

厚生労働科学研究費補助金

エイズ対策政策研究事業

HIV・エイズの早期治療実現に向けての研究

令和3年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 谷口 俊文

令和 4 (2020) 年 5 月

目 次

I. 総括研究報告	
HIV・エイズの早期治療実現に向けての研究 谷口俊文	----- 1
II. 分担研究報告	
1. 数理モデルによるHIV・エイズの早期治療の効果に関する研究 尾又一実	----- 5
2. 新規HIV感染者の過去のレセプトデータから入院情報を抽出、発症者の解析および NDBから得られるHIV感染者のコホートから一人あたりの年間の総医療費算出 谷口俊文、野田龍也	----- 10
3. HIV新規未治療患者と身体障害者手帳認定についての研究 今橋真弓	----- 12
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	----- 17

研究要旨：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 に関する医療費を推計する基礎データを作成する。HIV 感染症の治療の現状把握と医療費の算出、HIV 感染者における併存疾患の罹患率とリスク因子の推定をする。

野田龍也・公立大学法人奈良県立医科大学・
公衆衛生学講座・准教授
尾又一実・国立研究開発法人国立国際医療研究セ
ンター・データサイエンス部・数理疫学研究室長
今橋真弓・独立行政法人国立病院機構名古屋医療
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

A. 研究目的

世界各国では国連が提唱している90-90-90を達成するためにHIV感染者の治療をCD4細胞数の値に関わらず、すべての感染者を対象に開始することを提言している。岩本らが2017年に発表した日本の90-90-90を推計した論文ではHIV感染者の86%が診断されており、またその中の83%がART (anti-retroviral therapy) による治療中であるとしている。そして治療中の99%の感染者はウイルス抑制を達成している。ナショナルデータベース (NDB) を用いた抗HIV薬の解析では約25,500人がARTで治療を受けている。そこから逆算すると、約5,000人が診断されておらず、約5,400人が診断されているがARTによる治療を受けていないことになる。すなわち、約10,400人のプールから新規HIV感染者が生まれていることが想定される。

新規HIV感染者を減らすためには、HIV感染者の診断を増やすこと（検査体制）、HIVと診断された感染者をなるべく多くARTで治療すること（治療体制）が重要であるとされる。本研究ではHIV感染者をなるべく多くARTで治療する治療体制の構築のために、Rapid ARTの効果について基礎資料を作成することを目的とする。

B. 研究方法

1) Rapid ART により新規感染者やエイズ発症症例がどの程度減少するのかをシミュレーション・モデルにて検証

担当：尾又一実（研究分担者）、野田龍也（研究

分担者）、谷口俊文（研究代表者）

① HIV 感染症に対する早期治療 (Rapid ART) の効果として HIV が診断されているが ART による治療を受けていない感染者に対する新規感染者減少を推測する。

従来の HIV 感染者の診断から治療までの経過を①早い治療、②遅い治療、③極めて遅くエイズ発症してから治療の3段階に割り振り、国立国際医療センターにおけるデータを基に条件設定行いつつ、これら感染者からの二次感染者数を推定、診断と同時に治療した際の二次感染者数との比較を行うことで感染を回避できる人数に関する数理モデルを組む。新規 HIV 感染者の背景として、(A) エイズ動向委員会から発表される新規 HIV 感染者とエイズ発症者の人数、性別、年齢層、感染経路、(B) ナショナル・データベース (NDB) から得られる HIV 感染者のコホートによる HIV 感染者の性別、年齢別分布、また入院情報・主傷病名などを抽出してエイズ指標疾患の有無を解析する。また、この2つのデータ (A, B) の差分を取ることで、「新規エイズ患者」+「HIV を診断されたが、ART が開始されずにエイズを発症してしまった患者」を推計する。

② NDB やエイズ動向委員会から得られた感染者数などを数理モデルの前提条件などに当てはめてキャリブレーションを行う。そして Rapid ART により新規感染者やエイズ発症症例がどの程度減少するのか報告する。

2) NDB から得られるデータに基づいた医療経済的な効果の算出

担当：谷口俊文（研究代表者）、野田龍也（研究分担者）

① NDB から得られる HIV 感染者のコホートで一人あたりの年間の総医療費などを算出する。また NDB 上の HIV 感染者のうち、エイズ指標疾患を発症している患者のコホート化する。エイズ発症に伴う入院医療費などを計算する。

② (1) の数理モデルより得られた Rapid ART

により回避できた新規 HIV 感染者およびエイズ発症例の予測モデルと前年度までに算出した医療費により、Rapid ART による医療経済効果を推計する。

3) Rapid ART 実現のための経済的実態調査

担当：今橋真弓（研究分担者）、谷口俊文（研究代表者）

本分担研究では Rapid ART 実現による健康や水平感染のリスクの実態調査を行う

①海外での情報収集（国毎に保険は異なるものの、Rapid ART を行っていない国はあるのか、行っている場合にはどのような費用の助成をしているのか）

②具体的な目標として以下の実態調査と推計を行う

- ・ HIV と診断されてから、治療開始までにかかる期間
- ・ Rapid ART を導入した場合、治療開始までにかかる治療費用
- ・ 自費診療や助成制度利用のない保険診療などを利用して治療している感染者数の推計、(i) これら感染者が治療している場合に負担している費用の実態把握、(ii) 治療していない感染者数と感染させるリスクの推計
- ・ 海外で治療を受けていたが日本では治療を受けていないあるいは自費診療や助成制度利用のない保険診療などで治療している人の数の推計、(i) どうやって治療をしているのか実態調査（治療中断・自己輸入など）、(ii) 日本で治療している場合に負担する費用の実態把握

（倫理面への配慮）

本研究では HIV 感染症という希少疾患を扱うため、個人情報保護法、文部科学省・厚生労働省・経済産業省：ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針、文部科学省・厚生労働省：疫学研究に関する倫理指針、厚生労働省：臨床研究に関する倫理指針、経済産業省：情報システムの信頼性向上に関するガイドライン、民間部門における電子計算機処理に係る個人情報の保護に関するガイドラインなどを順守して研究計画の立案・遂行を行う。調査・研究の実施に際しては、各施設の倫理委員会に諮り、許可を申請する。

C. 研究結果

① **数理モデルの作成**：逆算法（Back Calculation）を使用して Rapid ART による新規感染者数の推計を行った。検査による捕

獲率は現状のままとして加療率を変動させて推計した。加療率を 0.81 に設定した場合には現状と同程度、もしくは増加傾向であるが、Rapid ART を導入して 0.9 に増えた場合には減少に転じる。すべての HIV 感染者を即治療導入とした加療率 1 の場合、大きく減少に転じるが、捕獲率が 70~80% であるため、0 とはならない。次にコンパートメント・モデルによる推測モデルも作成した。ART が遅れてウイルス量が検出感度以下になるまで 2 年かかり、0.5 では Rapid ART 開始により半年で検出感度以下になるという推計の比較では Rapid ART を 2023 年に実行したとして新規感染者数、感染者数累計ともに後者で大きく減少する。研究計画は順調に進んでおり、次年度は妥当性の評価などを行う。

② **NDB データからエイズ発症者の解析**：傷病名で抽出を試みているがまだ完了していない。また validation を取れるように治療などと突合させている。エイズに伴う医療費を計算する。抗 HIV 薬治療前後における医療費を計算して、エイズ発症者と非エイズ発症における医療費の差分の傾向を解析する。

③ **Rapid ART 実現のための経済的実態調査**：名古屋医療センターに初診未治療で受診した患者 434 名を分析した。治療導入は 401 名、未治療は 33 名。ART 導入までの日数の中央値は 42 日、90% の患者は 161 日、半年未満で治療が開始されている。未治療 33 名では受診中断が 9 名、CD4 値もしくは HIV-RNA 量で基準を満たさずに 4 級が取得できない人が 8 名、3 級要件待ちが 11 名などであった。結論として 4 級が取得不可で治療ができない患者は 1.8% という結果であった。

D. 考察

Preliminary の数理モデルから導き出される早期 ART を導入することによる新規感染者の減少、そして累計感染者数の減少に対するインパクトは大きい。無論、捕獲率（どれだけ検査を進めることができるか）が重要な因子であり、加療率とともに今後のエイズ政策の課題となると考えられる。NDB におけるエイズ指標疾患の抽出には時間がかかっているが、傷病名や治療内容から補足は可能であると考えており、まずは妥当性評価、そして医療費の計算を行いたいと考えている。現行の公費による治療の基準が当てはまらずに ART を開始できないのが 1.8% と実態調査で明らかに

なった。また ART 開始までの日数の中央値が 42 日であり、160 日以内に 90%が ART を開始できていたが、この期間をベースに数理モデルで将来的な新規感染者数の推計を行いたいと考えている。

E. 結論

Rapid ART を導入することにより、加療率を向上させることができれば、新規感染者数が減少に転じることが数理モデルにより示された。HIV 感染者の捕獲率（検査体制）の向上によりさらなる効果が期待できる。エイズ発症者に関しては医療費が非エイズ発症者より多いことが見込まれる。これに関しては NDB のデータ解析を進める。公費の基準を満たさないために約 1.8%の患者が治療を受けられない状況が判明した。これらの患者が感染者数や医療経済にどのような影響を与えるのか今後、解析していく。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Igari H, Takayanagi S, Yahaba M, Tsuyuzaki M, **Taniguchi T**, Suzuki K. Prevalence of positive IGRAs and innate immune system in HIV-infected individuals in Japan. *J Infect Chemother.* 2021 Apr;27(4):592–7.
2. Tawara J, Uehara T, Sakao S, Igari H, **Taniguchi T**, Kasai H, Takayanagi S, Yahaba M, Shimada R, Ikusaka M. Drug Fever Due to Favipiravir Administration for the Treatment of a COVID-19 Patient. *Intern Med.* 2021 Apr 1;60(7):1115–7.
3. Yamazaki S, Yamagishi K, Murata S, Yokoyama I, Yahaba M, Takayanagi S, Kawasaki Y, **Taniguchi T**, Ishii I, Igari H. Antibiotics prescriptions for pneumonia analyzed by claim information in Japan. *Int J Clin Pharmacol Ther.* 2021 Apr;59(4):289–97.
4. Imaeda T, Hattori N, Abe R, Iwase S, Saito D, Koizumi K, Chaisirin W, **Taniguchi T**, Nakada T-A. Interhospital transportation

of a COVID-19 patient undergoing veno-venous extracorporeal membrane oxygenation by helicopter. *Am J Emerg Med.* 2021 May;43:290.e5-290.e7.

5. Kageyama T, Ikeda K, Tanaka S, **Taniguchi T**, Igari H, Onouchi Y, Kaneda A, Matsushita K, Hanaoka H, Nakada T-A, Ohtori S, Yoshino I, Matsubara H, Nakayama T, Yokote K, Nakajima H. Antibody responses to BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine and their predictors among healthcare workers in a tertiary referral hospital in Japan. *Clin Microbiol Infect.* 2021 Aug 8;S1198-743X(21)00437-7.
6. Matsubara M, Imaizumi Y, Fujikawa T, Ishige T, Nishimura M, Miyabe A, Murata S, Kawasaki K, **Taniguchi T**, Igari H, Matsushita K. Tracking SARS-CoV-2 variants by entire S-gene analysis using long-range RT-PCR and Sanger sequencing. *Clinica Chimica Acta.* 2022 May 1;530:94–8.
7. Shikano K, Sakao S, Inaba Y, **Taniguchi T**, Saito G, Naito A, Abe M, Kasai H, Yahaba M, Kawasaki T, Shigeta A, Ikari J, Sugiura T, Kawasaki Y, Igari H, Suzuki T. Tolerability of prone positioning in non-intubated patients with hypoxaemia due to COVID-19-related pneumonia. *Respirology.* (In Press)
8. 猪狩英俊, 宇野弘展, 木村英晃, 西牟田敏之, 黒崎知道, 石和田稔彦, **谷口俊文**. (2021). 「保険薬局と連携した経口抗菌薬使用実態把握に基づく適正使用の推進に関する研究」集計結果報告(第 6 報). 千葉県薬剤師会雑誌, 67(5), 293–295.
9. 猪狩英俊, 宇野弘展, 木村英晃, 西牟田敏之, 黒崎知道, 石和田稔彦, **谷口俊文**. (2021). 「保険薬局と連携した経口抗菌薬使用実態把握に基づく適正使用の推進に関する研究」集計結果報告(第 6 報). 千葉県医師会雑誌, 73(3), 97–99.
10. 猪狩英俊, 宇野弘展, 木村英晃, 西牟田敏之, 黒崎知道, 石和田稔彦, **谷口俊文**. (2021). 「保険薬局と連携した経口抗菌薬使用実態

把握に基づく適正使用の推進に関する研究」
集計結果報告(第 7 報). 千葉県医師会雑誌,
73(6), 228-236.

11. 猪狩英俊, 宇野弘展, 木村英晃, 西牟田敏之,
黒崎知道, 石和田稔彦, 谷口俊文. (2021).
「保険薬局と連携した経口抗菌薬使用実態
把握に基づく適正使用の推進に関する研究」
集計結果報告(第 7 報). 千葉県薬剤師会雑誌,
67(9), 611-619.
12. 猪狩英俊, 宇野弘展, 木村英晃, 西牟田敏之,
黒崎知道, 石和田稔彦, 谷口俊文. (2021).
「保険薬局と連携した経口抗菌薬使用実態
把握に基づく適正使用の推進に関する研究」
集計結果報告(第 8 報). 千葉県医師会雑誌,
73(9), 349-359.

2. 学会発表

1. 谷口俊文.臓器横断診療による感染症専門医
育成と専門診療の質保証 大学病院におけ
るコンサルテーション業務と専門医育成. 第
69回日本化学療法学会総会. (2021年5月8
日) 日本化学療法学会雑誌 69 巻 Suppl.A
Page147.シンポジウム
2. 谷口俊文. 新型コロナウイルス感染症 最新
の情報と考え方. 第 39 回千葉県母性衛生学
会学術集会. (2021年6月5日) 特別講演
3. 谷口俊文. 早期 ART 実現に向けての課題.
1st FAST-TRACK CITIES WORKSHOP
JAPAN. (2021年7月10日) シンポジウム
4. Toshibumi Taniguchi. COVID-19
Vaccination, Variants & Sports
Participation. International Sports

Medicine & Exercise Science Conference
2021. (2021年9月11日) シンポジウム

5. 谷口俊文. 日本紅斑熱の知っておくべき臨床
像. 第 70 回日本感染症学会東日本本地方会
学術集会. (2021年10月29日) シンポジ
ウム
6. Toshibumi Taniguchi. RISK
COMMUNICATION FOR PUBLIC
HEALTH EMERGENCIES: WORKING
TOGETHER DURING THE COVID-19
PANDEMIC. Asia-Europe Foundation
Public Health Network Annual Conference
2021. (2021年10月21日) シンポジウム
7. 谷口俊文. 「現在のエイズ事情と感染対策」
千葉県歯科医学会令和3年度学術大会 (2022
年11月7日) 特別講演
8. 谷口俊文. HIV 感染者のワクチン接種 HIV
感染者におけるワクチン接種の考え方. 第
35回日本エイズ学会 (2021年11月22日)
シンポジウム

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

令和3年度(2021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

数理モデルによる HIV・エイズの早期治療の効果に関する研究

研究分担者 尾又一実

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター

研究要旨:

Rapid ART の効果を検討するために、数理モデルによる 2 通りの手法を用いて、将来の HIV 感染者数の推計を行った。Rapid ART は感染者数の減少に大きく影響を与えることが示されたが、加療率とウイルス抑制率を達成できたとしても、検査による感染者捕捉率が現状のままでは、感染者数の大幅な減少は見込めない可能性があり、検査体制の向上を図る必要があることを示した。また、感染拡大を終息させることまで期待するならば、数十年の時間スケールでこの問題を見ておく必要があるかもしれない。

A. 研究目的

本研究では、HIV・エイズの早期治療(Rapid ART)の効果についての基礎資料を作成するために、数理モデル、シミュレーション・モデルを構築し、将来の新規感染者数についての推計・検証を行う。Rapid ART とは HIV 診断後、早期(通常1週間以内)に治療を開始することである。治療が感染予防にもつながるという考え(TasP: Treatment as Prevention)があり、Rapid ART は、感染者の治療のみならず、今後の新規感染者の減少と感染拡大の終息に大きく寄与すると期待される。

B. 研究方法

本研究では、早期 ART の効果を検討するために、2通りの推計方法を用いた。

(1) 手法1:逆算法に基づく推計

逆算法(Back Calculation)は、1980年代に考案され、元来は AIDS 発症者の数から、逆算して感染時期を推計する手法であったが、その後、初診時 CD4 測定量に基づいて感染ステージを特定する方法が開発され、本研究でもこれを踏襲する。

時間 t_i における推計新規感染者数 $n(t_i)$ は、時間 t_j における新規受診者数 $i(t_j)$ によって、

$$n(t_i) = \sum_j i(t_j) f(t_j - t_i)$$

と表される。ここで、 $f(t_j - t_i)$ は、感染から受診までの期間 $t_j - t_i$ に対する分布関数である。

次に示す変数を導入し、これを β 率と呼ぶことにする。

$$\beta \text{ 率} = \frac{\text{モデル推計新規(年)}}{(\text{モデル推計累計(年-1)} - \text{加療率} \times \text{報告累計(年-1)})}$$

ここで、年-1 は該当する年の前年を表し、加療率にはウイルス抑制率を含めるとする。また、検査による感染者捕捉率として、

$$\text{検査捕捉率} = \left\langle \frac{\text{報告累計(年)}}{\text{推計累計(年)}} \right\rangle_{AV}$$

を定義する。ここで、 $\langle \dots \rangle_{AV}$ は一定期間内の平均値を表す。

推計される年間新規感染者数は、

モデル推計新規(年)

$$= \beta \text{ 率} \times ((\text{モデル推計累計(年-1)} - \text{余命累計(年-1)}) \times (1 - \text{検査捕捉率} \times \text{加療率}))$$

によって計算される。

因みに、逆算法にはいくつかのバリエーションがあり、筆者らはこれまでに、ケンブリッ

ジ法による研究を実施してきた。これはマルコフ連鎖モンテカルロ法を用いる方法で、本研究でも、今後の推計ではケンブリッジ法を利用する予定である。

(2) 手法 2: コンパートメント・モデルを利用した推計

コンパートメント・モデルは、感染症流行の拡大のダイナミクスについて検討するために考案された数理モデルである。このモデルでは、コンパートメントと呼ばれる、いくつかの感染状態にある集団を考え、これらの人数の増減を計算する。

本研究で用いるコンパートメント・モデルを図 1 に示す。ここで、S、I、A、T はそれぞれ未感染者集団 (Susceptible)、感染者集団 (Infectious)、AIDS 発症者集団 (AIDS)、加療集団 (Treated) を表す。

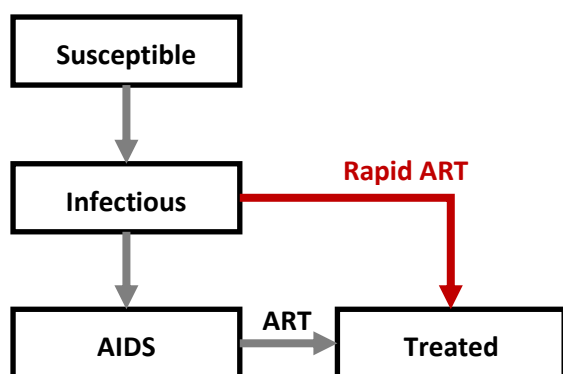


図 1: 本研究で用いるコンパートメント・モデル。4 つのコンパートメント、未感染者集団 (Susceptible)、感染者集団 (Infectious)、AIDS 発症者集団 (AIDS)、加療集団 (Treated) からなる。

各コンパートメントの大きさの時間変化は以下の微分方程式で記述される。

$$\frac{dS}{dt} = -\beta S(I + A) + \mu N - \delta_S S$$

$$\frac{dI}{dt} = \beta S(I + A) - \sigma I - \gamma_I I - \delta_I I$$

$$\frac{dA}{dt} = \sigma I - \gamma_A A - \delta_A A$$

$$\frac{dT}{dt} = \gamma_I I + \gamma_A A - \delta_T T$$

ここで、S、I、A、T はそれぞれの集団の大きさ ($N = S + I + A + T$)、 β 、 μ 、 σ はそれぞれ感染率、出生率、AIDS 発症率、 δ_S 、 δ_I 、 δ_A 、 δ_T は各集団での死亡率、 γ_I 、 γ_A は未発症感染者および発症者の ART 実施率である。

データ: エイズ動向委員会から発表される新規 HIV 感染者数とエイズ発症者数、国立国際医療センターにおける診療情報を入力値として用いた。

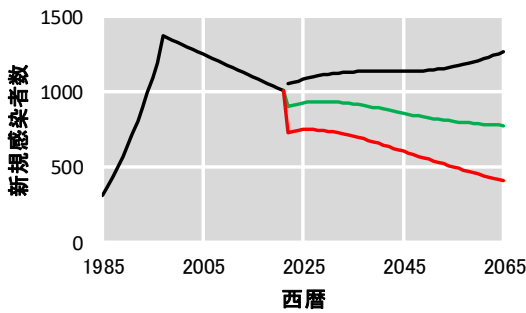
(倫理面への配慮)

本研究は、厚生労働省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守し国立国際医療研究センターの倫理委員会の承認を得て実施する。データは研究を担当するスタッフのみがアクセス可能とし、内容が第三者の目に触れないように、また、データが漏洩しないように、作業方法、作業場所、データ保管方法等を厳重に管理する。匿名化対応表は、企画戦略局長が管理、保管する。データの解析は、個人情報保護のため、また、個人情報が結果の解釈に影響することを避けるため、連結可能匿名化された後に実施する。研究成果の公表に際しては、個人が特定されることのないように配慮する。

C. 研究結果

図 2 に手法 1 による推計結果を示す。2023 年に Rapid ART を積極的に開始することを想定し、検査による感染者捕捉率は現状のままとした。加療してウイルス量を抑制する割合を 81%とした場合には (黒実線)、2025 年以降の感染者数はほぼ横ばいと計算された。ここで、81%というのは、加療率 90%とウイルス抑制率 90%、すなわち UNAIDS 90-90-90 の 2 番目と 3 番目の目標達成を想定した数値である。加療×ウイルス抑制率を 90%とすると (緑実線)、Rapid ART 開始に伴い新規感染者数は断続的に速やかに減少した後 (図 2(a) 緑実線)、緩やかな現象が見られた。100%とした場合は (赤実線)、Rapid ART 開始直後の断続的減少幅はさらに大きくなり、その後の減少も大きくなる。

(a)



(b)

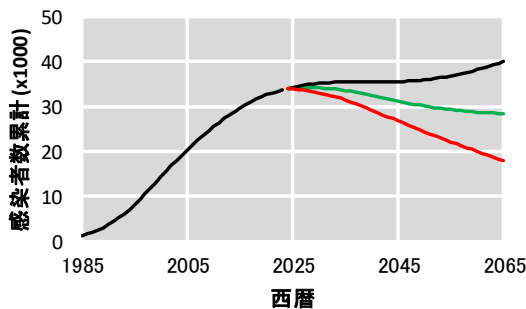
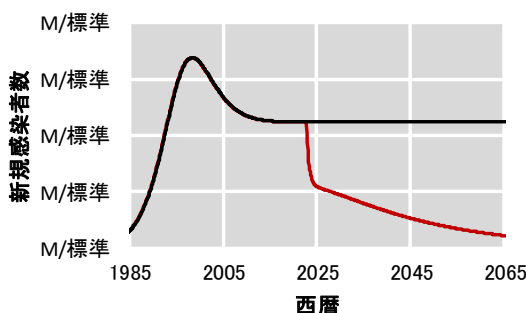


図 2：手法 1 による推計結果。縦軸は感染者集団に対する割合を表す。(a) 新規感染者数、(b) 累計感染者数。黒、緑、赤の実線はそれぞれ、加療してウイルス量を抑制する割合を 81%、90%、100%とした計算結果。

図 3 に手法 2 による推計結果を示す。手法 1 の結果と同様に、2023 年に Rapid ART を積極的に開始することを想定し、検査による感染者捕捉率は現状のままとした。Rapid ART の実施率を表す係数 γ_I を $1/2.0$ とすると（診断から ART 開始までの平均期間 2 年）、感染者数の減少に対する効果はほとんど見られなかった（黒実線）。しかし、 γ_I を $1/0.5$ とすると（診断から ART 開始までの平均期間半年）、新規感染者数は 2025 年までに速やかに減少した後、徐々に減少し（図 3(a) 赤実線）、これに伴い、累計感染者数も減少した（図 3(b) 赤実線）。

(a)



(b)

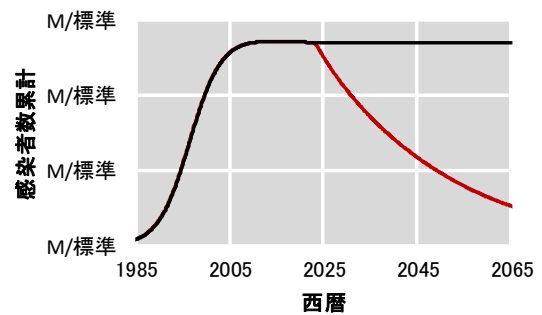


図 3：手法 2 による推計結果。縦軸は感染者集団に対する割合を表す。(a) 新規感染者数、(b) 累計感染者数。黒および赤の実線はそれぞれ $\gamma_I = 1/2.0$ 、 $1/0.5$ とした場合の計算結果。

D. 考察

Rapid ART が TasP としての効果を期待できることは想像に難くないが、本研究の推計でも、感染者数の減少に大きく影響を与えることが示された。しかし、着目すべき点は、検査による捕捉率が現状のままでは、加療率 90%・ウイルス抑制率 90%を達成できたとしても、感染者数は減少に転じない可能性があるということである。見方を変えれば、HIV 感染者の補足率（検査体制）の向上を図るなら、Rapid ART のさらなる効果が期待できると言える。

また、加療率・ウイルス抑制率を上げれば、感染者数を減少させることはできるが、感染を終息させることまで期待するなら、数十年の時間スケールを見ておかなければならない可能性が大きい。

ここで示した推計結果はプレリミナリーなものであり、今後の研究でより緻密な推計を遂行する必要がある。諸外国の感染状況および研究結果について検討し、わが国の状況に適合する数理モデルの構築と推計を実施することが課題の一つである。

本研究において、手法 1 のメリットは、診療情報を利用するのが容易であるという点にある。一方で、デメリットとして、間接的に Rapid ART を導入している、すなわち、ウイルス抑制率を一定として計算するが、ウイルス抑制率は Rapid ART の結果であって、本来、入力値ではないという点がある。これとは逆に、手法 2 のメリットは、Rapid ART の実施率を直接入力値として扱える（実施までの期間を仮定できる）の

で、TasP の効果を自然な形で計算できるという点にある。デメリットは、診療情報との突合せに困難が伴うことである。これらのことを鑑み、今後の研究の展望として、2 つの手法を適切に使いながら、現実的な意味のある推計を実施してゆくことが肝要である。

E. 結論

Rapid ART を導入することにより、新規感染者数が減少に転じる可能性が大きいことを数理モデルにより示した。ただし、Rapid ART 導入と共に検査体制の向上を図る必要があることと、感染終息には、数十年の時間スケールを考慮すべきであることを示唆した。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

論文発表：

1. Takamatsu Y, Imai M, Maeda K, Nakajima N, Higashi-Kuwata N, Iwatsuki-Horimoto K, Ito M, Kiso M, Maemura T, Takeda Y, **Omata K**, Suzuki T. Highly neutralizing COVID-19 convalescent plasmas potently block SARS-CoV-2 replication and pneumonia in Syrian hamsters. *J. Virol.* 2021; JVI0155121. doi: 10.1128/JVI.01551-21.
2. Igai K, Kitade O, Fu J, **Omata K**, Yonezawa T, Ohkuma M, Hongoh Y. Fine-scale genetic diversity and putative ecotypes of oxymonad protists coinhabiting the hindgut of *Reticulitermes speratus*. *Mol Ecol.* 2021. doi: 10.1111/mec.16309.
3. Fujiwara S, Kawanami R, Li H, Nakamura H, **Omata K**. A theoretical approach to structural change of a polymer induced by beta decays of substituted tritium based on the linear response theory. *Adv. Simulat. Sci. Eng.* 2021; 8:211-222.
4. **尾又一実**. SARS-CoV-2 感染症の流行と数理疫学. *ぶんせき* 2021; (1); 8-13.

プロシーディングス (査読有り)：

1. **Kazumi Omata**, Ryuta Kawanami,

Hiroaki Nakamura and Susumu Fujiwara. Linear response theory applied to molecular dynamics simulations. *JSST 2021. The 40th JSST Annual International Conference on Simulation Technology.* pp. 209-212. September 1-3, 2021

2. Ryuta Kawanami, Susumu Fujiwara, Hiroaki Nakamura and **Kazumi Omata**. Molecular dynamics simulation and numeric calculation of a damaged polyethylene assuming tritium substitution and decay. *JSST 2021. The 41th JSST Annual International Conference on Simulation Technology.* pp. 88-91. September 1-3, 2021
3. Susumu Fujiwara, Haolun Li, Ryuta Kawanami, Kazushi Terakawa, Tomoko Mizuguchi, Hiroaki Nakamura, Yoshiteru Yonetani, **Kazumi Omata**, Seiki Saito, Takuo Yasunaga, Ayako Nakata, Tsuyoshi Miyazaki, Takao Otsuka, Takahiro Kenmotsu, Yuji Hatano and Shinji Saito. Tritium-induced damage on polymers and biopolymers: Molecular dynamics simulations and theoretical calculations. *JSST 2021. The 42th JSST Annual International Conference on Simulation Technology.* pp. 349-351. September 1-3, 2021

その他出版物：

1. **尾又一実**, 島崎あゆみ. コミュニケーションが大事. *NCGM 新型コロナ記録集.* 2021

国際会議発表：

1. **Kazumi Omata** and Hiroaki Mitsuya. Mathematical modelling of COVID-19 epidemics in Tokyo metropolitan and New York City. 42nd Conference of the International Society for Clinical Biostatistics (ISCB). Lyon, France. July 18-22, 2021.
2. Ryuta Kawanami, Susumu Fujiwara, Hiroaki Nakamura, **Kazumi Omata**. Molecular dynamics simulation and numeric calculation of a damaged polyethylene assuming tritium

substitution and decay. The 40th JSST Annual International Conference on Simulation Technology (JSST2021). Online, (P28) (Poster Presentation). September 2, 2021.

3. **Kazumi Omata**, Ryuta Kawanami, Hiroaki Nakamura, Susumu Fujiwara. Linear response theory applied to molecular dynamics simulations. The 40th JSST Annual International Conference on Simulation Technology (JSST2021). Online (Oral Presentation). September 2, 2021
4. Susumu Fujiwara, Haolun Li, Ryuta Kawanami, Kazushi Terakawa, Tomoko Mizuguchi, Hiroaki Nakamura, Yoshiteru Yonetani, **Kazumi Omata**, Seiki Saito, Takuo Yasunaga, Ayako Nakata, Tsuyoshi Miyazaki, Takao Otsuka, Takahiro Kenmotsu, Yuji Hatano, Shinji Saito. Outstanding Presentation Award "Tritium-induced damage on polymers and biopolymers: Molecular dynamics simulations and theoretical calculations". The 40th JSST Annual International Conference on Simulation Technology (JSST2021). Online (Oral Presentation). September 3, 2021.
5. Ryuta Kawanami, Susumu Fujiwara, Hiroaki Nakamura, **Kazumi Omata**. Application of Linear Response Theory to the Relaxation of a Polyethylene Damaged by Substituted Tritium. The 30th International Toki Conference on Plasma and Fusion Research (ITC-30). Online, (Oral Presentation) November 19, 2021

国内学会・研究会発表：

1. 藤原 進, 川波 竜太, LI HAOLUN, 中村

浩章, **尾又一実**. "置換トリチウムのベータ壊変による高分子の構造変化に関する理論・シミュレーション" 第70回高分子学会年次大会 (1Pa027) (ポスター発表) 2021年5月26日

2. 川波 竜太, 藤原 進, 中村 浩章, **尾又一実**. "高分子の構造緩和の線形応答理論による予測" 2021年度核融合科学研究所一般共同研究(研究会)「置換トリチウムのベータ壊変によるDNA構造変化に関する研究会」オンライン開催, (口頭発表) 2022年1月24日

その他口頭発表：

1. **尾又一実** 「不可逆過程の物理」 NIFS 共同研究 第三回ミニ研究会 Online 2021.09.21
2. **尾又一実** 「COVID-19の数理疫学的諸問題」 臨床研究センター NCGM 2021.11.01
3. **尾又一実** 「MDシミュレーションの線形応答理論による解析：高分子のトリチウムによる崩壊過程を事例として」 核融合科学研究所研究会 2021年11月 Online 2021.11.05
4. **尾又一実** 「コロナパンデミック」 藤森サロン 2021年11月 2021.11.16
5. **尾又一実** 「Rapid ARTの効果の推計」 厚生労働省エイズ対策政策研究事業 「HIV・エイズの早期治療に向けての研究」 谷口班 Online 2021.12.15
6. **Kazumi Omata**. Estimate of HIV/AIDS incidence in Japan. The 1st Workshop on UNAIDS Global AIDS Monitoring Japan. Online 2021.12.17

H. 知的財産権の出願・登録状況
特になし。

研究要旨：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 に関する医療費を推計する基礎データを作成する。また NDB 上の HIV 感染者のうち、エイズ指標疾患を発症している患者をコホート化する。そしてエイズ発症に伴う入院医療費などを計算する。

A. 研究目的

NDBから得られるHIV感染者のコホートで一人あたりの年間の総医療費などを算出する。またNDB上のHIV感染者のうち、エイズ指標疾患を発症している患者をコホート化する。エイズ発症に伴う入院医療費などを計算する。

その後、1)の数理モデルより得られたRapid ARTにより回避できた新規HIV感染者およびエイズ発症例の予測モデルと前年度までに算出した医療費により、Rapid ARTによる医療経済効果を推計する。

B. 研究方法

HIV 感染者コホートの作成；奈良県立医科大学では同一患者由来である複数のレセプトを結びつける分析基盤整備を進めており、既存のデータベースを使用して約2万7千人の言われる日本のHIV感染者で実際に診療を受けていると思われる約2万1千人のコホートを作成する。

①総医療費、および入院医療費、食事療養費と外来医療費を年度別に算出する。

②エイズ指標疾患には23疾患あり、レセプト上からこれらの疾患を抽出するために、「傷病名マスター作成手順」に従い、エイズ指標疾患の定義を作成する。

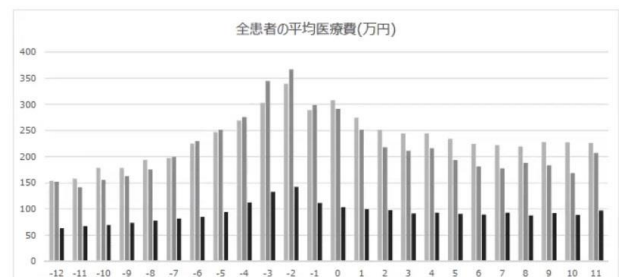
③総医療費および入院医療費、食事療養費と外来医療費に関してエイズを発症した人とエイズを発症していない人での比較を行う。Rapid ARTでエイズ発症を回避できると推測された人数にこの差分を掛け合わせるにより、Rapid ARTを行うことによる医療経済的な有意性を見出す。

C. 研究結果

総医療費（入院医療費、食事療養費と外来医療費の合算）（括弧内は一人あたりの年間費用）は2013年度で506億円（293万円）、2014年度で575億円（304万円）、2015年度で645億円（314万円）、2016年度で677億円（308万円）、2017年度で728億円（314万円）であった。HIV感染症を合併する血友病患者の総医療費が高額であることが想定されたため、血友病患者を除いた総医療費を同様に算出したところ、2013年度で418億円（250万円）、2014年度で479億円（261万円）、2015年度で532億円（266万円）、2016年度で563億円（263万円）、2017年度で602億円（266万円）であった。データベースの都合上、2017年以降の解析は次年度に持ち越しとなった。

またNDB上におけるエイズ指標疾患の定義は当該年度にはValidationなどに時間を要しているため、解析は次年度に持ち越しとなった。

Rapid ARTの有意性を示すための解析方法につ



いて検討を行った。

ゼロを起点としてARTを開始した患者において、月ごとの総医療費をグラフ化する。マイナスになるところはART開始前の医療費となる。マイナスになるところの総医療費の算出を行い、診断から

ARTを開始するまでの1か月間の医療費を、Rapid ARTにより診断後、すぐに治療を行った場合における医療費の推計との差分を求めることでRapid ARTの有意性を見出す。またエイズ指標疾患発症の有無で層別化して解析を行うことにより、ARTの開始が遅れてしまった患者や、診断後にドロップアウトしてエイズ発症した患者における総医療費の上昇について検証する。

これらはエイズ指標疾患の定義を行ってから順次解析予定であり、次年度に持ち越された。

D. 考察

Rapid ARTにより回避できた新規HIV感染者およびエイズ発症例の予測モデルと前年度までに算出した医療費により、Rapid ARTによる医療経済効果を推計するための基盤を整理した。エイズ指標疾患のNDB上の定義を行い、次年度には2021年度までの総医療費を算出の上、エイズ発症の有無により層別化解析を行う。

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に関する医療費を推計する基礎データを作成した。またエイズ指標疾患をNDBで抽出できるように定義を作成している。これにより、Rapid ARTによりエイズ発症を回避できたであろう患者推測数による医療経済的効果を解析する。

G. 研究発表

1. Shinichiro Kubo, **Tatsuya Noda**, Tomoya Myojin, Yuichi Nishioka, Saho Kanno, Tsuneyuki Higashino, Masatoshi Nishimoto, Masahiro Eriguchi, Kenichi Samejima, Kazuhiko Tsuruya, Tomoaki Imamura. Tracing all patients who received insured dialysis treatment in Japan and the present situation of their number of deaths. *Clinical and Experimental Nephrology*. 2021 Nov; *in press*
2. Yasuhiro Nakanishi, Yukio Tsugihashi, Manabu Akahane, **Tatsuya Noda**, Yuichi Nishioka, Tomoya Myojin, Shinichiro Kubo, Tsuneyuki

Higashino, Naoko Okuda, Jean-Marie Robine, Tomoaki Imamura. Comparison of Japanese Centenarians' and Noncentenarians' Medical Expenditures in the Last Year of Life. *JAMA Network Open*. 2021 Nov;4 (11) :e2131884.

3. Ken Ishikura, Yoshihide Nakagawa, Yuko Nakagawa, Asuka Tsuchiya, **Tatsuya Noda**, Hayato Takayama, Masanari Machida, Hiroshi Takayama, Tomoko Sato, Ryu Tsumura, Kyoji Saito, Hiroshi Imai. The Evaluation of Helicopter Emergency Medical Services With a Physician for Acute Myocardial Infarction in Japan: A Registry-Based Study of Prognosis and Time Reduction. *Air Medical Journal*. 2021 Nov;40 :399-403.
4. Hirohito Kuwata, Yuichi Nishioka, **Tatsuya Noda**, Shinichiro Kubo, Tomoya Myojin, Tsuneyuki Higashino, Yutaka Takahashi, Hitoshi Ishii, Tomoaki Imamura. Association between dipeptidyl peptidase-4 inhibitors and increased risk for bullous pemphigoid within 3 months from first use: A 5-year Population-Based Cohort Study Using the Japanese National Database. *Journal of Diabetes Investigation*. 2021 Sep;4 (11) :e2131884.
5. Fumika Kamitani, Yuichi Nishioka, **Tatsuya Noda**, Tomoya Myojin, Shinichiro Kubo, Tsuneyuki Higashino, Sadanori Okada, Yasuhiro Akai, Hitoshi Ishii, Yutaka Takahashi, Tomoaki Imamura. Incidence of lower limb amputation in people with and without diabetes: A nationwide 5-year cohort study in Japan. *BMJ Open*. 2021 Aug;11 :e048436.

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

特になし。

HIV・エイズの早期治療実現に向けての研究
HIV新規未治療患者と身体障害者手帳認定についての研究

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

研究要旨：現状の身体障害者手帳認定の受益者範囲について検証を行うため、名古屋医療センターに未治療初診患者として受診した434人を対象に後方視的に調査した。

2015年～2019年に初診未治療で受診した434人のうち33人は2021年12月時点でも未治療または治療導入の有無が不明であった。患者背景として未治療導入群と導入群では年齢・国籍・健康保険および就労の有無・初診時CD4数およびウイルス量で有意差を認めた。治療導入までの日数の中央値は42日であった。未治療導入者33人のうち、身体障害者手帳4級取得の要件を満たさない患者は8人（全未治療初診患者の1.8%）であった。治療導入の有無に関連する因子は国籍・健康保険/就労の有無・初診時CD4数であった。治療導入までの日数に関連する因子は性別と初診時CD4数であった。居住地で治療導入までの差は認められなかった。

今後は身体障害者手帳制度を利用せず日本国内で抗HIV療法を行っている患者についての調査および諸外国の治療導入制度について調査し、現行のHIV治療導入制度について検証を行っていくことが必要である。

A. 研究目的

HIV感染者が治療を始めるにあたり、費用負担を減らすため、日本では身体障害者手帳申請を行うことが多い。この身体障害者手帳申請はHIV診断後に4週間以上間隔のあいた検査値が2つ以上必要である。よってほとんどの場合でHIV診断からART開始まで4週間以上かかる。

現状の身体障害者手帳認定の受益者範囲について検証を行うため、名古屋医療センター専門外来の身体障害者手帳認定状況を調査した。

B. 研究方法

2015年～2019年に名古屋医療センターに初診未治療で受診した患者434人を対象に患者背景として下記項目をカルテより収集した。

共通情報：初診日・性別・当院初診時年齢・国籍・抗HIV療法の有無・健康保険の有無・就労の有無・未治療初診患者：初診時CD4数・HIV-RNAコピー数・初診時病期・急性感染の有無・2021年12月時点での治療導入の有無・治療開始日・居住自治体名・未治療であればその理由

治療の有無および治療導入までの日数については多変量解析によって関連する因子を解析した。統計学的有意差は、 $p < 0.05$ で有意差ありとした。統計解析はStata(ver15.0)にて行った。

身体障害者認定までの日数で自治体ごとの差があるかを解析するため、患者住所を地図上にプロットし、空間的自己相関分析を行った。解析にはArcGIS(ver10.8)を使用した。統計学的有意差は、 $p < 0.05$ で有意差ありとした。

C. 研究結果

434人の未治療新患患者のうち33人が2021年12月時点でも未治療または治療の有無不明となっていた。

1) 患者背景 (表1)

性別・初診時病期・急性感染の有無については両群（2021年12月時点で治療導入群と未導入群）で有意差を認めなかったが、年齢・国籍（日本国籍か外国籍か）・健康保険の有無・就労の有無・初診時CD4数・初診時ウイルス量については両群で有意差を認めた。

2) 治療開始までの日数 (図1)

30日刻みでの治療開始までの日数を示した。治療導入までの日数の中央値は42日、最頻値は0～30日以内で31人であった。治療導入者の90%は初診から161日以内に治療が開始されていた。

3) 治療未導入の理由

未治療者33人のうち受診中断・転院を理由としてデータが認められなかったのは9人（27.2%）、身体障害者手帳4級取得不可が8人（24.2%）、4級は取得可能であったが治療導入されていなかったのは16人（48.5%）であった。4級取得不可となった8人のうち7人はウイルス量・CD4数どちらも4級の認定要件に該当しなかった。4級取得可能ではあるが、治療導入されていなかった16人のうち、11人は3級要件待ちであった。3級要件待ちのうち2021年12月時点で受診継続している患者は5人、転院が3人、受診中断に至ったのは3人であった。よって初診未治療患者434人のうち4級取得要件を満たさないのは8人（1.8%）であった。

- 4) 治療導入の有無に関連のある因子 (表2)
治療導入の有無に関連のある因子は国籍・健康保険の有無・就労の有無・初診時CD4数であった。国籍は外国籍の場合日本国籍患者と比べて治療導入ありのオッズ比が0.21であった。
- 5) 治療導入日数に関連のある因子 (表3)
治療導入日数に関連のある因子は性別と診断時CD4数であった。性別は男性でない、つまり女性の方が治療導入までの日数が短い傾向があった。
- 6) 患者居住地 (住民票住所) と治療日数
治療導入までの日数の中央値42日で群分けを行い、それぞれの群の患者居住地を地図上にプロットし、空間的自己相関分析を行った。Moran Indexは0.08で $p=0.74$ となり、患者居住地と治療日数の相関は認められなかった。

D. 考察

治療の導入の有無には国籍・就労/健康保険の有無が関連していた。治療導入にあたっては社会制度が大きく影響していることが考えられる。特に就労と健康保険の有無は相関関係が高いことが予想された。

未導入者の中には3級要件待ちがいた。これは愛知県が身体障害者制度3級から重度 (心身) 障害者医療費助成制度によって医療証が発行され、更なる医療費の減免を受けることができることが大きな要因となっている。11人の3級要件待ちの患者のうち、3人が受診中断となってしまっていることから、こういった要件がかえって受診中断を招いてしまったことは否めなかった。

治療導入日数に影響する因子として女性の方が、日数が少ない傾向にあるのは、妊婦が未治療初診で受診した場合、当院は胎児への垂直感染を予防する目的で即日抗HIV薬内服を開始することが影響しているかもしれない。

居住地で治療開始日数 (42日以上かどうか) に関連はない結果ではあったが、自立支援医療と身体障害者手帳を同時申請できる自治体かどうかで分けた場合に開始日数に差がみられるかもしれない。

E. 結論

当院未治療初診患者の抗HIV療法導入の有無に影響を与える因子について検証を行った。HIV感染はしているものの、身体障害者手帳認定要件が原因で治療が開始できていない患者は未治療初診患者の1.8%であった。今後は身体障害者手帳制度を利用せず日本国内で抗HIV療法を行っている患者についての調査および諸外国の治療導入制度について調査し、現行のHIV治療導入制度について検証を行っていくことが必要である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表
 1. 今橋真弓, 金子典代, 高橋良介, 石田敏彦, 横幕能行. 名古屋市無料匿名性感染症検査会受検者における性感染症既往認識と検査結果. 日本感染症学会誌, 31(1), 2020.
 2. 蜂谷 敦子, 今橋 真弓, 岩谷 靖雅, 横幕 能行. HIV-1 陽性検体を用いた Alinity m システムによる HIV-1 ウイルスの核酸定量検査の検討. 医学と薬学. 77(10):1443-8.2020.
 3. Hashiba C, Imahashi M, Imamura J, Nakahata M, Kogure A, Takahashi H, Yokomaku Y. Factors Associated with Attrition: Analysis of an HIV Clinic in Japan. Journal of immigrant and minority health. 2020. doi: 10.1007/s10903-020-00982-y (Online ahead of print)
 4. 重見 麗, 岡崎 玲子, 大出 裕高, 松田 昌和, 久保田 舞, 矢野 邦夫, 鶴見 寿, 奥村 暢将, 谷口 晴記, 志智 大介, 池谷 健, 伊藤 公人, 松本 剛史, 倉井 華子, 川端 厚, 羽柴 知恵子, 中畑 征史, 小暮 あゆみ, 服部 純子, 伊部 史朗, 今橋 真弓, 岩谷 靖雅, 杉浦 互, 吉村 和久, 蜂谷 敦子, 横幕 能行. 東海ブロックで流行する HIV-1 の遺伝子多型とインテグラーゼ阻害剤に対する耐性変異の経年的頻度解析. 感染症学雑誌. 93(3):312-8.2019.
 5. 岡崎 玲子, 重見 麗, 松田 昌和, 久保田 舞, 矢野 邦夫, 鶴見 寿, 奥村 暢将, 谷口 晴記, 志智 大介, 池谷 健, 伊藤 公人, 松本 剛史, 倉井 華子, 川端 厚, 羽柴 知恵子, 中畑 征史, 小暮 あゆみ, 服部 純子, 伊部 史朗, 今橋 真弓, 岩谷 靖雅, 杉浦 互, 吉村 和久, 蜂谷 敦子, 横幕 能行. 東海ブロックにおける HIV-1 非サブタイプ B の動向調査と伝播性薬剤耐性変異の頻度. 感染症学雑誌. 93(3):298-305.2019.
 6. Shiroishi-Wakatsuki T, Maejima-Kitagawa M, Hamano A, Murata D, Sukegawa S, Matsuoka K, Ode H, Hachiya A, Imahashi M, Yokomaku Y, Nomura N, Sugiura W, Iwatani Y. Discovery of 4-oxoquinolines, a new chemical class of

anti-HIV-1 compounds. Antiviral research. 162:101-9.2019.

7. Ode H, Kobayashi A, Matsuda M, Hachiya A, **Imahashi M**, Yokomaku Y, Iwatani Y. Identifying integration sites of the HIV-1 genome with intact and aberrant ends through deep sequencing. Journal of virological methods. 267:59-65.2019.
8. **Imahashi M**, Fujimoto K, Kuhns LM, Amith M, Schneider JA. Network overlap and knowledge of a partner's HIV status among young men who have sex with men. AIDS care. 31(12):1533-9.2019.
9. Matsuoka T, Nagae T, Ode H, Awazu H, Kurosawa T, Hamano A, Matsuoka K, Hachiya A, Imahashi M, Yokomaku Y, Watanabe N, Iwatani Y. Structural basis of chimpanzee APOBEC3H dimerization stabilized by double-stranded RNA. Nucleic acids research. 46(19):10368-79.2018.
10. **Imahashi M**, Yokomaku Y. Middle-aged man with symmetrical lesions in his throat. European journal of internal medicine. 55:e7-e8.2018.

2. 学会発表

- 1) **Imahashi M**, Ishimaru, T., Ikushima Y., Takahashi, H., Iwatani, Y., Yokomaku. Y. The road to change in HIV testing policy in Japan based on anonymous free-of-charge HIV testing preventing SARS-CoV-2 infection. APHA 2021 Annual Meeting & Expo, Oct 24-27, 2021, Denver, U.S.A
- 2) **今橋真弓**. 「iTesting : 新型コロナウイルス感染拡大期における保健所 HIV 等検査の実施体制の確立に向けた研究」第 1 回 First-Track Cities Workshop Japan. 2021 年 7 月 10 日 (東京)
- 3) **今橋真弓**, 石丸知宏、生島嗣、高橋秀人、岩谷靖雅、横幕能行. 「iTesting : 新型コロナウイルス感染拡大期における保健所 HIV 等検査の実施体制の確立に向けた研究」第 35 回日本エイズ学会学術集会・総会. 2021 年 11 月 21 日～23 日 (東京)
- 4) 今橋真弓、石丸知宏、生島嗣、高橋秀人、岩谷靖雅、横幕能行. 「iTesting: The anonymous free-of-charge HIV/STI testing preventing COVID-19」第 80 回日本公衆衛生学会総会.

2021年12月21日～23日 (東京) 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

表1 患者背景

	治療導入あり n=401	治療導入なし n=33	p
性別			
男性(%)	94.3	93.9	0.939
年齢			
中央値(yo)(range)	30 (19-72)	37 (18-78)	<0.05
国籍			
外国籍(%)	12	33.3	<0.05
健康保険			
あり(%)	97	87.9	<0.05
就労			
あり(%)	83	66.7	<0.05
初診時病期			
AIDS(%)	34.2	18.2	0.06
急性感染の有無			
あり(%)	11.5	9.1	0.88
初診時CD4数			
200未満(%)	53.6	24.2	<0.05
初診時ウイルス量			
中央値(copies/ml)	2.25×10^4	8.0×10^4	<0.05
(range)	(45- 3.1×10^6)	(34- 2.8×10^7)	

図1 治療開始までの日数

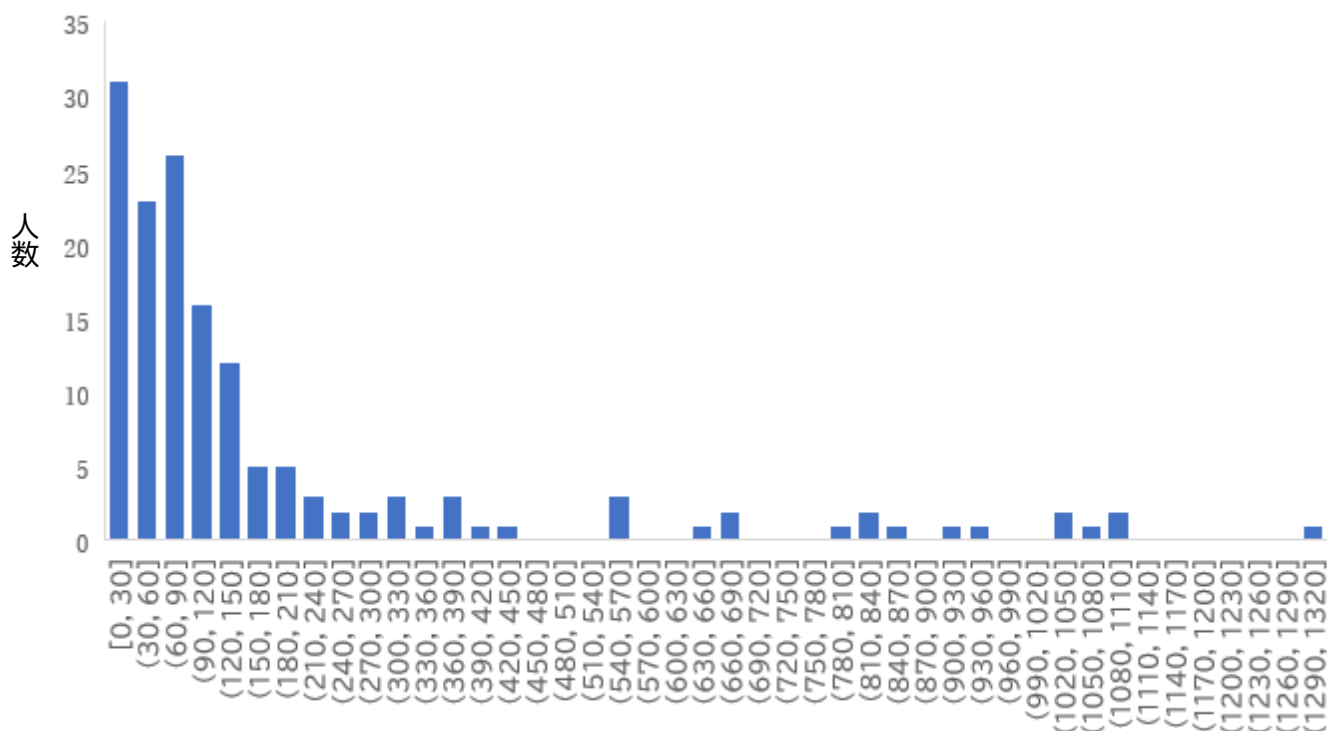


図2 治療未導入の理由

治療開始までの日数(30 日きざみ)



表2 治療導入の有無に関連のある因子 (赤字は有意差を認めた因子)

	Odds Ratio	[95% Conf.Interval]
性別	1.67	[0.32-8.82]
国籍	0.21	[0.09-0.50]
健康保険の有無	5.62	[1.41-22.5]
就労の有無	2.55	[1.06-6.14]
診断時病期	0.99	[0.26-3.84]
急性感染の有無	1.17	[0.32-4.24]
CD4 数<200	4.73	[1.39-16.1]

表3 治療導入日数に関連のある因子 (赤字は有意差を認めた因子)

	Coef.	[95% Conf. Interval]
性別	-83.19145	[-154.2, -12.2]
国籍	-1.550715	[-53.8, 50.7]
健康保険の有無	61.91352	[-50.7, 174.5]
就労の有無	-9.149876	[-53.5, 36.2]
診断時 CD4 数	0.4132507	[0.31, 0.52]
診断時ウイルス量	-4.63E-06	[-0.000015, 5.2*10 ⁻⁶]
診断時病期	-22.1301	[-64.8, 20.5]
急性感染の有無	-13.22912	[-68.3, 41.8]

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
特になし							

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
特になし					

令和4年 2月10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 中山 俊 憲

次の職員の令和3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・エイズの早期治療実現に向けての研究 (21HB1003)
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 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<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"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<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"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<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:)	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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4年3月15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3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・エイズの早期治療実現に向けての研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 公衆衛生学講座・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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。

2022年 2月 9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 独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター

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3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・エイズの早期治療実現に向けての研究 (21HB1003)

3. 研究者名 (所属部署・職名) 臨床研究センター 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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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。

西暦2021年8月5日

臨床研究利益相反審査結果通知書

独立行政法人国立病院機構
名古屋医療センター 院長 殿

独立行政法人国立病院機構
名古屋医療センター
臨床研究利益相反委員会



臨床研究利益相反委員会の審査結果を下記の通り通知いたします。

記

臨床研究の名称 (研究課題名)	整理番号： 2021-314 エイズ対策政策研究事業 HIV・エイズの早期治療実現に向けての研究 研究分担者：今橋 真弓
審査区分	■迅速審査 (審査終了日：西暦 2021年8月5日)
審査結果	■報告すべき経済的な利益関係はない
「利益相反状態はない」 「利益相反状態にあるが、適切に管理されている」 以外の場合の理由	
備考	申告項目が全て無しのため、委員長 中井正彦が迅速審査により審査した。

(作成者) 事務局

令和4年 4月 5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 国立研究開発法人
国立国際医療研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 國土 典宏

次の職員の令和3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・エイズの早期治療実現に向けての研究 (21HB1003)
3. 研究者名 (所属部署・職名) データサイエンス部 数理疫学研究室長
(氏名・フリガナ) 尾又一実 (オマタ カズミ)

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)
人を対象とする生命科学・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"/>	国立国際医療研究センター	<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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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。