院治療

(年収約370万円未満、高額療養費4ヶ月目以降、自己負担1万円)

障害認定(肝硬変) / 自立支援医療(移植のみ)

・認定基準の緩和(平成28年4月~)

障害年金(肝硬変)

肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業創設の経緯と趣旨について

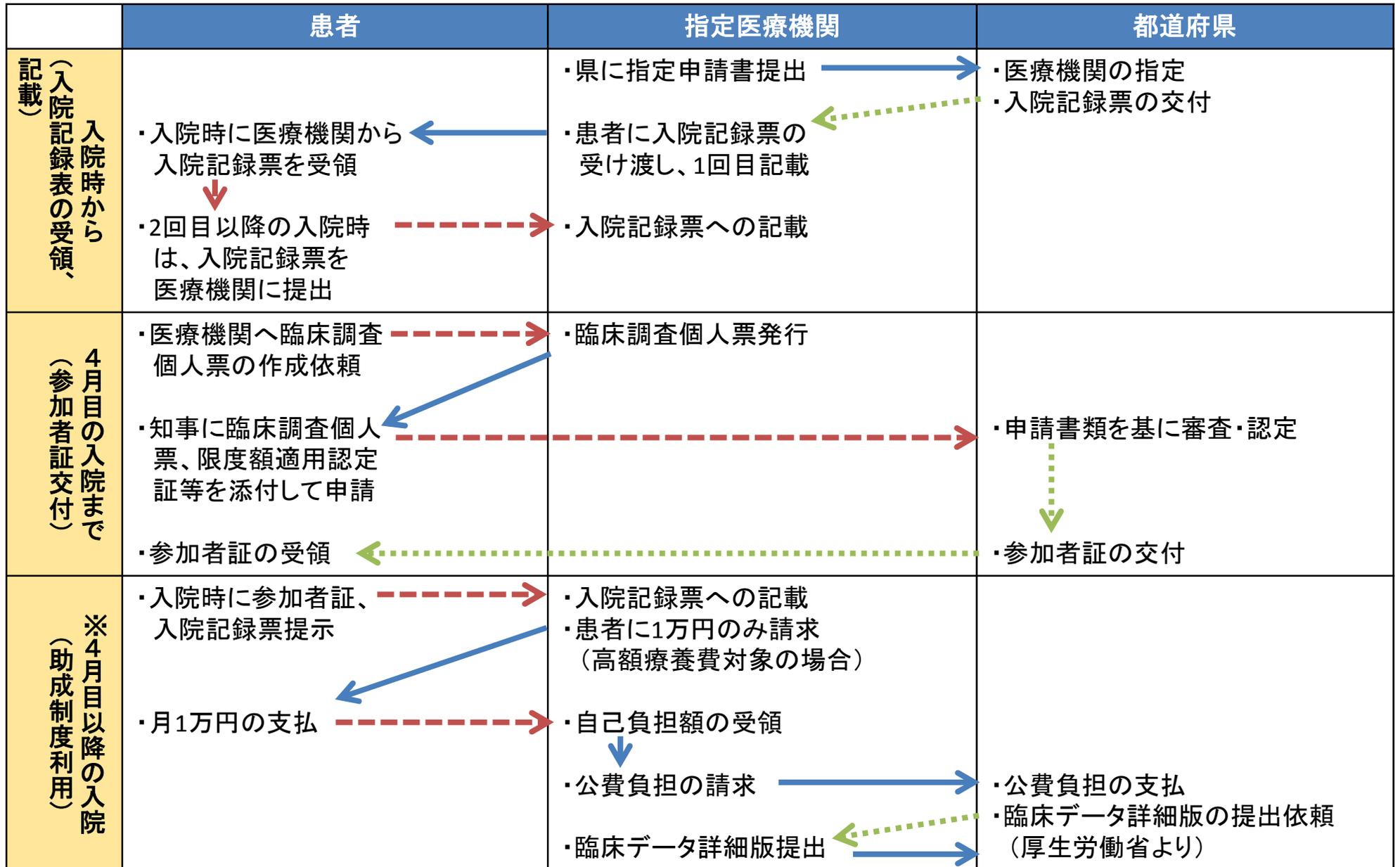
経緯

- H22/1 新たに施行された肝炎対策基本法附則第2条に、「肝炎から進行した肝硬変及び肝がんの患者に対する支援のあり方については(中略)検討が加えられるものとする。」と明記。
- H27～28 通常国会、臨時国会において、「ウイルス性肝硬変・肝がん患者に係る医療費の助成制度創設を早急に検討し進めること」等を内容とする日本肝臓病患者団体協議会の誓願が採択。
- H28/5 新たに成立した「特定B型肝炎ウイルス感染者給付金等の支給に関する特別措置法の一部を改正する法律」において、「ウイルス性肝硬変及び肝がんの患者に対する医療費助成について検討を進めること」等の附帯決議が採決。
- H28/6 改正された肝炎対策基本指針において、「肝硬変及び肝がん患者に対する更なる支援のあり方については、医療や様々な施策の実施状況を踏まえ、検討を進める。」旨を明記。
- H28年度 レセプト等のデータ(NDB)を使った実態調査を実施、収集された患者数や医療費などの基礎データを基に、肝硬変・肝がん患者への支援のあり方の検討を開始。
- H29/10 「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」開始。
- H29/12 平成30年度厚生労働省予算案に、「支援の対象者に重度肝硬変(非代償性肝硬変)を含めた「肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業(案)」として予算計上(平成30年3月28日成立)。」
- H30/2 国の肝炎治療戦略会議において、「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」の検討結果を報告。
- H30/3 国の第21回肝炎対策推進協議会において、「肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業(案)」を説明。

研究を促進する理由

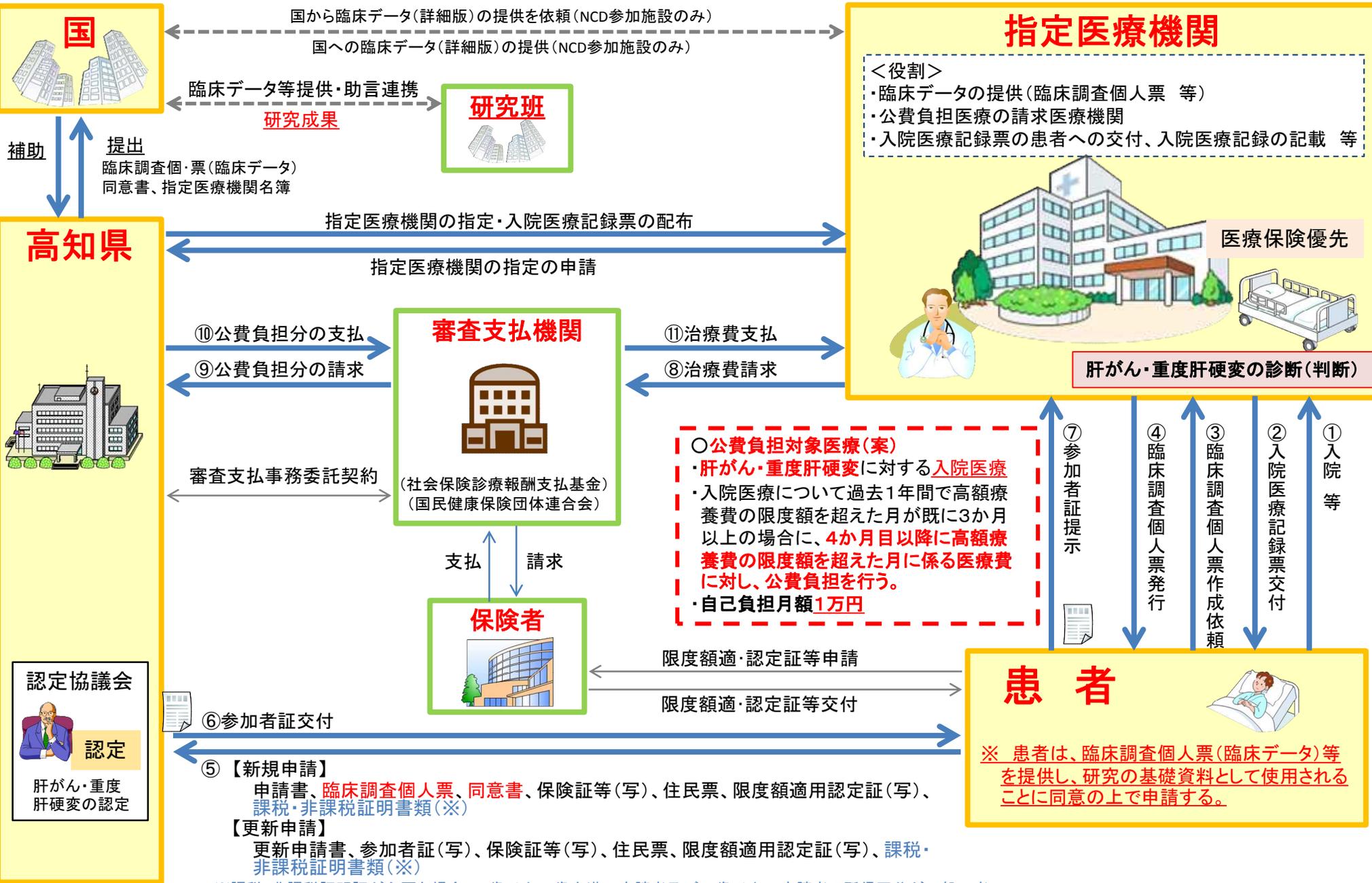
- 肝炎ウイルスによる肝がん・重度肝硬変(非代償性肝硬変)は、肝炎ウイルスに感染してから、慢性肝炎、肝硬変(代償性肝硬変)を経て進行していく一連の病態の最終段階であり、その間に多くの患者は長期間にわたって肉体的、精神的、経済的な負担を強いられている。
- 肝がんは、がんの中でも再発率が高く(5年以内の再発率は70~80%)、診断から5年後に生存している者のその後の5年生存率は、男女とも40%未満である。
また、重度肝硬変は、3年生存率が30%程度であり、肝がんと同様、予後が悪く、基本的に不可逆的な病態である。
- 再発率が高く、長期的に治療を繰り返す肝がんの累積医療費は、がんの中でも高い。また、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繊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している。

肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業のフロー図



※ 過去1年間で高額療養費の限度額を超えた月が既に3月以上の場合に、4月目以降に高額療養費の限度額を超えた月にかかる医療費に対し、公費負担を行う。

肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業のイメージ図

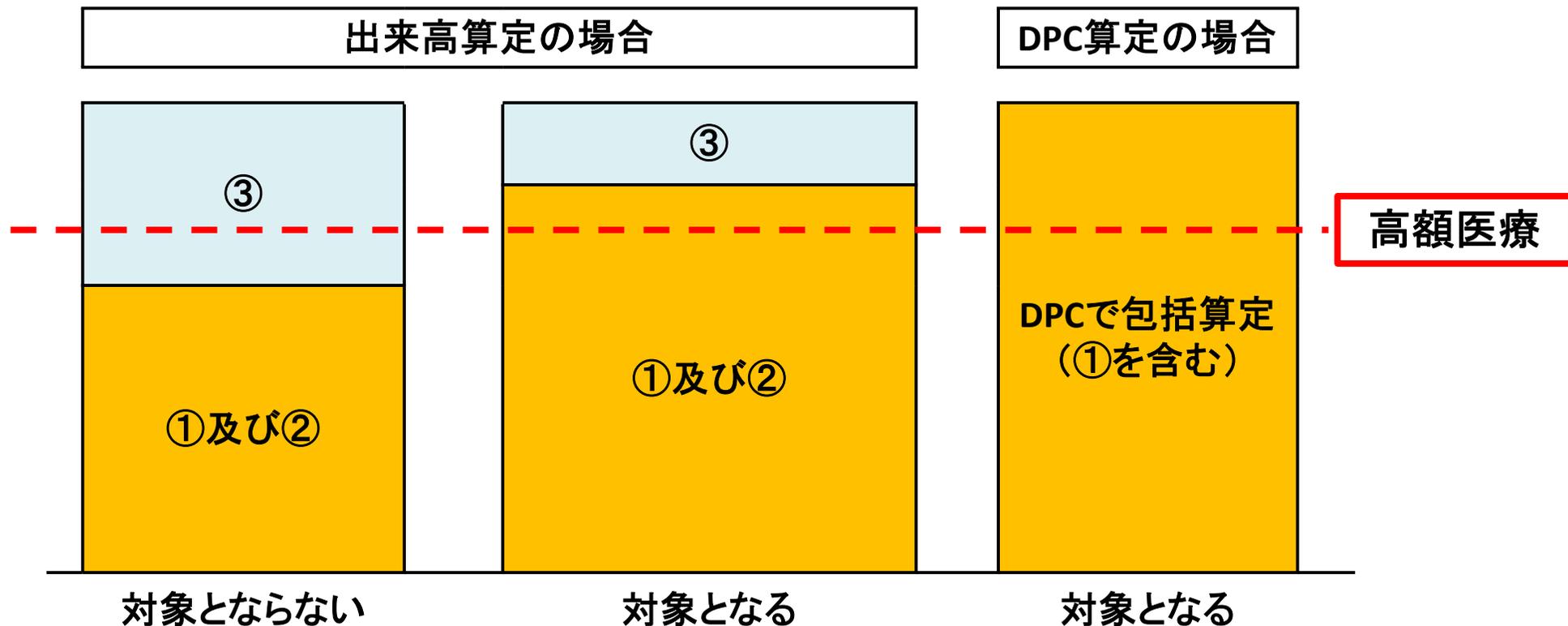


高額療養費のカウント対象及び公費の支給対象としての該当の判断方法

- ① 実施要綱別添3に定める「肝がん・重度肝硬変入院医療」
- ② ①および当該医療を受けるために必要となる検査料、入院料その他当該医療に係る入院医療

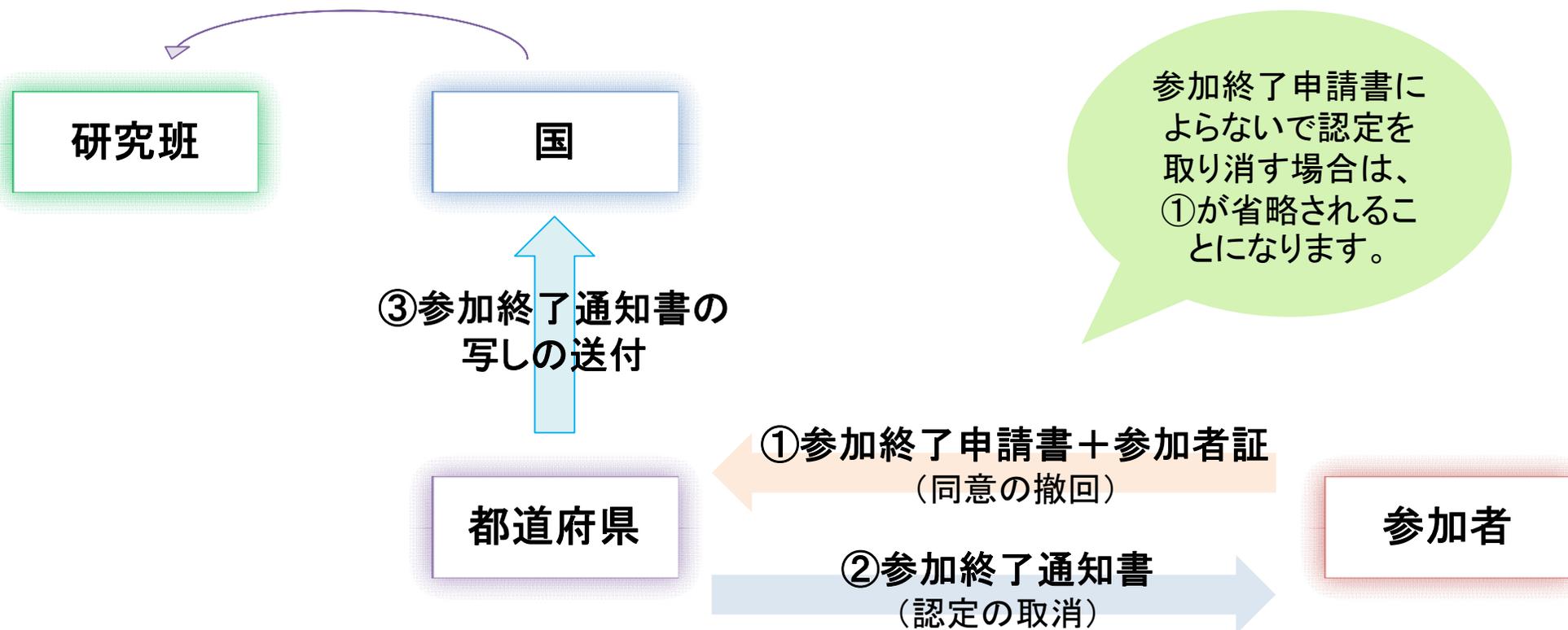
①及び②の医療費(肝がん・重度肝硬変入院関係医療)が高額療養費の自己負担限度額に達していることが必要。

- ③ ①及び②に無関係な医療



同意の撤回と認定の取消について

(④申請書を受理した月の翌月からの医療データ利用の中止)



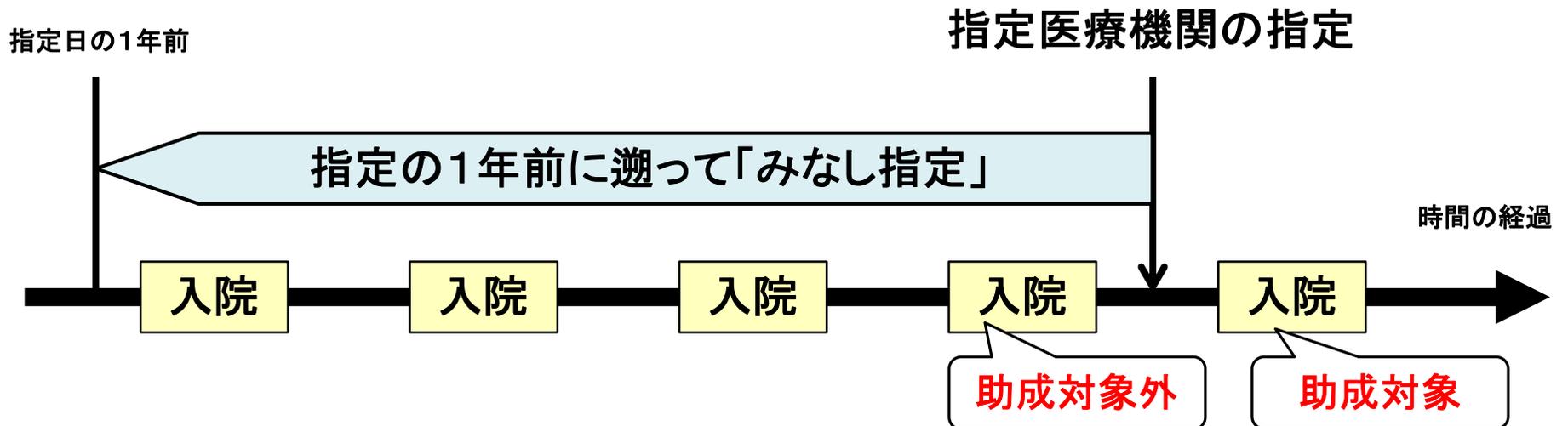
【取消に係る留意事項】

医療に関する個人情報の取扱いは当事者の意思を十分に尊重しなければならないが、医療費の算定が月単位となっていることから、参加の場合は、交付申請書の受理日の属する月の初日から起算する(実務上の取扱い2(6)参照)ものとし、認定取消の場合は、参加終了申請書の受理日もしくは認定を取り消すこととした日の属する月の末日まで参加が有効となる(実務上の取扱い3(3)参照)ものとする。

指定医療機関のみなし指定の取扱い

実施要項10(1)は、「2020年3月31日までに知事の指定を受けた指定医療機関については、当該指定のあった日の1年前から指定医療機関の指定を受けていたものとみなして、3の規定を適用する」という経過措置を定めている。

この規定の趣旨は、実施要綱3に定める対象経費として、過去12月以内に高額療養費が支給される肝がん・重度肝硬変の入院医療が3月以上あるかどうかを判断するにあたって、指定から1年前に遡って入院回数を数えることができるようにするためのものである(助成対象になるのは指定医療機関の指定後)。



過去12月以内に高額療養費が支給される肝がん・重度肝硬変の入院医療が3月以上あるかどうかを判断するにあたっては、みなし指定期間中の入院も数える。

助成の対象になるのは、指定医療機関の指定後。

2. 高知県での対応について(協議事項)

(1) 開始時期について

- ・国に合わせてH30年12月開始としたいが、ご意見はないか

(2) 指定医療機関について

- ・指定に関し、医療費助成と同様に専門医の勤務する医療機関としたいが、ご意見はないか

(3) 認定協議会について

- ・肝炎治療特別促進事業と同じ認定協議会としてよいか

(4) 認定審査の省略について

- ・国の要綱と同様に、病態の判断が難しい事例のみに省略することとしたいが、ご意見はないか

3. 他県の動向 (H30年6月25日時点聞き取り調査結果概要)

○他県(中四国)の検討状況

- ・国に合わせて事業開始を検討している県は、全県。(国と同時に開始7県、年度内開始1県:山口)

○指定医療機関について

- ・指定に関し条件をつける予定の県は、2県。(岡山、広島)
肝炎専門医療機関。

○認定協議会について

- ・肝炎治療特別促進事業と同じ診査会を予定している県は、3県。(岡山、香川、愛媛)

※詳細についてはまだ検討できていない県がほとんどで、今後、国の新たな通知等があった場合には、状況が変わる可能性が大きい。