



HIV 医療包括ケア体制の整備 (コーディネーターナースの立場から)

分担研究者： 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 看護支援調整官)

研究要旨

本研究は、ケースマネジメントの研修によって、専従看護師が長期にわたって提供するケアの質を高め、HIV 医療包括ケアの均てん化を目指すために、1) HIV/AIDS ケア専従看護師の育成と支援の検討、2) 保健・医療・福祉領域の支援啓発に取り組んだ。HIV 医療包括ケアの均てん化の鍵となるチーム医療において、専従看護師に求められる役割はケースマネジメントである。ケースマネジメントできる専従看護師の育成には、それに取り組む看護師の啓発、研修体制とその後のフォローアップ体制づくりが必須であり、「HIV/AIDS ケア研修マップ」の作成・配布と「HIV/AIDS ケア・メーリングリスト」の作成・メール配信等を行った。またケースマネジメントをトレーニングするためには、患者の療養支援に関する実習を中心とした1ヶ月以上の長期研修が必要である。さらに、ACCにおける6ヶ月間の長期研修は、時間数、内容において認定看護師教育課程に匹敵する専門的な研修であると考えられた。

平成18年度の本研究では、「HIV 感染症の包括ケア」を「感染予防（一次予防）から抗体検査による早期発見・治療（二次予防）および医療機関受診後の長期療養における重症化予防、リハビリテーション（三次予防）の全ての時期にわたって実施される身体・心理・社会的ケア」と定義した。この中で感染予防から早期発見（一次・二次予防）の時期を除き、医療を基盤に実施する「初診以後の長期にわたる治療成功または受診継続を目的とした身体・心理・社会的ケア」を「HIV 医療包括ケア」とした。そして拠点病院のチーム編成別の多職種の役割を調査した結果、チーム内の専従看護師は患者の基本的な身体・心理・社会的な総合アセスメントに基づき、患者側と医療者側の全体を把握しながら、1)患者の意思決定支援やセルフケア支援、2)各専門家との協働および各ケアの調整によってケア全体の統合性と連続性の確保を実践していることが分かった。在宅療養には、患者の療養全体を見渡す役割が求められている^{*)}が、在宅療養には外来通院が含まれることから、外来診療においても同様の役割が求められている。また診療報酬加算が新設された以降

は、チーム医療として多職種が患者に関わるメリットを最大限に生かすため、この役割に対するニーズが、チーム内で高まりつつある。このような役割は「ケースマネジメント」であり、通常の入院ケアやこれまでの外来看護とは異なるため、ケースマネジメントの研修が必要である。

^{*)} 川島みどり：看護実践の科学 Vol.32、No.1

A. 研究目的

ケースマネジメントの研修によって、専従看護師が長期にわたって提供するケアの質を高め、HIV 医療包括ケアの均てん化を目指すために、

- 1) HIV/AIDS ケア専従看護師の育成と支援の検討
- 2) 保健・医療・福祉領域の支援啓発に取り組んだ。

B. 研究方法

1) HIV/AIDS ケア専従看護師の育成と支援の検討

(1) 専従看護師の育成に適した研修構造と内容の再検討

① ケースマネジメントの研修に適した研修レベルを検討するために、HIV/AIDS ケア研修のレベル別構造案 [図 1] [表 1] をもとに研修時間、内訳、内容を見直し、新たな構造化を検討する。

② ブロック拠点病院で行う HIV/AIDS ケア研修は基礎レベルに位置づけられているが、これまで独自の研修内容であった。そこで、基礎レベルを統一するために共通の教材を作成し、研修内容の均てん化を図る。

(2) 看護師に対する HIV/AIDS ケアの啓発

① ケア研修の機会と受講者を増やし、専従看護師候補となる看護師を広く求めるため、日本看護協会、東京都看護協会と新たに協力し、基礎レベル、一般レベルの研修会を実施する。

② HIV/AIDS ケアを実践するには新たな医療情報を学習し続ける必要がある。そこで、国内で実施され

ている HIV/AIDS ケア研修のレベル別構造案 [図 1] に基づき、看護師が自分の臨床実践や学習のレベルに適した研修を選択し、継続的、段階的に受講するための手引きを作成し、研修継続を支援する。

(3) 専従看護師の臨床実践に対する支援

専従看護師およびその候補者が、日々のケアに関してコンサルテーションしたり、知識・技術をアップデートしたりするためのネットワークを構築する。

2) 保健・医療・福祉領域の支援啓発

包括ケアの均てん化には、重症化予防やリハビリテーション（三次予防）の時期に、長期療養可能なケア体制が不可欠である。そこで長期にわたる患者の療養を支援するために重要な病院と地域との連携を推進し、地域で受け入れ側となる保健・医療・福祉職を啓発する。

(倫理面への配慮)

特になし

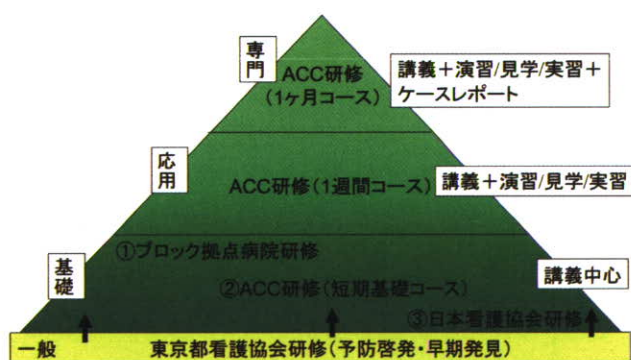


図 1 ケースマネジメントできる専従看護師育成のための研修(案) —平成 18 年度—

表 1 研修プログラムの対象・位置づけ・内容

対象とする看護師	研修の位置づけ	内容	受講候補となる研修プログラム							
			看護協会		ブロック拠点病院	ACC				
			自治体	日本		短期基礎	1週間	1ヶ月		
一般看護師	一般	疾患論・予防啓発・早期発見・療養支援・職業感染予防(基礎的概論)	●		(●)					
一般/拠点病院看護師	基礎	疾患論・療養支援・職業感染予防(基礎的各論)		(●)	●	●				
専従看護師(候補者含む)	応用	疾患論・療養支援(最新情報含む)					●		(基礎編修了者)	
専従看護師(ケア実践者)	専門	疾患論・療養支援(最新情報・演習含む)							●	(応用編修了者)

(●):実施している自治体またはブロック拠点病院のみ

C. 研究結果

1) HIV/AIDS ケア専従看護師の育成と支援の検討

(1) 専従看護師の育成に適した研修構造と内容の再検討

① 各レベルの研修時間、内容の再検討

専門レベルの総時間数は 145 時間であり、基礎レベル 7 時間、応用レベル 35 時間と比べて著しく長い。しかしそれだけではなく、見学・演習・実習の占める割合が高いのが特徴で、基礎レベル 14.3 %、応レベル 17.1 % に対し 59.3 % を占めていた [図 2]。

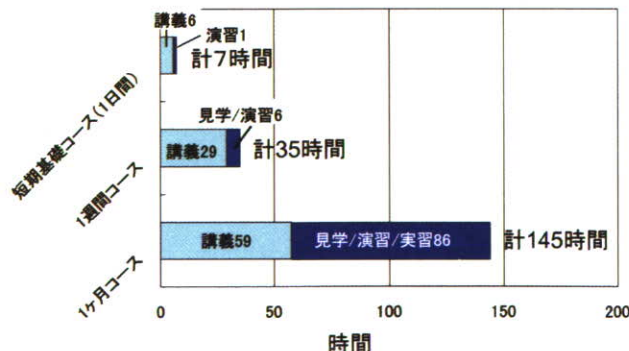


図 2 基礎・応用・専門レベルの研修時間数と内訳 —ACC 研修の場合—

内容については、専門レベルが応用レベルと大きく異なるのは、1ヶ月間に約30名の患者の外来療養指導や相談対応を実習し、担当者としてカンファレンス等でプレゼンテーションするだけでなく、ケースレポートを作成する点である [表2]。

レポート作成にあたっては、実習を振り返りながら、指導者とともにアセスメントやケアプランに関するディスカッションを密に行うため、面接技法や情報収集、判断などのトレーニングとして効果的である。

表2 基礎・応用・専門レベルの内容
— ACC 研修の場合 —

	基礎レベル 短期基礎コース	応用レベル 1週間コース	専門レベル 1ヶ月コース
講義	病気と治療・ケアの基礎知識	療養支援の詳細+最新情報	アドバンスケア最新情報
演習	グループディスカッション	ケースカンファレンス(プレゼンテーション)	→
見学	—	活動見学	→
実習	—	—	担当制 ケースレポート

ある。しかし、多くの患者が月1回受診であり、中には2、3ヶ月に1回の受診という者もいるため、1ヶ月間の研修では、患者や状況の長期的な変化の観察や、その変化への対応をトレーニングすることはできない。

そこで今年度、長期研修として6ヶ月研修を試みた。6ヶ月研修の研修時間数を認定看護師教育課程と比較したところ [図3]、総時間数は認定看護師教育課程の規定時間数を越えていた。特に演習・実習は規定最低時間の4倍以上と、実践重視型の内容であった。研修中は約60名の患者を受け持ち、15人分のケースレポートを作成、プレゼンテーションしディスカッションを行った。

受診を継続する患者の療養時期別に外来療養指導や相談対応する実習によってケースマネジメントを学ぶには、1ヶ月以上の長期研修が必要と考えられる。さらにケースマネジメントを認定看護師レベルで研修するには、6ヶ月程度の期間が望ましいと考えられた [図4]。

表3 ブロック研修 基礎編共通項目

総論	
HIV感染症の疫学	
日本のエイズ医療体制	
感染防御(標準予防策、事故防止策)、事故時の対応	
HIVの基礎知識	
HIV感染症の検査と診断	
HIVと免疫の関係	
感染経路	
病気の自然経過	
HIV感染症とAIDS発症の違い	
日和見感染症とは	
CD4陽性リンパ球とは	
CD4陽性リンパ球と発症の可能性	
ウイルス量とは	
薬剤耐性ウイルスと薬物血中濃度	
HIV感染症の治療	
抗HIV療法の目的、作用	
抗HIV薬の副作用	
治療開始基準	
日和見感染症の予防と治療	
薬物相互作用	
サポート	
HIV外来療養支援の概念	
初診時、告知時のケア	
社会資源の活用	
セルフケア	
体調変化時の対応	
口腔ケア	
日常生活での注意	
セクシャルライフ	
定期受診の必要性	
検査データ管理	

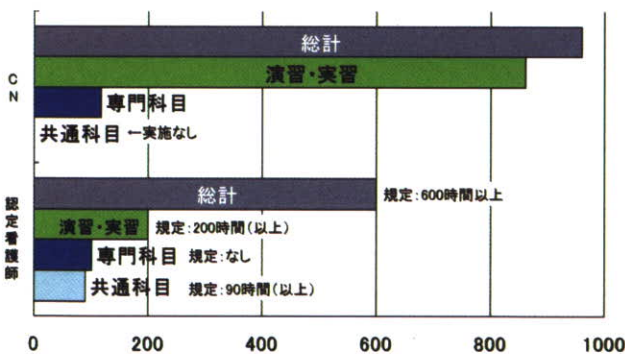


図3 ACC6ヶ月研修と認定看護師教育課程の時間数比較

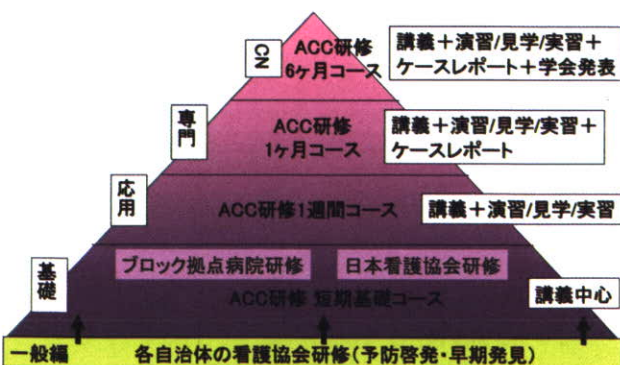


図4 ケースマネジメントできる専従看護師育成のための研修(案) —平成19年度—

②基礎レベル共通教材の作成

「ACC/ブロック拠点病院看護実務担当者会議」内に「ブロック基礎研修プロジェクト」を組織し、基礎レベルに盛り込む内容を整理した〔表3〕。さらに各ブロック拠点病院の研修教材を見直し、最終的に基礎レベル研修教材（パワーポイント）を作成した。実施可能なブロック拠点病院から漸次実施し、今年度からは全てのブロック研修に盛り込むことができた。

(2) 看護師に対する HIV/AIDS ケアの啓発

①基礎レベル、一般レベルの新たな研修実施

日本看護協会（平成19年6月14・15日、看護師95名）〔表4〕、東京都看護協会（同8月30・31日、看護師63名）〔表5〕でそれぞれ「基礎編」「一般編」の研修を実施した。

②「HIV/AIDS ケア研修マップ」の作成・配布

ブロック拠点病院とACCにおけるケア研修の年間計画をポスターにした〔資料1〕。表面は時期別、裏面はブロック別とし、自分に適した研修を見つけやすいよう工夫した。全国拠点病院と都道府県HIV主管課に送付し、看護学雑誌等にも掲載した。看護師が勤務のスケジュールを調整しながら受講時期を

計画するには役だったが、各研修のレベルについて解説がなかったため、研修の違いが分かりにくかった。

(3)「HIV/AIDS ケア・メーリングリスト」の作成・メール配信

研修修了者を対象に平成19年6月から登録を開始し、平成20年2月末までに看護師59名（拠点病院53名、一般病院2名、クリニック4名）、保健師2名の計61名が登録した。当初、メーリングリストへの登録は専従看護師に限定する予定であったが、クリニックや一般病院の看護師や保健師で、HIV感染者のケアに携わることを想定して研修希望した者も参加可能とした。

およそ10日に1回のペースで計28回メールを配信し、内容はケア研修などの情報提供とケア相談に対する回答であった。この内容はQ&Aとして冊子化し〔資料2〕、全国拠点病院の看護師を中心に配布した。

2) 保健・医療・福祉領域の支援啓発

「第11回HIV/AIDS在宅療養支援研修会～HIV/AIDS専門医療機関と地域とのより良い連携に

表4 平成19年度 日本看護協会教育計画 HIV/AIDS患者の理解とケースマネジメント

日程	講義	講師	
1日目	HIV感染症の動向と病態・治療	岡 慎一 国立国際医療センターACC	
	HIV/AIDS患者の療養継続支援 I 概論 チーム医療における慢性疾患患者のアドヒアランス支援	島田 恵 国立国際医療センターACC	
1日目	HIV/AIDS患者の療養継続支援 II 各論1 患者教育（「初診時の対応」含む）	大野稔子 北海道大学病院	
	各論2 抗HIV療法の服薬支援	城崎真弓 NHO九州医療センター	
	各論3 サポート形成支援	大金美和 国立国際医療センターACC	
	各論4 連携・調整	織田幸子 NHO大阪医療センター	
	HIV/AIDS患者の療養生活 患者の経験から学ぶ	池田和子 国立国際医療センターACC	
	2日目	ケーススタディによるケースマネジメントの実際	山下郁江 石川県立中央病院
		1. 治療開始前の支援	大野稔子 北海道大学病院
2. 治療開始時の支援		織田幸子 NHO大阪医療センター	
3. 治療開始後短期の支援		城崎真弓 NHO九州医療センター	
4. 治療開始後長期の支援		山田由紀 国立国際医療センターACC	
		大金美和 国立国際医療センターACC	
	池田和子 国立国際医療センターACC		
	島田 恵 国立国際医療センターACC		

表5 平成19年度 東京都看護協会 HIV感染症の予防とケア 基礎編

日程	講義	講師
1日目	HIV感染症の疫学と病態および治療	今村顕史 都立駒込病院
	HIV/AIDS患者の療養支援に関する基礎知識	関矢早苗 都立駒込病院
	HIV/AIDS患者の理解	池田和子 国立国際医療センターACC
2日目	職業感染予防とスタンダードプリコーションの実際	沼 直美 国立国際医療センターACC
	東京都のエイズ対策	山田悦子 東京都エイズ相談事業
	HIV/AIDSケアを学んで看護師の役割を考える	有馬美奈 (財)東京都保健医療公社 荏原病院

向けて～」(平成 19 年 10 月 5 日 18:00～20:00 都民ホール)を開催し [表 6]、施設との連携を検討した高齢者事例、脳症事例についてディスカッションした。

高齢であることに加え、身近な支援者がいない(独居)、ADL などに障害がある(エイズ発症後)など、生活上の困難がある患者には、生活と治療(医療)の両立は困難である。これは一般的な在宅療養支援の問題とも共通であるが、HIV 感染症特有の課題として包括医療費制度、感染者の受け入れに対する心理的抵抗感、患者自身の病気に対する認識などが関連している。このような事例について地域と連携するためには 1)支援者の啓発と支援者間の情報交換を十分行い、2)感染者も既存の資源、サービスを活用していく方向で支援し、3)そのような連携を通じて支援者が拡大し、ニーズが広く認識されることを理解して、日頃から感染者支援の土壌づくりに努めることである、とまとめた。

参加者 69 名は病院看護師、保健師、ソーシャルワーカーが多く、障害・福祉施設や行政の職員はほとんどいなかった。今後は広報の方法を検討する必要がある。

D. 考察・結論

HIV 医療包括ケアの均てん化の鍵となるチーム医療において、専従看護師に求められる役割はケースマネジメントである。ケースマネジメントのできる専従看護師を育成するには、それに取り組む看護師の啓発と、研修体制およびその後のフォローアップ体制づくりが必須である。ケースマネジメントのトレーニングには、患者の療養支援に関する実習を中心とした 1 ヶ月以上の長期研修が必要である。さらに、本年度 ACC で試行した 6 ヶ月間の長期研修は、時間数、内容において認定看護師教育課程に匹敵する研修であると考えられた。よって今後は、コーデ

イナーナースの資格化を、ACC6 ヶ月研修によって行うことを検討する。

E. 研究発表

論文

1. 島田 恵. HIV/AIDS ケア再考 第 2 回連携ネットワークとチーム医療における看護師の役割. 看護学雑誌, Vol.71, No.5, p.490-496, 2007 年 5 月、医学書院.
2. 池田和子、島田 恵. HIV/AIDS ケア再考 最終回今、HIV/AIDS ケアに携わっている看護師の方、そしてこれから取り組む看護師の方へ. 看護学雑誌, Vol.71, No.12, p.1132-1138, 2007 年 12 月、医学書院.

学会発表

島田 恵、大金美和、池田和子. 包括ケアにおける HIV/AIDS 専従看護師の役割に関する実態調査. 第 1 回日本慢性看護学会、2007 年、明石.

F. 知的所有権の出願・取得状況(予定を含む)

なし。

表 6 第 11 回 HIV/AIDS 在宅療養支援研修会 HIV/AIDS 専門医療機関と地域とのより良い連携に向けて

内容	演者
東京都のエイズ対策と現状	野原永子 東京都福祉保健局健康安全室 エイズ・新興感染症担当副参事
事例検討 高齢者の事例	関矢早苗 都立駒込病院 HIV専従看護師
脳症の事例	磐井静江 同上 医療ソーシャルワーカー
ディスカッション	小泉京子 江戸川区保健所 保健師 田中千枝子 日本福祉大学社会福祉学部 教授 山中京子 大阪府立大学人間社会学部 準教授



HIV 医療包括ケア体制の整備（カウンセラーの立場から）

分担研究者： 山中 京子

（大阪府立大学 人間社会学部 准教授）

研究要旨

研究 1：各ブロックにおける複合的カウンセリング体制やカウンセラー（以下 Co.）同士の連携の現状把握を行うため、Co.を対象とする集団面接調査を実施した。ブロックのもつ特徴に応じた多様な体制が明らかとなった。Co.同士の連携は、機能的、地理的、構造的に分類された。今後カウンセリング体制を充実していくにあたり、さまざまな立場の Co.が専門性を基に、諸機能を分担し、連携していけるかどうかの視点が重要であると結論づけられた。**研究 2**：カウンセリング制度の周知を目的に研究班によって開設・運営している HP のアクセス解析および利用者アンケートの分析を行った。アクセス数は昨年より増えており、アンケート回答者では、医療者のみならず、当事者や家族・友人などからの利用も増えていることが判明した。両者から概ね分かりやすいとの評価を得た。**研究 3**：派遣カウンセリング制度（以下、制度）の有効運用および立ち上げの具体的方法を明確化するため、自治体担当者およびブロック拠点病院カウンセラーに対して面接調査を実施し、制度立ち上げおよび有効運用のために必要な要素としては、①患者の声、②医療スタッフ、特に医師から自治体への働きかけ、③自治体の危機意識、④自治体と臨床心理士会との関係構築などを明らかにした。**研究 4**：HIV カウンセリングの活用を促進するために、カウンセリングの利用に関する HIV 感染者にとっての障害要因を明確にすることを目的に、当事者への面接調査を計画した。本年度はインタビューガイドの作成や倫理的配慮の検討を行い、来年度の実施をめざした。

研究 1 全国の複合的カウンセリング体制の 現状把握と課題の検討

【研究協力者代表】

仲倉高広¹、安尾利彦^{1,2}

（¹独立行政法人国立病院機構大阪医療センター、
²財団法人エイズ予防財団）

A. 研究目的

カウンセリング体制の充実を図るため、全国の HIV/AIDS 医療におけるブロック拠点病院カウンセラー（以下、Co.）、自治体派遣 Co.、他医療機関 Co.の連携・協働における複合的カウンセリング体制の現状の把握と課題の検討を目的として本研究を実施した。

B. 研究方法

各ブロック拠点病院 Co.を対象に、記述調査 1 回、集団面接調査 3 回を行なった。調査項目は、ブロック拠点病院内のカウンセリング体制（7 項目）、ブロック内のカウンセリング体制（3 項目）、臨床の実際や研修など（4 項目）とした。

（倫理面への配慮）

カウンセリング状況を報告してもらう際、個人が特定されない情報のみ調査の対象とした。

C. 研究結果

(1) ブロック拠点病院内のカウンセリング体制

ブロックごとにさまざまなカウンセリング体制が構築されていた。その要因として考えられるものは、①患者数の違い、②自治体派遣カウンセリング制度の有無、③派遣 Co.との連携の有無、④ブロック拠点病院内の他の Co.との存在や連携の有無、⑤他機関の Co.との連携の有無があげられた。

(2) ブロック拠点病院内での連携

ブロック拠点病院内での Co.同士の連携は、他の Co.が存在しない場合の①連携なし、存在する場合は②精神科領域の Co.との連携、③派遣 Co.との連携、④②と③の両方の4パターンになった。

(3) 所属機関による Co.の役割

また、ブロック拠点病院 Co.は、①院内カウンセリング体制の充実、②院内連携の開拓、調整、維持、③院外ネットワークの開拓、調整、維持、④カウンセリング研修会など研修会の企画・運営が役割として担っていた。

派遣 Co.は、①拠点病院への支援、②ブロック拠点病院への支援、③一般クリニック・病院（HIV 医療、泌尿器科、性病科など）への支援、④保健所、検査所への支援であった。

D. 考察

Co.同士の連携のあり方として以下の3つが類型化された。

(1) 機能的分担や連携

支援方法、事例や利用者に応じて、頻度によって分担や連携がみられた。

(2) 地理的分担や連携

利用者の移動、主となる機関の違いによる分担や連携がみられた。

(3) 構造的分担や連携

カウンセリングのあり方（治療構造）を加味した連携がみられた。

白阪、仲倉、安尾による「モデル構築のためのカウンセリング体制の特徴の抽出」（平成17年度報告書）では、派遣 Co.と常駐 Co.を比較し、カウンセリング機能として、両者ともにある①専門性、派遣

Co.に特に求められるものとして②稼働性、③状況分析力、常駐 Co.に特に求められるものとして、④即時性、⑤設備、⑥実践力が指摘されている。また、神谷・石川らの報告では、派遣 Co.に⑦外部性を加えている。

ブロック拠点病院 Co.と派遣 Co.との連携は、役割を分担しながら、カウンセリング体制を支えるのみならず、HIV/AIDS 医療の充実のため、情報を提供したり調整したりする機能も担っていると考えられる。

今後、ブロック拠点病院、中核拠点病院、他の機関を含むカウンセリング体制を構築するに当たり、さまざまな立場の Co.が①専門性を元に、②～⑦の機能を分担し、連携していけるかどうかの視点が重要であると考えられる。

E. 結論

各ブロックにおけるカウンセリング体制や Co.同士の連携の現状の把握を行なった。ブロックのもつ特徴に応じたさまざまな体制が構築されていた。Co.同士の連携は、機能的、地理的、構造的に分類された。今後カウンセリング体制を充実していくにあたり、さまざまな立場の Co.が専門性を基に、諸機能を分担し、連携していけるかどうかの視点が重要であると考えられた。

研究2 カウンセリング体制の周知に関する研究

【研究協力者代表】安尾利彦^{1,2}、仲倉高広²

¹ 独立行政法人国立病院機構大阪医療センター、

² 財団法人エイズ予防財団

A. 研究目的

カウンセリング体制の周知徹底に対し開設されたホームページ（以下 HP）の解析を行い、HP の充実を図ることを目的とする。

B. 研究方法

HP のアクセス分析および HP の利用者が HP 閲覧時に回答したアンケート調査の内容について分析した。

(倫理面への配慮)

HP を利用した人を対象としたアンケートの項目には、個人を特定する項目は設定していない。またアクセス解析においても個人が特定されるような情報は調査していない。HP のコンテンツの中の「利用者の声」の中の個人名が記載されているものについては、本人の了解を得て掲載した。

C. 研究結果

(1) アクセス解析

2007 年末よりアクセス解析を開始した。2007 年 12 月 26 日から 2008 年 1 月 22 日について、以下の通り分析を行った。1 日平均閲覧者数は 25 名であった。ドメインから判別が可能な範囲のみであるが、東京が 66 名で最も多く、大阪が 30 名、広島が 17 名、千葉が 16 名であった。

(2) HP 利用者のアンケートの分析

2007 年 11 月の開設から 2008 年 1 月現在までに約 7000 件強のアクセスを得ている。そのうち 2007 年 1 月から 2007 年 12 月末の 1 年間でアンケートに 36 件回答があった。問い合わせや無回答を除いた 18 件を対象とした。

年齢では、30 歳代と 40 歳代が各 5 名 (27.8%)、で最も多く、次いで 50 歳代が 4 名 (22.2%)、20 歳代が 2 名 (11.1%) と続いた。居住地では、近畿が 9 名 (50.0%) で最も多く、次いで関東が 4 名 (22.2%) であり、ほか北海道、東北、中国、甲信越がそれぞれ 1 名 (5.6%) であった。立場については、以下の図 1 を参照されたい。

HP の内容の有益性と分かりやすさに関する評価については以下の通りであった。「とても役立った」：12 名 (66.7%) 「役立った」：5 名 (27.8%) 「あまり役立たなかった」：1 名 (5.6%)。また HP

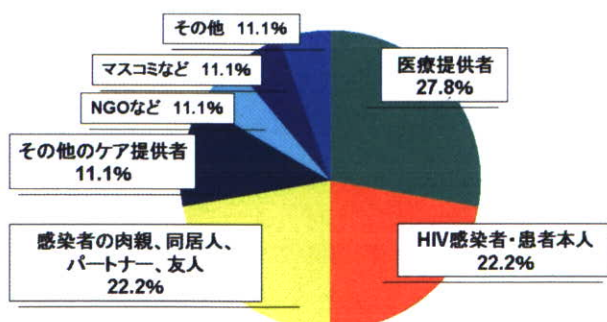


図 1 アンケート回答者の属性

の分かりやすさについては、「とても分かりやすかった」(14 名)、「分かりやすかった」(4 名)であり、すべての回答者が肯定的な評価をしていた。

自由記述：医療提供者などからは、「カウンセリングは医療において広く必要だと思います。皆様が一層臨床心理学を深め、技術を磨かれ、そして若いカウンセラーの育成も頑張ってくださいよう望みます」(医療提供者)、「当院にはカウンセリングスタッフはおらず、カウンセリング制度があることを聞き、本当にほっとしました」(医療提供者)などの声が寄せられた。

また HIV 感染者・患者本人や、感染者の肉親等からは、「まだ整理ができていないので、いろんな人に会って相談がしたい」、資料集などが患者本人でも閲覧できるのはすごく勉強になる」(HIV 感染者・患者本人)、「医療従事者向けの説明は分かりやすい。ただ、今回求めている情報はここにはないようです。残念」(HIV 感染者の肉親、同居者、パートナー、友人)といった声が寄せられた。

D. 考察

(1) HP の評価

昨年度のアンケート結果からは、感染者本人やその関係者など当事者からのアンケートの回答を得ることができていなかったが、今年度は、全体の 4 割強が当事者からの回答という結果であった。当事者にも徐々に HP の周知が広がっていることが推測される。HP の評価については概ね良好であり、本 HP はカウンセリング理解の促進の機能を果たしうるものであると考えられる。

(2) 今後の課題

当事者から自由記述欄に寄せられた中には、「求めている情報がなかった」との声も認められた。また、感染告知後の心理的危機状態にあり、何らかの心理的な支援を求めている当事者が適応するプロセスの中で HP にアクセスしていることが示唆される記述も認められた。心理的支援を求める当事者に対して有益な情報を把握し、HP 上で提供することも重要な課題であると考えられる。以上の点を含め、今後更にコンテンツの修正をしていく必要があると考えられる。

E. 結論

カウンセリング制度の周知を目的に研究班によって開設・運営している HP のアクセス解析および利用者アンケートの分析を行った。アクセス数は昨年より増えており、アンケート回答者では、医療者のみならず、当事者や家族・友人などからの利用も増え、両者から概ね分かりやすいとの評価を得た。今後はさらに利用者ニーズに見合ったコンテンツを提供することが課題である。

研究3 派遣カウンセリング制度実施の具体的方法の明確化に関する研究

【研究協力者代表】：神谷昌枝¹、石川雅子²

(¹ 東京都福祉保健局健康安全室感染症対策課エイズ対策係、² 千葉県健康福祉部健康増進課感染症対策室)

A. 研究目的

派遣カウンセリング制度（以下、制度）の有効運用および立ち上げの具体的方法を明確化する。

B. 研究方法

- (1) 事例検討：平成 19 年 1 月に制度休止から再開にいたった自治体（A 県）の担当者にインタビュー調査を実施した
- (2) 集団面接調査：制度を実施していない自治体が多い地域のブロック拠点病院カウンセラーに集団面接調査を実施した。
- (3) 成果発表会（B 県）の開催：自治体スタッフ、医療スタッフ、NGO とともに制度を実施していない自治体の課題を話し合った。
- (4) 制度実施自治体担当者ネットワークによる情報収集：制度実施状況についての情報更新を依頼した。

C. 研究結果

- (1) 事例検討：平成 19 年 1 月に制度休止から再開にいたった A 県担当者のインタビューを通して、以下が明らかとなった。①休止から再開にいたる経緯：患者から主治医に派遣カウンセリング制度利用の要請があり、医師が自治体に制度利用を申し込んだ。それを受けて自治体は、臨床

心理士会へカウンセラーの派遣要請を行い、患者からの要望からカウンセラー派遣までは 6 日間を要した。②短期間で制度再開が可能となった理由：a 制度の予算化：A 県は低額ながら（10 万円）毎年、派遣カウンセリング事業として予算化していた、b 臨床心理士会との関わり：制度休止中も A 県が臨床心理士会に HIV / AIDS 研修事業を委託（20 万円）し、専門的知識を持つ臨床心理士の育成を後援するとともに、臨床心理士会との関係性を構築していた。c 自治体の危機感：平成 18 年度人口 10 万対 AIDS 患者報告数の累計が全国で上位に入ったことで自治体が危機感を持っていた。

- (2) 集団面接調査：①東北地区：派遣制度の要望がでてこない。東北コミュニケーションズなどの NPO から告知前後の相談への要望がでていますが、ブロック拠点病院のカウンセラーが対応可能なため派遣制度実施にいたらない。

②東海地区：近隣自治体からブロック拠点病院に患者が集中しているため、カウンセラーのみならず、HIV / AIDS 診療に携わるスタッフ（医師、看護師含む）全般に不足気味。ブロック拠点病院内で問題解決に向けての具体的な方策を検討している。所轄行政が即日検査に力点を置いているので、例えば検査前後の相談を派遣カウンセラー制度が担うなど、地域性に合った役割を提案する必要がある。

③関東甲信越：制度を持たないものの人口 10 万対報告数が全国上位を占めている県では、個々の病院が独立して院内リソースを利用し支援体制を築いているところもある。その一方でカウンセラー導入の実態や必要性が掌握できない自治体もあり、派遣カウンセラーの活動内容等、HIV カウンセリング自体に関する広報が必要な地域もある。

- (3) 成果発表会：本年度は 3 カ所で行ったが、結果は B 県を中心に報告する。B 県（東北ブロック）での成果発表会開催で示された制度未実施自治体の課題は以下である。

①患者側：カウンセリングニーズがないのではなく、ニーズを医療スタッフに伝えることが困難となっており、ニーズが潜在化してしまう傾向あり。潜在化の背景には、性的指向等につい

て相談することへのためらいや、プライバシー漏洩の不安や差別・偏見を受けることへの不安、カウンセリングそのものへの抵抗が挙げられた。

②**医師側**：患者数が少ない間は、医師が診察時に心理社会的支援も実施可能と考え、実際に医療以外の役割も担っている状況があった。患者増およびニーズの多様化で対応を苦慮し始め、負担感が徐々に増している。

③**臨床心理士会**：拠点病院には HIV カウンセリングを行っている臨床心理士がいるが、臨床心理士会は HIV カウンセリングの概要を把握していなかった。しかし、県外より経験のある HIV カウンセラーが赴任したことを契機に、関心が向き始めていた。

④**自治体側**：予算削減の折、新たな予算配分が必要となる派遣事業ではなく、自治体に費用負担のない中核拠点病院相談事業の導入を中核拠点病院に勧めた。また、予防・啓発のための予算に重点を置いている現状も明らかとなった。

(4) **制度実施自治体の状況（平成 19 年 11 月現在）**：全国の都道府県及び政令指定都市をあわせた 66 自治体中、42 自治体（63.6%）が制度を実施しており、昨年と同様であった。拠点病院以外の保健所にも派遣が可能かどうかを今回新たに聞いたところ、実施自治体 42 自治体中、27 自治体（64.3%）が保健所への派遣が可能と報告を受け、「HIV 感染症とカウンセリング」ホームページ（HP）などに最新情報を掲載した。

D. 考察

制度開始のために必要な要素としては、①患者の声、②医療スタッフ、特に医師から自治体への働きかけ、③自治体の危機意識、④自治体と臨床心理士会との関係構築があげられた。この場合の患者の声とは、感染者・患者自身が、ニーズを医療スタッフに表明することも含まれるが、ニーズの顕在化が困難な場合もあるため、医療スタッフが最低一度は、制度やカウンセリングの HP を紹介するなど当事者がニーズを表明しやすい環境づくりも必要と考えられる。そして、医療スタッフが環境づくりを行うためには、医療スタッフへのカウンセリングの紹介およびカウンセリング利用に対する意識付けを行うことも重要である。

B 県のケースに見られるように、中核拠点病院相談事業が新たに開始されることで派遣事業開始を躊躇する可能性が示唆された。またに制度利用の少ない自治体は、今後も制度廃止を検討するリスクがあると思われる。制度を維持するためには、① HIV カウンセリングの活用方法を具体的に提示していくこと、②患者、医療スタッフ、自治体、臨床心理士会に対して、より一層 HIV カウンセリング及び制度を周知徹底していくこと、③ブロック拠点病院カウンセラー、中核拠点病院カウンセラー、拠点病院カウンセラー、派遣カウンセラー、それぞれが相互に連携し業務を分担していくことが必要である。

E. 結語

派遣カウンセリング制度（以下、制度）の有効運用および立ち上げの具体的方法を明確化するため、自治体担当者およびブロック拠点病院カウンセラーに対して面接調査を実施し、制度立ち上げおよび有効運用のために必要な要素としては、①患者の声、②医療スタッフ、特に医師から自治体への働きかけ、③自治体の危機意識、④自治体と臨床心理士会との関係構築などを明らかにした。

研究 4 当事者にとってのカウンセリング利用の 障害要因の明確化と解決のための方策の検討

【研究協力者代表】内野悌司¹

¹ 広島大学保健管理センター

A. 研究目的

本研究は、HIV カウンセリングの活用を促進するために、HIV 感染者にとってカウンセリングの利用について障害要因を明確にすることを目的に、本年度はインタビューガイドを作成することにした。

B. 研究方法

平成 17、18 年度の感染者の心理社会的問題と相談ニーズに関する研究の結果を踏まえ、研究協力者 6 名によるカウンセリング利用についてのインタビューガイドを作成するため、フォーカスグループを実施し、ガイド案を作成した。さらに、予備調査面接を行って、ガイドを修正した。

(倫理面への配慮)

予備調査では、対象者には調査の目的、方法、手順、個人情報保護の方法などについて説明し、協力の同意を得た。

C. 研究結果

インタビューで明らかにしたいリサーチクエスションの明確化を行ったところ、以下の3点が抽出された。①感染により心理社会的問題をどのように体験し、どう対処したか、②その時カウンセリングを利用しなかったのはどういう理由があったか、③どういう相談体制であれば利用していたか、利用しやすいか。

インタビューの内容については、以下のような項目について質問することにした。①感染を知って、どのように感じたか。②その気持ちにどのように対処したか（その状況にどのように対処したか）。③感染を知って以後、どのような悩みを経験したか。④そのような悩み（状況）にどのように対処したか。⑤専門家への相談としてカウンセリングがあるが、それについて知っていたか。⑥カウンセリングについて知っていて、利用しなかった理由にはどのようなものがあるか。さらに具体的なインタビューの方法について詳細に検討したが、紙面の都合上ここでは報告しない。

D. 考察

予備調査を行って、さらに配慮を要すると思われるのは以下のようなことである。①人に相談したり、カウンセリングを受けたりしなかったのは、相応の理由があるので、インタビューを受けること自体に抵抗感があるかもしれないことをインタビュアーが自覚すること。②これまで専門家に相談することなく、抱え込んでいた心理的問題について質問し、uncoveringすることとなるので、フォローアップ・ケアが必要となる可能性があること。③相談行動をとらなかった背景には、その人自身の人生観や価値観、性格、適応スタイル、病気への態度などがあるので、そうしたことに関心を持ち尊重すること。

E. 結論

HIV カウンセリングの活用を促進するために、カウンセリングの利用に関する HIV 感染者にとっての阻害要因を明確にすることを目的に、当事者への面接調査を計画した。本年度はインタビューガイドの作成や倫理的配慮の検討を行い、来年度の実施をめざした。

(以下分担研究全体に関して)

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表**論文発表**

特になし

学会発表

1. YAMANAKA, Kyoko "An Analysis of Individual Counseling for Women Who Take HIV Antibody Test in Osaka, Japan", The 15th International Society of Psychosomatic Obstetrics and Gynecology, (May 12-16, 2007, Kyoto, Japan)
2. 山中京子、「HIV 抗体検査前後の個別相談に関する相談ニーズと支援方法の検討—土曜常設抗体検査におけるアンケートおよび相談記録の分析より—」、第 55 回日本社会福祉学会全国大会、2007 年 10 月、大阪
3. 山中京子、土居加寿子、榎本てる子他「大阪・土曜日常設 HIV 抗体検査が実施する陽性結果受取時カウンセリングに関する検討—専門カウンセラーが意識する支援視点の分析より—」、第 21 回日本エイズ学会学術集会、2007 年 11 月、広島
4. 神谷昌枝、石川雅子、山中京子「派遣カウンセリングの利用促進に関する研究」、第 21 回日本エイズ学会学術集会、2007 年 11 月、広島
5. 内野悌治、藤原良次、橋本則久、椎村和義、平岡 毅、藤井輝久「HIV 感染者の心理・社会的問題と相談ニーズに関する研究」、第 21 回日本エイズ学会学術集会、2007 年 11 月、広島

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし



13 HIV 医療包括ケア体制の整備（MSW の立場から）に関する研究

分担研究者： 田中 千枝子

（日本福祉大学 社会福祉学部保健福祉学科 教授）

研究要旨

HIV 感染症の医療体制整備のうち、チーム連携医療に関わる HIV ソーシャルワーク実践（以下 HIV-SW）の現状と課題について実態を把握し、連携のあり方について検討する 4 研究 ① MSW の連携意識の量的比較調査 ② チーム・連携を学ぶ MSW 研修会の実施と効果調査 ③ 就労支援に関する医療との連携の検討 ④ 地域連携パスの研究検討 を実施した。結果①については MSW の課題として、HIV-SW について院内の連携意識はあるものの、地域における生活支援のイメージは持ちにくいことがわかった。②では HIV-SW の連携は、DVD とシンポジウムによってリアリティーを加えることで明確化され、受講後の実践に影響があった。③は HIV の特徴と課題（基本属性性別、職種別、告知時の就労対応、就労継続）に配慮した支援の必要性を導いた。④では医療連携だけではなく、保健・福祉・労働・教育・文化等の生活サービスまで含めた連携パスを、当事者が情報管理を行いつつ、関係者とつくりあうことを支援することが重要である。

（第 1 研究）HIV-SW 連携意識調査

A. 研究目的

日本で行われている HIV-SW の現状について量的に把握すると共に、その連携課題を明確にする。2008 年より診療報酬 HIV 施設加算に、社会福祉士・精神保健福祉士が指定されたことにより、今後の MSW のチーム貢献の認識を検討する必要がある。

B. 研究方法

拠点病院 324 と非拠点病院 2341 に対する郵送質問紙法調査を 2007 年 11 月に実施。非拠点病院は日本医療社会事業（MSW）協会員名簿 3261 から多層抽出法によった。倫理面への配慮は調査票に記載説明をした。

C. 研究結果

回答率は拠点 203 病院（65%）245 名非拠点 518 病院（26%）592 名であった。そのうち今後も HIV-SW を行うことはないと答えたものは拠点で 30、非拠点で 304 あった。そこでそれらを除いた拠点 215 非拠点 330 に対して分析を行った。

回答者の基本属性は日本 MSW 協会の会員基礎調査と比較すると、男女比が 26 : 74 で、1 割ほど男性の方が多い集団である。経験年数では 5 年未満が 33.8% であり、同じく協会比較では、同程度であった。また HIV-SW をはじめて行った年は 1 年未満が 49% であり、経験した事例数は 0 件が 63% 4 件以上は 17% 88 名であった。資格は社会福祉士を 81%、介護支援専門員 43%、精神保健福祉士 32% が持っており、拠点 SW は精神保健福祉士において有意に高かった。

連携に関してはチームに相談できる雰囲気 80%、メンバーの応援体制 69% うち合わせ以外の関係機関との連携は 60%、外部機関との相談量大 45%、介護保険機関との連携経験は 20% が積極群であった。

D. 考察

今後とも HIV-SW がいないと答えたものが相当数あることは、実践は特定の機関で行うものとの認識が浸透していると考えられる。しかし初めて経験した事例が、1年以内にあったと答えたものも多いのは、経験年数自体の短さ以上に、出会いの機会が急増していることを示すと考えられる。HIV 感染症が慢性疾患となり、陽性者の社会生活支援が課題となってきた以上、MSW は日常的な相談場面で出会いがある可能性を想起しておくことが必要であろう。

連携に関しては、院内チームとしては各局面で6割以上が連携していると考えている割には、地域連携に関するレベルは上がっていない。とくに介護保険の利用や施設入所等の医療以外の連携体験が少ないのは、今後の課題として考えていく必要がある。

E. 結論

MSW 全体の認識として、HIV-SW が特殊な実践であって、自らも関わる可能性のあるとは考えない傾向が強いことが分かった。また地域の医療機関以外との連携意識も不十分であることも分かった。

そこで MSW 全体への啓発活動が必要であり、そのために本調査の報告書およびパンフレット作成・配布には意味がある。

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

(第2研究) DVD 使用によるチームワーク連携研修の実施と効果測定

A. 研究目的

チームワークと地域連携に関わる MSW 研修を行うことによって、HIV-SW に対する認識を深め、とくにチームや地域に対する連携の方法論を身につける。さらに研修内容について、その後の実践に役立つような研修内容や手法の開発を検討し、その効果

を検証する。

B. 研究方法

MSW 研修会を東京と大阪で2回開催し、その内容として、実際の HIV 感染者とその家族とを支える地域連携チームを撮った DVD を作成・映写した。さらに実際の支援を行っている MSW やケアマネジャーによるシンポジウムを行った。

倫理的配慮として、DVD は本人家族の顔を撮らない、ほかすなど写し方を工夫し、完成した DVD を家族に見せ、専門職の研修会に限って映写の承認を得、研修会場でも受講者に確認した。シンポジウムの事例は仮名にし、問題の本質に関わらない部分について大幅な変更を行った。

そしてその研修効果の評価のために、カークパトリックの評価項目の枠組みを使用し、研修前後および2ヶ月後の量的評価を行い、その中の8名についてインタビューによる質的評価を行った。

効果評価に関する倫理的配慮として、インタビューに応じる前に通常の研究調査に関する権利について説明し、同意を得た。

C. 研究結果

研修受講生のチーム連携を学ぶニーズの満足度は、2回とも5段階の平均4.5 4.7であり、とくにプログラムの中で DVD とシンポジウムへの満足は5点満点であった。とくに他の講義などのプログラムと比較すると、自分の専門家としての判断と、次の実践行動に役立つ側面での評価が高かった。

インタビューでは HIV 感染症者の心理・社会的課題、チームづくり、MSW のスタンスや動き方や役割の取り方がわかりやすかったとの評価があった。また従来からの自分の関わり方の点検ができた、他の人たちの関わりを知って比較できたなど、実際の事例を目にすることによって、具体的に自分の実践を振り返ることができるというメリットが強調された。

D. 考察

DVD とシンポジウムの組み合わせのプログラムは、実際の患者と家族、そして支援の人々の肉声が届き、またそのことをシンポジストからさらに深め

た話として伝えられることでリアリティーが増したと考える。具体的で視覚と情感に直接訴える手法は、実際の患者と接触の乏しいMSWにとって、大変よい教材であり研修手法である。

E. 結論

実際の患者と接触の乏しい、しかし近々出会う可能性の高いMSWのHIV-SWにとって本プログラムは有効である。倫理面への配慮を行った上で、専門職の研修としてDVDとシンポジウムを組み合わせることで、受講者の次の実践に直接役立つ形で知識と方法論が理解できていた。

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

(第3研究) 就労支援に関する医療との連携の検討

A. 研究目的

医療機関や地域の支援者の立場からみたHIV感染症者の就労上の課題と支援の状況を整理し、今後長期療養を支える就労生活に必要な支援体制を検討する。

B. 研究方法

主要なHIV医療機関の感技師コーディネーター、カウンセラー、MSW、NPO相談人6名によるフォーカスグループディスカッションを行った。事前に設定した課題に沿って意見交換を行い、内容を整理した。2008年12月東京にて実施。倫理的配慮として、メンバーには事前にデータの扱い方法を説明し了解を得た。

C. 研究結果

以下の5つの課題が抽出された。

- 1) 基本的属性別の課題
- 2) 職種別就労の課題
- 3) 告知時の就労への配慮の必要
- 4) 特別な就労支援が必要な場合の課題
- 5) 就労継続支援への対策

D. 考察

1)では、年齢20～30代では、就労経験のないニートや都市部に来たホームレスがおり、経済住居家族関係など生活支援の一部として就労支援が必要である。40代以上では、入院による離職で再就職が困難となる。自分の職歴へのプライドもあり労働条件を下げた転職を受容しにくい。50代以降では老後の就労や経済生活の不安と感染受容との調整がつかず、精神的に不安定になる事例が少なくない。

未婚・単身者が多く、パートナー間同居では、法的婚姻契約の無いことに由来する生活保障の課題も生じ得る。単身者の多さや長期療養者の高齢化などHIV人口集団の特徴に配慮した就労対策の必要がある。

2)の専門職や技術職など仕事内容が特化した職種では、他職種への転職が困難。具体的には運転手(副作用で運転中の眠け)土木建築業等の職人(産業への転職困難)スポーツ系職種(身体接触や出血)食品製造業(企業側が受入難い場合あり)や医療系。職種差というよりも雇用側のHIV感染症者への偏見や知識の低さによる差も大きい。雇用側への啓発活動と具体的な対応への支援が必要である。

3)では告知直後に本人が安易に職場に病名開示を行って混乱を招き、離職するケースが少なくない。告知時には就労や職場対応にも重点を置くように、告知機関への周知が必要である。

4)は薬物経験者の生活支援、精神健康上の課題、生活保護者の再就職、外国人の不安定就労、ニートの職業生活訓練、都市に流入してくる若年ホームレス等、困難な生活課題を複合して持つ陽性者に支援が集中しがちである。

5)では寿命が延伸した現状では、長期に就労できる環境を整えることが重要である。療養の長期化による療養疲れ集団が増加しつつあるが、医療者の診断や就労可能性への認識と陽性者の主観的疲労感との間に齟齬がある。就労に伴う主観的心身疲労を把

握し、長期的に就労継続を可能にする相談機能等の充実が求められる。

E. 結論

就労支援は現状では、病院差や支援者の個人差が大きい。しかし今後は全国の拠点病院においても、HIV の特徴に配慮した支援が可能な体制づくりが必要である。

自治体や公的就労支援機関雇用者側の偏見や認識の低さに起因する課題も多いことから、地域への啓発活動や、医療機関と地域との連携体制を検討する必要がある。

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

(第 4 研究) 地域連携パスの検討

A. 研究目的

医療の機能分化と地域医療の連携を繋ぐツールとして地域連携パスが着目されている。平成 19 年度より脳血管障害等に対する連携パス作成に診療報酬がつき、医療の効率性アップと当事者参加の推進に効果があると言われている。これを HIV 感染症者に援用する可能性を探るため、その基礎研究を行った。

B. 研究方法

地域連携パスについて特定地域（福井・大阪）で勉強会を開催し、作成の可能性を検討した。また地域連携パスの先駆的地域（香川）の中心機関に見学に行き、運営を担っている MSW にインタビューを行った。さらに地域連携パス作成現場である地域のシームレス委員会に実際参加し、会議の運営や委員会の方向性の検討について、参与観察法にて情報収集を行い分析した。

C. 研究結果

地域連携パスの作成過程を体験し、勉強会を開催したことで以下の結果を得た。

- 1) HIV の疾病特性から、医療機能を分化するより、医療に伴う分化しているその他のサービス（保健・福祉・介護・就労・教育・文化等）を統合することがよいと考えた。
- 2) パス作成のためには、度重なる関係機関の専門家たち同士の会合をやりくりし、地域ごとの課題と地域資源のアセスメントを繰り返して行い、調整していく必要がある。
- 3) 個人情報の保護と、各連携機関が過去からの本人情報を共有し合うというシステムとがうまく合わない。

D. 考察

医療以外のサービスを統合した連携パス自体を作ることは可能であろうとの感触を得た。しかし当事者自身が管理する情報として、患者自己パスの作成の方がよいと考えられた。

E. 結論

会議や連絡調整の手間と仕事の範囲を考えれば、現状では地域で開始することが困難であった。そこで実現可能な形を引き続き検討することとなった。

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし



国内共同研究の基盤整備

分担研究者： 満屋 裕明

(熊本大学 医学薬学研究部血液内科学分野 教授)

研究要旨

本邦における HIV 診療領域では米国の The AIDS Clinical Trials Group (ACTG) のような治験、治療ガイドライン作成などを進める全国的な組織はまだない。そこで、我々は本邦における HIV 診療の治験を進める医療体制の確立のため、US ACTG の組織を参考とし、共同研究の基盤整備として、共同研究グループを立ち上げ、実際に 3 つの臨床試験を開始することができた。

A. 研究目的

本邦の HIV 診療領域における共同研究基盤の整備のため、米国の The AIDS Clinical Trials Group (ACTG) を紹介、参考とし、ブロック拠点病院の連携を、臨床試験を共同で行うことにより活性化を図る事を目的としている。

B. 研究方法

AIDS と HIV 感染症に対する対応が最も早かった米国では夙に The AIDS Clinical Trials Group (ACTG) が確立され、連邦政府のバックアップで 1980-1990 年代の治療への取り組みが大きく進展、HIV 感染症のガイドラインの策定など全世界に大きく貢献するものとなった。本邦では癌研究領域で JCOG などによる組織的な取り組みがあるが、HIV 診療領域では治験などを進める全国的な組織はまだない。我々は本邦における HIV 診療の治験を進める医療体制の確立のため、US ACTG の組織を参考とし、日本における抗 HIV 剤の臨床試験の導入をはかる。

(倫理面への配慮)

開発中の化合物の臨床試験導入に際して、volunteers については医学部・大学内の該当する IRB で倫理面での適合性について許可を申請、認可された後で、臨床試験の具体的な内容、及び考えられる副作用の危険性について十分な説明を行い、承諾が得られた後に試験を開始する。

C. 研究結果

本年度より以下に示した 3 つの臨床試験を実際に開始した。また、分担研究者は、本試験の効果安全性委員長の役割を担っている。

- 1) インターフェロン療法が奏功しなかった HCV・HIV 重複感染者に対するペグインターフェロン α -2a の少量長期投与の有効性と安全性の検討 (Low dose IFN study)。

厚労科研小池班によって企画された臨床試験で、日本国内で多剤併用抗 HIV 療法を受け HIV 感染症が安定した状態にある HIV・HCV 重複感染者で、過去に C 型肝炎に対するガイドラインに沿ったインターフェロン療法を受けたことがあるも、インターフェロン療法が奏功しなかった症例に対するペグインターフェロン α -2a 少量長期投与療法の効果と安全性ならびに最適の投与量を検討することを目的とする。経過中は原則的に週 1 回の診察と臨床検査により副作用のモニタリングを行う。検査所見および自覚症状に基づき 1 回投与量を 18 μ g から 90 μ g の範囲で調節し、重篤な副作用がなく ALT が正常化する最小用量で 48 週間投与を継続する。

- 2) ウルソデオキシコール酸のアタザナビルによる高ビリルビン血症改善に関する臨床試験 (ウルソ試験)

厚労科研立川班によって企画された臨床試験で、1 日 1 回投与が可能な抗 HIV 薬 (プロテアーゼ阻害

剤)である硫酸アタザナビル(レイアタツツカプセル®、以下アタザナビル)は高脂血症などの代謝系副作用も少なく、米国 DHHS ガイドラインでの推奨される薬剤の一つである。本剤を服用すると、血中間接ビリルビンが上昇することが知られているが、この上昇自体には危険性はないと考えられている。しかしながら、患者はこの上昇のためアタザナビル使用を躊躇することも多い。アタザナビル服用中にウルソデオキシコール酸 600mg/日の投与を開始したところ、明らかな総ビリルビン値の低下を認めた症例を経験したことより、本剤の高ビリルビン血症を改善できる可能性が示唆された。アタザナビル(リトナビル併用)を含んだ抗 HIV 療法中に発現する無症候性高ビリルビン血症に対して、ウルソデオキシコール酸を投与して、高ビリルビン血症が有意に低下するかどうかを検討する。

3) HIV 感染症に対する一日一回併用療法として、アタザナビル/リトナビルを固定シエブジコムとツルバダを無作為割付するオープンラベル多施設共同臨床試験 (ET study)

厚労科研立川班によって企画された臨床試験で、HAART の長期的副作用・長期予後に関する研究として、それまで無治療の HIV 感染者に対する 1 日 1 回の最適な治療法を検討することを目的とする。検討方法はレイアタツツ/ノービアを固定シエブジコム(3TC/ABC の合剤)もしくはツルバダ(TDF/FTC の合剤)の無作為割付を行い、エブジコム+レイアタツツ/ノービア併用療法のツルバダ+レイアタツツ/ノービア併用療法に対するウイルス学的効果の非劣勢試験を 48 週にわたり行い、intent-to-treat 解析を行う。また、48 週時点でさらに経過観察可能と判断した場合は 144 週まで経過観察し長期の副作用についても検討する。

D. 考察

US ACTG の組織概要を紹介、参考にしながら、国内共同研究の基盤整備として、多施設共同研究を通じて、HIV 感染症の医療体制の活性化を目的とした。そこで、厚労省各班で企画されている臨床研究を岡班をプラットホームとして実施し、今年度実際に上記の 3 つの臨床試験を開始することができた。また、既に米国などで処方薬として認可され、本邦では認可されてまもない新規の抗 HIV 剤である

darunavir などを用いた臨床試験を多施設共同研究という形態で展開する予定である。HIV 診療における本邦の臨床試験に対する組織、体制はまだ不完全といわざるを得ないが、US ACTG の組織、理念を参考にし、本医療体制班をプラットホームとして、多施設共同試験での全国的な臨床試験、国内共同研究の基盤整備を行っていきたい。

E. 結論

本研究により日本における抗 HIV 剤の大規模臨床試験の導入への進展が図られると考えられた。

F. 健康危険情報

現在のところ特になし

G. 研究発表

論文発表

1. Koh Y, Matsumi S, Das D, Amano M, Davis DA, Li J, Leschenko S, Baldrige A, Shioda T, Yarchoan R, Ghosh AK, Mitsuya H. (2007) Potent Inhibition of HIV-1 Replication by Novel Non-peptidyl Small Molecule Inhibitors of Protease Dimerization. *J Biol Chem.* 282: 28709-28720.
2. Nakata H, Amano M, Koh Y, Kodama E, Yang G, Bailey CM, Kohgo S, Hayakawa H, Matsuoka M, Anderson KS, Cheng YC, Mitsuya H. (2007) Activity against human immunodeficiency virus type 1, intracellular metabolism, and effects on human DNA polymerases of 4'-ethynyl-2-fluoro-2'-deoxyadenosine. *Antimicrob Agents Chemother.* 51: 2701-2708.
3. Harada S, Hazra R, Tamiya S, Zeichner SL, Mitsuya H. (2007) Emergence of human immunodeficiency virus type 1 variants containing the Q151M complex in children receiving long-term antiretroviral chemotherapy. *Antiviral Res.* 75: 159-166.
4. Amano M, Koh Y, Das D, Li J, Leschenko S, Wang YF, Boross PI, Weber IT, Ghosh AK, Mitsuya H. (2007) A novel bis-tetrahydrofuranylurethane-containing nonpeptidic protease inhibitor (PI), GRL-98065, is potent against multiple-PI-resistant human immunodeficiency virus in vitro. *Antimicrob Agents Chemother.* 51: 2143-2155.
5. Nishizawa R, Nishiyama T, Hisaichi K, Matsunaga N, Minamoto C, Habashita H, Takaoka Y, Toda M, Shibayama S, Tada H, Sagawa K, Fukushima D,

- Maeda K, Mitsuya H. (2007) Spirodiketopiperazine-based CCR5 antagonists: Lead optimization from biologically active metabolite. *Bioorg Med Chem Lett.* 17: 727-731.
6. Mitchell MS, Bodine ET, Hill S, Princler G, Lloyd P, Mitsuya H, Matsuoka M, Derse D. (2007) Phenotypic and genotypic comparisons of human T-cell leukemia virus type 1 reverse transcriptases from infected T-cell lines and patient samples. *J Virol.* 81: 4422-4428.
 7. Ohrai H, Kohgo S, Hayakawa H, Kodama E, Matsuoka M, Nakata T, Mitsuya H. (2007) 2'-deoxy-4'-C-ethynyl-2-fluoroadenosine: a nucleoside reverse transcriptase inhibitor with highly potent activity against wide spectrum of HIV-1 strains, favorable toxic profiles, and stability in plasma. *Nucleosides Nucleotides Nucleic Acids.* 26(10-12): 1543-6.
 8. Ghosh AK, Dawson ZL, Mitsuya H. (2007) Darunavir, a conceptually new HIV-1 protease inhibitor for the treatment of drug-resistant HIV. *Bioorg Med Chem.* 15(24): 7576-80.
 9. Maeda K, Mitsuya H. (2007) Development of therapeutics for AIDS: structure-based molecular targeting. *Tuberculosis (Edinb).* 87 Suppl 1: S31-4.
 10. Gatanaga, H., Das, D., Suzuki, Y., Yeh, D.D., Hussain, K.A., Ghosh, A.K., and Mitsuya, H. (2006) Altered HIV-1 Gag Protein Interactions with Cyclophilin A(CypA) on the Acquisition of H219Q and H219P Substitutions in the CypA Binding Loop *J Biol Chem* 281: 1241-1250.
- and Opportunistic Infections (CROI 2007). February 25-28, 2007 L.A., California, USA. poster 606.
4. A Novel bis-Tetrahydrofranylurethane- Containing Nonpeptidic Protease Inhibitor (PI) GRL-98065 Potent Against Multi-PI-Resistant HIV In Vitro. Masayuki Amano, Y Koh, A Ghosh, and H Mitsuya, 14th Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections (CROI 2007). February 25-28, 2007 L.A., California, USA. poster 492.
 5. TTNTRNS: An aminoacid insert near the p17/p24 Gag cleavage site associated with resistance to protease inhibitors. Manabu Aoki, H Aoki, T Miyakawa, and H Mitsuya. 14th Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections (CROI 2007). February 25-28, 2007 L.A., California, USA. poster 601.
 6. Potent Inhibition of HIV-1 Replication By Novel Non-peptidyl Small Molecule Protease Dimerization Inhibitors. Koh Y., Matsumi S., Amano M., Das D., Davis D.A., Li J., Leschenko S., Baldrige A., Shioda T., Yarchoan R., Ghosh A.K., Mitsuya H. 4th IAS Conference on HIV Pathogenesis, Treatment and Prevention (IAS 2007). July 22-25, 2007, Sydney, Australia. Abstract No. MOPDX04

学会発表 (国際学会のみ)

1. Study of Dynamics of Cellular CCR5 and Its Alterations by CCR5 Inhibitors Using YFP-tagged CCR5-expressing Cells Hiroto Nakata, W Kamata1, H Ogata-Aoki1, K Maeda, and H Mitsuya, 14th Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections (CROI 2007). February 25-28, 2007 L.A., California, USA. poster 494.
2. Structural/Molecular Analysis of HIV Inhibition by Small Molecule CCR5 Inhibitors. Kenji Maeda, D Das, K Tsuchiya, P Yin, H Ogata-Aoki, H Nakata, H Nakata, R Norman, Y Takaoka, and H Mitsuya, 14th Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections (CROI 2007). February 25-28, 2007 L.A., California, USA. poster 493.
3. In-vitro Selection of HIV-1 Variants Highly Resistant to Darunavir (DRV) Using a Mixture of HIV-1 Isolates Resistant to Multiple Protease Inhibitors (PIs). Yasuhiro Koh, T Towata, A Ghosh, and H Mitsuya, 14th Conference on Retroviruses

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

1. 特許取得
特になし
2. 実用新案登録
特になし。
3. その他
特になし。



15 薬剤耐性検査ガイドラインの作成

分担研究者： 杉浦 亙

(国立感染症研究所 エイズ研究センター 第2グループ長)

研究要旨

本研究では適切な薬剤耐性 HIV 遺伝子検査の運用のための検査適用のガイドラインの作成に取り組んだ。第一版の内容を踏まえたうえで今回の改定では検査の評価法の記載を充実させた。感染研で解析を行った検体 40 例についてスタンフォード大学の薬剤耐性データベースによる評価法とフランスの ANRS による評価法の二つの評価方法についての比較を行い、両者を用いた際に留意すべき点について明らかにした。

A. 研究目的

HIV/AIDS 治療を進める際に治療薬剤を選択する指標として薬剤耐性検査が有効であることは多くの研究により実証されている。平成 18 年 4 月に薬剤耐性 HIV 検査は保険診療とし認められ、抗 HIV 治療の選択及び再選択の目的で行った場合に、3 月に 1 回を限度として算定できこととなった。本研究では適切な薬剤耐性 HIV 遺伝子検査の運用のための検査適用のガイドラインの作成に取り組む。

B. 研究方法

1. ガイドライン改定

平成 18 年度に第一版のガイドラインを刊行し、本年度は第一版に寄せられた医療現場からの意見を参考に内容の改定を行う。

2. 薬剤耐性遺伝子検査評価法の確立

薬剤耐性 HIV 遺伝子検査の評価法に関する情報を盛り込み内容の充実を図っていく。感染症研究所エイズ研究センターで実施した薬剤耐性 HIV 遺伝子検査を無作為に選び、スタンフォード大学の薬剤耐性データベースによる評価法とフランスの ANRS による評価法の二つの評価方法について比較を行った。

C. 研究結果

薬剤耐性遺伝子検査の評価法についての要望が多かったことから、本年度は世界的によく用いられているスタンフォード大学の薬剤耐性データベースによる評価法とフランスの ANRS による評価法の二つの評価方法について比較を行った。

感染研で解析を行った検体 40 例について両方法で評価した。その結果、NRTI の 3TC、NNRTI の nevirapine、efavirenz など特定の変異が高度耐性を呈するような薬剤では二つの評価方法はよく一致するいっぽうで、lopinavir、amprenavir、atazanavir、darunavir などのプロテアーゼ阻害剤耐性では評価の乖離する症例が認められた。興味深いことに、比較的使用歴が長い ddI でも評価が分かれる症例が多く観察され、このような薬剤は耐性について理解しているようで実はまだ明確ではないことが示された(図 1)。

尚、スタンフォード大学の薬剤耐性データベースによる評価法とフランスの ANRS 両者では耐性度の分類が異なっており、前者が R、I、L、P、S の 5 段階評価に対して後者は P、PR、S の三段階評価になっている。両者がどの様に対応するか、特にスタンフォードの I、R、S が ANRS で言うところの P、R、S のどこに対応するのかについて検討を行った。検討にあたり、完全一致率(スタンフォードを 3 段階に再分類したとき、スタンフォードの R に相当する分類が ANRS の R、スタンフォードの S 分類と ANRS の S が一致する率)と完全不一致率(スタン