

厚生労働科学研究費補助金
(エイズ対策政策研究事業)

HIV 感染症及びその併存疾患や
関連医療費の実態把握のための研究

令和二年度 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)

令和3年(2021)年3月

令和2年度 総括研究報告書	【総括】	1
---------------------	------	---

目 次

I. 総括研究報告書		
HIV 感染症及びその併存疾患や関連医療費の実態把握のための研究	【総括】	1
A. 研究目的	【総括】	2
B. 研究方法	【総括】	2
C. 研究結果	【総括】	3
D. 考察	【総括】	4
E. 結論	【総括】	5
II. 資料一覧	【総括】	6

【資料1】表1：検査（Retained）患者数と、そのうち治療（On Treatment）へ移行した患者数（全国）（年別及び第4四半期）

【資料2】表2：Retained／On Treatment の年齢階級別患者数

【資料3】表3：Retained／On Treatment の病院・診療所別患者数

【資料4】表4：Retained／On Treatment の都道府県別患者数

【資料5】表5：治療中 HIV 患者（On Treatment）の透析受療数

【資料6】表6：抗 HIV 薬処方者の死亡者数（2013～2018 年度）

令和2年度 分担研究報告書	【分担】 1 - 1
---------------------	------------

目 次

I. 分担研究報告書	
HIV 感染症及びその併存疾患の実態把握のための研究	【分担】 1 - 1
A. 研究目的	【分担】 1 - 1
B. 研究方法	【分担】 1 - 1
C. 研究結果	【分担】 1 - 2
D. 考察	【分担】 1 - 2
E. 結論	【分担】 1 - 3
II. 資料一覧	【分担】 1 - 4

【資料1】表1：定期通院者数および治療を行っている患者総数

【資料2】表2：都道府県別定期通院者数及び治療者数

【資料3】表3：拠点病院調査データとNDBデータの比 (r=拠点病院調査/NDB)
(データがない都道府県は除外)

令和2年度 分担研究報告書	【分担】 2-1
---------------------	----------

目 次

I. 分担研究報告書	
HIVを対象とした費用効果分析 及び財政影響分析に関する研究	【分担】 2-1
A. 研究目的	【分担】 2-1
B. 研究方法	【分担】 2-1
C. 研究結果	【分担】 2-2
D. 考察	【分担】 2-2
E. 結論	【分担】 2-3
II. 資料一覧	【分担】 2-4
【資料1】 HIVを対象とした費用効果分析及び財政影響分析に関する研究	分析概要
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	【刊行一覧】 1

令和2年度（2020年度）
厚生労働科学研究費補助金(エイズ対策政策研究事業)
総括研究報告書

HIV 感染症及びその併存疾患や関連医療費の実態把握のための研究

研究代表者	野田 龍也	奈良県立医科大学 准教授
研究分担者	西岡 祐一	奈良県立医科大学 助教
	横幕 能行	名古屋医療センター感染症内科 エイズ総合診療部長
	今橋 真弓	名古屋医療センター臨床研究センター感染・免疫研究部 感染症研究室長
	谷口 俊文	国立大学法人千葉大学・医学部附属病院・講師
	佐藤 大介	国立大学法人千葉大学・医学部附属病院・特任准教授
研究協力者	天野 景裕	東京医科大学医学部医学科 臨床検査医学分野 教授
	木内 先生	東京医科大学 臨床検査医学分野 主任教授
	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 診療准教授
	金田 眞	医療法人徳洲会 札幌徳洲会病院 小児科 主任部長
	野上 恵嗣	奈良県立医科大学 小児科 准教授
	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 助教
	伊藤 俊広	仙台医療センター HIV/AIDS 包括医療センター室長
	稲垣 有佐	奈良県立医科大学 整形外科学教室 助教
	西村 優輝	済生会御所病院 整形外科 医員

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。

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う本研究の目的につながる知見であると考えられた。

2019 年度は最終的な分析を行い、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を行い、本研究目的がおおむね達成されたことを示すとともに、今後への提言をまとめた。

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。

A. 研究目的

近年の抗 HIV 療法 (ART) 普及により HIV 感染症は慢性疾患化しつつあり、中長期的な対応が临床上、患者支援上の大きな課題となっている。

また、レセプト情報・特定健診等情報データベース (NDB) は国民皆保険制度を有する我が国における保険診療の全数調査であり、生活保護の医療扶助や感染症法に基づく公費医療などを除く、1 億 2 千 7 百万人の医療受療状況のデータがほぼすべて格納されている。NDB は病院だけでなく、診療所のデータも取得されており、また、適切な名寄せを行うことで、同一患者の医療機関や都道府県をまたいだ受診を追跡できる。このように NDB は既存の集計値にはない強み (全国悉皆性) を有するため、既存統計と補完的に用いることで精緻な実態把握が可能となる。

本研究は、わが国の保険診療の全数 (悉皆) 調査である NDB を活用し、HIV 感染症及びその併存疾患の「医療状況」と「医療費」の 2 つの実態把握を目的としている。

今年度は、(1) HIV/AIDS の検査・治療状況

の推計、(2) 前項の推計と厚労科研「HIV 感染症の医療体制の整備に関する研究」(横幕班) の全国実態調査との比較、(3) 抗 HIV 薬に関する医療経済分析の 3 つを主な実施目的とした。

HIV 感染症の患者数等については、拠点病院調査や感染症法の届出などに基づく集計があり、長年活用されている。研究 (1) (2) は、NDB を用いて従来調査と同様の集計を並行的に行うものであり、厚労科研・HIV 医療体制班 (横幕班) の集計内容の一部を NDB で裏打ちすることを目的としている。

本報告書では主に (1) について記載し、(2) (3) については独立した分担研究報告書にて成果を報告する。

B. 研究方法

本研究 (研究目的の (1)) では、以下について NDB を用いて患者数等を推計した：

【集計の概要】

1. 検査 (Retained) 患者数と、そのうち治療 (On Treatment) へ移行した患者数 (全国) (年別及び第 4 四半期)

2. Retained/On Treatment の年齢階級別患者数
3. Retained/On Treatment の病院・診療所別患者数
4. Retained/On Treatment の都道府県別患者数
5. 治療中 HIV 患者 (On Treatment) の透析受療数
6. HIV 感染者の死亡 (NDB 集計)

各集計番号は本報告書の付属資料にある表番号と対応させた。例えば、上記集計項目 1. 「検査 (Retained) 患者数と、そのうち治療 (On Treatment) へ移行した患者数 (全国) (年別及び第 4 四半期)」については、表 1 と対応している。

なお、NDB には患者数 10 人未満の数値 (例：9 人、0 人) や、逆算により 10 人未満を算出できる数値 (48 人 - 40 人 = 8 人) を公表してはならないという規制がある (上記の下線部は公表不可)。そのため、本報告書においては、表中にて「・・・」「>10」といった秘匿処理 (マスキング) を施している。その他の留意点は、表の要点及び注釈に示した。

【集計方法の詳細と集計定義】

1. 検査 (Retained) 患者数と、そのうち治療 (On Treatment) へ移行した患者数 (全国) (年別及び第 4 四半期) (表 1)

- ・ 検査 (Retained) 患者

HIV-RNA 定量検査を医療保険内で実施した患者 (血友病関連病名を有する患者を除く)。今回集計では HIV 傷病名は集計要件に入れていない。また、新規に検査を受けた患者だけでなく、以前から継続的に検査を受けている患者を含む。

- ・ Retained から治療 (On Treatment) へ移行した患者

集計対象期間に HIV-RNA 定量検査を実施し (Retained)、検査実施から 2019 年 3 月までに HIV 薬の処方があった患者。

- ・ HIV-RNA 定量検査：

H I V - 1 核酸定量 (リアルタイム RT-PCR 法、TMA 法)

2. Retained/On Treatment の年齢階級別患者数 (表 2)

Retained 及び On Treatment の患者数を年齢階級別 (暦年別) に求めた。年齢は原則と

して当該年度末の年齢を採用した。

3. Retained/On Treatment の病院・診療所別患者数 (表 3)

Retained 及び On Treatment の患者数を医療機関種別で求めた。

4. Retained/On Treatment の都道府県別患者数 (表 4)

Retained 及び On Treatment の患者数を都道府県別に求めた。

NDB では住所地は医療機関住所地である (患者住所地ではない)。観察期間内に同一患者が複数の都道府県にまたがって受診した場合は、それぞれ 1 名として重複集計している。

5. 治療中 HIV 患者 (On Treatment) の透析受療数 (表 5)

平成 25 年度 (2013 年度) ~平成 30 年度 (2018 年度) の各年度において抗 HIV 薬の処方を受けた患者を対象とし、同年度に人工透析を受けていた患者数を求めた。人工透析は血液透析 (HD) と腹膜透析 (PD) 等ごとにも算出した。表 5 については、血友病関連病名を有する患者を算定するなど、Retained/On Treatment の患者定義とは異なる。

6. HIV 感染者 (抗 HIV 薬被処方者) の死亡 (NDB 集計) (表 6)

平成 25 年度 (2013 年度) ~平成 30 年度 (2018 年度) の 6 年間につき、年度ごとの死亡者数を算出した (表 6 の上方の表)。

表 6 のうち下方の表は年齢階級別の死亡者数を示している。

同一患者の名寄せは実施済みである。

(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審査委員会の許可を得た。

C. 研究結果

各集計の結果は表 1～6 に示した。以下に結果の概要を示す。

1. 検査 (Retained) 患者数と、そのうち治療 (On Treatment) へ移行した患者数 (全国) (年別及び第 4 四半期) (表 1)

検査 (Retained) された患者は通年では 2 万 5 千人前後であり、第 4 四半期の集計では 2 万人前後であった。検査の後に治療 (On Treatment) へ移行した患者数は、通年では 2 万人台前半、第 4 四半期集計では 2 万人前後であった。On Treatment/Retained 比は 90% 前後であった。

2. Retained/On Treatment の年齢階級別患者数 (表 2)

年齢階級別では、Retained 及び On Treatment の患者数は 40 歳代がもっとも多かった。0～14 歳において、0～1 歳では検査を受けている子どもが少数見受けられるが、その後、抗 HIV 薬を処方された子どもはほとんど存在しない。On Treatment/Retained 比は、未成年や高齢者で低かった。

3. Retained/On Treatment の病院・診療所別患者数 (表 3)

Retained 及び On Treatment の患者数を医療機関種別で集計した結果では、いずれも、診療所が 1 千人台後半～2 千人前後、病院が 2 万人～2 万人台前半であった。診療所で HIV-RNA 定量検査を受けた患者、そのうち抗 HIV 薬の処方を受けた患者は増加している。

数値は重複集計を許した延べ数であるが、延べ数と実数の差分は小さく、診療所と病院にまたがっての受診はそれほど一般的ではないようであった。

4. Retained/On Treatment の都道府県別患者数 (表 4)

都道府県 (医療機関所在地) 別の Retained 及び On Treatment の患者数では、東京都が最多であり、大阪府がそれに次いだ。観察期間内に同一患者が複数の都道府県にまたがって受診した場合は、それぞれ 1 名として重複集計したが、延べ数と実数の差分は大きくなかった。

5. 治療中 HIV 患者 (On Treatment) の透析受療数 (表 5)

抗 HIV 薬の処方を受けた患者のうち、同一観察年度に人工透析を受けていた患者数はどの年度でも 10 名前後であった。また、多くが血液透析 (HD) であった。

6. HIV 感染者 (抗 HIV 薬被処方者) の死亡 (NDB 集計) (表 6)

平成 25 年度 (2013 年度) ～平成 30 年度 (2018 年度) の 6 年間につき、HIV 感染者 (抗 HIV 薬被処方者) の死亡数は 76～107 人の範囲であった。同時期の人口動態統計による「死因 : HIV」の死亡数は、どの年度でも NDB 集計による死亡数より少なかった。

年齢階級別死亡数は、多くが 0～9 人のためマスクング対象 (・・・) となっているが、40～70 代で 10 人以上のことが多かった。

D. 考察

検査 (Retained) 患者数と、そのうち治療 (On Treatment) へ移行した患者数の全国集計 (表 1) と都道府県別患者数 (表 4) については、追加分析を含め、今橋・横幕らの分担研究報告書にて詳述したため、そちらを参照されたい。

Retained/On Treatment の年齢階級別患者数 (表 2) については、検査から処方までタイムラグがある場合に年齢階級が変わることがあり、Retained から On Treatment へ移行した割合 (Retained/On Treatment 比) はあくまで参考値である。全体では Retained/On Treatment 比は 80% 台後半であり、あくまで粗い参考値ではあるが、Retained の定義を新規検査受診に変更することで、本集計は 90-90-90 の達成状況をモニタリングする参考指標になると考えられる。

Retained/On Treatment の病院・診療所別患者数 (表 3) については、おおむね予想通りの値となった。観察期間内に同一患者が複数の医療機関種別にまたがって重複した場合は、それぞれ 1 名として重複集計していることと、診療所で検査を受け、病院で処方を受ける患者が存在することから、ある医療機関種別で検査を受けた患者が同じ種別の医療機関でどの程度抗 HIV 薬の処方を受けたかは、個人追跡を伴う精緻な集計が必要である。

なお、複数の医療機関種別にまたがって受診した同一患者の数は「延べ数と実数の差分」で示されており、それほど多くはない。

治療中 HIV 患者 (On Treatment) の透析受療

数（表 5）については 40 代～70 代まで 10 名以上の患者数があり、特に患者数が突出して多い年齢層はない。なお、「・・・」となっている箇所は 0～9 人であり、必ずしも患者数ゼロではないことに留意すべきである。

HIV 感染者（抗 HIV 薬被処方者）の死亡（表 6）について、対象者は平成 25 年度（2013 年度）～平成 30 年度（2018 年度）に抗 HIV 薬を処方された患者 28078 人である。NDB による死亡把握は、レセプト集計技術の向上により、レセプトの転帰記載欄に「死亡」が記載された患者だけではなく、転帰記載欄に死亡の記載がなくても「看取り加算」が取られた後にレセプトが出現しなくなった患者など、死亡した蓋然性が高い患者を新たに死亡者として把握できるようになった。ただし、交通事故や自殺の一部など、医療機関外での死亡した患者は死亡時にレセプトが発生しないため、詳細不明の受診中断者となり、死亡者としてはカウントされない。そのため、NDB による死亡数は、真の死亡数よりはやや過小集計となる（数%ほど過小に集計されると考えられる）。

今回集計における NDB による死亡者数は、同期間における人口動態統計における「死因：ヒト免疫不全ウイルス[HIV]病」の死亡者数よりも多い。これは、今回の NDB 集計が「HIV 感染症を有しているヒトの死亡」であるのに対し、人口動態統計は、HIV 感染症を主たる死因として死亡した患者を対象としているためと考えられる。

E. 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/AIDS の検査・治療状況の推計を行った。本研究成果は 2021 年 3 月の第 156 回エイズ動向委員会にも報告された。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

口頭発表

1. 野田龍也、今村知明、明神大也、西岡祐一、久保慎一郎.

レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）：HIV/AIDS の現在通院患者数の把握. 第 79 回日本公衆衛生学会総会.

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

資料一覧

【資料1】表1：検査（Retained）患者数と、そのうち治療（On Treatment）へ移行した患者数（全国）
（年別及び第4四半期）

【資料2】表2：Retained／On Treatment の年齢階級別患者数

【資料3】表3：Retained／On Treatment の病院・診療所別患者数

【資料4】表4：Retained／On Treatment の都道府県別患者数

【資料5】表5：治療中 HIV 患者（On Treatment）の透析受療数

【資料6】表6：抗 HIV 薬処方者の死亡者数（2013～2018 年度）

表1. 検査 (Retained) 患者数と、そのうち治療 (On Treatment) へ移行した患者数 (全国) (年別及び第4四半期)

	Retained			On treatment			On Treatment/Retained		
	2016年	2017年	2018年	2016年	2017年	2018年	2016年	2017年	2018年
1年間	24,486	25,612	26,696	21,362	22,666	23,627	87%	88%	89%
10月～12月	19,644	20,981	22,246	18,778	20,080	21,168	96%	96%	95%

表2. Retained/On Treatmentの年齢階級別患者数

Retained				On treatment				On treatment/Retained			
年度末年齢階級	2016年	2017年	2018年	年度末年齢階級	2016年	2017年	2018年	年度末年齢階級	2016年	2017年	2018年
0歳	36	30	33	0歳	・・・	・・・	・・・	0歳	・・・	・・・	・・・
1歳	30	25	17	1歳	・・・	・・・	・・・	1歳	・・・	・・・	・・・
2歳	・・・	12	・・・	2歳	・・・	・・・	・・・	2歳	・・・	・・・	・・・
3歳	・・・	・・・	・・・	3歳	・・・	・・・	・・・	3歳	・・・	・・・	・・・
4歳	・・・	・・・	・・・	4歳	・・・	・・・	・・・	4歳	・・・	・・・	・・・
5歳	・・・	・・・	・・・	5歳	・・・	・・・	・・・	5歳	・・・	・・・	・・・
6歳	・・・	・・・	・・・	6歳	・・・	・・・	・・・	6歳	・・・	・・・	・・・
7歳	・・・	・・・	・・・	7歳	・・・	・・・	・・・	7歳	・・・	・・・	・・・
8歳	・・・	・・・	・・・	8歳	・・・	・・・	・・・	8歳	・・・	・・・	・・・
9歳	・・・	・・・	・・・	9歳	・・・	・・・	・・・	9歳	・・・	・・・	・・・
10～14歳	11	・・・	11	10～14歳	・・・	・・・	・・・	10～14歳	・・・	・・・	・・・
0歳～14歳	110	100	87	0歳～14歳	・・・	・・・	10	0歳～14歳	・・・	・・・	11.5%
15～19歳	55	56	58	15～19歳	21	14	12	15～19歳	38.2%	25.0%	20.7%
20～24歳	478	494	466	20～24歳	306	317	295	20～24歳	64.0%	64.2%	63.3%
25～29歳	1,535	1,580	1,518	25～29歳	1264	1266	1230	25～29歳	82.3%	80.1%	81.0%
30～34歳	2,519	2,557	2,573	30～34歳	2212	2219	2231	30～34歳	87.8%	86.8%	86.7%
35～39歳	3,328	3,387	3,385	35～39歳	3051	3127	3101	35～39歳	91.7%	92.3%	91.6%
40～44歳	4,372	4,352	4,259	40～44歳	4138	4133	4029	40～44歳	94.6%	95.0%	94.6%
45～49歳	3,840	4,189	4,534	45～49歳	3666	4013	4353	45～49歳	95.5%	95.8%	96.0%
50～54歳	2,482	2,858	3,210	50～54歳	2342	2732	3056	50～54歳	94.4%	95.6%	95.2%
55～59歳	1,574	1,781	1,977	55～59歳	1459	1667	1845	55～59歳	92.7%	93.6%	93.3%
60～64歳	1,269	1,308	1,383	60～64歳	1126	1164	1253	60～64歳	88.7%	89.0%	90.6%
65～69歳	1,213	1,252	1,294	65～69歳	965	1052	1105	65～69歳	79.6%	84.0%	85.4%
70～74歳	693	739	827	70～74歳	456	547	618	70～74歳	65.8%	74.0%	74.7%
75～79歳	473	470	584	75～79歳	238	271	330	75～79歳	50.3%	57.7%	56.5%
80～84歳	341	275	315	80～84歳	89	100	120	80～84歳	26.1%	36.4%	38.1%
85～89歳	143	146	164	85～89歳	19	33	38	85～89歳	13.3%	22.6%	23.2%
90～94歳	46	47	45	90～94歳	・・・	・・・	・・・	90～94歳	・・・	・・・	・・・
95～99歳	14	17	16	95～99歳	・・・	・・・	・・・	95～99歳	・・・	・・・	・・・
100歳以上	・・・	・・・	・・・	100歳以上	・・・	・・・	・・・	100歳以上	・・・	・・・	・・・
延べ人数	24,486	25,612	26,696	延べ人数	21,362	22,666	23,627	延べ人数	87.2%	88.5%	88.5%
実人数	24,486	25,612	26,696	実人数	21,362	22,666	23,627	実人数	87.2%	88.5%	88.5%
延べ数と実数の差分	0	0	0	延べ数と実数の差分	0	0	0	延べ数と実数の差分			

・・・は10未満のマスキング
 >10は逆算可能性による10以上数値のマスキング

表3. Retained/On Treatmentの病院・診療所別患者数

Retained			
病院／診療所別	2016年1月～12月	2017年1月～12月	2018年1月～12月
診療所 *	1,852	1,937	2,048
病院 *	22,785	23,803	24,755
不明 *	>10	>10	404
マスターなし *	185
延べ人数	24,846	25,752	27,207
実人数	24,486	25,612	26,696
延べ数と実数の差分	360	140	511

On Treatment			
病院／診療所別	2016年1月～12月	2017年1月～12月	2018年1月～12月
診療所 *	1,596	1,666	1,768
病院 *	19,912	21,123	21,971
不明 *	>10	...	392
マスターなし *	174
延べ人数	21,703	22,796	24,305
実人数	21,362	22,666	23,627
延べ数と実数の差分	341	130	678

* 同一患者による複数カテゴリをまたぐ受診はそれぞれ1として集計

・・・は10未満のマスキング

>10は逆算可能性による10以上数値のマスキング

表4. Retained/On Treatmentの都道府県別患者数

都道府県	Retained			都道府県	On Treatment		
	2016年1月～12月	2017年1月～12月	2018年1月～12月		2016年1月～12月	2017年1月～12月	2018年1月～12月
北海道	514	519	542	北海道	389	428	448
青森県	83	88	97	青森県	63	69	73
岩手県	54	56	53	岩手県	43	40	41
宮城県	232	230	247	宮城県	184	183	188
秋田県	52	55	51	秋田県	36	38	38
山形県	56	69	68	山形県	35	35	40
福島県	82	86	93	福島県	62	71	73
茨城県	360	363	390	茨城県	310	315	327
栃木県	314	321	346	栃木県	273	275	293
群馬県	244	245	237	群馬県	205	216	216
埼玉県	545	563	582	埼玉県	425	452	479
千葉県	785	835	898	千葉県	650	725	753
東京都	9,467	9,915	10,241	東京都	8,679	9,197	9,481
神奈川県	1,445	1,548	1,615	神奈川県	1,246	1,332	1,412
新潟県	144	150	167	新潟県	101	110	115
富山県	70	78	71	富山県	56	60	53
石川県	121	125	124	石川県	109	115	109
福井県	57	61	64	福井県	47	50	51
山梨県	77	78	80	山梨県	61	66	65
長野県	296	298	309	長野県	235	253	263
岐阜県	188	194	177	岐阜県	133	135	146
静岡県	427	446	480	静岡県	347	369	395
愛知県	1,528	1,556	1,637	愛知県	1,344	1,405	1,448
三重県	186	210	210	三重県	131	154	159
滋賀県	119	130	146	滋賀県	106	114	118
京都府	427	426	458	京都府	330	331	369
大阪府	3,012	3,159	3,303	大阪府	2,793	2,937	3,067
兵庫県	826	808	827	兵庫県	586	623	652
奈良県	155	166	177	奈良県	131	137	145
和歌山県	98	105	101	和歌山県	78	82	79
鳥取県	41	39	41	鳥取県	31	>10	>10
島根県	41	33	36	島根県	23	22	22
岡山県	247	250	265	岡山県	183	205	215
広島県	317	326	333	広島県	280	285	303
山口県	70	74	89	山口県	56	61	72
徳島県	53	57	66	徳島県	>10	47	50
香川県	115	119	116	香川県	89	98	103
愛媛県	124	117	126	愛媛県	110	107	111
高知県	71	77	85	高知県	>10	>10	>10
福岡県	844	951	1,002	福岡県	757	843	899
佐賀県	28	34	38	佐賀県	>10	>10	>10
長崎県	78	93	104	長崎県	>10	82	86
熊本県	169	181	179	熊本県	156	>10	>10
大分県	77	76	91	大分県	64	61	74
宮崎県	102	111	115	宮崎県	89	97	104
鹿児島県	131	166	165	鹿児島県	>10	143	149
沖縄県	362	381	404	沖縄県	333	344	366
延べ人数	24,834	25,968	27,046	延べ人数	21,694	23,016	23,968
実人数	24,486	25,612	26,696	実人数	21,362	22,666	23,627
延べ数と実数の差分	348	356	350	延べ数と実数の差分	332	350	341

* 同一患者による複数県をまたぐ受診はそれぞれ1として集計

・・・は10未満のマスクング

>10は逆算可能性による10以上数値のマスクング

表5. 治療中HIV患者（On Treatment）の透析受療数

年度末年齢階級	2013年度	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度
20～24歳	・・・	・・・	・・・	・・・	・・・	・・・
25～29歳	・・・	・・・	・・・	・・・	・・・	・・・
30～34歳	・・・	・・・	・・・	・・・	・・・	・・・
35～39歳	・・・	・・・	・・・	・・・	・・・	・・・
40～44歳	10	・・・	・・・	・・・	・・・	10
45～49歳	・・・	10	10	15	18	18
50～54歳	10	・・・	11	・・・	12	16
55～59歳	16	13	14	12	15	11
60～64歳	11	15	10	13	15	17
65～69歳	・・・	10	14	16	15	15
70～74歳	・・・	10	10	・・・	10	・・・
75～79歳	・・・	・・・	・・・	・・・	・・・	・・・
80～84歳	・・・	・・・	・・・	・・・	・・・	・・・
透析合計	79	83	85	89	106	105
HD	77	81	81	86	104	103
PD等	・・・	15	20	23	30	33

※HDとPD等の両方にまたがって集計される患者がおり、ALL=HD+PD等ではない。

・・・は10未満のマスキング

>10は逆算可能性による10以上数値のマスキング

表6. 抗HIV薬処方者の死亡者数 (2013～2018年度)

	2013年度	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度
NDBによる死亡数	76	90	105	88	104	107
(参考：人口動態統計による死 因：HIV)	45	45	56	66	38	43

年齢階級別死亡数	2013年度	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度
全年齢	76	90	105	88	104	107
00-04歳
05-09歳
10-14歳
0-14歳通算
15-19歳
20-24歳
25-29歳
30-34歳
35-39歳	10
40-44歳	13	16	...	10	...	11
45-49歳	10	...	15	12
50-54歳	...	11	13	12	...	10
55-59歳	10	10
60-64歳	10	11	16	12	15	12
65-69歳	...	10	12	14	13	14
70-74歳	...	10	10	12
75-79歳	...	10	10	...	12	...
80-84歳
85-89歳
90-94歳
95-99歳
100歳以上

・・・は10未満のマスキング

- レセプト上の死亡を把握する新しい技術を用いて集計した。
- 本集計の死亡数は、HIV以外での死亡を含む全死亡である。
- 医療管理下でない死亡（交通事故による現場死亡や自殺等）や生活保護へ転換後の死亡は捕捉されないため、NDB死亡は実際の死亡よりは若干の過小集計となる。

令和2年度(2020年度)
厚生労働科学研究費補助金(エイズ対策政策研究事業)
分担研究報告書

HIV 感染症及びその併存疾患の実態把握のための研究

研究分担者 今橋 真弓 名古屋医療センター臨床研究センター感染・免疫研究部
感染症研究室長
横幕 能行 名古屋医療センター感染症内科 エイズ総合診療部長
研究代表者 野田 龍也 奈良県立医科大学・医学部・公衆衛生学講座・准教授

研究要旨

全国のエイズ診療拠点病院に対し行ってきた調査(拠点病院調査)とわが国の保険診療の全数調査(悉皆調査)であるレセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)の定期通院者数および治療者数を比較することで、NDBが拠点病院調査の一部項目の代替となり得るか検討した。2016年～2018年にかけてNDBではHIV病名およびHIVウイルス量定量検査が観察期間内に行われている患者を「Retained」として抽出し、その中から抗HIV薬が投与されている患者を「On Treatment」として抽出した。拠点病院調査では「定期通院者数」を「Retained」、「治療を行っている患者数」を「On Treatment」として日本全国、及び都道府県別に抽出した。日本全国の数で比較するとNDBと拠点病院調査の人数の差異は拠点病院調査で得られた人数の5%未満であった。1000人以上の定期通院者数を有する都道府県の分布はNDBも拠点病院調査も同様であった。しかし、都道府県別でNDBと拠点病院調査の人数を比較するとその差は±20%程度まで上昇した。今後はマスキングされたデータの取り扱いについても考慮しつつ、患者数が少ない地域においてもHIV診療の現状を明らかにできる集計定義および公表方法について検討する必要がある。

A. 研究目的

わが国の保険診療の全数調査(悉皆調査)であるレセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)から抽出したHIV感染者数が「HIV感染症の医療体制の整備に関する研究」(研究代表者:横幕能行、以下医療体制班)が毎年行ってきた拠点病院調査の定期通院者数との比較を行うことでNDBが拠点病院調査の一部項目の代替となるかを検証した。

B. 研究方法

定期通院者数(Retained)とUNAIDSが定めた90-90-90の2nd(On Treatment)の人数を下記の定義に沿ってNDBより抽出した。同様に都道府県別に抽出した。その人数を医療体制班が毎年行ってきたエイズ診療拠点病院調査におけ

る「定期通院者数」と「治療を行っている患者数」と比較した。抽出年は暦年2016・2017・2018年で、抽出単位は都道府県別および全体数とした。各都道府県別の人数については病院所在地で抽出し、患者住所では抽出していない。同一患者が同じ観察期間に都道府県をまたいで複数の医療機関を受診した場合は、各々の医療機関でカウントされている。

定義

NDBからの抽出

Retained:

HIV病名(血友病除く)+HIV定量検査実施

On Treatment:

Retainedとされた患者の中から抽出するが、観察対象期間より後に処方が開始された患者

も対象とする。

抽出する際の病名および抗 HIV 薬の定義は、当研究班で使用している「HIV 関連傷病名」と「血友病関連傷病名」および医薬品マスタを使用した。

拠点病院調査からの抽出

定期受診者数：

各年の 10 月 1 日～12 月 31 日までに HIV 感染症または後天性免疫不全症候群を確定傷病名として外来受診(+入院)件数(疑いは除く)。または

例 1：1 年間の一定期間のデータから算出した年間の受診者数

例 2：1 年間のある 1 か月間の定期受診者数の 3 倍

で代用することも可能。

治療中の人数：抗 HIV 薬が処方されている総数。ある 1 か月の抗 HIV 剤の処方箋の数の 3 倍で代用することも可能。

NDB において、10 人未満の人数についてはマスクされる。また同一都道府県で「Retained」と「Ontreatment」の差が 10 人未満の場合は、陽性者のうち未治療者の人数が 10 未満になることから、10 人以上の数値についても On treatment の数値をマスクしている。それらの数値(都道府県)は今回の解析からは除外した。On Treatment の人数がマスクされた都道府県は

2016 年度は徳島・高知・佐賀・長崎・鹿児島

2017 年度は鳥取・高知・佐賀・熊本

2018 年度は鳥取・高知・佐賀・熊本

であり、これらの都道府県は表 2, 表 3 で空白となっている。

C. 研究結果

1) 定期通院者数・治療中の患者数総数(表 1)

NDB および拠点病院調査から集計した定期通院者数及び投薬治療中の患者数を隔年ごとに比較した。NDB で抽出された人数とクリニックも含む拠点病院調査で得られた人数は、NDB の方が多かった。人数の差は NDB で得られた人数の 0.9%～3.8%であった。「On Treatment」では、NDB の方が少なかった。人数の差は拠点病院調査で得られた人数の 2.0～4.8%であった。On Treatment/Retained (=治療率、つまり 90-90-90 の 2nd) を算出すると、NDB の方が各年度低い結果が得られた。

2) 都道府県別定期受診者数(表 2)

表 2 に各データの都道府県別人数を図示した。濃い色になるほど人数が多いことを示している。Retained、On Treatment 両方とも東京・神奈川・愛知・大阪に 1000 人以上の患者が集積していることが分かった。これは NDB データ、拠点病院調査データのどちらでも同じ傾向が認められた。

3) 拠点病院調査と NDB の比較(表 3)

表 3 では各人数の比を都道府県別に提示した。Retained は人数比が 0.5～1 未満の都道府県が多く、逆に On Treatment では人数比が 1～1.25 の都道府県が多かった。Retained では比は 0.536～1.8 までの範囲であったが、On Treatment では比は 0.77～1.25 であった。都道府県別に表すと、On Treatment の方が、NDB データと拠点病院調査データ間で人数の振れ幅が少なかった。

D. 考察

それぞれの定義に則って NDB および拠点病院調査の人数を抽出した。どの年度でも治療中の患者の人数が拠点病院調査で多く抽出されていた。

日本全国で見た場合、その誤差は高くても 4.8%であったが、都道府県別で解析すると ±20%程度の差が認められた。

拠点病院調査では処方箋の枚数をもとに算出した場合、例えば 1 か月で同じ患者でも 2 回来院して処方されると 2 人としてカウントされる。その結果として拠点病院調査で On Treatment の人数が多く算出された可能性がある。一方、NDB では On Treatment で観察期間より後に処方された患者も過去に遡って抽出対象に入っている。この場合、拠点病院調査より抽出される人数が多くなることが予想されるが、実際は NDB の方が少なかった。この原因については現時点では不明である。抽出定義の再考が必要となるだろう。本研究班で使用している抗 HIV 薬マスタは現在流通している抗 HIV 薬が全て含まれているため、NDB からの On Treatment の「拾い漏れの可能性は低いと考えられる。

地域別、将来的には医療圏別等詳細な解析をしようとする、患者数が少数の地域では 10 未満または計算で 10 未満となるセルが増え、マスクされるデータの量が増加する可能性

がある。マスキングされるデータの取り扱いについても再考が必要である。

E. 結論

拠点病院調査データと NDB データの「定期通院者数(Retained)」と「治療者数(On Treatment)」の日本全国及び各都道府県別の人数の比較を行った。NDB の個人情報保護の観点からのデータのマスキングの制限を考慮の上、より現実に近い抽出定義を再考する必要があるが示唆された。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

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

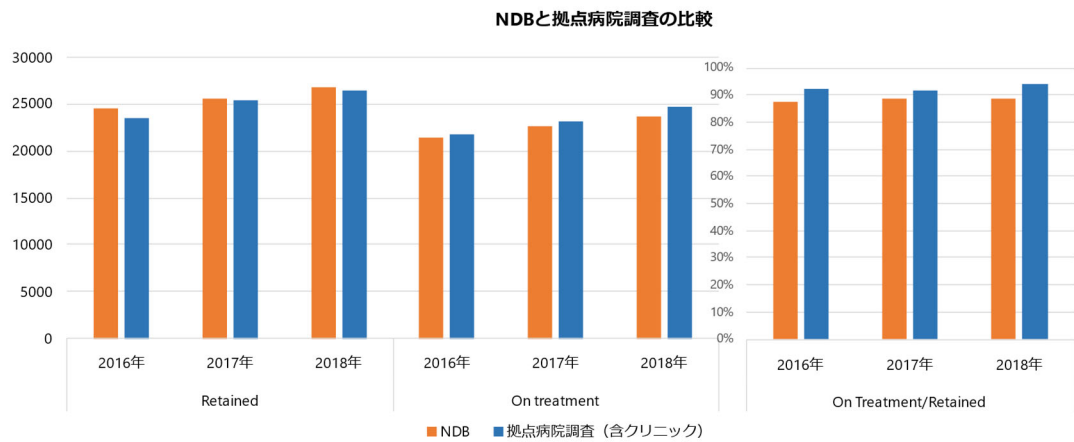
資料一覧

【資料 1】表 1：定期通院者数および治療を行っている患者総数

【資料 2】表 2：都道府県別定期通院者数及び治療者数

【資料 3】表 3：拠点病院調査データと NDB データの比 ($r = \text{拠点病院調査} / \text{NDB}$)
(データがない都道府県は除外)

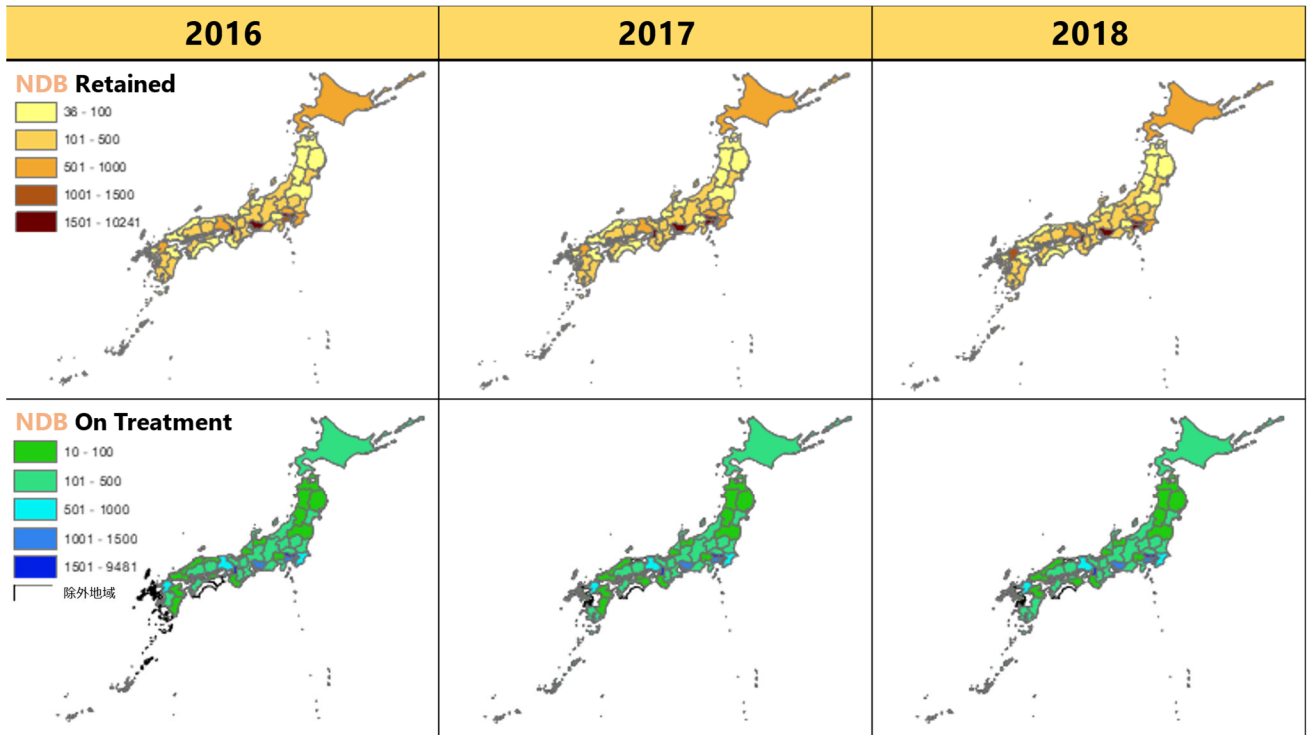
表1：定期通院者数および治療を行っている患者総数



	Retained			On treatment			On Treatment/Retained		
	2016年	2017年	2018年	2016年	2017年	2018年	2016年	2017年	2018年
NDB	24,486	25,612	26,696	21,362	22,666	23,627	87%	88%	89%
拠点病院調査 (含クリニック)	23,562	25,375	26,407	21,790	23,188	24,772	92%	91%	94%

表2：都道府県別定期通院者数及び治療者数

A) NDBデータ



B) 拠点病院調査データ

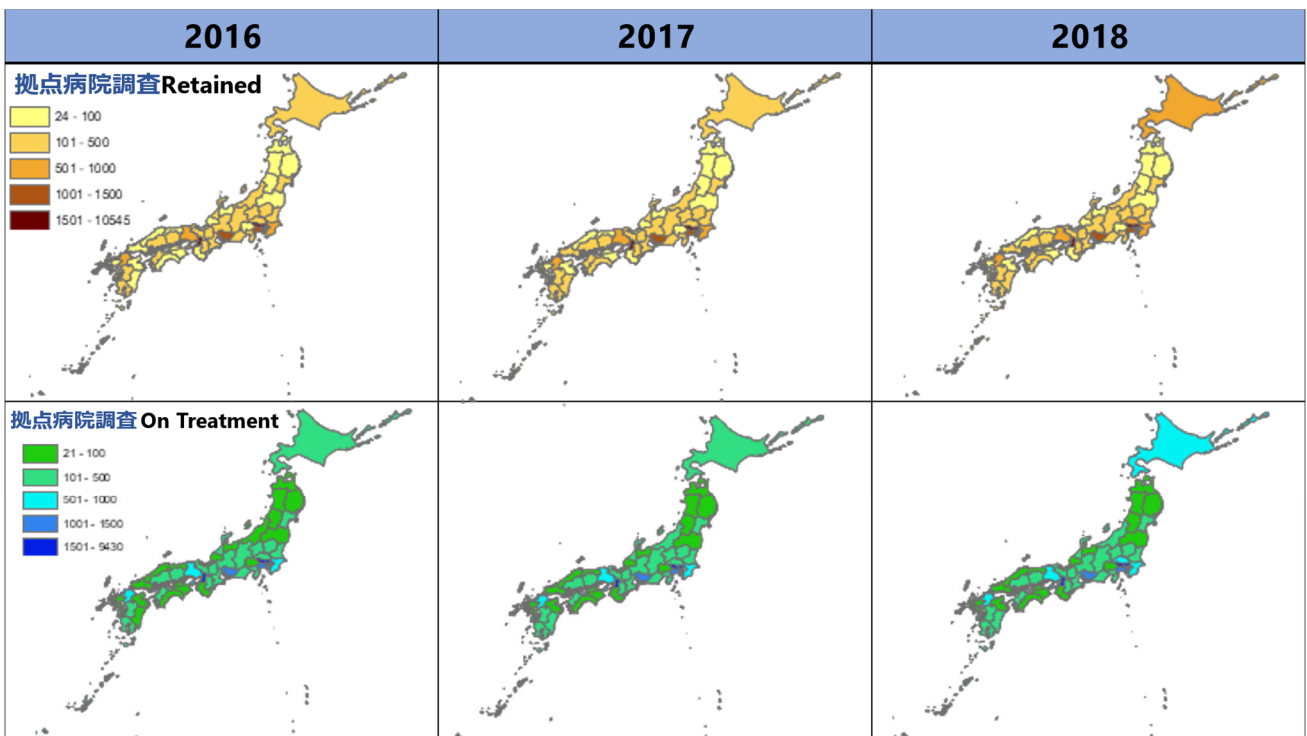
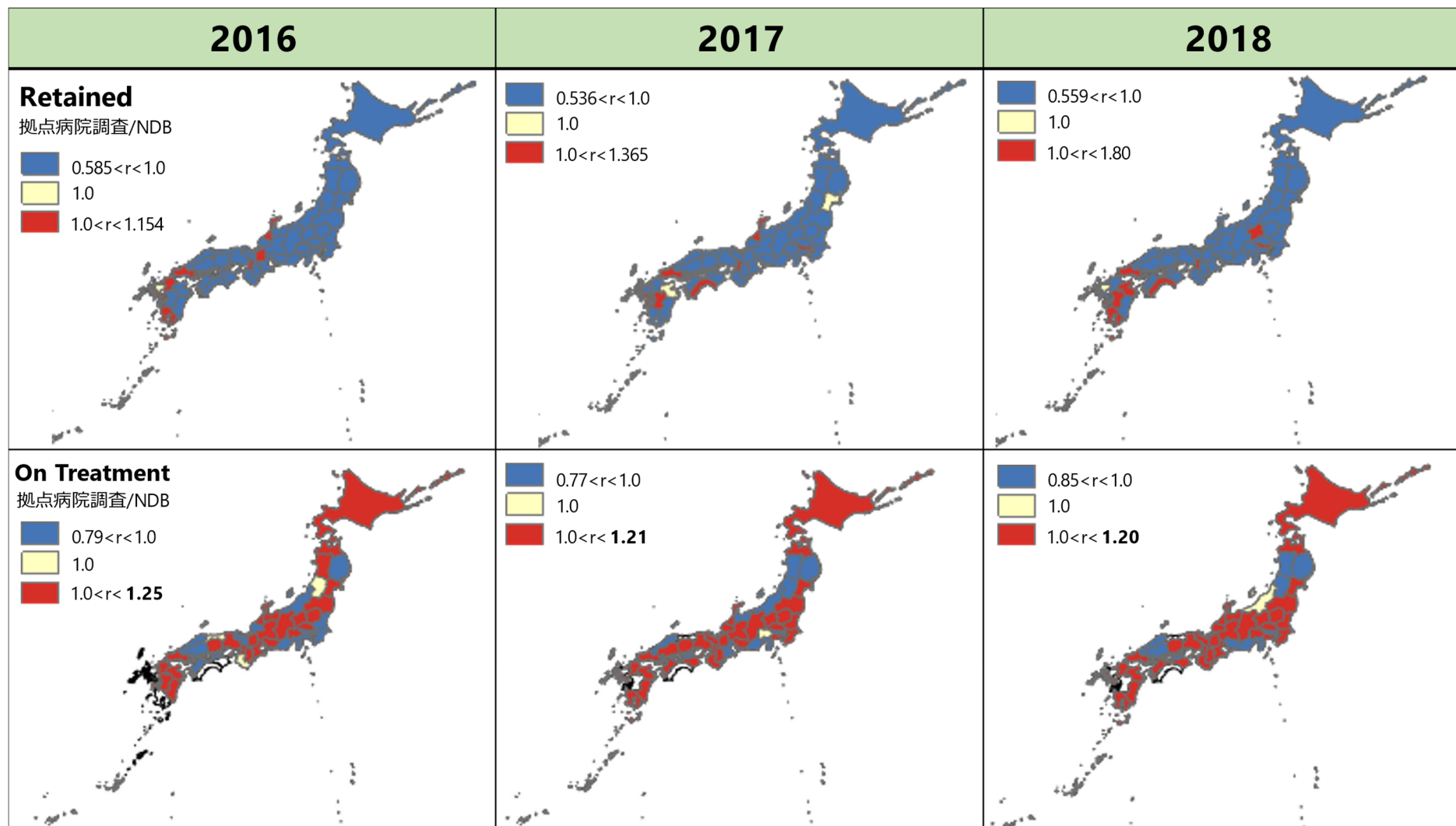


表3：拠点病院調査データとNDBデータの比（ $r = \text{拠点病院調査} / \text{NDB}$ ）（データがない都道府県は除外）



令和2年度(2020年度)

厚生労働科学研究費補助金(エイズ対策政策研究事業)

分担研究報告書

HIVを対象とした費用効果分析及び財政影響分析に関する研究

研究分担者 谷口 俊文 国立大学法人千葉大学・医学部附属病院・講師
佐藤 大介 国立大学法人千葉大学・医学部附属病院・特任准教授
研究代表者 野田 龍也 奈良県立医科大学・医学部・公衆衛生学講座・准教授

研究要旨

本研究は、HIV治療に関する医療費削減効果や副作用軽減の観点から、従来から行われている3剤併用療法から2剤併用療法に関する医療経済評価の検討を行うことが目的である。

HIV治療に関する医療費削減効果については、3剤併用療法から2剤併用療法に関する医療経済評価として、ARTによる治療を受けたHIV患者が2drug(DTG+3TC)へ切り替えた場合の予算影響分析(Budget Impact Analysis)モデルを用いる。

先行研究において、2剤併用療法に対する3剤併用療法は非劣性であることが報告されていたことから、HIVの各重症度(無症状、軽症、AIDs発症)におけるmix populationを分析対象とし、患者推移がプラトーになる時点の費用構造を確認することや、アバカビルの心血管疾患のリスクに関するデータについては先行研究を参考に仮値を設定し、感度分析によってリスクが結果に与える影響についても確認できないか検討することとした。

いっぽう、新型コロナウイルス感染症の影響により、HIVの早期発見ができなくなり、発見時にはAIDsが進行している可能性が指摘されている。これらの情報をモデルに組み込めるかについては引き続き検討が必要であることが明らかとなった。

本研究結果に基づき、作成したモデルのパラメータは国内エビデンスを中心に外挿する。特に費用パラメータについては本研究班が取り組むレセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)を用いた、HIV感染症を合併した血液凝固異常症患者及び受療状況を用いることで、わが国における悉皆性の高いエビデンスに基づく研究成果を目指す。

A. 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。

本研究の目的は、HIV治療に関する医療費削減効果や副作用軽減の観点から、従来から行われている3剤併用療法から2剤併用療法に関する医療経済評価を試みることである。

B. 研究方法

HIV治療に関する医療費削減効果については、3剤併用療法から2剤併用療法に関する医療経済評価として、ARTによる治療を受けたHIV患者が2drug(DTG+3TC)へ切り替えた場合の予算影響分析(Budget Impact Analysis)を行った。Dynamic Budget Impactは治療対象群が新たな治療戦略の結果、新たな治療戦略によって重症度や患者数が中長期的に変化した結果、疾患による死亡率や合併症、疾患の進行や治療期間等に影響を与える疾患モデルに用いる手法であり、本研究では下表の疾患等を対象に検討した。

評価対象	ART による治療を受けている患者のうち 2drug (DTG+3TC) 療法
比較対照治療	No-ART、寛解維持療法 (3drugs)、標準治療 (DTG + ABC + 3TC)
評価尺度	QALE、Virologic suppression (48weeks)、Virologic failure
分析期間	1年、5年、10年、生涯 割引率は費用・効果ともに年率 2%
費用	ART 治療費 + 関連医療費
分析モデル	CEPAC-US (性・年齢、CD4 cell、HIV RNA level のマルコフモデル)

(倫理面への配慮)

本研究では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。

C. 研究結果

HIV を対象とした費用効果分析及び財政影響分析のために研究代表者・研究分担者による検討を行った。なお本検討にはクレコンメディカルアセスメント株式会社の協力を得て行った。

(1) 先行研究のレビュー (GEMINI 試験)

HIV 治療薬の 2 剤併用療法 (ドルテグラビル/ラミブジン) と 3 剤併用療法 (ドルテグラビル/ラミブジン/アバカビル) を比較したジェミナイ試験において、両群の治療効果は同等 (非劣性) であることが報告されていた。ただし、CD4 細胞が 200/μL 以下の患者を対象としたサブ解析においては、2 剤併用療法の方が治療効果は低いことが報告されていた。これは適切に追跡できなかった患者がいたため、2 剤併用療法の効果が低かったと考察される。これらの結果を受けて、CD4 細胞が 200/μL 以下の患者については 2 剤併用療法が推奨されない旨がガイドラインにも記載されていたが、1 年後に撤回され、現時点では 2 剤併用療法と 3 剤併用療法で治療効果に差が無いというのが一般的な見解になっている。

なお欧米ではセクシャルヘルス外来が普及しており、感染の可能性が高い方 (ゲイ、バイセクシュアル男性) は定期的に病院に受診して

いることから、ジェミナイ試験では HIV 感染早期の患者 (AIDs が発症していない患者) が多く含まれていた。

(2) HIV 感染について

後天的な HIV 感染については無症状+軽度、AIDs を発症した人の 2 分類に分けることができ、それぞれの集団に対する統計データが発表されていた。先天性の HIV 感染はほぼ無視できるレベルの患者数であった。

わが国の場合、感染の可能性について自覚がある者の多くは、保健所や無料で実施されている検査で発覚し、病院に受診するケースが多く、手術のスクリーニングの中で HIV 感染が発覚するケースが見られた。

(3) HIV の治療について

HIV の治療は基本的に生涯にわたり行われる。HIV の治療により正常な免疫まで回復する患者は多いが、がんや心疾患が未感染の人々と比較して早期に発症するため、10 年以上寿命が短くなるといわれている。また、HIV 感染に対する治療方針はいずれの状態 (無症状、軽症、AIDs) においても変わらないが、発見が遅くなるほど生命予後は悪くなる。

治療戦略については、アバカビルは心血管疾患のリスク因子であることが報告されているため、2 剤併用療法により発症のリスクを削減させる可能性はあるが、明確なエビデンスは証明されていない。古くから用いられている 3 剤併用療法を積極的に使用する医師もいるため、2 剤併用療法を推奨することに反発することも想定される。

わが国においては、3 剤併用療法が B 型肝炎の予防効果もあるため、B 型肝炎ワクチンが定期接種対象にはなっていなかった (平成 28 年より定期接種)、2 剤併用療法のシェアが伸び悩んでいる一つの要因となっている。

D. 考察

(1) 解析方針と必要なデータについて

本研究の検討結果から、GEMINI 試験において、2 剤併用療法に対する 3 剤併用療法は非劣性であることが報告されていたことから、費用効果分析ではなく Budget Impact Analysis モデルによる分析を想定し、HIV の各重症度 (無症状、軽症、AIDs 発症) における mix population を分析対象とし、患者推移がプラトーになる時点の費用構造を確認することとした。特にアバカビルの心血管疾患のリスクに関するデータに

については先行研究を参考に設定し、感度分析によってリスクが結果に与える影響について、引き続き検討を行うこととした。

(2) コロナ禍による影響について

新型コロナウイルス感染症の影響により、HIV の早期発見ができなくなり、発見時にはAIDs が進行している可能性が指摘されている。これらの情報をモデルに組み込めるかについては引き続き検討が必要である。

E. 結論

本研究ではHIVを対象とした医療経済評価について、先行研究のレビューに基づき検討し確定した。先行研究のレビューに基づく検討結果に基づき Budget Impact Analysis モデルを作成し、モデルに用いるパラメータは国内エビデンスを中心に外挿する。特に費用パラメータについては本研究班が取り組むレセプト情報・特定健診等情報データベース (NDB) を用いた HIV 感染症を合併した血液凝固異常症患者及び受療状況を用いることで、わが国における悉皆性の高いエビデンスに基づく研究成果を目指す。

F. 知的所有権の出願・取得状況 (予定を含む)

なし

G. 研究発表

G. 1 論文

1. なし

G. 2 口頭発表

1. なし

資料一覧

【資料 1】 HIV を対象とした費用効果分析及び財政影響分析に関する研究 分析概要

厚生労働科学研究費補助金（エイズ対策政策研究事業）
HIVを対象とした費用効果分析及び財政影響分析に関する研究

研究の背景・目的

HIV治療に関する医療費削減効果

HIV感染者に対する医療費の削減や副作用軽減のために、従来から行われている3剤併用療法から2剤併用療法に関する医療経済評価

ARTによる治療を受けたHIV患者が2drug(DTG+3TC)へ切り替えた場合の予算影響分析 (Budget Impact Analysis)

HIV診断に関する医療経済評価

HIV感染者のウイルス量が検出感度以下ならば感染を広げないU=U (Undetectable = Uninfectious) により、新規感染者を減らし医療費を減少させる。(Test and Treat)

HIV検査から抗HIV薬投与までの期間を短くし、HIV感染者を全て治療する方策の費用対効果分析 (Cost-Effectiveness Analysis)

Budget Impact Analysis

Dynamic Budget Impact Model

治療対象群が新たな治療戦略の結果、新たな治療戦略によって重症度や患者数が中長期的に変化した結果、疾患による死亡率や合併症、疾患の進行や治療期間等に影響を与える疾患モデルに用いる手法

1 分析対象

ARTIによる治療を受けている患者のうち2drug(DTG+3TC)療法

2 比較対照治療

No-ART、寛解維持療法(3drugs)、標準治療 (DTG + ABC + 3TC)

3 評価尺度

QALE、Virologic suppression(48weeks)、Virologic failure

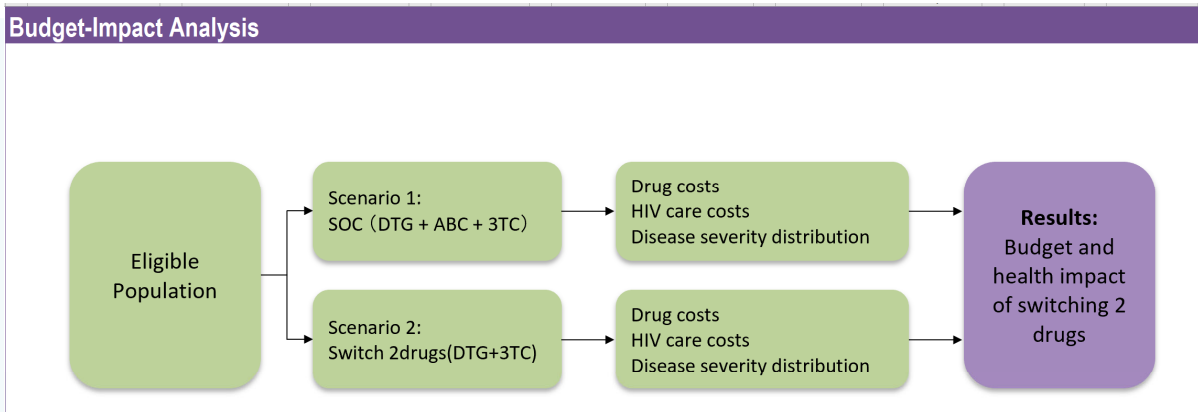
4 その他

分析期間：1年、5年、10年、生涯、割引率は費用・効果ともに年率2%

費用：ART治療費+関連医療費

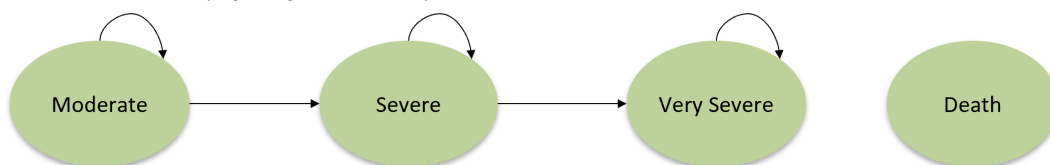
分析モデル：先行研究に基づきCEPAC-US(age, sex, CD4 cell, HIV RNA levelを用いたマルコフモデル)

Model Overview (詳細はExcel)



Markov Model Structure

The model uses a Markov framework with a 1-year cycle time. Patients may transition between four health states: moderate, severe, very severe, and death. Patients have a chance of progressing to death from any health state.



参考 : 3 drugs ⇒ 2 drugs の CEA と BIA

(H30再掲)

項目名	内容
分析対象治療	2drug(DTG+3TC)
比較対照治療	No-ART Induction maintenance(2 drugs → 3drugs) SOC:3drug(DTG + ABC + 3TC)
評価尺度	QALM(onth), Virologic suppression(48weeks), Virologic failure
分析期間	1年、5年、10年、生涯
割引率	費用・効果ともに年率2% (先行研究は3%だが、日本のGLIに従う)
費用	関連医療費、ART治療費 (*ガイドライン10. 費用の算出参照)
分析モデル	CEPAC-US(age, sex, CD4 cell, HIV RNA level)

Girouard MP et al. The Cost-effectiveness and Budget Impact of 2-Drug Dolutegravir-Lamivudine Regimens for the Treatment of HIV Infection in the United States. Clin Infect Dis. 2016 Mar 15;62(6):784-91. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26658053>

参考 : 3 drugs ⇒ 2 drugs の CEA と BIA

Table 3. Budget Impact Analysis Showing the Potential Cost Savings of 2 Alternative Dolutegravir-Containing Regimens in the United States

Start/Switch Condition	Induction-Maintenance ^a			2-Drug ^b		
	Year 1	Year 3	Year 5	Year 1	Year 3	Year 5
Start 50% incident	...	170	550	60	340	800
Start 50% incident/switch 25% prevalent	550	1760	3150	610	1930	3400
Start 50% incident/switch 50% prevalent	1090	3350	5740	1150	3530	6010
Start 75% incident/switch 25% prevalent	550	1840	3420	640	2100	3810
DTG + 3TC 25% price reduction	...	240	780	90	480	1150
DTG + 3TC 25% price increase	...	100	310	40	190	460
Best case (start 75% incident/switch 50% prevalent)	1090	3430	6020	1180	3700	6410

Data are shown as 2014 US dollars (in millions).

Abbreviations: 3TC, lamivudine; DTG, dolutegravir.

^a Patients initiated with 3-drug regimen and switched to DTG + 3TC at 48 weeks if virologically suppressed.

^b Patients initiated on a DTG + 3TC regimen.

別紙4

Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
なし							

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
なし					

令和3年3月3日

厚生労働大臣 殿

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

次の職員の令和2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感染症及びその併存疾患や関連医療費の実態把握のための研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・准教授
(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。

令和3年3月3日

厚生労働大臣 殿

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

次の職員の令和2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
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感染症及びその併存疾患や関連医療費の実態把握のための研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・助教

(氏名・フリガナ) 西岡 祐一・ニシオカ ユウイチ

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) 未審査の場合は、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。

2021年 3月 2日

厚生労働大臣
（国立医薬品食品衛生研究所長）殿
（国立保健医療科学院長）

機関名 独立行政法人国立保健医療センター
所属研究機関長 職 名 院長
氏 名 長谷川 好規

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 エイズ対策政策研究事業
- 研究課題名 HIV感染症及びその併存疾患や関連医療費の実態把握のための研究（20HB1001）
- 研究者名 （所属部局・職名） 感染症内科・エイズ総合診療部長
（氏名・フリガナ） 横幕 能行・ヨコマク ヨシユキ

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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<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 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。

2021年 3月 2日

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 独立行政法人国立感染症センター

所属研究機関長 職 名 院長

氏 名 長谷川 好規

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 エイズ対策政策研究事業
- 研究課題名 HIV感染症及びその併存疾患や関連医療費の実態把握のための研究 (20HB1001)
- 研究者名 (所属部局・職名) 感染・免疫研究部 ・ 感染症研究室長
(氏名・フリガナ) 今橋 真弓 ・ イマハシ マユミ

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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<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 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。

令和3年2月26日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 国立大学法人千葉大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 徳久 剛史

次の職員の令和2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
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 感染症及びその併存疾患や関連医療費の実態把握のための研究 (20HB1001)
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部附属病院 ・ 講師
(氏名・フリガナ) 谷口俊文 ・ タニグチトシブミ

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。

令和3年 2月26日

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 国立大学法人千葉大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 徳久 剛

次の職員の令和2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 感染症及びその併存疾患や関連医療費の実態把握のための研究 (20HB1001)
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部附属病院 ・ 特任准教授
(氏名・フリガナ) 佐藤大介 ・ サトウダイスケ

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。