

令和 8 年度第 1 回都道府県肝疾患診療連携拠点病院間連絡協議会
参加者向け研修会
2026年7月24日 14:30-15:30 (発表25分質疑応答込み)



肝がん・重度肝硬変の医療水準と患者 のQOL向上等に資する研究

建石良介¹ 奥新和也^{1,2} 小池和彦^{1,3}

東京大学 ¹消化器内科 ²感染制御部 ³関東中央病院

本研究の目的

- 1 肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の推進
- 2 肝癌・重度肝硬変レジストリの運用とエビデンスの創出
- 3 肝癌・肝硬変ガイドラインの改訂を通じた医療水準の向上

肝がん・重度肝硬変の医療水準と患者のQOL向上等に資する研究

研究代表者

小池 和彦 (東京大学医学部附属病院・関東中央病院)

分担研究者

黒崎 雅之 (武蔵野赤十字病院消化器科)

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)

工藤 正俊 (近畿大学医学部消化器内科)

建石 良介 (東京大学医学部附属病院消化器内科)

長谷川 潔 (東京大学医学部附属病院肝胆膵外科)

江口有一郎 (佐賀大学医学部附属病院肝疾患センター)

吉治 仁志 (奈良県立医科大学医学部医学科消化器内科学)

國土 典宏 (国立国際医療研究センター)

立森 久照 (慶應義塾大学医学部医療システムイノベーション講座)

本研究の目的

- 1 肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の推進
- 2 肝癌・重度肝硬変レジストリの運用とエビデンスの創出
- 3 肝癌・肝硬変ガイドラインの改訂を通じた医療水準の向上

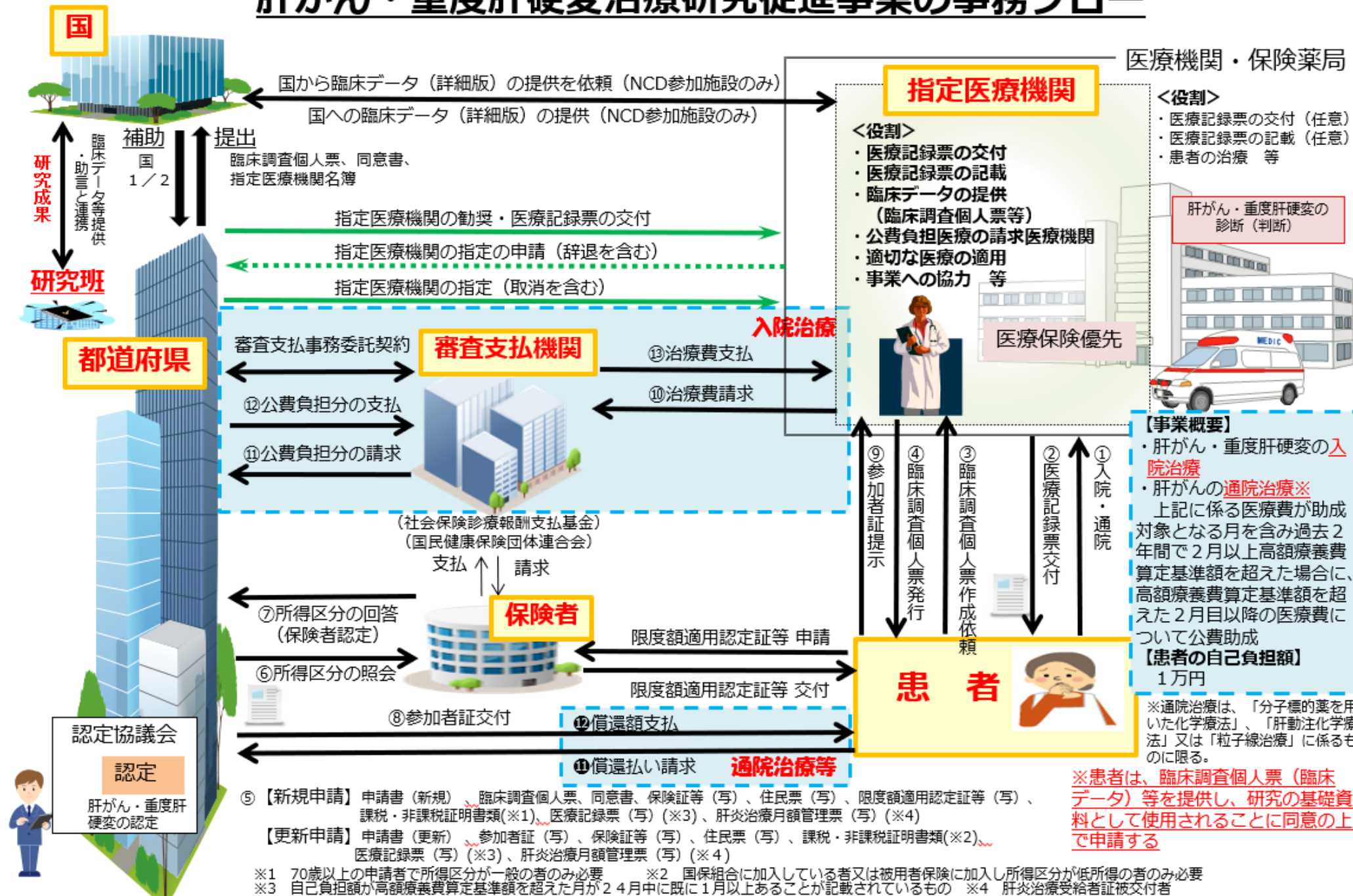
目的

B型肝炎ウイルスまたはC型肝炎ウイルスによる肝がん・重度肝硬変の患者の医療費の自己負担軽減を図る

対象

- **B型肝炎ウイルスまたはC型肝炎ウイルスによる肝がん・重度肝硬変**
- 年収が**370万円**以下
- **入院治療または外来薬物療法** 2年間で2月

肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の事務フロー



2024年4月制度改革 | 過去2年間で2回まで拡大

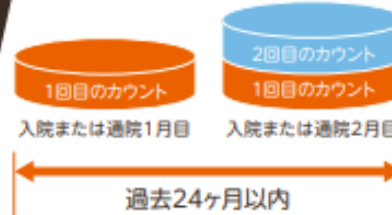
条件1

B型・C型肝炎ウイルス

が原因の「肝がん」や「重度肝硬変」
の治療を受けている

1月基準額を超えた
段階で申請できます

条件2



条件3



参加者証の取得

指定医療機関にて「臨床調査
個人票」を記入してもらい、
「医療記録票」の写し等を添付
し、都道府県に「参加者証」の
交付を申請してください。

- 入院又は通院している医療機関が、指定医療機関に指定されていない場合は、都道府県に相談してください。

過去2年間(24ヶ月)で、1月あ
たりの医療費[※]の窓口負担が
**高額療養費の
基準額を超える月が
2月以上ある場合**

※対象となる疾患による治療目的の医療費に限ります。

条件4



年収約**370万円以下**

※1 肝がん、重度肝硬変の入院治療、肝がんの通院治療(分子標的薬を用いた化学療法、肝動注化学療法、粒子線治療)が対象となります。

※2 助成を受けるためには、参加者証の交付後、1月の対象となる疾患による治療目的の医療費が高額療養費の基準額を超える必要があります。

患者負担割合及び高額療養費自己負担限度額

(令和4年10月～)

70歳未満		負担割合	月単位の上限額（円）	
	年収約1,160万円～ 健保：標報83万円以上／国保：旧ただし書き所得901万円超	3割（※1）	252,600 + (医療費 - 842,000) × 1 % <多数回該当：140,100>	
	年収約770～約1,160万円 健保：標報53万～79万円／国保：旧ただし書き所得600万～901万円		167,400 + (医療費 - 558,000) × 1 % <多数回該当：93,000>	
	年収約370～約770万円 健保：標報28万～50万円／国保：旧ただし書き所得210万～600万円		80,100 + (医療費 - 267,000) × 1 % <多数回該当：44,400>	
	～年収約370万円 健保：標報26万円以下／国保：旧ただし書き所得210万円以下		57,600 <多数回該当：44,400>	
	住民税非課税		35,400 <多数回 当：24,600>	

70歳以上			外来（個人ごと）	上限額（世帯ごと）
	年収約1,160万円～ 健保：標報83万円以上／国保・後期：課税所得690万円以上	3割	252,600 + (医療費 - 842,000) × 1 % <多数回該当：140,100>	
	年収約770～約1,160万円 健保：標報53万～79万円／国保・後期：課税所得380万円以上		167,400 + (医療費 - 558,000) × 1 % <多数回該当：93,000>	
	年収約370～約770万円 健保：標報28万～50万円／国保・後期：課税所得145万円以上		80,100 + (医療費 - 267,000) × 1 % <多数回該当：44,400>	
	～年収約370万円 健保：標報26万円以下(※2)／国保・後期：課税所得145万円未満(※2)(※3)	70-74歳 2割	18,000 (※5) 〔 年14.4万円 (※6) 〕	57,600 <多数回該当：44,400>
	住民税非課税	75歳以上 1割 (※4)	8,000	24,600
	住民税非課税 (所得が一定以下)			15,000

※1 義務教育就学前の者については2割。

※2 収入の合計額が520万円未満（1人世帯の場合は383万円未満）の場合も含む。

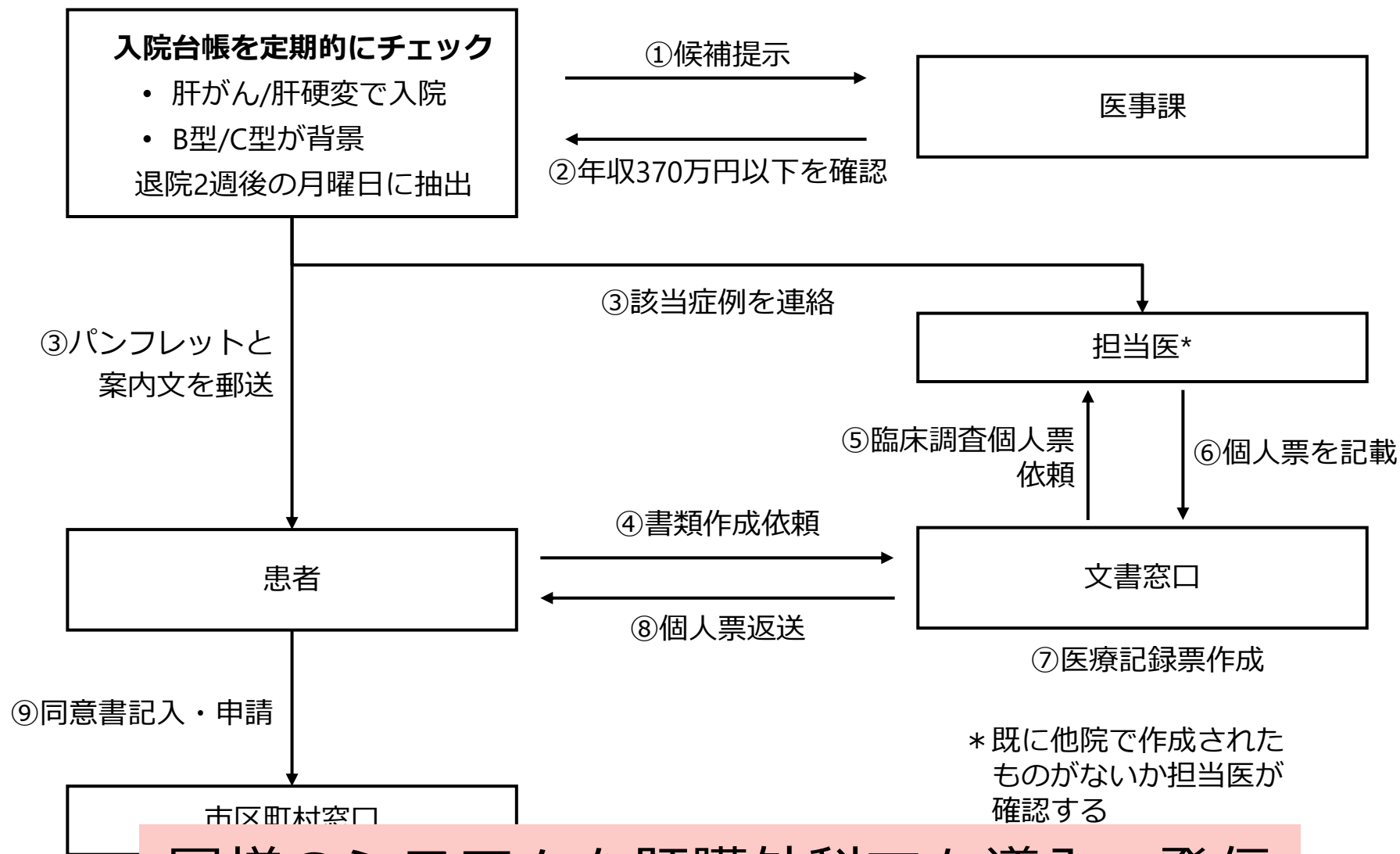
※3 旧ただし書き所得の合計額が210万円以下の場合も含む。

※4 課税所得が28万円以上かつ年金収入＋その他の合計所得金額が200万円以上（複数世帯の場合は320万円以上）の者については2割。

※5 75歳以上の2割負担対象者について、施行後3年間、1月分の負担増加額は3000円以内となる。

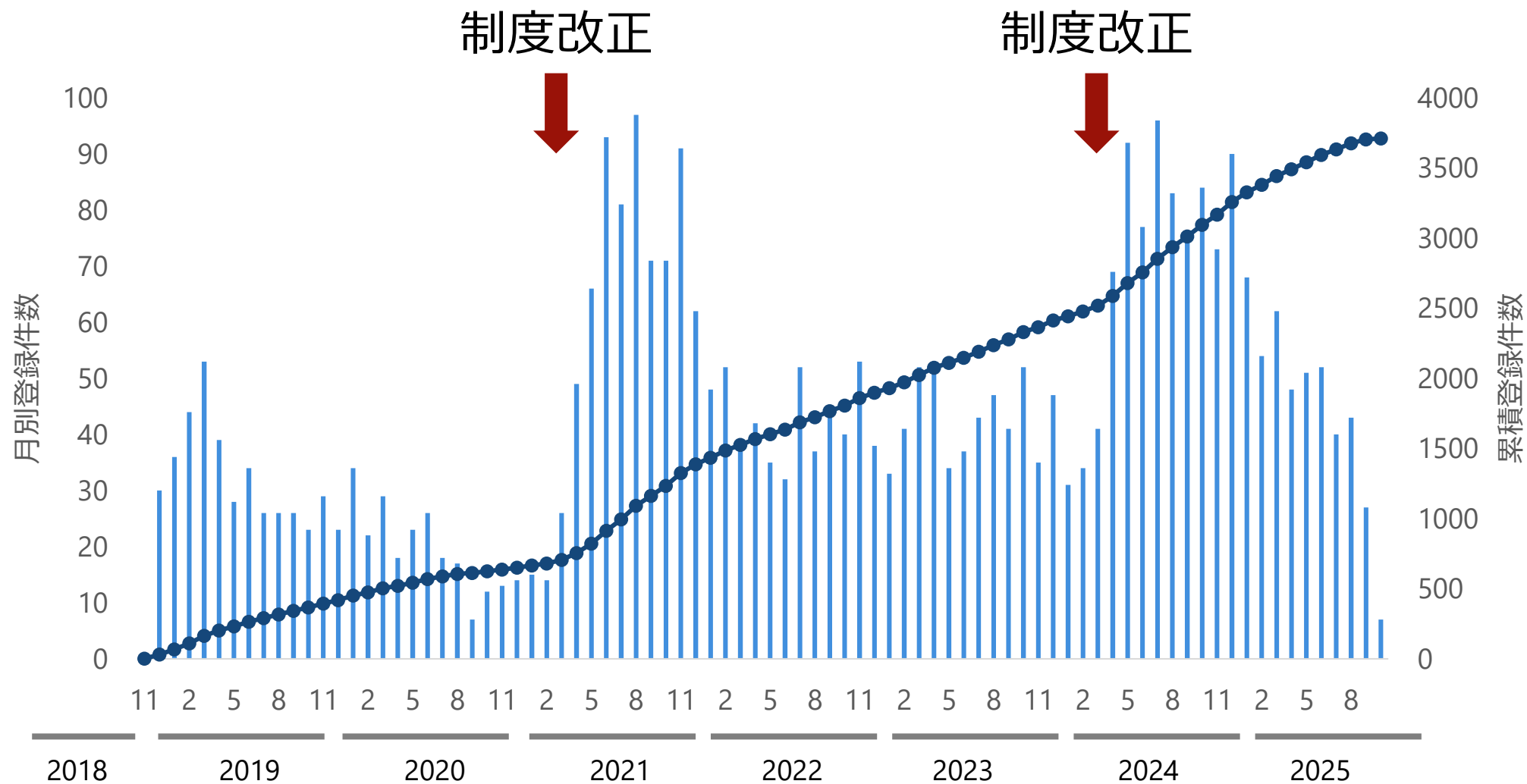
※6 1年間のうち一般区分又は住民税非課税区分であった月の外来の自己負担額の合計額について、14.4万円の上限を設ける。

東大の院内フロー改定 | 拠点病院にメールで案内



同様のシステムを肝臓外科でも導入・発信

月別登録件数（肝臓2,746件、肝硬変585件）



制度改正後、順調に増加傾向

* 同意取得日をもとに計算

2025年10月までのデータ

利用効率を向上させるための推進方策

佐賀大学 江口有一郎班員

肝がん・重度肝硬変に対する入院治療費助成制度についての動画を作成しました！

佐賀県健康増進課と協力し、制度の紹介動画（佐賀県版）を作成しました。



肝がん・重度肝硬変に対する入院治療費助成制度の紹介（佐賀県版）

ウイルス性肝炎による肝がん・重度肝硬変で年に複数回入院されている方が対象となる可能性があります。医療機関の方の理解のため、また患者さんへのご案内用にご活用いただけますと幸いです。

「医療費助成制度について」のページにも掲載しております。

紹介動画の配布、YouTube/LINEなどの利活用

国際医療研究センター 考藤達哉班員



肝炎ウイルス検査ができる病院をウェブで検索

全国 **27,000** 件以上

※登録件数は2018年4月時点のものであり順次拡張いたします

<https://kan-navi.ncgm.go.jp>

肝炎医療ナビゲーションシステム

まずは検査から 肝炎検査ができる病院を検索

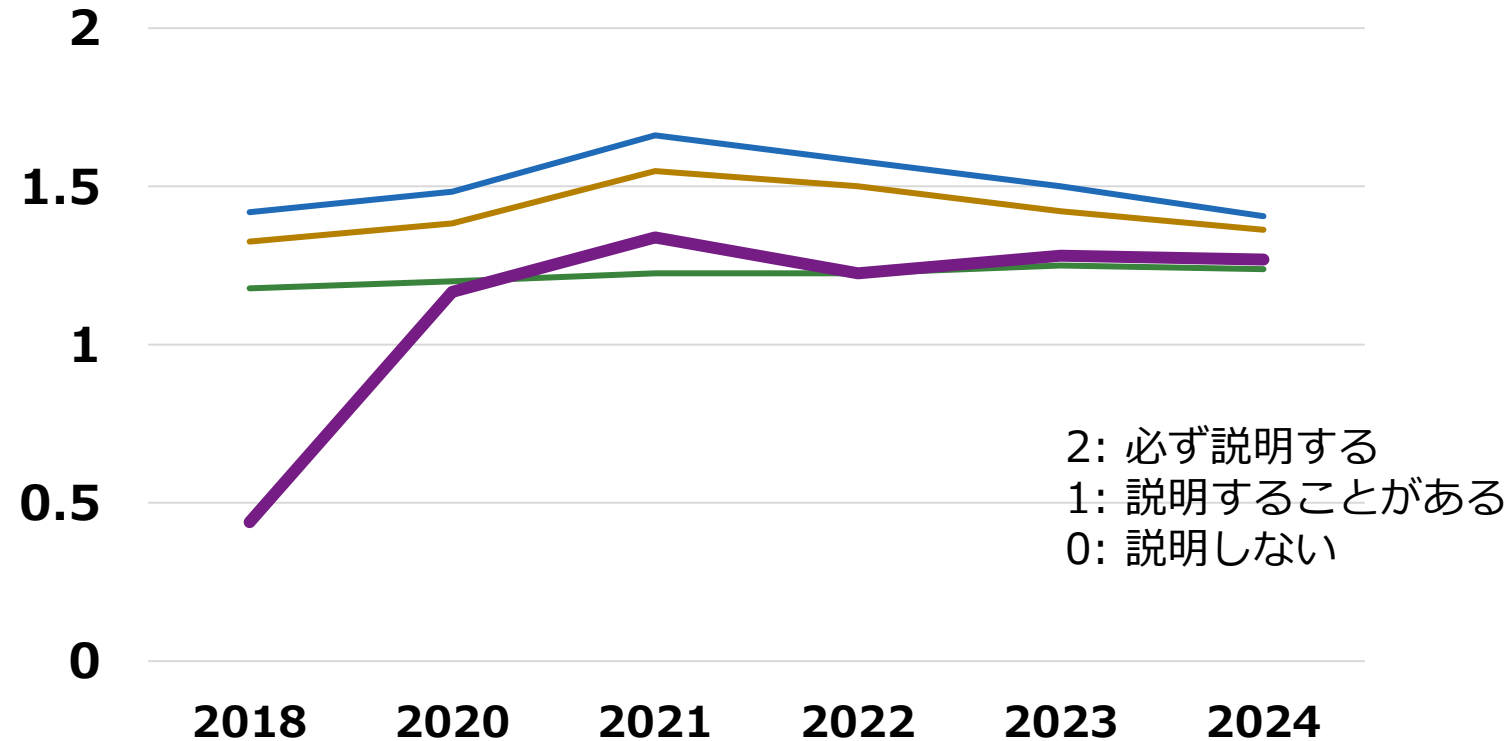
国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 肝炎情報センター

* 国土院のマップ情報が使われています。* マップエンジン (ceosium) は東京大学・産総研の研究成果を拡張使用しております。
* イメージは予告なく変更することがあります。*1 旧式のPCやデバイスの設定環境によりマップが表示されない場合があります。

肝ナビ・肝疾患診療連携拠点病院間
連絡協議会を通じた広報活動

肝炎制度に関する指標値とその推移

考藤班員



- B型肝炎給付金制度の説明
- C型肝炎給付金制度の説明
- ウイルス肝炎定期検査費用助成制度の説明
- 肝がん・重度肝硬変研究支援事業の説明

小括

- 肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業への登録数は2024年の制度改定にあたり、増加傾向にある
- 登録件数の少ない都道府県への積極的な働きかけを継続して行う。

本研究の目的

- 1 肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の推進
- 2 肝癌・重度肝硬変レジストリの運用とエビデンスの創出
- 3 肝癌・肝硬変ガイドラインの改訂を通じた医療水準の向上

背景 | わが国の肝疾患レジストリ

原発性肝癌追跡調査

主体 **日本肝癌研究会**
対象 **初発**の原発性肝癌
参加施設 約**500**施設
登録患者数 約**1万**人/年
生存調査 2年ごと

発表論文多数

Gastroenterology	1篇
Hepatology	1篇
J Hepatol	1篇
Ann Surg	8篇
J Gastroenterol	2篇

第21回全国原発性肝癌追跡調査報告

(2010~2011)

日本肝癌研究会

2015年 | Webベースのシステムに移行

NCD | National Clinical Database

- 外科系学会の専門医制度のための患者レジストリとして誕生
- 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**が登録される。
- 全国の約**5,000**施設以上が参加



第21回調査(2010-2011年)から 移行

NCD症例識別コード

201504240102515226-

01-01-01

院内管理コード

99999

患者生年月日

1960年07月15日

患者性別

男性

ステータス: 編集

☒ 表示専門医

☒ 消化器外科

☐ 肝胆脾外科

☐ 内分泌外科

☐ 小児外科

☐ 乳腺外科

☐ 血管外科

☐ 呼吸器外科

☐ 肺癌登録

☐ JACVSD登録

☐ JCCVSD登録

☐ CVIT

☐ JPIC登録 (日本 Pediatric
Interventional Cardiology 学会)

登録症例の年

2015 ▼ 年

領域変更

領域色見本表示

☒ 保存

▼入院情報

▼手術・インターベンション情報

▼退院時情報

患者情報

院内管理コード

99999

患者姓名イニシャル
(LastName,First
Name)

K , T 例: 山田 太郎 (Yamada Taro) Y, T

患者生年月日

西暦 1960 年 07 月 15 日

患者性別

clear

☒ 男性 ☐ 女性

国籍

☒ 日本 ☐ その他

登録の拒否申請

☒ なし ☐ あり

備考

保存

▲ページTOPに戻る

手術入院

☒ 新規入院を追加する

1回目

手術回数

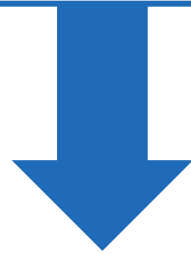
1回

入院日

西暦 2015 年 01 月 01 日

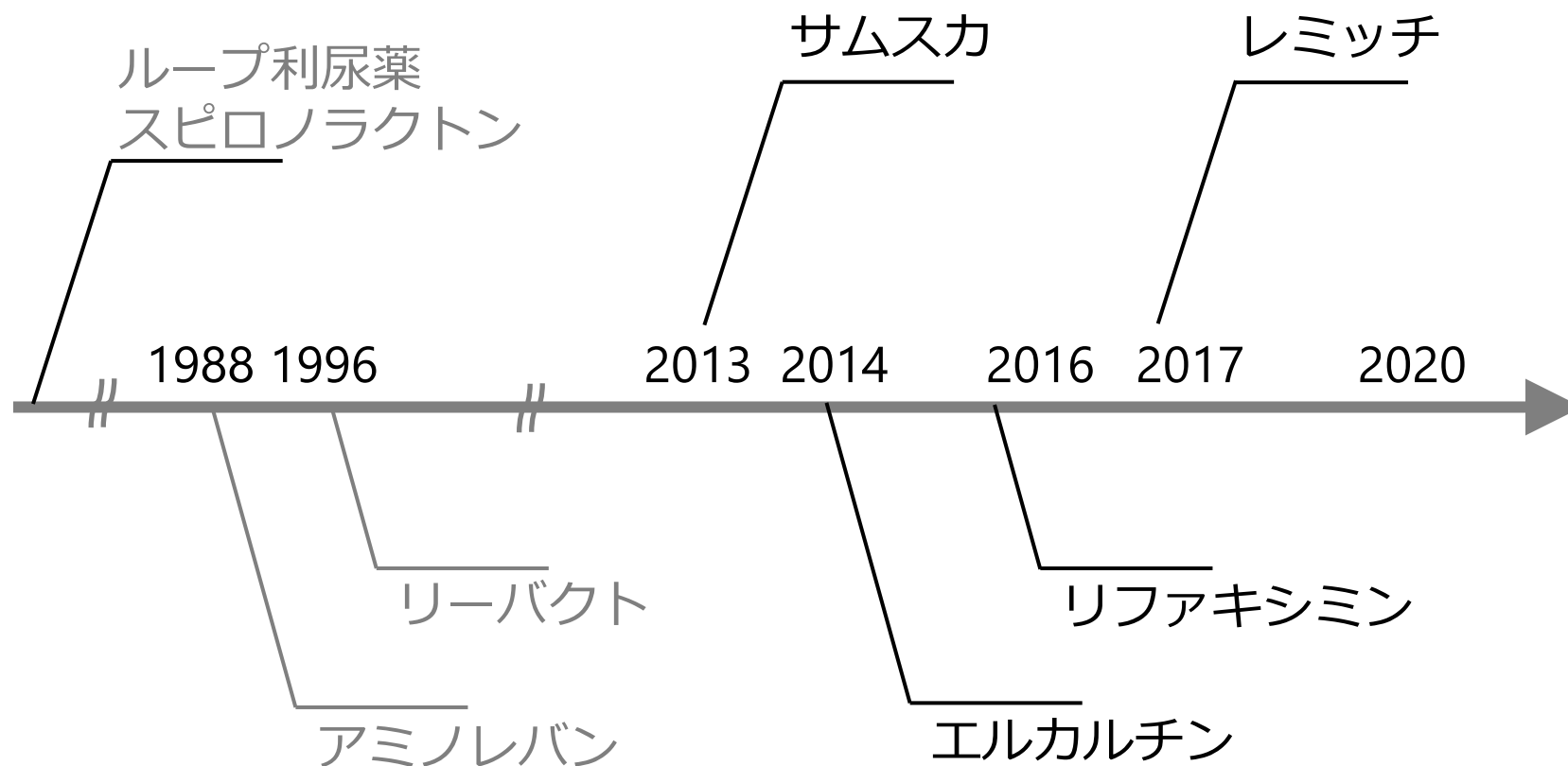
肝疾患レジストリのUnmet needs

原発性肝癌追跡調査は
初発例が対象



複数回の入院治療を収集
できるデータベース

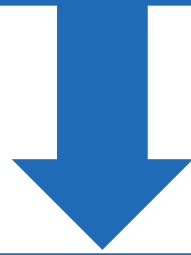
肝硬変診療の急速な多様化



多様な治療法の実態調査が必要

肝疾患レジストリのUnmet needs

原発性肝癌追跡調査は
初発例が対象



複数回の入院治療を収集
できるデータベース

肝硬変患者の
レジストリがない

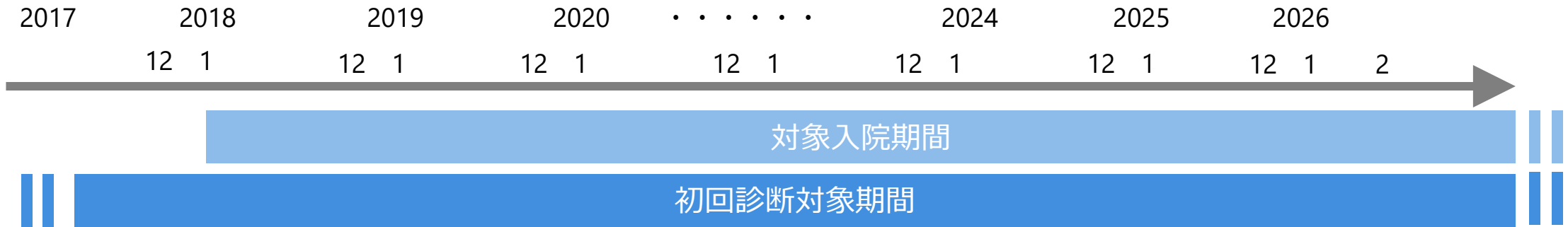


全国規模の非代償性
肝硬変患者レジストリ

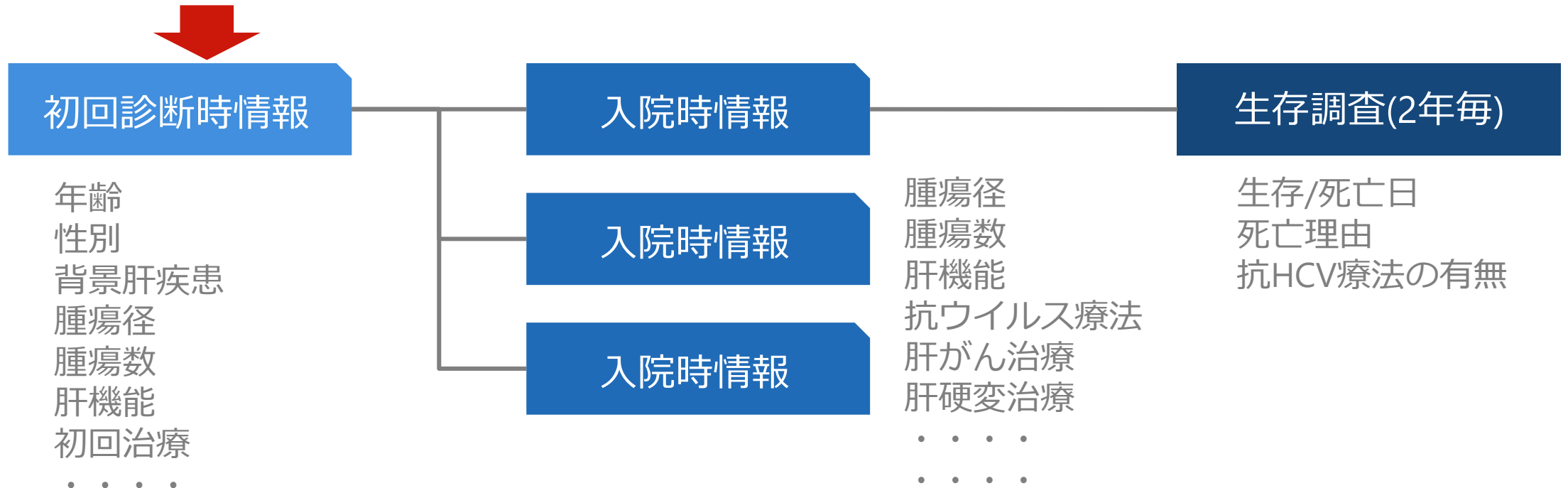
肝がん・重度肝硬変レジストリとは

- 肝がん・重度肝硬変治療促進事業はウイルス肝炎合併患者かつ低所得者が対象なのに対し、**すべての肝がん患者・非代償性肝硬変患者を対象**とする**わが国最大の肝疾患レジストリ**である。
- 外来で実施される**薬物療法の患者情報**も収集

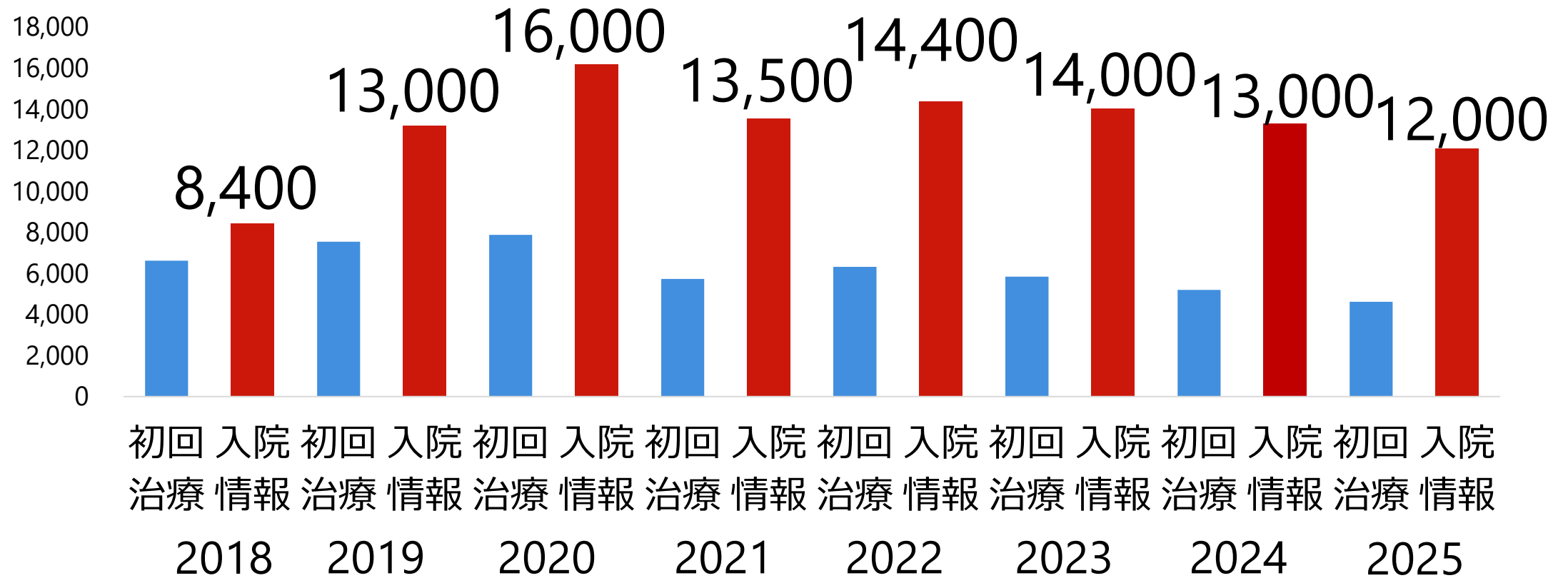
REgistry for Advanced Liver diseases : REAL



肝癌研究会追跡調査と連携

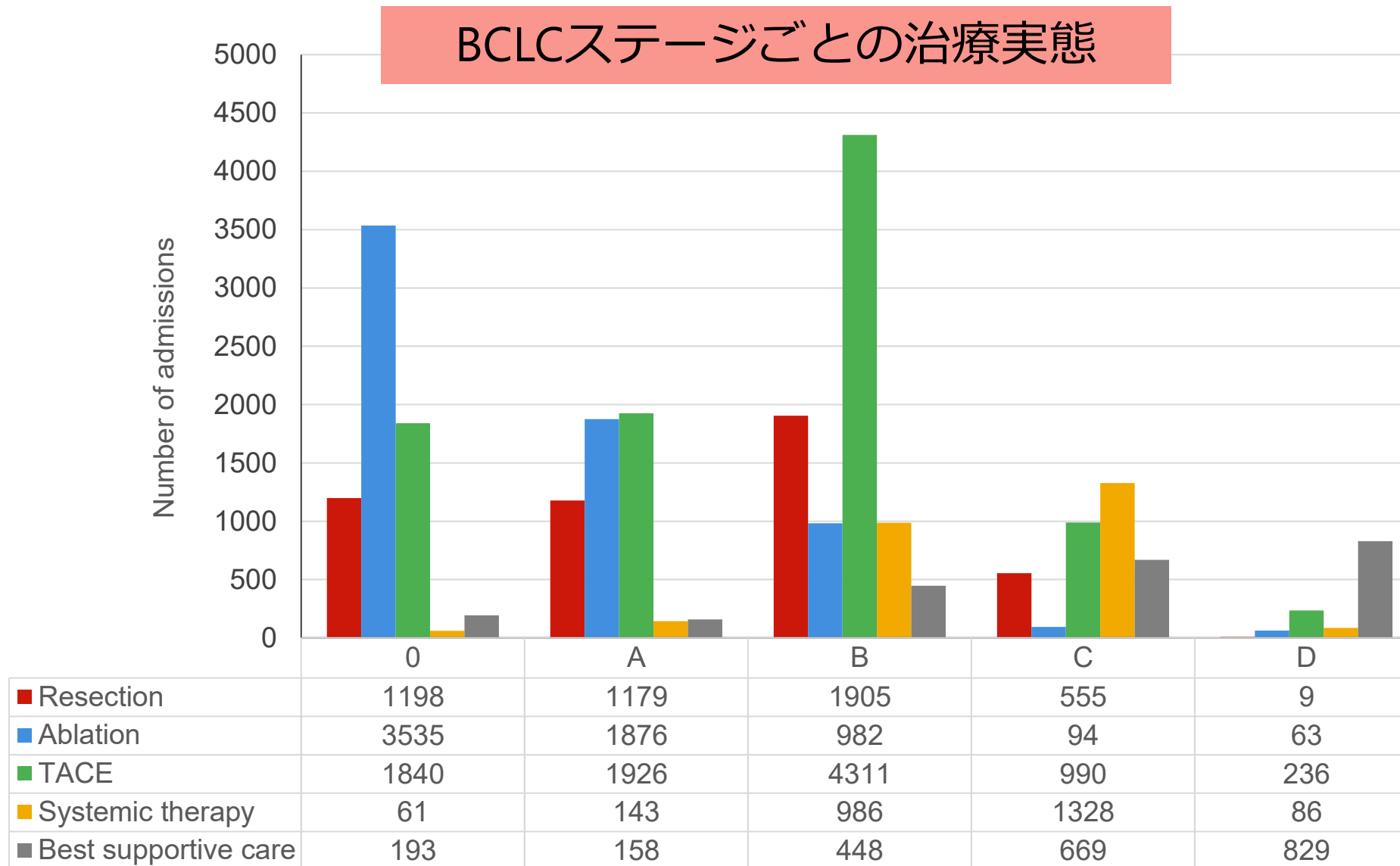


年度ごとの登録件数



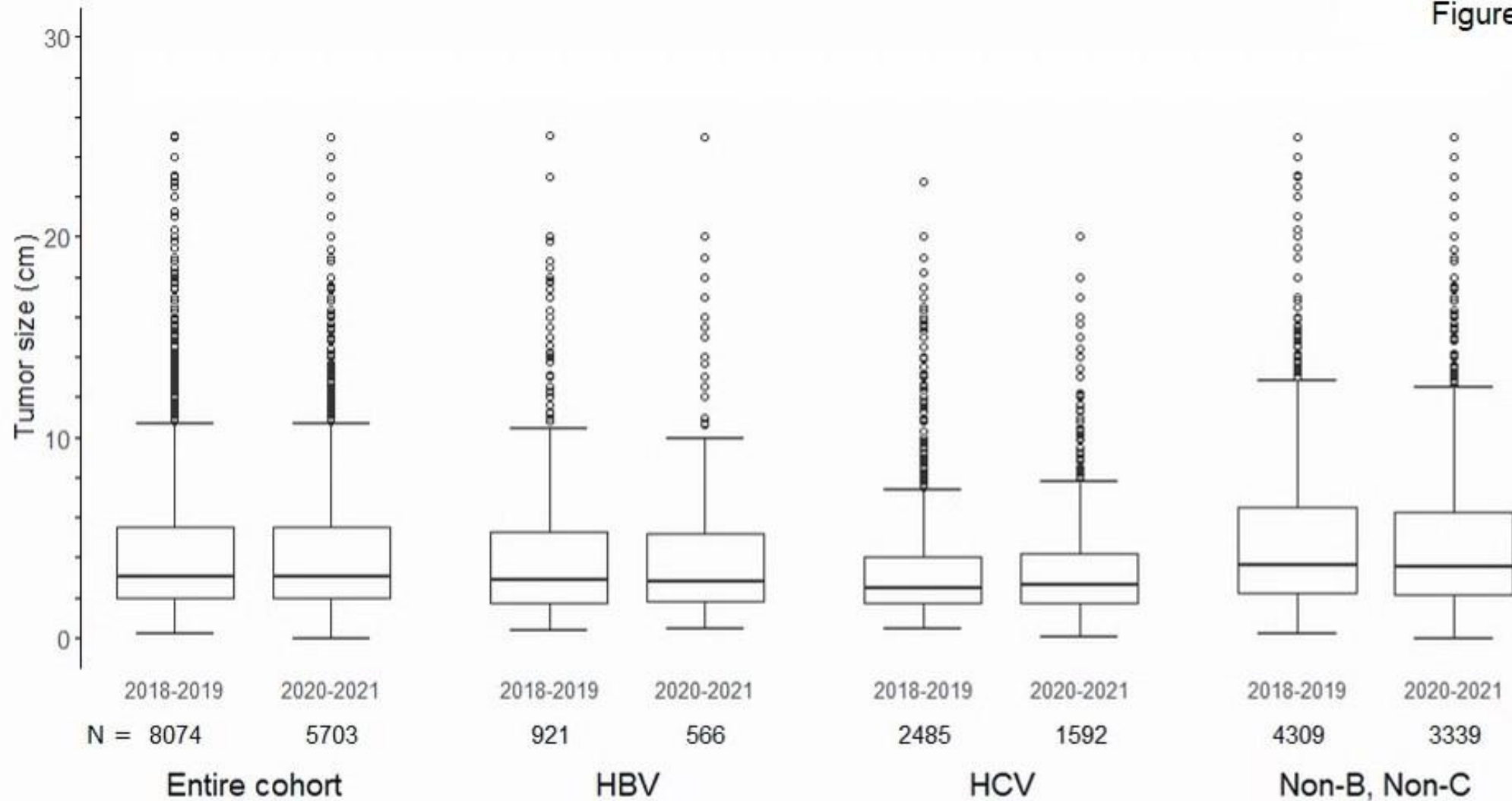
累計**49,737**症例 **105,110**入院が登録

入院毎の肝癌診療実態を明らかにした



COVID-19の肝癌診断に与える影響

Figure 2



HCC根治療法後の背景肝疾患での予後比較

13,948 patients diagnosed with hepatocellular carcinoma between January 2018 and December 2021 were extracted from the registry

Excluded: N = 9,380

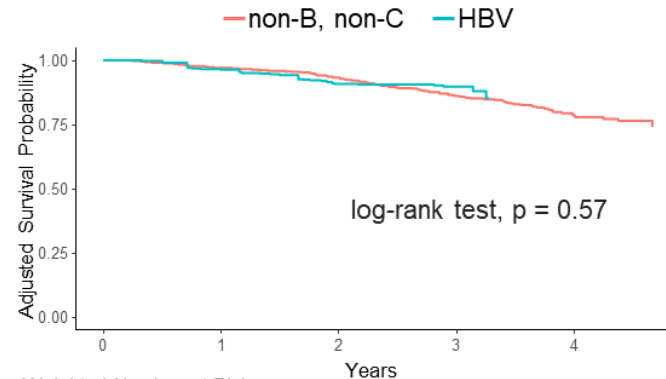
- Not eligible for Child-Pugh A (3,181)
- Not eligible for BCLC 0/A (2,937)
- Without resection or ablation (1,642)
- Residual tumors (702)
- Prior decompensation (160)
- Present ascites (54) or HE (7)
- Insufficient data (47)
- Observation of 90 days or less (685)

4,568 patients were analyzed

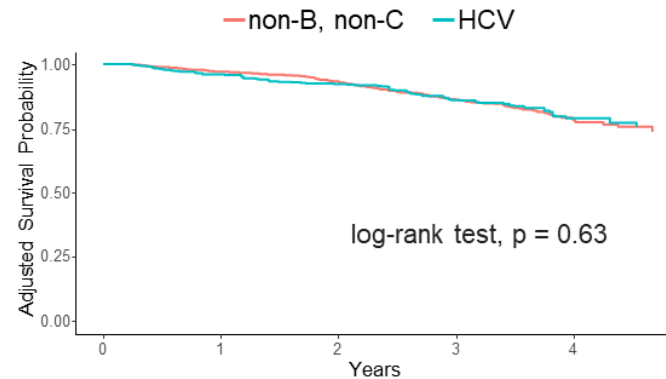
Resection
N = 3,546

Ablation
N = 1,022

Resection cohort

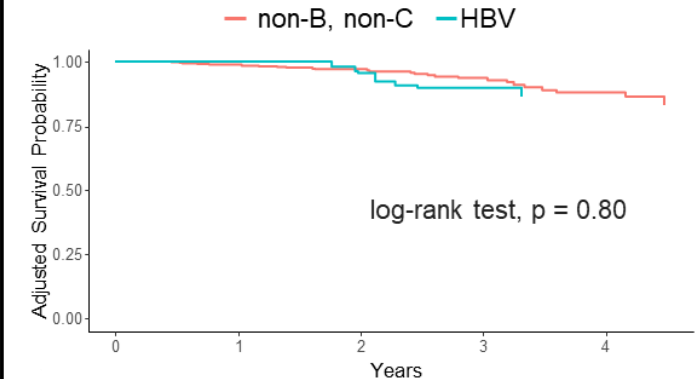


Weighted Number at Risk					
NBNC	2501.6	1920.9	1173.4	627.7	221.5
HBV	2379.5	1730.3	1062.8	555.6	177.2

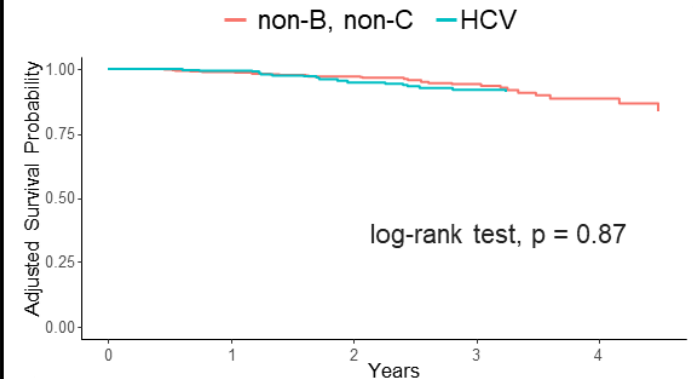


Weighted Number at Risk					
NBNC	2996.2	2284.9	1428.2	771.2	266.8
HCV	3001.4	2317.5	1491.3	751.0	351.2

Ablation cohort



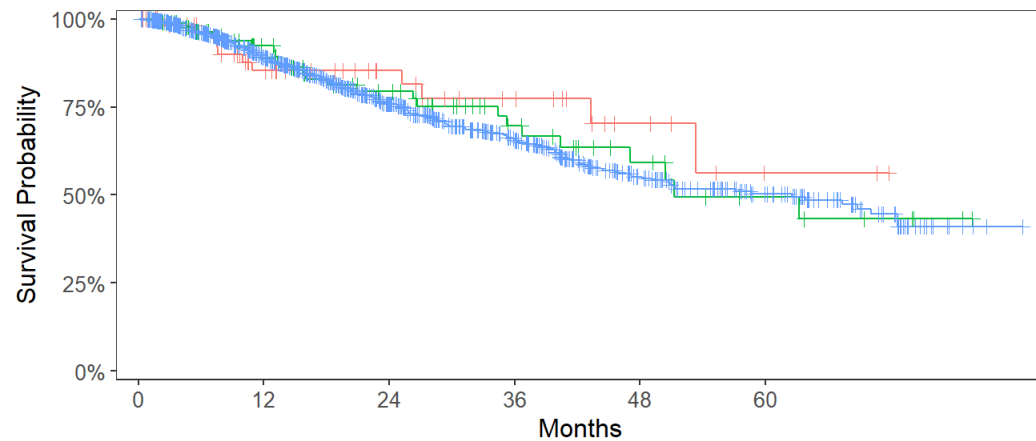
Weighted Number at Risk					
NBNC	539.4	453.5	282.8	141.2	72.4
HBV	547.8	464.7	294.4	160.0	75.1



Weighted Number at Risk					
NBNC	866.8	720.8	445.6	226.7	113.0
HCV	870.7	745.9	498.1	275.8	106.5

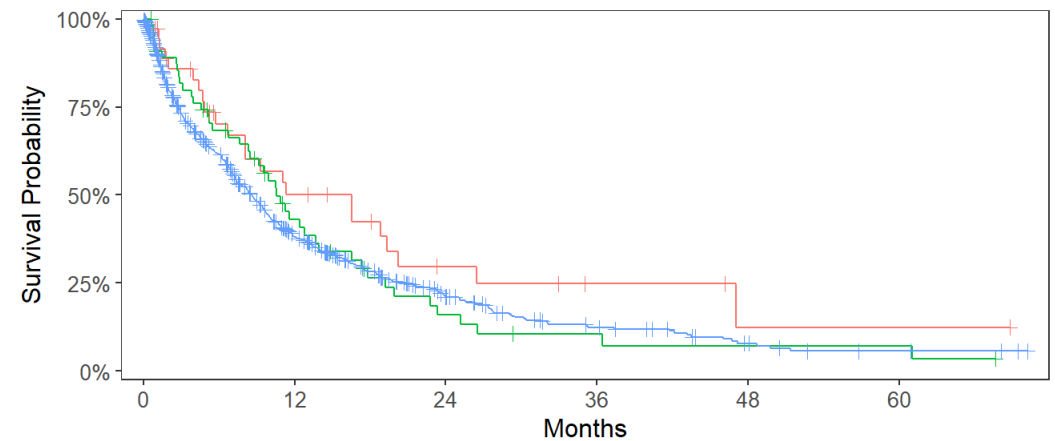
肝内胆管癌と背景肝疾患

全生存率



At Risk						
B	60	35	22	15	7	2
C	89	62	41	24	14	8
NBNC	924	638	385	236	122	67
Events						
B	0	7	7	9	10	11
C	0	6	14	18	21	23
NBNC	0	87	168	212	242	251

無再発生存率



At Risk						
B	37	15	6	3	1	1
C	56	19	6	3	2	2
NBNC	645	185	64	28	12	5
Events						
B	0	16	21	22	23	23
C	0	29	40	42	43	43
NBNC	1	352	420	443	451	454

肝癌薬物療法のリアルワールドデータを活用 したオールジャパン研究: HERITAGE

(Hepatoma Registry to Interconnect Transparently and Aggregate Electric health record)



令和2年10月12日
国立国際医療研究センター
倫理審査委員会承認

Nationwide Real-world Data on Systemic Therapy for HCC in Japan



Study Design/Data Source

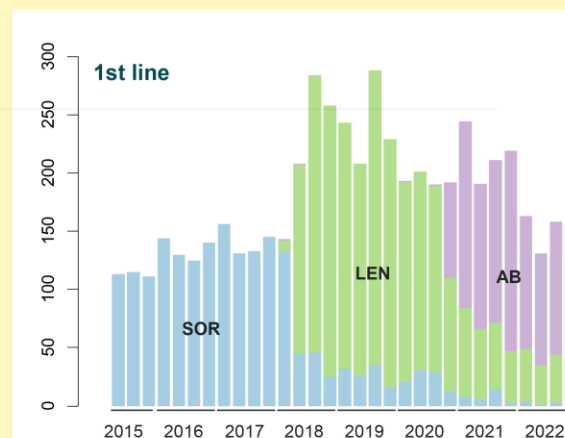
The **Hepatoma Registry of Integrating and Aggregating Electronic Health Records (HERITAGE)**, associated with a nationwide follow-up survey by the Japan Liver Cancer Association between April 2015 and December 2022, evaluate effective treatment sequences for **hepatocellular carcinoma (HCC)**. The study enrolled over 8000 treatment lines from 5,525 cases of (HCC).



Observations

Significant changes in treatment patterns and patient demographics have been identified in systemic therapy for HCC in Japan.

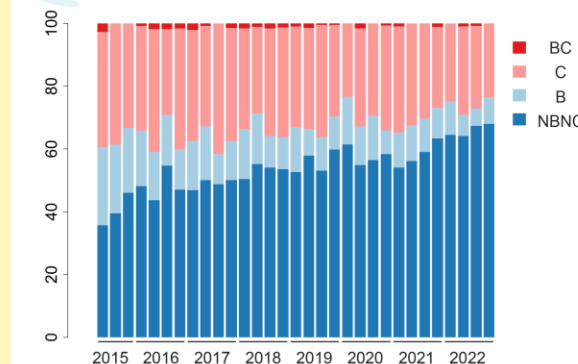
- First-line treatments progressed from **SOR** to **LEN**, and then to **AB**.
- Responses to second-line treatments were significantly influenced by the efficacy of first-line therapies.
- **REG, RAM, CAB** also emerged as second and subsequent-line treatments.



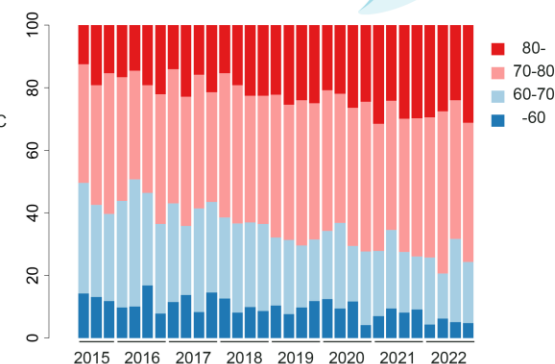
The number of patients starting each treatment line, every 3 months between 2015 and 2022/2023

Trends in etiologies of patients who initiated first-line systemic therapy: BC = HBV,HCV-related, C = HCV-related, B = HBV-related, NBNC = non-viral

- Sorafenib (SOR)
- Lenvatinib (LEN)
- Atezolizumab & bevacizumab (AB)
- Regorafenib (REG)
- Ramucirumab (RAM)
- Cabozantinib (CAB)
- Durvalumab & Tremelimumab (DT)
- Durvalumab (D)



Trends in age of patients who initiated first-line systemic therapy



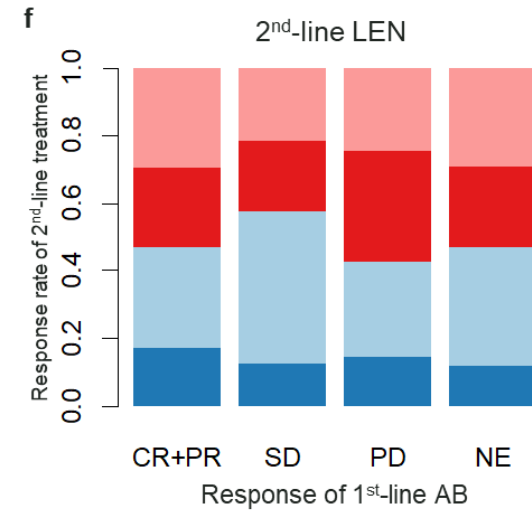
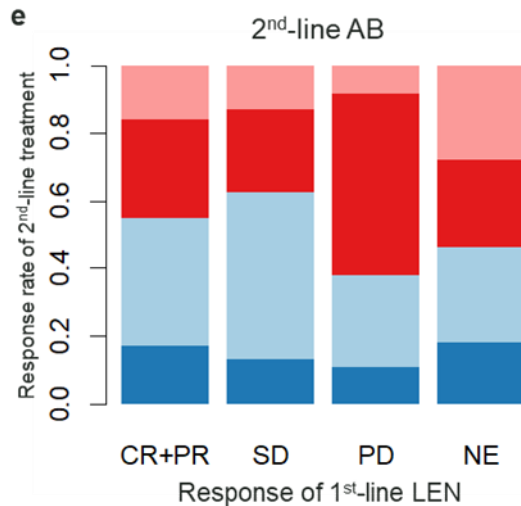
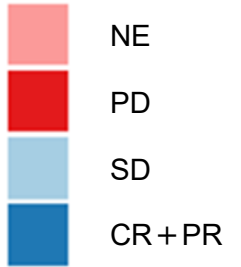
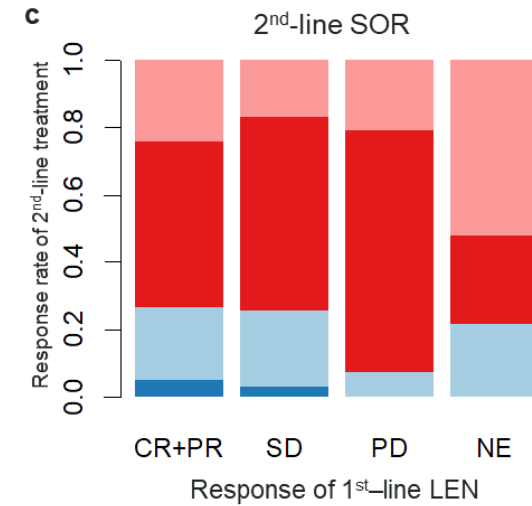
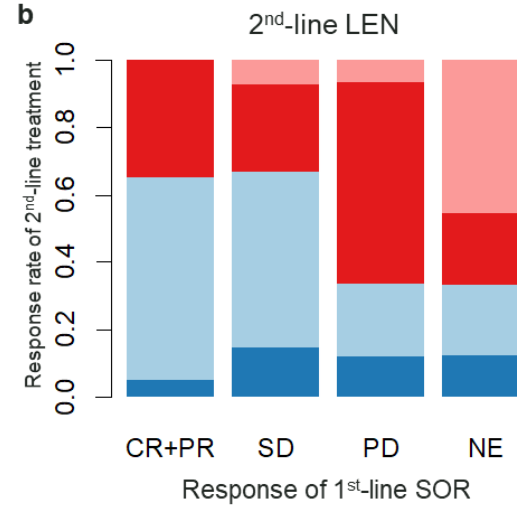
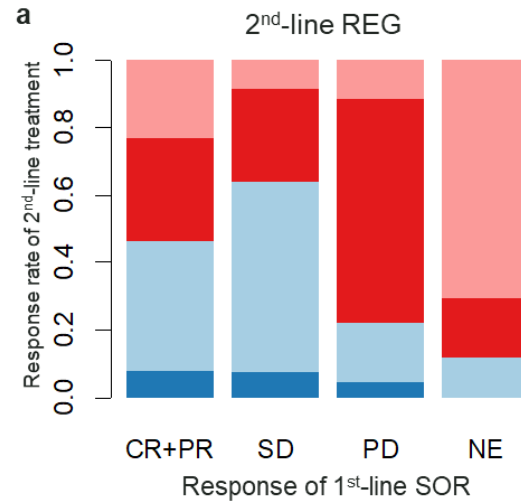
Asaoka, Y., Tateishi, R., Yamada, Y., Kokudo, T., Saito, A., Hasegawa, K., Iijima, H., Kato, N., Shimada, M., Hatano, E., Fukumoto, T., Murakami, T., Yano, H., Yoshimitsu, K., Kurosaki, M., Sakamoto, M., Matsuyama, Y., Kudo, M., Miyata, H., Kokudo, N. Nationwide Real-world Data on Systemic Therapy for HCC in Japan. (2025). *Liver Cancer*, doi: 10.1159/000546862.

肝細胞癌薬物療法に関するエビデンスを発信



国立健康危機管理研究機構

國土典宏班員



本研究の目的

- 1 肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の推進
- 2 肝癌・重度肝硬変レジストリの運用とエビデンスの創出
- 3 肝癌・肝硬変ガイドラインの改訂を通じた医療水準の向上

肝癌・肝硬変診療ガイドラインへの反映

東京大学 長谷川潔班員
近畿大学 工藤正俊班員



奈良県立医大 吉治仁志班員



厚生労働行政推進調査事業費 肝炎等克服政策研究事業

肝がん・重度肝硬変の多様な病態等に対応した 医療水準と患者のQOL向上等に資する研究

令和8年～10年

研究者

研究代表者

建石 良介 (東京大学医学部附属病院消化器内科)

分担研究者

安井 豊 (武蔵野赤十字病院消化器科)

考藤 達哉 (国立健康危機管理研究機構 国立国際医療研究所)

工藤 正俊 (近畿大学医学部附属病院消化器内科)

長谷川 潔 (東京大学医学部附属病院肝胆膵外科)

江口有一郎 (佐賀大学医学部附属病院)

吉治 仁志 (奈良県立医科大学医学部医学科消化器内科学)

國土 典宏 (国立健康危機管理研究機構)

立森 久照 (慶應義塾大学医学部 医療政策・管理学教室)

奥新 和也 (東京大学医学部附属病院感染制御部)

まとめ

- 「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」の**利用率をさらに向上**させるため、様々なチャンネルを通じて事業のさらなる周知・ノウハウの普及に努める
- **レジストリを基盤としたエビデンスを創出し**、肝癌・肝硬変のガイドライン改訂を通じて、**わが国の肝癌・肝硬変診療の向上**に寄与する



ご清聴ありがとうございました