

## 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4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、HIV暴露予防薬について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

- 2015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2014年4月1日～2015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2015年3月31日現在の組合せについて解析を行った。
- HIV/AIDSブロック拠点病院を対象に2014年4月1日～2015年3月31日の期間に受診され、投薬が行われた高齢者、透析患者、血友病患者の抗HIV薬の組み合わせについて調査を行った。

#### 結果

- アンケート用紙は67施設に配布し、回収率は91%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4132例。1位はTVD,DTG、2位はEZC,DTG、3位はTVD,DRVN/r、4位はTVD,RAL、5位はSTBであった。

#### ② 抗HIV薬の新規組み合わせ

2014年4月～2015年3月の間に新規にARTを開始した症例は925例であった。主な組み合わせは、TVF,DTGが31%、EZC,DTGが22%、STBが15%、TVD,RALが9%、TVD,DRVN/rが4%であった。TDF,FTCをバックボーンとした組合せが全体の約67%をしめた。キードラック別では、DTGが61%、RALが16%、EVGが14%の順であった(図2)。

#### ③ 抗HIV薬変更後の組み合わせと変更理由

処方変更前の処方は、TVD,RAL18%が最も多く、次いでTVD,DRVN/r 12%、EZC,RAL 8%であった。変更後の処方は、TVD,DTG 43%、EZC,DTG 31%、STB 6%であり、STRへの変更が多かった(図3)。変更した主な理由は、副作用による変更が37%、アドヒアランス改善による変更が36%であった。副作用による変更理由では、腎機能障害、脂質代謝異常、消化器症状の順に多かった(図4)。

#### ④ 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。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927万円であった。また2014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312万円であった(図5)。

#### ⑤ 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、49%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(図5)。

#### ⑥ 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。組み合わせは、TVD,RAL、TVD,LPV/r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（図6）。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く、抗HIV薬の分譲を希望する、少量包装を希望するなどの意見があった（図7）。

- 2) 高齢者、透析患者、血友病患者の抗HIV薬の組み合わせについてアンケート用紙は、国立国際医療研究センター病院、HIV/AIDSブロック拠点病院15施設に配布し、回収率は80%であった。

① 高齢者

50歳以上の高齢者の抗HIV薬の組み合わせについて12施設481例の報告があった。

主な組み合わせは、TVD,DTGが14%、EZC,DTGが10%、EZC,RALが10%、TRIが9%、TVD,RPVが7%であった。その内、TDFベースが49%、ABCベースが38%であった（図8）。

50歳代の高齢者は241例（50%）であり、主な組み合わせは、TVD,DTGが17%、TRIが14%、TVD,RALが8%、EZC,DTGが8%、EZC,RALが8%あった。その内、TDFベースが59%、ABCベースが28%であった。

60歳代の高齢者は176例（37%）であり、主な組み合わせは、TVD,DTGが14%、EZC,DTGが13%、EZC,RALが10%、TVD,DRVN/rが10%、TVD,RALが8%あった。その内、TDFベースが45%、ABCベースが45%であった。

70歳以上の高齢者は64例（13%）であり、主な組み合わせは、EZC,RALが14%、ETR,RALが9%、EZC,DTGが9%、EZC,EFVが9%、TRIが9%あった。その内、TDFベースが23%、ABCベースが53%であった（図9,10）。

② 透析患者

透析患者の抗HIV薬の組み合わせについて3施設13例の報告があった。

各々の組み合わせは、ABC,ETR,RAL 3例、ABC,RAL,MVC 2例、DTG,RPV 2例、ETR,RAL 2例、ETR,RAL,DRV.RTV 1例、EZC,RAL 1例、LPV/r,RAL 1例、RAL,DRV.RTV 1例であった

（図11）。

③ 血友病患者

血友病患者の抗HIV薬の組み合わせについて10施設122例の報告があった。

主な組み合わせは、TVD,RALが17%、EZC,RALが17%、TVD,DTGが7%、EZC,DTGが5%、TVD,ATV/rが4%であった（図12）。

3) 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。

第25回日本医療薬学会年会

「Generalistとしての薬剤師の役割」～HIV診療を通して～

日時：平成27年11月21日（土）

会場：パシフィコ横浜

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。
- 総症例は4132例中、抗HIV薬の組み合わせに関しては、TVD,DTG、EZC,DTG、TVD,DRVN/r、TVD,RAL、STBの順であった。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、インテグラーゼ阻害薬の使用が著明であった。
- 新規の組み合わせに関しては、TDF,DTG、EZC,DTGの組合せが全体の約60%を占めており、DTGの使用頻度が高かった。
- 変更処方については、アドヒアランス改善のため、TVD,RAL、TVD,DRVN/rからDTGへの変更が多く、副作用による変更では、腎機能障害、脂質代謝異常、消化器症状などの理由による変更が主であった。
- 抗HIV療法と薬剤の採用・在庫等に関する研究においては、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薬の廃棄金額は減少したものの、一施設あたりの在庫リスクは増加していた。

- 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減少した。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必要と思われる。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る。抗HIV薬の分譲には、薬事法上、薬剤師、薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対して、その身分に関する公務所の証明書の提示による対面販売が可能である。各都道府県薬剤師会と相談の上、保険薬局からの分譲も対策の一つであると考えられる。
- 50歳以上の高齢者の抗HIV薬の組み合わせは、TVD,DTG、EZC,DTG、EZC,RAL、TRIの順であり、キードラッグにインテグラーゼ阻害薬の使用が著明であった。バックボーンは高齢になるにつれABCベースの割合が高くなり、腎機能への影響などを考慮したレジメンと思われた。また錠剤の大きさに配慮するレジメンも見られた。
- 透析患者の抗HIV薬の組み合わせは、スペアリングレジメンが多く、腎機能への影響、治療効果等についての検討が必要であると考えられる。
- 血友病患者の抗HIV薬の組み合わせは、現状で

はRALを含む組合せが上位であり、DTGへの変更は全国調査ほど顕著ではなかった。

- 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, Dai Watanabe, Misa Ashida, Hiroyuki Kushida, Kazuyuki Hirota, Motoko Ikuma, Yoshihiko Ogawa, Keishiro Yajima, Daisuke Kasai, Yasuharu Nishida, Tomoko Uehira, Munehiro Yoshino, Takuma Shirasaka. Correlation between UGT1A1 polymorphisms and raltegravir plasma trough concentrations in Japanese HIV-1-infected patients. J Infect Chemother. Oct;21 (10):713-7,2015.

### 2. 口頭発表

- 1) 松本健吾、山口崇臣、吉野宗宏、田中三晶：新バーコード「GS1 DataBar」を利用した特定生物由来製品管理システムの再構築 第37回日本病院薬剤師会近畿学術大会、神戸、2015年1月
- 2) 松本真理子、明石直子、吉野宗宏、田中三晶、守本明枝：糖尿病併発の小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド療法の継続に血糖管理が重要となった一例 第4回日本くすりと糖尿病学会、新潟、2015年9月
- 3) Yagura H, Watanabe D, Ashida M, Kushida H, Tomishima K, Hirota K, Ikuma M, Yajima K, Kasai D, Nishida Y, Uehira T, Yoshino M, Shirasaka T. UGT1A1\*6 POLYMORPHISMS ARE PREDICTIVE OF HIGH PLASMA CONCENTRATIONS OF DOLUTEGRAVIR IN JAPANESE INDIVIDUALS. World STI & HIV Congress 2015, BRISBANE

- 4) 小西敦子、飯沼公英、田中あゆみ、岸本 歩、吉野宗宏、田中三晶：レベチラセタム服用中に横紋筋融解症を発症した1例 第25回日本医療薬学会年会、横浜、2015年11月
- 5) 中西剛志、山口崇臣、岸本 歩、吉野宗宏、田中三晶：姫路医療センター呼吸器内科における免疫抑制患者へのPCP予防投与を目的としたST合剤の使用調査 第25回日本医療薬学会年会、横浜、2015年11月
- 6) 矢倉裕輝、櫛田宏幸、富島公介、山本雄大、廣田和之、伊熊素子、上地隆史、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：日本人HIV-1感染症患者における1日1回ドルテグラビル投与時の血漿トラフ濃度に関する検討 第29回日本エイズ学会学術集会・総会、東京、2015年12月
- 7) 矢倉裕輝、櫛田宏幸、富島公介、山本雄大、廣田和之、伊熊素子、上地隆史、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：キードラッグがテノホビルの血中濃度に及ぼす影響 第29回日本エイズ学会学術集会・総会、東京、2015年12月
- 8) 國本雄介、吉野宗宏、井上正朝、阿部憲介、内山真理子、齋藤直美、下川千賀子、矢倉裕輝、藤田啓子、常友盛勝、井上千鶴、大石裕樹、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29回日本エイズ学会学術集会・総会、東京、2015年12月
- 9) 井門敬子、木村博史、吉野宗宏、岩館文佳、工藤正樹、阿部憲介、内山真理子、石原政志、日笠真一、治田匡平、木村智子、常友盛勝、井上千鶴、藤井健司、嶺 豊春、屋地慶子、田中亮裕、荒木博陽：薬学部実務実習におけるHIV実習普及に向けての検討 第29回日本エイズ学会学術集会・総会、東京、2015年12月

#### 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

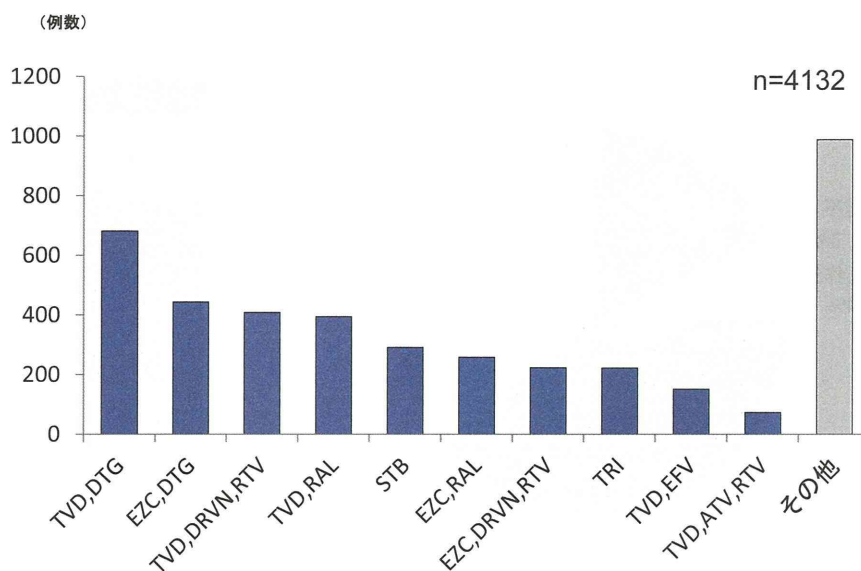


図1 2015年抗HIV薬の組み合わせ

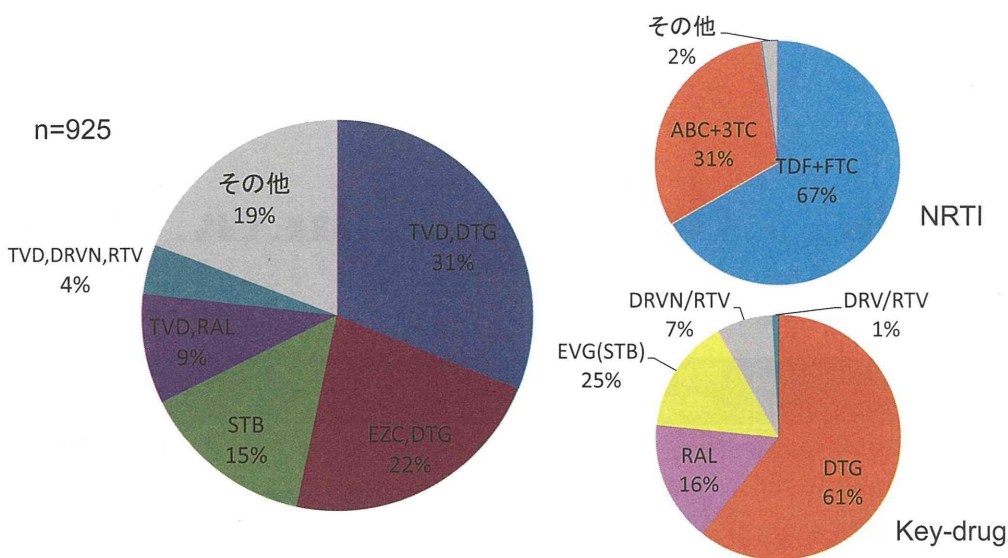


図2 2014年-2015年 新規組み合わせ

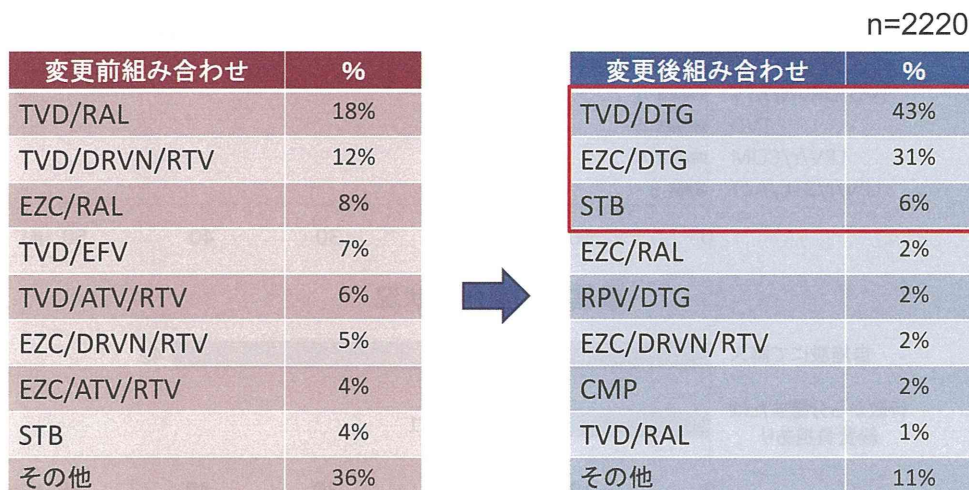


図3 2014年-2015年 変更前後の組み合わせ

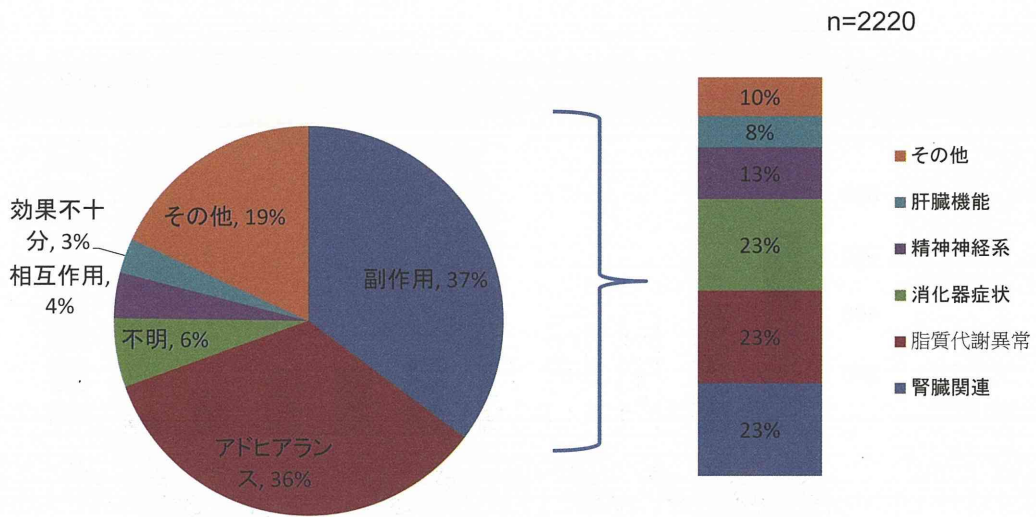
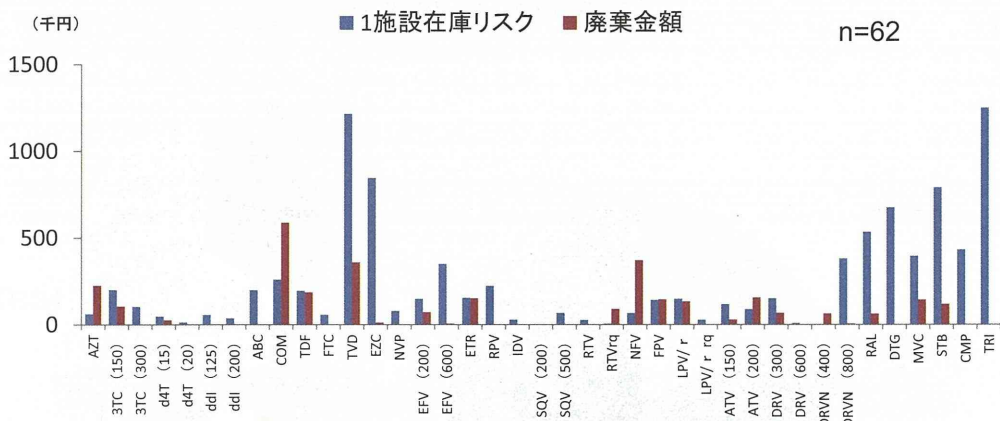


図4 変更理由と副作用内訳



	院外処方 発行率	全施設の在庫 金額	1施設在庫 リスク	廃棄金額
2015年 n=62	49%	¥ 392,662,668	¥ 9,265,396	¥ 3,118,506
2014年 n=64	57%	¥ 398,367,287	¥ 8,567,638	¥ 4,212,036
2013年 n=63	57%	¥ 292,152,625	¥ 4,637,343	¥ 3,468,828

図5 抗HIV薬の在庫・廃棄金額

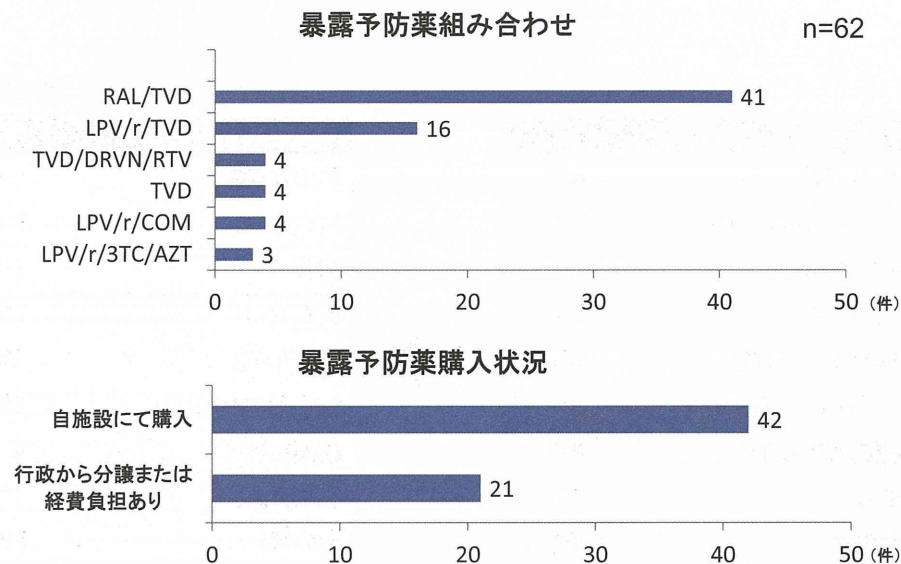


図6 抗HIV薬の暴露予防薬

- 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戻すなど、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**。

図7 HIV暴露予防薬についての意見

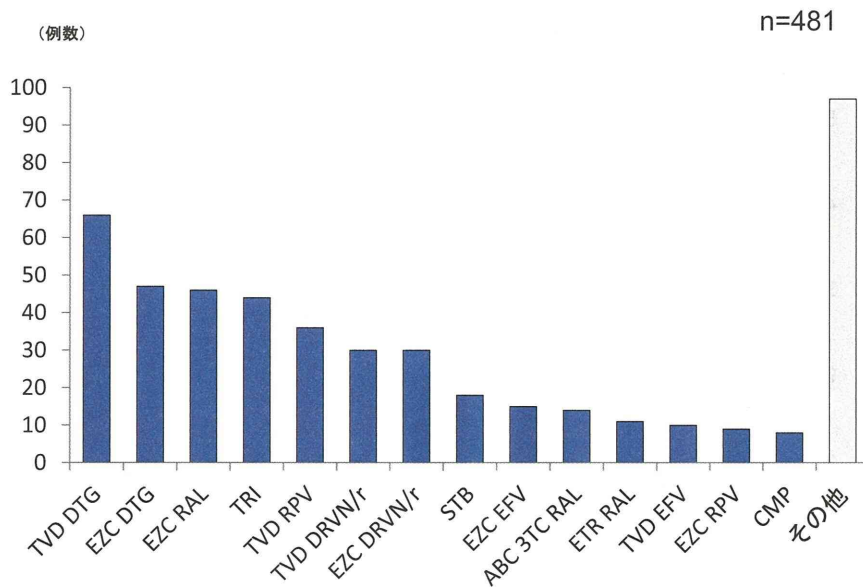


図8 高齢者 (50歳以上) 抗HIV薬の組み合わせ

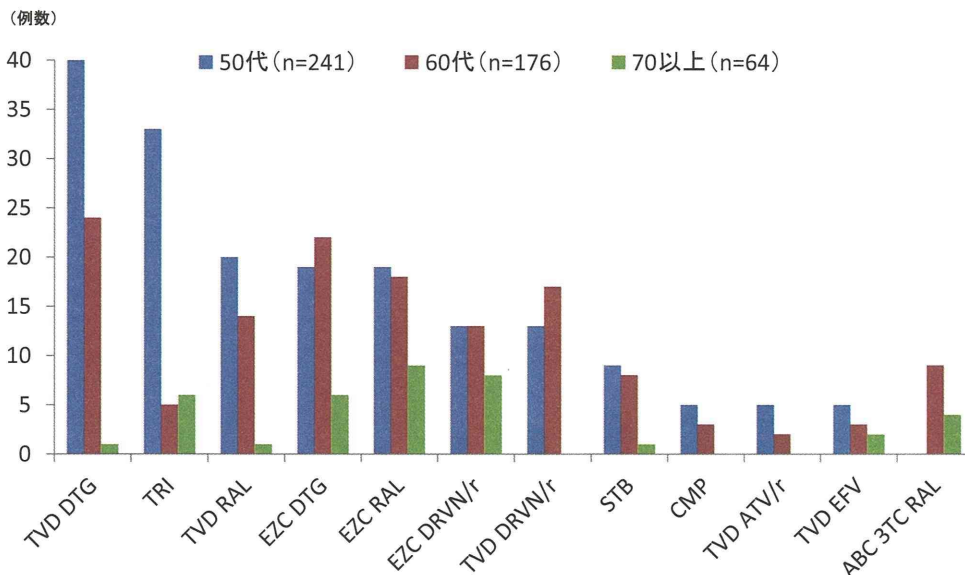


図9 高齢者 (年代別) 抗HIV薬の組み合わせ

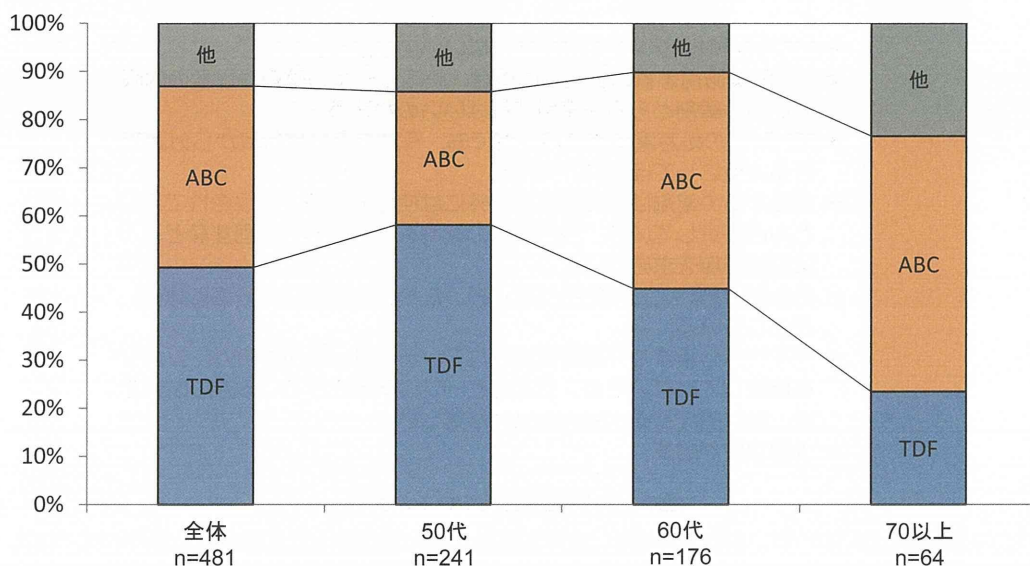


図10 高齢者（年代別）バックボーン割合

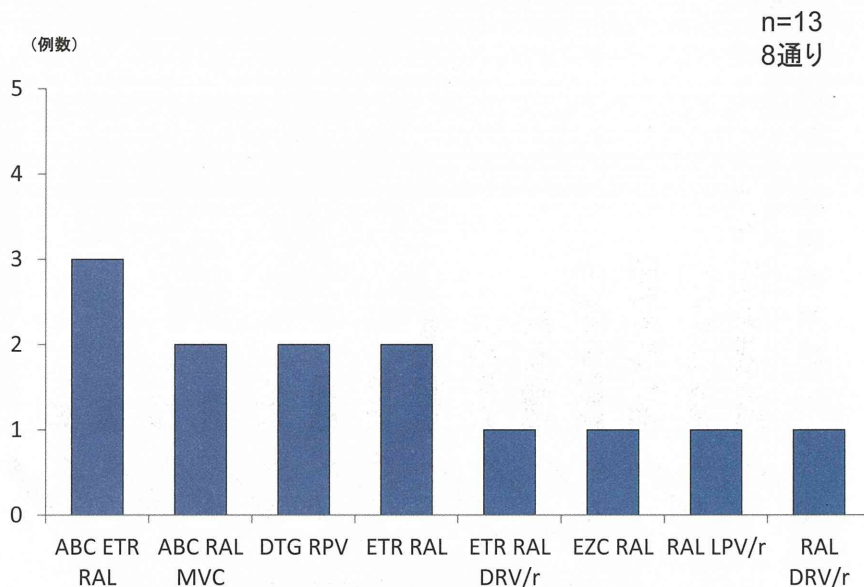


図11 透析患者 抗HIV薬の組み合わせ

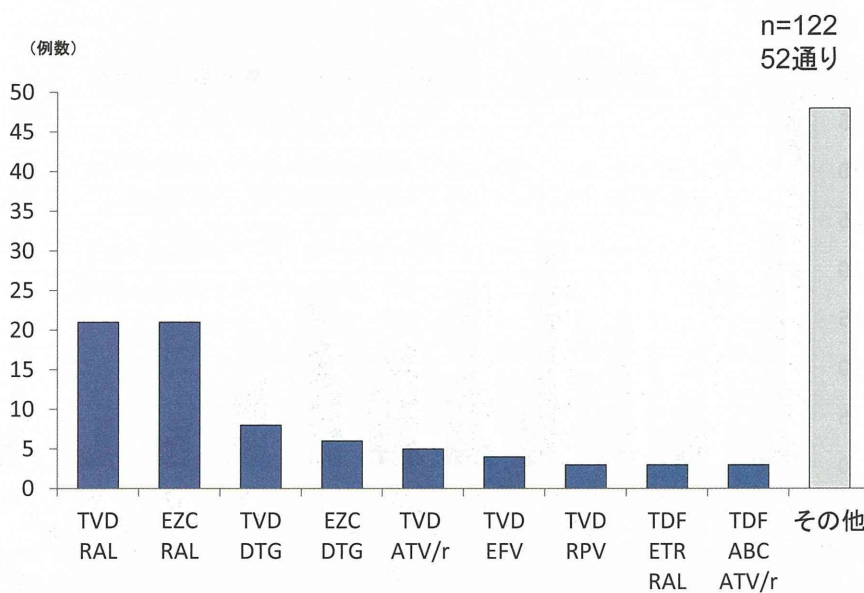


図12 血友病患者 抗HIV薬の組み合わせ







## 脆弱な状況にあるHIV感染者への 質が高く適切なケア提供に関する検討

研究分担者 本田 美和子

(独)国立病院機構東京医療センター 高齢者ケア研究室室長

### 研究要旨

抗HIV治療薬の進歩により、HIV感染者の予後は飛躍的に改善した。その一方で、加齢に基づくさまざまな状況の変化にHIV感染者は直面している。とりわけ高齢HIV感染者にとって、他者からの援助が必須となる認知機能の低下や日常生活動作の低下は、生活の質の低下に直結する可能性のある深刻な事態であり、適切な長期療養の場の整備が求められている。本研究では、HIV感染者の高齢化の中で質の高いケアを適切に提供するための体制およびケア技術開発について検討する。

#### A. 研究目的

抗HIV治療薬の進歩により、HIV感染者の予後は飛躍的に改善した。予後改善に伴い、高齢HIV感染者の増加も増加している。同時に高齢HIV感染者には、非HIV感染者と同様の、もしくはHIV感染者に特有の高齢化に基づいたさまざまな老年医学的な問題が生じてきている。

なかでも、frailtyは脆弱な高齢者におこりやすいさまざまなイベント・症状の原因となり、いわゆるgeriatric syndromeとして包括的なアプローチを要する。脆弱な状況にある高齢者は、たとえば転倒や誤嚥性肺炎などのイベントが契機となって、日常生活動作の低下や寝たきりとなるリスクを有する（文献1）。これらの変化は拘縮・褥瘡等の新たな疾患の原因となる。さらに、脆弱性の進行により自宅での生活が困難になり長期療養施設での対応が必要となるHIV感染者は今後激増することが見込まれており、その対策の策定が急務となってきた。すでに現時点において、長期療養を必要とするHIV感染者の受け入れ施設決定に困難が生じている。長期療養施設において受け入れ困難と判断される要素は何かを明らかにすることは、HIV感染症マネジメントにおいて喫緊の課題である。

とりわけ、血友病性関節症を有する薬害エイズ患者は、その疾患特異性を背景として、拘縮をより起こしやすくケアの実施に特別な配慮を有するため、

質の高いケア技術の開発と教育も同様に必須である。本研究においては、脆弱な高齢HIV感染者の長期療養の場として必要とされる要素についての検討、および質の高いケアの提供に必要な技術の開発とその導入について検討することを目的とする。

さらに、長期療養施設におけるケア提供者の客観的ケア技術評価に関する検討も副次的目的とする。

#### B. 研究方法

##### 1. HIV感染者の長期療養受け入れのために必要な要素の検討

エイズ治療拠点病院に入院もしくは通院中で、長期療養が必要となったHIV感染者の受け入れ実施の実績のある長期療養施設において、受け入れ決定の際に課題となった事項、受け入れ後に生じた問題点やその解決方法に関するヒアリングを行う。特に薬害エイズ患者の受け入れ施設においては、その疾患特異性に基づいた要素についても検討する。

##### 2. HIV感染者長期療養の場におけるケアの質向上のための技術の検討

現在HIV感染者を受け入れている長期療養施設において質の高いケアを実施するための技術開発を行う。とくに、日常生活動作の低下した患者に対しての清拭・入浴・更衣に関し、現行のケアの人工知能

情報学に基づいたの客観的評価を行い、教育介入後の変化について主観的・客観的評価検討を実施する（参考文献2-4）。

#### （倫理面への配慮）

HIV感染者の個人情報管理は厳密に行う。ケア技術開発に関しては、当該施設のケア従事者においても倫理的に十分配慮した検討内容とする。

### C. 研究計画

本研究は1年目の本年度は基礎調査を行い、エイズ治療拠点病院において長期療養を必要とする患者の受け入れに関する経験のヒアリングを行った。また本研究で用いるケア技術に関する検討を行い、学会・論文発表を行った。この結果は次年度に実施する研究の基礎データとして利用する。

研究2年目の平成28年度は、Bで示した方法による研究を行う。研究プロトコール作成後、国立病院機構東京医療センター倫理委員会において倫理審査を行う。その後研究を開始する。

研究終了後は結果を関連学会での発表および関連学会誌へ投稿を行う。

さらに、HIV感染者が滞在する長期療養施設において、開発した技術が持続的に利用されるためのプログラムの開発およびその導入を実施する。

### D. 健康危険情報

該当せず。

### 参考文献

- 1) Greene M, Convinsky KE et al. Geriatric Syndromes in older HIV-infected adults. *J Acquir Immune Defic Syndr*. 69(2):161-7, 2015
- 2) 竹林洋一 上野秀樹 認知症の人の情動理解基盤技術とコミュニケーション支援への応用 第27回人工知能学会全国大会プロシーディング 3A1-NFC-03-2, 2013
- 3) 竹林洋一 認知症の人の暮らしをアシストする人工知能技術 *人工知能学会誌* 29(5):515-23, 20014
- 4) Ishikawa S, Ito M, Honda M, Takebayashi Y, The skill representation of a multimodal communication care method for people with dementia. *Proceeding*

of the 14<sup>th</sup> international conference on global research an education, pp1-8,

### E. 研究発表

#### 1. 論文発表

- 1) Honda M, Ito M, Tierney L et al. Reduction of behavioral psychological symptoms of dementia by multimodal comprehensive care for vulnerable geriatric patients in an acute care hospital. *Case Reports in Medicine* 2016 in press

#### 2. 学会発表

- 1) 本田美和子 知覚・感情・言語による包括的ケア技術 日本在宅医学会2015.4.26 盛岡
- 2) 本田美和子 優しさを伝えるケア技術 日本精神保健看護学会 2015.6.27 つくば
- 3) 本田美和子 プライマリケアにおける脆弱な高齢者のための包括的ケア技術 日本プライマリケア連合学会 2015.6.13 つくば
- 4) 本田美和子 優しさを伝えるケア技術 全国個室ユニット型施設推進協議会学会 2015.11.25 仙台
- 5) Ishikawa S, Honda M. Multimodal care evaluation system for geriatric care. Annual conference for non-pharmacological approach for dementia. 2015.11.13 Paris
- 6) Ito M, Honda M. Is it because of dementia? Considering the difficulty of bathing care for person with dementia Nursing home research international working group annual conference 2015.12.3 Toulouse
- 7) 本田美和子 集中治療の場においてこそ必要な優しさを伝えるケア技術 日本集中治療学会 2016.2.12

### F. 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



## 自立支援医療制度利用時の課題と コミュニティソーシャルワーカーの設置に関する研究

研究分担者 葛田 衣重

千葉大学病院 地域医療連携部 技術専門職員

### 研究要旨

自立支援医療更新時の手続き軽減にむけ、適用する医療の範囲、更新手続きの実態を全国6か所のブロック拠点および中核拠点病院に対して調査した。適用範囲はほぼ全てが、抗HIV薬、AIDS指標疾患およびHIV関連疾患の診断、治療、検査であった。更新時の要否意見書作成は、行政との連携、電子媒体の多様な活用により医師、事務担当者の負担が軽減されていた。当事者の制度利用の自立を高める仕組みが必要である。コミュニティソーシャルワーカーの設置については、次年度にむけた計画の検討にとどまった。

#### A. 研究目的

自立支援医療は、HIV陽性者の医療費負担を軽減する制度として有効である。抗HIV薬は非常に高額なため、生涯服薬を続けなければならない陽性者の経済的負担を軽減し、安定した治療環境の整備に欠かせない。手続きは治療開始時に新規申請し、その後は年1回の更新を継続する。更新には医師が作成した要否意見書を提出するため、患者数の多いブロック拠点、中核拠点病院では累積する事務的手続きが大きな負担となっていた。今回、ブロック拠点・中核拠点病院における自立支援医療利用の実態を把握することにより、制度利用に伴う患者および拠点病院の手続き負担軽減について検討する。

#### B. 研究方法

拠点病院（ブロック、中核、一般）ソーシャルワーカー（北海道大学病院、東京医科大学病院、新潟大学医歯学総合病院、石川県立中央病院、名古屋医療センター、九州医療センター、琉球大学病院）に、質問紙への回答と聞き取りを行った。主な質問項目は①自立支援医療の適用範囲②自立支援医療更新手続き③手続きの簡便化への意見等、とした。

#### C. 研究結果

##### 自立支援医療の適用範囲

ほぼ全てが「抗HIV薬、AIDS指標疾患およびHIV関連疾患の診断、治療、検査」であり、加えて他科受診などの適用範囲は主治医の判断としていた。しかし医療実施内容について行政から関連疾患ではなく適用外と判断された、という回答もみられた。

##### 自立支援医療更新手続き

同制度は、札幌市を除き新規申請し更新を継続していた。札幌市は重度心身障害者制度の優先により、自立支援医療申請が不要とみなされていた。道内の札幌市以外の市町村は本州以下と同様だった。更新案内は、市町村から更新時期の3か月～1か月前までに、必要な書類すべてが本人に郵送され、自宅郵送禁の場合は通院先に郵送されていた。同時に病院によって更新手続きを漏れなく円滑に行うための独自の取り組みもみられた。独自の取り組みは、いずれも行政との連携、医事課や医療クラークとの協働、電子媒体の多様な活用を組み合わせ、本人、主治医、ソーシャルワーカー、事務職員、行政の手続き負担を軽減していた。更新時の「状態と治療に変化なければ要否意見書の省略可」（障発0619第2

号 平成25年6月19日)は、実際には市町村ごとに判断が異なり提出の要否が分かれた。この点も含め、更新手続きの変更、簡便化はソーシャルワーカーを中心とした取り組みにより、進展していた。HIV患者の多いところでは、HIVに特化せず全ての疾患と同等の扱いに至っていた。

#### 手続き簡便化への意見等

意見書様式と概算様式の全国的な統一、現行のままでもかまわないが書式様式を電子媒体で受け取れる仕組み(市町村のホームページからダウンロードできる)、更新時の意見書省略可の統一が課題として挙げられた。

#### D. 考察

拠点病院では増加する更新手続きに対応するため、ソーシャルワーカーが中心となり、主治医、事務、行政と連携しその負担を軽減していた。電子媒体の多様な活用もその推進要因となっていた。拠点病院サイドの手続き負担軽減だけでなく、本人が治療継続に対し自立して取り組めるよう、要否意見書様式の統一、更新書類が入手しやすく取扱いやすい仕組みが望まれる。

#### E. 結論

自立支援医療更新手続きは、拠点病院それぞれに院内連携、拠点病院と市町村の連携、電子媒体の多様な活用を要因とし書類作成の負担が軽減されていた。本制度の継続用にあたり本人が自立して取り組める仕組みが必要である。

#### F. 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カウンセリングの普及、および充実化に関する研究 ー死亡を含む困難事例の検討、および多職種との連携強化の研究ー

研究分担者 小島 賢一

医療法人財団 荻窪病院血液科 臨床心理士

## 研究要旨

長期予後改善を図るうえで、身体的要因のほか、ストレスからくる気分障害、物質依存や適応障害は大きな問題となり、心理的な支援は欠かせない。本研究では、チーム医療の一員として主に心理支援を担うHIVカウンセラーが、困難事例に対応できる技能と知識を習得するための研修を実施し、効果を評価する。また他職種及びカウンセラー間のチーム医療についてもこれまでの研究成果を利用して評価、検討をした。

### 研究1 予備的研究 カウンセラー実態把握

#### A. 研究目的

カウンセラー間の連絡・連携を充実させるためにブロック拠点病院・中核拠点病院・自治体等の派遣カウンセラーの配置と稼働の実態を把握する。

#### B. 研究方法

各ブロック拠点カウンセラーから中核拠点病院のカウンセラーへ配置状況と人員、連絡先を確認し、把握した中核拠点病院のカウンセラーから各自治体に対して派遣カウンセラー制度の有無と依頼先、カウンセラーの稼働状況を調査した。

#### C. 結果

239名の配置が確認された。ブロック拠点病院で活動する者26名、中核拠点病院82名、派遣カウンセラー141名である。しかし、今回、名寄せを行なった結果、ブロック 中核拠点病院兼任が8名、派遣カウンセラーのうち48名が兼任していることが分かった。氏名不詳者、非公開者を含め、約180名が従事している。

#### D. 考察

感染者の健康水準が向上し、職業生活において

も、ますます転勤や出張、転居が頻繁に行われることが予想される。その際には地域を越えても、途切れない支援が必要である。医師間だけでなく、カウンセラー間での円滑な受け渡しができる体制を構築しなくてはならない。兼任者が2割いることはある程度、専門性は保持できる反面、稼働時間や地位に制限を受けている可能性が推測される。

#### E. 結論

今回は一般の拠点病院配置のカウンセラーの把握には至っておらず、全体像は未だ把握されていない。次年度にかけて、中核拠点病院のカウンセラーに県内拠点病院を把握してもらう必要がある。今回は研究のため、一旦、分担研究者1名のみが全データを集め、整理したが、カウンセラーの個人情報保護の問題もある。カウンセラーの異動を常時、把握するシステムの構築は難しい。各ブロック拠点病院カウンセラーが圏内の中核・派遣情報を把握し、中核拠点病院カウンセラーが、都道府県内の拠点病院のカウンセラー稼働状況を把握するといった、更新と管理のシステムについて検討を重ねたい。なお、派遣カウンセラー制度に関しては、大阪医療センターのサイト内の2011/02のカウンセリング研究班カウンセラー派遣制度自治体一覧に案内があるが、既に一部変更が出ている。現在、訂正を申し入れているが、困難な場合は、名古屋医療センターのサイト

に訂正の上、掲載を予定している。

## 研究2 予備的研究 カウンセリング研究の動向の把握

### A. 研究目的

HIV感染者のメンタルヘルスと心理的支援について近年の研究動向を概観し、今後のHIV/AIDS医療におけるカウンセリングの研究の展望と心理カウンセラーの臨床的留意点に関して提示する。

### B. 方法

主に2000年以降のHIV/AIDSに関するカウンセリング、心理療法、精神医学関連の研究論文をエイズ学会誌や心理学系学会誌、および研究班報告書、書籍をもとに調査し、近年問題とされている精神医学的問題や心理社会的問題を概観する。

### C. 結果

現在、80余論文を抽出した。HIV感染者の精神疾患の有病率は、HIV感染症が致死疾患でなくなった現在においても、一般人口と比較して高い傾向があると推察された。特に、抑うつ・気分障害、適応障害、薬物乱用・依存、トラウマ・PTSD、HAND・認知機能障害といった精神疾患はHIV感染症との関連で論じられることが多く、様々な研究で指摘されていた。

また、HIV感染者は精神障害に罹患してなくても、メンタルヘルスの不調を引き起こしうるHIV感染症がもたらす心理社会的問題（スティグマ、喪失体験、セクシャリティ、医療不信など）を抱えて生活しており、それらは服薬アドヒアランスなどHIV治療においても影響を与えるため、それらへの心理的支援の必要性が示された。

### D. 考察

この領域では兒玉憲一が「わが国のHIV/AIDSカウンセリングに関する研究上の課題」（日本エイズ学会誌3:155-158.2001）以後、文献や研究動向をまとめたものがない。また、新たにHIV医療で臨床を始めるカウンセラーが必要とする感染者特有の心理的特徴や臨床的留意点をまとめた論文も少ない。心

理カウンセラーのみならずHIV医療における精神医学的問題や心理社会的問題に関心を持った医療従事者および研究者が、本研究を臨床や研究の起点として活用されることを期待する。

### E. 結論

結果がまとまり次第、学会誌での公表を予定している。

## 研究3 困難症例の検討

### A. 研究目的

HIV領域における困難事例に対して事例検討を行い、心理職の介入方法について知見を共有し、多職種からの理解の得方と連携のあり方を提案する。またHIVに関連する精神医学と身体疾患についての知識を学び、医師や看護師等の行うカンファレンスにおいても積極的に関与できるようにする。

### B. 研究方法

国立研究開発法人 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（以下ACCと記す）、全国HIV診療ブロック拠点病院、及び各HIV診療中核拠点病院所属の臨床心理士、全国自治体所管のHIV派遣カウンセラー参加の検討会を行い、精神科医、チーム医療実践者、内科医師、糖尿病を専門とする臨床心理士などをコメンテーターとして招き、事例検討を行う。また、身体医学、精神医学の専門家を招き、HIVとそうした疾患の関連や対応について専門的な講演を受ける。

### C. 結果

事例については薬害被害者の死亡例、物質依存、治療中断例の三事例に続き、うつ、血友病性関節症に悩む薬害被害者例、リンパ腫併発事例の計六例が検討された。また前期では精神科医師、後期には糖尿病専門医師の講演と活動している臨床心理士を講師に招き、支援について学習した。

検討・講演会後のアンケートでは非常に高い評価を得、HIVに携わるカウンセラーにとって有用な検討、学習の機会であったことが分かるが、事例を今回の成果として記載するには、さらに個人情報保護

に関して検討を要する。

#### D. 考察

いずれの事例も心理職としての専門的な観点からの検討と他職種とのチーム医療のあり方の検討がふたつの大きな命題として行われた。また専門家である以前に社会人、職業人としての基本的な姿勢を示すことが、患者とスタッフの信頼を得ることに繋がるといった議論もあった。これらは困難事例になるほど重要になる。

#### E. 結論

事例検討については倫理的な検討を終了させ次第、学会誌への投稿を予定している。また、専門家からの学びについては、整理したうえで、e-learningなどの教材として加工することを検討している。

### 研究4 チームアプローチに対する評価研究

#### A. 研究目的

チーム医療への意識を調査するアンケートをブロック、中核、派遣先病院の心理士に送付し、医療体制班が開催するチーム医療向上のための研修会への参加前後・有無による点数の比較分析を行う。

#### B. 研究方法

平成26年度HIV感染症課題克服班が作成した「多職種チームとチームアプローチに対する評価尺度」を用い、ACC、ブロック拠点病院、中核拠点病院所属の臨床心理士、全国自治体のHIV派遣カウンセラーを対象に、2回の研修を実施し、その前後でのチーム医療への意識について、SPSSによる多変量解析等を用いて比較すると同時にKJ法を用いて回答を分析する。

#### C. 研究結果

アンケート集計数84枚、有効アンケート数78枚。フェイスシートにおける度数、記述統計は勤務先地域 {北海道 (3人) 東北 (2) 関東甲信越 (13) 北陸 (3) 東海 (9) 関西 (17) 中四国 (13) 九州 (18) } 1週間の勤務日数 {0日 (1人) 1日 (30)

2日 (9) 3日 (4) 4日 (5) 5日 (28) 6日 (1) }、HIV医療における臨床経験年数 {最小値:0年 最大値:23年8か月 平均値:7年2か月 標準偏差:70.78}、カウンセラーとしての経験年数 {最小値6か月 最大値:41年9か月 平均値:13年8か月 標準偏差:100.31} であった。質問項目の信頼性： $\alpha=0.63-0.94$  ほか詳細略

各質問紙I~IIIでは主因子法、プロマックス回転を用い、因子分析を行い、アンケートIは計5因子、アンケートIIは計4因子、アンケートIIIは計5因子を抽出したが、中間結果なので未命名。

アンケートの得点とHIV医療での経験年数とで分散分析を行ったところ、質問紙IIにおける1と3の間には相関関係がみられた ( $F(2,75) = 4.55 p < 0.05$  有意確率0.01)。なお、質問紙I、IIIとHIV医療での経験年数との間には相関関係がみられなかった。

なお、重回帰分析においてHIV医療での経験年数と質問紙I、質問紙IIIの間に因果関係は見られなかった。

複数の研究協力者による自由記述のKJ法による分析に関しては、文章の整理を終え、2016/02/06に研究協力者13名で実施した。

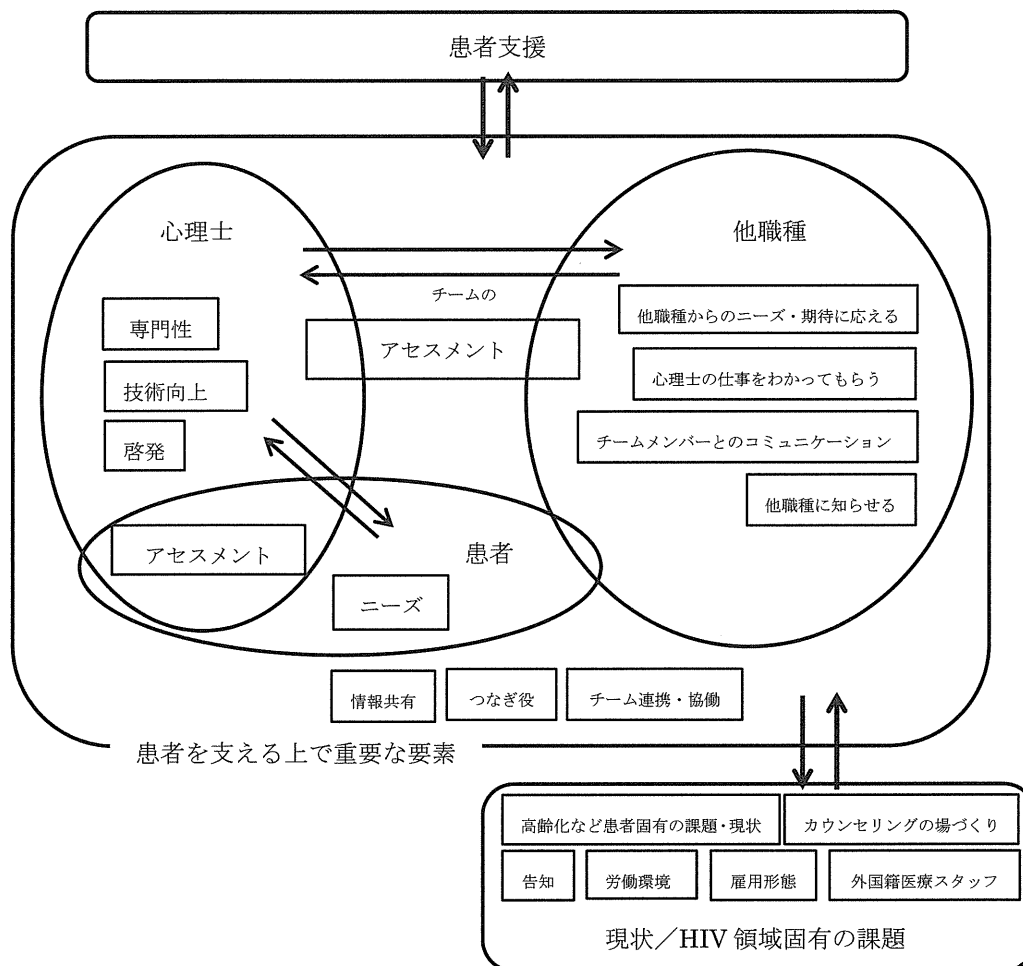
#### D. 考察

カウンセラーとしての経験年数とアンケートI~IIIの間には相関がなく、HIV医療での経験年数とアンケートIIとの間には相関がみられた。HIV領域は他の領域に比べチーム医療の必要性が高く、カウンセラーはこれを意識していることを示している。本研究の目的は研修前後でのアンケート得点の推移であり、統計的に現段階で報告可能なのは上記までである。

KJ法については研修前アンケートにおける自由記述質問「チーム医療の現場で働くカウンセラー/心理士として、あなたが今後どのような働きをしていきたいか」への回答内容の分類を行った。研究協力者13名が3班に分かれて行った分類を統一したところ、次項の図解の通りとなった。また、図の解説については次に述べる通りである。

我々心理士の働きは「患者支援」がスタートであり、ゴールとなる。また「患者を支える上で重要な要素」には様々な要素が存在する。チーム連携の中心には「患者」がおり、患者にはそれぞれのニーズがある。「心理士」は患者に対して常にアセスメン





トを行い、カウンセリングや心理療法、心理検査等の直接的支援を行う。専門性を駆使して患者の現状を理解しながら、同時にチームに対してもアセスメントを行い、患者のニーズにどの職種がどの様に関わることが適切かについて「他職種」が理解出来る形で伝え、橋渡しをするといった間接支援・後方支援も重要な役割となる。チーム連携の基盤としては、普段からチームメンバーとコミュニケーションを取りながら、他職種の役割や専門性を理解し、他職種の心理士へのニーズや期待を把握する必要がある。そして、患者との関わりやチーム内での働きを通して、他職種にも心理士の働きを理解してもらうことが必要である。より良い患者支援の為には、チーム内でスムーズに連携を取ることは勿論のこと、心理士としての技術向上の為に自己研鑽を怠ってはならない。

それらは通常長い年月を必要とするが、その一方で、心理士の身分的な不安定さ（年限付きの雇用形

態、等）や、心理士が定着しない（出来ない）ことによる労働環境の整備やカウンセリングの場づくりの難しさ、そしてHIV領域固有の課題（告知場面、高齢化、薬物使用、等）、外国籍スタッフの意見がなかなか取り入れられにくいといった問題が、患者支援にしばしば妨害的に働いている。

これらの現状を理解し、課題に取り組むことが、患者支援を強化するということも出来る。また、心理士がそれぞれのチーム医療の現場で患者支援に尽力することが、心理士が患者を支える上で重要な職種との認識を他職種や地域において高めることに繋がり、現状の課題に対して肯定的な影響を及ぼす可能性も考えられるかもしれない。

### E. 結論

平成27年度内で行われる二回目の研修を終えたが、その後の調査を実施した上で提言したい。

## 研究5 薬害被害者に対する長期療養についての聞き取り調査

### A. 研究目的

薬害被害者が長期的な療養生活について、どのような意見、考えを持っているか聞き取り調査を行う。

### B. 方法

問題がセンシティブであり、一律の質問紙や構造化された面接調査には馴染まない。信頼関係が構築されている薬害被害者に対して、長期療養対策を考える上での聞き取りをさせてほしい旨を口頭で同意を得、高齢化後の生活、難しい場合は5-10年後の生活について、イメージを尋ねた。

### C. 結果

現在、27名の薬害被害者からの聞き取りが終了し、さらに継続している。現段階では以下のような結果が出ている。

長期的なことは考えていない、考えられない回答が圧倒的に多い。「先のこと、将来、長期療養」のことが考えられない理由は大きく3つに大別できた。

#### I 不透明群

体調（含精神、副作用）が不安定なので-6

就職できてないから -1

5年以内ぐらいしか考えられない-3

#### II 低関与群

お任せ（〇〇すれば、□□がいれば何とかなるだろう） -11

多忙で（仕事が忙しいので考える余裕がない） -5

無力（考えても仕方がない、長生きできればいいので考えない） -5

#### III トラウマ群

- これまで病名漏洩など心配事が多くて考える余裕がない

- 過去を思い出すと怒りが出る

- 他人は頼らず、自分でやることにしている

- 考えないことにしている

- 自分を罰するため 等 -7

具体的な将来への心配事としては、体調への不安がもっとも多く、血友病性関節症が悪化し、日常生活や通院などに支障がでる不安が8名、親の介護の心配が5名、医療体制・治療薬への不安が6名、仕

事の中断への不安が2名となった。

生きる張り合いといったものについては、親より長生きしたい、子どもの成長、仕事上の責任などが見られた。

### D. 考察

薬害被害者は長期療養に対する必要性を認めるものの、自分の問題として具体的に考えられていない、考えようとしていない姿が明確になった。

薬害被害者の気持ちを長期療養に向けてもらうためには、将来にわたって体調が安定するであろうという見込みや気持ちを持ってもらわなくてはならない。そのために身体状況をいかに安定させるかが第一の課題である。一部に新薬への不審を訴える者もいるが、全体として感染症に関しては何とかなるだろうという楽観的な姿勢がうかがえた。その反面、血友病固有の関節状態の悪化への不安は強く、それは親の介護負担に耐えられないという不安にも繋がっている。整形外科的な関節評価とリハビリテーションの必要性の判定、そして悪化させないための定期補充療法、テーラーメイドセラピーの導入等、今後、ますます血友病専門医との連携、参画が大切になる。もちろん感染症専門医においても、「全ての検査値が正常値になれば長期療養だって考えられますよ」という発言者もいたように、感染症の管理を万全に行うことは長期療養を考えてもらう上での前提である。

ただ、今回の結果からは体調を整えるだけでは、長期療養に結びつかないと思われる様々な理由が見つかった。低関与群は「考えてもどうにもなるもんじゃない」という発言に代表されるが、医療を信頼し楽観している表明者も含めて、ある種の現実逃避傾向と自分では何もできないといった無力感が底流にあることが推測される。そこに対しては将来に起こり得る不安材料を列挙して動機付けるアプローチは、かえって逆効果を生む。まずは「自分でも考えれば何とかなる」といった気持ちを惹起させることが出発点になる。低関与群には、自己効力感と結果期待を考える社会的認知理論に基づくアプローチ、あるいは非指示的面接を適用することを第一に考えたい。いずれにしてもカウンセラーと一緒に考えていく存在になることが強力な支援となる。

トラウマ群に関しては、一見、過去を忘れて生活しているように見える薬害被害者であるが、聴けば

やり場のない怒り、悲しみ、数年の寿命を覚悟して過ごした思春期の傷などがでてくる。その語りを引き出せる関係になることが出発点となる。その上たとえばナラティブセラピイ的なアプローチをしたり、リフレーミングで組み換えを行ったり、共感的なかかわりを持つことで、整理しなければ、未来に目を向けることは難しいであろう。

## 2. 実用新案登録

なし

## 3. その他

なし

## E. 結論

単に医療が進歩し、よい身体状態を維持できるようになっても、薬害被害者は長期的予後を心配する段階になっていないか、考えることを回避している。一見、安定して社会生活を送っているように見える薬害被害者に対しても、カウンセラーがより専門的な知識と技法を駆使して積極的に関与する必要性が示唆され、そのために包括医療への常態的な参加や継続的な関係構築のための身分的な裏づけを充実させていかななくてはならない。

## F. 健康危険情報

特になし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

- 1) わが国のHIV/AIDSカウンセリングに関する研究上の課題2（仮）.日本エイズ学会誌, 18巻3号 予定:2016/6発行予定

### 2. 学会発表

- 1) 小島賢一、日笠聡、榎原健、山元泰之. 抗HIV療法と服薬援助のための基礎的調査—抗HIV薬の薬剤変更状況調査（2015年）—. 日本エイズ学会、2015年、東京.
- 2) 日笠聡、小島賢一、榎原健、山元泰之. 抗HIV療法と服薬援助のための基礎的調査—抗HIV薬の新規処方状況調査（2015年）—. 日本エイズ学会、2015年、東京.

## 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



## 日本人に適した抗HIV療法と医療費に関する研究

研究分担者 内藤 俊夫

順天堂大学 医学部 総合診療科 教授

順天堂大学 医学部 感染制御科学

### 研究要旨

目的：日本人に適した抗HIV療法の治療レジメンに関する研究は少ない。特に、本邦で医療費の面から治療レジメンの検討がされたことはない。今回、初回投与例・変更例によるウィルス学的効果、脂質代謝異常や腎機能障害の発生頻度を検討した。

方法：順天堂大学医学部附属順天堂医院総合診療科に通院中のHIV患者のうち、ABC/3TC+RALで初回治療を開始した11例、およびレトロウイルス療法（ART療法）中の副作用によりABC/3TC+RALへ変更した13例を対象にレトロスペクティブに観察した。

対象：初回治療開始群（naïve群）は男性10名・女性1名、平均年齢41.4歳、開始時平均CD4陽性Tリンパ球数274（±142.2）/μlであった。変更例（switch群）は男性10名・女性3名、平均年齢45.2歳、変更時平均CD4陽性Tリンパ球数424（±162.5）個/μl、変更時HIV-RNA陽性例は2例であった。

結果：naïve群に関しては、48週後まで観察しHIV-RNA量の陰性化や平均CD4数の改善がみられた他、明らかな肝機能・腎機能の悪化や、コンプライアンスを低下させるような副作用はみられなかった。switch群に関しても開始後48週時点において、明らかな増悪を認めなかった。

結語：初回治療開始例・変更症例のいずれにもHIV-RNA量の抑制は良好であり、ABC/3TC+RALによるARTは有効であった。明らかな副作用も認めず、非常に選択しやすい組み合わせと思われる。HIV/AIDSの治療にかかる医療費については、患者年齢との関係が認められ、今後医療費の増加が問題となる可能性が示唆された。

### A. 研究目的

抗HIV薬に関する研究データは欧米の医療機関によるものが大半であり、日本人に適した治療レジメンに関する研究は少ない。特に、本邦で医療費の面から治療レジメンの検討がされたことはない。

米国保健福祉省（DHHS）が2012年に発表したガイドライン「Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in HIV-1-Infected Adults and Adolescents」において、治療未経験患者に推奨される核酸系逆転写酵素阻害剤（NRTI）としてはテノホビル・エムトリシタピン合剤（TDF/FTC）が優先されており、アバ

カビル・ラミブジン合剤（ABC/3TC）はその代替処方として推奨されている。主に血中HIV-RNA量が100,000copy/mLを上回る症例に対してTDF/FTCがABC/3TCより優れた抗ウィルス学的効果を認める報告があること<sup>1)</sup>や、欧米を中心とした海外では重篤な皮疹の副作用の報告があるためである。しかし、血中HIV-RNA量が100,000copy/mLを上回る症例でも、優れた抗ウィルス学的効果が認められた報告（SHIELD TRIAL）や、TDF/FTCとABC/3TCで抗ウィルス学的効果に差が認められなかった報告（HEAT STUDY）もある。さらに、東アジア圏内