

Haart Support

厚生労働科学研究費補助金エイズ対策研究事業
服薬アドヒアランスの向上・維持に関する研究班

[ホーム](#) [研究の概要](#) [研究者プロフィール](#)
[HIV感染症って？](#) [お薬情報コーナー](#) [外来チーム医療マニュアル](#) [抗HIV治療ガイドライン](#) [忘れちゃだメール](#) [リンク](#)
[当サイトに関するアンケート](#) [女性へのアンケート](#)

HIV感染症って？

病気の理解・治療導入編

免疫システムとHIV

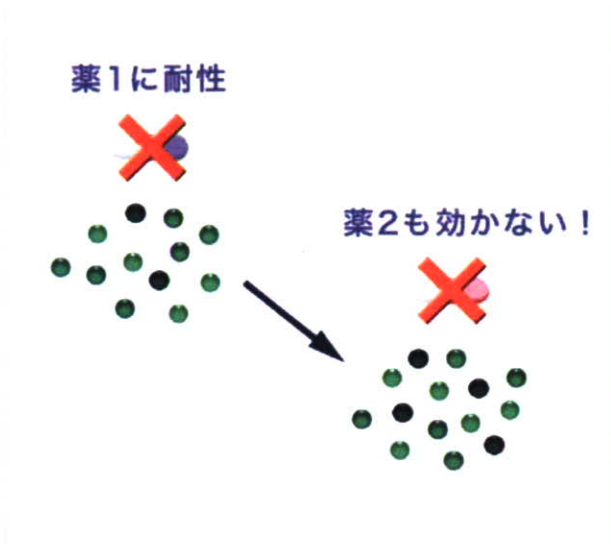
HIVとHIV感染症

抗HIV療法

薬剤耐性について

▶ 薬剤耐性HIVとは ▼ 交叉耐性

HIVがある一つの薬に耐性となって効かなくなることは、非常に厄介なことです。しかしさらに厄介なことは、一つの薬だけではなく、他の同じ種類の薬にも耐性を持つことがある、ということです。つまり複数の薬に効かなくなるということで、これを交叉耐性と呼んでいます。交叉耐性の問題は、プロテアーゼ阻害薬で特に重要です。一つのプロテアーゼ阻害薬に耐性になると、他のプロテアーゼ阻害薬でも効果が低くなってしまうことがよくあります。一つのプロテアーゼ阻害薬に耐性となれば、次の選択肢は少なくなります。ですから中途半端な服用で耐性HIVを作ってしまうと、もはや他のプロテアーゼ阻害薬に切り替えても効果が低くなる可能性があるため、服薬には十分注意が必要です。



アンケートにご協力ください。

このページは役に立ちましたか？

 役に立った 一部、役に立った 役に立たなかった

コメント

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

分担研究者：廣常 秀人（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）

研究協力者：仲倉 高広（独立行政法人国立病院機構大阪医療センター 臨床心理士）

安尾 利彦（独立行政法人国立病院機構大阪医療センター 臨床心理士）

金山あき子（独立行政法人国立病院機構大阪医療センター 臨床心理士）

西野 悟（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）

関山 隆史（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）

研究要旨

全国の医療機関における HIV 感染症患者の精神状態と精神科受診の状況を明らかにすること、また患者の精神状態が服薬アドヒアランスや受診行動などどのように関連しているかを明らかにすることを目的とした研究を実施した。具体的には、①HIV 感染症患者の精神状態と精神科受診について、全国の状況を把握するための調査票を作成する、②そのために全国のブロック拠点病院に調査協力を依頼する、③調査結果から全国的な状況を明らかにした上で、精神症状が服薬アドヒアランスや受診行動とどのように関連しているかを明らかにする、④精神科、神経科、心療内科等の受診以前の段階、つまり HIV 感染症の初診時の問診の内容に盛り込むべき項目を抽出し、早期からの患者ケアのプラン立案に役立つツールを開発する、以上を目的とし、今年度は①および②を実施した。先行研究および精神科医と臨床心理士によるフォーカスグループディスカッションから、精神科を受診するきっかけとなった精神状態と、それに対してつけられた診断や、HIV 感染症治療の状況、精神状態が HIV 感染症治療に関する行動（受診行動、服薬行動など）とどのように関連しているかを把握するために必要な項目を抽出し、調査票にまとめた。この調査票を用いて、次年度全国的調査を展開する予定である。

研究目的

一昨年度我々の研究グループが行った調査において、心理検査にて高い不安や抑うつ状態と判定される HIV 感染症患者在相当数存在するにも関わらず、精神科受診をしていない人も多数存在することが明らかとなった。また、過去の抗 HIV 薬の怠薬は、精神科受診歴のある人に有意に多いという結果であった。昨年度の調査においては、大阪医療センターの精神科を受診した HIV 感染症患者について、その症状や診断名を調査したところ、症状では抑うつ、不安、不眠の占める割合がそれぞれ 20%を超えており、また複数の症状が認められる症例もあったこと、診断名については気分[感情]障害が最も多く、そのほか成人の人格および行動の障害（情緒不安定性人格障害ほか）、症状性を含む気質性精神障害（HIV 脳症ほか）、適応障害など、多岐にわたることが明らかとなった。また、フォーカスグループを通して、HIV 感染症患者が何らかの精神症状を訴えて精神科、神経科、

心療内科などを受診した際に、患者の精神状態およびその社会経済状況を把握するための調査票を作成する試みを行った。

今年度は、昨年度作成した調査票を基盤にしなが、大阪医療センター1施設のみではなく、全国の医療機関における HIV 感染症患者の精神状態と精神科受診の状況を明らかにすること、また患者の精神状態が服薬アドヒアランスや受診行動などどのように関連しているかを明らかにすることを目的とする。具体的には、①HIV 感染症患者の精神状態と精神科受診について、全国の状況を把握するための調査票を作成する、②そのために全国のブロック拠点病院に調査協力を依頼する、③調査結果から全国的な状況を明らかにした上で、精神症状が服薬アドヒアランスや受診行動とどのように関連しているかを明らかにする、④精神科、神経科、心療内科等の受診以前の段階、つまり HIV 感染症の初診時の問診の内容に盛り込むべき項目を抽出し、早期からの患者ケアのプラ

ン立案に役立つツールを開発する、以上を目的とする。なお、今年度は①および②を実施し、③および④は次年度の課題とする。

研究方法

調査票の項目抽出の作業については、下記の2つの方法によって行った。①越智ら(2006)の研究にて用いた調査票および、廣常ら(2007)の研究にて用いた調査票から、精神科を受診するきっかけとなった精神状態と、それに対してつけられた診断や、HIV感染症治療の状況、精神状態がHIV感染症治療に関する行動(受診行動、服薬行動など)とどのように関連しているかを把握するために必要な項目を抽出した。②精神科医、臨床心理士らによるフォーカスグループディスカッションを2回実施し、同様に項目を検討した。

(倫理面への配慮)

フォーカスグループディスカッションから調査票に盛り込む内容の抽出の際には個人を特定する情報を排除した。また、調査項目の中に個人を特定する項目は含まないよう配慮した。大阪医療センター内の自主研究審査委員会に研究計画書を提出し、倫理面についての審査を受け、調査実施の了承を得た。

研究結果

先行研究およびフォーカスグループディスカッションの結果から、調査票に盛り込む項目として抽出されたものは、下記の通りであった。

①施設内のHIV感染症診療の状況について

累計HIV感染症患者数、ある特定の1年間における新規患者数、抗HIV薬が導入されている患者数、受診中断をしたことがある患者数、抗HIV薬の服薬が中止となったことがある患者数、抗HIV薬の飲み忘れをしたことがある患者数、抗HIV薬の内服時間が大幅にずれたとある患者数、HIV診療に携わる職種ごとのスタッフ数

②施設内の精神科診療の状況について

施設内における精神科等の存在の有無(ある場合はその名称)、精神科等入院病床の有無、精神

科等入院が必要なケースへの対応、精神科等での診療に携わる職種ごとのスタッフ数、精神科等のHIV感染者の診療に対する積極度についての評価、精神科等とHIV感染症の診療科の間の連携度についての評価、精神症状が認められる患者への対応時の工夫、医療体制上の問題点

③精神科等を受診したことがある患者の状況について

HIV感染症治療のための初診日と年齢、抗HIV薬の導入の有無(ある場合はその薬剤名)、精神科等の初診日、精神症状のための入院の有無(院内の診療科か、院外の施設か)、精神科等を受診するきっかけとなった症状・状態、診断名、受診中断の有無、抗HIV薬の中断の有無、抗HIV薬の飲み忘れの有無、抗HIV薬の服用時間の大幅なズレの有無、その他精神的問題とセルフケア行動の関連についてケア担当者の気付き

*すべて特定の1年間における新規患者について、初診時から一定期間の間のエピソードについて問う。

以上を調査票としてまとめた(P.48-P.51参照)。

大阪医療センター内の自主研究審査委員会での審査を受けた後、各ブロック拠点病院に対して調査協力の依頼を行っており、現在各施設にて検討していただいているところである。

考察

今年度は先行研究を踏まえた調査票の作成を行った。次年度には今回作成した調査票を用いて全国的な調査を展開し、精神・心理状態と服薬アドヒアランスとの関連の検討と、リスク要因の抽出および初期の問診時に盛り込むことが有益と考えられる項目の抽出を行うことが必要であると考えられる。

結論

今年度は調査票の作成と各施設への調査協力の依頼を行った。調査の実施およびその分析、問診票への活用の検討については次年度実施の予定である。

文献

1. 越智直哉、小川朝生ほか：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。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 17 年度研究報告書、31-47、2006
2. 廣常秀人、仲倉高広ほか：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。厚生労働科学研究費補助金エイズ対策研究事業 服薬アドヒアランスの向上・維持に関する研究班 平成 18 年度研究報告書、51-54、2007

健康危険情報

該当なし

研究発表

1) 論文

なし

2) 学会発表

尾谷ゆか、仲倉高広、安尾利彦、廣常秀人、白阪琢磨。大阪医療センターにおける HIV 感染症患者の精神神経科受診状況についての調査。第 21 回日本エイズ学会学術集会・総会、広島、2007 年 11 月

知的財産権の出願・登録状況

該当なし

注：これは質問用紙です。すべての回答はこの用紙ではなく、問1および問2は回答用紙Aに、問3は回答用紙Bに、それぞれご記入ください。なお問3に関しましては、該当する患者様お一人につき1枚の回答用紙をご使用ください。

問1（回答用紙Aに代表の方お一人がご記入ください）
貴施設の HIV 診療の状況について伺います。

- 1-1 2007年11月末日における貴施設の累計 HIV 感染症患者数をお答えください。
- 1-2 2005年4月1日から2006年3月31日までの期間中の、貴施設における新規 HIV 感染症患者様の数をお答えください。
- 1-3 1-2でお答えいただいた HIV 感染症患者様（2005年4月1日から2006年3月31日までの新規患者様）のうち、初診日から2007年11月末日までの間に、抗 HIV 薬が導入されたことがある患者様の数をお答えください。
- 1-4 1-2でお答えいただいた HIV 感染症患者様（2005年4月1日から2006年3月31日までの新規患者様）のうち、2007年11月末日までの間に受診中断したことがある患者様の数をお答えください。中断の理由は問いません。なおここで言う受診中断は、病院スタッフとの電話連絡などのあるなしに関わらず、6ヶ月以上通院しなかった場合とします。
- 1-5 1-3でお答えいただいた HIV 感染症患者様（2005年4月1日から2006年3月31日までの新規患者様の中で、抗 HIV 薬が導入されている患者様）のうち、2007年11月末日までの間に抗 HIV 薬の服薬が中止になったことがある患者様の数をお答えください。中止の理由は問いません。
- 1-6 1-3でお答えいただいた HIV 感染症患者様（2005年4月1日から2006年3月31日までの新規患者様の中で、抗 HIV 薬が導入されている患者様）のうち、抗 HIV 薬の飲み忘れをしたことがある患者様の数をお答えください。なお医療者がその事実を把握している患者様の数で結構です。
- 1-7 1-3でお答えいただいた HIV 感染症患者様（2005年4月1日から2006年3月31日までの新規患者様の中で、抗 HIV 薬が導入されている患者様）のうち、抗 HIV 薬の服薬時間が大幅にずれたことがある患者様の数をお答えください。なお、ここで言う時間の大幅なずれとは、内服予定時間から前後 2 時間以上のずれとします。なお医療者がその事実を把握している患者様の数で結構です。
- 1-8 貴施設内において HIV 診療に携わるスタッフはそれぞれ何人いますか。
1. 医師
 2. HIV 実務担当看護師
 3. 薬剤師
 4. MSW
 5. PSW
 6. 心理職
 7. その他

問2 (回答用紙Aに代表の方お一人がご記入ください)

貴施設における精神症状を呈する患者様への対応について伺います。

2-1 貴施設において、精神症状（気分の変調、睡眠リズムの変調、行動上の変調など）が疑われる患者様を診療する科はありますか。

1.ある 2.ない（→問3へ）

2-1-1「ある」場合、それは何科ですか（複数回答あり）。

2-1-2「ある」場合、当該診療科は入院病床を持っていますか。

1.ある（→2-1-3へ） 2.ない（→2-1-4へ）

2-1-3「ある」場合、何床ありますか。

2-1-4「ない」場合、入院加療が必要なケースについてはどのように対応していますか。当てはまるものに○を付けてください。

- 1.入院加療が可能な施設を紹介する
- 2.入院加療が必要なケースはいまのところない
- 3.その他

2-2 精神科等の当該診療科にはスタッフはそれぞれ何人いますか。

- 1.医師
- 2.看護師
- 3.PSW
- 4.心理職
- 5.その他

2-3 精神科等の当該診療科は HIV 感染症患者の診療については積極的ですか。「非常にそう思う」から「全くそう思わない」までの5段階の当てはまるところに○をつけてください。

2-4 精神科等の当該診療科と HIV 感染症の診療科の間の連携は機能していると思いますか。「非常にそう思う」から「全くそう思わない」までの5段階の当てはまるところに○をつけてください。

2-5 精神症状を呈する HIV 感染症患者様への対応として、貴施設において工夫されている点があればお答えください。

2-6 精神症状を呈する HIV 感染症患者様に対応する上で、貴施設において問題となっている医療体制上の課題があればお答えください。

問 3 (回答用紙 B に、担当者様をご記入ください。回答は、患者様お一人につき回答シートを 1 枚使用してください)

1-2 でお答えいただいた患者様(2005 年 4 月 1 日から 2006 年 3 月 31 日までの新規患者様)のうち、貴施設において 2007 年 11 月末日までの間に精神科等の当該診療科を受診された HIV 感染症患者様について伺います。

各患者様について、2007 年 11 月末日までの状態について、下記の項目をお答えください。

1. HIV 感染症治療のための初診日はいつですか。
2. HIV 感染症治療のための初診日には何歳でしたか。
3. 抗 HIV 薬が導入されたことがありますか (→未導入の場合は 5 へ)。
4. 抗 HIV 薬の薬剤の種類を教えてください(これまで服用したことがあるものすべてについて、次のリストから記号を選んでご記入ください)。

(1)AZT	(2)3TC	(3)ABC	(4)AZT/3TC	(5)3TC/ABC
(6)d4T	(7)ddI	(8)ddC	(9)TDF	(10)FTC
(11)FTC/TDF	(12)NVP	(13)EFV	(14)DLV	(15)IDV
(16)SQV	(17)RTV	(18)NFV	(19)APV	(20)FPV
(21) LPV/RTV	(22) ATV			
5. 精神科等の当該診療科の初診日はいつですか。
6. 貴施設内の精神科等当該診療科に外来通院されましたか、それとも貴施設以外の施設の当該診療科に外来通院されましたか。
7. 精神症状のために入院をしたことはありますか。
8. 入院は施設内の精神科等当該診療科でなされましたか、それとも貴施設以外の施設の当該診療科でなされましたか。
9. 精神症状のための当該診療科受診のきっかけとなった症状・状態を教えてください(下記より選択し、記号をご記入ください。複数回答可)。
 - (1)脳症などによる認知機能の変化や障害
 - (2)ドラッグや向精神薬、アルコールなど、精神作用物質の摂取による精神状態の障害
 - (3)幻覚、妄想
 - (4)抑うつなど気分の落ち込みや躁状態など、感情の障害
 - (5)ストレスによる心身の状態の障害
 - (6)せん妄など
 - (7)性格の偏りやそれと関連した行動上の問題
 - (8)知的能力の障害
 - (9)心理的発達の障害 (広汎性発達障害など)
 - (10)てんかん
 - (11)不眠など睡眠の問題
 - (12)大量服薬など自殺企図の問題
 - (13)リストカットなど自傷行為の問題
 - (14)暴力など他害行動の問題
 - (15)不定愁訴の問題

- (16) 注意力や集中力の低下の問題
 - (18) 抗 HIV 薬の内服が困難
 - (19) 抗 HIV 薬の副作用
 - (20) 医療者などとのトラブル
 - (21) 性行動の問題
 - (22) その他 (内容をお書きください)
10. 精神症状に対して付けられた診断名を教えてください(診療録から拾えるものをお書きください)。
 11. HIV 感染症の治療や経過観察のための受診が中断したことはありましたか(ここで言う受診中断は、病院スタッフとの電話連絡などのあるなしに関わらず、6ヶ月以上通院しなかった場合とします)。
 12. 抗 HIV 薬が中止になったことはありましたか。
 13. 抗 HIV 薬の飲み忘れをしたことはありましたか (医療者が把握していることを元にお答えください)。
 14. 抗 HIV 薬の服薬時間が大幅にずれたことはありましたか (ここで言う時間の大幅なずれとは、内服予定時間から前後 2 時間以上のずれとします。医療者が把握していることを元にお答えください)。
 15. その他、精神的な問題が、受診行動や服薬行動などに及ぼしている影響について、担当スタッフ様が気付かれた点、特徴などがあれば教えてください。

質問は以上です。ご協力ありがとうございました。

5

服薬アドヒアランスの維持および阻害要因の分析とその援助方法に関する研究

分担研究者：山中 京子（大阪府立大学人間社会学部）

研究協力者：東 優子（大阪府立大学人間社会学部）

吉野 宗宏（独立行政法人国立病院機構大阪医療センター）

小西加保留（関西学院大学社会学部）

松岡 千代（兵庫県立大学看護学部）

研究要旨

研究1 服薬アドヒアランスに関連する HIV 感染者本人の主観的な維持因子を明確化することを目的として、HIV 感染者に対する面接調査を実施した。今年度は、過去の調査結果で充分データが得られていなかった第2群（入院経験および発症経験がない者、比較的短期間の服薬者、1日1回の飲み方の者）を対象に、7名の面接を実施した。分析の結果、内的維持因子では、過去の結果と同様に『基底意識カテゴリー』、『日常化自己戦略カテゴリー』、『自己管理意識カテゴリー』を抽出し、過去の結果の妥当性を確認した。しかし、外的維持因子では、今年度結果は昨年度結果の一部を支持するに留まり、外的維持因子の多様性が考察された。

研究2 服薬アドヒアランスの阻害因子を明確化する目的で、明らかに服薬中断期間が3ヶ月以上ある HIV 感染者および AIDS 患者に対して面接調査を行なったが、面接の実施は3名に留まった。面接内容の分析結果の中間報告として、「病気への直面化の回避意識」、「職場におけるストレスフルな対人関係」、「職場の多忙さ」、「安定した支援的人間関係のなさ」を阻害因子として提示した。

研究1 服薬良好維持群に対する面接調査（一昨年度および昨年度結果を基盤とする継続的研究）

研究目的

本研究では、過去2年間（2005年度および2006年度）にわたり、（1）服薬アドヒアランスに関連する HIV 感染者本人の主観的維持因子および阻害因子の明確化、および（2）それらの結果を踏まえた専門職による服薬アドヒアランスに寄与する支援方法の検討を目的に、服薬を良好に維持している HIV 感染者および AIDS 患者（以降服薬良好維持群と略記する）に対して、個別面接調査を実施してきた。

過去2年間で、合計13名に対する面接調査を実施し、その面接内容を質的に分析して、主に内的および外的維持因子を抽出し、その構造の考察を試みてきた。調査対象となった13名の背景を分析すると入院経験および発症経験があり、比較的長期間にわたる服薬経験を持ち、飲み方は1日2回以上の者（以降第1群と略記する）が10名であり、一方入院経験および発症経験がなく、比較的短期間の服薬経験を持ち、1日1回の飲み方の者（以降第2群と略記する）が3名であった。このことからいままでの分析によ

って抽出された内的および外的維持因子は、第1群の経験に強く影響された結果であり、服薬良好維持群全体に妥当するとは言えないのではないかとの疑問が生じることとなった。そこで、本年度は、過去の調査では、少数に留まった第2群を対象をしぼって面接調査を実施し、過去の研究結果の妥当性を検証することとなった。

本研究がいままで研究方法として採用してきたグラウンデッド・セオリー・アプローチでは、ある対象への分析から抽出された概念やカテゴリー（本研究における内的および外的維持因子を指す）の妥当性を検討するため、新たにできるだけ広範で多様な比較集団から標本の抽出を行うことを理論的サンプリングと呼び、分析方法の一つの特徴としている。本年度の第2群に対する調査の展開は、グラウンデッド・セオリー・アプローチにおける理論的サンプリングに当たるものである。

研究方法・対象

（1）調査対象

本年度の面接調査対象者の条件を以下のように設

定した。まず、対象者の基本的条件は、

- ① 感染経路：性行為による感染者
- ② 年齢：20歳以上60歳未満
- ③ 就労形態：常勤就労者
- ④ 服薬を良好に維持している者

◆ 少なくとも調査時期前の6ヶ月間継続的にVLが50コピー以下

◆ この期間に自覚的な飲み忘れが1回以下

である。これらは、過去2年間の調査においても基本的条件となっており、引き続き今年度も基本的条件とした。

さらに、本年度は研究目的においても述べたように、

- ① 入院経験および発症経験がない者
- ② 比較的短期間の服薬者
- ③ 1日1回の飲み方の者

を条件として調査を実施した。すなわち本年度調査では、過去の調査における第2群を調査対象とした。

昨年度までに、第1群については10名、第2群については3名の面接をすでに終了しているため、両群の対象者数を合致させるため、本年度は、第2群について少なくとも7名以上の対象者への面接調査を計画した。

(2) 調査方法

面接対象者の紹介は、近畿圏にある医療機関の医療者から協力を得た。具体的には、医療者を通じてそれらの条件を有する患者に協力を打診し、了解を得られた者に対して面接を実施した。

各面接における面接内容の統一をはかるため、過去の調査で作成したインタビューガイドを用いて面接を実施した。面接は対象者が受診している医療機関内の個室で行われた。

(3) 分析方法

面接内容は本人の希望によりテープによる録音と面接者によるメモのどちらかによって記録された。録音テープはすべて逐語的にテープ起こしし、逐語録を作成した。この逐語録と面接メモ（以下これら二つの記録を文章データと略記する）の内容をグラウンDED・セオリー・アプローチによって分析した。すなわち、文章データ中で本調査の目的に関連する発言部分を抜き出し、その各部分を概念化した。今年度は、過去の調査によってすでに抽出された各維

持・阻害因子と今年度調査によって導き出された結果を比較し、すでに抽出された昨年度結果が今年度結果によって支持されるか否か、また新たな因子があるか否かを検討した。

(倫理面への配慮)

調査協力に関するインフォームドコンセントを実現するため、調査協力を求める際、対象者には書面によって調査の概要（調査実施主体、調査目的、調査方法・手順、個人情報の保護方法など）に関する情報提供を行い、実際の面接開始前には再度調査の概要を口頭で説明し、その上で調査協力の同意を文書によって得た。文章データの作成時には、個人名、機関名、地名など個人が特定化されるおそれのある情報はすべて匿名化した。また、文章データの保管は、鍵のかかる研究室で行った。

研究結果

平成19年8月～11月の間に、目標であった7名の対象者への面接調査を終了した。

(1) 面接対象者の基本属性

対象者の性別は、男性6名、女性1名であった。また、年齢は、20歳代1名、30歳代5名、50歳代1名であった。家族・配偶者・パートナーと同居している者3名、独居の者4名であった。

(2) 面接内容

① 内的維持因子

継続的な服薬維持に寄与する内的維持因子として、過去の研究結果では、『基底意識カテゴリー』、『日常化自己戦略カテゴリー』、『自己管理意識カテゴリー』を抽出している。本年度の調査結果をこのカテゴリーに従って報告する。

A 基底意識カテゴリー

過去の結果では、このカテゴリーに分類される因子として、「生命維持への直結意識」「生活維持のための基盤意識」を抽出している。本年度の結果においてもこの2因子が抽出され、過去の結果が支持された。

「生命維持への直結意識」の表現として、「自分のため、自分の身体のために飲みます」、「飲まない自分場合はそれだけ悪くなるっていうがあるので、そのために飲んでいきますね。自分の健

康を維持したいですから」、「治療しなければ、この病気は発症するってことがありますから」などが語られた。

また、「生活維持のための基盤意識」として、「まだまだ仕事したいですから」、「趣味もやって生活したいですね。その基本ですね」などの表現が見られた。

B 日常化自己戦略カテゴリー

過去の結果では、このカテゴリーに分類できる因子として、「日常生活との同一視」と「日常生活化への自己戦略」を抽出している。本年度の結果としても、この同一の2因子を抽出した。また、新たな因子の発見はなかった。

「日常生活との同一視」として、「毎日普通に生活していたら食べる、食事するから、それと同じ」、「食べるのと一緒ですよ」、「薬という感覚はないです。食事プラスセット、食事の一部」、「色がきれいな薬だときれいな色の飲み物だと思って飲んでます」などの表現が語られた。

「日常化への自己戦略」については、過去の結果と同様に、携帯アラームの利用、薬ケースの活用、必ず職場の机に予備の薬をいれておく、必ずいつも使っているカバンのポケットに予備の薬をいれておくなどの行為によって、服薬習慣の確実な定着をはかる自己戦略が実行されていた。

C 自己管理意識カテゴリー

過去の結果では、このカテゴリーに分類できる因子として、「自己管理への自信」、「自己責任の遂行」を抽出している。本年度の結果でも、この同一の2因子を抽出し、新たな因子の抽出はなかった。

「自己管理への自信」では、「サポートとかそういうのは特にはないですね。薬については自分で管理してますので」、「別にだれかに助けてもらうってことは……。自分でひとりで飲んでますから」などの表現が見られた。

② 外的維持因子

昨年度までの結果では、継続的な服薬維持に寄与する外的維持因子として、「信頼できる専門的情報リソース」、「がんばりの証人・評価役」、「スタンバイしている支援」という医療者からのソーシャルサポートが抽出されている。

一方本年度結果では、「信頼できる専門的情報リソース」に関しては、特に服薬開始時の医師、薬剤師、看護師からの情報提供に関する肯定的な評価を含む表現が多く見られた。また、「がんばりの証人・評価役」に関しては、昨年度まではどちらかといえば「見守り」に近い静的な「証人」という表現が見られたが、今年度では「たいへんだけれども、がんばって飲んでいきましょう」といった専門職からのより積極的あるいは動的な励まし支援の表現が見られた。「スタンバイしている支援」に関連する表現は語られなかった。

また、昨年度までの結果では、医療者ではなく、周囲の家族、友人、職場の上司・同僚などからのソーシャルサポートとして、「病気を知っていても普通に接する支援」、「スタンバイしている支援」の2つが抽出されたが、今年度結果では、「スタンバイしている支援」は抽出されたが、「病気を知っていても普通に接する支援」は抽出されなかった。

「スタンバイしている支援」では、同居の家族から、具体的な日々の声かけなどがあるわけではないが、HIV 感染症のために薬を飲んでいることは知っており、知ってもらっている事が安心感を生んでいるとの表現が見られた。

また、昨年度の結果では、周囲からのソーシャル・サポートではないが、周囲との関係性に関する因子である「周囲への責任意識」が抽出された。これは、生き続けることは今まで支援してくれてきたあるいは関わってくれた周囲の人に応えることであり、生き続けることは自分の責任である。その責任を果たすための服薬であるという意識である。昨年度では、家族への責任意識が語られたが、今年度は、職場の同僚や仕事先の顧客に対して自分が持っている仕事に関連した責任に言及する表現が多く見られ、その仕事上の責任を滞りなく果たすための服薬であることが分析された。

考察

今年度抽出された因子の多くは過去の調査結果を支持していた。特に内的維持因子では、『基底意識カテゴリー』、『日常化自己戦略カテゴリー』、『自己管理意識カテゴリー』のどのカテゴリーにおいても、

今年度結果は、過去の結果との合致を示し、過去の分析結果の妥当性が確認された。

一方外的維持因子では、今年度結果と昨年度までの結果では、若干異なる面があった。周囲からのソーシャルサポートと周囲との関係性(具体的には「周囲への責任意識」)の因子では、対象者の語りが蓄積する因子もあったが、対象者の語りの重層性はあまり強くなく、各人における多様性が目立つ因子もあった。

内的維持因子の構造は、昨年度結果で提示したように、『基底意識カテゴリー』がもつとも基盤となっており、その意識の形成の上に、『日常的自己戦略カテゴリー』が成立しており、その成立によって、日々服薬していく上での『自己管理意識カテゴリー』が生起されていることが、今年度の結果でも確認できた。

外的維持因子では、因子の多様性が目立ち、その構造を内的維持因子ほど明確に分析するには至らなかった。

結論

服薬アドヒアランスに関連するHIV感染者本人の主観的な維持因子を明確化することを目的として、HIV感染者に対する面接調査を実施した。今年度は、過去の調査結果で充分データが得られていなかった第2群(入院経験および発症経験がない者、比較的短期間の服薬者、1日1回の飲み方の者)を対象に、7名の面接を実施した。分析の結果、内的維持因子では、過去の結果と同様に『基底意識カテゴリー』、『日常化自己戦略カテゴリー』、『自己管理意識カテゴリー』を抽出し、過去の結果の妥当性を確認した。しかし、外的維持因子では、今年度結果は昨年度結果の一部を支持するに留まり、外的維持因子の多様性が考察された。

研究2 服薬困難群に対する面接調査

研究目的

継続的服薬を困難にする阻害因子を明確化し、その阻害因子と研究1ですでに抽出された維持因子の関係を考察するため、現在までに服薬中断期間のあるHIV感染者およびAIDS患者に対して面接調査を実施した。

研究方法

(1) 研究対象

面接調査対象者の条件を以下のように設定した。

まず、対象者の基本的条件は、研究1と同様に

- ① 感染経路：性行為による感染者
- ② 年齢：20歳以上60歳未満
- ③ 就労形態：常勤就労者

である。さらに本研究では、

- ④ 現在までに明らかな服薬中断期間が3ヶ月以上あること

を条件とした。以降これらの対象群を服薬困難群と呼ぶ。10名の対象者への面接実施を目指した。

(2) 研究方法

研究1と同様に、面接対象者の紹介は近畿圏にある医療機関の医療者から協力を得た。具体的には、医療者を通じてそれらの条件を有する患者に協力を打診し、了解を得られた者に対して面接を実施した。

研究1の結果との統合的な考察を目指すため、研究1で作成したインタビューガイドを本研究の面接でも利用し、すべての面接はこのインタビューガイドに従って実施された。

(3) 分析方法

面接内容は本人の希望によりテープによる録音と面接者によるメモのどちらかによって記録された。録音テープはすべて逐語的にテープ起こしし、逐語録を作成した。この逐語録と面接メモ(以下これら二つの記録を文章データと略記する)の内容をグラウンデッド・セオリー・アプローチによって分析した。

(倫理面への配慮)

調査協力に関するインフォームドコンセントを実現するため、調査協力を求める際対象者には、書面によって調査の概要(調査実施主体、調査目的、調査方法・手順、個人情報の保護方法、など)に関する情報提供を行い、実際の面接開始前には再度調査の概要を口頭で説明し、その上で調査協力の同意を文書によって得た。文章データの作成時には、個人名、機関名、地名など個人が特定化されるおそれのある情報はすべて匿名化した。

研究結果

研究計画では、10名の面接を目指したが、対象者から研究協力が得られず、面接の実施は、3名に留まった。なお、調査期間は平成19年8月～11月である。

(1) 面接対象者の基本属性

性別は男性3名であり、年齢は20歳代1名、30歳代2名であった。同居の有無では、同居者あり1名、独居の者2名であった。

(2) 面接内容

各文章データに対して、グラウンデッド・セオリー・アプローチにおける概念化を実施したが、対象者が3名に留まったため、各概念のバリエーション(具体例)を充分得ることができず、各概念の妥当性が充分確保されたとは言いがたい。そこで、本報告はあくまで中間報告として、抽出された概念を簡略に提示するに留める。

① 内的阻害因子

A 「病気への直面化の回避意識」

この概念は、服薬を含み病気全体に対して、具体的に考えることを避け、できるだけ病気のことを自分の意識から遠ざけておきたいという気持ちのことである。研究1の服薬良好群では、服薬に関する質問に対して、『基底意識カテゴリー』、『日常的自己戦略カテゴリー』、『自己管理意識カテゴリー』に結果的に分類された多くの具体的な語りが見られたが、本対象群では、これらの語りは見られず、「病気のことはあまり考えないようにしているので、薬といっても・・・」、「複雑です」など明言をさける表現が複数の対象者でみられた。

② 外的阻害因子

A 職場での因子：「職場の多忙さ」

普段の仕事の忙しさではなく、その普段の仕事の忙しさの上にさらに、突発的な案件やプロジェクトが加わったことで多忙さが倍増し、それをきっかけに服薬の中断が起こっていた。

B 職場での因子：「職場におけるストレスフルな対人関係」

職場での服薬が必要な人の場合で、職場の同僚や上司との間にストレスフルな関係があり、そのためにどうしても職場で服薬する機会を逸するあるいは躊躇うために職場での服薬のスキップが服

薬中断へと結びついていた。

C 個人的関係での因子：「安定した支援的人間関係のなさ」

安定したパートナーがいた時に安定的に服薬できたという対象者があった。「パートナーとできるだけ長く一緒にいたい、また相手を感染させたくないの、相手のために飲む」という表現が見られ、強い安定した人間関係があり、その関係の維持のために服薬していくということが意識されていた。しかし、その安定的な関係がなくなった場合に、服薬の動機付けが弱まることも同時に分析できたため、阻害因子として分類した。

考察

上記結果は中間報告であることから、詳細な考察は、本対象者に対する十分な面接結果および分析が終了してから行うこととする。

来年度は、研究協力施設を増やすなど条件を整え、面接調査結果の蓄積および分析の精緻化を目指したい。

結論

継続的服薬の阻害因子を明確化する目的で、明らかに服薬中断期間が3ヶ月以上あるHIV感染者およびAIDS患者に対して面接調査を行なったが、面接の実施は3名に留まった。面接内容の分析結果の中間報告として、「病気への直面化の回避意識」、「職場におけるストレスフルな対人関係」、「職場の多忙さ」、「安定した支援的人間関係のなさ」を阻害因子として提示した。

健康危険情報

該当なし

研究発表

該当なし

知的財産権の出願・登録状況

該当なし

6

服薬支援としての薬剤耐性検査の意義に関する研究

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）

研究協力者：杉浦 亙（国立感染症研究所エイズ研究センター）

宮崎菜穂子（国立感染症研究所エイズ研究センター）

研究要旨

保険収載後、民間検査会社が行うことになった HIV 薬剤耐性検査のシステムを再構築し、国立感染症研究所・医療機関・民間検査会社との新たなシステム作りを試みた。また医療機関や関係者に対してより効果的に薬剤耐性に関する情報を提供する為にホームページの構築を試みた。

研究目的

国立感染症研究所エイズ研究センターでは 1996 年 11 月より薬剤耐性 HIV 遺伝子検査を開始し、全国規模の検査体制と協力研究機関との連携を構築しながら 2006 年 3 月までは薬剤耐性 HIV 遺伝子検査結果について各協力医療機関に報告し、また薬剤耐性 HIV に関連する情報発信を行ってきた。その後 2006 年 4 月に薬剤耐性 HIV 遺伝子検査は保険収載され、検査は民間検査会社に委ねられることになった。これに伴い、これまで国立感染症研究所で実施してきた薬剤耐性 HIV 遺伝子検査は新規感染者のサーヴェイランス等の疫学調査などの研究を主な対象とすることとなった。民間検査会社に検査の主体が移ったことにより、薬剤耐性 HIV 遺伝子検査へのアクセスが容易になった一方で HIV/AIDS の専門家以外の医療関係者も使用することが想定され、そのような事例においても薬剤耐性 HIV 遺伝子検査が適切に使用することができるようにするためには薬剤耐 HIV 検査や薬剤耐性 HIV に関する情報を服薬支援の観点も含めて提供していくことが必要と思われる。本研究では薬剤耐性 HIV に関連する情報を掲載したホームページによる情報発信に取り組んだ。また薬剤耐性 HIV 遺伝子検査の保険収載から約 2 年を経て現在の薬剤耐性 HIV 遺伝子検査の実施状況についてもアンケート調査を行った。

研究方法

昨年度に引き続いて保険収載後に薬剤耐性 HIV 遺伝子検査を行う事になった民間検査会社

と協力・提携のシステム構築と薬剤耐性検査実施患者検体や検査結果の有効な共有手段について検討を行い、HP 作成に活用した。保険収載後の薬剤耐性検査の在り方についてブロック拠点をはじめとする HIV/AIDS 診療機関を対象にアンケート調査を行った。

（倫理面への配慮）

本研究で公開される情報には患者個人情報などは一切含まれないため倫理面での問題は発生しない。

研究結果

薬剤耐性 HIV に関連する情報発信のための HP に関しては薬剤耐性 HIV 検査の情報発信ホームページを更新した。また新規に承認された薬剤の情報など HP に掲載する情報の更新も合わせて行った。

薬剤耐性検査の実施状況と現在の問題点について医療機関を対象にアンケートによる調査をおこなった。その結果、薬剤耐性 HIV 遺伝子検査の保険収載そのものについては概ね賛成であるが、患者の自己負担に関連して、検査が高価であることと、診断時と治療開始前の医療費の支援が得られない時点での検査が困難な場合があることが指摘された。（以下詳細）。

全国 25 施設に対するアンケート調査の回答結果（25 施設中 22 施設から回答）

質問：貴施設では保険を利用して耐性検査を実

施していますか？（複数回答可）

保険制度を利用	25 施設
自施設で実施	4 施設
感染研に依頼	7 施設
その他の施設へ依頼	9 施設

質問：「保険制度を利用」と答えた方にお聞きします。新規患者への耐性検査実施数は変わりましたか？

増加した	3 施設
減少した	2 施設
不変	11 施設
不実施	2 施設

質問：「保険制度を利用」と答えた方にお聞きします。治療中患者への耐性検査実施数は変わりましたか？

増加した	5 施設
減少した	6 施設
不変	12 施設

質問：この制度に対する率直なご意見・ご要望をお聞かせください。

- ・保険収載により倫理委員会への申請や、同意書の取得などが不要になりスムーズになった。
- ・検査が行いやすくなった。
- ・実施しやすくなった。一方、治療失敗例で耐性なしという場合の判断が難しいときもある。
- ・phenotype も保険収載されることを期待。
- ・患者負担が多く、改定してほしい。
- ・高額で利用しがたい。
- ・検査内容に比べて保険点数がやや高い。env, integrase なども調べてもらえるとリーズナブル。
- ・保険上、数ヶ月に1回は不便。スタンフォードのようなコメントをつけてくれると一般にも便利になる。

考察

薬剤耐性検査が保険収載は検査の門戸をひろげたが、一方で患者の自己負担が発生するため、経済的な理由で検査を忌避する事例が報告され

ている。特に新規診断時や治療開始時などではまだ公的な支援が受けられていないこともあり、またこの時点で検査する臨床的な意義についての賛否があることから、検査が回避される傾向にある。しかし、我々はこれらの時点における薬剤耐性の有無に関する情報は薬剤耐性 HIV の疫学状況を把握するために極めて重要であり、今後研究という位置づけで患者自己負担が発生しない検査体制作りが必要と考えられる。薬剤耐性 HIV の情報発信のために構築したホームページでは薬剤耐性に関する基礎知識をまとめて公開しているが、対象を医療関係者に絞るのか、それとも一般人まで含めるのかにより記述内容を変える必要があり、方向性について検討をしている。また、HIV/AIDS の治療や研究の進歩に合わせて迅速な HP 内容の更新が課題である。

結論

民間検査会社で行われた薬剤耐性検査が適切に実施されるように薬剤耐性 HIV に関する情報提供に取り組んだ。

健康危険情報

該当なし

研究発表

1. 論文発表

- 1) J Shibata, F Ren, M Nishizawa, M Fujino, Y Iwatani, M Matsuda, H Miura, H Tanaka and W Sugiura.: Interference between Gag non-cleavage site mutation P453L and HIV-1 protease non-drug resistance mutation E35D. *Antiviral Therapy*. 12(1):S143, 2007
- 2) Okuma K, Tanaka R, Ogura T, Ito M, Kumakura S, Yanaka M, Nishizawa M, Sugiura W, Yamamoto N, Tanaka Y.: Interleukin-4-Transgenic hu-PBL-SCID Mice: A Model for the Screening of Antiviral Drugs and Immunotherapeutic Agents against X4 HIV-1 Viruses. *J Infect Dis*. Jan 1;197(1):134-41, 2008

- 3) Chiba-Mizutani T, Miura H, Matsuda M, Matsuda Z, Yokomaku Y, Miyauchi K, Nishizawa M, Yamamoto N, Sugiura W.: Use of new T-cell-based cell lines expressing two luciferase reporters for accurately evaluating susceptibility to anti-human immunodeficiency virus type 1 drugs. *J Clin Microbiol.* 45(2):477-87, 2007
- 4) Makiko Hamatake, Masako Nishizawa, Naoki Yamamoto, Shingo Kato, Wataru Sugiura.: A simple competitive RT-PCR assay for quantitation of HIV-1 subtype B and non-BRNA in plasma. *J Virol Methods.*
- 5) Afework Kassu, Masayuki Fujino, Masakazu Matsuda, Masako Nishizawa, Fusao Ota, Wataru Sugiura.: Molecular Epidemiology of HIV-1 in Treatment Naïve Patients in North Ethiopia, *AIDS Research and Human Retroviruses*, 23(4):564-568, 2007
- 6) 西澤雅子、杉浦 互: 薬剤耐性 HIV の抱える諸問題: Considerable Issues of Drug Resistance. *The Journal of AIDS Research.* 9(3):197-201, 2007
2. 学会発表
- 7) J Shibata, F Ren, M Nishizawa, H Tsang, Y Iwatani, M Matsuda, H Miura, H Tanaka, W Sugiura: Gag and Protease Interference Affect Acquisition and Selection of Resistance Viruses in Antiretroviral Treatment Failure Case. 8th Annual Symposium on Antiviral Drug Resistance. Nov. 11-14, 2007, USA.
- 8) 柿澤淳子、松山 翔、大出裕高、星野忠次、大高泰靖、岩谷靖雅、西澤雅子、Rajintha Bandaranayake、Celia A Sciffer、杉浦 互: CRF01_AE とサブタイプ B のプロテアーゼの構造解析. 第 21 回日本エイズ学会学術集会. 2007. 11. 28-30, 広島
- 9) 柴田潤子、任 鳳蓉、西澤雅子、藤野真之、松田昌和、岩谷靖雅、杉浦 互、田中 博: 抗 HIV 薬剤投与下における protease と Gag の共

進化に関する研究. 第 21 回日本エイズ学会学術集会. 2007. 11. 28-30, 広島

- 10) 吉田いづみ、西澤雅子、藤野真之、仲宗根正、岩谷靖雅、長谷川直紀、柴田潤子、杉浦 互、任 鳳蓉、田中 博: HIV-1 env 遺伝子の多様性進化. 第 21 回日本エイズ学会学術集会. 2007. 11. 28-30, 広島
- 11) 藤野真之、三浦秀佳、西澤雅子、松田昌和、鈴木寿子、杉浦 互: プロテアーゼ阻害剤耐性 HIV-1 株に対するダルナビルの有効性についての解析. 第 21 回日本エイズ学会学術集会. 2007. 11. 28-30, 広島

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

7

抗HIV療法のガイドラインに関する研究

分担研究者：小田原 隆（東京大学医科学研究所附属病院・感染免疫内科）

研究協力者：中村 哲也（三菱東京UFJ銀行・健康センター）

研究要旨

最新のエビデンスに基づいて「抗HIV治療ガイドライン」を改訂し、科学的に最も適切な治療指針を提示することを目的とした。昨年から示唆してきた治療開始時期の早期化をより明確に提唱し、初回治療の推奨処方にも変更を加えた。今年度の国内新薬ダルナビルは「治療失敗時の対応」章に適切な使用法を記し、国内未承認薬との併用にも言及した。「免疫再構築症候群」の章を独立させ、「日和見合併症に関する研究」班の研究成果を反映させた。また、「HIVの曝露対策」章では使用薬剤の具体例の見直しをはかった。これらの改訂のため、新たに3名のエキスパートの方達に改訂委員に加わっていただいた。

研究目的

「抗HIV治療ガイドライン」は最新のエビデンスに基づいて、科学的に適切な治療指針を提示することを目的として作成し、現場の実際的な手順に沿って作成される「チーム医療マニュアル」を補完する役割を担う。抗HIV治療の世界標準は日進月歩であるので、治療ガイドラインもそれに応じて改訂を続けていく必要がある。

研究方法

平成20年1月までに発表されたHIV感染症の治療や病態に関する新たな知見を、主要英文誌や国内外の学術集会から入手し、「抗HIV治療ガイドライン2007年版」を必要に応じて改訂した。

米国DHHSのガイドラインも平成19年12月1日、平成20年1月29日と、たて続けに更新されたので、その変更点も検討して改訂に取り入れた。

免疫再構築症候群に関しては、十分なエビデンスの集積がないことから、昨年まで「抗HIV薬の副作用」の章のなかで言及するに留めてきたが、「HAART時代の日和見合併症に関する研究」班において国内の研究結果が報告されていることから、その成果を反映して、独立した章として扱うことにした。この改訂を含めて新たに3名のエキスパートの方達に改訂委員に加わっていただいた（表1）。

表1 各章の改訂を担当した委員と主要な改訂事項

抗HIV治療の基礎知識	中村哲也	
抗HIV治療の開始時期	中村哲也	DHHSガイドライン変更に伴う改訂
初回治療の抗HIV薬	中村哲也	DHHSガイドライン変更に伴う改訂
治療失敗時の対応	島本博之（新委員）	ダルナビルの使い方
薬の作用機序と薬物動向	桑原 健	ダルナビルの情報追加
抗HIV薬の副作用	今村雅史	
免疫再構築症候群	吉西 浩（新委員）	他班での成果を取り込み、前版から独立
急性HIV感染症	藤井 聡	同性検食の考え方を追加
小児、少年期の治療	小田原隆	
HIVの曝露対策	立川 友夫（新委員）	使川薬剤例の見直し

研究成果

今年度の主要な改訂点を述べる。

- （1） 無症候患者の治療開始時期に関しては、本ガイドラインの2007年版でもすでに早期化を示唆するエビデンスをあげてあったが、平成19年12月1日に発行された米国DHHSのガイドラインでは、CD4数が200-350/ μ Lの患者でも治療を行うことが推奨された。このDHHSガイドラインの改訂を受け、本ガイドライン2008年版でも治療開始の早期化をより積極的な推奨とした。ただし、多くの臨床現場では、CD4数が300-350/ μ Lの患者では治療を待つという選択をしていると考えられ、急にこれらの患者に治療をしなければいけないと告げることは現場の混乱を招く可能性も考えられたので、ガイドラインとしてはCD4数が350/ μ Lを切れば治療開始を推奨するものの（早期開始が望ましいと考えられるエビデンスを説明）、現場においては過渡的に待機を選ぶ患者がいてもよいと思われるとの意見を併記した。
- （2） 初回治療の推奨/代替処方は、平成19年12月1日に発行されたDHHSガイドラインでは

変更がなかったが、2ヶ月足らずして平成20年1月29日に再度更新された同ガイドラインでは、ABC/3TCが代替処方から推奨処方となり、一方ZDV/3TCは推奨処方から代替処方になる等の変更が加わった。今回の本ガイドラインは、基本的に平成20年1月29日版のDHHSのガイドラインの推奨/代替処方に準拠する形で、初回治療の推奨を行うことにした。なお、次年度にかけて、推奨/代替処方にあげられている組合せの治療のエビデンス(あわせて副作用情報や薬剤相互作用注意)をインターネット上で参照できるようなwebページを立ち上げる準備をしている。

- (3) 今年度(平成20年1月まで)の国内新薬はダルナビルだけであり、「治療失敗時の対応」の章に使用法を記すとともに、「薬の作用機序と薬物動態」の章にも解説を加えた。近日中に国内認可の見込みとなっているラルテグラビアに関しては、今回は、治療失敗時のダルナビルとの併用薬(国内未承認)としての言及にとどめ、詳しい解説は次年度に持ち越すことにした。
- (4) 「免疫再構築症候群」の章は、「抗 HIV 薬の副作用」の章から独立させ、「HAART 時代の日和見合併症に関する研究」班での研究成果を反映させることにした。文献上のエビデンスが十分に集積されていない部分が多く、他の章とはエビデンスレベルが異なるものとなるが、①概念・診断、②リスク評価、③主な IRIS の病態、④対応方法、の4項目で構成する。リスク評価のなかに、抗ウイルス治療をいつ始めるのがよいかの考え方も含めて解説する。
- (5) 「HIV の曝露対策」は、使用薬剤の選択例を変更した。どの薬剤を選択すべきかのエビデンスはないので難しいところであるが、昨年までのガイドラインに選択例としてあげられてきた ZDV+3TC+NFV は、感染者の初回治療の推奨処方からもはずれる組合せとなっている(特に、NFV は「ウイルス学的効果が劣るので初回治療には勧められない」とされた PI である)。今回の改訂では、2剤なら

TDF/FTC、3剤なら LPV/r+TDF/FTC あるいは DRV+r+TDF/FTC を選択例としてあげ、由来患者の状態に応じてどのように選択を考えるか(エキスパートオピニオン)を記すことにした。

考察

2007年版ですでに示唆していた治療開始時期の早期化は、平成19年12月1日に発行された米国 DHHS ガイドラインが「CD4 数が 200-350/ μ L の無症候患者に対しても治療を行う」と明言したことから、今回の本ガイドラインでもこの基準を採用した。早期開始が望ましいと考えられるエビデンスを説明して、ガイドラインとしては治療開始を推奨したが、現場では今まで治療開始を待つ傾向にあった CD4 数 300-350/ μ L の患者に性急に治療開始をすることは混乱を招く可能性も考慮し、過渡的に待機を選ぶ患者がいてもよいとの見解を併記した。ベストの治療開始時期をどう考えるかは、今後も検討を重ねていく必要があるだろう。

初回治療の推奨処方に関しては、DHHS、IAS-USA、BHIVA などのガイドライン間でいくらかの差異があり、本ガイドラインでは DHHS の推奨に準拠する形で推奨処方を掲載してきた。今回の改訂の終了間際になって発行された平成20年1月29日版の DHHS ガイドラインでは、前版とのあいだに推奨処方の変更があり、その内容は現場での処方例により近い方向への変更となっていると考えられたので、今回の改訂に積極的に取り入れることにした。各種のガイドラインで推奨処方となっている組合せに関して、治療効果や副作用のエビデンスを参照できる web ページを次年度にかけて構築していくことにしており、そのなかで、各処方があるガイドラインで推奨となっているのか、薬剤相互作用や副作用にはどのような注意が必要かなども参照できるようにしたい。

「HIV の曝露対策」における具体的な薬剤の選択は、エビデンスがないので難しいところではあるが、昨年までのガイドラインに選択例としてあげられてきた ZDV+3TC+NFV は、感染者の初回治療としても勧められない組合せとなっている。特に、NFV は「ウイルス学的効果が劣るので初回治療には勧められない」とされた PI である。今回の改訂では、2剤なら

められない」とされたPIであるにもかかわらず、全国の病院のプロテアーゼ阻害薬採用率のトップがいまだにNFVである（針刺し事故用に採用している病院が多い）という状況が生じてしまっていることも、本研究班の桑原先生の調査で明らかとなっている。今回の改訂で、より適切な組合せが選択されるようになることを期待するとともに、初回治療の処方薬とあわせて、今後とも検討を重ねていく必要がある。

結論

今回も、最新のエビデンスに基づいて「抗 HIV 治療ガイドライン」を改訂し、科学的に最も適切と考えられる治療指針を提示するようにした。昨年から示唆してきた治療開始時期の早期化はより明確となり、また、初回治療の推奨処方にも変更を加えた。曝露事故時の使用薬剤例もリニューアルした。国内新薬はダルナビルのみを記載したが、次年度はインテグラーゼ阻害薬等の位置づけもあわせた解説が必要となる。

健康危険情報

該当なし

研究発表

1) 論文

Maeda T, Oyaizu N, Endo T, Odawara T, Nakamura T, Iwamoto A, and Fujii T. Pneumocystis jiroveci pneumonia in an AIDS patient: Unusual manifestation as multiple nodules with expansive multiloculated cavities. *Eur J Radiol extra* 61:49-52, 2007

Hosoya N, Miura T, Kawana-Tachikawa A, Koibuchi T, Shioda T, Odawara T, Nakamura T, Kitamura Y, Kano M, Kato A, Hasegawa M, Nagai Y, and Iwamoto A. Comparison between Sendai virus and Adenovirus vectors to transduce HIV-1 genes into human dendritic cells. *J Med Virol.* 80:373-382, 2008

2) 学会発表

Kawana-Tachikawa A, Miyazaki E, Tomizawa M, Odawara T, and Iwamoto A. Highly restricted

T cell receptor repertoire against an immunodominant HIV-1 CTL epitope with a stereotypic amino acid substitution. 4th IAS Conference on HIV Pathogenesis, Treatment and Prevention. July 22-25, 2007, Sydney, Australia.

Kawana-Tachikawa A, Motose M, Odawara T, Fujii T, and Iwamoto A. Maintenance of proliferative PD-1 low memory CD8+ T cells specific for eradicated virus in HIV-1 patients with high CD4 count. 15th Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections. February 3-6, 2008, Boston, USA.

知的所有権の出願・登録状況

該当なし

8

Webサイトを活用した情報発信と情報収集、閲覧動向に関する研究

分担研究者：栗原 健（独立行政法人国立病院機構大阪医療センター薬剤科）

研究協力者：湯川 真朗（有限会社キートン）

研究要旨

抗 HIV 薬は薬剤耐性 HIV の出現を招かないためにも、適切かつ継続的に服薬する必要がある。これは患者に多大な負担を強いることから、患者自身の服薬に対する理解が重要である。

当サイト（www.haart-support.jp/）では平成 19 年度、すべての抗 HIV 薬の添付文書情報を最新版に更新すると共に、新たに HIV 感染症の解説ページを設置。すべてのページからタイムリーに閲覧者の評価を送信できるようにした。またアクセス解析では最新の Web テクノロジーを導入し、閲覧状況の詳細なデータを収集することで、どのページがよく閲覧されているか、どのようなキーワードで検索されたかなどを分析した。

研究目的

インターネット上に広がる膨大な情報の中から、抗 HIV 薬の服薬に関する情報を求める人がいかに容易に当サイトに到達できるか、そして閲覧者に対して服薬の重要性や抗 HIV 薬に関する様々な情報の理解を深めてもらうことを第一の目的とする。

そしてアンケートや閲覧動向の調査、分析を行ない、今後のさらなる効果的な情報発信と閲覧者の理解を深めることを目的とする。

また視覚障害者や色覚障害者にもすべての情報が入手できるよう、サイトのユニバーサルデザイン化を積極的に推進するものとする。

研究方法

■情報発信

過去に制作したページの HTML ソースを、現在主流となりつつある XHTML1.0 へと書き換えを行なった。これにより、ブラウザ表示の高速化、Google 等での検索性の向上、視覚障害者が使う音声ブラウザ対応が向上した。また健常者が使うブラウザには表示されないが、視覚障害者が使う音声ブラウザでのみ機能するメニュースキップボタンを随時設置し、さらなるユニバーサルデザイン化を図っている。

新規に設置した HIV 感染症の解説ページでは、専門用語などで難しくなりがちな説明文章にイラストを多用して、幅広い年齢層に理解しやす

いよう制作した。

■情報収集

薬情報の掲載ページにはすべて評価アンケート送信プログラムを設置し、閲覧者がタイムリーに評価できるようにした。

当サイトに関するアンケートや女性へのアンケートなどアンケート専用ページでは、直接患者・感染者に依頼する書面をそのまま Web に載せるのではなく、Web の特殊性を考慮した上で、Web の特性に適合したアンケート手法を確立するものとする。すなわち、直接患者・感染者に依頼する場合は、その段階において研究者（医療者側）と患者・感染者の間に信頼関係が構築されていることが前提となるが、不特定多数の閲覧者がいる Web でアンケートを実施する場合、アンケート実施の意図、プライバシーへの信頼性、アンケートを答える側へのメリットが伝わりにくい。このため、アンケートの目的と意義、収集した情報の取り扱い、研究や治療にどのように活かすのか、などを分かりやすく提示する必要がある。また回答者の負担軽減のためのインターフェースの改良や、患者・感染者の集うコミュニティへの積極的なアンケート依頼の働きかけといった、Web の特性に合ったアンケート手法の確立が必要である。

平成 19 年度ではまず、他の方面で積極的に Web アンケートを実施している研究者の意見を