



HIV 感染症の医療体制の整備に関する研究

研究分担者 三木 浩司

一般財団法人平成紫川会小倉記念病院 緩和ケア・精神科 部長

研究要旨

薬害エイズ患者のメンタルヘルスに、心理士による介入がどのような効果をもたらすかを定量的・定性的に評価すること、及び、心理士による介入過程におけるカウンセリングに対するイメージの変化や、効果的な心理的支援のプロセスを明らかにする。そのためにカウンセリングの実態についてアンケート調査を行う（研究1）。ついで研究に関係する心理士に対し研修会を行い技術の標準化を図る（研究2）。その後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（以下、ACC）及び全国のHIV治療ブロック拠点病院8施設に定期通院する薬害エイズ患者で、本研究への協力に同意が得られた者に対しA. カウンセリングのイメージに関するインタビューB. 1回50分のカウンセリング計6セッションへの参加、初回カウンセリング開始前と各セッション終了後における精神面評価の為の質問紙（POMS2短縮版）への回答、及び6セッション終了後のインタビュー（以下、面接後インタビュー）全ての参加、の一方又は双方を行った上、得られたデータを質的・量的に解析を行う。（研究3）

研究1

A. 研究目的

HIV拠点病院に勤める心理士のうち薬害エイズ患者に対応可能な心理士を調査し、その実態を把握する。

B. 研究方法

研究対象者及び適格性の基準

全HIV診療拠点病院（398施設）のうち、2017年4月以降にHIV感染症若しくはAIDS患者に関わった経験のある心理士を対象とする。

研究の方法

(1) 研究の種類・デザイン

手続きは以下の様に進める。

- 1) ACC及び全国8ブロックに勤務するHIVカウンセラー（以下、研究担当者）全員に本研究への協力を依頼する。
- 2) 研究担当者より、文書、もしくは電話にて、HIV診療拠点病院の担当心理士に協力を依頼する。
- 3) 同意が得られた対象者に調査票を送付する。

4) 対象者は調査票に必要事項を記入の上、研究担当者へ返送する。

5) 研究担当者は、調査票を回収し、担当分をカウンセラー活動状況報告書にまとめる。

6) 研究担当者は、調査票とカウンセラー活動状況報告書をデータ解析責任者へ送付する。

7) データ解析責任者は、カウンセラー活動状況報告書を元に全国の動向をまとめる。

(2) 研究対象者から取得する試料の種類とその採取方法
該当せず

(3) 観察及び測定項目とその実施方法

①2017年4月～2018年3月、②2018年4月～2019年3月、③2019年4月～2019年12月における、HIV患者数（カルテ数）、HIV/AIDS治療に携わっているカウンセラー名、担当カウンセリング数、年間総面接回数、病院での業務内容、今後の課題について調査を行い、そのデータを本研究に利用する。

(4) 研究対象者の研究参加予定期間

各研究対象者は同意後、2019年12月までの研究期間中に研究に参加する。

(5) 症例登録

該当せず

予想される利益及び不利益（負担及びリスク）

(1) 予想される利益

本研究で実施する調査は、薬害エイズ患者の高齢化に伴い、転居などで転院する事態が起こったとしても、心理支援が行える施設を共有することで、継続的な心理支援が一人でも多くの薬害エイズ患者に行き届く体制を整備することが期待できる。

評価項目（エンドポイント）

(1) 主要評価項目

本心理士の業務実態の経時的変化

(2) 副次的評価項目

該当なし

研究実施期間

実施許可日～2020年3月31日

研究対象者の人権に対する配慮

本研究のすべての担当者は、「ヘルシンキ宣言（2013年10月修正）」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）を遵守して実施する。

研究2

平成29年9月17日及び平成30年2月24日に多職種カウンセリング研修会を行った。詳細は資料1、資料2として添付した。

研究3

A. 研究目的

薬害エイズ患者のメンタルヘルスに、心理士による介入がどのような効果をもたらすかを定量的・定性的に評価すること、及び、心理士による介入過程におけるカウンセリングに対するイメージの変化や、効果的な心理的支援のプロセスを明らかにすることを目的とする。これらを踏まえ、薬害エイズ患者への心理的支援の更なる普及および質の向上を目指す。



資料1



2018年
2月 4日 日 11:00-17:00
 AP品川 10F A/B 東京都港区高輪3-25-23 京急第2ビル 10F

午前の部 11:00-13:00
 ◆HIV医療チームのめざす心理支援 - 広島大学病院より
 藤井 輝久 先生 (医師) 丸山 栄子 先生 (看護師) 村上 英子 先生 (医療ソーシャルワーカー)

午後の部 14:00-17:00
 ◆事例検討
 事例提供: 杉本 悠貴恵 先生 (臨床心理士) 広島大学病院 [藤井輝久先生・丸山栄子先生・村上英子先生]
 コメンテーター:
 横溝 能行 先生 (医師) 名古屋医療センター
 池田 和子 先生 (コーディネーター) 国立国際医療研究センター
 葛田 衣重 先生 (ソーシャルワーカー) 千葉大学医学部附属病院
 三木 浩司 先生 (医師・臨床心理士) 小倉記念病院

お問い合わせ iryoutaiseihan.sinri@gmail.com 三木 浩司

厚生労働科学研究事業 HIV感染症の医療体制の整備に関する研究
 分担研究「HIVカウンセリングの普及および充実化に関する研究」

多職種カウンセリング研修会【チーム医療編】

医療領域、特に身体医療の中で働く心理士やカウンセラーには、臨床心理学や精神医学の知識やスキルはもちろんのこと、医師や看護師、薬剤師、ソーシャルワーカーなどの多職種の中で自身の専門性を発揮するための連携・協働のスキルも求められます。本研修会では、長年HIV領域にてチーム医療を実践している広島大学病院のチームの先生方をお呼びして、午前には各職種の役割や働きについてお話しいただきます。午後は、チームで関わった事例に対して、多職種のコメンテーターから多角的な検討を行い、チーム医療が実際にどう活用されているか考えてみたいと思います。多職種に学ぶ大変貴重な機会となりますので、みなさまのご参加お待ちしております。

■ 日時: 2018年2月4日(日) 11:00~17:00
 ■ 会場: AP品川 10F A/B 東京都港区高輪3-25-23 京急第2ビル 10F 「品川駅」より徒歩3分 ※ 羽田空港からは京浜急行快特で品川駅まで16分

■ 対象: HIV医療の拠点病院心理職・中核相談員・自治体派遣カウンセラーなど HIVカウンセリングに興味のある方 (定員100名)
 ※本研修会は、臨床心理士資格ポイント申請予定です

■ 主催: 平成29年度「HIV感染症の医療体制の整備に関する研究」心理的支援の充実に関する分担研究 担当 小倉記念病院 三木浩司

■ 申込み方法: 参加ご希望の方は、1月21日(日)までに【応募】、①氏名(ふりがな)、②所属、③職名、④連絡先(TEL、FAX、E-mail)、⑤臨床心理士登録番号、⑥旅費支給の有無、⑦職場への派遣依頼状番号の7点と、アンケートにご記入の上、下記の申込みまで別紙参加申込書をFAXにてお送りください。受付後、参加完了のご連絡をメールでお知らせします。定員になり次第受付終了とさせていただきますので、ご了承ください。当研修会の参加費は無料です。

【申込先】 FAX: 025-227-0727 新潟大学医学部総合病院 感染管理部 中川 雄真

なお、旅費につきましては、研究班からの支給も検討いたしますが、条件があります。以下の点にご注意ください。詳しくは、下記の内容にお問い合わせください。

- 下記a, bの2つの要件を満たす方。
 - 派遣カウンセラーを含む拠点病院心理業務の担当者、心理業務に関心のある他職種
 - 東京都23区外の施設に所属されている方
- 研修会参加が、公務出張扱いであること。
- 後日、出張命令書・復命書(出張報告書)・宿泊や交通公共機関等の領収書(飛行機の場合は搭乗券半券もしくは搭乗を証明するもの)が提出できること。

【問合せ先】 iryoutaiseihan.sinri@gmail.com 三木浩司

資料2

B. 研究方法

対象者

(1)対象者のうち、(2)選択基準をすべて満たし、かつ(3)除外基準のいずれにも該当しない場合を適格とする。

(1) 対象者

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(以下、ACC)及び全国のHIV治療ブロック拠点病院8施設(北海道大学病院、仙台医療センター、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、大阪医療センター、広島大学病院、九州医療センター)に定期通院する薬害エイズ患者で、本研究への協力に同意が得られた者。研究協力の方法は以下【方法】に記述したように2通りあり、それぞれに予定数を100名とする。

(2) 選択基準

- 同意取得時において年齢が20歳以上の者
- 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(以下、ACC)及び全国のHIV治療ブロック拠点病院8施設(北海道大学病院、仙台医療センター、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、大阪医療センター、広島大学病院、九州医療センター)のいずれかに定期通院する薬害エイズ患者
- 本研究への参加にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解の上、研究対象者本人の自由意思による同意が得られた者。

(3) 除外基準

研究責任者が研究対象者として不適当と判断した者

研究の方法

(1) 研究の種類・デザイン

- 研究参加方法は2通りあり(以下のAのみ、あるいはAとB両方)、いずれかへの協力を依頼する。
- カウンセリングのイメージに関するインタビュー(以下、A)
 - 1回50分のカウンセリング計6セッションへの参加、初回カウンセリング開始前と各セッション終了後における精神面評価の為の質問紙(POMS2短縮版)への回答、及び6セッション終了後のインタビュー(以下、面接後インタビュー)全ての参加(以下、B)。
- 手続きは以下の様に進める。

- ① ACC及び全国8ブロックに勤務するHIVカウンセラー（以下、研究担当者）全員に本研究への協力を依頼する。
- ② 研究担当者より、ACC及び全国8ブロックに定期通院中の薬害エイズ患者全員に、本研究への協力（Aのみ、あるいはAB両方）を依頼する。同意が得られた薬害エイズ患者（以下、対象者）のうち、Aのみへの協力の場合はAに関する同意書に、AB両方の協力への同意が得られた対象者にはABそれぞれに関する同意書に署名をもらう。尚、Aへの協力を同意しBへの協力を保留とした担当者には、Aの実施後に再度協力意思の確認を行う旨を伝える。
- ③ 研究担当者は、Aへの同意が得られた対象者にAを実施する。また、Bへの協力を保留としていた対象者に対し、再度協力意思の確認を行う。
- ④ Bへの協力を同意が得られた対象者に対して、研究担当者は、カウンセリング導入前のベースライン設定の為、成人用短縮版POMS2を実施する。
- ⑤ Bへの協力を同意が得られた対象者との初回セッションでは、本研究についての説明と同意の確認し、カウンセリング実施頻度の設定を行う。その後は両者間で設定した面接頻度に従いカウンセリングを実施する。
- ⑥ 成人用短縮版POMS2については、カウンセリング頻度が月1回以上の対象者に対しては、負担を考慮し、1か月ごとに1回実施する。カウンセリング間隔が1か月以上空く対象者に対しては、各セッション終了後に毎回実施する。
- ⑦ カウンセリング全6セッション終了後、研究担当者は対象者に対しセッション終了後インタビューを実施し、カウンセリング後に気づいた自身のメンタル面の変化、カウンセリングに対するイメージの変化、カウンセリングの効果（面接目標の達成具合、面接後の変化、今後もカウンセリングを活用したいと思うかなど）についての評価を自由に語ってもらう。

(2) 研究対象者から取得する試料の種類とその採取方法
該当なし

(3) 観察及び測定項目とその実施方法

以下の項目について調査を行い、そのデータを本研究に利用する。

研究協力Aのみの場合

- カウンセリング前インタビュー：半構造化面接の形式で実施し、対象者にカウンセリングに対するイメージについて自由に語ってもらう。カウンセリングの効果検証を目的とした質的分析の為、録音許可を得る。

研究協力AB両方の場合

- 成人用短縮版POMS2：【怒り－敵意】【混乱－当惑】【抑うつ－落込み】【疲労－無気力】【緊張－不安】【活気－活力】【友好】の7尺度から総合的に対象者の精神状態を、セッション開始前、及びセッション終了毎に測定する。
- カウンセリング終了後インタビュー：半構造化面接の形式で実施し、対象者にカウンセリング後に気づいた自身の精神状態の変化、カウンセリングに対するイメージの変化、カウンセリングの効果（面接目標の達成具合、面接後の変化、今後もカウンセリングを活用したいと思うか、など）についての評価を自由に語ってもらう。カウンセリングの効果検証を目的とした質的分析の為、録音許可を得る。

(4) 研究対象者の研究参加予定期間

各研究対象者は同意後、2019年9月までの研究期間中に研究に参加する。

(5) 症例登録

研究責任者又は研究担当者は、研究対象者に対して研究対象者識別コードを付与し、適格性を確認の上症例登録を行う。この際研究責任者が保管する研究対象者識別コードリストに必要な事項を記載する。

評価項目（エンドポイント）

(1) 主要評価項目

カウンセリングに対する研究対象者の主観的評価の質的变化

(2) 副次的評価項目

精神状態に関する質問紙への自己評点の介入期間中の経時的変化率

研究実施期間

実施許可日～2020年3月31日（登録締切日：2019年9月30日）

研究対象者の人権に対する配慮

本研究のすべての担当者は、「ヘルシンキ宣言（2013年10月修正）」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）を遵守して実施する。

C. 健康危険情報

なし

D. 研究発表

なし

E. 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

