

---

**投稿：動向・資料**

---

## 肝がん・重度肝硬変に対する公費負担医療の創設に関する研究

小野 俊樹\*

---

### 抄 録

我が国では、普遍的な公的医療保険制度に対する特例的な制度として、特定の疾病などを対象とするさまざまな公費負担医療が実施されている。

このような中で、長年にわたり肝炎の患者団体から肝がん・肝硬変の医療費助成の実現を要望されてきたことを受けて、2018年12月から、肝炎総合対策の一環として、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業が実施された。この事業は、患者の医療費負担を軽減しつつ、患者から収集したデータを活用して、肝がん・重度肝硬変の治療研究を促進する仕組みを構築することを目的としている。この事業で、公費による医療費の助成を受けられるのは、所得要件を満たし、かつ、高額な入院医療を頻回に受けている患者とされている。

本稿では、このような事業が創設された経緯、事業の考え方や概要を明らかにした上で、事業の評価や課題の考察を行い、今後の公費負担医療の在り方を考える一助とする。

キーワード：公費負担医療，医療費助成，肝炎総合対策，肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業

社会保障研究 2019, vol. 4, no. 1, pp.128-136.

---

### I 研究目的及び方法

我が国では、国や地方自治体が公費により医療費を負担し、患者の医療費負担を免除または軽減する公費負担医療が、さまざまな形で実施されている。

そして、2018年12月から、B型肝炎ウイルスやC型肝炎ウイルスに起因する肝がん・重度肝硬変患者の医療費負担を軽減しつつ、患者から臨床データを収集し、肝がん・重度肝硬変の治療研究を促進する肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業が新

たに創設され、各都道府県で実施されている。

本研究は、主に政府の資料や会議録、研究報告書などの文献を調査する方法により、肝がん・重度肝硬変という特定の疾患に着目した研究事業が創設され、患者の医療費負担を軽減する公費負担医療が実施されるようになった経緯を振り返り、この事業の仕組みや考え方を明らかにした上で、事業の評価や課題の考察を行うことにより、今後の公費負担医療の在り方を考える一助とすることを目的とする。

---

\* 日本社会事業大学社会福祉学部 教授

## II 公費負担医療の概説

公費負担医療とは、健康保険、国民健康保険などの社会保険方式による公的医療保険制度とは別に、国や地方自治体が公費によって医療費を支払う仕組みである。我が国では、原則としてすべての国民が公的医療保険制度に加入し、保険が適用される医療を受けることができる。一方で、公費負担医療は、特定の疾病や障害または治療などを対象として実施されるものであり、我が国の医療保障制度の体系としては、普遍的な公的医療保険制度に対する特例的な制度と位置づけられる。

公費負担医療には、公費優先と保険優先の2種類がある。公費優先は、公的医療保険を適用せずに医療費の全部または一部を公費で負担するものであり、保険優先は、公的医療保険の給付を受けた上で一部負担金などの全部または一部を公費で負担するものである。

公費優先の仕組みとしては、戦傷病者の公務上の傷病についての療養の給付（戦傷病者特別援護法）、被爆者の認定疾病についての医療の給付（原子爆弾被爆者に対する援護に関する法律）のように国家補償的な意味を持つもの、また、新感染症の患者の入院医療に要する費用の負担（感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律）のように社会防衛的な意味を持つものがある。

保険優先の仕組みとしては、予防接種による健康被害についての医療費の給付（予防接種法）のように健康被害の救済を目的とするもの、また、指定難病の特定医療費の支給（難病の患者に対する医療等に関する法律）、障害者等への自立支援医療費の給付（障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律）のように国民保健や社会福祉の目的のために実施されているものがある。そして、広い意味での国民保健の目的に含

まれるものとして、治療法などの研究の促進を目的とするものがある。このほか、生活保護の医療扶助（生活保護法）も、保険優先の公費負担医療である。

公費負担医療の多くは法律に基づいているが、法律の根拠なく予算事業で実施されているものもある。さらに、各地方自治体が独自に実施している子どもや障害者への医療費の助成もある。

本研究で取り上げる肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業における公費負担医療は、保険優先の仕組みとして、研究の促進を目的に国の予算事業で実施されるものである。

## III 我が国の肝炎対策の概要

肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業は、国や地方自治体が推進する肝炎総合対策の一環として実施される。そこで、我が国の肝炎対策を紹介しつつ、肝がん・肝硬変患者への支援が求められた背景を説明したい。

我が国の肝炎対策は、2010年1月に施行された肝炎対策基本法と同法に基づき2011年5月に厚生労働大臣が策定した肝炎対策の推進に関する基本的な指針により、肝がんや肝硬変の主因であるB型肝炎やC型肝炎の対策を中心に実施されている。厚生労働省は、B型肝炎ウイルスやC型肝炎ウイルスの持続的な感染者は300万人を超えると推定<sup>1)</sup>しており、ウイルス性肝炎は我が国で最大規模の慢性感染症である。肝がんの死亡者は近年減少傾向にあるが、それでも2017年には、がんの部位別死亡数（男女計）で5位となる約2.7万人が亡くなっている<sup>2)</sup>。

さらに我が国では、特定の血液凝固因子製剤によるC型肝炎ウイルスへの感染被害に係る薬害肝炎訴訟、集団予防接種の際の注射器の連続使用によるB型肝炎ウイルスへの感染被害に係るB型肝炎訴訟が全国で提起され、これらの感染被害の拡

<sup>1)</sup> 厚生労働省「肝炎総合対策の推進、肝炎とは」[https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekaku-kansenshou09/hepatitis\\_about.html](https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekaku-kansenshou09/hepatitis_about.html)（2019年4月20日最終確認）。

<sup>2)</sup> 国立がん研究センター「がん情報サービス、最新がん統計」[https://ganjoho.jp/reg\\_stat/statistics/stat/summary.html](https://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/stat/summary.html)（2019年4月20日最終確認）。

大を防げなかった責任を国が認めている。薬害肝炎訴訟では2008年1月、B型肝炎訴訟では2011年6月に、それぞれの原告団・弁護団と厚生労働大臣が基本合意書を締結し、感染被害者の救済だけでなく、恒久対策として、国が肝炎医療の提供体制の整備や肝炎医療に係る研究の推進などの施策を講ずるように努めることが確認された。

このような状況の下で、我が国の肝炎対策は、①肝疾患治療の促進、②肝炎ウイルス検査と重症化予防の推進、③地域の肝疾患診療連携体制の強化、④正しい知識の普及、⑤研究の推進の5つを柱として推進されている。これらの取組では、肝炎を早期に発見して治療につなげ、肝がん・肝硬変への進行を予防することを目指して、肝炎ウイルス検査の「受検」、陽性と判明した者の「受診」、適切な治療の「受療」が促進されている。特に2014年以降、C型肝炎ウイルスを高い確率で排除できるインターフェロンフリー治療が我が国で導入されたことにより、早期発見と早期治療を重視する傾向はさらに強まった。2016年6月には、肝炎対策の推進に関する基本的な指針が見直され、「肝硬変又は肝がんへの移行者を減らすことを目標とし、肝がんのり患率をできるだけ減少させることを指標として設定する」ことが示された。

B型・C型肝炎ウイルスへの感染の有無を調べる検査の「受検」については、都道府県や市町村が、保健所や医療機関で無料または低額の肝炎ウイルス検査を実施しており、40歳以上の一定の者には市町村による受検勧奨も行われている。

肝炎ウイルス検査の結果が陽性であった者の「受診」については、都道府県や市町村によって、医療機関への受診勧奨や受診状況の確認といったフォローアップが行われる。また、早期かつ継続的な受診を促すため、肝炎ウイルス検査で陽性と判明してから1年以内に受ける初回精密検査、その後の経過観察のために受ける定期検査の費用への助成が2014年から行われており、その後も助成

対象者の拡大などが行われている。

B型・C型肝炎の患者の「受療」については、ウイルス性肝炎の抗ウイルス治療への公費負担医療（肝炎治療特別促進事業）として、2008年にインターフェロン治療への助成が始まり、後に、B型肝炎の核酸アナログ製剤治療やC型肝炎のインターフェロンフリー治療に助成の対象が拡大された。近年では、インターフェロンフリー治療の助成を受けた者はピーク時の2015年度で約8.90万人、核酸アナログ製剤治療の助成を受けた者は年々増加して2017年度で約7.98万人となっている<sup>3)</sup>。

このように我が国の肝炎対策では、早期発見と早期治療を促進し、肝がん・肝硬変への進行を防ぐことを目標として、普及啓発、受検や受診の勧奨、肝炎の検査や治療に要する費用への助成が行われている。さらに2016年10月からは、B型肝炎のワクチンが予防接種法に基づく定期接種の対象とされ、予防対策が強化された。しかし、予防や早期発見、早期治療に重点的に取り組んできたことが、結果として、予防や治療の効果が見込める軽症者には手厚い支援が行われるが、それに比べて、肝がん・重度肝硬変に進行した重症者は取り残されているのではないかという批判を招いた面がある<sup>4)</sup>。

これまでも肝がん・重度肝硬変患者への支援がなかったわけではなく、定期検査の費用への助成やB型肝炎の核酸アナログ製剤治療への助成は、肝がん・重度肝硬変患者も対象となりうる。また、重度肝硬変は、肝機能障害として、身体障害者福祉法による障害認定の対象となり、2016年には認定要件が緩和されている。それでも、患者にとって特に負担感が強い医療費について、ウイルス性肝炎だけでなく、ウイルス性肝炎から進行した肝がん・肝硬変にも一貫して支援を行うことが、肝炎の患者団体から強く要望されてきた。

<sup>3)</sup> 厚生労働省（2019）第23回肝炎対策推進協議会資料1「平成31年度肝炎対策予算案について」p.2。

<sup>4)</sup> 日本肝臓病患者団体連絡協議会他（2014）「肝硬変・肝がん患者の療養支援の推進を求める請願」は「同じ病気で、より困った状態になれば医療費助成が無くなるという制度は、先進国・日本のあるべき制度でしょうか」と指摘している。

## Ⅳ 肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の創設

### 1 事業の創設までの経緯

肝炎の患者団体の要望を受けて、2010年1月に施行された肝炎対策基本法附則第2条第2項に「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在り方については、これらの患者に対する医療に関する状況を勘案し、今後必要に応じ、検討が加えられるものとする」と規定された。そして、同法に基づき2011年5月に策定された肝炎対策の推進に関する基本的な指針には、以下の記載が盛り込まれた。

国は、肝炎から進行した肝硬変及び肝がんの患者に対する更なる支援の在り方について検討する上での情報を収集するため、肝硬変及び肝がん患者に対する肝炎医療や生活実態等に関する現状を把握するための調査研究を行う。

2015年には、与党の国会議員による肝炎対策推進議員連盟が設立され、患者団体や厚生労働省の担当者などを招いて、肝炎対策の一層の推進に向けた議論が行われるようになった。また、このような動きに呼応するように、肝がん・肝硬変患者への医療費助成<sup>5)</sup>の実現を求める国会請願が患者団体から提出され、2015年通常国会（第189回国会）では参議院、2016年通常国会（第190回国会）では衆参両院、同年の臨時国会（第192回国会）では衆議院で、それぞれ採択され、内閣に送付された。これは、国会が請願の内容を妥当と認め、内閣で措置すべきものと判断したことを意味している。

一方で、2008年から薬害肝炎全国原告団・弁護団、2012年から全国B型肝炎訴訟原告団・弁護団が、それぞれ厚生労働大臣との定期協議を開催す

るようになり、いずれも厚生労働大臣に対し、肝がん・肝硬変患者への医療費助成の実現を繰り返して要望している<sup>6)</sup>。

2016年6月には、委員20名中7名の患者委員を含む肝炎対策推進協議会での議論を経て、肝炎対策の推進に関する基本的な指針の見直しが行われ、肝がん・肝硬変患者の支援については、見直し前の「調査研究を行う」という記載から、以下のとおり「検討を進める」という一歩踏み込んだ表現に改められた。

国は、肝炎から進行した肝硬変及び肝がん患者に対する更なる支援の在り方について、従前の調査研究の結果、新たな治療法の開発状況その他の医療の状況、肝炎医療費助成や重症化予防事業等の施策の実施状況等を踏まえ、検討を進める。

基本的な指針の見直しを受けて、2016年度に厚生労働省の研究事業「B型・C型肝炎による肝硬変、肝がん患者における医療費等の実態調査」（研究代表者：伊藤澄信 国立病院機構本部総合研究センター長）が行われた。この研究は、医療機関から保険者に発行される診療報酬明細書（レセプト）のデータなどで構成されるデータベース（NDB: National Database）から得られる情報を解析し、2012年度から2015年度までのB型・C型肝炎による肝がん・肝硬変患者の数、総医療費、医療内容などを調査したものである。研究の報告書は2017年6月に公表され、調査結果に基づく検討が政府内で進められた。

そして、厚生労働省による2018年度予算概算要求に肝がん治療研究促進事業が盛り込まれ、2017年8月28日に開催された第7回肝炎対策推進議員連盟総会で同省から事業内容が説明された<sup>7)</sup>。この時点では、事業名から明らかな通り、対象が肝が

<sup>5)</sup> 患者団体などは、公費負担医療よりも医療費助成という表現をよく用いている。広義の医療費助成には、公費を財源とするものだけでなく、公的医療保険制度の高額療養費のような患者負担の軽減措置も含まれる。

<sup>6)</sup> 全国B型肝炎訴訟原告団・弁護団と厚生労働大臣の定期協議の議事録は、肝炎対策推進協議会の資料として公表されている。2017年度の協議については、厚生労働省（2017）第20回肝炎対策推進協議会参考資料7「B型肝炎訴訟原告団・弁護団と大臣の定期協議議事録」参照。

みだけであったため、対象を重度肝硬変まで拡げられるように患者団体から強い要望があり、引き続き検討されることになった。

2017年の秋からは、厚生労働省の研究事業「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」(研究代表者:小池和彦東京大学大学院教授)が実施され、事業の対象となる患者や医療の基準、臨床データの内容や収集方法、事業に協力する医療機関の要件などの検討が進められた<sup>7)</sup>。

2017年12月には、重度肝硬変まで対象を拡大した肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業を盛り込んだ2018年度政府予算案が閣議決定され、2018年3月に政府案通り予算が成立した。概算要求から予算案決定までの間の変更点は、対象が重度肝硬変まで拡大されたことのほか、事業費が全額国庫負担から国と都道府県の1/2ずつの負担割合に見直されたこと、未定であった事業の開始時期が2018年12月とされたことである。なお、すべての肝硬変を対象を拡げるのではなく、重度肝硬変のみとされたのは、軽度肝硬変は現行の核酸アナログ製剤治療やインターフェロンフリー治療への助成を使える場合が多いことに加え、伊藤班によるNDBの解析研究で、重度肝硬変の医療費や入院頻度が肝がんと大きく変わらないのに対し、軽度肝硬変とは差があることが明らかになったためとされる<sup>8)</sup>。

## 2 事業の仕組みと考え方

肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業は、肝がん・重度肝硬変患者の医療費負担の軽減を図りつつ、これらの患者から収集した臨床データを活用して、肝がん・重度肝硬変患者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治療ガイドラインなどの作成に向けた研究を促

進する仕組みを構築するものである。肝がん・重度肝硬変患者は、都道府県知事が指定する医療機関を受診して、臨床データを提供すれば、後述する要件を満たす場合に、肝がん・重度肝硬変の入院医療に係る医療費の一部負担金が月1万円に軽減される。事業の実施主体は都道府県であるが、研究は都道府県や医療機関から得られたデータを活用して厚生労働省の研究班で行われる。

この事業の目的は、肝がん・重度肝硬変の研究の促進であり、医療費負担の軽減は、患者が治療を継続して研究に参加しやすくするために行うものと位置付けられている。このように研究と併せて公費負担医療を行う方式は、難病の患者に対する医療等に関する法律の施行前に行われていた特定疾患治療研究事業などの例がある。

医療費負担の軽減は、すべての肝がん・重度肝硬変患者を対象とするのではなく、一定の所得以下で、肝がん・重度肝硬変の治療が頻回または長期に及び、累積の医療費が高額となる患者を重点的に支援するものとされている。具体的には、所得の要件として、住民税非課税世帯か世帯年収約370万円以下の者であること、治療の要件として、肝がん・重度肝硬変の入院医療であって、過去1年間で高額療養費の限度額を超えた月が既に3月以上ある場合に、4月日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て公費負担が行われる。高額療養費の限度額を超えた月が1年間で3月以上ある場合に4月日から負担を軽減するのは、公的医療保険制度の高額療養費の多数回該当の仕組みと類似しているが、この事業は肝がん・重度肝硬変の入院医療だけが対象なので、多数回該当が適用される月とこの事業による公費負担が行われる月は必ずしも一致しない。

次に、このような事業を創設して、肝炎ウイルスによる肝がん・重度肝硬変患者を支援し、研究

<sup>7)</sup> 厚生労働省(2017)「肝炎対策推進議員連盟第7回総会厚生労働省提出資料」参照。

<sup>8)</sup> 小池班の研究結果は、厚生労働省(2018)第21回肝炎対策推進協議会資料1-3「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、資料1-4「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」成果報告別冊」参照。

<sup>9)</sup> 例えば、B型肝炎に起因する肝炎等の1か月当たり平均医療費(保険点数)は、伊藤班の総括研究報告書(2017)では、2015年度で軽度(代償性)肝硬変9,839点に対し、重度(非代償性)肝硬変17,090点、肝がん19,916点となっている。

を促進する理由として、厚生労働省は次の6点を挙げている<sup>10)</sup>。

- ・ 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。

ここでは、ほかの疾患と比べて、肝がん・重度肝硬変の予後が悪く、長期的に治療を繰り返す傾向があることが強調されている。これが、治療が頻回または長期に及ぶ患者を重点的に支援するという考え方につながったと考えられる。

### 3 他の肝炎患者の支援策などとの関係

#### (1) 肝炎治療特別促進事業との関係

2008年から、ウイルス性肝炎の抗ウイルス治療に対する公費負担医療（肝炎治療特別促進事業）が実施されている。この事業による助成の対象となる治療は随時拡大され、核酸アナログ製剤治療への助成は、慢性肝炎や肝硬変の段階から助成を受けていた場合には肝がん患者も対象となる。このため、新たな事業を創設しなくても、肝炎治療特別促進事業の対象を肝がん・重度肝硬変の治療に拡大すればよいようにも思える。しかし、肝炎治療特別促進事業は、ウイルス性肝炎の重症化予防と感染予防を目的としており、これを肝がん・重度肝硬変の治療に適用することは難しいと考えられる。ウイルス性肝炎は、軽症のうちほとんど自覚症状がないことが多いため、患者が治療を先延ばしにして、肝がんや肝硬変に進行する怖れがある。このため、患者に早期の受療を促し、必要な治療を中断せずに続けてもらうことにより、重症化を予防するとともに、ウイルスを排除して感染の拡大を防ぐことを目的として、抗ウイルス治療の医療費負担を軽減している。一方で、肝がんや肝硬変の治療には、ウイルス性肝炎の抗ウイルス治療と同じような重症化予防と感染予防の効果があるとするのは難しいため、肝がん・重度肝硬変の研究の促進という肝炎治療特別促進事業とは異なる目的を持つ新たな事業が創設されること

<sup>10)</sup> 厚生労働省（2018）第21回肝炎対策推進協議会資料1-2「肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業について」p.3.

になった。

## (2) 感染被害者への給付金との関係

肝がん・重度肝硬変患者のうち、薬害肝炎訴訟の被害者には4,000万円の給付金（特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法）、また、B型肝炎訴訟の被害者には3,600万円の給付金（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）が支給される。一方、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の対象者は、B型・C型肝炎への感染原因を問わないものとされており、この事業は、国の責めに帰すべき事由でB型・C型肝炎に感染したことへの被害救済を目的としているわけではない。患者団体の中には、給付金を受け取れない患者の方が支援の必要性が高いという考えもあったため、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業は、助成の対象を感染被害者に限定しない研究事業という方式がとられている。逆に言えば、目的が異なるから、感染被害者への給付金と肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業による公費負担医療の併給も可能とされている。

## V 考察

### 1 事業の評価

肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の評価については、今後の事業の実施状況を見極めていく必要があるが、少なくとも、肝がん・重度肝硬変患者への支援の道を開き、感染予防、早期発見、重症化予防、重症者支援という肝炎対策の一連の流れを完成させるものと言える。肝炎対策に限らず、予防を重視する風潮が強まる中で、重症者を支える姿勢を国が明確に示した意義は小さくない。

これまで肝がん・重度肝硬変患者への支援が容易に実現しなかったのは、さまざまな部位のがん

がある中で、肝がんだけに特別な支援を行う考え方の整理が難しかったからである。Ⅱで述べたように、公費負担医療は公的医療保険制度に対する特例的な制度であるため、特例を認めるだけの根拠が必要となる。この点については、Ⅳの2で引用した厚生労働省の見解にあるとおり、肝がんを肝炎から続く長期慢性疾患の最終段階と位置づけた上で、がんの中でも顕著に再発率が高く、予後が悪いことなどから、患者を支援しつつ、研究を促進する必要性が整理された。

公費負担医療にはさまざまな目的のものがあがり、必ずしも統一的な考え方があるとは言えないが、患者本人への補償や被害救済などを直接の目的とするものでない場合には、研究の促進による医療の向上、感染症の拡大の防止といった社会的な目的を明確に持っている方が、公費負担医療を行う理由として説得力が高まる。また、対象となる疾患の類型の一つとして、難病などのように、長期慢性的で、根治が難しく、患者の生命や生活への影響が大きいといった特徴を持つものがある。特に、数十年単位で続くこともあるような長期慢性疾患で、医療費が累積して高額になるものには、公的医療保険制度だけでは十分に対応できない場合がある<sup>11)</sup>。さらに、健康被害によるものを含め、感染症、有害物質による疾患、原因不明の疾患などが、自己責任を問われがちな生活習慣病よりも、公費負担医療の対象になりやすいのが実情であろう。

B型・C型肝炎ウイルスによる肝がん・重度肝硬変に対する公費負担医療は、研究の促進を目的とし、また、ウイルス感染を原因とする長期慢性疾患で、再発率が高く、累積の医療費が高額になる傾向があるといった点で、上述の条件をいずれも満たしている。しかも、すべての肝がん・重度肝硬変の患者ではなく、治療が頻回または長期に及ぶ患者を対象にしたことにより、ほかの疾患と比べても、支援の必要性が高い患者を重点的に支援するという趣旨が明確になったと考えられる。

<sup>11)</sup> 公的医療保険制度でも、人工透析を行う慢性腎不全など的高額長期疾病に対する高額療養費の特例のように、高額な医療費が長期間にわたって続く疾患について、特に医療費の軽減を行う仕組みがないわけではないが、例外的なものであり、公費負担医療で対応することの方が多。

## 2 事業の課題

公費負担医療では、その目的に応じて、対象者や対象医療の要件が設けられる。要件は簡明であることが望ましく、そうでなければ、要件に該当することの確認方法やほかの制度との適用関係が複雑になる。事業が複雑になれば、患者が利用しにくい上に、事業を実施する地方自治体、医療機関、医療保険関係者の事務負担も大きくなる。さらに、運用に地域差が生じたり、要件に該当するかどうかで疑念が生じたりする怖れもある。

肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業では、治療が頻回または長期に及ぶ患者を支援するという考え方を具体化したものとして、入院治療で高額療養費の限度額を超えた月が年3月以上ある場合に4月目から負担を軽減するものとされた。このような要件は、これまでのほかの公費負担医療と比べても詳細なものであり、患者への周知、地方自治体や医療機関での円滑な運用に十分に配慮する必要が生じている。

さらに、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業に加え、ウイルス性肝炎には、肝炎治療特別促進事業、初回精密検査費や定期検査費への助成も行われている。肝機能障害として障害認定を受ければ、障害者施策の対象となり、肝移植は自立支援医療費の支給対象となる。それぞれの事業で目的に応じて対象者や対象医療が異なるので、細分化されるのはやむを得ない面もあるが、可能な限り利用しやすい仕組みにする必要がある。現在の対応としては、受検や受診の勧奨、さまざまな事業の利用支援などを行う肝炎医療コーディネーターの養成、必要な情報をまとめた肝炎患者手帳の作成といった患者支援の取組が進められている。

## 3 事業の持続可能性

新たな事業を創設する際には、その事業が安定して運営される見通しがあることが重要である。かつて、難病患者への公費負担医療を行っていた

特定疾患治療研究事業では、国の財源が不足し、都道府県の超過負担が常態化していた。このため、2014年に難病の患者に対する医療等に関する法律が制定され、医療費の半分を国が負担することが義務付けられた。また、ウイルス性肝炎の抗ウイルス治療への公費負担医療を行う肝炎治療特別促進事業では、新たに導入されたインターフェロンフリー治療を利用する患者が急増し、一時的ではあるが、事業費の増大を招いた。

B型・C型肝炎による肝がん・重度肝硬変の場合、若年世代ほどB型・C型肝炎の感染率が低い傾向にあること、また、効果の高いB型・C型肝炎の治療薬が導入されていることから、患者数は減少する見通しである<sup>12)</sup>。このため、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の対象者も減少が見込まれ、財政負担が急増するような事態は考えにくい。肝がんや重度肝硬変の新たな治療法が導入され、患者の受診行動が大きく変化するようなことがないか、注視していく必要がある。

## VI おわりに

伊藤班によるNDBの解析研究では、肝がん・重度肝硬変患者のうち、2015年度の1年間で入院のあった月数が4月以上あった者の割合は、B型肝炎による重度肝硬変8.9%、肝がん9.3%、C型肝炎による重度肝硬変12.6%、肝がん16.1%となっている。このうち、所得や治療内容の要件を満たして、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業による医療費の軽減を受けられる者がどの程度になるかは予想しづらく、今後の事業の実施状況を見守る必要がある。長い年月を経て、ようやく実現した事業だけに、厳しい状況に置かれている患者に支援が行き届き、この分野の研究が促進されるようになることを期待したい。

(おの・としき)

<sup>12)</sup> 伊藤班の総括研究報告書(2017)によれば、2012年度と2015年度の患者数を比較すると、B型・C型肝炎に起因する重度(非代償性)肝硬変は約4.6万人から約4.3万人、肝がんは約10.8万人から約10.3万人となっており、すでに減少傾向にある。

## **A Study on the Creation of the Publicly Funded Healthcare System for Liver Cancer and Decompensated Liver Cirrhosis**

Toshiki ONO\*

### Abstract

In Japan, as special systems for the universal public health insurance, various systems of publicly funded health care covering such as specific diseases have been implemented.

In such a situation, according to requests for many years from groups of hepatitis patients, research promotion project for treating liver cancer and decompensated liver cirrhosis was introduced as part of the comprehensive hepatitis control measure in December 2018. This project aims to build a system for promoting research of treating liver cancer and decompensated liver cirrhosis, while lowering medical expenses of patients of these diseases. In this project, patients who meet income requirements and have histories of frequent expensive hospitalization can get medical expenses subsidy by the public.

This paper gives an account of the creating process, the concept and the outline of this project and points out the evaluation and issues of this project to help consider publicly funded health care in future.

**Keywords :** Publicly Funded Health Care, Medical Expenses Subsidy, Comprehensive Hepatitis Control Measures, Research Promotion Project for Treating Liver Cancer and Decompensated Liver Cirrhosis

---

\* Professor, Japan College of Social Work