

厚生労働科学研究費補助金エイズ対策研究事業  
平成20-22年度総合研究報告書

# HIV診療支援ネットワークを活用した 診療連携の利活用に関する研究



研究代表者 菊池 嘉  
国立国際医療研究センター  
エイズ治療・研究開発センター

平成23(2011)年3月

平成 20-22 年度  
厚生労働科学研究費補助金エイズ対策研究事業

HIV 診療ネットワークを活用した  
診療連携の利活用に関する研究

—平成 20-22 年度 総合研究報告書—

研究代表者 菊池 嘉

平成 23(2011) 年 3 月

## HIV 診療ネットワークを活用した診療連携の利活用に関する研究

研究者名	分担	所属	役職
菊池 嘉	研究代表者	国立国際医療研究センター病院 エイズ治療・研究開発センター (ACC)	臨床研究 開発部長
山本 隆一	研究分担者	東京大学大学院情報学環	准教授
木内 貴弘	研究分担者	東京大学医学部附属病院医療情報ネットワーク研究センター	教授
岩本 愛吉 ～平成 21 年度	研究分担者	東京大学医科学研究所 先端医療研究センター感染症分野・感染免疫内科	教授
中村 仁美 平成 22 年度	研究分担者	東京大学医科学研究所先端医療研究センター	特任研究員
岡村 牧男	研究分担者	特定非営利活動法人ネットワーク医療と人権	理事
佐藤 典宏 ～平成 21 年度	研究分担者	北海道大学病院輸血部・高度先進医療支援センター	副センター長
遠藤 知之 平成 22 年度	研究分担者	北海道大学病院第二内科	助教
伊藤 俊広	研究分担者	独立行政法人国立病院機構仙台医療センター	内科医長
田邊 嘉也	研究分担者	新潟大学大学院医歯学総合研究科臨床感染制御分野	助教
横幕 能行	研究分担者	独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター感染症科	医師
上田 幹夫	研究分担者	石川県立中央病院血液免疫内科	診療部長
渡邊 大	研究分担者	独立行政法人国立病院機構大阪医療センター 臨床研究センターエイズ先端医療研究部 HIV 感染制御研究室	HIV 感染制御 研究室員
藤井 輝久	研究分担者	広島大学病院輸血部	准教授
南 留美	研究分担者	独立行政法人国立病院機構九州医療センター免疫感染症科	医師
宮城島拓人	研究分担者	独立行政法人勤労者福祉機構釧路労災病院	副院長
健山 正男	研究分担者	琉球大学大学院医学研究科感染病態制御学講座 分子病態感染症分野	准教授

まえがき

厚生労働科学研究費補助金、エイズ対策事業「HIV 診療支援ネットワークを活用した診療連携の利活用に関する研究」班は 3 年間の研究期間を終え、ここに報告書を作成することができました。先行研究からお世話になった、本邦の医療情報の大家である山本隆一先生と木内貴弘先生のお二人には、本研究においても技術的なご提言、精神的なご援助を頂戴して励みとさせていただきます。また HIV 臨床にかかわりながら先行研究からご参画頂いた岩本愛吉先生は、班研究途中から評価委員となられ中村仁美先生に引き継がれましたが、多くの臨床施設を本研究に招き入れるきっかけを作って下さりご援助いただいたことに感謝致します。

HIV 診療支援ネットワークは岡村先生の報告書にもあるように、1996 年 3 月 29 日に成立した、HIV 訴訟（いわゆる「薬害エイズ」裁判）和解から始まっている。被告と原告が締結した和解確認書から発し、「国内外の HIV 感染症の専門治療・研究開発機関やブロック拠点病院等との間で情報交換や診断等の医療支援が可能な情報システムの設置」という記載から備えられるべきシステムを目指して構築された。残念なことに器機の老朽化などから使われないシステムとなってしまう、利用者も伸び悩み本研究の途中で休止となった。本班研究を土台として次期システム構築を念頭に置き、研究代表者としては努力して参りましたが、力及ばず本班研究からシステムの、技術的な提案は行いましたが、次期のシステムには直接的には参画できなかったことは当初の厚労省のご期待に添えなかったところであり、また大変に残念なところでございます。

しかしながら、その一方で臨床系の班員の先生方には忙しい臨床現場での日々の診察・診療業務の間に、個々の施設で独自にデータベースを構築し、あるいは電子カルテから必要データを抽出するなどの作業を頂き、施設から連結不可能匿名化した貴重なデータをお送り下さり、最終年度には 6000 症例を越える生のデータを集積することができ、本邦のおそらく半数程度は網羅されるであろう、まさにナショナルデータと呼ぶにふさわしいほどのデータが蓄積され、かつ HAART 内服中の安定した状況が明らかになり、確実な内服は確実な予後の確保の証となったかと班員並びに、班員のデータ収集に加わった多くの医療者の皆さんへ感謝致します。

遅ればせながら、拠点病院に本研究成果をご報告差し上げ、A-net さらにはナショナルデータベースの構築に関して、今後ともより一層のご理解を頂ければ、3 年間にわたる当研究の成果がより実り多きものになるかと考えます。

重ねまして、班員の先生方、所属施設の関係各位に御礼申し上げますとともに、歴代の疾病対策課の担当者各位に御礼申し上げます。

国立国際医療研究センター  
エイズ治療・研究開発センター  
臨床研究開発部長  
菊池 嘉



## 目次

### 総括研究報告書

HIV 診療ネットワークを活用した診療連携の利活用に関する研究	11
---------------------------------	----

研究代表者： 菊池 嘉（国立国際医療研究センター病院 エイズ治療・研究開発センター（ACC）  
臨床研究開発部長）

### 分担研究報告書

多施設共同疫学調査における HAART の有効率	19
--------------------------	----

研究分担者： 渡邊 大（独立行政法人国立病院機構大阪医療センター臨床研究センター  
エイズ先端医療研究部 HIV 感染制御研究室 HIV 感染制御研究室員）  
中村 仁美（東京大学医科学研究所先端医療研究センター 特任研究員）  
遠藤 知之（北海道大学病院第二内科 助教）  
伊藤 俊広（独立行政法人国立病院機構仙台医療センター 内科医長）  
田邊 嘉也（新潟大学大学院医歯学総合研究科臨床感染制御分野 助教）  
横幕 能行（独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター感染症科 医師）  
上田 幹夫（石川県立中央病院血液免疫内科 診療部長）  
藤井 輝久（広島大学病院輸血部 准教授）  
南 留美（独立行政法人国立病院機構九州医療センター免疫感染症科 医師）  
宮城島 拓人（独立行政法人勤労者福祉機構釧路労災病院 副院長）  
健山 正男（琉球大学大学院医学研究科感染症制御学講座分子病態感染症分野 准教授）

電子化診療情報データベースのあり方に関する研究	27
-------------------------	----

研究分担者： 山本 隆一（東京大学大学院情報学環 准教授）

オンライン臨床研究データ収集のための情報インフラストラクチャーとしての CDISC 標準活用の検討	33
--	----

研究分担者： 木内 貴弘（東京大学医学部附属病院大学病院医療情報ネットワーク研究センター 教授）

HIV 診療ネットワークの成り立ちと課題	37
----------------------	----

研究分担者： 岡村 牧男（特定非営利活動法人ネットワーク医療と人権 理事）

HIV 診療支援ネットワークを活用した診療連携の利活用に関する研究報告書	43
--------------------------------------	----

共同研究機関との診療データ共有による多剤併用療法の成果解析報告書	85
----------------------------------	----

青年行動調査 HIV に感染していたら何処に情報を求めるか 平成 20 年～ 22 年にかけての調査結果	97
---	----

刊行物一覧	107
-------	-----

# 総括研究報告書

# HIV 診療ネットワークを活用した 診療連携の利活用に関する研究 (H20 - エイズ - 一般 - 001)

研究代表者 菊池 嘉

国立国際医療研究センター病院 エイズ治療・研究開発センター (ACC)  
臨床研究開発部長

## 研究要旨

HIV診療ネットワーク (A-net) は、平成10年11月試験運用開始後の本稼働移行10年余りの年月を経たが、本研究が始まった平成20年ごろには新規登録患者も伸び悩み、近年利用が落ち込み、活用されていない状況に陥っていた。その原因として、臨床現場の声が生かされておらず、何故使われなくなったのかの検証もされぬまま運用が続いていたところであった。本研究では、全国8箇所ブロック拠点病院と南北の中核拠点病院などを加えることによって、臨床現場の声を大きく取り入れて、使われなくなったA-netから利活用されるA-netへの道を探るために、臨床データを集めて、A-netが目指した一つの道である、疫学研究に資するネットワークを構築することを目指した。規格が統一されていない各病院での電子カルテシステムからの自動化されたデータの収集には至らなかったが、年次ごとにデータを集めるシステムは確立することができ、初年度705症例の患者データから始まったデータ収集は、2年目には5,803症例、最終年度には6,088症例のデータが収集されるまでに発展した。毎年行ったHAARTの有効率調査では7割の症例が検出限界未満に維持されており、本邦におけるHIV感染のコントロールが良好に行われていることが示された。アンケート調査によらない生のデータを収集できたことは意義深い。

臨床現場から直接入力されたデータが利活用されない点に関しては、従来のA-net同様改善されなかったが、UMIN-INDICEシステムの実装実験では実現され、またNRDBや「日本のセンチネル・プロジェクト」が充実すれば、将来的なデータの二重入力も避けられる道が開かれつつあることも分かり、今後の発展に期待したいところである。

## 分担研究者

山本 隆一(東京大学大学院 情報学環)

木内 貴弘(東京大学医学部附属病院

医療情報ネットワーク研究センター)

中村仁美(東京大学医科学研究所 先端

医療研究センター感染症分野・感染免疫  
内科)

岡村 牧男(特定非営利活動法人ネット  
ワーク医療と人権)

遠藤知之(北海道大学大学院医学研究科

内科学講座・第二内科)

伊藤 俊広(独立行政法人国立病院機構  
仙台医療センター)

田邊 嘉也(新潟大学大学院医歯学総合  
研究科臨床感染制御分野)

横幕 能行(独立行政法人国立病院機構  
名古屋医療センター)

上田 幹夫(石川県立中央病院 血液免疫  
内科)

渡邊 大(独立行政法人大阪医療センタ

一 臨床研究センター エイズ先端医療研究部HIV感染制御研究室)  
藤井 輝久 (広島大学病院輸血部)  
南 留美 (独立行政法人国立病院機構九州医療センター免疫感染症科)  
宮城島 拓人 (独立行政法人勤労者福祉機構釧路労災病院)  
健山 正男 (琉球大学大学院医学研究科感染病態制御学講座 分子病態感染症分野)

### A. 研究目的

HIV診療ネットワーク (A-net) は、HIV訴訟における和解勧告の所見に基づき、HIV診療支援を行うために、全国のエイズ拠点病院をコンピューターネットワークで結ぶシステムとして平成10年11月より試験運用が始まり、翌11年11月より本格運用に移行した。運用当初は登録患者数が伸びたが、平成15年ごろより、利用者・患者登録とも増えない、活用されていない状況が目立っていた。利用が減りつつある現状を分析し、活用されるネットワークとなるためには、いかにすべきか検討するとともに、新たなA-netのための提言を行う。

### B. 研究方法

①初年度実働していた旧A-netに保存されているデータを個人情報を取り除き、匿名化してデータの粒度を調べる。受診日の各検査データの登録状況、処方内容、内服状況、日和見疾患の有無など、A-net画面に保存される全データを対象とする。  
②国立国際医療センターを親施設として、当研究班に参画している12の臨床施設において、患者個人情報を削除しCD4数、HIV-RNA量の推移とHAARTの有無を記録し、HIV感染者の治療導入状況と、効果を判定する。3年間毎年実施。

③新A-netを見据えた、システムの・技術的な面からの提言を行う。セキュリティーを担保した、Web上での運用を見据えた新たなシステムの構築の基礎検討を行う。

④一般人を対象としたアンケートを行い、HIVに感染した場合に情報収集するソースを調査する。委託によりアンケート調査で、非感染者を対象として毎年同じ内容の調査を行った。もしHIVに感染していたらどのようにして情報を収集するかについて、インターネットサイト、携帯電話サイト、専門病院、保健所、書籍などを挙げてアンケート調査を実施した。

### C. 研究結果

①平成20年度のA-net参加者は512名であり、データ登録状況はまばらであった。CD4、ウイルス量、治療薬の内容等の重要なデータに限っても未記載が多かった。未記載のデータが多く、疫学的な検討をするためには不十分であった。

②本研究に参画する12の臨床施設より、連結不可能匿名化した患者データを研究代表者の元にあつめた。初年度は705症例、2年目5,803症例、最終年度6,088症例の患者データを集積した。ウイルスが検出限界未満に抑制されている症例は、各年度で初年度74.2%、2年目67.2%、最終年度69.8%であった。

③現行のA-netシステムに代わる、新診療支援システムを構築するために、SSL-VPN上でWebサーバにデータ入力をし、中央でデータ管理が出来る予備実験を行った。初年度の予備実験では、入力端末の制限緩和、データベースシステムの構築及び入力項目を簡便化した入力ソフトの開発により、継続入力が可能な環境を整備することが出来た。

④非感染者を対象として毎年同じ内容



の調査を行った。もしHIVに感染していたらどのようにして情報を収集するかについて、インターネットサイト、携帯電話サイト、専門病院、保健所、書籍などを挙げてアンケート調査を実施した。対象人数は初年度は3,650名、2年目750名、最終年度3,000名で実施した。毎年のトップはインターネットサイトからの情報収集であり、78,79,82%と毎年微増し安定した人気を保った。携帯電話のサイトは初年度49%,2年目55%で専門病院に問合せる59%,63%に及ばなかったが、最終年度では携帯電話サイトが57%で専門病院に問合せる51%を追い抜いた。アンケート対象が自動車教習所に通っている比較的若い人を対象とした調査であったため、バイアスがあることは否めないが、情報源が手軽さからインターネット、携帯電話サイトによりシフトしつつある。

#### D. 考察

①平成20年度のA-net参加者512名のそれぞれに登録されているデータを調べたところ、初年度登録以後数年間は比較的こまめにデータ登録されていたが、平均して3~4年目移行になるとデータ登録が減少し、数年間受診歴の無い患者もあった。登録されている内容に関しても、血液検査データ(CBC、生化学)や、HIVの経過観察に最も重要な指標となるCD4数、HIV-RNA量の入力もされていない例が年度が進むにつれて多くなる傾向が見られた。自動取り込みが実施されている施設では、受診日と検査データが自動で登録されており、検査結果は充実していたが、医師の判断で入力をしなくてはならない、体重・体温・血圧などのバイタルサイン、処方内容、内服状況、副作用出現状況、身体所見、日和見感染症の合併

の有無などは、平成15年以降目立って入力が減っていた。人手による入力だけに頼っている施設では、検査データの入力もまばらであり、CD4、HIV-RNA量ともに無い例も多く見られ、データ以外の所見の項目は更に入力されていない状態であった。全体として、データ登録は不揃いであり、疫学調査に耐えうるほどの数はなかった。一人の患者を経時的にみても、年余にわたって、検査データと処方内容までが十分に登録されている症例は全体の10%に満たない疫学情報としては役立たない状況であった。

全体の登録人数も、18年から20年の3年間で、増加した登録患者数は僅かに十数名であり、利活用されていない現状が浮き彫りにされた。

HIV診療を積極的に受け入れている施設では、既に診療システムが電子化され、オーダーリングシステムや、更に進んだ施設では電子カルテシステムが施行され、院内のシステムでデータの閲覧から臨床行為が入力できる状況となり、導入当初活躍した、A-netのデータ閲覧機能も近年では使用されていない状況が予想された。約10年前に導入されたシステムであり、また当時購入したハードを使い続けているため、パフォーマンスが悪く、使用されない悪循環が更に助長されていることが推測された。

②初年度前半の調査(前記①)でA-netの利用状況の悪さが明らかになったので、参加する12の臨床施設に呼びかけて、A-netに参加している患者に特に限定せず、受診日、CD4、HIVウイルス量、血算、生化学と処方内容、副作用の有無、日和見疾患の有無などを調べて、各施設から連結不可能匿名化した状態で、親施設である国立国際医療センターにデータを集め、疫学的な検討を行うことを検討した。

連結不可能匿名化するため、同意は不要であろうという班員の多数の意見を元にして、同意を取らない方法でデータを集積しようと考えた。しかしながら、多施設共同疫学調査を実施するにあたり、親施設である国立国際医療センター（当時）の倫理委員会に諮ったところ、議論の末に国立国際医療センターでは同意取得が原則とされ、倫理審査完了までに日数を要することとなった。親施設での倫理審査提出と同時に、その他の11施設でも倫理審査もしくはIRBにかけられたが、多施設共同疫学調査であってもしっかりと連結不可能匿名化の操作が行われれば患者同意を取得する必要性がないとする施設が多く、親施設の倫理結果がその後に出てきて、親施設では全数同意を取ることとなったが、大半の施設では同意は不要という判断がくだった。

結果的には、親施設の判断に時間を要したため、実質年度末数ヶ月間に調査が実施されたため、結局は受診日とCD4、HIV-RNA量、HAART導入の有無のみが揃った結果となり、それらについて検討をおこなった。初年度調査では、705例中HAART導入例は84%に及んだ。HAARTを導入している439症例、74.2%でウイルスが検出限界未満に抑制されており、約4分の3の症例でウイルスコントロールが極めて良好であることが、全国の多施設共同疫学調査として始めて示された。この状況は、しっかりとHAART内服を継続していれば、ウイルスコントロールが良好となり、良い状態が維持できることを示しており、患者に広く示すことで、今後の規則正しい内服にも繋がる、好結果であった。

2年目には、初年度でもたついた親施設での倫理委員会でも連結不可能匿名化した後ろ向きの調査であることが認められ同意は不要という判断が下り、初年度より

も早くから調査が実施されることになり、5,803症例が親施設に集積された。そのうち6カ月以上治療を受けている症例は3,188症例に及び、そのうちウイルスが検出限界未満にまで抑制されている割合は、67.2%であった。最終年度は6,088症例が集積され、6カ月以上経過観察されている症例は3,601症例でそのうちウイルスが検出限界未満に抑制されている治療が極めて良好である割合は69.8%であった。3年間を通じて7割程度のHAART治療中の患者が検出限界未満にウイルスが抑制されている状態を維持できていることが分かり、本邦での調査では治療が施されている集団では経過が良好であることが示された。これまでも、アンケート調査による実態調査は行われていたが、実データを用いた調査は本班研究の成果が初めてであり、特に2年目以降に個別同意を得なくともいわゆるオプトアウトの機会を設ければ疫学調査を行ってよいとする12施設の判断が下った後は多くの症例が集積され、本研究の大きな成果であると考えられた。本研究では3カ年を通じて、治療開始後6カ月以上経過した症例を対象とし、治療期間の最新の6ヶ月間のデータがある症例を効果判定の対象とし、記載漏れがある場合は除外するという厳しい判断基準を用いた。また、最新の6ヶ月間に施行されたウイルス量の検査で、一度でも検出限界未満を満たさなかった症例は効果が良好である対象から除外したため、これまでの治療効果を見る検討から最も厳しい判断であり、その点で臨床医の感覚からすると9割以上が検出限界未満に抑制されているという認識とのずれがあるが、厳しい判断の方が適格であろうと3年間を通じてその判断を貫いた。エイズ学会で各年度の結果をその次の年度で公表したが、臨床医の感覚とのずれは、上

記の判断のためである。ちなみに、最新の6ヶ月間で一度でも検出限界未満を満たす症例を効果ありと判断すると、9割以上の患者が満たすこととなった。

③現行のA-netシステムに代わる、新診療支援システムを構築するために、SSL-VPN上でWebサーバにデータ入力をし、中央でデータ管理が出来る予備実験を行った。初年度の予備実験では、入力端末の制限緩和、データベースシステムの構築及び入力項目を簡便化した入力ソフトの開発により、継続入力が可能な環境を整備することが出来た。これは初年度の報告書に詳述されているが、次期A-net開発の技術的なサポートとなることが期待された。

2年目には暗号通信プログラムの試作開発と実証実験を行った。これは2年時の報告書に詳述されているが、500に及ぶ拠点病院での同時実施は費用面でも困難であるものの、8ブロック拠点病院と中核拠点病院の主だったところであれば実装可能であると思われた。

最終年度には、情報システム系の本邦の先駆者である木内班員から、A-Netデータ項目に対応したデータ連携用のCDISC ODM形式のサンプルデータを作成し、現在稼働中のUMIN INDICEシステムへの取り込み試験を実施し、成功した。その結果からCDISC標準形式を利用したA-Netのデータ収集は十分実現可能であることが確認できた。また、もう一人の情報システムの先駆者である山本班員からは、網羅的で臨床の継続や研究に有用なデータベースとなるためには業務負荷の高い臨床医に再入力させることなく標準化されたデータが蓄積されることが必要で、そのためにはNRDBや「日本のセンチネル・プロジェクト」の考え方が有用であることが示された。

④自動車教習所に通学する人を対象に、

HIVにも感染してしまったら、新聞・テレビ・インターネット・携帯電話・書籍・医療機関などの様々なメディアからどれを選択するかを調査をおこなった。これは、将来的に②のような疫学情報を発信する媒体として何が適切かを探る目的で実施したが、対象が青年層（自動車教習所に通う人をアンケート対象とした）であり、バイアスがあることは否めない。本研究における新A-net構想では、将来的には携帯電話社会となりデータ閲覧、情報発信も携帯電話が中心になることを予測していたが、調査した年度を通じて、パソコンによる情報検索が各年度で常に第1位となった。しかしながら、情報を求める先としては、インターネットサイトと携帯電話サイトの伸びが年次ごとに高まり、今後の情報提供の道として認識する必要が高まりつつあると考えた。

## E. 結論

現行のA-netデータベースに蓄積された内容はまばらであり、継続性もなく疫学的な検討に資するものとなっていなかった。初年度のA-netの実質調査で今後の運用には耐えられる状況にはなく、新しいシステム構築が急務であることを認識した。本研究が端緒になったわけではないが、研究の2年目途中の2009年6月にA-netは休止を迎えた。それを受けて、本邦の医療情報システムの大家である山本・木内 両班員から最終年度に、NRDBや「日本のセンチネル・プロジェクト」の考え方の導入や、CDISC標準形式を利用したA-Netのデータ収集の提言を頂いた。

班研究に参画した12臨床施設から3年連続で集められたデータから、HAART導入症例においては、免疫能が回復し維持されていることが示された。これまで、アンケート調査に基づいた内服状況などの

全国調査は実施されていたが、生のデータを多施設から集積して数百人規模の患者を集めた例は過去になく、6000症例を越える調査は、本邦初の規模であり、かつHAART導入例で7割程度の症例でウイルスコントロールが極めて良好であることが分かったことは意義深い。

各施設からの臨床データの自動取り込みによるA-netデータの確立は3カ年の研究で果たせなかったが、親施設ではほぼ実装出来たので、多施設でも導入される日が近いことを期待したい。

#### F. 知的所有権の出願・取得状況

今回の発表に関するものはなし。

## 分担研究報告書

## 多施設共同疫学調査における HAART の有効率

### 研究分担者

渡邊 大 独立行政法人国立病院機構大阪医療センター臨床研究センター エイズ先端医療研究部HIV感染制御研究室・HIV感染制御研究室員  
 中村仁美 東京大学医科学研究所先端医療研究センター・  
 遠藤知之 北海道大学病院 第二内科  
 伊藤俊広 独立行政法人国立病院機構仙台医療センター内科・医長  
 田邊嘉也 新潟大学大学院医歯学総合研究科臨床感染制御分野・助教  
 横幕能行 独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター感染症科・医師  
 上田幹夫 石川県立中央病院血液免疫内科・診療部長  
 藤井輝久 広島大学病院輸血部・准教授  
 南 留美 独立行政法人国立病院機構九州医療センター免疫感染症科・医師  
 宮城島拓人 独立行政法人勤労者福祉機構釧路労災病院・副院長  
 健山正男 琉球大学医学部感染症制御学講座分子病態感染症分野・准教授

### 研究要旨

全国8箇所のブロック拠点病院と南北の2中核拠点病院、東京大学医科学研究所及び国立国際医療研究センターを含めた12の臨床施設から臨床データを集積し、6,088症例の患者データから、6ヶ月間以上経過観察可能であった3,601症例中2,514症例、69.8% がウイルス量が検出限界未満に持続的に抑制され良好なコントロールであることが示された。

### A. 研究目的

研究分担者の所属する11の臨床施設と研究代表者の属する国立国際医療研究センターからCD4、HIV-RNA量、処方の有無、処方内容を連結不可能匿名化した形で収集し、疫学調査を行う。

### B. 研究方法

D4、HIV-RNA量、処方の有無、処方内容を連結不可能匿名化した形で収集し、HAARTの有効率を調べる。

(倫理面への配慮)

親施設である国立国際医療センターの倫理委員会の審査を経て、各施設で倫理委員会もしくは

はIRBにて審査を行い、承認を得てから各施設にて調査を開始し、各施設で連結不可能匿名化操作を行って、親施設へデータを送付する。

### C. 研究結果

本研究に参画する12の臨床施設より、毎年連結不可能匿名化したデータを集積し、初年度は705症例、2年目は5,830症例、最終年度は6,088症例の患者データを集積した。

各年度の治療開始後6ヶ月以上の経過観察が出来た症例で、6ヶ月間の採血データすべてでウイルス量が検出限界未満に保たれている経過良好例は、初年度74.2% (図1)、2年目67.2% (図2)、最終年度69.8% (図3)であった。



キードラッグ別の治療効果を検討した。図4から10の縦軸はウイルス量を対数軸で示し、横軸は開始後の週数を示している。治療開始後48週間のウイルス量の変化は、図4から8までの5剤、ATV, DRV, ETR, FPV, LPVがキードラッグであるレジメンでのウイルス量の減少傾向はほぼ同等であった。図9 RALを含んだ組み合わせでの12週までのウイルス量の変化率は急峻であり、他の5薬剤とは即効性があるように見られた。6薬剤を同一グラフに重ね合わせた図10でみると、48週時点までのウイルスの減少傾向を見てみると、16週以降48週までは、これらの6剤で概ね同等の効果がみられる、即ち、検出限界未満までの到達時間で見るとこれらのキードラッグの最終的なウイルス抑制の効果に関しては大差がないように思われた。併用薬の種類を検討も加える必要があり、一概に結論づけることは難しいことは症例数の少なさも、今後の検討課題である。

#### D. 考察

アンケートによらず、連結不可能匿名化されたデータを用いて、全国で多施設共同疫学調査が実施された。

最終年度は過去最高の6,088症例がエントリーでき、最終年度にふさわしいものとなった。持続的な治療効果もほぼ7割であり、本邦でのブロック拠点病院および大規模病院ではHIVコントロールが良好であることが昨年同様示された。

本邦では抗HIV剤の治療ガイドラインが早期から設けられてきているが、各施設での使用方法には各施設独特の考え方が見られるようで後方視的な調査からは科学的な根拠には乏しいが、薬剤別の治療効果などの分析が今後進めば、日本人により効果的な治療の組み合わせも明らかになる可能性がある。

#### E. 結論

全国のHIV診療拠点病院から生のデータが集積され、HAART導入中の7割の症例でウイルスが良好にコントロールされていた。











