

200400635A
厚生労働科学研究費補助金エイズ対策研究事業

**多剤併用療法服薬の精神的、
身体的負担軽減のための研究班**

— 平成16年度研究報告書 —

独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター
HIV/AIDS 先端医療開発センター長

白阪 琢磨

厚生労働科学研究費補助金エイズ対策研究事業
多剤併用療法服薬の精神的、身体的負担軽減のための研究班
平成16年度研究報告書

独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター
HIV/AIDS先端医療開発センター長

白阪 琢磨

目 次

■ 総括研究報告

- 1 多剤併用療法服薬の精神的、身体的負担軽減のための研究……………7

主任研究者:白阪 琢磨 (独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター
HIV/AIDS 先端医療開発センター長)

■ 分担研究報告

- 2 治療開始・継続困難症例へのケア支援に関する研究……………15

分担研究者:池田 和子 (国立国際医療センター エイズ治療・研究開発センター 患者支援調整官)

- 3 服薬開始および継続に関連する心理・社会的要因とその援助方法に関する研究……………25

分担研究者:山中 京子 (大阪府立大学社会福祉学部 助教授)

- 4 抗 HIV 療法に伴う心理的負担、および精神医学的介入の必要性に関する研究……………35

分担研究者:越智 直哉 (独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター精神神経科科長)

- 5 抗 HIV 療法の実施状況と副作用調査に関する研究……………39

分担研究者:栗原 健 (独立行政法人国立病院機構 宇多野病院 副薬剤科長)

- 6 抗 HIV 療法の拠点病院での実施状況の調査研究……………45

分担研究者:上田 良弘 (関西医科大学洛西ニュータウン病院 内科部長)

- 7 日和見疾患合併 HIV 感染症の多剤併用療法に関する研究……………51

分担研究者:小河原光正 (独立行政法人国立病院機構 近畿中央胸部疾患センター 第二呼吸器科医長)

8 服薬支援としての薬剤耐性検査の意義	63
分担研究者:西澤 雅子 (国立感染症研究所 エイズ研究センター)	

9 携帯電話を用いた服薬支援に関する研究	67
主任研究者:白阪 琢磨 (独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター HIV/AIDS 先端医療開発センター長)	

■ 資 料

資料 1 患者向け情報提供カード	75
資料 2 抗 HIV 薬 Q&A	89
資料 3 Patient Information の日本語訳版	141
資料 4 添付文書の読み方の解説	195
資料 5 重大な副作用の解説	203
資料 6 服薬をはじめるあなたへ	207

総括研究報告

1

多剤併用療法服薬の精神的、身体的負担軽減のための研究

主任研究者: 白阪 琢磨 (独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター
HIV/AIDS 先端医療開発センター長)

分担研究者: 池田 和子 (国立国際医療センター エイズ治療・研究開発センター
患者支援調整官)

上田 良弘 (関西医科大学洛西ニュータウン病院 内科部長)

小河原光正 (独立行政法人国立病院機構 近畿中央胸部疾患センター
第二呼吸器科医長)

越智 直哉 (独立行政法人国立病院機構大阪医療センター
精神科・神経科科長)

栞原 健 (独立行政法人国立病院機構 宇多野病院 副薬剤科長)

西澤 雅子 (国立感染症研究所エイズ研究センター 厚生労働技官)

山中 京子 (大阪府立大学 社会福祉学部 助教授)

研究要旨

本研究の目的は服薬を継続する上で精神的、身体的負担要因を明らかにし、その軽減のための支援方法を確立する事である。目的達成のために服薬困難の要因を1)患者側要因、2)医療者側要因に分けて検討を行い、その結果に基づいて3)服薬支援ツールの開発を行う。具体的には1)患者側要因①治療開始・継続困難症例へのケア支援に関する研究(以下、ケア支援)、②副作用調査に関する研究(以下、副作用調査)、③服薬の心理・社会的要因と援助方法に関する研究(以下、心理支援)、④HAARTに伴う心理的負担、および精神医学的介入の必要性に関する研究(以下、精神的介入)、2)医療者側要因、⑤抗HIV療法の実施状況調査研究(以下、HAART調査)、⑥拠点病院での服薬指導の調査研究(以下、服薬指導調査)、⑦日和見疾患合併例での抗HIV療法の研究(以下、合併例HAART)、⑧服薬支援としての薬剤耐性検査の意義に関する研究(以下、耐性検査)、3)服薬支援ツール開発、⑨情報提供ホームページの開発(以下、HP開発)、⑩携帯電話を用いた服薬支援ツールの開発(以下、ツール開発)の10研究を実施する事とした。本年度は研究毎に進展度に差があるが概ね各要因抽出を行うことができた。次年度は今年度の成果を踏まえ、服薬支援の具体的方法につき検討する。服薬支援ツール開発では本年度、携帯電話の電子メールとWEB機能を利用したシステムを開発した。次年度は実際に試行し、さらに専用装置化する事によって遠隔環境下での患者の健康状態を把握するなど両方向性のツール開発も検討する。ホームページは提供薬剤情報(抗HIV薬の添付文書、抗HIV薬を分かりやすく解説した患者向け情報提供カード、抗HIV薬服用に関するQ&A、海外で患者向けに提供されているPatient Informationの和訳など)の整備がほぼできたので、来年度は試行し、服薬中の患者モニターから直接、副作用等の報告がHP上で可能なシステム開発を試みる。服薬における薬剤師の服薬指導の役割は大きい。本研究では抗HIV薬の服薬指導の実態と有効な情報提供方法(研修会、ホームページの開設、メールによる相談、服薬指導の薬剤師派遣、院外での服薬相談会など)を調査し、診療経験の少ない拠点病院で通院患者への継続的服薬支援を実施できる服薬連携モデルを開発する。今年度は臨床現場で役立つ服薬支援マニュアルを作成した。来年度は研究成果を盛り込んでマニュアルを改訂する。

研究目的

HAART の治療効果を維持するためには適切な抗 HIV 療法の継続的实施が必須である。しかし、種々の精神的、身体的負担によって服薬が不適切となり治療失敗や薬剤耐性 HIV 出現の報告がある。本研究の目的は HAART が必要な全ての患者が適切で完璧な服薬を長期間遂行できる事にあり、そのため 1) 服薬の継続を阻む要因を患者側と医療者側から明らかにし 2) 服薬継続阻止因子（身体的、心理的負担など）を軽減するための支援方法（服薬支援ツール開発・服薬支援マニュアル作成を含む）を確立する。

研究方法

上記目的を達成するため、本研究では構成を、1) 患者側要因、①治療開始・継続困難症例へのケア支援に関する研究（以下、ケア支援）、②副作用調査に関する研究（以下、副作用調査）、③服薬の心理・社会的要因と援助方法に関する研究（以下、心理支援）、④HAART に伴う心理的負担、および精神医学的介入の必要性に関する研究（以下、精神的介入）、2) 医療者側要因、⑤抗 HIV 療法の実施状況調査研究（以下、HAART 調査）、⑥拠点病院での服薬指導の調査研究（以下、服薬指導調査）、⑦日和見疾患合併例での抗 HIV 療法の研究（以下、合併例 HAART）、⑧服薬支援としての薬剤耐性検査の意義に関する研究（以下、耐性検査）、3) 服薬支援ツール開発、⑨情報提供ホームページの開発（以下、HP 開発）、⑩携帯電話を用いた服薬支援ツールの開発（以下、ツール開発）の 10 研究とした。各研究毎に研究方法を述べる。①ケア支援 国立国際医療センター/エイズ治療・研究開発センター（以下 ACC）あるいは国立大阪医療センターに通院する HIV 感染症患者で平成 11 年次から平成 13 年次までに初診で初回治療導入例を対象に、治療効果と服薬状況等を診療録から調査した。②副作用調査 本年度は研究⑨に用いる研究方法につき検討した。③心理支援 カウンセラー（以下 Co）

を対象に個別面接およびフォーカス・グループ・ディスカッションを実施し、その内容を質的に分析した。④精神的介入 社会的要因（職業、職場の理解、同居家族、周囲の人の理解、物質依存歴、経済的困窮など）の調査様式を検討した。患者の精神状態は STAI、SDS、JHDS を用いて不安、抑うつ、知的障害の程度を評価する。これらの結果から要因の相互関係を検討する。⑤HAART 調査 エイズ拠点病院（以下拠点病院）370 施設にアンケート調査を実施。平成 16 年 5 月の 31 日間の抗 HIV 処方薬の組み合わせ、採用・在庫状況、院外処方箋発行状況を調査した。⑥服薬指導調査 近畿圏の服薬指導の実態と、求められる情報提供方法（研修会、HP の開設、メールによる相談、服薬指導薬剤師派遣、院外での服薬相談会など）をアンケート調査した。経験豊富な薬剤師による派遣服薬指導を試みた。⑦合併例 HAART 国立病院機構の政策医療呼吸器（結核）ネットワーク参加病院（K-net 施設）の中で、拠点病院 27 施設と拠点病院ではない 30 施設、および K-net 施設以外の拠点病院 343 施設に対してアンケート調査を実施した。⑧耐性検査 国立感染症研究所で薬剤耐性検査を行った全症例の中で平成 11 年～13 年の間に初診を受け HAART を開始した感染者から対象症例を抽出した。⑨HP 開発 最新で、必要かつ的確な薬剤情報を発信し、患者の副作用発現状況を迅速に提供するシステム開発を行った。HP に掲載する薬剤情報の収集、検討を行った。⑩ツール開発/患者の携帯電話（以下携帯）の所有率や服薬支援ツールの必要性を調査した。その結果から既存の通信システムとして普及率の著しい携帯の電子メールと WEB 機能を利用した、患者毎に、指定時間に「服薬時間お知らせ」を自動的に通知する通信システムを作成、運用、利用状況の評価につき検討した。

（倫理面への配慮）③心理支援では、面接前に調査の目的、テープ録音、個人情報秘密保持などについて文書および口頭で説明し、それら

に同意した対象者に面接を実施した。④精神的介入では、院内倫理委員会に申請中。いずれの研究でもプライバシー保護に配慮した。

研究結果

①ケア支援 ACCでは初診患者421名、初回治療導入者145名。計画的治療中断療法20名を除いた125名を対象とした。男性113名(90.4%)、平均年齢37.9歳、初回CD4平均値92。帰国者、転院者16名を除いた109名で、ウイルス量再上昇例(一度感度未満になり、その後2回連続してウイルス量が検出)は24名(22.0%)。内服率低下例の11名では支援体制強化により7名が経過良好となった。国立大阪医療センターでは初診患者201名、初回治療導入者90名(平均年齢39.9歳。初回CD4平均値220。帰国、転院、死亡者の7名と出産時のみ内服者4名の計11名を除いた79名を対象とした。ウイルス量再上昇例は19名(24.1%)であった。19名の内訳は、自己中断6名、不十分な抗ウイルス効果5名、服薬率低下3名、治療上判断での中止4名、その他1名であった。支援体制強化によって服薬率低下3名では3名とも経過良好となったが、自己中断6名はいずれも改善しなかった。

②副作用 HPを作成した。

③心理支援 継続時：i)検査値の変化や副作用の有無によって気分や意欲の変動が起こる、ii)長期服薬により閉塞感、日常生活の制限感、人生への拘束感が強まる、iii)服薬の意味を誤解している患者の存在が判明した。それに対してCoは服薬への心理的支援や情報提供を行い服薬継続を支援できた。中断時：生きる意欲のなさが中断と密接に結びついていると推測された。Coは服薬中断期間でも受診維持を目標に患者に対して支持的な対応を続けた。

④精神的介入 アンケートを作成した(アン

ケートは、倫理委員会で承認後に実施予定である。)

⑤HAART調査 回収率は63.0%(233施設)。採用薬剤はAZT、3TC、NFV、IDV、EFV、d4T、カレトラの順であった。調査施設の在庫金額は総額で¥227,726,305、施設あたり¥977,366、患者あたり¥101,800であった。組み合わせ調査では総症例数2237例で199通りであった。

⑥服薬指導調査 派遣専門薬剤師の外来服薬指導は、順調に経過していた患者からも高く評価された。一方、院内では薬剤部から「外部派遣への違和感」や、病院から「派遣薬剤師の契約、身分保証、対価、プライバシー開示の範囲」などの問題が指摘された。

⑦合併例HAART 合計227施設から回答を得た。HAART導入後に免疫再構築症候群による結核/非結核性抗酸菌症の増悪を経験した施設が20あった。免疫再構築症候群の予防のため、抗結核/抗酸菌治療開始何ヶ月後にHAARTを導入すればよいかに関する意見は、同時でよいとする意見から1、2、3、6ヶ月後、結核治療終了後と様々であった。

⑧耐性検査 全症例(血液製剤351例、同性間性的接触473例、異性間性的接触374例)から条件に合致する症例として51例を抽出した。

⑨HP開発 抗HIV薬の添付文書情報、抗HIV薬の患者向け情報提供カード、抗HIV薬服用に関するQ&A、海外での患者向け薬剤情報Patient Informationの和訳版を作成した。添付文書情報は、副作用用語の解説、添付文書の読み方の解説を加え、より分かりやすい提供方法を検討した。

⑩ツール開発 アンケート調査した外来患者190名で携帯保有率が92%、携帯の電子メール利用率が90%、服薬支援サービスについて「あったほうがいい」の回答が55%であ

った。また「サービスを必要とする」という回答が服薬期間や年齢に関係なかった。HIV 患者に配慮した携帯の電子メールと WEB 機能を利用した服薬支援ツールを作成した。

考察

ケア支援研究の結果から、両施設で 2 割の再上昇例があったが、内服率低下例では支援体制強化が有効であった。ただ、自己中止例での支援には心理的支援の可能性が心理支援研究結果から示唆された。服薬継続成功例でも心理的負担の指摘は重要と考え、負担軽減が重要と考えられた。HAART 調査研究から、拠点病院で抗 HIV 薬がデッドストックとなり廃棄に至る例が多く報告され、対策が必要と考えられた。病院間格差の是正には、相互の薬剤師間で交流を深める必要がある。HP 開発研究では、抗 HIV 薬添付文書情報の新たな提供方法を開発した。副作用発現の頻度が高い抗 HIV 薬の情報を平易に解説し提供することは、患者が服薬する上で重要な情報源となる。ツール開発研究では、今後、患者が飽きずに継続的に使用できる様な改良を加える事が服薬支援に必要と考えた。

結論

各研究から服薬による身体的、心理・精神的負担があり軽減のためには各種支援が必要である事がわかった。携帯を用いた服薬支援ツールモデルおよび情報提供のための HP を開発した。更なる研究の遂行が必要であり、次年度に解決策を提示する。

健康危険情報

該当なし

研究発表

1) 論文

- K Tsuchiya, H Gatanaga,
N Tachikawa, K Teruya,

Y Kikuchi, M Yoshino,
T Kuwahara, T Shirasaka,
S Kimura, S Oka.

Homozygous CYP2B6*6 (Q172H and K262R) correlates with high plasma efavirenz concentrations in HIV-1 patients treated with standard efavirenz-containing regimens, *BBRC* 319:1322-1326, 2004

- N Iwahashi, S Nakatani,
H Kakuchi, M Yamagishi,
K Fukuchi, Y Ishida, K Hirooka,
Y Koretsune, C Ueta,
T Shirasaka, M Kitakaze.
Cardiac tumor as an initial manifestation of acquired immunodeficiency syndrome, *Circulation Journal* 69 (2):243-245, 2004
- 白阪琢磨: HIV 感染症の病態生理と診断検査法, *JIM14*(9):748-753
- 吉野宗宏、永井聡子、桑原健、北村良雄、赤野威彦、織田幸子、大谷成人、上田千里、上平朝子、白阪琢磨: 初回療法における EFV と LPV/r の使用成績調査, *MINOPHAGEN MEDICAL REVIEW*49 (2) 46-47

2) 学会発表

- 安尾利彦、古谷野淳子、仲倉高広、矢永由里子、高田千恵子、石川雅子: カウンセラーと他職種との連携に関する事例研究。第 18 回近畿エイズ研究会学術集会、大阪、2004 年 6 月
- 白阪琢磨: HIV 感染症/AIDS。第 13 回日本口腔感染症学会総会、大阪、2004 年 11 月
- 安尾利彦: HIV/AIDS と歯科医療 カウンセラーの立場から。第 13 回日本口腔感染症学会総会、大阪、2004 年 11 月

- ・白阪琢磨：HAARTにおける推奨薬 EFV の副作用と対策。第 18 回日本エイズ学会・総会、静岡、2004 年 12 月
- ・栗原健、吉野宗宏、寺門浩之、佐野俊彦、小島賢一、日笠聡、白阪琢磨：拠点病院における抗 HIV 療法と薬剤関連アンケート調査結果。第 18 回日本エイズ学会・総会、静岡、2004 年 12 月
- ・下司有加、織田幸子、加藤ひとみ、丸山千登、北野千代美、西村輝明、森正彦、谷岡理恵、白阪琢磨：患者の自立した在宅療養が可能となった 2 症例。第 18 回日本エイズ学会・総会、静岡、2004 年 12 月
- ・永井聡子、吉野宗宏、織田幸子、多和昭雄、上平朝子、白阪琢磨：小児に対する抗レトロウイルス療法～服薬支援業務一例報告～。第 18 回日本エイズ学会・総会、静岡、2004 年 12 月
- ・若生治友、上平朝子、古金秀樹、織田幸子、照屋勝治、安尾利彦、白阪琢磨：近畿における HIV 医療体制の評価と今後の課題。第 18 回日本エイズ学会・総会、静岡、2004 年 12 月
- ・白阪琢磨：HIV/AIDS 医療の現状。第 2 回国立病院看護研究会学会・総会、大阪、2004 年 12 月

知的財産権の出願・登録状況

- | | |
|----------|------|
| 1)特許取得 | 該当なし |
| 2)実用新案登録 | 該当なし |
| 3)その他 | 該当なし |

分担研究報告

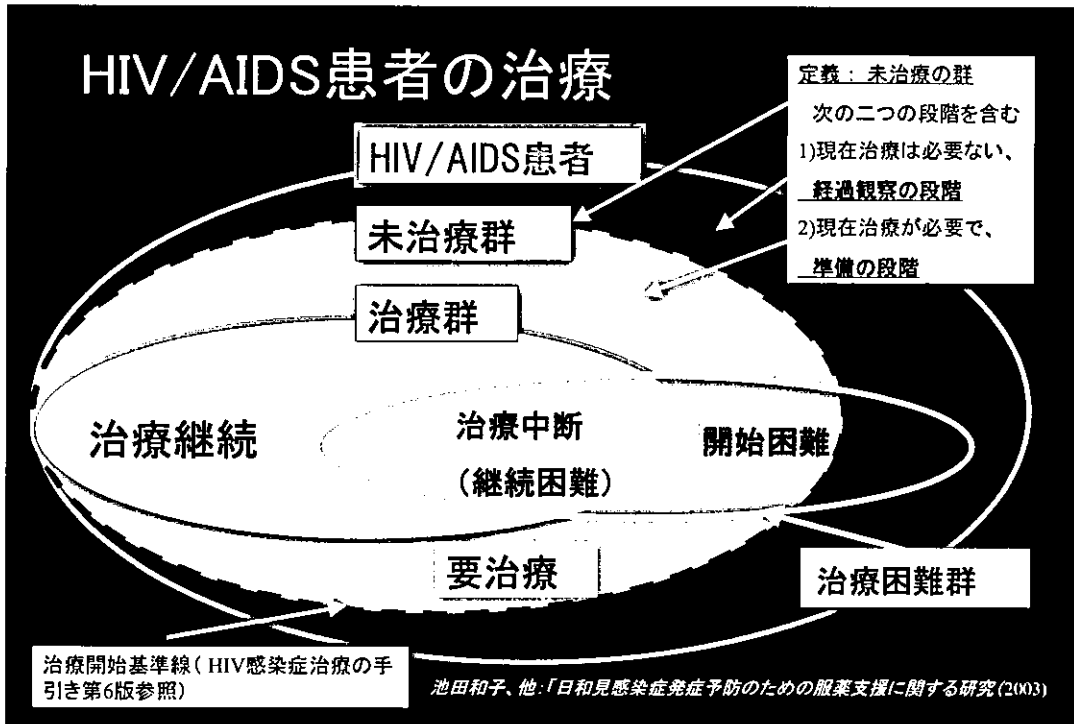
2

治療開始・継続困難症例へのケア支援に関する研究

分担研究者:池田 和子 (国立国際医療センター エイズ治療・研究開発センター
患者支援調整官)

研究協力者:中村 直子 (国立病院機構本部医療部中央治験支援治験室)
堀場 昌英 (独立行政法人国立病院機構 東埼玉病院)
木村眞知子 (熊本大学医学部付属病院)
山田由美子 (独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター)
篠田 浩 (大垣市福祉部介護保険課介護支援係)
林 夏奈 (さいたま市保健所)
金井 多恵 (相模原保健所)
大平 勝美 (はばたき福祉事業団)
高野 操 (筑波大学大学院人間総合科学研究科社会環境医学専攻)
村中 知恵 (国立国際医療センター医療事業部)
佐藤 孝枝 (国立国際医療センター看護部)
小野瀬友子 (国立国際医療センター看護部)
山中ひかる (国立国際医療センター小児科)
福山 由美 (国立国際医療センター エイズ治療・研究開発センター)
山田 由紀 (国立国際医療センター エイズ治療・研究開発センター)
武田 謙治 (国立国際医療センター エイズ治療・研究開発センター)
中野恵美子 (国立国際医療センター エイズ治療・研究開発センター)
大金 美和 (国立国際医療センター エイズ治療・研究開発センター)
島田 恵 (国立国際医療センター エイズ治療・研究開発センター)
岡 慎一 (国立国際医療センター エイズ治療・研究開発センター)
木村 哲 (国立国際医療センター エイズ治療・研究開発センター)
川村佐和子 (東京都立保健科学大学)

すべての HIV/AIDS 患者が治療を開始するわけではないが、進行性であるためいずれかの時期に治療開始を検討する。しかし、副作用、長期毒性、薬剤耐性、経済的理由や受診継続困難などの理由により、服薬継続は容易ではない。また病気や治療の理解がない場合には継続服用が困難と予測されるため、治療開始が難しい。その他にも高齢者や小児など年齢に関連する要因や妊娠中の女性について未治療者であれば妊娠時期により治療開始時期を検討する。いきなりエイズ症例のように日和見感染症を合併している場合や糖尿病、高血圧、精神疾患など他の疾患に罹患している場合などは、薬剤の相互作用を考慮して治療の優先順位を計画する必要がある。患者数の多い医療機関などでは治療開始・治療継続症例が散見されるようになった。初年度は、治療継続状況と不定期受診者に対するケア支援の検討を行ったので報告する。



I-1. 「初回治療導入者の服薬状況と療養継続支援の検討」

I-2. 「カリニ肺炎発症者の動向と支援課題の検討-不定期受診者の療養経過から-」

I-1. 「初回治療導入者の服薬状況と療養継続支援の検討」

研究要旨

1999年～2001年の間に初めて国立国際医療センター/エイズ治療・研究開発センターを受診し、初回治療を導入した109名の治療状況を調査した。初回治療開始後、HIV-RNA量がリバウンド（一度、検出限界以下になったが、その後2回連続してHIV-RNA量が検出された）した者は24名（22.0%）で、そのうち内服率低下によるリバウンドは11名だった。リバウンドした11名に対し、その後の支援体制を強化することにより7名は、再びHIV-RNA量が検出限界以下となった。支援内容は「人的サポート形成支援（周囲に病名告白し服薬確認を依頼する）」「精神科との連携・調整（治療の優先順位の確認）」「経済的支援（身体障害者手帳・生活保護申請）」だった。残る4名については、内服率低下の原因が特定出来ず、具体的なケア支援方法が見当たらなかった。

研究目的

国立国際医療センター/エイズ治療・研究開発センター（以下、ACC）における療養継続支援を評価するために、治療効果・服薬状況を調査した。

研究方法

1999年1月から2001年12月末日までに、初めて国立国際医療センター/エイズ治療・研究開発センター（AIDS Clinical Center:以下ACC）を受診し、初回治療（多剤併用療法）を導入した患者の治療成績・服薬状況等を診療録から調査した。データ収集に際し、個人が特定されないよう厳重に取り扱った。

研究結果

〈対象者の概要〉

調査期間中の初診患者は 421 名で、ACC で初回治療を導入した者は 145 名であった。そのうち、計画的な中断療法 (STI ; Structured Treatment Interruptions) 導入者 20 名を除く 125 名を対象とした。男性 113 名 (90.4%)、女性 12 名 (9.6%)、平均年齢 37.9±11.4 歳、男性同性間性的接触による感染者は 94 名 (75.2%) だった。病期は AC 期 70 名 (56.0%)、AIDS 期 55 名 (44.0%)、初回 CD4 陽性リンパ球数は、92 (0-757) 個/μl だった。初回治療薬の組み合わせについて、上位 3 位は、核酸系逆転写酵素阻害剤 (NNRTI) 2 剤と非核酸系逆転写酵素阻害剤 EFV、核酸系逆転写酵素阻害剤 (NNRTI) 2 剤と非核酸系逆転写酵素阻害剤 NVP、核酸系逆転写酵素阻害剤 (NNRTI) 2 剤とプロテアーゼ阻害剤 NFV だった (図 1)。

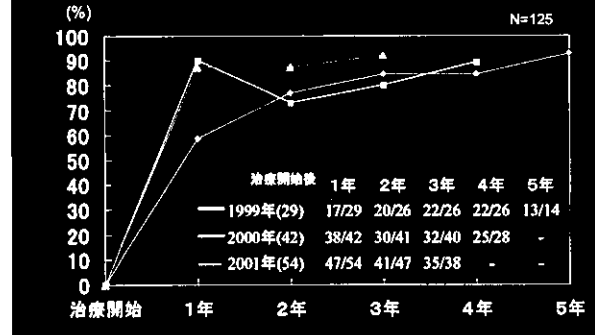
図1 対象者の特性 - 治療開始時 -

図1 対象者の特性 - 治療開始時 -			N=125
基本特性	男性		113人(90.4%)
	年齢	平均±標準偏差	37.9±11.4歳
	MSM		94人(75.2%)
	AIDS		55人(44.0%)
	CD4数	中央値(範囲)	92(0-757)個/μl
治療内容	初回レジメ	2NRTI+EFV	76人(60.8%)
	(上位3)	2NRTI+NVP	20人(16.0%)
		2NRTI+NFV	11人(8.8%)

〈HIV-RNA 量が検出限界以下だった割合〉

治療開始年次別に、HIV-RNA 量が検出限界以下だった割合を図 2 に示した。1999 年に治療開始した症例では、治療開始 1 年目の時点での検出限界率は約 58% だったが、その後治療開始 2 年目、3 年目、4 年目、5 年目と約 80% 以上の検出限界率だった。2000 年、2001 年に治療開始した症例についても服薬年数を経ても約 80% 以上の検出限界率を保っていた。

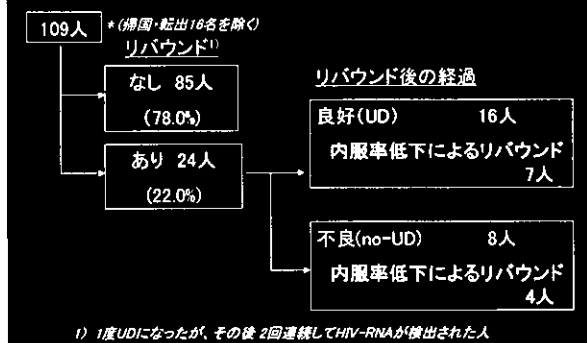
図2 HIV-RNA量が検出限界以下だった割合 - 治療開始年次別 -



〈HIV-RNA 量のリバウンド状況と支援内容〉

帰国者・転院者 16 名を除いた 109 名のうち、初回治療開始後、HIV-RNA 量がリバウンド (一度、検出限界以下になったが、その後 2 回連続して HIV-RNA 量が検出された) した者は 24 名 (22.0%) で、そのうち内服率低下によるリバウンドは 11 名だった (図 3)。

図3 HIV-RNA量の推移と内服状況



1) 1度UDIになったが、その後2回連続してHIV-RNAが検出された人

リバウンドした 11 名に対し、その後の支援体制を強化することにより 7 名については、再び HIV-RNA 量が検出限界以下となった (図 4)。

図4 内服率が低下したケースの特性①
-リバウンド前-

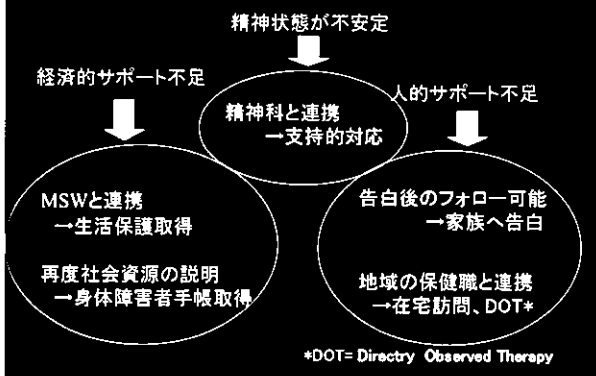
特性	リバウンド後の経過	n=11	
		良好 N=7	不良 N=4
AIDS		6	1
初診時入院		6	1
CD4数	中央値(範囲)	49(9-202)	193(64-292)
初回レジメ	2NRTI+NNRTI	4	3
	2NRTI+PI	1	1
	2NRTI+2PI	2	0

実施した具体的支援内容は「人的サポート形成支援（周囲に病名告白し服薬確認を依頼する）」「精神科との連携・調整（治療の優先順位の確認）」「経済的サポート形成支援（身体障害者手帳・生活保護申請）」だった。残る4名について、内服率低下の原因が特定出来ず、具体的なケア支援方法が見当たらなかった（図5、図6）。

図5 内服率が低下したケースの特性②
～リバウンド前～

(背景)		(ケース)										
		A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K
経済的サポート	無職	●	●		●	●						●
	生活費 困窮	●	●	●								●
人的サポート	独居	●	●	●	●	●			●		●	
	病名告白者無し	●	●	●	●	●			●		●	
精神状態	抑うつ		●			●	●		●		●	

図6 課題と支援強化 内容



考察

〔組み合わせと継続率〕 調査時期は主流の Key Drug が、プロテアーゼ阻害剤から非核酸系逆転写酵素阻害剤に変更されたため、服薬回数・錠数も少なく服薬アドヒアランスも維持しやすかったことが考えられた。

〔調査期間〕 治療開始後、2～4年の経過であり、引き続き調査が必要である。

〔リバウンド症例へのケア支援〕 リバウンドしたもののうち、内服率低下によるものが11名で、そのうち7名は支援体制を強化することにより再び検出限界以下になった。しかし4名については、「定期通院」し、「比較的理解も良く」「周囲に病名告白者が存在」しており、内服率低下の原因が特定出来ず、具体的なケア支援方法が見当たらなかった。今後さらに多方面から治療継続支援の検討を行う必要がある。

結論

調査時期は主流の Key Drug が非核酸系逆転写酵素阻害剤に変更されたことからアドヒアランスが維持しやすかったことが考えられた。リバウンドした症例に対する支援として、「サポート形成支援（人的・経済的）」「精神科との連携による治療の優先順位の検討」が行われた。

健康危険情報

該当なし

研究発表

1) 論文 (予定を含む)

なし

2) 学会発表

- ・ 福山由美、武田謙治、中野恵美子、山田由紀、大金美和、池田和子、島田恵、岡慎一、木村哲：当センターにおける服薬状況と療養継続支援の検討、第18回日本エイズ学会学術集会、2004、静岡

- ・中村直子、堀場昌英、木村哲、岡慎一、照屋勝治、島田恵、池田和子：エイズ拠点病院首都圏強化策における3日間（出張）研修の評価、第18回日本エイズ学会学術集会、2004、静岡
- ・早川依里子、山中ひかる、清水裕子、野崎威功真、山中純子、國方徹也、福山由美、池田和子、照屋勝治、立川夏夫、菊地嘉、岡慎一、木村哲：当院でフォローアップしているHIV母子感染児7症例について、第18回日本エイズ学会学術集会、2004、静岡

- ・池田和子、大金美和、島田恵、川村佐和子：HIV専門医療機関における受診継続支援の検討、第8回日本看護管理学会、2004、栃木

知的財産権の出願、登録状況

- 1)特許出願
該当なし
- 2)実用新案登録
該当なし
- 3)その他
該当なし

I-2. 「カリニ肺炎発症者の動向と支援課題の検討～不定期受診者の療養経過から～」

研究要旨

PCPは発症予防可能な日和見感染症である。国立国際医療センター/エイズ治療・研究開発センターにPCPで入院した99名中、PCP発症と同時にHIV抗体陽性が判明し、緊急入院に至った患者は82名(82.8%)だった。一方、HIV外来通院歴のある患者は17名で、不定期受診によりPCP発症に至った患者は7名だった。そのうち1名はPCP予防治療として吸入療法を不定期に行っていた。PCP発症後の支援内容として「本人・家族等に患者教育」「サポート形成支援」「治療場所の選定」などがあった。

研究目的

PCP発症者の患者背景と治療経過を分析し、入院・外来を通しての支援課題を検討する。

研究方法

[対象] 1997年4月から2004年6月末までに国立国際医療センター/エイズ治療・研究開発センター（以下、ACC）に入院した1570件中、PCPをはじめて発症した99件99名を対象とした。

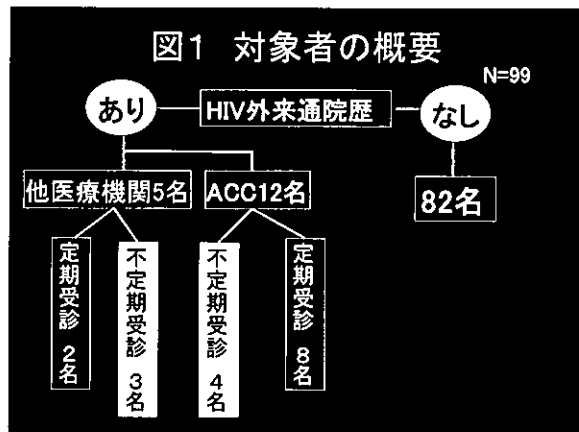
[方法] 対象者の治療経過と患者背景について、診療録と担当者からの聞き取り調査により情報収集した。データは個人が特定されないよう慎重に取り扱った。

研究結果

<全体の概要>

対象者は99名で、男性89名(90.0%)、女性10名(10.0%)、性感染として感染94名(95.0%)、平均年齢42.6歳、入院時平均CD4陽性リンパ球数39.6個/ μ l、有職者67名(68.0%)、無職者32名(32.3%)、独居40名(40.4%)、同居人有り59名(59.6%)だった。これまでにHIV診療のための外来通院歴がなく、PCP発症と同時にHIV抗体陽性が判明し、緊急入院した患者は82名(82.8%)だった。一方、PCP診断よりも前にHIV抗体陽性が判明し、外来通院歴のある患者は17名で、内訳はACCが12名、他医療機関が5名だった。この17名中、不定期受診によりPCP発症に至った患者は7名だった。

尚、1名はPCP 予防治療として吸入療法を不定期に行っていた(図1)。



<不定期受診者の概要>

不定期受診7名について、男性7名(100.0%)、性感染として感染7名(100.0%)、平均年齢39.0歳、入院時平均CD4陽性リンパ球数41.4個/ μ 1、有職者5名(71.0%)、無職者2名(28.6%)、独居7名(100.0%)、同居人有り0名(0%)だった(表1)。

表1 患者背景

	対象者全体 (n=99)	不定期受診 (n=7)
平均年齢 才	42.6	39
男性 人(%)	89(90.0)	7(100.0)
性感染 人(%)	94(95.0)	7(100.0)
入院時平均CD4 個/ μ 1	39.6	41.4
仕事有り 人(%)	67(68.0)	5(71.0)
同居人有り 人(%)	40(40.0)	0(0.0)

不定期受診7名が不定期受診だった理由について本人に確認したところ、「仕事が多忙で受診調節がつかなかった:5名」、「医療費が支払えないので病院にいけない:2名」「告知後、情報不足で何をしても仕方がないとあきらめた:1名」(重複回答)などだった。最終受診からPCP発症に至るまでの期間は4~36ヶ月で、最終受診時のCD4陽性リンパ球数は41~308個/ μ 1で、1名は詳細不明であった。入院

時CD4陽性リンパ球数は、4~91個/ μ 1だった(表2)。

表2 不定期受診群の入院前状況

n=7

(年齢)	主な不定期理由	PCP 予防投与	外来最終 CD4数	非受診 期間	入院時 CD4数	
A(44)	仕事で受診困難	×	118	4ヶ月	70	
B(29)	仕事で受診困難	×	237	6ヶ月	91	
C(39)	仕事で受診困難	○	141	9ヶ月	67	
D(31)	仕事で受診困難	×	308	12ヶ月	4	
他医療機関	E(33)	仕事で受診困難	×	306	36ヶ月	26
		医療費捻出困難				
	F(31)	医療費捻出困難	×	41	5ヶ月	12
G(69)	あきらめ、情報不足	×	不明	6ヶ月	12	

<不定期受診 ACC通院群への具体的支援内容>

不定期受診7名中、ACC通院していたものは4名で、PCP発症後は入院しケア支援を行った。全症例へ入院後に患者教育をやり直し、身体障害者手帳の申請を行った。

Case.Aについて、サポート力強化のための支援として、既に病名を知っていたパートナーに協力を求め、「服薬確認と受診の声かけ」を依頼した。退院後6ヶ月後の状況では定期受診出来ている。

Case.Bは、病名を知っていた叔母にサポート強化を依頼し、患者・叔母・医療者との話し合いの末、母親に病名告白しサポートを得ることになった。結果的に地元に戻り、母親と同居しながら治療体制を立て直すことになり、地方ブロック拠点病院と連携した。

Case.Cは、周囲への病名告白を繰り返し勧めたが、本人は「必要ない」と拒否した。これまでの受診行動や病名告白者がいないことによるサポート不足の懸念があり、退院後の通院状況を見て抗HIV療法を導入することになった。退院後6ヶ月の状況は定期受診できていた。

Case.Dは、病名を既に知っていた妹に来院していただき、複数回にわたって教育した。退院後6ヶ月の状況は、定期受診はできるよ

うになったが、服薬アドヒアランスが不良であり、再度 PCP を発症し、治療が難航して死亡した (表 3)。

表3 不定期受診群の入院後の支援と経過
-ACC通院歴あり-

(年齢)	療養継続のための支援見直し・強化				退院6ヶ月後の状況
	再教育	サポート形成支援		その他	
		人的	経済的		
A (44)	○	パートナーの協力強化依頼	身体障害者手帳申請	地元ブロック拠点病院に関する情報提供 受診行動を確認してからHAART導入検討	定期受診
B (29)	○	叔母へ教育・母への告知支援			実家へ転居/転院
C (39)	○	拒否			定期受診
D (31)	○	妹へ教育			定期受診していたが服薬不良でPCP再発

<不定期受診 他医療機関通院群への具体的支援内容>

全例とも再教育し、身体障害者手帳の申請と生活保護の申請も行った。

Case. E について外国籍であったため、本人の同意を得て NGO スタッフに通訳の協力を依頼した。生活基盤が日本にないこと、日本に滞在して医療継続が難しいことから、母国の医療情報を通訳を通じて収集し、帰国支援を行った。

Case. F は、入院中に妹に来院していただき、患者と共に教育を行った。

Case. G は、それまで誰にも病名告白していなかったが、話し合いの末、従兄弟に病名告白し、支援を得た。重症の PCP であり人工呼吸器が装着され、呼吸リハビリを目的に長期療養型医療機関へ転院した (表 4)。

表4 不定期受診群の入院後の支援と経過
-他院通院歴あり-

(年齢)	療養継続のための支援				退院6ヶ月後の状況
	初回教育	サポート形成支援		その他	
		人的	経済的		
E (33)	○	NGOの通訳、自国医療情報収集	生活保護申請	NGOと連携をとりながら帰国支援	国外転院
F (31)	○	妹へ教育			定期受診
G (69)	○	いとこへ告知支援			転院(呼吸リハビリ目的)

考察

PCP は、発症予防可能な日和見感染症である。我が国の「いきなりエイズ」症例の多くは PCP であり、早期診断や検査体制の整備が課題である。また HIV と診断された後に自覚症状が乏しかったり、投薬治療を受けていない時期などは受診継続のモチベーション維持が難しく、受診間隔が不定期であったり、受診が中断してしまうことも予測される。

患者教育を再度実施する場合は、これまでの理解度の把握を行うことが最重要である。周囲に病名告白者がいることは患者の療養継続に良い影響を与える。しかし本人の意志に反して強引に行われるべきものではないため、まず、本人に他者病名告白の意思の有無を確認し、告白対象者の選定、時期などを話し合っていく。病名告白を拒む症例に関して「その理由」を聞く。治療の成功のために、専門家が周囲の支援者の存在が必要と判断した場合は、患者と繰り返し話し合い、必要性を説明する。本人が告白を実施する機会が多いが、患者に代わって医療者が説明する場合もあり、かえって告白相手の受け入れを支援することがあるため患者と話し合う。今回、入院時に他者告白を行った症例に関しては「外来通院中はキッカケがなかった、入院したから告白できた」と述べている。患者の多くは病名診断後、入院することは稀であり、他者へ病名告白するきっかけが作れないこともある

ため、入院時を契機にサポート形成支援を行うことは重要である。

PCP が再発し死亡した 1 例や、人工呼吸器の離脱が困難で呼吸リハビリ目的で転院した転帰症例も見られたことから、PCP は未だ発見が遅れると重症化しやすい疾患であることを再確認した。

結論

不十分な患者教育や自覚症状の乏しさ、経済的問題などが不定期受診の一因と考えられ、入院を機に再教育やサポート体制の見直しを行うことで受診継続支援を行うことが出来る。さらに支援は適宜修正され継続していくことが重要である。

健康危険情報

該当なし

研究発表

1) 論文

なし

2) 学会発表

- ・山田由紀、佐藤孝枝、小野瀬友子、福山由美、武田謙治、大金美和、中野恵美子、池田和子、島田恵、岡慎一、木村哲：当センターにカリニ肺炎で入院した患者の背景と支援課題、第 18 回日本エイズ学会学術集会、2004、静岡
- ・池田和子、大平勝美、大金美和、島田恵、武田謙治、福山由美、山田由紀、高野操、岡慎一、木村哲：HIV/HCV 重複感染対策の検討、第 18 回日本エイズ学会学術集会、2004
- ・池田和子、大金美和、渡辺恵、川村佐和子：「HIV/AIDS 患者における受診中断要因の検討」、第 13 回日本保健科学学会、東京、2005

知的財産権の出願、登録状況

1) 特許出願

該当なし

2) 実用新案登録

該当なし

3) その他

<参考資料>

国立国際医療センター/エイズ治療・研究開発センターでは、初診時から長期にわたる患者の療養生活支援を開始する。進行性である HIV 感染症は、いずれかの時期に治療開始を検討することになり、図のような服薬支援を実践している。カンファレンスは原則、受診 2 週間後毎に開催され、参加スタッフは医師・看護師・薬剤師・コーディネーターナース等である。

2004 年末現在、抗 HIV 療法は根治療法ではないが、60 余年内服継続できれば体内のウイルスの駆逐が期待できると言われている。しかし、現実には副作用や毒性、薬剤耐性や経済的問題など、継続は容易ではない。多剤併用療法が開始された 1996 年頃は、診断直後に治療開始したが、1999 年以降は治療開始基準が改定され、検査データと併せて患者の準備が重要で「治療開始者」は定期モニタリングのために、「未治療者」は治療開始のタイミングを逃さないために、定期受診が欠かせない。

治療の成功には高い服薬率の維持と、モニタリングを継続することであるため、開始前に治療継続の阻害要因が予測できる場合は、その問題が克服できるような準備や支援が不可欠である。すなわち、治療継続が困難と予測される症例は、治療開始が困難もしくは、不可能であると考えられる。

<服薬開始前>

〔病気の説明〕患者教育用資料である患者ノートを使用し、病気の経過や検査データの読み方を説明する。日常生活の留意点として 2 次感染