

3. 他職種の有無（資料2 1-5）

カウンセラーは54%、ソーシャルワーカーは18%、コーディネーターナースは77%、薬剤師は18%の施設で「なし」と回答した。昨年と同様の傾向であった。

(3) 設備、診療機能面の評価

1. 外来スペース（資料2 2-1）

HIV診療専用の外来スペース（診察室+待合室）を確保している施設は25%であった。これは2010年度調査の43%から明らかに減少してきている指標である。HIV診療の専用スペースを持たない施設においても、「特に区別していない」と回答した割合が、過去4年間と比較して35%→65%→48%→

55%→68%と変動はあるものの明らかに増加傾向である。HIV診療に関し、他の患者と「特に区別する必要はない」という医療機関の意識の変化が起きていると考えられる。

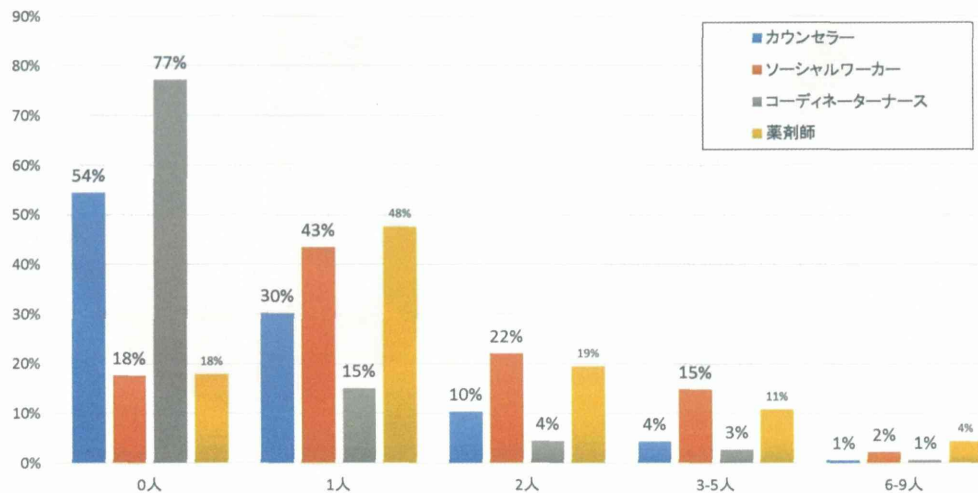
2. ペンタミジン吸入室（資料2 2-2）

個室による外来でのペンタミジン吸入が可能と回答した施設は全体の58%であり昨年より3%低下していた。ペンタミジン吸入の代替治療となりうるアトバコンが使用可能になったことから、今後、ペンタミジン吸入室が新たに設置される可能性は低いと思われる。

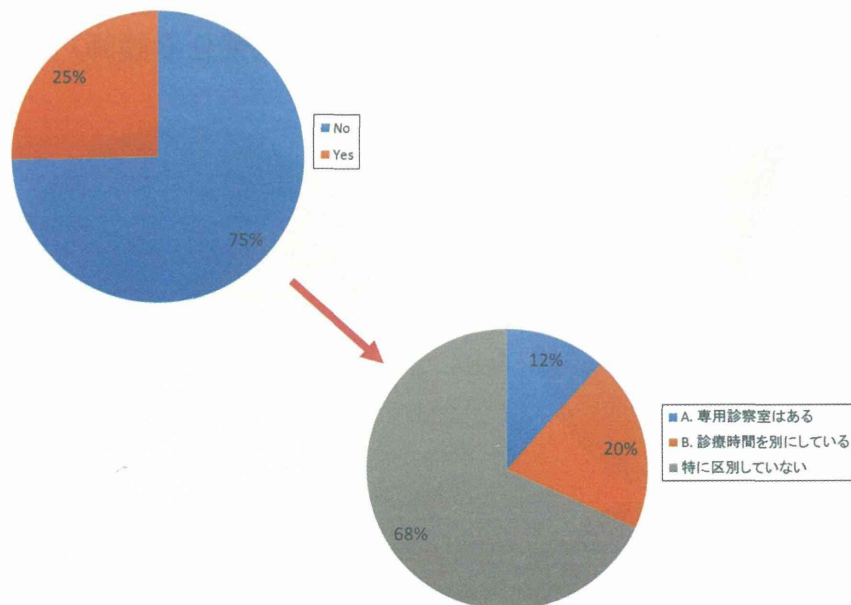
3. 入院について(資料2 2-3)

91%の施設が入院の受け入れは可能と回答した。一方6%の施設が入院は不可能、3%が不明と回答し

資料2 1-5 他職種の有無（兼任含む）n=185



資料2 2-1 HIV感染者専用の外来スペースの有無（n=186）

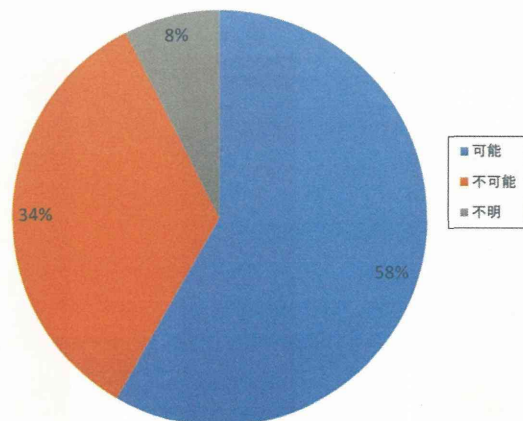


た。これはこの数年で不変もしくは若干の増加傾向を認めている。

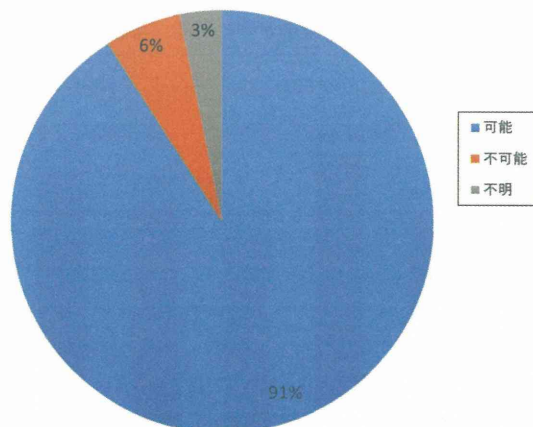
4. 面談個室の有無 (資料2 2-4)

外来では88%が、入院では92%で面談個室が確保できている。数年来大きな変化はない。

資料2 2-2 外来でペントミジン吸入実施は可能か？ (n=187)



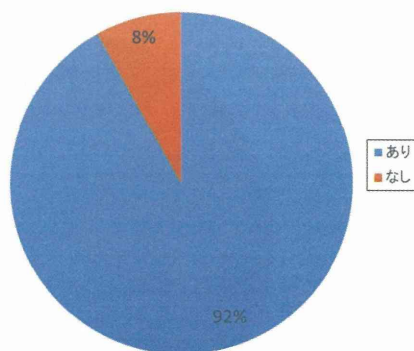
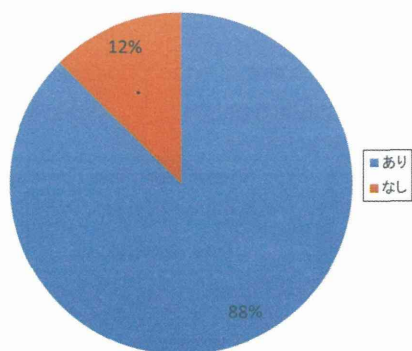
資料2 2-3 HIV感染者の入院について (n=187)



資料2 2-4 患者との面談個室の有無 (n=185)

外来

入院



5. 内視鏡検査（資料2 2-5）

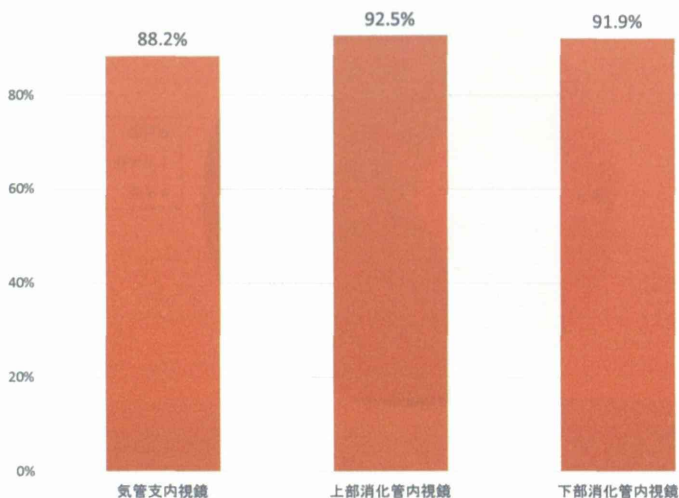
気管支内視鏡、上部消化管内視鏡、下部消化管内視鏡ともに90%程度の施設が、HIV感染者に対して実施可能であると回答している。

6. 診療科別のHIV感染者受け入れ状況

（資料2 2-6.7）

大きな動きはみられていない。「精神科」、「歯科」「産婦人科」「耳鼻科」で受け入れ可能な施設が他科に比べて低い。

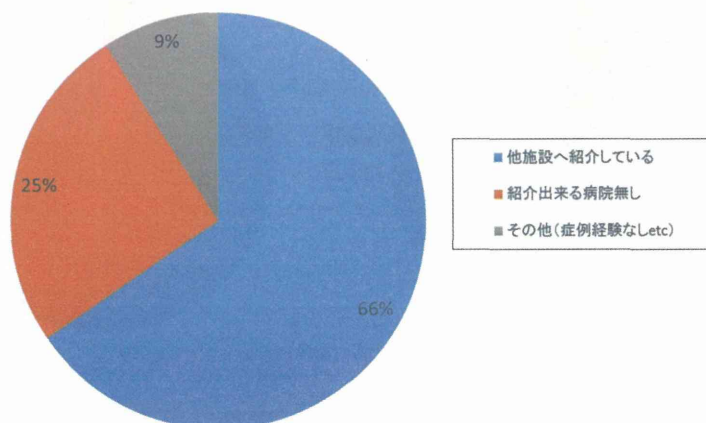
資料2 2-5 HIV感染者に対し内視鏡検査が可能（n=186）



資料2 2-6 HIV感染者が受診可能（各診療科別） n=186



資料2 2-7 歯科診療が不可能な施設の対応状況（n=55）



7. 診療能力の自己評価 (資料2 2-8)

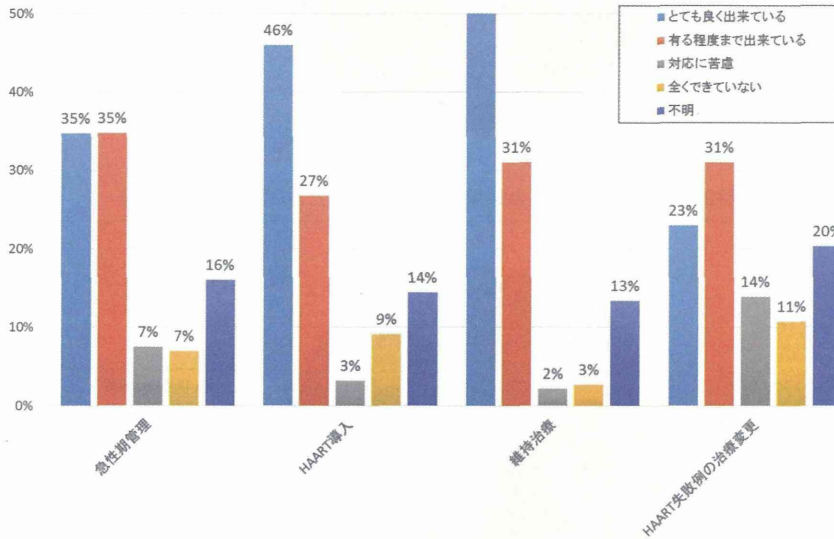
平成24年度の調査で、急性期管理やHAART導入において、「対応に苦慮している」と回答した施設が大きく減少したが、その傾向はそれ以降、本年度に到るまで維持されている。診療能力に関する各施設の自己評価は、平成24年度以降、明らかに改善

していると判断して良いと思われる。抗HIV薬の進歩により患者の治療成功率が高くなっていることを反映している可能性がある。

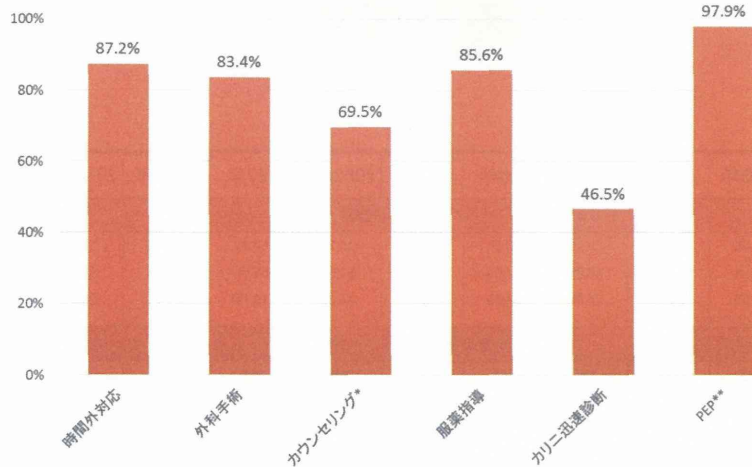
8. その他の診療機能 (資料2 2-9,10,11)

時間外対応、外科手術、服薬指導、針刺し事故後の予防内服といずれも80-90%が実施可能と回答し

資料2 2-8 診療能力の自己評価 (n=187)



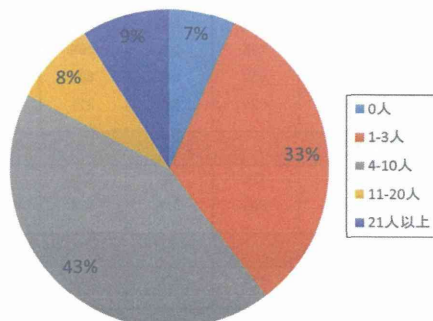
資料2 2-9-1 その他の診療機能 (1) n=187 (可能と回答した割合)



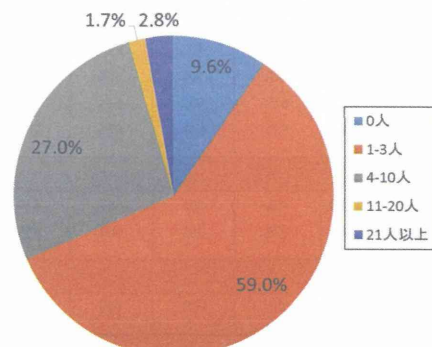
*心理専門職による
**暴露後感染予防内服

資料2 2-9-2 その他の診療機能 (2) n=179 (対応可能な患者数)

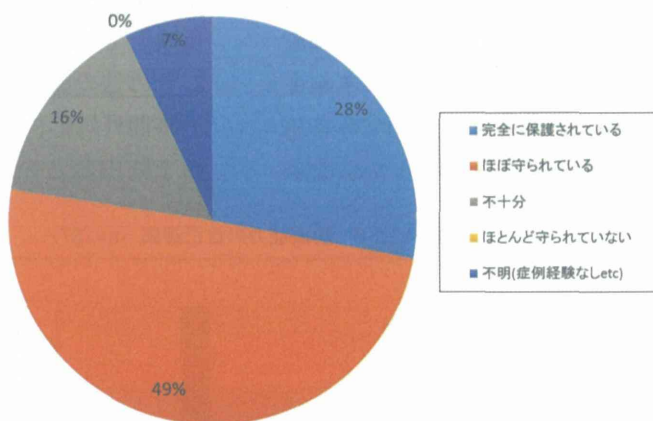
外来 (人/日)



入院 (人)



資料2 2-10 診療時の患者のプライバシーの保護について (n=186)



資料2 2-11 患者受け入れに関する医療スタッフの理解度 (n=184)

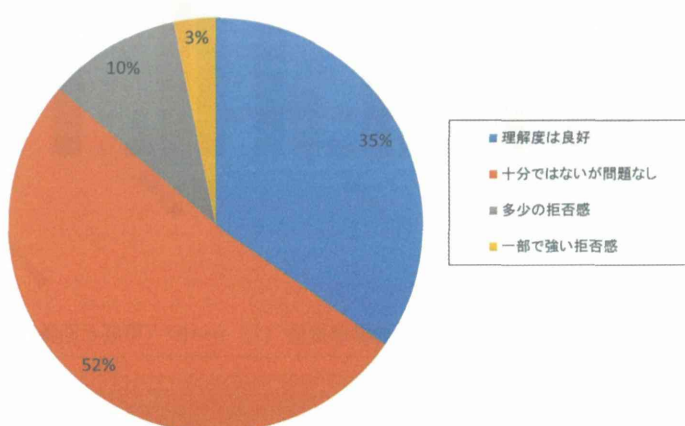


表2

	2003年	2004年	2005年	2006年	2007年	2008年	2009年	2010年	2011年	2012年	2013年	2014年
アンケート回答率												
全体	70.3%	61.8%	59.1%	55.3%	51%	46.7%	52.3%	56.1%	50.3%	49.1%	50.5%	50.4%
web回答群	78.8%	67.8%	66.0%	61.0%	56.9%	51.5%	57.0%	65.7%	58.6%	56.7%	58.1%	61.3%
郵送群	50.5%	24.0%	24.0%	34.1%	9%	14.3%	19.1%	27.4%	25.3%	25.0%	28.1%	28.0%
診療時のプライバシーの保護												
完全に守られている	17%	15%	19%	24%	26%	27%	26%	27%	29%	28%	28%	28%
ほとんど守られていないor 不十分	20%	19%	16%	15%	15%	12%	11%	14%	12%	10%	13%	16%
通院患者数												
20人以上	16%	20%	20%	25%	28%	36%	35%	36%	39%	40%	41%	42%
0人	26%	24%	23%	23%	25%	19%	20%	19%	20%	19%	20%	20%
拠点病院としての活動												
地域連携	36%	39%	39%	45%	43%	54%	41%	42%	46%	44%	59%	59%
予防啓発活動	42%	49%	50%	54%	48%	43%	46%	54%	58%	58%	48%	48%
HIVスクリーニング実施状況												
STDの既往があるとき	20%	23%	27%	26%	29%	35%	33%	36%	38%	41%	40%	41%
手術前	51%	46%	52%	55%	58%	60%	63%	65%	67%	68%	64%	61%
内視鏡検査前	17%	19%	19%	22%	21%	21%	19%	20%	16%	17%	20%	16%
妊婦	61%	63%	61%	69%	70%	72%	68%	64%	69%	71%	71%	69%
針刺し事故	63%	64%	65%	70%	78%	80%	80%	83%	81%	85%	88%	88%
HIV患者の採血業務												
手袋着用81%以上	44%	50%	56%	63%	67%	72%	75%	79%	82%	85%	89%	87%
針ボックスの迅速廃棄81%以上	77%	79%	80%	84%	83%	89%	84%	91%	91%	91%	94%	93%
ブロック拠点病院との連携度												
時々or 緊密に連携	30%	43%	47%	48%	46%	51%	52%	57%	61%	65%	61%	65%

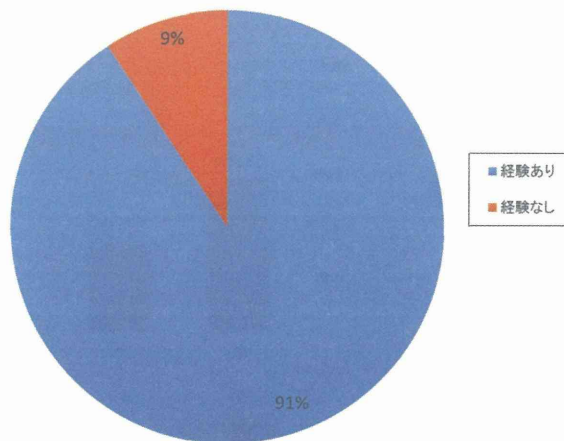
ており、昨年度のデータとほぼ同様である。対応可能な患者数は7%が現時点で対応可能な外来患者数は0人（外来患者は診れない）であると回答しており、これも昨年度とほぼ同様の結果であった。入院については、昨年度調査で、不可能と回答した施設が9.6%であり、2年前の14.9%、昨年度の11.6%から徐々に減少傾向が見られている。患者のプライバシーについては、80%でほぼ、もしくは完全に保護されていると回答した。これはゆっくりとではあるが、経年的に改善傾向が見られているポイントである（表2）。

(4) 診療実績

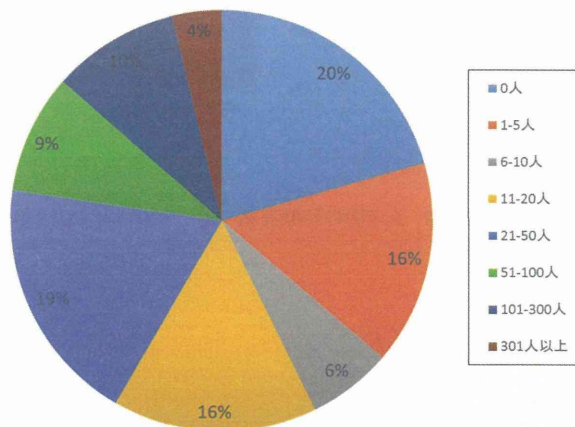
1. 診療経験(資料2 3-1,2,3,4)

9%の施設はこれまでのHIV感染者の診療経験が皆無であると回答した。現在の通院患者（2014年4/1-10/31に受診履歴のあるもの）は20%の施設が0人と回答した。一方で20人以上の通院患者のいる施設は2003年以降、明らかな増加傾向を示しており、2003年の16%から今年度は42%となっている（表2）。

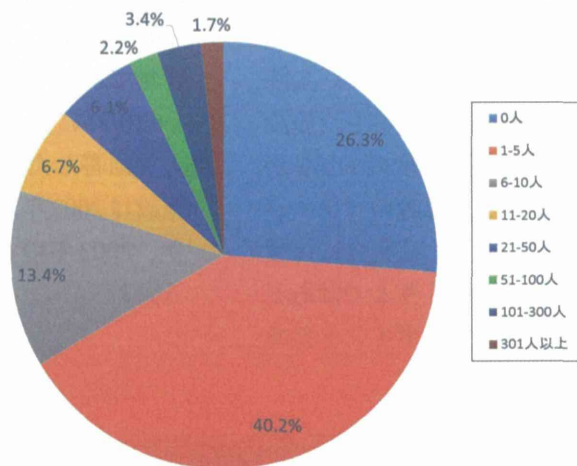
資料2 3-1 これまでの診療経験の有無 (n=183)



資料2 3-2 現在の通院患者数 (n=185) (2014/4/1-10/31に受診履歴のある患者)



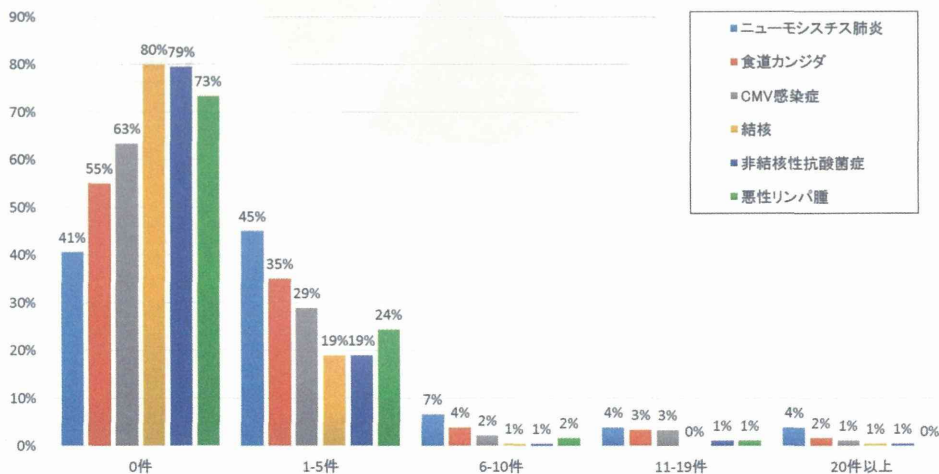
資料2 3-3 のべ入院患者数（2012年-2013年度）n=179



資料2 3-4-1 2年間の診療実績（1）（2012年-2013年度）



資料2 3-4-2 2年間の診療実績（2）（2011年-2012年度）n=181



2. 拠点病院としての活動（資料2 3-5）

拠点病院としての、地域連携活動および予防啓発活動は、本調査開始以降、少しずつ改善傾向にある（表2）。

(5) 診療体制

1. 針刺し事故対応マニュアル、患者手帳の配布（資料2 4-1）

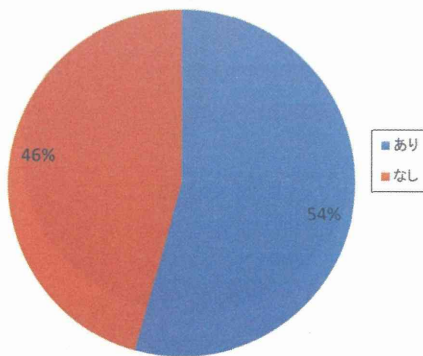
針刺し事故対応マニュアルについては6年連続で100%の施設が「あり」と回答した。

2. HIVスクリーニング実施状況（資料2 4-2）

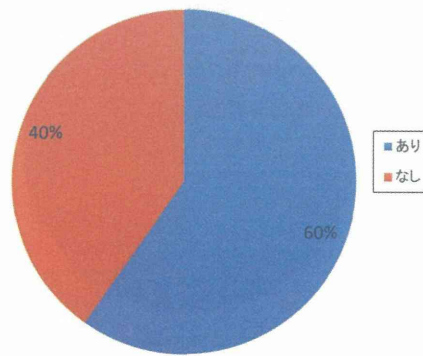
各状況におけるHIVスクリーニング検査の実施状況はいまだ不十分であるものの、経年的に明らかな

資料2 3-5 拠点病院としての活動 n=184

地域との連携の有無

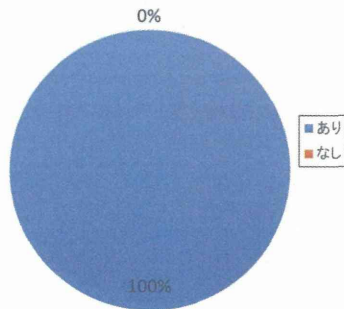


予防啓発活動の有無

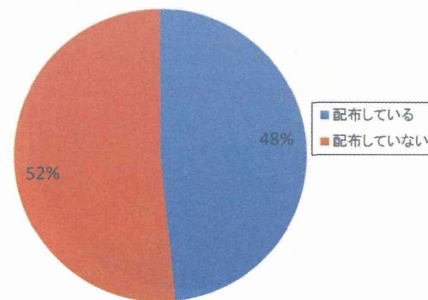


資料2 4-1 診療体制 n=186

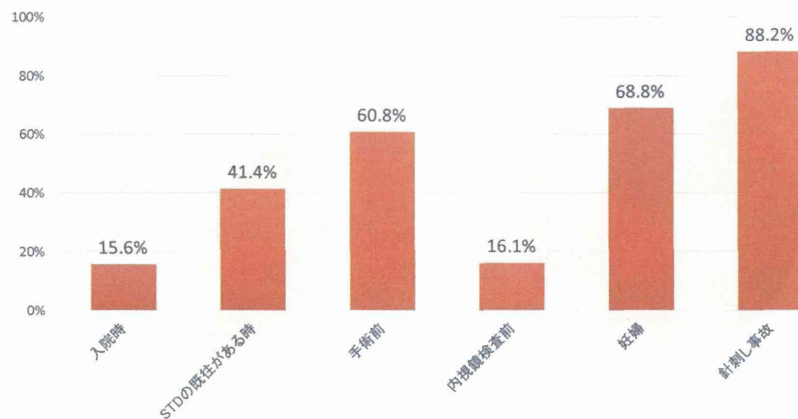
針刺し事故対応マニュアル



患者手帳の配布



資料2 4-2 HIVスクリーニング検査実施状況 n=186



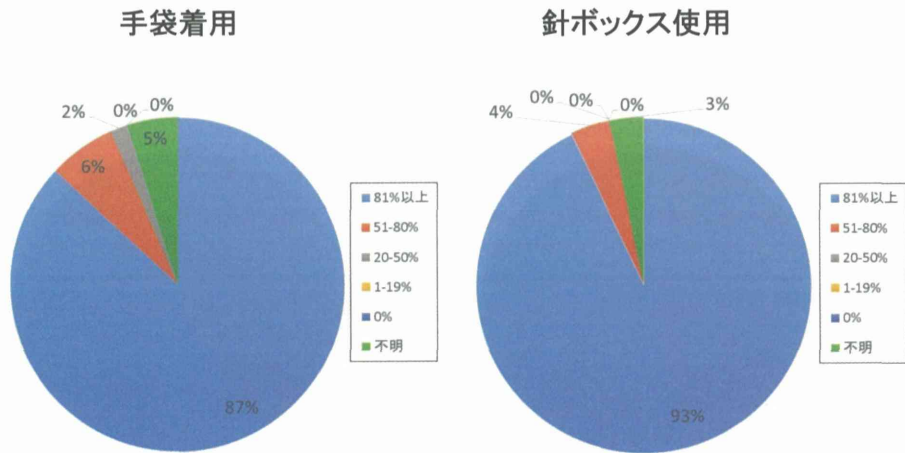
改善が見られていたが、2011年度以降は改善幅が縮小に横ばい傾向になっているように見える（表2）。

3. 採血業務（資料2.4.3）

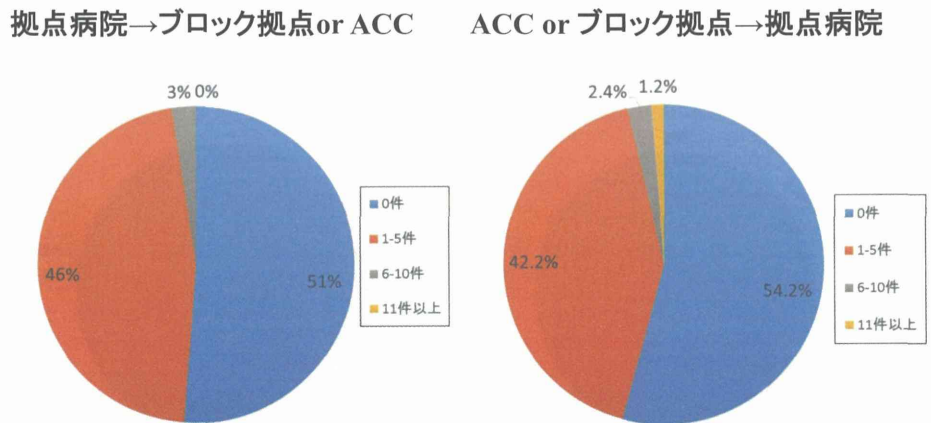
HIV感染者の採血時に「81%以上手袋を着用している」と回答したのは全体の87%であり、2003年の調査開始の44%から経時的に大きな改善が見られて

いる（表2）。使用後針の針捨てボックスへの破棄に関しても、「81%以上で実施できている」と答えた施設が93%となり、これも調査開始（2003年）の77%から大きな改善傾向を示している（表2）。ただし、これについてもこの数年に限ると改善が横ばい傾向になりつつある。

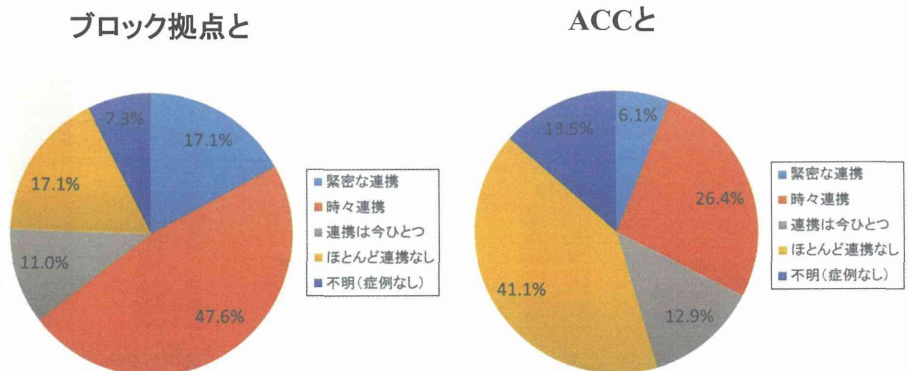
資料2.4.3 HIV感染者の採血業務に関する事項 n=184



資料2.5.1 拠点病院とACC or ブロック拠点病院間の患者受け入れ状況（2012-2013年度） n=166



資料2.5.2 拠点病院によるACC or ブロック拠点病院との連携度の評価 n=164



(6) ACCおよびブロック拠点病院との連携度の評価

(資料2 5-1,2)

2010年-2011年度における拠点病院からブロック拠点病院、あるいはACCへ患者紹介を行ったと回答した施設は51%であった。一方、ACCあるいはブロック拠点病院から、拠点病院への患者紹介は54.2%で行われており、いずれの数値も昨年度より数ポイントの上昇が見られ、双方向での患者紹介による連携がある程度行われてきていると判断できる。

E. 結論

A-netの運用を9施設で継続した。システム運用における問題点も明らかになり、2015年3月末をもって運用を停止することが決定した。

拠点病院の診療機能に関しては、調査開始以来、複数の指標について経時的な改善が見られているが、この数年は改善が横ばいとなっている傾向があり、注意が必要である。アンケート回収率も50%程度で推移しており、正確な実態を把握するためには、今後、回収率改善のための対策が必要である。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得

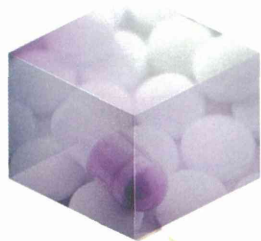
なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし



HIV医療包括ケア体制の整備（薬剤師の立場から）

研究分担者 吉野 宗宏

（独）国立病院機構姫路医療センター 薬剤科 副薬剤科長

研究要旨

本分担研究では、薬剤師の立場からHIV感染症の医療包括ケア体制の整備を実施するため、薬剤師間のネットワークの構築、各種研究、情報発信を目的とした8課題の研究を立案した。HIV/AIDSブロック拠点病院薬剤師を中心とした会議の開催により、薬剤師間におけるHIV医療体制の構築が可能となった。さらに、HIV/AIDSブロック・中核拠点病院連絡会を開催し、中核拠点病院薬剤師へも裾野を広げることで、さらなるHIV医療の均てん化に努めた。HIV/AIDSブロック・中核拠点病院における抗HIV療法と薬剤の採用・在庫等に関する研究では、抗HIV薬に関する各施設の現状を把握でき、昨年度と比較することで、患者に必要なかつ確な薬剤情報提供のあり方とより効果的な服薬支援について検討することができた。昨年度、HIV診療へ薬剤師が介入することによる医療者側への影響・効果を明らかにする目的で、HIV/AIDSブロック拠点病院でHIV診療に従事する医師、CNを対象にアンケート調査を実施した。研究において、「検査オーダ」、「日見感染症予防」など「予防・診断・治療」への介入の強化が必要であることが考察された。今年度は、中核拠点病院を対象に同様の調査を行い、各ブロック拠点病院との比較を行った。外来HIV診療での抗HIV薬の開始、変更時における薬剤師介入が「患者」へもたらす効果の検討では、薬剤師の介入が、患者のARTおよびチーム医療に対する意識と服薬アドヒアランスの向上の寄与ならびにチーム医療における薬剤師の役割を確認した。薬学部実務実習におけるHIV実習普及に向けての検討及びHIV/AIDSに関する意識調査と教育体制整備の研究では、服薬体験実習を合わせたHIV実習を開始するとともに、HIV/AIDSに関する知識・理解度調査を行い、今後の教育内容の在り方およびHIV感染症関連知識の普及とHIV/AIDS分野の薬学生実務実習プログラムを作成した。精神科領域の薬剤と抗HIV薬の相互作用一覧の作成により、治療効果はもちろんのこと、安全性の面からもバックアップできることを期待する。全国規模の薬剤師学会への情報発信では、薬剤師の職種に沿ったシンポジウムを企画することで、日常診療に則したHIV感染症の情報発信を行った。

A. 研究目的

HIV感染症治療の成功には、高度な薬学的管理およびアドヒアランスの維持が不可欠であることは周知の通りである。平成21年に発足したHIV感染症専門薬剤師制度では、「HIV感染症に対する薬物療法を有効かつ安全に行うこと」を目的としており、薬剤師の果たす役割は大きい。また医薬分業の進展

により、保険薬局の薬剤師にも今後積極的な関与が期待されている。地域に密着した薬剤師には、保健衛生管理や学校薬剤師としての教育・啓蒙活動など、予防の観点からもその役割は増してくるものと思われる。本研究では、薬剤師間のネットワークの構築、各種研究、情報発信を目的に研究を実施した。

B. 研究方法

- 1) HIV感染症の医療体制の整備に関する研究
(班会議、HIV/AIDS ブロック・中核拠点病院薬剤師連絡会の開催)
- 2) HIV/AIDS ブロック・中核拠点病院における抗HIV療法と薬剤の採用・在庫等に関する研究
- 3) HIV診療への薬剤師介入が「医療者側」へもたらす効果に関する研究(中核拠点病院対象)
- 4) 外来HIV診療での抗HIV薬の開始、変更時における薬剤師介入が「患者」へもたらす効果の検討
- 5) 薬学部実務実習におけるHIV実習普及に向けての検討
- 6) 薬学部実務実習生におけるHIV/AIDSに関する意識調査と教育体制整備の研究
- 7) 抗HIV薬の相互作用一覧の作成
- 8) 全国規模の薬剤師学会への情報発信

(倫理面への配慮)

研究の実施にあたっては疫学研究に関する倫理指針を遵守し、研究対象者に対する人権擁護上の配慮、研究方法による研究対象者に対する不利益、危険性の排除に留意した。

C. 研究結果

- 1) HIV感染症の医療体制の整備に関する研究
(班会議、HIV/AIDS ブロック・中核拠点病院薬剤師連絡会の開催)
- 班会議では、第3回HIV/AIDSブロック・中核拠点病院薬剤師連絡会、HIV/AIDS中核拠点病院メーリングリスト作成、本年度の連絡会の活動、連絡会の規約、開催通知、HIV感染症の医療体制の整備に関する研究班年度報告、日本病院薬剤師会が認定するHIV感染症領域の講習会について検討を行い、さらなるHIV医療の均てん化に努めることを確認した。また、昨年度に引き続き、HIV/AIDSブロック・中核拠点病院連絡会を医療体制班事業として主催した。議題は、中核拠点病院からの現状報告、全体討論を実施した。HIV/AIDS中核拠点病院薬剤師へも裾野を広げることで、今後も薬剤師間におけるHIV医療体制の構築を目指し、薬剤師がより患者に役立つ体制の確立について検討した。

2) HIV/AIDSブロック・中核拠点病院における抗HIV療法と薬剤の採用・在庫等に関する研究 目的

本研究は、国内で実施されている抗HIV療法の組合せと薬剤供給、院外処方箋発行状況等の現状調査を実施し、患者に必要なかつ確かな薬剤情報提供のあり方と、より効果的な服薬支援について検討することを目的とする。

対象および方法

2014年5月1日～5月31日までの期間に受診し投薬が行われた抗HIV薬の組合せと、採用・在庫状況、院外処方箋の発行状況、HIV暴露予防薬等について、国立国際医療研究センター病院、HIV/AIDSブロック拠点病院、中核拠点病院にアンケート調査用紙を郵送し調査を行った。また2013年4月1日～2014年3月31日までの間に新規にARTが開始された症例の組合せと、同期間に処方変更された症例について、変更前と2014年3月31日現在の組合せについて解析を行った。

結果

アンケート用紙は67施設に配布し、回収率は96%であった。

① 抗HIV薬の組合せ

抗HIV薬の組合せについて集計結果を示す(図1)。総症例は4971例。一位はTVD,DRV,RTV、二位はTVD,RAL、三位はEZC,RAL、四位はEZC,DRV,RTV、五位はTVD,EFVであり、TVDをバックボーンとした組合せが全体の約60%をしめた。

② 抗HIV薬の採用・廃棄・在庫状況

各施設における抗HIV薬の薬剤部での採用率を薬剤別に示す(図2)。各施設の在庫調査結果から、在庫金額等を算出した。調査全施設の総在庫金額は約3億9千万円、一施設あたりの在庫リスクは約856万円であった。また2013年度中に期限切れ等の理由から廃棄した抗HIV薬の総金額は約420万円であった(図3)。

③ 抗HIV薬の院外処方

抗HIV薬の院外処方箋発行状況について調査したところ、57%が院外処方を発行していた。

発行できない主な理由は、プライバシー、在庫の問題、保険薬局の体制・連携を指摘する意見が多かった。その他の理由を記載する。

- 地方ではコミュニティーが狭く、患者のプライバシー保護が難しい。
- 患者プライバシー保護、保険薬局での在庫管理の問題。
- 医師の意向、患者が希望しない、近隣薬局との連携がとれない。
- 全体の院外発行率が低く、薬局の抗HIV薬の備蓄が十分とは思えない。
- 患者限定の薬は院内処方せんで取り扱う形式をとっているため。
- 患者の希望、薬局の在庫管理が不安。
- 病院全体で院内処方のため。
- 応需薬局がない。
- 医師が患者のプライバシーを心配して。
- HIVの症例自体が少なく、院外に出すことによる患者情報の漏洩を懸念して。
- 院外での抗HIV薬の供給体制が整っていないため。

一方、一年以内に抗HIV薬の院外処方を開始した理由について調査したところ、患者からの希望、医薬品購入費減等の経済的理由、病院の方針、調剤方法（一包化）などであった。

現在、抗HIV薬の院外処方箋を発行している施設からの問題点は、プライバシーに対する患者の不安、保険薬局の服薬指導、処方日数、在庫数、連携を問題にあげていた。その他の問題点を記載する。

- 院内の薬剤師が介入しにくい。
- 院外率があがると入院患者の薬剤が処方された場合にデッドストックとなる可能性が高い。
- 調剤薬局が抗HIV薬の在庫や、HIV感染の問題から、応需に消極的。
- 地域連携、調剤薬局との連携。
- 厚生医療申請が通るまで院内処方となること。
- 患者住居付近では自立支援医療期間の指定薬局が少ない。門前薬局は待ち時間が長い。
- 患者に会う機会が減り、情報が得にくくなる。
- 院外薬局の患者情報収集がオープンカウンターで行われるため、患者が院外処方をためらう。
- 患者が来院予定日通り来ない、突然の処方変更がある。
- 用意して欲しいと事前に連絡したのに処方箋がくるまで購入してくれない。
- 患者プライバシーの保護の保証、薬薬連携構築の煩雑さ。
- 症例が少ないため、在庫等の問題から、院外薬

局にはだせない。

- プライバシー保護、院外薬局のHIVに対する知識、院外薬局との情報共有。
- 院内から院外への変更が難しい。
- 高額であること、デッドストックが生じやすいことから、院外から難色を示された。

④ 抗HIV薬の暴露予防薬

抗HIV薬の暴露予防薬について集計結果を示す（図4）。組み合わせは、TVD,LPV/r、TVD,RALが上位であり、昨年と比べTVD,RALが上昇した。妊婦などの対応を考慮して数種類の組み合わせを常備している施設も散見された。

暴露予防薬の購入状況について調査したところ、42施設が自施設にて購入、21施設が行政から分譲または経費負担を受けていた。

抗HIV薬の暴露予防薬について、行政からの分譲または経費負担がない施設では、自施設負担で薬剤を購入しており、未使用のまま期限切れ廃棄となることを問題とする意見が多かった。その他の意見を記載する。

- いつ最新のレジメンに変更すればいいのか迷う。抗HIV薬服用患者の針刺しの場合、院内ルールの薬剤か患者の内服薬と同じ薬剤どちらを使用すればいいのか迷う。
- 抗HIV薬の処方実績がない病院でも、希望があれば行政から分譲できるようにしてほしい。
- 行政からの薬剤は針刺し事故以外には使用できず、期限切れでほとんど廃棄している。行政からの薬剤を患者の処方に回すなど、柔軟な対応を求めたい。
- 県の基幹病院として行政部分も担うため、他施設への分譲に負担が生じている。
- 行政から分譲または経費負担されている抗HIV薬が最新のレジメンを反映していないため、もともとHIV診療を行っている施設以外では、標準的な暴露予防薬の常備が難しい。
- 少量包装が必要。
- 標準的な組み合わせで対応できない場合に適切な薬剤の在庫がないため不安を感じる。

⑤ 抗HIV薬の新規組み合わせ

2013年4月-2014年3月の間に新規にARTを開始した症例は1012例であった。主な組み合わせは、TDF,FTC,DRV,RTVが28%、TDF,FTC,RALが27%、STBが26%、ABC,3TC,DRV,RTVが10%、ABC,3TC,RALが7%であった。TDF,FTCをバック

ボーンとした組合せが全体の約80%をしめた。キードラック別では、DRV,RTVが36%、RALが32%、EVGが25%の順であり、STRの使用頻度が上昇した(図5)。

⑥ 抗HIV薬変更後の組み合わせと変更理由

処方変更前の処方、TVD,DRV,RTV 16%が最も多く、次いでTVD,ATV,RTV 12%、TVD,RAL 11%であった。また変更後の処方、STB 19%、EZC,RAL 12%、EZC,DRV,RTV 11%であった(図6)。変更した主な理由について調査したところ、副作用による変更が50%、アドヒアランス改善による変更が11%であった。副作用による変更理由では、腎機能障害 45%、脂質代謝異常 17%、皮膚障害 8%の順に多かった(図7)。

3) HIV診療への薬剤師介入が「医療者側」へもたらす効果の検討(中核拠点病院)

目的

本研究は、HIV診療への薬剤師介入が「医療者側」へもたらす効果について検討し、優先的に介入すべき事項を探索することを目的に、中核拠点病院を対象としてアンケート調査を行った。

対象および方法

中核拠点病院において、HIV診療に従事する医師および看護師を対象とし、無記名回答方式のアンケート調査を実施した。調査項目を表1に示す。

結果

アンケート用紙は53施設に配布し、37施設、141名(医師62名、看護師68名、回答不備11名)から回答を得た。

① 薬剤師による介入業務の把握(表2)

「薬物相互作用」、「服薬支援」の把握率は、医師90%以上、看護師80%以上であった。

② 薬剤師介入によるHIV診療の質の向上等への貢献に対する評価(図8)

薬剤師介入がHIV診療の「質の向上」、患者-診療チーム間の「信頼関係構築」に貢献していると、医師の80%以上、看護師の70%以上が回答した。それらと比較すると、薬剤師介入による「時間短縮」への貢献に対する評価は低かった。

③ 薬剤師介入の今後の在りかた(図9)

「現状の介入で十分」(「概ね十分」を含む)と回答した医師は46.8%、看護師は61.8%であった。

④ 薬剤師介入状況に対する満足度(図10)

「満足している」(「やや満足」を含む)と回答した医師は91.9%、看護師は69.1%であった。

⑤ 統計解析

「薬剤師介入状況に対する満足度」と「質の向上等への貢献に対する評価」をSpearmanの順位相関係数を用いて検討した(表3)。「医師の満足度」は、患者-診療チーム間の「信頼関係構築」(相関係数0.613)と、「看護師の満足度」はHIV診療の「質の向上」への貢献(相関係数0.801)と最も強く相関していた。各貢献事項の「貢献群/非貢献群」および薬剤師介入「満足群/不満足群」と、両職種「薬剤師介入事項の把握状況(把握/非把握)」をクロス集計した結果を表4(Fisher's exact testによるP値を表記)に示す。

4) 外来HIV診療での抗HIV薬の開始、変更時における薬剤師介入が「患者」へもたらす効果の検討

目的

本研究は、薬剤師が行うべき重要な情報提供事項の多い、ART開始時および変更前後における薬剤師の介入が、患者のARTおよびチーム医療に対する意識と服薬アドヒアランスの向上に寄与することを明らかにすることを目的としてアンケート調査を行った。

対象および方法

2014年11月の1か月間に国立病院機構大阪医療センターおよび国立病院機構九州医療センターへHIV感染症治療のため外来通院し、抗HIV薬の投薬を受けている患者のうち、本調査の説明を行う3か月以内に抗HIV薬の投薬が開始もしくは投与薬剤の変更がなされ、本調査の参加に同意した者を対象とし、無記名回答方式のアンケート調査を実施した。アンケート内容は治療開始、薬剤変更前の薬剤師面談について、薬剤師の関わりについて調査を行った。

結果

アンケートは75名に配布し、回収率は100%であった。薬剤師との面談理由はART導入のため25名、薬剤変更のため50名であった。

① 初回治療開始前の面談について

薬剤師との面談について、25例中24例(96%)において、「大変役立った」、「役立った」との回答を得た。初めて面談をすることになった時期につ

いては、「服薬を開始することは決めて（決まっていた）が、どの薬にするか相談する時」が最も多く（図11）、面談時間は15～30分が最も多かった（図12）。面談時間については95%が適切であるとの回答を得た。役立った説明内容については、「服薬の必要性」、「副作用」が最も多かった（図13）。

② 薬剤変更前の面談について

薬剤師との面談について、50例中48例（96%）において、「大変役立った」、「役立った」との回答を得た。役立った説明内容については、「変更前の薬との違い」、「副作用」が最も多かった（図14）。

③ 薬剤師の関わりについて

薬剤師との面談の必要性については全例において、「必要だと思う」、「まあ必要だと思う」という回答を得た。また、面談の希望時期については「開始・変更時」および「相談時」が多かった（図15）。薬剤師への質問事項については「副作用」が最も多く、次いで「相互作用」が多かった（図16）。薬剤師面談による診療全体への変化について、74%において変化があったとの回答を得た。主な変化の内容については、服薬に対する不安軽減、医師に対する薬剤に関する質問事項の減少であった（表5）。

5) 薬学部実務実習におけるHIV実習普及に向けての検討

目的

HIV感染症患者に服薬援助を行う薬剤師には薬学的知識だけでなく、患者に共感できる姿勢が重要となる。本実習は多施設共同で薬学部実務実習生に対しHIV実習を行い、多くの学生におけるHIVについての知識、患者に共感できる姿勢の修得を目的とする。

対象および方法

対象はHIV/エイズ診療ブロック拠点病院、中核拠点病院のうち、参加可能な35施設の薬学部実務実習生である。

実習は以下の内容で行う。

1. 今後の実習内容検討のため、学生にHIV感染症についての事前アンケート
2. 講義（HIV感染症の疫学、病態、治療、予防など）

3. 服薬体験実習の準備

講義終了後、「抗HIV治療ガイドライン（2014年3月）」掲載の推奨薬の中から学生自身が服薬体験に用いる模擬処方を選択、服薬時間を決定する。その後、担当職員が面談し、服薬時間が妥当であるか検討、妥当でない場合は学生とともに変更を行う

4. 服薬体験

学生自身が決定した処方内容（薬剤、服薬時間）で4週間の模擬服薬体験を行う。アレルギー等を考慮し、服薬体験にはプラセボ、空カプセル等は用いず、設定した時間に記録のみを行うこととする。記録には携帯電話の服薬時間記録アプリを用いる。体験開始2週間後、学生、担当職員で服薬状況を確認し、残り2週間の服用計画を作成する。4週間で服薬体験を終了し、学生、担当職員で服薬状況について確認、評価を行う。

5. 実習終了後、参加学生に本実習の感想等についてのアンケート

結果

今回は18施設で実習が実施された。

事前アンケートで回答が多かったのが、「治療薬にはNRTI、PIなどがある」、「HIV=AIDSではない」、「治療は3～4種類の薬剤併用が一般的である」、少なかったのが「患者は身体障害者手帳が取得できる」、「各国にガイドラインがあり、頻繁に改訂されている」であった。また、病態についての回答率も50%以下であった（図17）。

服薬体験用に学生が選択した薬剤については、1日1回服用の薬剤が95%を占めていた。最も多かったのがDTG+TVD、次いでSTB、DTG+EZC、EFV+TVD、EFV+EZC、RAL+TVD、DRV+RTV+TVD、ATV+RTV+TVDであった。キードラッグではDTG：45名、EVG+COBI（STB）：29名、EFV：20名、RAL：5名、boost DRV：1名、boostATV：1名で、INSTI：77%、NNRTI：19%、PI：4%であった。バックボーンはTVD（STBを含む）：82名、EZC：21名であった（図18）。

服薬体験では、4週間を通じての服薬率は57名（60%）の学生が95%以上、90%以上95%未満が9名（10%）、80%以上90%未満が20名（21%）、80%未満が9名（9%）であった。4週間の平均服薬率は93%（14 - 100%）であった。前半2週間の平均服用率は91%であったが、担当職員との中間面談終了後は96%に上昇し、34名（36%）の学生で服薬率

の改善がみられた。しかし、後半に服薬率が低下した学生が10名いた(図19)。

実習終了後のアンケートでは96%の学生が「毎日同じ時刻に服用する困難さがわかった」と回答していた。「自分の生活に合わせて服薬時間を設定することはアドヒアランス確保の上で重要である」90%、「職員の再確認は役に立った」87%という結果であった(図20)。

6) 薬学部実務実習生におけるHIV/AIDSに関する意識調査と教育体制整備の研究

目的

本研究は、平成22年度より薬学教育6年制実務実習が始まり、各施設では平成22~25年度までに継続的に学生を受け入れてきた。また、各施設はHIV/AIDSブロック拠点及び中核拠点病院であることから、「HIV感染症患者への服薬支援」「薬害エイズ」に関する講義を薬学教育の一環として行っている。これまでの簡易調査においては、薬学生のHIVへの関心は強い一方で、疾患や治療に関する知識は十分ではなかった。そこで、薬学生に対するHIV感染症関連知識の普及と実務実習プログラム確立を行うため、薬学生に対して、HIV/AIDS、薬害に関する知識・理解度調査を実施し、今後の教育内容の在り方を検討する。そして、HIV/AIDS分野の薬学生実務実習プログラム及び資料を確立し、臨床の場において積極的な医療貢献が行える薬剤師の育成を目指す。

対象および方法

国立病院機構仙台医療センター(以下、当院)をモデル施設とし、当院にて2013年9月~2014年11月まで実習を行った薬学部実務実習生(33名)に対して、HIV感染症/AIDS及び薬害に関する講義前アンケート、HIV感染症関連講義、薬害ワークショップ及び習得度評価試験とその解説を行った。HIV感染症/AIDS及び薬害に関する講義前無記名自記式調査票及び習得度評価に関する無記名自記式調査票は、配布回収後、単純集計により解析を行った。習得度評価試験は、薬剤師国家試験及びHIV感染症薬物療法認定薬剤師試験に準じた計40問の一问一答式とした。薬学部実務実習HIV/AIDS関連プログラム、講義前アンケート、講義スライド、習得度評価テストの資料は別添参照とする。また、プログラム(表6)は、薬学教育モデル・コアカリキュラムに

添って作成を行った。回答者の個人情報保護への配慮は、講義前に口頭にて説明を行い、回答済み調査票の提出をもって同意とみなした。

結果

当院にて薬学部実務実習を行った33名に対し、一連のプログラムを実施し、アンケート及び習得度評価試験の提出者は33名(回収率:100%)であった。

● 講義前アンケート調査

① HIV感染症/AIDSの特徴で正しいものに○、誤っているものに×を付けて下さい。(図21)

10項目の設問のうち、「高齢者はHIVに感染しない(×)」(正答率:100%)、「日本での感染者のほとんどは、東京や大阪などの大都市圏にいますので、地方都市ではあまり問題ではない(×)」(正答率:100%)、「HIV感染者でも妊娠・出産は可能である(○)」(正答率:97.0%)の項目では高正答率であった一方、「世界でのHIV感染者の最も多い地域は東南アジアである(×)」(正答率:60.6%)、「HIV感染症は日本では同性愛者より異性愛者に多い(×)」(正答率:60.6%)、「エイズは治らない病気である(×)」(正答率:24.2%)の項目では低正答率となった。

② HAARTの意味を簡単に説明して下さい。(図22)

HAARTの説明が出来た学生は、15%であった。

③ 「あなたはHIV感染者に投薬を行っています。薬を手渡す際に患者が激しく咳込みました。あなたはその時、どのように感じましたか?」(図23)

5項目の設問に対し、「HIV感染症が気になり、非常に不安な気持ちになった」学生は12.1%であり、「HIV感染症が気になり、感染しないか少し動揺した」学生は24.2%であった。一方、「風邪がうつったらいけないので、予防しようと思った」学生は24.2%となり、「特に何も感じなかった」学生は12.1%であった。さらに、「その他」の学生は、27.3%となっており、具体的には、「助けなくなった、咳き込んだことを心配した、むせて咳き込んだのか風邪なのか気になった、HIV感染症により免疫力が低下している可能性がある、薬剤の影響による可能性を疑い質問して確かめる、唾液が飛んだかもしれないので手で拭こうと思った、呼吸が出来るか心配した」といった感想であった。

- ④ 「薬害エイズ」という言葉を聞いたことがある。（図24）

「薬害エイズ」という言葉を聞いたことがある学生は、91%であった。

- ⑤ 知っている薬害について記載して下さい。（複数可）（図25）

最も知っていたのは、サリドマイドの36.4%であり、次に、エイズの18.2%であった。その他、C型肝炎が15.2%、キノホルムが12.1%、クロロキンが9.1%、ソリブジンが6.1%であった。

● HIV感染症関連講義

HIV感染症：歴史、疫学、病態、治療、予防
後天性免疫不全症候群（AIDS）：日和見感染症、治療、予防、薬害：歴史、疫学、薬害エイズ

上記の項目を含む講義を行った。

● ワークショップ

薬害や薬剤師の役割などのテーマを設定し、グループディスカッションを行った。

第1回テーマ：「クスリが患者に届くということ」

第2回テーマ：「医薬品のネット販売について考えてみる」

第3回テーマ：「利益相反が孕む問題を考える」

第4回テーマ：「医療安全の視点から病棟薬剤師業務を考えてみよう」

● 習得度評価試験

HIV感染症の基礎知識（10問）、HIV感染症・日和見感染症の治療（15問）、医療従事者におけるHIVの曝露対策（4問）、HIV/AIDSに関する疫学・薬害（11問）のに関する計40題の一問一答式の設問で行った。

習得度評価試験の平均は75.4、標準偏差6.01であり、最高点85.0、最低点62.5であった（図26）。

また、各実習期間間の習得度試験及び学生群の補正を行うため、平均点を50としたZ点： $Z = 50 + 10 \times (\text{素点} - \text{平均得点}) / \text{標準偏差}$ を導入した場合、標準偏差は9.52であり、最高点69.6、最低点25.6であった（図27）。さらに、各問題の正答率を調査した結果、アバカビルの過敏症、HIV曝露後予防に関する問題の正答率はともに39.4%と最低であった。その他、HIV感染者の生命予後及びエファビレンツに関する問題では、48.5%と正答率は50.0%に至らなかった。

た。薬害に関する問題では、正答率が70%を下回るものはなかった。

7) 精神科領域の薬剤と抗HIV薬の相互作用一覧の作成

抗HIV療法では、日和見感染治療薬など他の薬剤を併用する機会が多く、治療効果はもちろんのこと、安全性の面からも相互作用を理解し、処方薬との確認を行うことが求められる。最近、精神科疾患を合併する患者が増加しており、抗HIV薬との相互作用に難渋するケースが散見する。今年度、精神科領域の薬剤との相互作用一覧を作成し、日常業務に役立てるとともに精神科医師への情報伝達を行うことを目的とした。

8) 全国規模の薬剤師学会への情報発信

全国規模の各薬剤師学会へ参加する薬剤師の職種に応じたHIV感染症に関するシンポジウムを企画し、HIV感染症における情報発信を実施した。

① 第24回日本医療薬学会年会

「免疫機能低下時における複合的マネジメント」

日時：平成26年9月27日（土）

会場：名古屋国際会議場

② 第47回日本薬剤師会学術大会

「抗HIV療法における薬局薬剤師への期待と役割～薬局薬剤師もHIV医療チームの一員～」

日時：平成26年10月13日（月）

会場：山形ビッグウイング

D. 考察

- 班会議及びHIV/AIDSブロック・中核拠点病院薬剤師連絡会の開催により、薬剤師間におけるHIV医療体制の一元化が可能となった。また中核拠点病院薬剤師へも裾野を広げることで、ブロックと中核拠点病院間の連携が強化されたと考える。今後も検討を重ね、薬剤師がHIV診療において、より役立つ体制の確立を目指している。
- HIV/AIDSブロック・中核拠点病院における抗HIV療法と薬剤の採用・在庫等に関する研究においては、HIV薬の組合せと、採用・在庫状況、院外処方箋の発行状況、HIV暴露予防薬等についてアンケート調査を実施し、患者に必要な確かな薬剤情報提供のあり方と、より効果的な服薬支援について検討することができた。

調査から、一施設あたりの在庫リスク、抗HIV薬の廃棄金額の上昇は、今後の病院経営に及ぼす影響が大きいと考えられた。昨年度と比較して、抗HIV薬の廃棄金額、一施設あたりの在庫リスクは増加していた。

その対策として、抗HIV薬の院外処方箋発行推進が考えられる。今年度は昨年度に比べ院外処方箋の発行率は横ばいであった。一年以内に抗HIV薬の院外処方を開始した施設の理由は、医薬品購入費減等の経済的理由、病院の方針などからであり、今後も院外処方への移行が加速するものと思われる。一方、院外処方箋の発行推進には、プライバシー、在庫の問題を指摘する意見も多く、保険薬局の服薬指導、在庫管理、調剤対応など課題も多い。対策には、病院と保険薬局とのさらなる連携（薬薬連携）が重要であると考えられる。

抗HIV薬の暴露予防薬については、42施設が自施設にて購入、21施設が行政から分譲または経費負担を受けており、昨年度と同様であった。行政からの分譲または経費負担がない施設では、自施設負担で薬剤を購入しており、未使用のまま期限切れ廃棄となることを問題とする意見が多かった。対象により、数種類の組み合わせを常備している施設も散見され、抗HIV薬の分譲、最小包装単位見直しなどの検討が今後必要であると思われた。

- 抗HIV薬の組み合わせに関する研究においては、TVD,DRV,RTV、TVD,RAL、EZC,RAL、TVDをバックボーンとした組合せが多く、キードラック別では、DRV,RALの使用が著明であった。

新規の組み合わせに関しては、TVD,DRV,RTV、TVD,RAL、STBの組合せが全体の約80%を占めており、ガイドラインが初回療法として推奨される好ましい組合せであった。しかし、DTGの発売によりこの傾向は変化しているものと思われる。変更処方については、TVD、ATV,RTVから副作用によるための変更が多く、腎機能障害、脂質代謝異常、皮膚障害、消化器症状、泌尿器系症状などの理由による変更が主であった。

- HIV診療への薬剤師介入が医療者側へもたらす効果に関する研究においては、従来から薬剤師が取り組んできた業務は両職種に広く認知され

ている一方で、OIや検査オーダ、ART以外の患者教育への介入の認知度は低く、今後、介入強化が必要と考えられた。今回の結果から、HIV診療において薬剤師が優先的に取り組むべき事項を以下の条件から選出を試みた。すなわち、①「不満足群」に比べ「満足群」において把握率が高かった介入項目、②「満足度」と最も強く関連していた「信頼関係構築」（医師）および「質の向上」（看護師）において、それぞれ「非貢献群」に比べ「貢献群」において把握率が高かった介入項目、③「信頼関係構築」（医師）および「質の向上」（看護師）の「貢献群」において、必要な介入項目であると高頻度に回答のあった上位項目の3点である。医師においては「処方提案」、「処方変更の提案」および「服薬支援」が、看護師においては「薬物相互作用」、「服薬支援」および「ART-患者教育」が優先的に介入すべき事項であると考えられた。医療者側の視点からみると、HIV診療へ薬剤師が本格的に介入していない施設においては、これらの項目への介入を足掛かりとすることでチーム医療への参画をスムーズにスタートすることができるかもしれないことが推察された。

- 外来HIV診療での抗HIV薬の開始、変更時における薬剤師介入が「患者」へもたらす効果の検討においては、患者の薬剤師に対する「薬」に対するニーズは薬物治療全般であることが示され、治療の「開始時」および「薬剤の変更時」が特に高いことが明らかとなった。医療者に対する國本らの報告において、医師が薬剤師の介入に対して感じている「質の向上」、「診察・面談時間短縮」「信頼関係構築」への貢献は本検討の結果から、患者自身も感じていることが示された。今回の検討はブロック拠点病院2施設のみの検討であることから、今後更に多くの施設で同アンケートの実施を計画している。診療規模や関わっている職種の相違による薬剤師に対するニーズについても比較検討を行い、施設に応じた薬剤師介入についても検討を加えたい。
- 薬学部実務実習におけるHIV実習普及に向けての検討においては、事前アンケートにおいて「治療薬にはNRTI、PIなどがある」、「治療は3~4種類の薬剤併用が一般的である」を大半の

学生が知っていたのは学部の薬理学等の講義で習っているためと思われる。逆に、「患者は身体障害者手帳が取得できる」、「各国にガイドラインがあり、頻繁に改訂されている」という実臨床の服薬指導に不可欠な社会制度等については学部での講義がないため、回答率が低かったと考えられる。

95%の学生が1日1回服用の薬剤を選択しており、実習終了後のアンケートでも「薬剤選択において1日の服用回数は重要である」と80%の学生が回答していたことより、良好な服薬率の確保には1日1回の服薬は大きな要因になると考えられた。中間面談によって36%の学生で服薬率の改善がみられ、アンケートでも「担当職員の再確認が役に立った」と87%の学生が回答していることは、実臨床においても患者との定期的な面談が重要であることが伺われた。また、後半に服薬率が低下した学生もおり、実臨床でアドヒアランス良好な患者においても定期的に面談し、適切な服薬指導を行うことの重要性が再認識された。実習を受けた学生の96%が、「毎日服用することの困難さが分かった」と回答し、アドヒアランスの維持の難しさを実感することができる有意義な実習であったと考える。

- 薬学部実務実習生におけるHIV/AIDSに関する意識調査と教育体制整備の研究においては、薬学教育モデル・コアカリキュラムを踏まえ、一連のプログラム作成を行った。その際、HIV/AIDSの内容だけではなく、薬害を含むものとした。講義前アンケートにおいては、HIV感染症/AIDS及び薬害に関する知識は十分とは言えなかったものの、講義後の習得度評価試験において、平均点は75.4%であったことから、講義内容は一定の評価が得られるものであったと考える。その一方で、抗HIV薬の詳細な部分を問う問題やHIV曝露後予防の第一推奨レジメンの組み合わせ、HIV感染者の生命予後に関する問題では正答率が50%に至らず、今後の講義において内容を検討する必要があると考える。薬害に関しては、講義やワークショップを別枠でもうけたこともあり、学生の理解が深まったものと考えられる。今後も引き続き同様のプログラムで実施する予定である。
- 抗HIV薬は多剤併用療法が行われることに加え、日和見感染治療薬等、抗HIV薬以外の薬剤

が併用される例が多くみられる。抗HIV薬とこれら薬剤の相互作用は数多く報告されており、薬剤個々の薬物動態を十分に把握し、相互作用を理解することが必要である。特に精神科領域の薬剤と抗HIV薬の相互作用情報は、医師からの質問も多く、併用の可否に難渋する場合がある。相互作用一覧の作成により、治療効果はもちろんのこと、安全性の面からもバックアップできることを期待する。今後は、精神科医師への情報伝達も検討する。

- 全国規模の薬剤師学会への情報発信では、対象を職種（病院・保険薬局・大学等）に応じたHIV感染症に関するテーマを企画し、情報発信を行った。来年度も継続予定である。

E. 結論

本研究では、薬剤師間のネットワークの構築、研究、予防啓発、情報発信を目的に研究を実施することができた。

F. 健康危機情報

なし

G. 研究発表

1. 原著論文

- 1) Hiroki Yagura, Mayu Shibata¹, Hiroyuki Kushida, Munehiro Yoshino, Izumi Nakata, Tomoko Uehira, Shin-ya Morita, Takuma Shirasaka, Reiko Teraoka, Takeshi Kuwahara, Shuji Kitagawa, Thermal Stability of Tenofovir Disoproxil Fumarate in Suspension, *Jpn J Pharm Health Care Sci*,40(4),230-236,2014.
- 2) 國本雄介、吉野宗宏、大石裕樹、原田幸子、井上正朝、佐藤麻希、内山真理子、齋藤直美、丸山一郎、下川千賀子、畝井浩子、松本俊治、増田純一、千田昌之、和泉啓司郎、宮本篤：HIV感染症診療における薬剤師介入が医療者側へもたらす効果に関する実態調査－エイズ治療ブロック拠点病院およびACCにおける検討－ *医療薬学* Vol. 40, No. 8, 2014.

2. 口頭発表

- 1) 矢倉裕輝、吉野宗宏、廣田和之、伊熊素子、小川吉彦、矢嶋敬史郎、笠井大介、渡邊大、西田恭治、上平朝子、白阪琢磨：Raltegravirおよび

- Etravirineを粉碎法および簡易懸濁法を用いて経管投与した症例の薬物動態に関する検討 第88回日本感染症学会学術講演会 第62回日本化学療法学会総会 合同学会、福岡、2014年6月
- 2) 國本雄介、吉野宗宏、大石裕樹、原田幸子、井上正朝、内山真理子、齋藤直美、丸山一郎、下川千賀子、畝井浩子、松本俊治、千田昌之、増田純一、佐藤麻希、和泉啓司郎、宮本篤：HIV感染症診療における薬剤師介入が医療者側へもたらす効果に関する実態調査 第24回日本医療薬学会、名古屋、2014年9月
 - 3) 田中麻理子、明石直子、平岡暖子、吉野宗宏、田中三晶、鏡亮吾：がん化学療法に伴う難治性吃逆に対してプレガバリンが有効であった一例 第24回日本医療薬学会、名古屋、2014年9月
 - 4) 小西敦子、田中あゆみ、金川明裕、吉野宗宏、橋本博史、田中三晶：当院における悪性神経腫瘍治療においてテモゾロミドと放射線療法併用時のリンパ球数減少の傾向について 第24回日本医療薬学会、名古屋、2014年9月
 - 5) 吉野宗宏：抗HIV薬の院外処方への取り組みと課題 47回日本薬剤師会学術大会シンポジウム、山形、2014年10月
 - 6) 阿部憲介、佐藤麻希、小山田光孝、神尾咲留未、塚本琢也、鈴木智子、伊藤俊広、畝井浩子、吉野宗宏：宮城県における学校薬剤師と病院薬剤師の連携による性感染症に関する予防啓発の検討 47回日本薬剤師会学術大会、山形、2014年10月
 - 7) 明石直子、田中麻理子、平岡暖子、吉野宗宏、田中三晶：ジェムザール注射用からゲムシタピン点滴静注液への変更時における血管痛の発現比較調査 第8回日本緩和医療薬学会年会、愛媛、2014年10月
 - 8) 保崎有紀、吉野宗宏、村田真弓、藤井希代子、白石幸子、鏡 亮吾、勝田倫子、水守康之、田中三晶、望月吉郎：当院におけるDolutegravirの使用成績 第28回日本エイズ学会学術集会・総会、大阪、2014年12月
 - 9) 矢倉裕輝、櫛田宏幸、富島公介、廣田和之、伊熊素子、小川吉彦、矢嶋敬史郎、笠井大介、渡邊大、西田恭治、吉野宗宏、上平朝子、白阪琢磨：当院におけるリルビピリン塩酸塩の使用成績 第2報 第28回日本エイズ学会学術集会・総会、大阪、2014年12月
 - 10) 山田瑛子、高木律男、矢倉裕輝、吉野宗宏、加藤真吾：血中と唾液中のアタザナビル濃度の検討 第28回日本エイズ学会学術集会・総会、大阪、2014年12月

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定も含む）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし