

厚生労働科学研究費補助金
(エイズ対策政策研究事業)

HIV 感染症を合併した血友病患者に対する
全国的な医療提供体制に関する研究

平成30年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 野田 龍也
(奈良県立医科大学 公衆衛生学講座)

平成31(2019)年3月

目 次

I. 総括研究報告書	
HIV 感染症を合併した血友病患者に対する 全国的な医療提供体制に関する研究 野田 龍也	・ ・ ・ ・ ・ 1
II. 資料一覧	・ ・ ・ ・ ・ 10
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	・ ・ ・ ・ ・ 42

HIV 感染症を合併した血友病患者に対する全国的な医療提供体制に関する研究

研究代表者	野田 龍也	奈良県立医科大学 講師
研究協力者	天野 景裕	東京医科大学 臨床検査医学分野 血液凝固異常症遺伝子研究 寄附講座 教授
	伊藤 俊広	独立行政法人 国立病院機構 仙台医療センター 感染症内科医長/HIV/AIDS 包括医療センター室長
	今村 知明	奈良県立医科大学 公衆衛生学講座 教授
	遠藤 知之	北海道大学病院・血液内科 講師
	岡 敏明	医療法人徳洲会 札幌徳洲会病院 小児科 主任部長 / 血友病センター長
	嶋 緑倫	奈良県立医科大学 小児科 教授
	白幡 聡	社会医療法人北九州病院 北九州八幡東病院
	藤井 輝久	広島大学病院 輸血部 准教授
	松下 正	名古屋大学医学部附属病院輸血部 教授
	荻原 建一	奈良県立医科大学 小児科
	西岡 祐一	奈良県立医科大学 附属病院
	明神 大也	奈良県立医科大学 附属病院
	久保 慎一郎	奈良県立医科大学 附属病院

研究要旨

本研究は、HIV 感染者、特に血液凝固異常症（血友病等）を合併した HIV 感染者が受けている治療の標準的な姿を明らかにするとともに、血液凝固異常症全国調査事業など、通常の調査・支援の網からこぼれ落ちている可能性のある患者に、レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）による悉皆調査の光を当て、適切な社会・医療介入へつなげることを目的としている。NDB は、毎年 1 億人を超える受診者数の保険診療情報をほぼすべて格納した悉皆データベースである。本研究は、特定の疾患を対象に NDB 分析の新技术を適用する初の研究として始まった。なお、本研究は、HIV 感染者だけではなく、血液凝固異常症を合併した HIV 感染者を特段の対象としているが、これは厚労科研の公募要項に沿ったものであり、当研究班が独自に設定した課題ではない。

本研究の特色は、全国各地の HIV 感染症及び血液凝固異常症の臨床専門家が参画していることにある。このことにより、単なるデータ分析に留まらず、HIV 感染症や血液凝固異常症等の医療提供体制の地域差や年齢、併存疾患の分布、適正処方や検査の実態等の具体的な議論が可能であり、HIV 感染症を合併した血液凝固異常症患者への医療体制に係る現在の課題を抽出することができる。

2017 年度は、2 回の班会議を開催し、HIV 感染症及び血液凝固異常症における医療提供体

制の地域差や年齢階級分布、医療機関種別による分布の差、併存疾患の分布、適正処方の実態等について論点を抽出、整理した。

2018年度はNDBを用いて血液凝固異常症およびHIV感染者数を集計し、既存の患者調査等との数値の比較を行った。また、地域ごとの患者数について、班員が把握する患者数との整合性を確認し、NDBの集計により患者数がおおむね違和感なく再現できることを確認した。特に標準治療から外れている可能性のある投薬を受けているHIV感染者の全国分布を初めて集計できたことは、通常の調査・支援の網からこぼれ落ちている可能性のある患者に悉皆調査の光を当てるといふ本研究の目的につながる知見であると考えられた。

2019年度は終結的な分析を行い、集計要件の精緻化や患者定義の較正により、受療状況の正確な把握に努め、HIV感染症（血液凝固異常症の合併を含む）の患者さんの医療体制についての提言をまとめる予定である。

本研究における研究代表者、分担者および研究協力者は以下の通りである。

代表	野田 龍也	奈良県立医科大学 講師
協力	天野 景裕	東京医科大学 臨床検査医学分野 血液凝固異常症遺伝子研究 寄附講座 教授
	伊藤 俊広	独立行政法人 国立病院機構 仙台医療センター感染症内科医長／HIV/AIDS包括医療センター室長
	今村 知明	奈良県立医科大学 公衆衛生学講座 教授
	遠藤 知之	北海道大学病院・血液内科 講師
	岡 敏明	医療法人徳洲会 札幌徳洲会病院 小児科主任部長血友病センター長
	嶋 緑倫	奈良県立医科大学 小児科 教授
	白幡 聡	社会医療法人北九州病院 北九州八幡東病院
	藤井 輝久	広島大学病院 輸血部 准教授
	松下 正	名古屋大学医学部附属病院輸血部 教授
	荻原 建一	奈良県立医科大学
	西岡 祐一	奈良県立医科大学
	明神 大也	奈良県立医科大学
	久保 慎一郎	奈良県立医科大学附属病院

1. 研究目的

HIV感染症を合併した血液凝固異常症患者（主には薬害エイズの当事者）は、発症の経緯や疾病の特性から、人生の相当期間をHIV診療及び血液凝固異常症診療とともに過ごしている。治療手段の進展により、HIV感染症は慢性疾患化しつつあり、中長期的な対応が臨床上、行政上の課題となっている。

わが国では、生活保護による医療扶助、治験、全額公費負担の治療を除くすべての診療報酬情報が、2009年4月から、レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）として蓄積されている。NDBは世界最大級の健康情報データベースであり、一般的なコホート集団では扱えない稀な疾患や稀な状況を扱うことが可能である。類似のデータベースとしてJMDC Claims Databaseや限られた集団（企業健保等）のレセプトがあるが、NDBは全国代表性を有し、標本サイズが数十倍～数万倍である点でまったく異なるデータベースと言える。本研究は、このNDBを利用し、HIV感染症を合併した血液凝固異常症患者への医療提供状況を網羅的に分析するものである。

本研究の目的は、先人の尽力により積み重ねられた現在の医療体制と歴史的な経緯を踏まえつつ、HIV感染症を合併した血液凝固異常症患者が受けている治療の姿を全国を網羅する形で明らかにするとともに、通常の調査や支援の網からこぼれ落ちている可能性のある患者さんに悉皆調査の光を当て、適切な医療や支援につなげることである。

なお、本研究は、HIV感染者だけではなく、血液凝固異常症を合併したHIV感染者を特段の対象としているが、これは厚労科研の公募要項

に沿ったものであり、当研究班が独自に設定した課題ではない。

2. 研究方法

2.1 実施体制と実施スケジュール

本研究の期間は3年間で予定している。本研究は、HIV 感染症及び血液凝固異常症に関する学会や全国各地域で活動する臨床専門家から構成される医療体制検討班と、NDB の専門家から構成される NDB 分析班からなり、この2班が常に密接に連携して研究を遂行する。具体的には、「医療体制検討班による議論を受け、NDB 分析班が NDB 等の悉皆的なビッグデータを集計・分析し、その結果をもとに、医療体制検討班が医療の均てん化等の議論と追加分析のリクエストを行う。」という PDCA サイクルに基づいて遂行する。

1年目は上記2班のメンバーが参集し、HIV 感染症を合併した血液凝固異常症患者さんへの医療体制に係る現在の課題を抽出した。医療体制検討班は、レセプトに記載されている投薬、検査項目の組み合わせを行うことにより定義される血液凝固異常症患者さん像を検討した。NDB 分析班は、2017年8月を目途に厚生労働省へNDBの利用申請を行った。

2年目(今年度)は、厚生労働省より提供された NDB データのデータベース化を実施し、1年目に検討した「NDB による患者定義」に基づき、HIV 単独感染者及び血液凝固異常症単独罹患の患者、HIV 感染症を合併した血液凝固異常症患者総数や、地域分布や年齢分布を集計した。患者調査等の既存の統計との比較及び研究協力者の知見に基づき、「NDB による患者定義」及び集計結果の妥当性を検証した。さらに、HIV 感染症を合併した血液凝固異常症患者受療内容を集計し、HIV 単独感染者及び血液凝固異常症単独罹患と群間の比較を行うことで、HIV 感染症を合併した血液凝固異常症患者の現状(患者の年齢分布・地域分布や、治療・併存する疾患、投与薬剤の変遷、悪性腫瘍や肝炎の有病率の差、新薬の処方状況など)を把握した。

3年目は、最終的な分析を行い、2年目までの成果をもとに、HIV 感染症を合併した血液凝固異常症患者さんへの医療体制についての提言をまとめる。1~3年目のいずれにおいても、行政機関や関係各所への積極的なヒアリングを行う予定である。

2.2 倫理面への配慮

本研究では完全に匿名化された個票を用い、

個人情報や動物愛護に関わる調査・実験は行わない。研究の遂行に当たっては、各種法令や「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を含めた各種倫理指針等の遵守に努める。また、厚生労働省保険局を始めとする関係各所の定めた規定・指針等を遵守し、必要な申請を行う。また、実施にあたっては、奈良県立医科大学医の倫理委員会の許可を得た。

2.3 NDB における血液凝固異常症等患者定義の決定

平成29年度において行った班会議では、疑い病名や検査病名、適応外処方のための病名の扱いが議論となった。平成29年度班会議での議論の結果、観察期間(2015年度)中に、「血液凝固異常症を示す病名が1つ以上付与」され、かつ、「血液製剤が1剤以上処方」された患者を、本研究NDBにおける「血液凝固異常症患者」と定義するとの暫定的な結論が得られた。これをもとに、NDBの集計(後述)を行い、平成30年7月の班会議で検討した結果、疑い病名等の存在は、今回の患者数集計には、実質的な影響を及ぼしていないであろうとの結論に至った。ただし、フィブログミンPについては、処方状況を鑑み、「1年間に3ヶ月間以上処方されている患者」のみを本研究における血液凝固異常症(後天性第XIII因子欠乏症)患者とすることとなった。

(1) 血液凝固異常症患者の定義(患者定義A)

血液製剤を1剤以上処方され、かつ、血液凝固異常症の関連病名が1つ以上付与されている患者をこのNDB分析における血液凝固異常症患者とする。

※ただし、「血液凝固異常症の関連病名」からアンチトロンビン欠乏症を示す病名(「アンチトロンビンIII欠乏症」(8830404)、「アンチトロンビン欠乏症」(8847158)の2つ)を除外する。

なお、血液製剤使用と血液凝固異常症関連病名の組み合わせ(エキスパート・オピニオン)による患者定義(患者定義B)は、班会議の議論の結果、用いないこととなった。

(2) HIV/AIDS患者の定義(患者定義C)

抗HIV薬を1剤以上処方された患者を、このNDB分析におけるHIV感染者/AIDS患者とする。

(3) がん患者の定義(患者定義D)

抗悪性腫瘍薬を1回でも投与されたことのある患者を、このNDB分析におけるがん患者とする。

(4) HIV 感染症を合併した血液凝固異常症患者の人数(患者定義E)

「患者定義 A」(血液凝固異常症)かつ「患者定義 C」(HIV/AIDS 患者)

(5) HIV/AIDS を合併しない血液凝固異常症患者の定義 (患者定義 F)

「患者定義 A」(血液凝固異常症)かつ「患者定義 C に該当しない」(HIV/AIDS 患者ではない)
※ 上記の「患者定義 C に該当しない」(HIV/AIDS 患者ではない)とは、患者定義 C に用いられている抗 HIV 薬を一切処方されていない患者を指す。

※ 患者定義 E+患者定義 F=患者定義 A となる。

(6) HIV/AIDS を合併しない血液凝固異常症患者の定義 (患者定義 F)

「患者定義 A」(血液凝固異常症)かつ「患者定義 C に該当しない」(HIV/AIDS 患者ではない)
※ 上記の「患者定義 C に該当しない」(HIV/AIDS 患者ではない)とは、患者定義 C に用いられている抗 HIV 薬を一切処方されていない患者を指す。

※ 患者定義 E+患者定義 F=患者定義 A となる。

(7) 後天性血友病を除く血液凝固異常症患者の定義 (患者定義 G)

血液製剤を 1 剤以上処方され、かつ、「後天性血友病以外の関連病名」が 1 つ以上付与されている患者を、この NDB 分析における後天性血友病患者とし、それを除いた血液凝固異常症患者の定義とする。

(8) 後天性血友病 A 患者の定義 (患者定義 H)
(後天性血友病 A のみの特出しして分析するための集計)

血液製剤を 1 剤以上処方され、かつ、後天性血友病 A の関連病名が 1 つ以上付与されている患者を、この NDB 分析における後天性血友病 A 患者とする。

(9) B 型肝炎患者の定義 (患者定義 I)

B 型肝炎の治療薬を 1 剤以上処方され、かつ、B 型肝炎の関連病名が 1 つ以上付与されている患者を、この NDB 分析における B 型肝炎患者とする。

(10) C 型肝炎患者の定義 (患者定義 J)

C 型肝炎の治療薬を 1 剤以上処方され、かつ、C 型肝炎の関連病名が 1 つ以上付与されている患者を、この NDB 分析における C 型肝炎患者とする。

上記の定義に用いた薬剤リスト及び疾患リストを資料 3 に示す。

2.4 NDB データの申請と分析

NDB データの入手手続きは非常に複雑で長期間を要する。申請からデータの入手までに 1 年間前後を要し、本研究でも、厚生労働省保険局への申請は平成 29 年秋であり、データの到着は平成 30 年 7 月初旬であった。

なお、本研究の対象者 (対照群) を我が国の全受診患者に拡張するため、平成 30 年 4 月に全国民 NDB データの申請を行った。このデータについては平成 31 年 3 月に手交され、データ構築を進めており、令和元年度の半ばには利用できる見込みである。

2.4 血液凝固異常症集計の実施

平成 30 年度に提供された血液凝固異常症患者に対する NDB データに対し、データベースを構築し、ID0 作成アルゴリズム (名寄せアルゴリズム) を用いて ID0 を作成し、2.3 に示した血友病等患者定義に基づく集計を行った。集計条件を以下に示す。

- 集計対象期間:2015 年 4 月~2016 年 3 月 (2015 年度・平成 27 年度)
- 患者数集計: ID0 で行う (延べ人数ではなく、実人数をカウントする)
- 集計の際に、同一の ID0 に複数の値 (複数の都道府県や加齢による複数の年齢階級等) が発生する場合は、「観察開始時点 (その ID0 が最初に NDB に登場した月)」の値を使用する。(受診都道府県についてはもっとも登場頻度が高い値を使い、年齢については観察期間中央年齢を用いるのが望ましいが、技術上の一手間がかかることと、数値の解釈が難しくなるため、今回集計では暫定的に上記とする)。
- ただし、薬剤の年月別処方人数など、月別の値が重要な場合は、観察開始月ではなく、各月の値をそれぞれ集計する。

1. 血液凝固異常症患者数
2. HIV/AIDS 患者数
3. HIV 感染症を合併した血液凝固異常症患者数
4. 特定の HIV 薬の処方状況 (HIV/AIDS 患者全体及び薬害エイズ患者)
5. 特定の HIV 薬と他の HIV 薬の処方組み合わせ (HIV/AIDS 患者全体及び薬害エイズ患者)
6. 治療中の B 型肝炎を併存する患者数 (血液凝固異常症患者全体及び薬害エイズ患者)
7. 治療中の C 型肝炎を併存する患者数

(血液凝固異常症患者全体及び薬害エイズ患者)

8. 直接作用型抗ウイルス薬 (DAAs)

(血液凝固異常症患者全体及び薬害エイズ患者)

上記集計は平成 30 年 7 月までに行い、同月の班会議にてすべての結果を報告した。

3. 研究結果

前章に示した 1～8 項目に関する集計結果を示す。

なお、分析結果の公表にあたっては、患者数 10 未満の数値 (ゼロ値を含む。) はマスキングの対象となるため、以下の集計結果において、10 未満は墨塗となっている。

NDB における「非公表」は NDB ガイドラインによる非公表処置を示す (実際には 0～9 のいずれかの数値)。

また、一部の集計では、リファレンスとして既存全国調査 (H27 血液凝固異常症全国調査 (全国調査と略す)、厚労科研横幕班報告書 (報告書)) の結果を併記した。

1. 血液凝固異常症患者数

患者定義 A に基づき、傷病名別、性・年齢・都道府県・診療年月別の患者数の NDB 集計を行った。概数を以下に示す。

結果を資料番号 1 及び 2 に示す【血液製剤を 1 剤以上処方され、かつ、血液凝固異常症の関連病名が 1 つ以上付与されている患者】

NDB 6310 名 (男性 5418 名、女性 892 名)

全国調査 8053 名 (男性 6937 名、女性 1116 名)

本集計をもとに、医療体制検討班にて各地域の臨床実情と合わせた意見をいただき、

- NDB 集計では、一定の定義付けにより、経年変化のような、傾向の追跡は問題なく行うことができる。
- NDB では未治療、未投薬の患者を把握しづらいとの短所があるが、それらは医療体制よりは予防に属する事項であり、「投薬を受けている患者の把握」という点では、各地域の患者数と近似性があり、かなり精緻な把握ができていると考えられる。
- 血液凝固異常症における、6310 名 (NDB 集計値) と 8,053 人 (全国実態調査) の差は、NDB が「血液製剤の処方を受けている患者」、

全国実態調査は「血液製剤の処方を受けていない患者を含む」という差であり、リアリティがある。

- 血液製剤の処方を受けていない患者 (患者定義 A に基づく NDB 集計で拾うことができない患者) の代表例としては以下があると考えられた：
 - ・プロテイン S 欠乏症及びプロテイン C 欠乏症に対しては血液製剤を使わないため、全国で 100 人ほどが NDB 集計から除外されるであろう。
 - ・フォンウィルブランド病は血液製剤を処方されていない軽症例が 800 人ほどいると考えられ、NDB 集計からは除外される。
- 血液凝固異常症における NDB 集計値と全国実態調査の 1700 名ほどの差のうち、900 名程度は上記で説明できる。他の疾患の軽症・薬剤非投与例を合わせると、1700 名の差は説明できる範囲である。

2. HIV 感染者数

患者定義 C に基づき、性・年齢・都道府県・診療年月別の患者数の NDB 集計を行った。結果を資料番号 3 に示す。概数を以下に示す。

【抗 HIV 薬を 1 剤以上処方された患者】

NDB 20249 名 (男性 18738 名、女性 1511 名)

報告書 18921 名 (拠点病院外受診者を含まない)

全国実態調査の数字が 20,000 人前後のため、抗 HIV 薬を処方されていない感染者や生活保護の割合等を勘案すると、おおむね数値に違和感がないとの意見が医療体制検討班から出された。

3. HIV 感染症を合併した血液凝固異常症患者数

患者定義 E に基づき、傷病名別、性・年齢・都道府県・診療年月別の患者数の NDB 集計を行った。その結果を資料番号 4、5 に示す。概数を以下に示す。

NDB 504 名 (性別患者数：非公表)

全国調査 729 名 (男性 721 名、女性 8 名)

報告書 622 名 (拠点病院外受診者を含まない)

	全体	血友病	血友病A	血友病B
30～34歳	26			15
35～39歳	110	14	75	36
40～44歳	130	11	105	25
45～49歳	94	10	76	18
50～54歳	76		62	13
55～59歳	34		22	
60～64歳	24		16	
65～69歳	10			
総計	504	57	372	122

(灰色はマスキング。病名は3病名のみ示した。)

医療体制検討班からは集計結果に対し、以下の意見が出された。

- 非加熱製剤の開始時期と、血友病 A 及び B 患者の年齢分布にはリアリティがある。
- 一方で、必ず薬剤治療が行われているはずの集団のため、患者調査との数値の不一致には違和感がある。
- 生活保護の割合は高い集団であるため、その影響ではないか (NDB では生活保護対象を捕捉できない)。

4. 特定の HIV 薬の処方状況

標準治療では処方されないことがある特定の HIV 薬【ヴァイデックス EC、ビリアード錠、レクシヴァ錠 700、インビラーゼ、クリキシバン、ビラセプト錠】のいずれかを 1 剤以上処方された患者に対する集計を行った。集計結果を、資料番号 8、9 に示す。概数を以下に示す。

・ HIV/AIDS 患者全体

NDB 812 名 (男性 725 名、女性 87 名)

(NDB 上の HIV/AIDS 患者に占める割合 : 812/20249=4.0%)

・ HIV 感染症を合併した血液凝固異常症患者

NDB 45 名 (性別患者数 : 非公表)

(NDB 上の当該患者に占める割合 : 45/504=8.9%)

5. HIV 薬と他の HIV 薬の処方組み合わせ

4. の特定の HIV 薬が処方されている患者において、他に処方されている HIV 薬の組み合わせに関する集計を行った。

・ HIV/AIDS 患者全体 (主な組み合わせの抜粋)

レトロビルカプセル 100mg × クリキシバンカプセル 200mg : 全国で 12 名に処方。

ビリアード錠 300mg × トリーメク配合錠 : 全国で 13 名に処方。

・ HIV 感染症を合併した血液凝固異常症患者 (抜粋)

ビリアード錠 300mg × アイセントレス錠 400mg : 全国で 11 名に処方。

医療体制検討班からは集計結果に対し、以下の意見が出された。

- 一番気になるのは d-ドラッグであるが、全体 20,000 人に対する 800 人で 4%、対して血液凝固異常症の 504 人に対する 45 人で 9% と差がある。治療内容の全国均てん化が必要ということになるのか。
- 薬害エイズ 700 人の中で今はヴァイデックスの部分のマスキング (NDB ガイドラインに基づく 0~9 人の人数のマスキング) が問題。マスキング部分が「0 でないこと」がわかれば、適正使用を目指そうというメッセージを出すことができる。
- レトロビルとクリキシバンは基本、最初の薬の組み合わせである。
- トリーメクとビリアードだとバックボーンが重複している。不思議な処方ではある。
- テビケイがこんなに処方されているのは意外であり、精査が必要であろう。

6. 治療中の B 型肝炎を併存する患者数

B 型肝炎の併存を明らかにするために、以下の集団に対して集計を行った。

● 患者 6-a. 血液凝固異常症患者の B 型肝炎合併

(「患者定義 A」(血液凝固異常症) かつ「患者定義 I」(B 型肝炎患者) を満たす患者)

- 患者 6-b. いわゆる薬害エイズ患者の B 型肝炎合併 (「患者定義 E」(HIV/AIDS 合併血液凝固異常症患者) かつ「患者定義 I」(B 型肝炎患者) を満たす患者)

- 患者 6-c. 薬害エイズではない血液凝固異常症患者の B 型肝炎合併 (「患者定義 F」(HIV/AIDS を合併しない血液凝固異常症患者) かつ「患者定義 I」(B 型肝炎患者))

集計結果を資料番号 12 に示す。概数を以下に示す。

【B 型肝炎の治療薬を 1 剤以上処方され、かつ、B 型肝炎の関連病名が 1 つ以上付与されている患者】

- ・ 血液凝固異常症患者全体
全国で 20 名 (併存率 20/6310=0.3%)
- ・ HIV 感染症を合併した血液凝固異常症患者
該当者数非公表

7. 治療中の C 型肝炎を併存する患者数

C 型肝炎の併存状況を明らかにするために、以下の集団に対して集計を行った。

- 患者 7-a. 血液凝固異常症患者の C 型肝炎合併 (「患者定義 A」(血液凝固異常症) かつ

「患者定義 J」(C 型肝炎患者)を満たす患者)

- 患者 7-b. 薬害エイズ患者の C 型肝炎合併(「患者定義 E」(HIV/AIDS 合併血液凝固異常症患者)かつ「患者定義 J」(C 型肝炎患者)を満たす患者)
 - 患者 7-c. 薬害エイズではない血液凝固異常症患者の C 型肝炎合併(「患者定義 F」(HIV/AIDS を合併しない血液凝固異常症患者)かつ「患者定義 J」(C 型肝炎患者))
- 集計結果を資料番号 13 に示す。概数を以下に示す。

【C型肝炎の治療薬を1剤以上処方され、かつ、C型肝炎の関連病名が1つ以上付与されている患者】

- ・ 血液凝固異常症患者全体
全国で 306 名 (併存率 306/6310=4.8%)
 - ・ HIV 感染症を合併した血液凝固異常症患者
全国で 106 名 (併存率 106/504=21.0%)
8. 直接作用型抗ウイルス薬 (DAAs) の処方状況

DAA の処方組み合わせを把握するため、以下を対象に集計を行った。

- 患者 7-a. 血液凝固異常症患者の C 型肝炎合併
- 患者 7-b. 薬害エイズ患者の C 型肝炎合併
- 患者 7-c. 薬害エイズではない血液凝固異常症患者の C 型肝炎合併

資料番号 17 に、C 型肝炎薬の各薬剤名別、DAA の各薬剤名別処方患者数を示す。

さらに、

- 患者 7. 日本の C 型肝炎患者全体 (血液凝固異常症でない患者を含む)

を含めた対象集団に対する性別・年齢階級・都道府県・診療年月別 DAA 薬剤処方人数を集計した。結果を資料番号 18, 19, 20, 21 に示す。概数を以下に示す。

【テラビック錠 250mg、ダクルインザ錠 60mg、スンベプラカプセル 100mg、ソバルディ錠 400mg、ハーボニー配合錠、ヴィキラックス配合錠の処方状況】

- ・ 血液凝固異常症患者全体 (対象: 306 名)
ダクルインザ錠 60mg : 23 名 (7.5%)、スンベプラカプセル 100mg : 23 名 (7.5%)、ソバルディ錠 400mg : 39 名 (12.7%)、ハーボニー配合錠 : 226 名 (73.8%)、テラビック錠 250mg・ヴィキラックス配合錠 : 非公表
- ・ HIV 感染症を合併した血液凝固異常症患者

(106 名)

ソバルディ錠 400mg : 16 名 (15.0%)、ハーボニー配合錠 : 78 名 (73.5%)、テラビック錠 250mg・ダクルインザ錠 60mg・スンベプラカプセル 100mg・ヴィキラックス配合錠 : 非公表。

医療体制検討班からは集計結果に対し、以下の意見が出された。

- インターフェロンとリハビリでうまくいかなかった人に対してハーボニーが使われるようになったと解釈することが可能。
- ソバルディはインターフェロンと同じ使い方なので、使われていないことに違和感はない。

4. 考察

4.1 NDB 上の患者定義

従来、全国患者数の調査は、標本抽出された客体へ調査票を送付することにより行われてきた。本研究は、調査票を用いることなく、非特異的に集積されたリアルワールドデータを集計することにより全国患者数を推計しようとする試みである。NDB が従来 of 調査法と決定的に異なる点は、「日本のほぼ悉皆調査」であることである。NDB には、生活保護の医療扶助を受けている患者、臨床治験中で保険診療を利用していない患者、何らかの理由で保険診療を利用していない少数の患者を除く、わが国のすべての受診者情報が格納されている。また、NDB は、患者報告アウトカム (PRO) ではなく医師の報告に基づくデータであり、診療報酬由来であるため未報告率が著しく低いという利点を有する。

一方、NDB は「この検査を行った。」「この薬剤を処方した。」というプロセス指標は豊富に含まれるが、検査結果や予後といったアウトカム指標の情報に乏しい。疾患定義はアウトカム指標の組み合わせによるため、NDB によりある疾患の患者を集計することは、「プロセス指標を用いてアウトカム指標を再構築する」ことを意味する。HIV/AIDS 以外の患者に抗 HIV 薬を継続的に投与する意義はないため、「抗 HIV 薬を投与されているということは HIV/AIDS の患者と言えるのではないか。」といった蓋然性で患者を定義づけることとなる。本研究の患者定義は、臨床専門家の意見を集約し、組み立てたものである。

4.2 今回集計の考察

血液凝固異常症患者数は、既存全国調査の

8053名に対し、NDBは6310名と1700名ほど少なかった。生活保護や治験参加者が含まれないというNDBの一般的な過小推計要因に加え、血液製剤を使用していない比較的軽症の患者が含まれないことが理由と考えられる。「血液製剤を使用する血液凝固異常症患者」が6300名程度という数値は、一定のリアリティを有するとの専門家意見であった。

HIV/AIDS患者数は、当時の横幕班報告書よりも2000名ほど多く推計されている。これは、NDBでは診療所や拠点病院以外の病院が対象となっているためと考えられた。

HIV感染症を合併した血液凝固異常症患者は、既存調査より100～200名ほど少なく推計されている。生活保護受給者の多い集団であることや、血液製剤を未使用の患者が含まれるためと考えられる。一方で、患者の最低年齢階級が血友病Aでは35歳、血友病Bでは30歳となっているのは、加熱製剤の開始時期の差を反映したものと考えられた。

特定のHIV薬の被処方率は、血液凝固異常症患者全体では4.0%であるのに対し、HIV感染症を合併した血液凝固異常症患者では8.9%と高値であった。また、HIV薬と他のHIV薬の処方組み合わせでは、レトロビルとクリキシバンの処方が継続されている例や、バックボーンが重複したピリアードとトリメクが同一患者に処方されている例が確認された。標準治療から外れている可能性のある投薬を受けているHIV感染者の全国分布を初めて集計できたことは、通常の調査・支援の網からこぼれ落ちている可能性のある患者に悉皆調査の光を当てるといふ本研究の目的につながる知見であると考えられた。

C型肝炎の併存率が、血液凝固異常症患者全体では4.8%であるのに、薬害エイズ当事者と思われる患者では21.0%に達しており、今後、肝細胞がんを含めた詳細な分析が必要と考えられた。

DAAの処方においては、ソバルディ、ハーボニーとともに、血液凝固異常症患者全体と薬害エイズ当事者と思われる患者とで被処方率に大きな差はなく、C型肝炎については両者で受療状況の差は小さいことが示唆された。

5. 平成31年度に向けた取り組み

「血液凝固異常症及びHIV/AIDSの患者の生命予後や生活の質(QOL)に影響を及ぼす合併症や医療状況等に関する集計の検討」については、

班会議内外の専門家より意見を聴取し、NDBの集計設計を行っているところである。血液凝固異常症については、標準的治療である定期補充療法の実施率をNDBにより推計する手法の開発を行っている。

HIV/AIDSについては、HIV横幕班と深い連携を始めている。HIV薬の処方動態についてのNDBによる把握を進めている横幕班が保有するH28、29年12月末時点での全国50施設程度の抗HIV療法のレジメン(10000例程度)について、同様の集計をNDBにおいて行っている。集計結果は両班の結果公表基準の範囲内で照合する。

NDBによるHIV感染者把握の精緻度について、横幕班結果との照合により「答え合わせ」を行うとともに(NDBでは既存集計との照合による照らし合わせが重要である)、横幕班では拾いきれない診療所等の情報について、NDB集計結果による補完が可能であるかを検討する。

横幕班との連携以外では、HIV感染者が有する併存疾患について、C型肝炎の有病率やDAAの普及に伴う有病率の変化、悪性腫瘍の合併の増減について5年分程度のコホートで把握する集計に着手している。

6. 自己評価

1) 達成度について

NDBデータの到着が想定より遅れたが、NDBを用いて全国津々浦々の受療状況を把握するという研究計画は支障なく進んでおり、残りの研究期間で研究目的を十分に達成できると考えている。

2) 研究成果の学術的・国際的・社会的意義について

悉皆性の高い世界最大級のヘルスデータベースを用いて、比較的患者数の少ない疾患の医療受療状況を明らかにする研究であり、同様の標本サイズでの研究は海外に存在せず、学術的・国際的な意義は大きいと考える。また、歴史的な経緯を有する疾患の受療状況についての初の全国悉皆分析であり、社会的な意義は小さくないと考える。

3) 今後の展望について

平成31年度は、NDBによる患者数推計の精緻化、血液製剤及び抗HIV薬の処方分布や処方組み合わせ、新薬の処方状況、薬剤のスイッチングなどの分析を予定している。

血液凝固異常症の分析としては、後天性血友病の全国患者数や併存疾患(基礎疾患たる悪性

腫瘍の併存を含む。)の内訳などの社会的な懸案事項の推計にも取り組む。HIV/AIDSの分析としては、横幕班との強い連携のもと、抗HIV薬の処方状況を全国的に正確に把握するとともに、C型肝炎や悪性腫瘍などの併存疾患について、有病率や治療状況、予後まで含めた受療状況の把握に取り組む。つまり、血液凝固異常症やHIV/AIDSという対象疾患を分析することに加え、「血液凝固異常症患者」や「HIV/AIDS患者」という患者本人の有病や受療状況を包括的に捉えることが本研究の次の課題である。

研究班の最終年度である平成31年度は、最終的に、NDB分析と議論をもとに、HIV感染症を合併した血液凝固異常症患者の医療体制についての包括的な提言をまとめる。

なお、将来的な展望としては、頭蓋内出血の重要な基礎疾患である高血圧の管理状況や、歯科レセプトを用いた抜歯の実施状況を把握するなど、血液凝固異常症患者の合併症管理を含めた包括的な受療・予防の全体像をNDBを用いて把握することを目指している。また、ヘモライブラ等の新規製剤の処方状況（特に子どもへの処方実態）を全国網羅的に把握するなど、臨床家へのフィードバックと行政施策への反映の両方において有益と思われる集計も、専門家とともに進めていく。ただし、この集計は、令和元年を含む5年分程度のNDBが必要となる研究デザインであるため、実際の分析は（行うとしても）平成32年度以降となる。

7. 結論

レセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)を用いて、HIV感染症や血液凝固異常症患者及び両方を合併した患者につき、全国の受療状況について悉皆的な把握を試みた。今後、集計要件の精緻化や患者定義の較正により、受療状況の正確な把握に努めたい。

8. 健康危険情報

なし(非該当)

9. 知的所有権の出願・取得状況(予定を含む)

なし

研究発表

研究代表者

野田 龍也

1) Shinichiro Kubo, Tatsuya Noda, Tomoya Myojin, Yuichi Nishioka, Tsuneyuki

Higashino, Hiroki Matsui, Genta Kato, Tomoaki Imamura. National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Checkups of Japan (NDB): Outline and Patient-Matching Technique. bioRxiv. 280008. 2018 Mar. (査読なし)

研究分担者 研究分担者なし

<資料一覧>

資料 1 : NDB 集計の設計図 (概要)

資料 2 : 集計結果

- (資料番号 1、2) 日本の血友病患者数
- (資料番号 3) 日本の HIV/AIDS 患者数
- (資料番号 4、5) HIV 感染症を合併した血友病患者数
- (資料番号 6) 特定の HIV 薬の処方状況 (HIV/AIDS 患者全体)
- (資料番号 7) 特定の HIV 薬の処方状況 (薬害エイズ患者)
- (資料番号 8) 特定の HIV 薬と他の HIV 薬の組み合わせ処方 (HIV/AIDS 患者全体)
- (資料番号 9) 特定の HIV 薬と他の HIV 薬の組み合わせ処方 (薬害エイズ患者)
- (資料番号 10) 悪性腫瘍の患者数 (後天性血友病を除く血友病患者全体)
- (資料番号 11) 悪性腫瘍の患者数 (後天性血友病を除く薬害エイズ患者)
- (資料番号 12) B 型肝炎併存の患者数
- (資料番号 13) C 型肝炎併存の患者数
- (資料番号 14) 後天性血友病の患者数
- (資料番号 15、16) 後天性血友病の悪性腫瘍併存
- (資料番号 17) 血友病患者への DAA 投与
- (資料番号 18、19) C 型肝炎患者への DAA 投与
- (資料番号 20) C 型肝炎合併薬害エイズ患者への DAA 投与
- (資料番号 21) C 型肝炎合併の非薬害エイズ血友病患者への DAA 投与)

資料 3 : NDB に使用した傷病名や薬剤等のマスタ

資料 1 : NDB 集計の設計図 (概要)

第 1 回血友病班会議 : NDB 集計の設計図 (概要)

- 集計対象期間 : 2015 年 4 月 ~ 2016 年 3 月 (2015 年度・平成 27 年度)
- 患者数集計 : ID0 で行う
- 集計の際に、同一の ID0 に複数の値 (複数の都道府県や加齢による複数の年齢階級等) が発生する場合は、「観察開始時点 (その ID0 が最初に NDB に登場した月)」の値を使用する。

(受診都道府県についてはもっとも登場頻度が高い値を使い、年齢については観察期間中央年齢を用いるのが望ましいが、技術上の一手間がかかることと、数値の解釈が難しくなるため、今回集計では暫定的に上記とする)。
- ただし、薬剤の年月別処方人数など、月別の値が重要な場合は、観察開始月ではなく、各月の値をそれぞれ集計する。

【班会議用に行った集計】

以下の集計における「全体」とは、延べ数ではなく、実人数を指す。

「患者定義」は NDB における患者抽出条件であり、後述する。

1. 血友病の患者数
2. HIV/AIDS 患者の人数集計
3. HIV 感染症を合併した血友病患者の人数
4. 特定の HIV 薬の処方状況
5. 併存疾患 (悪性腫瘍) の患者数比較
6. 併存疾患 (B 型肝炎) の患者数比較
7. 併存疾患 (C 型肝炎) の患者数比較
8. 後天性血友病の悪性腫瘍合併
10. DAA の処方状況
11. DAA の処方状況 (2)

1. 血友病の患者数

上記の患者定義 A (血友病患者) について、下記の集計を行う。

- ・表の表頭（上のセルの項目）：
全体、血友病の各傷病名
- ・表の表側（左のセルの項目）：
全体、性別（男女）、年齢階級（0～9歳と10歳以上5歳刻み）、47都道府県、診療年月

2. HIV/AIDS 患者の人数集計

上記の「患者定義 C (HIV/AIDS 患者)」について、下記の集計を行う。

- ・表の表頭（上のセルの項目）：
全体（本集計では、「各傷病名」の集計がない。）
- ・表の表側（左のセルの項目）：
全体、性別（男女）、年齢階級（0～9歳と10歳以上5歳刻み）、47都道府県、診療年月

3. HIV 感染症を合併した血友病患者の人数

上記の患者定義 E (HIV/AIDS 合併血友病患者) について、下記の集計を行う。

- ・表の表頭（上のセルの項目）：
全体、血友病の各傷病名
- ・表の表側（左のセルの項目）：
全体、性別（男女）、年齢階級（0～9歳と10歳以上5歳刻み）、47都道府県、診療年月

4. 特定の HIV 薬の処方状況

標準治療では処方されないであろう特定の HIV 薬の処方状況を把握する。

※ 2017年度の抽出条件と比較して、特定の HIV 薬からツルバダ（621662301）が除外されている。

患者 4-a. 日本のエイズ患者全体で、特定の HIV 薬を処方されている患者

（患者定義 C（HIV 感染者/AIDS 患者）を満たし、かつ特定の HIV 薬を処方されている患者）

患者 4-b. いわゆる薬害エイズの患者のうち、特定の HIV 薬を処方されている患者

（患者定義 E（HIV/AIDS 合併血友病患者）を満たし、かつ特定の HIV 薬を処方されている患者）

患者 4-a、4-b のそれぞれについて、下記の集計を行う。

・表の表頭：全体、「特定の HIV 薬」の各薬剤名

・表の表側：

全体、性別（男女）、年齢階級（0～9 歳と 10 歳以上 5 歳刻み）、病院／診療所、47 都道府県、診療年月、「HIV 薬すべて」の各薬剤名、血友病の各傷病名（患者 4-b のみ）

5. 併存疾患（悪性腫瘍）の患者数比較

※ 後天性血友病の基礎疾患に悪性腫瘍があるため、悪性腫瘍の合併率を計算する際には、血友病患者から後天性血友病を除外する。

患者 5-a. 後天性血友病を除く血友病患者の悪性腫瘍合併

（「患者定義 G」（後天性血友病を除く血友病患者）かつ「患者定義 D」（悪性腫瘍患者）を満たす患者）

患者 5-b. いわゆる薬害エイズの患者の悪性腫瘍合併（後天性血友病を除く）

（「患者定義 G」（後天性血友病を除く血友病患者）かつ「患者定義 C」（HIV/AIDS 患者）かつ「患者定義 D」（悪性腫瘍患者）を満たす患者）

患者 5-c. 薬害エイズではない血友病患者の悪性腫瘍合併

（「患者定義 G」（後天性血友病を除く血友病患者）かつ「患者定義 C でない患者」（HIV/AIDS ではない患者）かつ「患者定義 D」（悪性腫瘍患者））

上記の患者 5-a、5-b、5-c のそれぞれにつき、下記の集計表を作成する：

- ・表の表頭（上のセルの項目）：
全体、悪性腫瘍傷病名
- ・表の表側（左のセルの項目）：
全体、性別（男女）、年齢階級（0～9歳と10歳以上5歳刻み）、47都道府県、診療年月

6. 併存疾患（B型肝炎）の患者数比較

患者 6-a. 血友病患者の B 型肝炎合併

（「患者定義 A」（血友病）かつ「患者定義 I」（B型肝炎患者）を満たす患者）

患者 6-b. いわゆる薬害エイズ患者の B 型肝炎合併

（「患者定義 E」（HIV/AIDS 合併血友病患者）かつ「患者定義 I」（B型肝炎患者）を満たす患者）

患者 6-c. 薬害エイズではない血友病患者の B 型肝炎合併

（「患者定義 F」（HIV/AIDS を合併しない血友病患者）かつ「患者定義 I」（B型肝炎患者））

上記の患者 6-a、6-b、6-c のそれぞれにつき、下記の集計表を作成する：

- ・表の表頭（上のセルの項目）：
全体（本集計では、「各傷病名」の集計がない。）
- ・表の表側（左のセルの項目）：
全体、性別（男女）、年齢階級（0～9歳と10歳以上5歳刻み）、47都道府県、診療年月

7. 併存疾患（C型肝炎）の患者数比較

患者 7-a. 血友病患者の C 型肝炎合併

（「患者定義 A」（血友病）かつ「患者定義 J」（C型肝炎患者）を満たす患者）

患者 7-b. 薬害エイズ患者の C 型肝炎合併

（「患者定義 E」（HIV/AIDS 合併血友病患者）かつ「患者定義 J」（C型肝炎患者）を満たす患者）

患者 7-c. 薬害エイズではない血友病患者の C 型肝炎合併

（「患者定義 F」（HIV/AIDS を合併しない血友病患者）かつ「患者定義 J」（C型肝炎患者））

上記の患者 7-a、7-b、7-c のそれぞれにつき、下記の集計表を作成する：

・表の表頭（上のセルの項目）：

全体（本集計では、「各傷病名」の集計がない。）

・表の表側（左のセルの項目）：

全体、性別（男女）、年齢階級（0～9歳と10歳以上5歳刻み）、47都道府県、診療年月

8. 後天性血友病の悪性腫瘍合併

8a. 後天性血友病の患者数

・抽出条件： H（後天性血友病全体）

・表頭： 全体

・表の表側（左のセルの項目）：

全体、後天性血友病5疾患の各病名、性別（男女）、年齢階級（0～9歳と10歳以上5歳刻み）、47都道府県、診療年月

8b. 後天性血友病で、悪性腫瘍の傷病名を有する患者数

・抽出条件： H（後天性血友病全体） & 悪性腫瘍傷病名をもつ患者

・表頭： 全体、悪性腫瘍傷病名

・表の表側（左のセルの項目）：

全体、後天性血友病5疾患の各病名、性別（男女）、年齢階級（0～9歳と10歳以上5歳刻み）、47都道府県、診療年月

~~9. 直接作用型抗ウイルス薬（DAA）~~

集計10及び集計11に併合して表示

10. 直接作用型抗ウイルス薬（DAAs）の処方状況

DAAの処方組み合わせを把握する。

- 患者 7-a. 血友病患者の C 型肝炎合併
- 患者 7-b. 薬害エイズ患者の C 型肝炎合併
- 患者 7-c. 薬害エイズではない血友病患者の C 型肝炎合併

上記の患者 7-a、7-b、7-c のそれぞれにつき、下記の集計表を作成する：

- ・表の表頭（上のセルの項目）：
全体、C 型肝炎薬の各薬剤名
- ・表の表側（左のセルの項目）：
DAA の各薬剤名

11. DAA の処方状況（2）

- 患者 7. 日本の C 型肝炎患者全体（血友病でない患者を含む）
- 患者 7-a. 血友病患者の C 型肝炎合併
- 患者 7-b. 薬害エイズ患者の C 型肝炎合併
- 患者 7-c. 薬害エイズではない血友病患者の C 型肝炎合併

上記の患者 7-a、7-b、7-c、7-d のそれぞれにつき、下記の集計表を作成する：

- ・表の表頭（上のセルの項目）：
全体、DAA の各薬剤名
- ・表の表側（左のセルの項目）：
全体、性別（男女）、年齢階級（0～9 歳と 10 歳以上 5 歳刻み）、47 都道府県、診療年月

【各傷病の患者定義】

(NDB 的患者定義。今回の「集計」の前提条件となる。)

➤ 患者定義 A. (血友病患者の定義)

血液製剤を 1 剤以上処方され、かつ、血友病の関連病名が 1 つ以上付与されている患者を、この NDB 分析における血友病患者とする。

※ 2017 年度の抽出条件と比較して、「血友病の関連病名」からアンチトロンビン欠乏症を示す病名（「アンチトロンビンⅢ欠乏症」（8830404）、「アンチトロンビン欠乏症」（8847158）の 2 つ）が除外されている。

※ 血液製剤使用と血友病関連病名の組み合わせ（エキスパート・オピニオン）による患者定義（患者定義 B） は、班会議の議論の結果、今後使用しない。

➤ 患者定義 C. (HIV 感染者/AIDS 患者の定義)

抗 HIV 薬を 1 剤以上処方された患者を、この NDB 分析における HIV 感染者/AIDS 患者とする。

➤ 患者定義 D. (がん患者の定義)

抗悪性腫瘍薬を 1 回でも投与されたことのある患者を、この NDB 分析におけるがん患者とする。

➤ 患者定義 E. (HIV/AIDS 合併血友病患者の定義)

「患者定義 A」（血友病）かつ「患者定義 C」（HIV/AIDS 患者）

➤ 患者定義 F. (HIV/AIDS を合併しない血友病患者の定義)

「患者定義 A」（血友病）かつ「患者定義 C に該当しない」（HIV/AIDS 患者ではない）

※ 上記の「患者定義 C に該当しない」（HIV/AIDS 患者ではない）とは、患者定義 C に用いられている抗 HIV 薬を一切処方されていない患者を指す。

※ 患者定義 E + 患者定義 F = 患者定義 A となる。

➤ **患者定義 G. (後天性血友病を除く血友病患者の定義)**

血液製剤を 1 剤以上処方され、かつ、「後天性血友病以外の関連病名」が 1 つ以上付与されている患者を、この NDB 分析における後天性血友病患者とする。

➤ **患者定義 H. (後天性血友病 A 患者の定義)**

(後天性血友病 A のみの特出しして分析するための集計)

血液製剤を 1 剤以上処方され、かつ、後天性血友病 A の関連病名が 1 つ以上付与されている患者を、この NDB 分析における後天性血友病 A 患者とする。

➤ **患者定義 I. (B 型肝炎患者の定義)**

B 型肝炎の治療薬を 1 剤以上処方され、かつ、B 型肝炎の関連病名が 1 つ以上付与されている患者を、この NDB 分析における B 型肝炎患者とする。

➤ **患者定義 J. (C 型肝炎患者の定義)**

C 型肝炎の治療薬を 1 剤以上処方され、かつ、C 型肝炎の関連病名が 1 つ以上付与されている患者を、この NDB 分析における C 型肝炎患者とする。

(資料番号 3) 日本の HIV/AIDS 患者数

HIV/AIDS患者数

		H27委員会 報告※
男性	18,738	22,899
女性	1,511	3,096
総計	20,249	25,995

0歳	
3歳	
4歳	
5歳	
10～14歳	
15～19歳	32
20～24歳	375
25～29歳	1,358
30～34歳	2,217
35～39歳	3,286
40～44歳	4,118
45～49歳	3,065
50～54歳	1,977
55～59歳	1,263
60～64歳	1,148
65～69歳	761
70～74歳	389
75～79歳	175
80～84歳	65
85～89歳	
90～94歳	
総計	20,249

北海道	361
青森県	57
岩手県	37
宮城県	190
秋田県	34
山形県	38
福島県	61
茨城県	314
栃木県	269
群馬県	195
埼玉県	401
千葉県	589
東京都	8,145
神奈川県	1,167
新潟県	100
富山県	52
石川県	111
福井県	42
山梨県	55
長野県	236
岐阜県	114
静岡県	336
愛知県	1,230
三重県	119
滋賀県	111
京都府	310
大阪府	2,517
兵庫県	542
奈良県	131
和歌山県	72
鳥取県	29
島根県	18
岡山県	170
広島県	254
山口県	52
徳島県	40
香川県	82
愛媛県	101
高知県	56
福岡県	702
佐賀県	20
長崎県	83
熊本県	146
大分県	56
宮崎県	86
鹿児島県	115
沖縄県	303
総計	20,249

201,504	8,265
201,505	7,969
201,506	8,412
201,507	8,398
201,508	8,275
201,509	8,358
201,510	8,618
201,511	8,205
201,512	8,900
201,601	8,188
201,602	8,436
201,603	9,016

※出典：API-NET（エイズ予防情報ネット）平成 27 年エイズ発生動向年報 表 2 より
http://api-net.jfap.or.jp/status/2015/15nenpo/15nenpo_menu.html

(資料番号 6) 特定の HIV 薬の処方状況 (HIV/AIDS 患者全体)

特定の HIV 薬を処方されている患者 (HIV 感染者/AIDS 患者)

	全体	ヴァイデックス ECカプセル 125 125 mg	ヴァイデックス ECカプセル 200 200 mg	ビラード錠 300 mg	レクシヴァ錠 700 700 mg	インビラーゼカプセル 200 mg	インビラーゼ錠 500 mg	クリキシバンカプセル 200 mg	ビラセプト錠 250 mg
男性	725			334	305				64
女性	87			43	25				16
総計	812	10		377	330			14	80

年齢	患者数	ヴァイデックス ECカプセル 125 125 mg	ヴァイデックス ECカプセル 200 200 mg	ビラード錠 300 mg	レクシヴァ錠 700 700 mg	インビラーゼカプセル 200 mg	インビラーゼ錠 500 mg	クリキシバンカプセル 200 mg	ビラセプト錠 250 mg
5歳									
15～19歳									
20～24歳	11								
25～29歳	16								
30～34歳	54			21	33				
35～39歳	120			48	63				
40～44歳	157			80	61				11
45～49歳	149			73	58				16
50～54歳	93			43	34				
55～59歳	68			34	23				
60～64歳	57			20	21				13
65～69歳	53			27	19				
70～74歳	21								
75～79歳									
80～84歳									
85～89歳									
90～94歳									
総計	812	10		377	330			14	80

都道府県	患者数	ヴァイデックス ECカプセル 125 125 mg	ヴァイデックス ECカプセル 200 200 mg	ビラード錠 300 mg	レクシヴァ錠 700 700 mg	インビラーゼカプセル 200 mg	インビラーゼ錠 500 mg	クリキシバンカプセル 200 mg	ビラセプト錠 250 mg
北海道									
青森県									
岩手県									
宮城県	10								
秋田県									
山形県									
福島県									
茨城県	14								
栃木県									
群馬県									
埼玉県	16				12				
千葉県	12								
東京都	320			124	177				17
神奈川県	43			18	16				
新潟県									
富山県									
石川県									
福井県									
山梨県									
長野県	10								
岐阜県									
静岡県	22			11					
愛知県	102			86					
三重県	12								
滋賀県									
京都府									
大阪府	54			22	26				
兵庫県	20								14
奈良県	18								12
和歌山県									
鳥取県									
島根県									
岡山県	11								
広島県									
山口県									
徳島県									
香川県									
愛媛県	17								
高知県									
福岡県	22			16					
佐賀県									
長崎県									
熊本県									
大分県									
宮崎県									
鹿児島県									
沖縄県									
総計	812	10		377	330			14	80

201504	351			161	135			10	40
201505	309			143	122				35
201506	335			154	127				39
201507	307			131	123			10	39
201508	284			137	103				35
201509	286			116	120			10	33
201510	312			136	126				37
201511	266			127	95				36
201512	290			133	112			10	31
201601	281			118	111				41
201602	264			123	99				32
201603	271			117	109				32

(資料番号 7) 特定の HIV 薬の処方状況 (薬害エイズ患者)

特定の HIV 薬を処方されている患者 (HIV/AIDS + 血友病の患者)

	全体	ピリアード錠 300mg	レクシヴァ錠 700mg	ビラセプト錠 250mg	インビラーゼ錠 500mg	インビラーゼカプセル 200mg	ヴァイデックス E カプセル 200mg
男性							
女性							
総計	45	22	13				
30~34歳							
35~39歳	13						
40~44歳	10						
45~49歳	11						
50~54歳							
55~59歳							
60~64歳							
65~69歳							
総計	45	22	13				
201504	30	15					
201505	27	12					
201506	24	12					
201601	30	14					
201510	27	14					
201602	25	12					
201508	26	11					
201509	27	14					
201603	25	12					
201512	27	15					
201511	27	13					
201507	32	15					
血友病							
血友病 A	31	15					
血友病 B	12						
凝固因子欠乏							
先天性血液病							
血友病関節炎	17						
血友病性出血							
第 V I I 因							
北海道							
青森県							
岩手県							
宮城県							
秋田県							
山形県							
福島県							
茨城県							
栃木県							
群馬県							
埼玉県							
千葉県							
東京都	14						
神奈川県							
新潟県							
富山県							
石川県							
福井県							
山梨県							
長野県							
岐阜県							
静岡県							
愛知県							
三重県							
滋賀県							
京都府							
大阪府							
兵庫県							
奈良県							
和歌山県							
鳥取県							
島根県							
岡山県							
広島県							
山口県							
徳島県							
香川県							
愛媛県							
高知県							
福岡県							
佐賀県							
長崎県							
熊本県							
大分県							
宮崎県							
鹿児島県							
沖縄県							
総計	45	22	13				

(資料番号 8) 特定の HIV 薬と他の HIV 薬の組み合わせ処方 (HIV/AIDS 患者全体)

特定の HIV 薬と他の HIV 薬の組み合わせ処方 (HIV 感染者/AIDS 患者)

	ヴァイデックス E Cカプセル 1 2 5 1 2 5 mg	ヴァイデックス E Cカプセル 2 0 0 2 0 0 mg	ピリアード錠 3 0 0 mg	レクシヴァ錠 7 0 0 7 0 0 mg	インビラーゼカ プセル 2 0 0 mg	インビラーゼ 錠 5 0 0 m g	クリキシバンカ プセル 2 0 0 mg	ピラセプト錠 2 5 0 mg
ゼリットカプセル 1 5 1 5 mg								10
ゼリットカプセル 2 0 2 0 mg								
ピラミューン錠 2 0 0 2 0 0 mg								
ヴァイデックス E Cカプセル 1 2 5 1 2 5 mg	10							
ヴァイデックス E Cカプセル 2 0 0 2 0 0 mg								
エピビル錠 1 5 0 1 5 0 mg			162	20			12	54
エピビル錠 3 0 0 3 0 0 mg			63					
レイアタツカプセル 1 5 0 mg			52					
レイアタツカプセル 2 0 0 mg								
ピリアード錠 3 0 0 mg			377	11				
レクシヴァ錠 7 0 0 7 0 0 mg			11	330				
エムトリバカプセル 2 0 0 mg			82					
インビラーゼカプセル 2 0 0 mg								
インビラーゼ錠 5 0 0 mg								
クリキシバンカプセル 2 0 0 mg							14	
ザイアジェン錠 3 0 0 mg			27	11				
レトロビルカプセル 1 0 0 mg							12	29
プリジスタ錠 3 0 0 mg			14					
ストックリン錠 6 0 0 mg			85					
アイセントレス錠 4 0 0 mg			68	18				
インテレンス錠 1 0 0 mg			13					
シーエルセントリ錠 1 5 0 mg								
ノービア内用液 8 % 8 0 mg								
ピラセプト錠 2 5 0 mg								80
コンビル配合錠								15
カレトラ配合内用液								
エプジコム配合錠			20	104				
ツルバタ配合錠			83	197				
カレトラ配合錠			41					
ストックリン錠 2 0 0 mg			30					
ノービア錠 1 0 0 mg			104	284				
エジュラント錠 2 5 mg			17					
スタビルド配合錠								
プリジスタナイーブ錠 8 0 0 mg			37					
デビケイ錠 5 0 mg			97	36				
コムプレラ配合錠								
プリジスタ錠 6 0 0 mg			10					
トリーメク配合錠			13	35				
総計	34	35	1,447	1,079	19	15		232

(資料番号 9) 特定の HIV 薬と他の HIV 薬の組み合わせ処方 (薬害エイズ患者)

	ヴァイデックス E Cカプセル 200 0 200mg	ビリアード錠 30 0mg	レクシヴァ錠 70 0 700mg	インビラーゼカプセ ル 200mg	インビラーゼ錠 5 00mg	ピラセプト錠 25 0mg
ゼリットカプセル 20 20mg						
ヴァイデックス E Cカプセル 200 200mg						
エビル錠 150 150mg						
エビル錠 300 300mg						
レイアタツカプセル 150mg						
ビリアード錠 300mg		22				
レクシヴァ錠 700 700mg			13			
インビラーゼカプセル 200mg						
インビラーゼ錠 500mg						
ザリアジェン錠 300mg						
レトロビルカプセル 100mg						
ストックリン錠 600mg						
アイセントレス錠 400mg		11				
インテレンス錠 100mg						
シーエルセントリ錠 150mg						
ピラセプト錠 250mg						
コンビビル配合錠						
エプシコム配合錠						
ツルバダ配合錠						
カレトラ配合錠						
ストックリン錠 200mg						
ノービア錠 100mg						
エジュラント錠 25mg						
プリジスタナীব錠 800mg						
デビケイ錠 50mg						
コムプレラ配合錠						
トリーメク配合錠						
総計		76	44			24

(資料番号 11) 悪性腫瘍の患者数 (後天性血友病を除く薬害エイズ患者)

悪性腫瘍の併存 (いわゆる薬害エイズ患者) (集計から後天性血友病は除いている)

	がん	薬害エイズ患者数	併存率
男性			
総計		504	1~2%

肝胆膵がん	脳腫瘍

40~44歳	
45~49歳	
50~54歳	
60~64歳	
65~69歳	

青森県	
東京都	
広島県	
福岡県	

201504	
201505	
201507	
201508	
201509	
201511	

(資料番号 12) B型肝炎併存の患者数

血友病かつB型肝炎の患者

	全体
男性	
女性	
総計	20

	全体
45～49歳	
50～54歳	
25～29歳	
30～34歳	
35～39歳	
40～44歳	
60～64歳	
65～69歳	
70～74歳	
75～79歳	
総計	20

	全体
北海道	
山形県	
千葉県	
東京都	
新潟県	
愛知県	
大阪府	
兵庫県	
香川県	
愛媛県	
福岡県	
佐賀県	
総計	20

	全体
201504	
201505	
201506	
201507	
201508	
201509	
201510	
201511	
201512	
201601	
201602	
201603	10

HIV/AIDS+血友病患者か
つB型肝炎の患者

	全体
男性	
女性	
総計	

	全体
40～44歳	
45～49歳	
50～54歳	
総計	

	全体
北海道	
福岡県	
総計	

	全体
201504	
201505	
201506	
201507	
201508	
201509	
201510	
201511	
201512	
201601	
201602	
201603	

HIV/AIDSでない血友病患者
でB型肝炎の患者

	全体
男性	
女性	
総計	

	全体
30～34歳	
35～39歳	
40～44歳	
45～49歳	
60～64歳	
65～69歳	
25～29歳	
70～74歳	
75～79歳	
総計	

	全体
北海道	
山形県	
千葉県	
東京都	
新潟県	
愛知県	
大阪府	
兵庫県	
香川県	
愛媛県	
佐賀県	
総計	

	全体
201504	
201505	
201506	
201507	
201508	
201509	
201510	
201511	
201512	
201601	
201602	
201603	

(資料番号 13) C型肝炎併存の患者数

血友病かつC型肝炎の患者

全体	
男性	289
女性	17
総計	306

全体	
25～29歳	
30～34歳	24
35～39歳	40
40～44歳	59
45～49歳	47
50～54歳	48
55～59歳	22
60～64歳	29
65～69歳	18
70～74歳	
75～79歳	
総計	306

全体	
北海道	
青森県	
岩手県	
宮城県	
秋田県	
山形県	
福島県	
茨城県	
栃木県	
群馬県	
埼玉県	
千葉県	
東京都	97
神奈川県	11
新潟県	
富山県	
石川県	
山梨県	
長野県	
岐阜県	
静岡県	
愛知県	27
三重県	
滋賀県	
京都府	
大阪府	19
兵庫県	16
奈良県	
和歌山県	
鳥取県	
岡山県	
広島県	
山口県	
徳島県	
香川県	
福岡県	10
佐賀県	
長崎県	
熊本県	
大分県	
宮崎県	
鹿児島県	
沖縄県	
総計	306

全体	
201504	120
201505	129
201506	130
201507	123
201508	133
201509	127
201510	134
201511	147
201512	151
201601	150
201602	167
201603	175

HIV AIDS+血友病患者かつC型肝炎の患者

全体	
男性	
女性	
総計	106

全体	
30～34歳	
35～39歳	18
40～44歳	35
45～49歳	19
50～54歳	19
55～59歳	
60～64歳	
65～69歳	
総計	106

全体	
北海道	
岩手県	
宮城県	
秋田県	
茨城県	
栃木県	
群馬県	
千葉県	
東京都	46
神奈川県	
富山県	
石川県	
岐阜県	
静岡県	
愛知県	
滋賀県	
大阪府	
和歌山県	
岡山県	
広島県	
福岡県	
長崎県	
熊本県	
総計	106

全体	
201504	49
201505	50
201506	52
201507	50
201508	52
201509	53
201510	56
201511	60
201512	62
201601	54
201602	71
201603	70

HIV AIDSでない血友病患者でC型肝炎の患者

全体	
男性	
女性	
総計	200

全体	
25～29歳	
30～34歳	
35～39歳	22
40～44歳	24
45～49歳	28
50～54歳	29
55～59歳	
60～64歳	
65～69歳	
70～74歳	
75～79歳	
総計	200

全体	
北海道	
青森県	
岩手県	
宮城県	
秋田県	
山形県	
福島県	
茨城県	
栃木県	
群馬県	
埼玉県	
千葉県	
東京都	51
神奈川県	
新潟県	
富山県	
山梨県	
長野県	
岐阜県	
静岡県	
愛知県	
三重県	
滋賀県	
京都府	
大阪府	
兵庫県	
奈良県	
和歌山県	
鳥取県	
岡山県	
広島県	
山口県	
徳島県	
香川県	
福岡県	
佐賀県	
長崎県	
大分県	
宮崎県	
鹿児島県	
沖縄県	
	200

全体	
201504	71
201505	79
201506	78
201507	73
201508	81
201509	74
201510	78
201511	87
201512	89
201601	96
201602	96
201603	105

(資料番号 14) 後天性血友病の患者数

後天性血友病の患者数

男性	573
女性	271
総計	844

0歳	12
1歳	
2歳	
3歳	
4歳	
5歳	
6歳	
7歳	
10～14歳	11
15～19歳	
20～24歳	
25～29歳	
30～34歳	11
35～39歳	16
40～44歳	20
45～49歳	25
50～54歳	37
55～59歳	34
60～64歳	77
65～69歳	137
70～74歳	133
75～79歳	116
80～84歳	105
85～89歳	52
90～94歳	17
95～99歳	
総計	844

後天性凝固因子欠乏症	109
後天性低プロトロンビン血症	
後天性血友病 A	98
後天性血友病 B	
後天性第 X I I I 因子欠乏症	623

201504	83
201505	54
201506	65
201507	80
201508	55
201509	65
201510	56
201511	87
201512	70
201601	59
201602	78
201603	92

北海道	30
青森県	
岩手県	26
宮城県	23
秋田県	
山形県	
福島県	13
茨城県	14
栃木県	12
群馬県	
埼玉県	40
千葉県	20
東京都	180
神奈川県	27
新潟県	22
富山県	
石川県	
福井県	
山梨県	
長野県	
岐阜県	
静岡県	13
愛知県	41
三重県	12
滋賀県	11
京都府	19
大阪府	38
兵庫県	29
奈良県	
和歌山県	
鳥取県	
島根県	
岡山県	
広島県	17
山口県	17
徳島県	19
香川県	
愛媛県	21
高知県	
福岡県	29
佐賀県	
長崎県	
熊本県	
大分県	12
宮崎県	11
鹿児島県	15
沖縄県	17
総計	844

(資料番号 17) 血友病患者への DAA 投与

DAAs処方組み合わせ (血友病患者全体)

	全体	レボトールカプセル 200mg	1mL ベガシス皮下注 90µg	(溶解液付) 0.5mL/0.5mL 用 1	コペガス錠 200mg	3000万国際単位 (溶解液付)	フエロン注射用 3000万国際単位	万IUF 3000万国際単位	スミフェロン注 DS 3000万国際単位	テラビツク錠 250mg	0mg ソプリアドカプセル 10	ダクルインザ錠 60mg	mg スンペブラカプセル 100	ソバルデイ錠 400mg	ハーボニー配合錠	ヴィキラックス配合錠
テラビツク錠 250mg																
ダクルインザ錠 60mg	23											23	23			
スンペブラカプセル 100mg	23											23	23			
ソバルデイ錠 400mg	39	15			25											
ハーボニー配合錠	226															
ヴィキラックス配合錠																

DAAs処方組み合わせ (いわゆる薬害エイズ患者)

	全体	レボトールカプセル 200mg	1mL ベガシス皮下注 90µg	(溶解液付) 0.5mL/0.5mL 用 1	コペガス錠 200mg	3000万国際単位 (溶解液付)	フエロン注射用 3000万国際単位	万IUF 3000万国際単位	スミフェロン注 DS 3000万国際単位	テラビツク錠 250mg	0mg ソプリアドカプセル 10	ダクルインザ錠 60mg	mg スンペブラカプセル 100	ソバルデイ錠 400mg	ハーボニー配合錠	ヴィキラックス配合錠
テラビツク錠 250mg																
ダクルインザ錠 60mg																
スンペブラカプセル 100mg																
ソバルデイ錠 400mg	16															
ハーボニー配合錠	78															

DAAs処方組み合わせ (HIV/AIDSを合併していない血友病患者)

	全体	レボトールカプセル 200mg	1mL ベガシス皮下注 90µg	(溶解液付) 0.5mL/0.5mL 用 1	コペガス錠 200mg	3000万国際単位 (溶解液付)	フエロン注射用 3000万国際単位	万IUF 3000万国際単位	スミフェロン注 DS 3000万国際単位	テラビツク錠 250mg	0mg ソプリアドカプセル 10	ダクルインザ錠 60mg	mg スンペブラカプセル 100	ソバルデイ錠 400mg	ハーボニー配合錠	ヴィキラックス配合錠
ダクルインザ錠 60mg																
スンペブラカプセル 100mg																
ソバルデイ錠 400mg	23															
ハーボニー配合錠	148															
ヴィキラックス配合錠																

(資料番号 18、19) C型肝炎患者へのDAA投与

C型肝炎患者へのDAAs処方（日本のC型肝炎患者全体）

	全体	テラビック錠 250mg	ダクルインザ錠 60mg	スベアラカセル 100mg	パニヘブカアセル 150mg	ソバルディ錠 400mg	ハーボニー配合錠	ウィキラックス配合錠
男性	49348	17,631	17,629	364	13,182	17,293	841	
女性	59682	22,144	22,140	263	13,247	23,029	985	
総計	109030	36	39,775	39,769	627	26,429	40,322	1,826

年齢	全体	テラビック錠 250mg	ダクルインザ錠 60mg	スベアラカセル 100mg	パニヘブカアセル 150mg	ソバルディ錠 400mg	ハーボニー配合錠	ウィキラックス配合錠
9歳								
10～14歳								
15～19歳	50					24	20	
20～24歳	133		17	17		63	47	
25～29歳	370		47	47		178	133	
30～34歳	761		122	122	11	365	254	
35～39歳	1240		179	179	25	625	398	12
40～44歳	2369		424	424	26	1,098	783	38
45～49歳	3703		874	873	38	1,483	1,249	53
50～54歳	6933		1,902	1,902	67	2,405	2,472	84
55～59歳	9353		2,941	2,940	103	2,637	3,534	133
60～64歳	13069		4,610	4,610	128	3,198	4,950	175
65～69歳	19205		7,179	7,178	123	4,241	7,394	255
70～74歳	20437		8,633	8,633	76	3,895	7,475	346
75～79歳	19312		8,087	8,085	18	3,689	7,123	391
80～84歳	10252		4,068	4,067		2,140	3,787	257
85～89歳	1729		639	639		366	665	59
90～94歳	106		45	45		19	36	
95～99歳								
総計	109030	36	39,775	39,769	627	26,429	40,322	1,826

年齢	全体	テラビック錠 250mg	ダクルインザ錠 60mg	スベアラカセル 100mg	パニヘブカアセル 150mg	ソバルディ錠 400mg	ハーボニー配合錠	ウィキラックス配合錠
201504	22388	17	21,938	21,930	434			
201505	22135	11	21,745	21,740	338	40		
201506	23790	11	22,555	22,549	266	959		
201507	23896		21,053	21,048	180	2,653		
201508	24389	11	18,958	18,955	125	5,294		
201509	27071		16,713	16,708	82	8,338	1,936	
201510	29777		13,798	13,791	51	10,369	5,562	
201511	31404		10,070	10,061	34	9,509	11,787	
201512	31573		6,991	6,983	22	7,877	16,562	122
201601	31758		4,671	4,668	19	6,591	20,012	465
201602	30191		3,123	3,124	13	6,160	19,839	1,054
201603	28879		2,142	2,142	15	6,392	18,657	1,672

都道府県	全体	テラビック錠 250mg	ダクルインザ錠 60mg	スベアラカセル 100mg	パニヘブカアセル 150mg	ソバルディ錠 400mg	ハーボニー配合錠	ウィキラックス配合錠
北海道	3758		1,700	1,700	16	948	1,051	40
青森県	1190		482	482		292	411	
岩手県	982		524	524	14	190	236	18
宮城県	1809		695	695	13	416	666	19
秋田県	797		360	360		200	226	
山形県	905		385	385		192	320	
福島県	1390		539	538	10	378	460	
茨城県	2573		808	808	12	739	982	31
栃木県	1746		672	672		536	509	22
群馬県	2271		660	660		674	905	27
埼玉県	4478		1,755	1,756	45	1,075	1,456	145
千葉県	4098		1,296	1,297	22	1,169	1,549	59
東京都	9721		3,148	3,143	69	2,212	4,096	192
神奈川県	6444		2,400	2,400	23	1,697	2,196	123
新潟県	1040		515	515	19	226	263	16
富山県	932		341	341		203	368	16
石川県	1214		572	572		171	452	15
福井県	830		354	354		182	246	38
山梨県	1073		256	256		273	529	
長野県	1683		486	487	14	493	666	23
岐阜県	2152		908	907	14	558	596	75
静岡県	3289		1,241	1,241	11	901	1,114	21
愛知県	5045		1,977	1,977	23	1,109	1,901	36
三重県	1619		774	773	11	376	450	
滋賀県	1014		347	347		237	379	43
京都府	2793		979	980		610	1,135	59
大阪府	7393		2,107	2,107	53	1,632	3,499	101
兵庫県	4707	12	1,645	1,644	29	969	1,960	93
奈良県	1077		298	298	11	217	520	31
和歌山県	1377		349	349		355	658	
鳥取県	655		210	210		107	330	
島根県	857		255	255		272	321	
岡山県	2391		900	901	10	586	857	36
広島県	4029		1,750	1,749	28	949	1,219	83
山口県	1567		539	539		456	528	36
徳島県	871		332	332		220	307	
香川県	1204		355	355		374	434	33
愛媛県	1765		513	513		475	741	29
高知県	958		265	265		208	464	14
福岡県	6167		2,429	2,428	41	1,460	2,089	140
佐賀県	1655		717	716		355	558	21
長崎県	1239		424	425		253	538	18
熊本県	1747		671	671		456	579	32
大分県	1412		512	512		309	554	34
宮崎県	1218		512	511		310	380	15
鹿児島県	1565		697	698		339	496	27
沖縄県	330		121	121		70	128	
総計	109030	36	39,775	39,769	627	26,429	40,322	1,826

(資料番号 20) C型肝炎合併薬害エイズ患者へのDAA投与

C型肝炎患者へのDAAs処方 (C型肝炎を有する薬害エイズ患者)

	全体	テラビック錠 250 mg	ダクルインザ錠 60 mg	スンペプラカプセル 100 mg	ソバルデイ錠 400 mg	ハーボニー配合錠
男性						
女性						
総計	98				16	78

年齢	人数	テラビック錠 250 mg	ダクルインザ錠 60 mg	スンペプラカプセル 100 mg	ソバルデイ錠 400 mg	ハーボニー配合錠
30~34歳						
35~39歳	15					10
40~44歳	34					31
45~49歳	18					13
50~54歳	18					11
55~59歳						
60~64歳						
65~69歳						
総計	98				16	78

都道府県	人数	テラビック錠 250 mg	ダクルインザ錠 60 mg	スンペプラカプセル 100 mg	ソバルデイ錠 400 mg	ハーボニー配合錠
北海道						
宮城県						
秋田県						
茨城県						
栃木県						
群馬県						
千葉県						
東京都	48					41
神奈川県						
富山県						
石川県						
岐阜県						
静岡県						
愛知県						
滋賀県						
大阪府						
和歌山県						
岡山県						
広島県						
福岡県						
熊本県						
総計	98				16	78

患者番号	人数	テラビック錠 250 mg	ダクルインザ錠 60 mg	スンペプラカプセル 100 mg	ソバルデイ錠 400 mg	ハーボニー配合錠
201504						
201505						
201506						
201507						
201508						
201509	27					20
201510	38					33
201511	38					33
201512	31					28
201601	33					31
201602	33					31
201603	20					19

(資料番号 21) C型肝炎合併の非薬害エイズ血友病患者へのDAA投与

C型肝炎患者へのDAA処方（「HIV/AIDSを合併しない血友病患者」のうちC型肝炎を有する方）

	全体	ダクルインザ錠 60 mg	スベプラカプセル 100 mg	ソバルディ錠 400 mg	ハーボニー配合錠	ヴィキラックス配合錠
男性	177				138	
女性	15				10	
総計	192	20	20	23	148	

年齢	人数	ダクルインザ錠 60 mg	スベプラカプセル 100 mg	ソバルディ錠 400 mg	ハーボニー配合錠	ヴィキラックス配合錠
25～29歳						
30～34歳	19				17	
35～39歳	19				17	
40～44歳	26				19	
45～49歳	25				19	
50～54歳	27				23	
55～59歳	15				11	
60～64歳	24				16	
65～69歳	18				13	
70～74歳						
75～79歳						
80～84歳						
総計	192	20	20	23	148	

年度	人数	ダクルインザ錠 60 mg	スベプラカプセル 100 mg	ソバルディ錠 400 mg	ハーボニー配合錠	ヴィキラックス配合錠
201504	16	16	16			
201505	13	12	12			
201506	13	10	10			
201507	13					
201508	11					
201509	39				29	
201510	57				50	
201511	61				55	
201512	56				47	
201601	58				49	
201602	56				49	
201603	68				58	

都道府県	人数	ダクルインザ錠 60 mg	スベプラカプセル 100 mg	ソバルディ錠 400 mg	ハーボニー配合錠	ヴィキラックス配合錠
北海道						
青森県						
岩手県						
宮城県						
秋田県						
山形県						
福島県						
茨城県						
栃木県						
群馬県						
埼玉県						
千葉県						
東京都	52				44	
神奈川県						
新潟県						
富山県						
山梨県						
長野県						
岐阜県						
静岡県						
愛知県	25				17	
三重県						
滋賀県						
京都府						
大阪府	10					
兵庫県	13				11	
奈良県						
和歌山県						
鳥取県						
岡山県						
広島県						
山口県						
徳島県						
香川県						
福岡県						
佐賀県						
長崎県						
大分県						
宮崎県						
沖縄県						
総計	192	20	20	23	148	

資料 3 : NDB に使用した傷病名や薬剤等のマスタ

請求コード	血友病関連傷病名
2860001	血友病
2860002	血友病 A
2861002	血友病 B
2863004	プロトロンビン欠乏症
2863010	パラ血友病
2864002	フォンウィルブランド病
2866028	フィブリノゲン欠乏症
2867001	後天性凝固因子欠乏症
2869004	凝固因子欠乏症
2869021	先天性血液凝固因子異常
7132002	血友病関節炎
8833200	血友病性出血
8833586	後天性低プロトロンビン血症
8836288	先天性第 X 因子欠乏症
8836289	先天性第 X I I 因子欠乏症
8836290	先天性第 X I I I 因子欠乏症
8836376	先天性無フィブリノゲン血症
8837880	低トロンビン血症
8839602	フィブリノゲン異常症
8839603	フィブリノゲン減少症
8841336	プロテイン C 欠乏症
8841337	プロテイン S 欠乏症
8845658	後天性血友病 A
8845659	後天性血友病 B
8845702	第 V I I I 因子インヒビター陽性先天性血友病
8845703	第 I X 因子インヒビター陽性先天性血友病
8845955	新生児低プロトロンビン血症
8847752	後天性第 X I I I 因子欠乏症
8847783	先天性第 X I 因子欠乏症
8847221	先天性第 VII 因子欠乏症

請求コード	血友病薬剤一覧
621384801	ファイバ静注用 5 0 0 5 0 0 単位 1 0 m L (溶解液付)
621384901	ファイバ静注用 1 0 0 0 1, 0 0 0 単位 2 0 m L (溶解液付)
621929201	ノボセプン H I 静注用 1 m g 1 m L (溶解液付)
621929301	ノボセプン H I 静注用 2 m g 2 m L (溶解液付)
621929401	ノボセプン H I 静注用 5 m g 5 m L (溶解液付)
622366301	ノボセプン H I 静注用 1 m g シリンジ 1 m L (溶解液付)
622366401	ノボセプン H I 静注用 2 m g シリンジ 2 m L (溶解液付)
622366501	ノボセプン H I 静注用 5 m g シリンジ 5 m L (溶解液付)
622366601	ノボセプン H I 静注用 8 m g シリンジ 8 m L (溶解液付)
622367201	バイクロット配合注 第 7 a 因子 1. 5 m g 第 X 因子 1 5 m g 溶解液付
620003211	コジネイト F S バイオセット注 2 5 0 2 5 0 国際単位 (溶解液付)
620003212	コジネイト F S バイオセット注 5 0 0 5 0 0 国際単位 (溶解液付)
620003213	コジネイト F S バイオセット注 1 0 0 0 1 0 0 0 国際単位溶解液付
621990601	コジネイト F S バイオセット注 2 0 0 0 2 0 0 0 国際単位溶解液付
621769701	アドベイト静注用 2 5 0 2 5 0 単位 (溶解液付)
621769801	アドベイト静注用 5 0 0 5 0 0 単位 (溶解液付)
621769901	アドベイト静注用 1 0 0 0 1, 0 0 0 単位 (溶解液付)
621984102	アドベイト静注用 2 0 0 0 2, 0 0 0 単位 (溶解液付)
622440101	アドベイト静注用 1 5 0 0 1, 5 0 0 単位 (溶解液付)
621153804	コンファクト F 注射用 2 5 0 2 5 0 単位 (溶解液付)
621153904	コンファクト F 注射用 5 0 0 5 0 0 単位 (溶解液付)
621154003	コンファクト F 注射用 1 0 0 0 1, 0 0 0 単位 (溶解液付)
622333001	ノボエイト静注用 2 5 0 2 5 0 国際単位 (溶解液付)
622333101	ノボエイト静注用 5 0 0 5 0 0 国際単位 (溶解液付)
622333201	ノボエイト静注用 1 0 0 0 1, 0 0 0 国際単位 (溶解液付)
622333301	ノボエイト静注用 1 5 0 0 1, 5 0 0 国際単位 (溶解液付)
622333401	ノボエイト静注用 2 0 0 0 2, 0 0 0 国際単位 (溶解液付)
622333501	ノボエイト静注用 3 0 0 0 3, 0 0 0 国際単位 (溶解液付)
621153808	クロスエイト M C 静注用 2 5 0 0 単位 (溶解液付)
621153909	クロスエイト M C 静注用 5 0 0 0 単位 (溶解液付)
621154006	クロスエイト M C 静注用 1 0 0 0 0 単位 1, 0 0 0 単位 (溶解液付)
622454901	クロスエイト M C 静注用 2 0 0 0 0 単位 2, 0 0 0 単位 (溶解液付)
622402801	イロクテイト静注用 2 5 0 2 5 0 国際単位 (溶解液付)
622402901	イロクテイト静注用 5 0 0 5 0 0 国際単位 (溶解液付)
622403001	イロクテイト静注用 7 5 0 7 5 0 国際単位 (溶解液付)
622403101	イロクテイト静注用 1 0 0 0 1, 0 0 0 国際単位 (溶解液付)
622403201	イロクテイト静注用 1 5 0 0 1, 5 0 0 国際単位 (溶解液付)
622403301	イロクテイト静注用 2 0 0 0 2, 0 0 0 国際単位 (溶解液付)
622403401	イロクテイト静注用 3 0 0 0 3, 0 0 0 国際単位 (溶解液付)
620009263	クリスマシン M 静注用 4 0 0 0 単位 (溶解液付)
620009264	クリスマシン M 静注用 1 0 0 0 0 単位 1, 0 0 0 単位 (溶解液付)
622034001	ノバクト M 静注用 4 0 0 0 単位 (溶解液付)
622034101	ノバクト M 静注用 8 0 0 0 単位 (溶解液付)
622034201	ノバクト M 静注用 1 6 0 0 0 単位 1, 6 0 0 単位 (溶解液付)
622408201	ノバクト M 静注用 5 0 0 0 単位 (溶解液付)
622408301	ノバクト M 静注用 1 0 0 0 0 単位 1, 0 0 0 単位 (溶解液付)
622408401	ノバクト M 静注用 2 0 0 0 0 単位 2, 0 0 0 単位 (溶解液付)
621971601	ベネフィクス静注用 5 0 0 5 0 0 国際単位 (溶解液付)
621971701	ベネフィクス静注用 1 0 0 0 1, 0 0 0 国際単位 (溶解液付)
621971801	ベネフィクス静注用 2 0 0 0 2, 0 0 0 国際単位 (溶解液付)
622273601	ベネフィクス静注用 3 0 0 0 3, 0 0 0 国際単位 (溶解液付)
622364101	オルプロリクス静注用 5 0 0 5 0 0 国際単位 (溶解液付)
622364201	オルプロリクス静注用 1 0 0 0 1, 0 0 0 国際単位 (溶解液付)
622364301	オルプロリクス静注用 2 0 0 0 2, 0 0 0 国際単位 (溶解液付)
622364401	オルプロリクス静注用 3 0 0 0 3, 0 0 0 国際単位 (溶解液付)
622426501	オルプロリクス静注用 2 5 0 2 5 0 国際単位 (溶解液付)
621154301	P P S B - H T 静注用 2 0 0 単位「ニチャク」 (溶解液付)
621154501	P P S B - H T 静注用 5 0 0 単位「ニチャク」 (溶解液付)
622488001	アディノバイト静注用 5 0 0 5 0 0 国際単位 (溶解液付)
622488101	アディノバイト静注用 1 0 0 0 1, 0 0 0 国際単位 (溶解液付)
622488201	アディノバイト静注用 2 0 0 0 2, 0 0 0 国際単位 (溶解液付)

請求コード	血友病薬剤一覧
622489301	コバールトリー静注用 2 5 0 2 5 0 国際単位 (溶解液付)
622489401	コバールトリー静注用 5 0 0 5 0 0 国際単位 (溶解液付)
622489501	コバールトリー静注用 1 0 0 0 1, 0 0 0 国際単位 (溶解液付)
622489601	コバールトリー静注用 2 0 0 0 2, 0 0 0 国際単位 (溶解液付)
622489701	コバールトリー静注用 3 0 0 0 3, 0 0 0 国際単位 (溶解液付)
622526101	イデルピオン静注用 2 5 0 2 5 0 国際単位 (溶解液付)
622526201	イデルピオン静注用 5 0 0 5 0 0 国際単位 (溶解液付)
622526301	イデルピオン静注用 1 0 0 0 1, 0 0 0 国際単位 (溶解液付)
622526401	イデルピオン静注用 2 0 0 0 2, 0 0 0 国際単位 (溶解液付)
621772601	新鮮凍結血漿 - L R 日赤 1 2 0 血液 2 0 0 m L 相当に由来する血漿
621772701	新鮮凍結血漿 - L R 日赤 2 4 0 血液 4 0 0 m L 相当に由来する血漿
622192101	新鮮凍結血漿 - L R 「日赤」 4 8 0 4 8 0 m L
620004681	新鮮凍結血漿 - L R 「日赤」 血液 2 0 0 m L 相当に由来する血漿
620004682	新鮮凍結血漿 - L R 「日赤」 血液 4 0 0 m L 相当に由来する血漿
621610701	新鮮凍結血漿 - L R 「日赤」成分採血 4 5 0 m L
640408044	新鮮凍結血漿「日赤」 1 6 0 m L
640408045	新鮮凍結血漿「日赤」 4 5 0 m L
640408046	新鮮凍結血漿「日赤」 8 0 m L
642410070	デスマプレシン注 4 協和 4 μ g
620515101	デスマプレシン点鼻液 0. 0 1 % 協和 2 5 0 μ g
622450001	デスマプレシン点鼻スプレー 0. 0 1 % 「 I L S 」 5 0 0 μ g
660433041	デスマプレシン・スプレー 2. 5 協和 1 2 5 μ g
660470004	デスマプレシン・スプレー 1 0 協和 5 0 0 μ g
620009198	フィロガミン P 静注用 正常人血漿 1 m L 中含有量 2 4 0 倍溶解液付
622424901	ノボサーティン静注用 2 5 0 0 2, 5 0 0 国際単位 (溶解液付)
620009274	フィブリノゲン H T 静注用 1 g 「ベネシス」 (溶解液付)
621157504	フィブリノゲン H T 静注用 1 g 「 J B 」 (溶解液付)
646340028	乾燥人フィブリノゲン 1 g (溶解液付)
622442001	アコアラン静注用 6 0 0 6 0 0 国際単位 (溶解液付)
622583901	アコアラン静注用 1 8 0 0 1, 8 0 0 国際単位 (溶解液付)
640443038	注射用アナクト C 2, 5 0 0 単位 (溶解液付)
620003432	アンソロピン P 1 5 0 0 注射用 1, 5 0 0 単位 (溶解液付)
621159206	アンソロピン P 5 0 0 注射用 5 0 0 単位 (溶解液付)
620003071	ノイアート静注用 1 5 0 0 単位 1, 5 0 0 単位 (溶解液付)
621159207	ノイアート静注用 5 0 0 0 単位 (溶解液付)
622424901	ノボサーティン静注用 2 5 0 0 2, 5 0 0 国際単位 (溶解液付)
620001351	献血ノンスロン 1 5 0 0 注射用 1, 5 0 0 単位 (溶解液付)
620001350	献血ノンスロン 5 0 0 注射用 5 0 0 単位 (溶解液付)
610463119	トランザミン散 5 0 %
610463120	トランザミン錠 2 5 0 m g
613320130	トランザミン錠 5 0 0 m g
620007000	トランザミンカプセル 2 5 0 m g
620007001	トランザミンシロップ 5 %
640463094	トランザミン注 5 % 5 m L
640463095	トランザミン注 1 0 % 2. 5 m L
640463096	トランザミン注 1 0 % 1 0 m L
610463060	カチーフ N 散 1 0 m g / g 1 %
620003535	カチーフ N 錠 5 m g
620003536	カチーフ N 錠 1 0 m g
613150026	ケーフンカプセル 1 0 m g
613150027	ケーフンカプセル 2 0 m g
620004982	ケーフン錠 5 m g
613150128	ケイツーカプセル 5 m g
620004486	ケイツーシロップ 0. 2 %
620717601	ケイツー N 静注 1 0 m g
620715001	ビタミン K 1 錠 5 m g 「ツルハラ」
613150088	ビタミン K 1 錠 5 5 m g
620003782	ビタミン K 1 注 1 0 m g
620003783	ビタミン K 1 注 3 0 m g
620003784	ビタミン K 1 注 5 0 m g

請求コード	HIV薬一覧
620005140	レトロビルカプセル 1 0 0 m g
610443081	ヴァイデックス E C カプセル 1 2 5 1 2 5 m g
610443082	ヴァイデックス E C カプセル 2 0 0 2 0 0 m g
620000425	エビビル錠 1 5 0 1 5 0 m g
620000426	エビビル錠 3 0 0 3 0 0 m g
610412192	ゼリットカプセル 1 5 1 5 m g
610412193	ゼリットカプセル 2 0 2 0 m g
621144201	コンビビル配合錠
620004998	ザイアジェン錠 3 0 0 m g
620001903	ピリアード錠 3 0 0 m g
621657001	エブジコム配合錠
620002488	エムトリバカプセル 2 0 0 m g
621662301	ツルバダ配合錠
610421341	ピラミューン錠 2 0 0 2 0 0 m g
620006943	ストックリン錠 6 0 0 m g
621932401	ストックリン錠 2 0 0 m g
620009086	インテレンス錠 1 0 0 m g
622149101	エジュラント錠 2 5 m g
622388001	コムプレラ配合錠
620004975	クリキシバンカプセル 2 0 0 m g
620003516	インビラーゼカプセル 2 0 0 m g
620004347	インビラーゼ錠 5 0 0 m g

請求コード	HIV薬一覧
621143701	ピラセプト錠 2 5 0 m g
621143601	ノーピア内用液 8 % 8 0 m g
622054801	ノーピア錠 1 0 0 m g
621384201	カレトラ配合内用液
621765701	カレトラ配合錠
620000454	レイアタツカプセル 1 5 0 m g
620000455	レイアタツカプセル 2 0 0 m g
620002465	レクシヴァ錠 7 0 0 7 0 0 m g
620005884	プリジスタ錠 3 0 0 m g
622276701	プリジスタナイーブ錠 8 0 0 m g
622403501	プリジスタ錠 6 0 0 m g
620007815	アイセントレス錠 4 0 0 m g
622235801	スタリルト配合錠
622336201	デビケイ錠 5 0 m g
622408801	トリメク配合錠
620009087	シーエルセントリ錠 1 5 0 m g
621930301	プリジスタナイーブ錠 4 0 0 m g
622522601	デシコビ配合錠LT
622522501	デシコビ配合錠HT
622532301	プレジコビックス配合錠
622507701	ゲンボイヤ配合錠
610409330	ハイビッド錠 0 . 3 7 5

医薬品コード	特定のHIV薬剤名
610443081	ヴァイデックスE Cカプセル125 125mg
610443082	ヴァイデックスE Cカプセル200 200mg
620001903	ピリアード錠300mg
620004975	クリキシバンカプセル200mg
620003516	インビラーゼカプセル200mg
620004347	インビラーゼ錠500mg
621143701	ピラセプト錠250mg
620002465	レクシヴァ錠700 700mg
610409330	ハイビッド錠0.375 0.375mg

請求コード	B型肝炎薬
610443041	ゼフィックス錠100 100mg
620002414	ヘブセラ錠10 10mg
620004355	バラクルード錠0.5mg
622533601	エンテカビル錠0.5mg「CMX」
622535001	エンテカビル錠0.5mg「DSEP」
622539701	エンテカビル錠0.5mg「タカタ」
622542901	エンテカビル錠0.5mg「トーワ」
622545901	エンテカビル錠0.5mg「YD」
622547801	エンテカビル錠0.5mg「武田テバ」
622553201	エンテカビル錠0.5mg「JG」
622560101	エンテカビルOD錠0.5mg「サワイ」
622562601	エンテカビル錠0.5mg「ファイザー」
622563301	エンテカビル錠0.5mg「KN」
622564401	エンテカビル錠0.5mg「サンド」
622566501	エンテカビル錠0.5mg「EE」
622336301	テノゼット錠300mg
620000440	ベガシス皮下注90μg 1mL
620000441	ベガシス皮下注180μg 1mL
622264301	ベガシス皮下注45μg 0.5mL
640453027	イントロンA注射用300 300万国際単位(溶解液付)
640453028	イントロンA注射用600 600万国際単位(溶解液付)
640453029	イントロンA注射用1,000 1,000万国際単位(溶解液付)
621163501	スミフェロン注バイアル300万IU 300万国際単位
621163701	スミフェロン注DS300万IU 300万国際単位
621163801	スミフェロン注DS600万IU 600万国際単位
621162801	フエロン注射用100万 100万国際単位(溶解液付)
621163001	フエロン注射用300万 300万国際単位(溶解液付)
621163101	フエロン注射用600万 600万国際単位(溶解液付)

請求コード	C型肝炎薬
622105001	テラビック錠 250mg
622279401	ソプリアドカプセル 100mg
622374101	バニヘップカプセル 150mg
620002418	ベグイントロン皮下注用 50 μ g / 0.5mL 用 (溶解液付)
620002419	ベグイントロン皮下注用 100 μ g / 0.5mL 用 (溶解液付)
620002420	ベグイントロン皮下注用 150 μ g / 0.5mL 用 (溶解液付)
640453027	イントロンA注射用 300 300万国際単位 (溶解液付)
640453028	イントロンA注射用 600 600万国際単位 (溶解液付)
640453029	イントロンA注射用 1,000 1,000万国際単位 (溶解液付)
621163501	スミフェロン注バイアル 300万IU 300万国際単位
621163701	スミフェロン注DS 300万IU 300万国際単位
621163801	スミフェロン注DS 600万IU 600万国際単位
621162801	フエロン注射用 100万 100万国際単位 (溶解液付)
621163001	フエロン注射用 300万 300万国際単位 (溶解液付)
621163101	フエロン注射用 600万 600万国際単位 (溶解液付)
620000440	ベガシス皮下注 90 μ g 1mL
620000441	ベガシス皮下注 180 μ g 1mL
622264301	ベガシス皮下注 45 μ g 0.5mL
610451031	レバトールカプセル 200mg
622083401	リバビリン錠 200mg RE「マイラン」
620004852	コペガス錠 200mg
622363601	スンベブラカプセル 100mg
622363501	ダクルインザ錠 60mg
622418801	ソバルディ錠 400mg
622442101	ハーボニー配合錠
622445801	ヴィキラックス配合錠
622516001	グラジナ錠 50mg
622515901	エレルサ錠 50mg
622532601	ジメンシー配合錠
622579201	マヴイレット配合錠

請求コード	直接作用型肝炎ウイルス薬 (DAAs)	薬価基準収載日	施行日	承認年月日	発売日
622105001	テラビック錠 2.50mg	2011年11月25日	販売中止	2011年9月26日	2011年11月28日
622363601	スネベブラカプセル 100mg	2014年9月2日	平成30年4月1日	2014年7月1日	2014年9月2日
622363501	ダクルインザ錠 60mg	2014年11月22日	平成30年4月1日	2014年9月27日	2014年11月22日
622374101	パニヘップカプセル 150mg	2014年11月26日	平成28年11月19日より 発売停止		
622418801	ソバルディ錠 400mg	2015年5月20日	平成30年4月1日	2015年3月5日	2015年5月20日
622442101	ハーボニー配合錠	2015年8月1日	平成30年4月1日	2015年5月28日	2015年9月1日
622532601	ジメンシー配合錠	2017年2月15日	平成30年4月1日	2016年12月19日	2017年2月15日
622579201	マヴイレット配合錠	2017年11月1日	平成30年4月1日	2017年11月1日	2017年11月1日
622445801	ヴィキラックス配合錠	2015年11月26日	平成30年4月1日	2015年9月28日	2015年11月26日
622515901	エレルサ錠 50mg	2016年11月18日	平成30年4月1日	2016年9月28日	2016年11月18日
622516001	グラジナ錠 50mg	2016年11月18日	平成30年4月1日	2016年9月28日	2016年11月18日

III. 研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	タイトル	書籍全体の 編集者名	出版者名	発行日	頁
なし					

雑誌

発表者氏名	タイトル	発表誌名	巻号	頁	出版年
Kubo Shinichiro Noda Tatsuya Myojin Tomoya Nishioka Yuichi HigashinoTsuneyuki Matsui Hiroki Kato Genta Imamura Tomoaki	National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Checkups of Japan (NDB): Outline and Patient-Matching Technique	bioRxiv	doi: https://doi.org/10.1101/280008		2018

機関名 公立大学法人奈良県立医科大学

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 細井 裕司 印



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 エイズ対策政策研究事業
2. 研究課題名 HIV感染症を合併した血友病患者に対する全国的な医療提供体制に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・講師
(氏名・フリガナ) 野田 龍也・ノダ タツヤ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	奈良県立医科大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。