

て、最近2年間に見られた分離率の低下、分離に要する培養期間の延長、および悪性化タイプウイルスの出現率の低下などの所見は、発達したコンビネーション療法により、HIVの増殖が効果的に抑えられ、ウイルスの変異が抑制された結果であると考えられた。ウイルス分離のデータは、抗HIV剤の効果を鋭敏に反映しており、これらのデータは、以前我々が見出した発症マーカーとして有用であることのみならず、薬剤治療の効果を示す良いマーカーになりうる事が明らかとなった。

抗HIV剤に対する耐性獲得試験

現在までに、薬剤投与を受けている77名のHIV-1感染者について薬剤耐性を調べたが、53%の感染者(1年以上投与では69%)について薬剤耐性を示す遺伝子(アミノ酸)変異が検出された。約90%の感染者において、プロテアーゼ阻害剤の投与を受ける以前から1~3カ所の薬剤耐性に関与するアミノ酸変異が検出された。そのうちの数例において薬剤投与開始後に2~5カ所の新たな変異が観察され、それに伴う血中HIV量の増加が認められたため、耐性を獲得したものと判断された。しかしながら、投与以前より存在する変異が治療効果に及ぼす影響については明らかにされなかった。遺伝子解析による薬剤耐性検査は薬剤治療のフォローアップに有用であることが示されたが、明らかなアミノ酸変異が検出されないにも

関わらずin vitroにおけるウイルス株の薬剤感受性テストにおいて耐性を示す、いわゆるgenotypeとphenotypeが一致しない例が認められた。

現在、エイズ治療に用いられている逆転写酵素阻害剤およびプロテアーゼ阻害剤は容易に耐性ウイルスの出現を促すが、耐性の有無は、それぞれを支配する遺伝子を解析することにより判定できる。多くの症例では、逆転写酵素あるいはプロテアーゼ領域の遺伝子変異(アミノ酸変異)は臨床データ(CD4陽性細胞数、血中HIV-1量)の推移と一致していたが、まれに一致しない例が見られた。これらの例では分離されたウイルスの薬剤感受性試験において耐性の存在が示唆された。このことから、薬剤治療を開始する場合、あるいは遺伝子解析の結果と臨床データが一致しない場合などにおいては、体内ウイルスの薬剤感受性テストも合わせて行う必要があると考えられた。

結 論

- 1) 1998年、大阪府立公衆衛生研究所において前年に引き続きフォローアップ検査件数の増加傾向が見られた。
- 2) ウイルスコピー数、および薬剤耐性試験の重要性はますます高まっている。
- 3) ウイルス分離によるウイルスのフェノタイプの変化に関するデータはエイズ発症の危険マーカーとしてのみならず、薬剤治

療マーカーとして優れていることが示唆された。

4)薬剤耐性は遺伝子解析法により検出できるが、例外的にはin vitroによる薬剤感受性試験が必要となる場合も見られた。

参考文献

1. 大竹 徹、森 治代、森本素子、川畑拓也、上羽 昇、大久保 進、安永幸二郎、永尾暢夫、大久保康人、佐野浩一 中野隆史 中井益代：実験室的方法によるHIV感染者のフォローアップ その1：ウイルス分離は発症予測に有用である、感染症誌、70、338-346、1996
2. 森本素子、大竹 徹、森 治代、川畑拓也、上羽 昇、大久保 進、安永幸二郎、佐野浩一 中野隆史 中井益代：実験室的方法によるHIV感染者のフォローアップ その2：遺伝子解析による病態進行と薬剤の効果判定、感染症誌、70、347-353、1996
3. 森 治代、大竹 徹、森本素子、川畑拓也、上羽 昇、大石 功：HIV感染の確認診断と遺伝子解析による感染者のフォローアップ(1995年度)、大阪府立公衛研所報、公衆衛生編、34、79-85、1996

表 年別HIV感染者のフォローアップ検査数

年	府県数	医療機関数	感染者数	感染リスク別※			検査数	ウイルス分離	抗体	HIVコピー数	薬剤耐性
				血液	SEX	母子					
87	1	3	3	3	0	0	3	3	3	0	0
88	1	7	19	18	1	0	25	25	25	0	0
89	1	4	15	12	3	0	24	24	24	0	0
90	1	4	18	15	3	0	36	36	36	0	0
91	1	4	19	15	4	0	29	29	29	0	0
92	1	5	25	15	10	0	42	42	42	0	0
93	1	3	10	7	3	0	20	20	20	0	0
94	1	4	14	12	2	0	23	23	23	0	3
95	3	6	18	14	4	0	22	22	22	7	18
96	3	8	33	17	16	0	62	62	62	60	45
97	5	13	66	25	40	1	160	116	160	132	130
98	5	14	70	29	40	1	187	57	71	173	115

※：「血液」には輸血による感染を含む
「SEX」には感染経路不明を含む

図1 CD4陽性細胞数とウイルス分離の関連

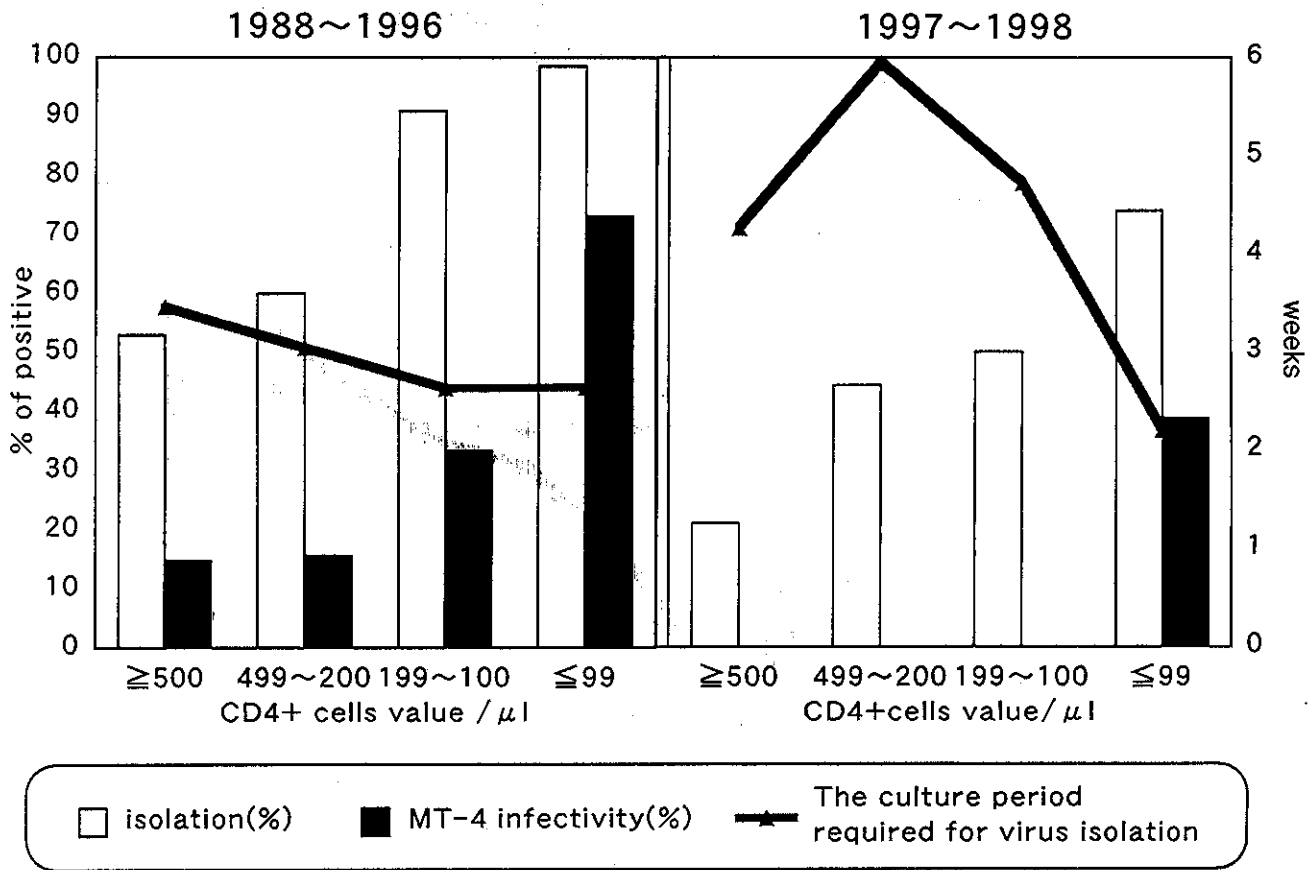
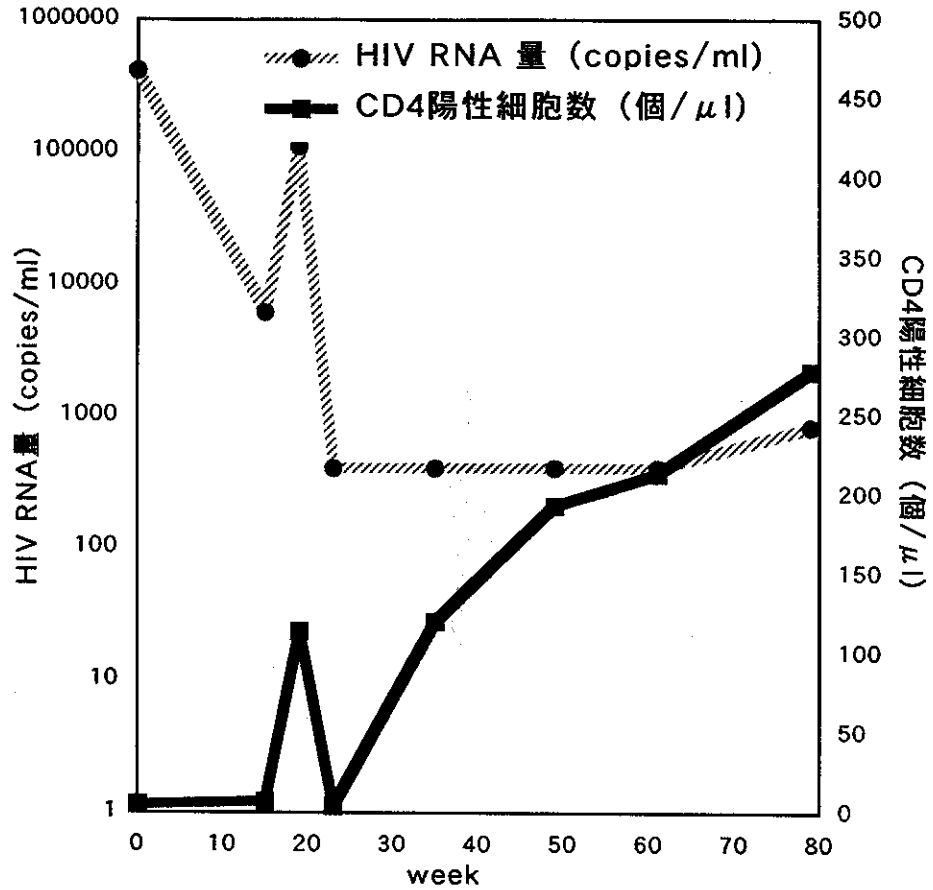


図 2



分離 + + + -
 分離に要する週 2 3 5
 MT-4感染性 + - -

AZT+ddl
 AZT+3TC AZT+3TC+IDV

RT	215	215	NT	NT	-	NT	NT	NT
Protease	NT	10	10	10	NT	10	NT	NT
		63	63	63		63		
		77	77	77		77		

17

表現型による薬剤耐性検査の現状と問題点

分担研究者：今井 光信（神奈川県衛生研究所ウイルス部）

研究協力者：加藤 真吾（慶応義塾大学医学部微生物学教室）

プロテアーゼ阻害剤と逆転写酵素阻害剤の多剤併用療法の導入により、HIV感染症の抗レトロウイルス治療が以前に比べて格段の成績を修めている。しかし、薬剤耐性 HIV-1 が長期治療患者の中からかなりの頻度で分離されており、治療失敗の重要な原因の一つとなっている。今後、HIV-1 が耐性を獲得しにくい薬剤の開発が望まれるとともに、薬剤耐性を正確に判定する検査法を薬剤選択のために利用する必要があると思われる。HIV-1 の薬剤耐性検査は遺伝型による方法と表現型による方法に大別される。表現型による方法として、標準化 PBMC 培養法、組み換えウイルス法、ブランクハイブリダイゼーション法などがある。いずれも費用がかかり、特殊な技術と施設を必要とするという欠点があるが、遺伝型による方法に比べて、耐性の判定が正確であり、耐性の程度も評価できるという点で優れている。現在、試験的に数箇所の医療施設で表現型による薬剤耐性検査が行われているが、日常的検査項目として実施するためには、技術的にも施設的にも問題が残されている。今後、表現型による薬剤耐性検査導入のための準備を早急に行うことが必要であると考えられる。

A. 序論

近年、HIV-1 感染症に対する抗レトロウイルス治療が急速に進歩した。これは、感染個体内における HIV-1 の複製の程度を反映し、予後判定の指標ともなる血漿 HIV-1 RNA 濃度の簡便な測定法が開発されたことと、プロテアーゼ阻害剤を含む強力な抗レトロウイルス薬の多剤併用療法 (HAART) が導入されたことによるものである。一方、長期治療患者の多くから薬剤耐性 HIV-1 が検出されている。これは、HIV-1 が変異を起こしやすいことが原因であると考えられる。HIV-1 の薬剤耐性はコンプライアンスや血中薬物動態と並んで抗レトロウイルス療法の失敗の重要な原因となっている。したがって、感染個体内の HIV-1 の薬剤耐性を正確に判定することは、長期的に有効な治療を行うために今後ますます重要になってくると思われる。本論では、表現型に基づく HIV-1 薬剤耐性検査の現状と問題点について、我々の研究成果も含めて報告する。

B. 表現型による薬剤耐性検査法

これは、患者末梢血から感染性 HIV-1 を直接的あるいは間接的に分離し、種々の濃度の薬剤存在下で HIV-1 を培養することによって薬剤耐性を検査する方法である。以下では3つの異なる方

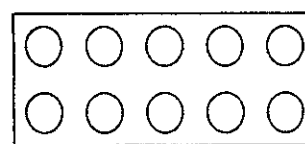
法を紹介する。

1. 標準化 PBMC 培養法

ACTG (AIDS Clinical Trail Group) によって標準化された方法である (図1)。まず患者の末梢血単核球 (PBMC) と健常人の PBMC を混合培養して HIV-1 を分離する。次にこの分離株の $TCID_{50}$ を限界希釈法によって健常人 PBMC を被感染細胞として測定する。この値をもとに、400 $TCID_{50}$ のウイルス液を 2×10^5 個の健常人 PBMC 感染させ、段階的な濃度の薬剤が添加された培養液で1週間ほど培養する。そして各プレート中のウイルス量を p24 抗原などを定量することによって評価し IC_{50} を求める。

図1. 表現型による薬剤耐性検査 (ACTG法)

1. 感染者のPBMCよりcocultureによってHIV-1を分離する
2. HIV-1分離株の力価を段階希釈によって測定する
3. 一定の力価のHIV-1分離株を段階希釈した薬剤の存在下で培養し、上清中の抗原量を定量することによって IC_{50} を求める



None 0.01 0.1 1 5
AZT (μ M)

この方法は、in vivoにおける標的細胞であるPBMCを用いている点や、各々の薬剤に対して正確なIC₅₀が求められるという点で優れている。しかし、結果が出るまでに6週間以上を要するため、実際の臨床の場に応用することが困難である。また、p24抗原を定量するキットが高価であるため費用がかかる。現在のところ、薬剤耐性の基礎研究を中心に用いられている。

2. 組み換えウイルス法

この方法はKellamとLarderによって開発されたもので、VIRCO社によって改良が加えられ既に商業的に利用可能となっている(図2)。まず患者血漿からHIV-1の逆転写酵素遺伝子(RT)とプロテアーゼ(PR)遺伝子を含む領域をRT-PCRによって増幅し、RT遺伝子とPR遺伝子を欠失させたHIV-1プロウイルスと混合し、CD4陽性T細胞株であるMT-4細胞にトランスフェクトする。RT-PR断片とプロウイルスはMT-4細胞内において自然に相同組み換えを起こし、感染性のあるウイルス粒子が産出される。RT遺伝子とPR遺伝子を欠失させたプロウイルスはT細胞株指向性HIV-1由来なので、PBMCだけでなく細胞株にも感染する。そこで、PBMCの代わりにMT-4細胞を用いて、標準化PBMC法と同じ手順で薬剤に対するIC₅₀を求める。

この方法はPBMCの代わりに細胞株であるMT-4を用いることができるので、ウイルスの分離や増殖の評価が容易であり、データも安定しており、操作の自動化にも適している。ただし、患者由来のHIV-1ゲノムのうちRTとPRだけを用いているため、Gag蛋白の切断部位における変異のような二次的変異や、遺伝的背景による薬剤耐性への影響を調べることができない。また、MT-4細胞はがん細胞であるためPBMCと薬剤の代謝が異なっている可能性がある。実際、この方法で求められたIC₅₀は、HIV分離株とPBMC

を用いて求めた値よりも高くなる傾向がある。

3. プラークハイブリダイゼーション法

我々は、独自に開発したプラークハイブリダイゼーション法を応用してHIVの薬剤耐性を検査している(図3)。まず、患者のPBMCをPHAで幼若化した健常人PBMCと混合し、アガロスゲルプレートに包埋する。その上に薬剤を加えた培養液を加え、7日間培養した後、増殖してきたHIVをナイロン膜に吸着させて、³²Pで標識したHIV-1 DNAを用いてハイブリダイゼーションを行う。このナイロン膜をX線フィルムに感光させると薬剤耐性のウイルスが斑点となって現れる。現在最も頻繁に使われているプロテアーゼ阻害剤であるネルフィナビルに対するHIV-1 LAI株の薬剤感受性を調べた結果を図4に示す。このウイルス株の場合、30 nMでウイルスの増殖がほとんど抑えられ、100 nMでは全く増殖しないことが分かる。

この方法は検体を受け取ってから8日間で結果を出すことができる。また、ウイルス分離の操作がないのでウイルスに対してほとんど選択圧が働かない。さらに、ウイルスをクローン化できるので、薬剤耐性と遺伝子変異との関係を直接調べることができる。被感染細胞としてPBMCを用いていることは、より正確な薬剤感受性を調べられるという点では優れているが、操作が煩雑となり自動化に向かないという点で短所ともなっ

図2. 組み換えウイルス法 (RVA)

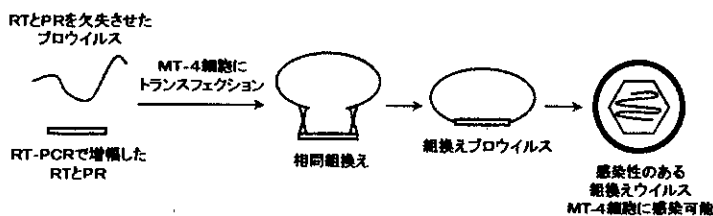


図3. プラーク法による薬剤耐性検査

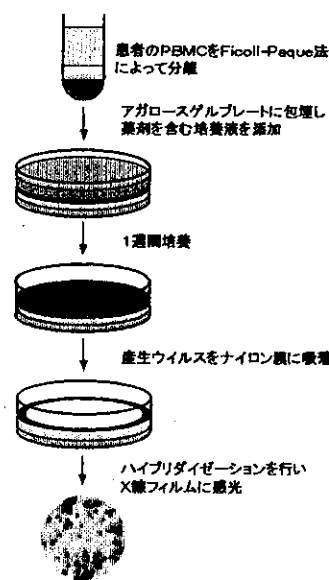


図4. NFVに対するLAI株の薬剤感受性

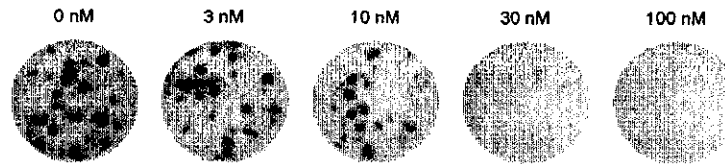


表1. 遺伝型とブランク法による耐性検査の比較

Virus source	Period of HAART (weeks)	Amino acid in protease														Clone number
		19	20	30	36	46	54	63	71	77	82	84	88	90		
Plasma virion	-5, 25, 38	(I) K	D	M	M	I	(F) A	V	V	I	N	L				
	45	(I) K	D	I	M	I	(F) A	V	A	I	N	L				
Previrus	-5, 25, 38, 45	(I) K	D	M	M	I	(F) A	V	V	I	N	L				
	71	(I) K	D	I	M	I	(F) A	V	A	I	N	L				
Infectious virus RTV resistant	38	(I) K	D	M	M	I	(F) A	V	A	I	N	L	2/3			
		L	K	D	M	M	I	(F) A	V	V	I	N	L	1/3		
NFV sensitive	45	(F) K	D	M	M	I	(F) A	V	A	I	N	L	3/4			
		(I) K	D	I	M	I	(F) A	V	V	I	N	L	1/4			

ている。

実際にリトナビルを含む HAART 療法を受けた患者における、遺伝型による薬剤耐性検査の結果とブランクハイブリダイゼーション法を用いた表現型による結果を比較したものを表 1 に示す。遺伝型による薬剤耐性検査とは、薬剤耐性 HIV-1 が逆転写酵素やプロテアーゼ遺伝子に特異的変異を起こしていることを利用して、ウイルスゲノムの塩基配列を決定することにより薬剤耐性を判定する方法である。まず、ウイルスゲノムの出所として PBMC 中のプロウイルスと血漿中のビリオン RNA を比較すると、HAART 療法開始後 45 週目にビリオン RNA に薬剤耐性変異である M36I (アミノ酸残基 36 におけるメチオニンからイソロイシンへの変異) と V82A が検

出されたが、プロウイルスでは 71 週目になって同様な変異が検出された。ビリオン RNA の方がプロウイルスよりも耐性変異が早いことは他の研究室でも報告されている。一方、ブランクハイブリダイゼーション法による検査では、ビリオン RNA を用いた遺伝型検査よりも早い、38 週目でリトナビル耐性 HIV-1 が検出された。そのクローン HIV-1 も M36I の変異をもっていた。M36I の変異はリトナビルとネルフィナビルの両方に耐性を示す変異である報告されている。しかし、45 週目のブランクハイブリダイゼーション法による試験の結果では、リトナビルに対しては耐性であったが、ネルフィナビルに対しては感受性であった。そこで、この患者に対する治療法を、リトナビルからネルフィナビルを含む HAART 療

表2. 表現型による薬剤耐性検査の利点と欠点

- 利点
- ・個々の薬剤に対する耐性を直接評価できるため、遺伝型よりも信頼できる。
 - ・複雑な変異パターンを解釈する必要がない。
 - ・新しい薬剤に対しても対応できる。
 - ・薬剤の選択に利用できる。
 - ・耐性のレベルを評価できる。(血中薬剤濃度と関連付けられる)
- 欠点
- ・費用がかかる(遺伝型では200-400ドル、表現型では900ドル)。
 - ・時間がかかる(遺伝型では5-10日間、表現型では2-5週間)。
 - ・特殊な封じ込め施設が必要(P3B2レベル?)。
 - ・PBMCは提供を受けにくく、個人差がある(PBMC法)。
 - ・ウイルス分離ができないと検査できない(PBMC法)。
 - ・RVA法は本質的に酵素分析である。
 - ・細胞株の薬剤代謝はPBMCと異なっている可能性がある。
 - ・研究室ごとに方法が異なるため、結果を比較しにくい。

表R. 国内において表型による薬剤耐性検査を試験的に行っている医療施設

- ・国立感染症研究所 (ACTG法、新規の方法)
- ・国立国際医療センター (新規の方法)
- ・神奈川県衛生研究所 (ACTG法)
- ・慶応義塾大学医学部 (ブランク法、新規の方法)
- ・大阪表立公衆衛生研究所 (ACGT法)

法に変更した。その後、この患者のCD4陽性細胞数は着実に増加し、現在、臨床状態も良好である。遺伝型による薬剤耐性検査結果だけだったら、このような薬剤の選択ができたかどうか疑問である。

C. 表現型による薬剤耐性検査の利点と欠点

この方法の利点と欠点を表2にまとめる。今後、薬剤耐性検査を実際に臨床応用する場合は、遺伝型による方法と表現型による方法の利点と欠点を考慮し、両者を併用するのが良いのかもしれない。例えば、まず遺伝型による検査を行い、薬剤耐性 HIV-1 の出現が疑われた場合のみ表現型による検査を行い、その薬剤耐性を確認するとともに、まだ感受性のある薬剤を同定するという使い方が考えられる。

参考までに表現型による薬剤耐性検査を試験的に行っている国内の医療施設を表3に掲げる。海外においては、ベルギーのVIRCO社が組み換えウイルス法によって HIV-1 の薬剤耐性検査を商業的に行っているそうである。今後、国内においても、表現型による薬剤耐性検査の整備が急ぐ必要があると考えられる。

D. 研究発表

1. 論文発表

1. Kato, S., Hiraishi, Y., Nishimura, N.,

Sugita, T., Tomihama, M., and Takano, T. A plaque hybridization assay for quantifying and cloning infectious human immunodeficiency virus type 1 virions. *J. Virol. Methods* 1998, 72(1), 1-7.

2. 加藤真吾. HIVの薬剤感受性試験. *血液・免疫・腫瘍* 1998, 3(3), 67-73.

2. 学会発表

1. Kato, S., Hiraishi, Y., Sugita, T., Hanabusa, H., and Kamakura, M. Viral index to estimate the effectiveness of anti-HIV-1 combination therapy. U.S.-Japan Cooperative Medical Science Program, Tenth Joint Scientific Meeting of the AIDS Panels, Toyama, Japan, March, 1999.

2. 加藤真吾、平石佳之、杉田哲佳、田上尚道、花房秀次. 抗 HIV-1 併用療法の有効性を評価するウイルス学的指標. 第12回エイズ学会、東京、1998年12月.

3. 田上尚道、花房秀次、杉田哲佳、平石佳之、加藤真吾. プロテアーゼ阻害剤を含む多剤併用療法時に出現した薬剤耐性への対応. 第12回エイズ学会、東京、1998年12月.

4. 花房秀次、田上尚道、平石佳之、杉田哲佳、加藤真吾. HIV感染症治療ガイドラインにおける問題と我が国の課題. 第12回エイズ学会、東京、1998年12月.

研究要旨

わが社団法人日本病院会（会長＝諸橋芳夫、会員数2,635病院で公・私病院から構成されるわが国最大の病院団体。以下、日病と略す）は平成5年度から引き続き6年間、エイズ拠点病院の整備について一つでも多くの医療機関が診療に積極的にかつ公平に取り組むために、具体的にどうすればよいかを研究している。

現状の医療機関の抱えている問題点について解決策を提示することが公益法人の社会に果たす役割と認識している。

本年度は下記の二項目の一貫したテーマと趣旨で取り組んだ。

1. 第10回を数えるストップエイズキャンペーン・ワークショップ（一泊二日）を開催し、病院管理者、専門担当医、看護婦、コ・メディカルスタッフらを対象として実際のケーススタディーから現場の抱える問題などを論議する。

どこでも、だれでもエイズ診療を行える病院づくりを目指し、そこで働く医療従事者にワークショップを通じて感染者・患者に対し、「信頼」と「安全」な最新の医療が提供できるように診療の使命とシステムづくりを共々に考え、討議し、その実行を支援する。

本ワークショップが、知識、技術、システム以前の、全ての基盤である、医療における人間性そのものに関すること、結局、一人の「人間」として如何に生きるかという人間教育の究極の場と捉えている。

今回で10回目であるが、修了者405名（医師115名、看護婦236名、コ・メディカル54名）を輩出し、各々中心者として職場で活躍している。

2. エイズ・ピア・エデュケーターの実地と養成

若者が「性」や「エイズ」を身近なものとして捉え、感染予防も含めた性の意思決定や感染者・患者との共生を目指す態度を養うことを目的とし、本会会員病院の附属看護学校、医科大学学生や一般大学生を養成し、高校生と短大生を対象にピア・エデュケーションの方法を導入した予防啓発活動を企画した。

ピア・エデュケーションとはその人にとって、もともと身近な存在で、同じ価値観を共有できる「仲間＝peer」が行う教育のことで、諸外国では性やエイズの共有に積極的に取り入れられ、その効果が認められている。

この4年間で、43施設で実施し、若者の理解と支持を得ている。

19

エイズ拠点病院の機能評価に関する研究

分担研究者：河北 博文（河北総合病院）

研究要旨 本研究では平成 9 年度に開発した評価マニュアルと、平成 10 年度に新たに導入した模擬患者による受診と見学を基盤に全国のエイズ拠点病院の機能評価を行い、拠点病院がその機能を十分に備えているか、いないとすれば今後どのような改善が望まれるかを研究する。平成 10 年度には 15 病院の訪問調査を実施し、また、すべての拠点病院を訪問調査対象とするために新しく「病院に関する基本情報」(事前回答用紙)を開発し、でき得る限り訪問調査前に拠点病院を理解するよう試みている。

今年度は財団法人日本医療機能評価機構の評価を終えた病院が中心であったこともあり、評価点に大きなばらつきは見られない。全体的には、患者の視点を持つ模擬患者が現場スタッフには知らせずに受診し、その過程で感じたことをフィードバックしたことが概ね好評であった。同様に、合同面接調査と部署訪問、模擬患者の受診を中心とした双方の意見交換も有意義であった。

A. 研究目的

この研究は主に、各エイズ拠点病院に整備を求めている機能が整っているか、感染者・患者から見て各エイズ拠点病院が信頼に足りうる機能を有しているか、病院全組織によって対応できているか、人権の尊重と擁護、感染管理ができているかの調査を行う。

B. 研究方法

訪問調査は原則として 3 名の評価調査者、2 名の模擬患者で編成し、それぞれ以下のとおり調査を行う。

- 1) 評価調査者：研究班が開発した訪問調査票 ver.1.1 R1 を基に、資料確認、面接、部署訪問を行う。原則として評価調査者は診療、看護、管理の領域から編成されるが、全員が全ての部門を調査することとする

- 2) 模擬患者：評価調査者とは別に実際の受診(現場スタッフには模擬患者であることを知らせない)、電話での問い合わせ、病院内の見学を行う。患者の視点で「見る」だけでなく、可能な限り職員や患者の意見を聞き、患者の視点で感じたことをフィードバックする。

C. 研究結果

今年度訪問調査を実施した病院は、エイズ拠点病院に選定されて以来 1 度も診療実績のないところから 70 例を超える病院まで様々であった。詳細は各病院ごとの報告書によるが、全体的に熱心に取り組まれている。

D. 考察・結論

実績のない病院でもマニュアルを整備し、研修に参加するなど体制を整えている病院は多いが、それらの病院の場合はまだ

実態の把握には至らない。また、感染が非加熱製剤であるか(いわゆる薬害エイズ)、あるいはそうではないかによって病院の精神的負担が違ふということも言えるのではないか。

調査した拠点病院の中には県内の拠点病院の他に直接国立国際医療センター(東京都)と連携をとっている例もあり、ブロック拠点病院は必要かという疑問も残る。特に、患者分布を考えると関東甲信越ブロック拠点病院が新潟県にあるのは適切といえるだろうか。

本年度の訪問調査では、概ねどの病院もエイズを感染症の1つとして捉えており特別扱いはしていない。また、医療人としてのモラルも高く、診療体制は確保されていたと言えるのではないか。今後、拠点病院としてさらに機能する条件として、全医療従事者が疾患に対する勉強を続け、患者の社会的問題に積極的に取り組むことが必要であり、同時に、蔓延を防ぐよう予防に力を入れるべきではないだろうか。

E. 研究発表

特に予定はない。

厚生科学研究費補助金(エイズ対策研究事業)
HIV感染症の医療体制に関する研究

分担研究報告書

エイズ拠点病院の機能評価に関する研究

分担研究者 河北 博文

医療法人財団河北総合病院理事長

前文

平成 9 年度に引き続き、全国の都道府県によって指定されたエイズ拠点病院のエイズ診療に関する機能評価を行った。平成 10 年度末日現在で拠点病院数は 364 病院であるが、平成 10 年度はこの内 15 病院を評価するにとどまった。これは厚生科学研究としての調査研究であるゆえ拘束力を持たず、各病院の意思を尊重し、手挙げ方式とした結果であるとともに、前年度に引き続き財団法人日本医療機能評価機構の審査受審を前提としたためである。年度途中で、調査研究対象病院数が増えないため財団法人日本医療機能評価機構の審査を未受審の病院を対象とせざるを得なかった。未受審病院に対しては別掲載の病院基本情報に事前記入をしてもらい、それを財団法人日本医療機能評価機構の報告書と同等に扱い、訪問時に先立って評価調査者は病院の全体像を把握することとした。

前年度と同様調査研究の主なねらいは、対象となる病院が ①総合的組織管理が成されているか ②人権の尊重と擁護が成されているか ③感染管理が徹底されているか としたが、同時に、これら 3 点に関し他の全ての疾患においてもエイズ患者並びにHIV感染者に対する姿勢と同等の対応が成されていくことを想定している。さらに、今年度からは、訪問時においては模擬患者としての調査方法を導入し、そして、当日病院担当者と評価調査者の意見交換をより重視することとした。

15 病院の機能評価の中で特に感じられたことは

1. 診療経験の有無と患者数により担当者の心理状態に差がある。ただし、受入体制はそのことに関わらず十分に確立されていた。
2. ブロック拠点病院の利用価値よりも同じ都道府県内の中心となる病院への協力体制の方に重点がおかれていた。
3. 病院の開設主体により診療担当者と事務担当者間にエイズ診療に関する認識のずれがみられた。
4. 血友病で薬剤により感染した患者とそれ以外の感染による患者、また、患者の年齢により病院の担当者、特にカウンセリングを行なう者の精神的負担には大きな差がみられた。
5. 施設として個室管理は特定の症状に関しては有効であっても、それ以外の場合には不必要であると思われた。
6. 未だに財団法人日本医療機能評価機構の審査受審病院の数が予想よりはるかに少ない現状ではエイズ拠点病院の評価も併せて第三者による評価に対しては一般的にかなりの抵抗があることが感じられる。ただし、中には受審と調査研究をきっかけにして積極的に病院機能改善に取り組んでいく姿勢を持った病院も散見される。

平成 11 年度は出来るだけ多くの対象病院の調査研究を行なう計画であるが、病院自体が調査研究を積極的に受け入れる何らかの工夫が必要であると思われる。さらに、この調査研究の結果は出来るだけ開示する必要があるが、その情報がどのように利用されていくかが今後の課題である。

全体として感じられたことは単なる印象にすぎないが、最近、ごく短期間の内に拠点病院においてはエイズへの特別視は無くなったようであるが、このことは当調査研究の目的の一つであるエイズ診療に関する対応の一般化は達成されつつあるような感じであるが、しかし一方、他の疾患を含め日本の医療体制全般が未だ配給の域を脱せず、極めて貧弱なまま推移してきたことを示すものでもある。以下に病院からの要望事項を記しておく。

1. 患者数の多い病院から優先的に参加させて欲しい。
2. 保険請求上未払いの医療費に対する都道府県の対応を確立すること。
3. 感染ルートに関わらずに患者側として診療に期待する権利と責任は同じであるという認識を確立していくこと。
4. 重複するが、当調査研究を通じてスタンダード・プリコーション等が他の疾患においても十分に実行出来る環境作りを行なうこと。

以上

目 次

1. 平成 10 年度訪問調査一覧
2. 平成 10 年度班会議活動と主な論点
3. エイズ拠点病院機能評価 訪問調査票 Ver1. 1 R1
4. 病院に関する基本情報
5. エイズ拠点病院機能調査:訪問調査スケジュール(案)
6. 模擬患者(Simulated Patient)について
7. 訪問調査結果報告書
 - ①飯塚病院
 - ②済生会宇都宮病院
 - ③島根県立中央病院
 - ④聖隷浜松病院
 - ⑤東京都立大久保病院
 - ⑥総合病院国保旭中央病院
 - ⑦財団法人太田総合病院附属太田西ノ内病院
 - ⑧国立東静岡病院
 - ⑨市立堺病院
 - ⑩小牧市民病院
 - ⑪総合病院松山赤十字病院
 - ⑫国立大阪病院
 - ⑬倉敷中央病院
 - ⑭土浦協同病院
 - ⑮足利赤十字病院
8. 要求定義書
9. シンポジウム「エイズ医療体制の確立を目指して」
ワークショップ「エイズ拠点病院の機能評価に関する研究」議事

平成10年度訪問調査一覧

	日時	病院名	所在地	開設者	病床数	院長
1	H10.10.16	飯塚病院	福岡県飯塚市	麻生セメント株式会社	1157	堀 嘉昭
2	H10.11.18	済生会宇都宮病院	栃木県宇都宮市	社会福祉法人恩賜財団済生会支部 栃木県済生会	644	梅園 明
3	H10.12.4	島根県立中央病院	島根県出雲市	島根県	675	瀬戸山 元一
4	H10.12.11	聖隷浜松病院	静岡県浜松市	社会福祉法人 聖隷福祉事業団	744	堺 常雄
5	H10.12.15	東京都立大久保病院	東京都新宿区	東京都	508	池田 高明
6	H10.12.16	総合病院 国保旭中央病院	千葉県旭市	旭中央病院組合	944	諸橋 芳夫
7	H10.12.25	財団法人 太田総合病院附属 太田西ノ内病院	福島県郡山市	財団法人 太田総合病院	1138	稲田 豊
8	H11.2.4	国立東静岡病院	静岡県駿東郡	国(厚生省)	500	倉持 衛夫
9	H11.2.5	市立堺病院	大阪府堺市	堺市	491	木谷 照夫
10	H11.2.18	小牧市民病院	愛知県小牧市	小牧市	544	余語 弘
11	H11.3.3	総合病院 松山赤十字病院	愛媛県松山市	日本赤十字社	800	白石 恒雄
12	H11.3.17	国立大阪病院	大阪府大阪市	国(厚生省)	710	井上 通敏
13	H11.3.18	倉敷中央病院	岡山県倉敷市	財団法人 倉敷中央病院	1176	三宅 康夫
14	H11.3.23	土浦協同病院	茨城県土浦市	茨城県 厚生農協連	976	真田 勝弘
15	H11.3.29	足利赤十字病院	栃木県足利市	日本赤十字社	670	奈良 昌治

平成 10 年度班会議活動と主な論点

第 1 回

日時:平成 10 年 6 月 11 日(木)

内容:①評価調査者研修会事前準備

第 2 回

日時:平成 10 年 9 月 28 日(月)

内容:①日本医療機能評価機構の審査を受けていない拠点病院の調査もできるよう、書面審査など手法を検討することとなった。

②病院探検隊 2 名が評価調査者とともに拠点病院の訪問調査を行うこととなった。

第 3 回

日時:平成 10 年 11 月 12 日(木)

内容:①探検隊という言葉は「模擬患者」と改めることとなり、模擬患者の導入と病院側、調査班のディスカッションをアピールしていくこととなった。

第 4 回

日時:平成 11 年 1 月 12 日(火)

内容:①できるだけ簡単な基本情報質問用紙を作成し、全ての拠点病院に訪問調査への協力を働きかけることとなった。

第 5 回

日時:平成 11 年 3 月 8 日(月)

内容:①訪問調査報告書はできる限り修正を加えずに年度末報告書とする。

エイズ拠点病院機能評価

訪問調査票 Ver.1.1 R1

厚生科学研究
エイズ拠点病院の機能評価に関する研究

この調査票は、エイズ拠点病院の機能を評価するために、厚生科学研究「エイズ拠点病院の機能評価に関する研究(分担研究者:河北博文)」によって開発されたものです。

対象となる病院は全国のエイズ拠点病院ですが、病院全体の組織的機能を評価するために財団法人日本医療機能評価機構が実施する、一般病院種別 B の機能評価を受審していることを想定しています。したがって、調査票自体も一般病院種別 B の調査票に追加する形式となっています。調査票の項目番号が連続していませんが、既に審査が終了している一般病院種別 B の評価項目を省略しているためです。ただし、エイズ拠点病院として改めて評価が必要と思われる項目については再掲しています。

患者への対応などを評価する項目において、「HIV 感染者・エイズ患者」または「エイズ患者等」と表現されている場合は、対象となる患者を限定して評価しますが、本来的にはノーマライズの観点から、全ての患者に同様の対応が望まれます。一方、病院の組織的な取組みについての項目では、対象となる患者を特に限定せず、全ての患者に対する対応についての質問となります。