

厚生労働行政推進調査事業費補助金
エイズ対策政策研究事業

HIV 感染症および血友病における チーム医療の構築と医療水準の向上を 目指した研究

令和 3 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 渡邊 大
独立行政法人 国立病院機構 大阪医療センター
臨床研究センター エイズ先端医療研究部

令和 4 年（2022 年）5 月

厚生労働行政推進調査事業費補助金
エイズ対策政策研究事業

HIV 感染症および血友病における チーム医療の構築と医療水準の向上を 目指した研究

令和3年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 渡邊 大
独立行政法人 国立病院機構 大阪医療センター
臨床研究センター エイズ先端医療研究部

令和4年（2022年）5月

厚生労働行政推進調査事業費補助金
エイズ対策政策研究事業

HIV 感染症および血友病における チーム医療の構築と医療水準の向上を 目指した研究

令和 3 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 渡邊 大
独立行政法人 国立病院機構 大阪医療センター
臨床研究センター エイズ先端医療研究部

令和 4 年（2022 年）5 月

目次

I. 総括研究報告

1. HIV 感染症および血友病におけるチーム医療の構築と医療水準の向上を目指した研究
----- 2
研究代表者：渡邊 大（国立病院機構大阪医療センター臨床研究センターエイズ先端医療研究部）

II. 分担研究報告

2. 抗 HIV 療法のガイドラインに関する研究 -----10
研究分担者：四本 美保子（東京医科大学・臨床検査医学分野）
3. 血友病患者の凝固機能及び血友病診療の包括的チーム医療に関する研究
-----14
研究分担者：矢田 弘史（国立病院機構大阪医療センター・血友病科）
4. 血友病患者の凝固機能及び血友病診療の包括的チーム医療に関する研究
-----17
研究分担者：野上 恵嗣（奈良県立医科大学・小児科）
5. 血友病患者の QOL 向上に資するための療養に関わるコメディカルスタッフが直面している特殊性についての研究
-----19
研究分担者：松本 剛史（三重大学・医学部附属病院・輸血・細胞治療部）
6. HIV 領域のコンサルテーション・リエゾン精神医学診療体制の調査・開発
-----23
研究分担者：木村 宏之（名古屋大学・大学院医学系研究科精神医学分野）
7. 受診中断の心理的要因および心理面に対するコロナ禍の影響に関する研究
-----26
研究分担者：安尾 利彦（国立病院機構大阪医療センター・臨床心理室）
8. 抗 HIV 療法および HIV 診療のチーム医療に関する研究 -----32
研究分担者：矢倉 裕輝（国立病院機構大阪医療センター・薬剤部）
9. 地域医療連携に関する研究 -----35
研究分担者：東 政美（国立病院機構大阪医療センター・看護部）
- ### III. 研究成果の刊行に関する一覧表 -----38

I. 総括研究報告

厚生労働行政推進調査事業費補助金（エイズ対策政策研究事業）
総括研究報告

HIV 感染症および血友病におけるチーム医療の構築と医療水準の向上を目指した研究

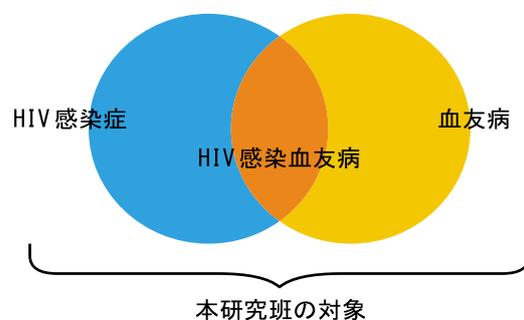
研究代表者 渡邊 大 国立病院機構大阪医療センター HIV 感染制御研究室長

研究要旨 【目的】 HIV 感染者、血友病患者ともに治療環境の向上によりライフスタイルの変化や高齢化がみられ、そのために包括的なチーム医療が極めて重要になってきている。このように HIV 感染症および血友病にはそれぞれの課題が残されており、ことに非加熱血液凝固因子製剤による HIV 感染血友病等患者の医療の質の改善に対しては、HIV 感染症と血友病の両者の医療水準の向上が必要になってくる。本研究ではガイドライン・HIV 診療のチーム医療・精神と心理・血友病・地域医療連携に 6 つの柱に注目して、チーム医療の構築と医療水準の向上を目指す。【方法】 HIV 感染症については 4 つの分担研究で、血友病については 3 つの分担研究で、HIV 感染症+血友病については 1 つの分担研究を計画した。【結果】それぞれの分担研究で研究体制の整備、プロトコルの作成、ガイドライン作成、抗 HIV 薬に関わる遺伝子多型の解析、アンケート調査などを実施した。【考察】初年度は研究体制の整備が中心であった。次年度以降にデータの集積と結果の解析を行い、ガイドライン・抗 HIV 療法とチーム医療・精神心理・血友病・地域医療連携の各分野の融合を行う。

A. 研究目的

HIV 感染者の予後が改善したのは周知の通りである。新しい抗 HIV 薬の登場や、それに伴うエビデンスの蓄積、ガイドラインの作成等が HIV 診療の向上に大きく寄与してきた。しかし、以前から問題視されているも解決されないまま残されている課題や、予後が改善したために新たに出現した課題も存在している。同様に、血友病患者も血液凝固因子製剤の進歩や在宅補充療法の普及により平均寿命は大きく改善した。様々な新規凝固因子製剤の登場により治療は多様化し、新規抗体製剤では従来の凝固測定法では正確な凝固機能が評価できないという新たな課題にも対応する必要がある。HIV 感染者・血友病患者ともに治療環境の向上によりライフスタイルの変化や高齢化がみられ、そのために包括的なチーム医療が極めて重要になってきている。このように

HIV 感染症および血友病にはそれぞれの課題が残されており、ことに非加熱血液凝固因子製剤による HIV 感染血友病等患者の医療の質の改善に対しては、HIV 感染症と血友病の両者の医療水準の向上が必要になってくる。本研究では下記のテーマに注目して、チーム医療の構築と医療水準の向上を目指す。



【抗 HIV 療法ガイドラインに関する研究】
以下、ガイドライン研究とする。抗 HIV 治療ガイドラインを作成し研究班の HP 上で

広く公開することにより、日本の HIV 診療水準の向上に寄与することを目的とする。

【抗 HIV 療法および HIV 診療のチーム医療に関する研究】以下、抗 HIV 療法とチーム医療研究とする。抗 HIV 薬に関わる代謝酵素と薬物トランスポーターの遺伝子多型と、抗ウイルス効果および有害事象などの関連を明らかにする。HIV 診療のチーム医療のためのマニュアルをならびに抗 HIV 薬に関する情報を纏めたマニュアルの改定を行う。

【HIV 領域のコンサルテーション・リエゾン精神医学診療体制の調査・開発】以下、CLP 研究とする。身体疾患の患者に併存する精神医学的問題を解決するコンサルテーション・リエゾン精神医学は患者ケアに効果があるにもかかわらず、HIV 感染者の併存精神疾患について、HIV 診療チームと精神医療チームの連携体制の構築が十分とは言えない現状がある。シームレスな精神医療の提供を目指すため、医療者への半構造化面接等を用いて阻害要因について探索し、啓発することを目的とする。

【受診中断の心理的要因および心理面に対

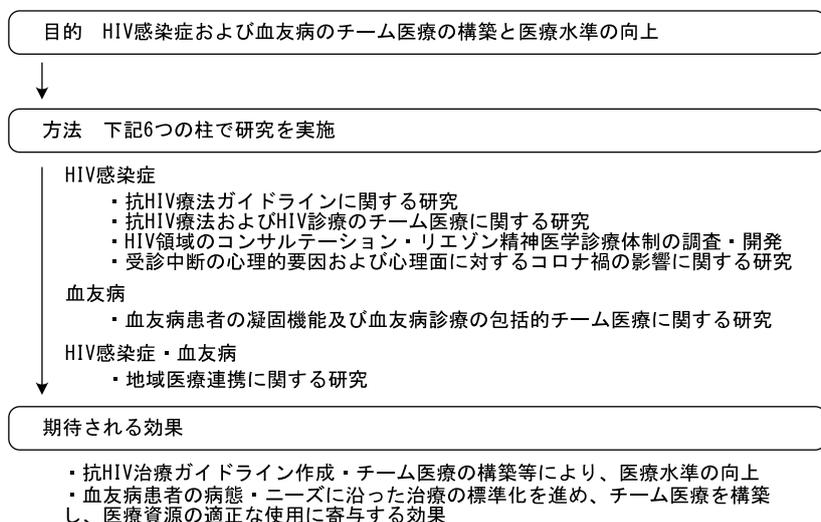
するコロナ禍の影響に関する研究】以下、心理研究とする。HIV 感染者の受診中断の心理的背景と、受診継続のための介入方法ならびに新型コロナウイルス感染症が HIV 感染者に対してどのような心理的影響を及ぼしているのかを明らかにする。

【血友病患者の凝固機能及び血友病診療の包括的チーム医療に関する研究】以下、血友病研究とする。血友病患者の受診動向やコメディカルが血友病診療で直面している困難点について検討し血友病チーム医療のモデルを構築すること、血友病患者の包括的凝固機能や *F8* または *F9* の遺伝子変異を調べることにより、より詳細な病態解析を行うことを目的とする。

【地域医療連携に関する研究】以下、地域医療連携研究とする。効果的な地域医療連携における HIV 感染血友病患者を含む感染者への支援の充実と地域連携の課題の検討を目的とする。

B. 研究方法

【ガイドライン研究】ガイドライン改訂委員により国内外の学会や論文などから最新の抗 HIV 治療の情報をレビューし、ガイド



ラインの改訂を行う。

【抗 HIV 療法とチーム医療研究】ラルテグラビル (RAL)、ドルテグラビル (DTG)、ビクテグラビル (BIC) を内服中の治療経験者を対象に、薬物トランスポーター・薬物代謝酵素 (*UGT1A1*・*CYP3A5*・*ABCG2*・*OCT2*・*MATE-1*) の遺伝子多型を決定し、血漿中薬物濃度測定を行う。遺伝子多型と血漿中薬物濃度に関連する因子を探索する。

【CLP 研究】拠点病院に勤務する心理士ならびに比較対照群として総合病院に勤務する心理士を対象に「HIV 感染者の併存精神疾患について、HIV 診療チームと精神医療チームの連携体制」を阻害する要因について半構造化面接を行う。面接内容についてグラウンデッド・セオリー・アプローチを用いてカテゴリー化し、Delphi 法により阻害要因を明確化する。

【心理研究】大阪医療センター通院中の HIV 感染者のうち、受診中断経験がある群 (中断群) と、年齢・治療状況等をマッチングさせた受診継続している群 (継続群) を抽出する。P-F スタディを実施し、その結果を両群間および標準と比較する。HIV 感染者 300 名を対象に、新型コロナウイルス恐怖尺度、HADS 一般外来患者用不安抑うつテスト等から構成される調査票を配布する。研究参加者におけるワクチン接種の有無によって心理尺度得点を比較する。コロナ禍の一般人口 (筑波大学による全国調査) やコロナ禍前の HIV 陽性者データ (HIV Futures Japan プロジェクト、調査時期は 2016 年～2017 年) と今回の参加者の心理尺度得点を比較する。

【血友病研究】血友病患者の受診動向につ

いては、大阪医療センター・奈良県立医大・三重大学に受診歴のある先天性血友病 A または B 患者を対象に、診療録から血友病の治療歴を含めた情報を抽出し解析する。コメディカルが血友病診療で直面している困難点に関してそれぞれの施設で面接による調査を行う。大阪医療センターを受診した症例を対象とし Rotational thromboelastometry (ROTEM) による全血凝固機能の測定と *F8* または *F9* 遺伝子解析を行い、病態との関連性について検討を行う。

【地域医療連携研究】実際の患者支援に関連して、医療連携のための研修会の開催を行う。院外を対象に出前研修を中心に実施する。非加熱血液凝固因子製剤による HIV 感染血友病等患者については、疾病の情報など情報提供、精神面・社会面を含めた患者支援を行う。以上を通じて、近畿ブロックにおける地域医療連携の課題やあり方、患者支援状況の評価と課題を検討する。

(倫理面への配慮)

世界医師会ヘルシンキ宣言、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針、個人情報保護に関する法律、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律等に準拠し、研究実施施設における倫理申請承認のもとで研究を実施する。

C. 研究結果

【ガイドライン研究】ガイドライン改訂委員の推奨薬についての議論を行い DTG/ラミブジン・ドラビリン・RAL のエビデンスならびに推奨度について重点をおいて検討を行った。日本における現時点の状況を踏まえた推奨薬および推奨度を決定した。また、2022 年 3 月改訂版を完成させ、WEB 上で公開した。

【抗 HIV 療法とチーム医療研究】同意を取得した 173 名から検体を採取し、代謝酵素と薬物トランスポーターの遺伝子多型の解析を行った。それぞれの遺伝子の変異型のアレル頻度は *ABCG2* が 34%、*CYP3A5* が 74%、*MATE-1* が 44%、*OCT2* が 10%、*UGT1A1*6* が 12%、*UGT1A1*28* が 9% であった。

【CLP 研究】HIV 領域の併存精神疾患に関する医療連携については先行研究が乏しく、HIV 感染者の併存精神疾患の特性について先行研究を調査し、HIV 領域の精神疾患に対する医療連携の研究計画を立案し、生命倫理委員会の承認を得た。

【心理研究】中断群 (n=13) は標準と比べて 1SD 以上自責 I-A と無罰 M が高く、無責逡巡 M' が低かった。継続群 (n=12) は標準と比べて 1SD 以上他責固執 e と自責固執 i が高く、他罰 E は低かった。中断群と継続群の比較では、中断群は継続群よりも自我防衛型 E-D、自罰 I、無罰 M が高く、継続群は中断群よりも無責固執 m が高かった。新型コロナウイルス感染症が HIV 感染者に及ぼす心理的影響については調査票に記入漏れのない 184 名を分析対象とした。ワクチン未接種群 (n=57) は既接種群 (n=127) に比べて、HADS の不安尺度得点が高かった (U=2.388, p<0.05)。ワクチン未接種の HIV 感染者はコロナ禍前の HIV 感染者に比べ、不安障害 (疑い・確定診断) の割合はやや低いが、うつ (疑い・確定診断) の割合はやや高かった。

【血友病研究】血友病患者の受診動向についてはプロトコルの作成を終了し、大阪医療センターを主機関として研究の実施承認を得た。血友病患者の凝血学的特性解析と

F8 (F9) 遺伝子解析研究は倫理審査の準備中である。コメディカルが血友病診療で直面している困難点については、HIV 感染症ならびに血友病の啓発活動の中で、その問題点や課題を整理した。遺伝性疾患である血友病では、患者と家族は病名を居住する地域で周囲に知られるのを恐れ、現在でも告知を躊躇されている場合も多い。医療スタッフは、患者の自尊心を尊重しつつ、家族の負担軽減を図るべく療養支援を行う必要がある。

【地域医療連携研究】2021 年 1 月から 12 月に地域医療連携として 2673 件に対応を行った。そのうち HIV 感染血友病患者への支援は 126 件であり、新型コロナウイルスワクチン接種の調整が 32 件 (22 例) と最も多かった。また、療養アセスメントシートによる個々の症例の評価を行なった。院外を対象とした出前研修を 2 件実施した。

D. 考察

本研究ではガイドライン・抗 HIV 療法とチーム医療・CLP・心理・血友病・地域医療連携の 6 つの柱を中心に研究を展開している。現時点で結果が得られているものに関して、研究結果から考察を行う。

【ガイドライン研究】抗 HIV 療法のエビデンスの蓄積により、本年度もガイドラインの推奨薬に変更が必要であった。長期作用型筋肉注射製剤・皮下注射製剤などの新薬の登場が見込まれ、最新情報を掲載したガイドラインの発行は重要性を増していくと考えられる。

【抗 HIV 療法とチーム医療研究】本年度は代謝酵素・薬物トランスポーターの遺伝子多型の解析を行った。アジア人の遺伝子変

異保有率の既報告と比較して、*ABCG2*、*MATE-1* 及び *OCT2* は近似していたものの、それ以外については乖離しているものもあった。引き続き、検体の集積を継続していくと共に解析を行っていく必要がある。

【心理研究】 HIV 感染者の受診中断の心理的背景に関する研究では、中断群は欲求不満状態に陥ると、相手の感情をなだめることを優先して許容的になり、自分を責めやすい傾向があることが推察された。また、不満を軽視することが出来ない一方で、欲求充足を遅らせたり、別の方法で解決したりすることも難しいことが窺われた。これらの心理力動が受診行動と関連する可能性が示唆された。新型コロナウイルス感染症が HIV 感染者に及ぼす心理的影響については、ワクチン未接種の HIV 感染者は既接種の HIV 感染者よりも不安が高いことが明らかとなった。またコロナ禍前の HIV 感染者と比較して、コロナ禍でワクチン未接種の HIV 感染者は抑うつ気分を強めている可能性が示唆された。

E. 結論

初年度は研究体制の整備を中心に行った。次年度以降にデータの集積と結果の解析を行い、ガイドライン・抗 HIV 療法とチーム医療・精神心理・血友病・地域医療連携の各分野の融合を行う。

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

国内

1) 渡邊 大：抗 HIV 療法における TAF 含有レジメンの有用性について。スポンサードセミナー2。第 95 回日本感染症学会学術講演会、2021 年 5 月 7 日、横浜

2) 種田灯子、光井絵理、上原雄平、花岡 希、山本裕一、上地隆史、渡邊 大、西田恭治、上平朝子、白阪琢磨、加藤 研：抗 HIV 治療開始後に 1 型糖尿病を発症し、免疫再構築症候群の関与が疑われた 3 症例。第 64 回日本糖尿病学会年次学術集会、2021 年 5 月 20 日、WEB

3) 櫛田宏幸、中内崇夫、矢倉裕輝、廣田和之、上地隆史、渡邊大、西田恭治、吉野宗宏、上平朝子、白阪琢磨：HIV-1 感染血液透析症例におけるドラビリン血中濃度推移を測定した 2 症例。第 34 回近畿エイズ研究会学術集会、2021 年 6 月 12 日、WEB

4) 中内崇夫、櫛田宏幸、矢倉裕輝、廣田和之、上地隆史、渡邊 大、西田恭治、山下大輔、井上敦介、上平朝子、吉野宗弘、白阪琢磨：大阪医療センターにおけるアバカビル/ラミブジン配合剤の後発品の使用状況に関する調査。第 75 回国立病院総合医学会、2021 年 10 月 23 日、WEB

5) 田中大地、西村英里香、岸 由衣加、岩崎莉佳子、山口大旗、河本佐季、秦 誠倫、山本 裕一、渡邊 大、西田 恭治、加藤 研：抗 HIV 治療開始後に抗 GAD 抗体陽性となった症例。第 58 回日本糖尿病学会近畿地方会、2021 年 10 月 30 日、京都

6) 今橋真弓、照屋勝治、渡邊 大、遠藤知之、南 留美、渡邊泰子、Andrea Marongiu、谷川哲也、Marion Heinzkill、白阪琢磨、横幕能行、岡 慎一：実臨床でのビクテグラビル

II. 分担研究報告

厚生労働行政推進調査事業費補助金（エイズ対策政策研究事業）
分担研究報告書

抗 HIV 療法のガイドラインに関する研究

研究分担者 四本 美保子（東京医科大学 臨床検査医学講座）

研究協力者 今村 颯史（がん・感染症センター都立駒込病院 感染症科）
遠藤 知之（北海道大学 血液内科）
古西 満（奈良県立医科大学 感染症センター）
田中 瑞恵（国立国際医療研究センター病院 小児科）
塚田 訓久（国立国際医療研究センター病院 エイズ治療開発センター）
照屋 勝治（国立国際医療研究センター病院 エイズ治療開発センター）
永井 英明（国立病院機構東京病院 呼吸器科）
萩原 剛（東京医科大学 臨床検査医学講座）
増田 純一（国立国際医療研究センター病院 薬剤部）
南 留美（国立病院機構九州医療センター 免疫感染症内科）
四柳 宏（東京大学医科学研究所附属病院 感染免疫内科）
渡邊 大（国立病院機構大阪医療センター 免疫感染症科）

研究要旨 エビデンスに基づき、かつ日本の現状に即した HIV 治療の指針作成を目指して、毎年度末までに抗 HIV 治療ガイドラインの改訂版を発行している。今年度も改訂委員全員ですべての原稿を見直し、最新情報を加えた。広くガイドラインを活用してもらうために、スマートフォン・タブレット端末での閲覧に適したページを研究班 HP 内に掲載し、閲覧利便性を充実させている。

A. 研究目的

HIV 感染症の治療は、他の疾患に比べて治療法の進歩が著しく速い。抗ウイルス効果が高く、より有害事象の少ない薬剤が次々と開発されてきた恩恵をうけ、HIV 感染症はこの約 30 年間で致死的な感染症から、治療を継続することができればコントロール可能な慢性ウイルス感染症となり、患者の予後は著しく改善した。抗 HIV 治療ガイドラインはこのような治療法の進歩を反映して頻りに改訂されており、その傾向は現在も続いている。少なくとも 1 年に 1 回程度の治療ガイドラインの改訂が必要な状態は当分の間続くと考えられる。

初期の日本の抗 HIV 治療ガイドラインの

作成は米国 DHHS (Department of Health and Human Services) などの海外のガイドラインを日本語訳する作業が主であった。しかし、薬剤の代謝や副作用の発現には人種差があり、また、薬剤の供給体制も日本と諸外国では必ずしも同じではない。したがって、わが国の状況に沿った「抗 HIV 治療ガイドライン」を作成することは、きわめて重要で意義のあることである。

国内の HIV 感染者数・AIDS 患者報告数は年間約 1400 人で推移してきたが、新型コロナウイルス感染症流行の影響により検査数が減少し報告数の減少が見られている。真の減少傾向にはなく、診断の遅れによる今後の AIDS 患者報告数の増加も危惧される

ところである。フォローアップの必要な HIV 陽性者総数は増加しており HIV 診療を行う医師および医療機関の不足も懸念される中、診療経験の少ない医師でも本ガイドラインを熟読することで、治療方針の意思決定が出来るように考慮して作成した。

B. 研究方法

上記の目的を達成するために、改訂委員会には、国内の施設で HIV 診療を担っている経験豊富な先生方に参加していただく方針とした。本ガイドラインは毎年改訂版を発行しており、今年度は上記の 13 人の委員で改訂作業を行った。2 月に開催される国際学会：Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections (CROI) meeting までに発表される HIV 感染症の治療や病態に関する新たな知見を、主要英文誌や国内外の学会などから収集した。

(倫理面への配慮)

公表された情報のみを研究材料とするため、倫理面への特別な配慮は必要ない。

C. 研究結果

治療ガイドラインの最大の役割は、最新のエビデンスに基づいた治療開始基準と治療推奨薬を示すことである。早期の治療開始を支持する複数の論文が発表され、CD4 数に関わらず早期に治療を開始することが現在の世界の標準となっている。本ガイドラインではこの世界の流れを十分に理解し、かつ国内の医療費助成制度等の事情を勘案したうえで、すべての HIV 感染者に CD4 数に関わらず強く治療開始を推奨することを明記している (図 1)。開始の際には医療費助成に対する十分な理解をしておくことは極めて重要であり、注意を促す文章を記載した。

CD4数に関わらず、すべてのHIV感染者に治療開始を推奨する(AI)
注1:抗HIV療法は健康保険の適応のみでは自己負担は高額であり、医療費助成制度(身体障害者手帳)を利用する機会が多い。主治医は医療費助成制度(身体障害者手帳)の適応を念頭に置き、必要であれば治療開始前にソーシャルワーカー等に相談するなど、十分な準備を行うことが求められる。
注2:エイズ指標疾患が重篤な場合は、その治療を優先する場合がある。
注3:免疫再構築症候群が危惧される場合は、エイズ指標疾患の治療を優先させる。

図 1. 2022 年 3 月版
抗 HIV 薬治療の開始時期の目安

2022 年 3 月の改訂版では分類や推奨の強さなども含めて見直した。現時点の初回治療として推奨される ART は「NRTI 2 剤 + INSTI 1 剤」、「NRTI 1 剤(3TC) + INSTI 1 剤(DTG)」の 2 剤療法、「NRTI 2 剤 + rtv (cobi) を併用した PI 1 剤」、「NRTI 2 剤 + NNRTI 1 剤」のいずれかとなる。図 2 に本ガイドラインが提唱する初回治療として選択すべき抗 HIV 薬の組み合わせを示す。

大部分の HIV 感染者に推奨される組み合わせ	状況によって推奨される組み合わせ
INSTI	INSTI
BIC/TAF/FTC (AI)	RAL ¹⁾ + TAF/FTC (HT) (BII)
DTG/ABC ²⁾ /3TC ³⁾ (AI)	PI
DTG + TAF/FTC (HT) (AI)	DRV/cobi/TAF/FTC(AI) DRV+rtv+TAF/FTC(LT) ⁴⁾ (AI)
DTG/3TC ⁵⁾ (BI)	NNRTI
	DOR+TAF/FTC(HT)(BIII)
	RPV ⁶⁾ /TAF/FTC (BI)

※キードラッグが同じクラス内では推奨順とし、推奨レベルが同じ場合は、アルファベット順とした。
※薬別の略称は表 V-1 を参照。

*1 HLA B*57:01 を有する患者 (日本人では稀) では ABC の過敏症に注意を要する。ABC 投与により心筋梗塞の発症リスクが増えるという報告がある。
*2 DTG/ABC/3TC は B 型肝炎の合併がない患者にのみ推奨。
*3 DTG/3TC は B 型肝炎の合併がなく、血中 cAMP-NRA 量が 50 万コピー/mL 未満、薬剤耐性検査で 3TC/DTG に耐性のない患者にのみ推奨。
*4 RAL は RAL 600mg 錠の 2 錠 (1200mg) を 1 日 1 回内服か、RAL 400mg 1 錠を 1 日 2 回内服が可能。
*5 プースター (cobi) あるいは rtv を併用する組合せであるため。
*6 RPV は血中 HIV-RNA 量が 10 万コピー/mL 未満の患者にのみ推奨。RPV はプロトンポンプ阻害剤内服時には使用しない。

注1) RAL 400mg 錠以外すべて QD (1 日 1 回)。RAL 600mg 錠は、1200mg を 1 日 1 回。
注2) cobi や rtv は CYP 阻害作用を有するので、薬物相互作用に注意が必要 (詳細は添付文書を参照)。rtv はブースターとして少量を併用。
注3) 配合剤が入手困難な場合は個別の薬別の組み合わせでもよい。

図 2. 2022 年 3 月版 初回治療として
選択すべき抗 HIV 薬の組み合わせ

「大部分の HIV 感染者に推奨される組み合わせ」と「状況によって推奨される組み合わせ」に分けて記載した。「大部分の HIV 感染者に推奨される組み合わせ」は、全て INSTI ベースの組み合わせのみとした。大部分の HIV 感染者に推奨される組み合わせの写真は以下に示す (図 3)。うち、1 日 1 回 1 錠の合剤 (STR) が 3 処方となり全てが 1 日 1 回で食事の制限のない組み合わせとなった。

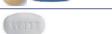
組み合わせ	服薬回数	服薬のタイミング	1日の錠剤数	1日に内服する錠剤
BI/2FTC	1	制限なし	1	
DTG/ABC/3TC	1	制限なし	1	
DTG + TAF/FTC	1	制限なし	2	 (HT)
DTG/3TC	1	制限なし	1	

図 3. 2022 年 3 月版 大部分の HIV 感染者に推奨される組み合わせのイメージ

DTG/3TC の 2 剤療法を今回は「大部分の HIV 感染者に推奨される組み合わせ」(BI) とした。RAL+TAF/FTC を「状況によって推奨される組み合わせ」(BII) とした。

DTG と TAF の受胎時や妊娠初期での使用のエビデンスと海外のガイドライン改訂をふまえ、「妊娠の可能性のある女性及び妊婦に対する抗 HIV 薬の選択について」(第 V 章) を改訂した。

医療従事者における HIV の曝露後対策(第 XVI 章)において、夜間・休日に HIV 専門医が不在の状況でも対応できる体制の確立が望ましいこと、予防内服開始が遅れないよう状況により 1 回目の内服を曝露者の判断で決定して良いことを記載した。標準的な曝露後予防として推奨される薬剤は RAL (アイセントレス®) + TAF/FTC (デシコビ®) HT or TDF/FTC (ツルバダ®) とした。

研究班 HP(<https://osaka-hiv.jp/>)にはこのガイドラインのみならず「推奨治療のエビデンスとなる臨床試験」という項目を設けており、各薬剤の臨床試験のデザイン、結果(抗ウイルス抑制効果や有害事象など)や結論を視覚的に見やすく掲載している。

D. 考察

「抗 HIV 治療ガイドライン」は、わが国における HIV 診療を世界の標準レベルに維持することを目的に、毎年アップデートがなされている。これは HIV 診療が日進月歩であり、1 年前のガイドラインはすでに

古いという状況が続いていることによる。以前より HP 上から誰でも自由にダウンロードできるシステムを構築しており、実際に最新版のアップデート後はダウンロード数が増加している。

スマートフォン版ページも含め、迅速な情報提供と閲覧利便性の向上の両面において十分な成果を上げることができた。国内の HIV 陽性者総数は年々増加しており、HIV 診療を行う医師および医療機関の不足も懸念されるなか、診療経験の少ない医師が抗 HIV 治療の進歩を個別にフォローして行くことは困難が伴うと予想される。したがって、今後も最新のエビデンスに基づいて科学的に適切な治療指針を提示する本ガイドラインの改訂が毎年続けられ、国内の HIV 診療のレベルを維持するための指針となっていく必要がある。

E. 結論

国内の多施設から経験豊富な先生方に改訂委員に参画していただき、国内の現状に即したガイドラインとして充実を図ることができた。今後も必要に応じて年度途中で臨時改訂を行うなど、最新のエビデンスに基づいた迅速な情報提供を行っていく。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

Mihoko Yotsumoto, Atsuko Hachiya, Akito Ichiki, Kagehiro Amano, Ei Kinai : Second-generation integrase strand inhibitors can be effective against elvitegravir-derived multiple integrase gene substitutions AIDS 34(14):2155-2157, 2020

萩原剛、横田和久、宮下竜伊、上久保淑子、一木昭人、近澤悠志、備後真登、関谷綾子、村松崇、金子誠、四本美保子、天野景裕、福武勝幸：HIV 感染者における 2018 年に日本でアウトブレイクした A 型急性肝炎の病態解析、日本エイズ学会誌 22(3):2 ページ 165-171、2020

Muramatsu T, Amano K, Chikasawa Y, Bingo M, Yotsumoto M, Otaki M, Hagiwara T, Fukutake K. Chronic kidney disease is related to femoral neck bone loss among HIV-1-infected patients: a retrospective study. 東京医科大学雑誌 77(1):11-22, 2019

2. 学会発表

四本美保子、HIV 陽性者の生活習慣について。第 70 回日本感染症学会東日本地方会学術集会/第 68 回日本化学療法学会東日本支部総会合同学会、東京ドームホテル、2021 年 10 月(第 70 回日本感染症学会東日本地方会学術集会/第 68 回日本化学療法学会東日本支部総会合同学会合同学会プログラム・抄録集,pp139,2021)

上久保淑子、原田侑子、宮下竜伊、一木昭人、近澤悠志、備後真登、関谷綾子、村松崇、四本美保子、萩原剛、天野景裕、木内英、当院で経験したアルコール依存症により HIV 診療に影響を与えた症例についての検討。第 35 回日本エイズ学会学術集会・総会、グランドプリンスホテル高輪、2021 年 11 月(日本エイズ学会誌 23(4),419,2021)

一木昭人、原田侑子、宮下竜伊、上久保淑子、近澤悠志、備後真登、関谷綾子、村松崇、四本美保子、萩原剛、天野景裕、福武勝幸、木

内英、当院における通院中断歴のある患者の検討。第 35 回日本エイズ学会学術集会・総会、グランドプリンスホテル高輪、2021 年 11 月(日本エイズ学会誌 23(4),pp434,2021)

原田侑子、村松崇、宮下竜伊、上久保淑子、一木昭人、近澤悠志、備後真登、関谷綾子、中村造、四本美保子、萩原剛、天野景裕、木内英、当院での HIV 感染者における COVID-19 発症例。第 35 回日本エイズ学会学術集会・総会、グランドプリンスホテル高輪、2021 年 11 月(日本エイズ学会誌 23(4),pp439,2021)

村松崇、原田侑子、宮下竜伊、上久保淑子、一木昭人。近澤悠志、備後真登、関谷綾子、四本美保子、大瀧学、萩原剛、天野景裕、木内英、当科における ART 開始後ウイルス抑制の評価。第 35 回日本エイズ学会学術集会・総会、グランドプリンスホテル高輪、2021 年 11 月(日本エイズ学会誌 23(4),pp479,2021)

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

厚生労働行政推進調査事業費補助金（エイズ対策政策研究事業）
分担研究報告書

血友病患者の凝固機能及び血友病診療の包括的チーム医療に関する研究

研究分担者 矢田 弘史 国立病院機構大阪医療センター 血友病科 科長

研究要旨 血友病患者の治療は凝固因子製剤の在宅定期補充療法が一般的となり、個人医院を含む地域医療機関が日常診療の中心的な役割を担う現状がある。これは患者にとって利便性の観点からは歓迎すべき状況である一方で、血友病治療製剤の多様化により従来の凝固機能測定によっては適切な凝固機能評価が困難な状況が生まれており、またインヒビター出現などの未解決課題が依然として存在し、血友病診療ブロック拠点病院における血友病専門医との連携が重要となっている。そこで、本研究では、血友病診療ブロック拠点病院における血友病患者の症状、治療及び受診動向を調査し、血友病包括チーム医療のデータベースを構築するとともに、多様化する血友病治療環境下における患者の凝固機能を、従来の凝固機能検査に加えてさまざまな方法で測定評価し、さらに FVIII(FIX)遺伝子解析を行い、血友病の病態を多面的に評価する。それにより、病態に応じた医療資源の適正使用に貢献することを目的とする。

A. 研究目的

血友病患者の治療は、血液凝固第 VIII 因子 (FVIII) または FIX 製剤の在宅定期補充療法が一般的であり、個人医院を含む地域医療機関が日常診療及び製剤処方の手取りとなる場合が多い。製剤投与を受けた患者の一定数には抗 FVIII (または FIX) 同種抗体 (インヒビター) が出現することが知られており、インヒビターが出現すると止血治療が困難となるため、血友病医療の課題となっている。インヒビター出現時の治療および不慮の破綻出血や周術期の止血治療などにおいて、血友病診療ブロック拠点病院における血友病専門医との連携が不可欠である。一方、近年、血友病治療は、半減期延長型遺伝子組換え製剤や凝固因子代替新規抗体製剤の開発によって多様化しているが、例えば、新規抗体製剤投与中には APTT が過度に短縮するため、従来の凝固測定法では患者の正確な凝固機能が評価困難となる

などの新たな課題が出現している。

治療環境の向上に伴い、血友病患者のライフスタイルが変化しており、個々の症状・運動強度に応じた個別化医療を軸として、血友病専門医、整形外科医、口腔外科医、薬剤師、MSW、心理士、PT やコーディネーターが連携して行う包括的なチーム医療が極めて重要である。

そこで、本研究では、血友病診療ブロック拠点病院における血友病患者の症状、治療及び受診動向を調査することにより、血友病患者の病態・ニーズに沿った治療の標準化を進め、血友病包括的チーム医療のモデルを構築する。さらに、血友病患者の凝固機能を古典的な凝固検査に加えて global assay (包括的凝固機能検査) により評価するとともに、FVIII (または FIX) 遺伝子変異を調べ、インヒビター発生リスクを含めた詳細な病態解明を行うことを通じて、多様化する血友病治療環境においてより病態に即し

た医療資源の適正使用に貢献することが本研究の目的である。

B. 研究方法

血友病診療ブロック拠点病院における血友病患者の受診動向・治療状況の調査、血友病患者の凝血学的特性解析、血友病患者の *F8* (*F9*) 遺伝子解析の3つの柱で研究を実施する。

1996年4月1日から2021年5月1日の間に、大阪医療センター、奈良県立医科大学附属病院、三重大学附属病院いずれかに受診歴のある先天性血友病患者を対象に、それぞれの医療機関において診療録から調査項目について情報抽出する。また、大阪医療センターおよび奈良県立医科大学附属病院では、通常診療の一環として行う採血にあわせて古典的および包括的凝固検査を実施する。

令和3年度はそれぞれの研究体制の準備と、プロトコルの作成、臨床研究倫理申請を実施する。

令和4年度は以下の通り。血友病患者の受診動向については、データ収集を開始する。300例を目標とする。大阪医療センター、奈良県立医科大学附属病院、三重大学附属病院に受診歴のある先天性血友病AまたはB患者を対象に、診療録から患者基本背景、症状、血友病の治療歴、手術歴、合併症、他院受診状況などの情報を抽出する。

血友病患者の凝固機能解析については、大阪医療センターまたは奈良県立医科大学附属病院を受診した血友病患者を対象に、Rotational thromboelastometry (ROTEM) またはトロンビン生成試験や凝固波形解析検査による包括的凝固機能を測定し、さまざまな治療環境下での凝固機能評価を行う。50例を目標とする。

血友病患者の *F8* (*F9*) 遺伝子解析は大阪医

療センターまたは奈良県立医科大学附属病院を受診した症例を対象とし、解析を開始する。

令和5年度も引き続きデータを収集し、得られたデータの統計解析を行う。また、それぞれの結果の関連性について検討を行う。

(倫理面への配慮)

大阪医療センターでの臨床研究倫理審査を受け、一括審査により、『血友病診療ブロック拠点病院における血友病患者の受診動向及び個別化治療の実態に関する調査研究』(ONH21075)が実施承認された(2021年11月10日)。

血友病患者の凝血学的特性解析に関する研究および血友病患者の *F8* (*F9*) 遺伝子解析研究について、現在、倫理審査準備中である。

C. 研究結果

本年度は、大阪医療センターでの臨床研究倫理審査を経て、『血友病診療ブロック拠点病院における血友病患者の受診動向及び個別化治療の実態に関する調査研究』の多施設共同研究体制を整備した。本研究の実施承認後、大阪医療センターに通院している先天性血友病A患者125人を対象に、血友病性関節症の実態について *preliminarily* に調査を行った。その結果、血友病Aの重症度と関節症の保有率には相関が認められ、特に重症血友病A患者の間では、関節症を有する患者は関節症のない患者よりも年齢が高く、一次定期補充療法を行った患者の方が関節症の保有率が低いということが示された。本結果の詳細については、次年度の日本血栓止血学会学術集會にて発表する予定である。

D. 考察、E. 結論

本年度は、主に研究体制の準備を行い、血友病診療ブロック拠点病院における血友病患

者の受診動向及び個別化治療の実態に関する調査研究について実施承認を得た。今後データ収集を進め、血友病患者の治療実態について多施設での調査を進行する予定である。また、血友病患者の包括的凝固機能検査 (ROTEM, 凝固波形解析, トロンビン生成試験など) 及び *F8(F9)* の遺伝子解析についても引き続き研究実施体制を整備し、順次実施・評価していく予定である。

F. 健康危険情報

該当なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし。

2. 学会発表

矢田 弘史,他. 血友病性関節症を合併した血友病 A 患者における歩行時の下肢運動機能についての定量的評価. 第 43 回日本血栓止血学会学術集会, 2021 年 5 月, 宮崎, web 開催. 【一般口演】

矢田 弘史. 国内最大規模の血友病患者の遺伝子解析および前向き追跡調査研究(J-HIS2)からみた小児血友病医療の展望. 第 63 回日本小児血液・がん学会学術集会, 2021 年 11 月, 大阪, web 開催. 【シンポジウム】

矢田 弘史, 野上 恵嗣. 実臨床における遺伝子検査の意義. 第 16 回日本血栓止血学会学術標準化委員会シンポジウム 血友病部会, 2022 年 2 月, web 開催.【シンポジウム】

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし。

厚生労働行政推進調査事業費補助金（エイズ対策政策研究事業）
分担研究報告書

血友病患者の凝固機能及び血友病診療の包括的チーム医療に関する研究

研究分担者 野上 恵嗣 奈良県立医科大学小児科 教授

研究要旨 血友病ブロック拠点病院における血友病患者の症状、治療及び受診動向を調査し、血友病包括チーム医療のデータベースを構築し、多様化する血友病治療のモニタリング（古典的、包括的凝固検査）を行い、病態に即した医療資源の適正使用に貢献することが目的である。本年度は本研究の倫理承認を得たため、今後データ収集をしていく予定である。また、参加していただく患者の包括的凝固機能検査による止血モニタリングも実施していき、両者あわせて評価していく予定である。

A. 研究目的

血友病ブロック拠点病院における血友病患者の症状、治療及び受診動向を調査し、血友病包括チーム医療のデータベースを構築する。また、多様化する血友病治療のモニタリング（古典的、包括的凝固検査）を行うことにより、病態に即した医療資源の適正使用に貢献することが目的である。

B. 研究方法

1996年4月1日から2021年5月1日の間に当大学に受診歴のある先天性血友病患者の診療録から調査項目について情報抽出する。また、通常診療の一環として行う採血の余剰検体を用いての古典的および包括的凝固検査を実施する。

（倫理面への配慮）

大阪医療センター病院での倫理申請一括審査により当院で実施承認された（オプトアウト）。残余検体での包括的凝固学的評価は当院で倫理承認されている。

C. 研究結果

2021年11月30日に当院で実施承認された。

D. 考察、E. 結論

血友病診療ブロック拠点病院における血友病患者の受診動向及び個別化治療の実態に関する調査研究が承認されたため、今後データ収集をしていく予定である。また、参加していただく患者の包括的凝固機能検査（Rotational Thromboelastometry, 凝固波形解析、トロンビン生成試験など）による止血モニタリングを実施し、あわせて評価していく予定である。

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

荻原建一、他. エミシズマブ投与中の小児患者における周術期止血管理：単施設3年間の経験. 第63回日本小児血液がん学会学術集会(大阪)Web開催。

古市康子、他.小児血友病患者の日本語版

KIDSCREEN-52 及び PedsQOL を用いた
QOL 評価. 第 44 回日本血栓止血学会学術
集会 (宮崎) Web 開催.

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし。

厚生労働行政推進調査事業費補助金（エイズ対策政策研究事業）
分担研究報告書

血友病患者の QOL 向上に資するための療養に関わる
コメディカルスタッフが直面している特殊性についての研究

研究分担者 松本 剛史 三重大学医学部附属病院 輸血・細胞治療部 講師 副部長
血液内科 副科長

研究要旨 血友病患者の QOL 低下の最も大きな要因は、繰り返す関節内出血にて発症する関節症であるが、それに加え、個々の血友病患者には様々な病状や治療背景があり、患者や家族にはそれぞれ異なる困難や苦悩を持っている。頭蓋内出血の後遺症で障害が残し、治療により HIV・HBV・HCV といった曝露を受け治療の継続が必要な患者も多い。感染被害を受けたことや、直接的・間接的に差別や偏見を受けたことがトラウマになって、根源に不安や医療不信を抱きながら医療の提供を受けている患者も存在する。医療者側がより良いと考えられる治療を提案しても、自己流の治療を継続する患者が多い。逆に、血友病や HIV ということで医療者側から治療提供を拒否される事例もいまだに経験される。このような複雑な背景を持った血友病患者に対し、適切な治療をどのように提供するのが最善であるかを検討した。

A. 研究目的

血友病は慢性疾患であるため、病院と一生かかわりを持たねばならない。そのため、医師・歯科医師・看護師・理学療法士・薬剤師・臨床検査技師・臨床心理士なそのスタッフの役割が他疾患に比べ大きい。にもかかわらず、エイズ拠点病院や血友病診療拠点病院以外の多くの病院では数名程度しか診療していない医療機関が多い。一方で、医療スタッフにとっては血友病診療特有の難しさがある。血友病患者の QOL 低下の最も大きな要因は、繰り返す関節内出血にて発症する関節症であるが、それに加え、個々の血友病患者には様々な病状や治療背景があり、患者や家族にはそれぞれ異なる困難や苦悩を持っている。頭蓋内出血の後遺症で障害が残っている患者も少なくなく、治療により HIV・HBV・HCV の曝露を受けそのための治療が必要な患者もいる。感染被害を

受けたことや、直接的・間接的に差別や偏見を受けたことがトラウマになり、根源に不安や医療不信を抱きながら医療の提供を受けている患者も存在する。より良いと考えられる治療を医療者側が提案しても、自己流の治療を継続する患者が多い。逆に、血友病や HIV ということで医療者側から治療提供を拒否される事例もいまだに経験される。

そのような多様な背景の患者において、解決すべき課題を明らかにし、コメディカルを含めた医療者がその課題に対してどのように取り組めば最善の治療環境を提供することができるかを明らかにすることを目的とした。

B. 研究方法

三重大学医学部附属病院はエイズ中核拠点病院である。三重県庁、県内のエイズ拠点病院、保健所の関係者で三重県エイズ治療

拠点病院連絡会議を開催し、県内の HIV 感染症の状況について情報共有し、三重 HIV 感染症講演会を年 1 回開催し、講演での話題提供と情報交換を行っている。院内では、HIV 診療を行っている医師とコメディカルスタッフで定期的に HIV カンファレンスを開催し、HIV 診療に全体の情報交換を行い、患者情報の共有と個別の対応などを協議している。また、三重大学医学部附属病院は日本血栓止血学会血友病診療連携委員会のブロック拠点病院で、院内外からの血友病患者のコンサルトを受け、治療変更などの際にコンサルトを受け、患者と主治医へのアドバイスや患者と家族への注射指導も行っている。関節症を発症している患者も多いため、関節症の有無と重症度と年齢の関係を調査した。三重県内で開催される講演会やミーティングで、歯科医師、コメディカル向けに HIV 感染症と血友病の診療について啓蒙活動を行った。これらの活動の中で、コメディカルスタッフが血友病患者と関わりながら問題点や課題を整理した。

C. 研究結果

1) 三重県エイズ治療拠点病院連絡会議

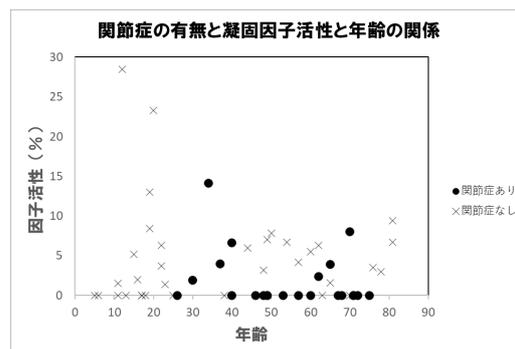
各拠点病院、三重県薬務感染症対策課、保健所から、2020 年以降 COVID-19 パンデミック下において、保健所での検査数の減少により新規陽性者数の減少がみられ、拠点病院からは新規患者の減少が報告された。今後の AIDS 発症患者の増加が懸念された。県内 HIV 曝露事象後の感染防止体制の整備の進捗と各医療機関の協力体制について話し合わせ、とりわけ歯科連携について、歯科医師会も含めて意見交換がなされた。

2) 三重 HIV 感染症講演会

2022 年 1 月に前年度に引き続いて Web 開催となった。第 1 部の特別講演で大妻女子大学非常勤講師の高田知恵子先生より「HIV

陽性者へのこころのケア～コロナ禍での HIV 陽性者の状況～」と題し講演をいただいた。第 2 部はケースカンファレンスで三重大学医学部附属病院臨床心理士の奥田沙帆先生の提示した症例を踏まえてディスカッションを行った。コロナ禍における患者の心理面も含めて議論された。

3) 関節症の有無と重症度と年齢の関係



三重大学病院通院中の患者 56 名で、自覚する関節症の有無を●×で表し、年齢と凝固因子活性値でプロットした。X 軸上のプロットは凝固因子活性 1%未満の重症患者であるが、40 歳以上の重症患者のほとんどは関節症を発症していた。中等症と軽症で関節症を発症している 7 名はスポーツや仕事での活動強度が高い、筋神経疾患を合併し関節への負担が大きい、通院コンプライアンスが悪いといった特徴があった。

4) HIV・血友病診療の啓蒙活動

HIV・血友病の患者を普段はあまり診療することない歯科医師、薬剤師向けに啓蒙を行った。三重県歯科医師会の歯科医療関係者感染症予防講習会にて講演を行った。HIV 感染症については基礎から治療薬の発展と感染リスクと予防対策について、血友病についても基礎から治療薬の発展と歯科処置時の止血の留意点などを提示した。薬剤師向けには、血友病についての基礎から治療薬の発展について講演を行った。講演後は患者が診察時に表出しなかった訴えや治療上の問題を薬剤師が病院に知らせ情報

共有ができるようになった。これまでより院外薬局とのコミュニケーションが円滑となり、連携が従来に比べうまくいくようになった。

5) 医療者が共有すべき課題

遺伝性疾患である血友病では、患者と家族は病名を居住する地域で周囲に知られるのを恐れ、現在でも告知を躊躇されている場合も多い。このような患者は地元地域での療養を希望されず在宅でのサービスの利用を拒否され、適切な医療資源や社会的支援を受けられず患者家族ともに大きな負担となっている。とりわけ、HIV 陽性者ではそのような状況に陥りやすい。三重県のような地方では、現在でもそのような状況は存在しており、最近もそのような事例が経験された。医療スタッフは、患者の自尊心を尊重しつつ、家族の負担軽減を図るべく療養支援を行う必要がある。

D. 考察

血友病は出血のたびに強い痛みで活動が困難になる。関節出血を繰り返すによって体が不自由な場合があり、HIV・HBV・HCV 感染により関連病態を発症している場合もある。このような病状の先天性でかつ遺伝性の慢性疾患を抱えている血友病患者は、自身のおかれた状況をどのように受け入れているかによって、生き方が異なってくる。現状を改善すべく、前向きに治療や療養に取り組んでいる患者も多くいるが、長年の経験から病気の知識のアップデートができず、医療者からのアドバイスを受け入れず自己流の治療となり、アドヒアランスが悪くなっている患者も存在する。そのような患者に対してどのように医療者が介入していくべきかを検討する必要がある

E. 結論

エイズ拠点病院や血友病診療拠点病院以外の施設においても、血友病や HIV 陽性患者の受け入れがスムーズになるよう、今後も広く啓蒙活動を行っていく必要がある。看護師・薬剤師・理学療法士・臨床心理士・栄養士・社会福祉士などコメディカルスタッフは、血友病患者の療養環境改善に向けていかに取り組むべきかを検討し、患者や家族にいかに寄り添いながら指導や介入するべきかを明らかにしていく必要がある。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

Wada H, Ichikawa Y, Ezaki M, Shiraki K, Moritani I, Yamashita Y, Matsumoto T, Masuya M, Tawara I, Shimpo H, Shimaoka M. Clot Waveform Analysis Demonstrates Low Blood Coagulation Ability in Patients with Idiopathic Thrombocytopenic Purpura. *J Clin Med.* 10:5987. 2021.

Wada H, Ichikawa Y, Ezaki M, Matsumoto T, Yamashita Y, Shiraki K, Shimaoka M, Shimpo H. The Reevaluation of Thrombin Time Using a Clot Waveform Analysis. *J Clin Med.* 10:4840. 2021.

Maeda K, Wada H, Shinkai T, Tanemura A, Matsumoto T, Mizuno S. Evaluation of hemostatic abnormalities in patients who underwent major hepatobiliary pancreatic surgery using activated partial thromboplastin time-clot waveform analysis. *Thromb Res.* 201:154-160. 2021

2. 学会発表

松本剛史. リアルワールドデータからみる適切な血友病診療とは-過去・現在・そして未来へ- 指定発言 患者がレジストリに期待すること. 中外スポンサードシンポジウム. 第 43 回日本血栓止血学会学術集会.2021 年 5 月 28 日～31 日.オンライン開催

和田英夫, 松本剛史, 島岡要. Small amount of tissue factor induced FIX activation(sTF/FIX)assay の有用性の検討. 第 43 回日本血栓止血学会学術集会.2021 年 5 月 28 日～31 日.オンライン開催

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働行政推進調査事業費補助金（エイズ対策政策研究事業）
分担研究報告書

HIV 領域のコンサルテーション・リエゾン精神医学診療体制の調査開発に関する研究

研究分担者 木村 宏之 名古屋大学大学院医学系研究科精神医学分野 准教授

研究協力者 徳倉 達也 名古屋大学医学部附属病院精神科 講師
小笠原 一能 名古屋大学医学部附属病院卒後研修キャリア形成支援センター 助教
長島 渉 名古屋大学総合保健体育科学センター保健科学部 助教
岸 辰一 名古屋大学医学部附属病院医療技術部 心理士
安尾 利彦 大阪医療センター臨床心理室 心理士

研究要旨 身体疾患の患者に併存する精神医学的問題を解決するコンサルテーション・リエゾン精神医学は、身体疾患患者のケアについて有効なエビデンスがあるにもかかわらず、HIV 感染者の併存精神疾患については、HIV 診療チームと精神医療チームの連携体制の構築が十分とは言えない現状がある。本研究では、シームレスな精神医療の提供を目指すため、医療者のアンケート調査および半構造化面接を用いて、その要因について探索し、良好な連携構築のために HIV 領域および精神医学領域に広く啓発する。

A. 研究目的

抗 HIV 療法の進歩とともに、HIV 感染者の予後は大きく改善した。抗 HIV 治療ガイドラインも大きく貢献しているが、身体治療のみならずメンタルサポートも重視されている。このような中、HIV 感染者に精神医学的介入を要する精神疾患が約 9%程度併存し、かつ 30%という高い中断率が明らかになり、ノンアドヒアランス、生活習慣、就労等心理社会的側面に影響を及ぼすことが明示されている（日本エイズ学会誌 2018）。また、抗 HIV 療法の遂行を妨げ、脱落する要因に、精神疾患や偏見やアドヒアランスなどが抽出されている（Lancet 2018）。

さて、身体疾患の患者に併存する精神医学的問題を解決するコンサルテーション・リエゾン精神医学は患者ケアに効果がある（Cochrane Library 2015）にもかかわらず、

HIV 感染者の併存精神疾患について、HIV 診療チームと精神医療チームの連携体制の構築が十分とは言えない現状がある。本研究の目的は、シームレスな精神医療の提供を目指すため、医療者のアンケート調査および半構造化面接を用いて、その要因について探索し、啓発することを目的とする。

B. 研究方法

全国の HIV 診療拠点病院に勤務する心理士を対象に以下の手順ですすめる（比較対照群に総合病院に勤務する心理士を設定）。まず、年齢、性別、経験年数、HIV 領域の経験年数、勤務形態、（直近 1 年間の）併存精神疾患担当数、WHO 健康と労働パフォーマンスに関する質問紙（短縮版）、Short Form36 など取得する。半構造化面接で「HIV 感染者の併存精神疾患について、HIV 診療チームと精神医療チームの連携体

制」を阻害する要因（複数回答可）について以下を聴取する。①「HIV 診療科内における心理士と内科医との連携困難」 ②「HIV 診療と精神医療との連携困難（同一施設内の精神科連携）（病診連携/病病連携）」 ③「HIV 診療科の心理士と精神科医との連携困難（初診）（併診中）（再初診）」 ④「HIV 感染者に併存する精神疾患患者の診断」 ⑤「HIV 感染者に併存する精神疾患患者の治療」 ⑥「HIV 感染者に併存する精神疾患患者の服薬アドヒアランス（向精神薬のみならず内科薬も含む）」また、各項目について最も困難な状況を 10 としてそれぞれに関する困難度を 0 から 10 で明示する。

次に、面接内容をグラウンデッド・セオリー・アプローチ (Grounded Theory Approach ; GTA) を用いてカテゴリー化し、Delphi 法により、阻害要因について明確化する。

(倫理面への配慮)

多施設共同研究体制、研究内容、個人情報保護等に十分考慮した研究計画を立案し、名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院生命倫理審査委員会で 2021 年 12 月 10 日に承認 (承認番号 2021-0354) された。

C. 研究結果

HIV 領域の併存精神疾患に関する医療連携については先行研究が乏しく、HIV 感染者の併存精神疾患の特性について先行研究を調査し、HIV 領域の精神疾患に対する医療連携の研究計画を立案し、生命倫理委員会の承認を得た。現在、HIV 領域心理士についてリクルート中である。比較対照群心理士について既に 40 名より研究の内諾が得られている。これからインタビューが開始されるため、インタビューの研究結果はない。

D. 考察

なし。

E. 結論

進捗状況は遅延しているが、来年度以降、十分な結果が得られるよう尽力していく。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

Mariko Nakamura, Akira Yoshimi, Akihiro Mouri, Tatsuya Tokura, Hiroyuki Kimura, Shinichi Kishi, Tomoya Miyauchi, Kunihiro Iwamoto, Mikiko Ito, Aiji Sato-Boku, Norio Ozaki, Toshitaka Nabeshima, Yukihiro Noda Duloxetine attenuates pain in association with downregulation of platelet serotonin transporter in patients with burning mouth syndrome and atypical odontalgia Hum Psychopharmacol Sep20:e2818, 2021

Masato Shizuku, Hiroyuki, Kimura, Hideya Kamei, Shinichi Kishi, Tatsuya Tokura, Nobuhiko Kurata, Kanta Jobara, Atsushi Yoshizawa, Chisato Tsuboi, Naoko Yamaguchi, Midori Kato, Keita Kawai, Makoto Yamashiki, Emi Kanai, Kanako Ishizuka, Norio Ozaki, Yasuhiro Ogura Psychosocial characteristics of alcoholic and non-alcoholic liver disease recipient candidates in liver transplantation: a prospective observational study BMC Gastroenterol Nov 29;21(1):449-458,

2021

西村勝治、井上真一郎、大橋綾子、岡田剛史、
桂川修一、木村宏之、小林清香、成田尚、中
西健二、松本洋輔 臓器移植希望者（レシピ
エント）の心理社会的評価に関する提言 総
合病院精神医学 33(3): 245-382:2021

2. 学会発表

木村宏之 シンポジウム「これからの精神
医療における精神分析的精神医学の役割」
コンサルテーション・リエゾン精神医学
第 117 回日本精神神経学会学術総会 2021
年 9 月 京都

木村宏之 シンポジウム「COVID-19 時代
の精神分析臨床」 COVID-19 時代の精神
療法 第 117 回日本精神神経学会学術総会
2021 年 9 月 京都

木村宏之 医療問題委員会・臨床心理委員
会合同企画「精神分析的理解に基づく応用
的实践」について考える コンサルテーショ
ン・リエゾン 日本精神分析学会第 67 回大
会 2021 年 11 月 WEB 開催

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働行政推進調査事業費補助金（エイズ対策政策研究事業）
分担研究報告書

受診中断の心理的要因および心理面に対するコロナ禍の影響に関する研究

研究分担者	安尾 利彦	大阪医療センター臨床心理室	主任心理療法士
研究協力者	西川 歩美	大阪医療センター臨床心理室	心理療法士
	神野 未佳	大阪医療センター臨床心理室	心理療法士
	森田 眞子	大阪医療センター臨床心理室	心理療法士
	富田 朋子	大阪医療センター臨床心理室	心理療法士
	宮本 哲雄	大阪医療センター臨床心理室	心理療法士
	水木 薫	大阪医療センター臨床心理室	心理療法士
	牧 寛子	大阪医療センター臨床心理室	心理療法士

研究要旨 研究 1（受診中断の心理的要因に関する研究）：HIV 陽性者の受診中断・継続の心理的背景と、受診継続のための介入方法を明らかにすることを目的とする。大阪医療センター通院中の HIV 陽性者のうち、受診中断経験がある群（中断群）と、中断群と年齢・治療状況等をマッチングさせた受診継続している群（継続群）を抽出し、両群に P-F スタディを実施して両群間および標準と比較した。中断群（n=13）は標準と比べて 1SD 以上自責 I-A と無罰 M が高く、無責逡巡 M' が低かった。継続群（n=12）は標準と比べて 1SD 以上他責固執 e と自責固執 i が高く、他罰 E は低かった。中断群と継続群の比較では、中断群は継続群よりも自我防衛型 E-D、自罰 I、無罰 M が高く、継続群は中断群よりも無責固執 m が高かった。中断群は欲求不満状態に陥ると、自分を責めやすく、他者に対しては許容的になりやすいこと、不満の軽視、欲求充足の遅延、別の方法での解決が乏しいこと、継続群は、欲求不満を他者のせいにするのが少なく、他力や自力によって不満の解決・解消がされやすいことが考えられた。欲求不満やストレスに直面した際に、自罰的になって自分の気持ちを優先した問題解決を試みることができずに、持続的に欲求不満状態を体験することが受診中断と関連している可能性が示唆された。研究 2（心理面へのコロナ禍の影響に関する研究）：新型コロナウイルス感染症が HIV 陽性者に対してどのような心理的影響を及ぼしているのかを明らかにすることを目的に、2021 年 8 月～9 月、大阪医療センター通院中の HIV 陽性者 300 名を対象に、新型コロナウイルス恐怖尺度、HADS 一般外来患者用不安抑うつテスト等から構成される調査票を配布した。心理尺度得点について、ワクチン接種の有無による比較、および、コロナ禍の一般人口やコロナ禍前の HIV 陽性者データと今回の参加者のデータの比較を行った。ワクチン未接種群は既接種群に比べて HADS の不安障害尺度の得点が高かった。新型コロナウイルス恐怖尺度の最頻値は、ワクチン接種開始前の一般人口が 15 点、ワクチン未接種の HIV 陽性者が 16 点で、大きな差は認められなかった。コロナ禍前の HIV 陽性者に比べてワクチン既接種の HIV 陽性者はうつの割合は低い、ワクチン未接種者のうつの疑いと確診の割合はコロナ禍前のデータより高かった。感染リスクによって不安が高まっていること、様々な制約や見通しのつかなさによって抑うつ気分が高まっている可能性が示唆された。

A. 研究目的

研究 1：中西ら¹⁾によると、HIV 陽性者は適応障害やうつ病などを発症することが多く、適応障害の中心は不安あるいは抑うつ気分であるが、対応が困難となるのは行動面の障害を伴う場合であり、その一つに外来通院の中断が挙げられている。

我々が HIV 陽性者に対して行動面の障害を伴う問題に関する質問紙調査を行った結果、約 8%が 6 ヶ月以上の受診中断の経験を有していた²⁾。しかしながら、この調査では HIV 陽性者の受診中断の経験は問うたものの、その行動に至った理由や、そこから受診再開に至った理由、あるいは継続受診ができてきている場合の理由などについて明らかにする質問は含んでいない。また、受診行動と関連する心理的背景も十分には明らかになっていない。受診中断・再開・継続の理由とそれらの行動の心理的背景が明らかになることは、HIV 陽性者の継続受診を支援する上で具体的な支援、心理的支援を検討する上で重要であると考えられる。

よって本研究の目的は、HIV 陽性者の受診中断・継続の心理的背景と受診中断予防、受診再開、受診継続のための介入方法を明らかにすることとする。

研究 2：新型コロナウイルス感染症は我々の生活に様々な影響を及ぼしているが、その中には心理的な影響も含まれており、感染や重症化に関する不安の高まりや、行動制限やつながりの低下によるメンタルヘルスの低下が懸念される。

筑波大学が行った新型コロナウイルス感染症に関わるメンタルヘルス全国調査によると、新型コロナウイルス感染症の流行に伴いストレスを感じた人は 8 割に上り、2 割には強いストレスによる気分障害や不安障害が認められることが明らかとなっている³⁾。

自明のことであるが、HIV 陽性者は HIV 感染症を基礎疾患として有しているため、健常者と比較すると新型コロナウイルスに感染した際に重症化する不安をより強く感じている可能性がある⁴⁾と推察される。また、ゲイ男性などの性的少数者は HIV 陽性者のうちの 7 割を占めるが⁴⁾、新型コロナウイルス感染症に対する恐怖の強さと関連する要因の一つに性的少数者であることが挙げられている⁵⁾。加えて、新型コロナウイルス感染症の感染者に対する社会の人々の恐怖を報道等で見聞きすることは、HIV 感染や性的指向に対する社会的な偏見を直接的・間接的に経験してきた HIV 陽性者にとって、外傷的体験の再燃となる可能性が考えられる。

以上のように、新型コロナウイルス感染症は HIV 陽性者に強いストレスを与え、様々に心理的な影響を及ぼしていることが推察される。

よって本研究の目的は、新型コロナウイルス感染症が HIV 陽性者に対してどのような心理的影響を及ぼしているのかを明らかにすることとする。

B. 研究方法

研究 1：調査期間は 2020 年 6 月から、対象は 2012～14 年に当院を初診受診した陽性者のうち、6 ヶ月以上にわたる受診中断経験を有する人を中断・再開経験者群（以下中断群、n=25 程度）として抽出した。また性別、年齢、感染経路、病期、CD4 値、治療状況などで受診中断者とマッチングする受診中断経験のない人を受診継続者群（以下継続群、n=25 程度）として抽出した。調査項目は以下のとおりである。1)基本属性：年齢、性別、感染経路、病期、CD4 値、治療状況など、2)受診中断・再開・継続に関する質問（中断群：受診中断・再開の理由、

初診時・中断時・現在の HIV 陽性の受容度、継続群：受診継続の理由、初診時・現在の HIV 陽性の受容度)、3)心理検査：P-F スタディ。P-F スタディは投影法による心理検査で、24 の欲求不満場面が描かれた絵を見て、登場人物がどのような反応をするか記載を求め、心理力動を査定する。被検者の反応はアグレッションの方向により 3 つ (他責的 E-A、自責的 I-A、無責的 M-A)、アグレッションの型により 3 つ (障害優位型 O-D、自我防衛型 E-D、要求固執型 N-P) のカテゴリーに分けられ、さらにこのアグレッションの方向と型の組み合わせにより 9 つ (他責逡巡 E'、他罰 E、他責固執 e、自責逡巡 I'、自罰 I、自責固執 i、無責逡巡 M'、無罰 M、無責固執 m) のカテゴリーに分けられる。

分析方法は以下のとおりである。1)受診中断・再開・継続の理由：単純集計、2)HIV 陽性であることの受容度：単純集計、中断群と継続群の比較、両群内での時期 (初診時・中断時・現在) による比較、3)P-F スタディのスコア：標準と中断群/継続群の比較、中断群と継続群の比較。今年度は 3)について現時点での結果を示す。

研究 2: 研究期間は 2021 年 8 月から 9 月とした。対象は当院に外来通院する HIV 陽性者 300 名で、外来通院時に無記名・自記式の調査票を手渡し、郵送で回収した。

調査項目は以下のとおりである。1)基本属性：性別、年齢、最終学歴、性的指向、HIV 陽性判明後経過年月数、感染経路、就労状況、2)HIV 感染症と新型コロナウイルス感染症を含む身体疾患の状態や心身の疾患の治療の状況：CD4 値、定期受診の有無、受診中断の理由、抗 HIV 薬処方の有無、抗 HIV 薬を処方通り内服できなかったことの有無、処方通り内服できなかった理由、基礎疾患の有無、精神科等の受診歴、新型コロナウイ

ルス感染症と診断された経験の有無、新型コロナウイルスワクチンの接種の有無、3)新型コロナウイルスに対する恐怖の程度 (新型コロナウイルス恐怖尺度)、4)不安と抑うつ程度 (HADS: 一般外来患者用不安抑うつテスト)、5)新型コロナウイルスによるストレスや生活上の体験：新型コロナウイルスによるストレスの程度、新型コロナウイルス感染拡大期間中の経験や行動、6)自由記述：新型コロナウイルス感染症に関する不安や要望。

分析方法は以下のとおりである。1)新型コロナウイルス恐怖尺度や HADS について、ワクチン接種済み HIV 陽性者と未接種の HIV 陽性者で比較、2)新型コロナウイルス恐怖尺度について、HIV 陽性者と一般人口 (筑波大の全国調査、調査時期は 2020 年 8 月～9 月、第 2 波の時期) で比較、3)HADS について、コロナ禍の HIV 陽性者とコロナ禍前の HIV 陽性者 (Futures Japan の調査、調査時期は 2016～2017 年) で比較。

回答に記入漏れのなかった 184 名 (61.3%) を分析対象とした。

(倫理面への配慮)

研究 1、2 いずれも当院倫理委員会の承認を得た (研究 1：整理番号 19140、研究 2：21032)。

C. 研究結果

研究 1：今年度は昨年度に引き続き、新型コロナウイルスの影響により外来患者の受診が不安定になりがちであることや、中断群としてリクルート予定の陽性者が再度受診中断をしていることなどの理由で、リクルートが進まず予定の対象者数に満たなかった。

中断群 (n=13) の基本属性は以下のとおりである。性別：男性 13 名 (100%)、初診時年齢 (平均)：31.3 歳、感染経路：男性同性

間 13 名 (100%)、初診時病期：無症候キャリア 12 名 (92.3%)、AIDS1 名 (7.7%)、初診時 CD4 値 (平均)：364 個/ μ L、中断時の服薬の有無：あり 12 名 (92.3%)、なし 1 名 (7.7%)、受診中断期間 (平均)：26.6 カ月。継続群 (n=12) の基本属性は以下のとおりである。性別：男性 12 名 (100%)、初診時年齢 (平均)：34.3 歳、感染経路：男性同性間 12 名 (100%)、初診時病期：無症候キャリア 11 名 (91.7%)、AIDS1 名 (8.3%)、初診時 CD4 値 (平均)：347 個/ μ L。

以下が P-F スタディのスコアである。アグレッションの方向 3 つ、アグレッションの型 3 つ、この 3×3 の組み合わせによる分類 9 つの合計 15 のスコアについて、標準、中断群、継続群の順で示す。他責的 E-A：標準 40、中断群 28.8、継続群 24.2、自責的 I-A：標準 27、中断群 37.1、継続群 33.8、無責的 M-A：標準 33、中断群 33.8、継続群 35.6、障害優位型 O-D：標準 25、中断群 19.2、継続群 23.8、自我防衛型 E-D：標準 51、中断群 56.8、継続群 43.8、要求固執型 N-P：標準 23、中断群 23.9、継続群 29.3、他責逡巡 E'：標準 2.1、中断群 1.4、継続群 1.4、他罰 E：標準 5.6、中断群 3.1、継続群 2.8、他責固執 e：標準 1.8、中断群 2.3、継続群 2.9、自責逡巡 I'：標準 1.7、中断群 2.0、継続群 2.0、自罰 I：標準 3.5、中断群 4.6、継続群 3.5、自責固執 i：標準 1.5、中断群 2.0、継続群 3.3、無責逡巡 M'：標準 2.3、中断群 1.0、継続群 1.7、無罰 M：標準 3.1、中断群 5.6、継続群 4.0、無責固執 m：標準 2.4、中断群 1.3、継続群 2.4。

両群と標準の比較では、中断群は標準と比べて 1SD 以上自責 I-A (フラストレーションの原因を自分の責任にする反応) と無罰 M (フラストレーションの原因となった人を許容する反応) が高く、無責逡巡 M' (フラストレーションを感じているが障害を軽

視する反応) が低かった。継続群は標準と比べて 1SD 以上他責固執 e (フラストレーション状況の解決を他の人に期待する反応) と自責固執 i (自分で問題解決を図ろうとする反応) が高く、他罰 E (フラストレーションに対して非難や敵意的攻撃が直接相手に向けられる反応) は低かった。

中断群と継続群の比較では、中断群は継続群よりも自我防衛型 E-D (フラストレーションを解消するための基本的で直接的な自我を防衛する反応) ($t=2.828, p<.05$)、自罰 I (フラストレーションの原因が自分であることを率直に認めて謝罪する反応) ($t=2.477, p<.05$)、無罰 M (既出) ($t=3.214, p<.01$) が高く、継続群は中断群よりも無責固執 m (時間や自然の成り行きが問題を解決することを期待するような反応) ($z=3.214, p<.01$) が高かった。

研究 2：1) 新型コロナウイルス恐怖尺度と HADS について、ワクチン既接種者とワクチン未接種者で比較したところ、ワクチン未接種群 (n=57) は既接種群 (n=127) に比べて、HADS の不安尺度得点が高かった ($U=2.388, p<.05$)。

2) 新型コロナウイルス恐怖尺度について HIV 陽性者と一般人口 (筑波大の全国調査、調査時期は 2020 年 8 月～9 月、第 2 波の時期) で比較したところ、新型コロナウイルス恐怖尺度の最頻値は、ワクチン接種開始前の一般人口が 15 点、ワクチン未接種の HIV 陽性者が 16 点で、大きな差は認められなかった。

3) HADS について、コロナ禍の HIV 陽性者とコロナ禍前の HIV 陽性者 (Futures Japan の調査、調査時期は 2016～2017 年) ⁶⁾ で比較した。まず不安障害については、コロナ禍前の HIV 陽性者はなし 49.5%、疑い 21.2%、確診 29.3%、コロナ禍の HIV 陽性者はなし 66.3%、疑い 17.9%、確診 15.8%、

コロナ禍のワクチン未接種の HIV 陽性者はなし 54.4%、疑い 21.0%、確診 24.6%、コロナ禍のワクチン既接種の HIV 陽性者はなし 71.7%、疑い 16.5%、確診 11.8%であった。またうつについては、コロナ禍前の HIV 陽性者はなし 53.6%、疑い 20.7%、確診 25.7%、コロナ禍の HIV 陽性者はなし 66.3%、疑い 24.4%、確診 17.4%、コロナ禍のワクチン未接種の HIV 陽性者はなし 49.1%、疑い 24.6%、確診 26.3%、コロナ禍のワクチン既接種の HIV 陽性者は 62.2%、疑い 24.4%、確診 13.4%であった。

以上のように、当院の HIV 陽性者は全体に、コロナ禍であっても不安障害の割合は低く、ワクチン既接種者は特にその傾向が強いが、ワクチン未接種者には一定の割合で不安障害が認められた。また当院のワクチン既接種者はうつの割合は低い、ワクチン未接種者のうつの疑いと確診の割合はコロナ禍前の HIV 陽性者のデータより高かった。

D. 考察

研究 1: 中断群は欲求不満状態に陥ると、自分を責めやすく、他者に対しては許容的になりやすい傾向があることが示唆された。不満を軽視したり、欲求充足を遅延させたり、何か別の方法で解決を試みたりすることが乏しく、不満の解決・解消が難しい可能性が考えられる。

継続群は、欲求不満を他者のせいにすることが少なく、他力や自力によって不満の解決・解消がされやすい可能性が考えられる。HIV 陽性が判明することそれ自体や、それ以後の生活の中での何らかの欲求不満やストレスに直面した際に、自分を責め、自分の欲求や気持ちよりも周囲を優先してしまい、問題解決を試みることができずに、欲求不満状態から抜け出せないでいることが受診中断と関連している可能性が示唆された。

研究 2: ワクチン未接種者は既接種者よりも強い不安を感じていることが示唆された。現実的な感染リスクによる不安の影響、および、もともとの不安の高さがワクチンへの消極性につながっている可能性が考えられる。

コロナ禍前と比較して、既接種者は不安と抑うつは低い一方、未接種者は若干抑うつ気分が高いことが示唆された。コロナによる様々な制約や見通しの立たなさが影響している可能性が考えられる。

一般人口との間で差は認められなかったが、調査時期に 1 年の差があることの影響を考慮する必要があると考えられる。

E. 結論

研究 1: HIV 陽性者の受診中断の背景には自罰的で他者に許容的となる傾向等が、受診継続の背景には自力や他力による問題解決を志向する傾向等が関連していることが明らかとなった。今後はサンプル数を増やし、より詳細な分析を行うことで、受診中断の予防のための介入方法を検討する必要がある。

研究 2: ワクチン未接種者は既接種者よりも不安が高いこと、コロナ禍前に比べてワクチン未接種の HIV 陽性者は抑うつ気分を強めている可能性があることが明らかとなった。今後はより詳細な分析を行うことで、コロナ禍の HIV 陽性者のメンタルヘルスへの介入方法を検討する必要がある。

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

西川歩美、安尾利彦、水木薫、渡邊大、白阪琢磨、三田英治：大阪医療センターにおける薬害 HIV 遺族健康診断支援事業の利用状況および利用希望等に関する検討。日本エイズ学会学術集会総会、2021 年 11 月、グランドプリンスホテル高輪。

840

6)井上洋士編：第 2 回 HIV 陽性者のためのウェブ調査結果。HIV Futures Japan プロジェクト，2018.

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

文献

1)中西幸子、赤穂理恵：HIV/AIDS における精神障害。総合病院精神医学 23(1)，35-41，2011.

2)安尾利彦、手塚千恵子、森田眞子、富田朋子、宮本哲雄、速見佳子、西川歩美、水木薫：厚生労働行政推進調査事業費補助金（エイズ対策政策研究事業）HIV 感染症及びその合併症の課題を克服する研究 平成 29 年度研究報告書，60-65，2018.

3)筑波大学：災害・地域精神医学新型コロナウイルス感染症に関わるメンタルヘルス全国調査.

<https://plaza.umin.ac.jp/~dp2012/covid19survey.html>

4)エイズ予防情報ネット：日本の状況：エイズ動向委員会.

<https://api-net.jfap.or.jp/status/japan/nenpo.html>

5)Haruhiko Midorikawa et al.: Confirming validity of The Fear of COVID-19 Scale in Japanese with a nationwide large-scale sample.

<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0246>

令和3年度厚生労働行政推進調査事業費補助金(エイズ対策政策研究事業)
分担研究報告書

抗 HIV 薬に関わる代謝酵素と薬物トランスポーターの遺伝子多型に関する研究

研究分担者 矢倉 裕輝 国立病院機構大阪医療センター薬剤部 研究教育主任

研究要旨

現在頻用されている抗 HIV 薬はすべてが経口剤であるため、薬物動態に吸収、分布、代謝および排泄が関与する。抗 HIV 薬はこれらのプロセスで薬物トランスポーターや代謝酵素を介した上で体外へ排泄される。主に関与する薬物トランスポーターや代謝酵素には遺伝子多型の存在が報告されており、遺伝子多型の保有によりそれぞれの活性、産生能の相違が生じることで薬物動態に影響する。現在頻用されているラルテグラビル (RAL)、ドルテグラビル (DTG) 及びビクテグラビル (BIC) は UDP-グルクロニルトランスフェラーゼ (UGT)1A1 やチトクロム P450 (CYP)3A をそれぞれ介して代謝される。また薬物トランスポーターは生体内物質の動態にも関与しており、DTG、BIC は腎尿細管トランスポーターである有機カチオントランスポーター (OCT)2 および MATE1 阻害作用により、血中から尿細管へのクレアチニンの取り込みを阻害することで、みかけ上とされる血清クレアチニンの上昇が示されている。また、腎トランスポーターである ABCG2 についても RAL、DTG および BIC の基質であることが示されており、ABCG2 の遺伝子型間の尿酸値の相違について報告がなされている。

上述のように薬剤投与による生体への影響に関する遺伝的要因は複数から成り立っている。本研究では、複合的な遺伝的要因から抗 HIV 薬の副作用および薬物動態に及ぼす影響について明らかにするために、現在頻用されている抗 HIV 薬が投与されている HIV 感染者の抗 HIV 薬に関連する代謝酵素と薬物トランスポーターの遺伝子多型の保有状況が明らかにすることを目的とした研究を実施することができた。

A. 研究目的

現在頻用されている抗 HIV 薬はすべてが経口剤であるため、薬物動態に吸収、分布、代謝および排泄が関与する。抗 HIV 薬はこれらのプロセスで薬物トランスポーターや代謝酵素を介した上で体外へ排泄される。主に関与する薬物トランスポーターや代謝酵素には遺伝子多型の存在が報告されており、遺伝子多型の保有によりそれぞれの活性、産生能の相違が生じることで薬物動態に影響する。ガイドラインで初回治療に推奨され、頻用されているインテグラーゼ阻害薬である、ラルテグラビル (RAL)、ドルテグラビル (DTG) 及びビクテグラビル

(BIC) も様々な薬物トランスポーターや代謝酵素が関与していることから、これらの遺伝子多型と抗 HIV 薬の薬物動態および副作用との関連を明らかにし、副作用の回避、投与量の減量、用法の変更などの最適な薬物治療の提供に繋げることを目標とする。

B. 研究方法

RAL,DTG,BIC を内服中の同意取得時に年齢が 20 歳以上の日本人 HIV-1 感染者を対象とし、説明文書を用いて説明を行い、同意を取得する。研究対象者背景調査は診療録から該当項目の調査を行い、研究対象者基本データシートに記入する。

遺伝子多型検査は口腔内スワブ検体を研究対象者全員から採取する。口腔スワブ検体は専用の濾紙に浸透させた後に、乾燥後の濾紙の一部を切り抜いたものを PCR の鋳型として増幅し、シーケンス法で遺伝子多型を判定する。解析対象は ABCG2、CYP3A5、MATE-1、OCT2、UGT1A1 (*6 および*28) とし、各薬剤に関連する表 1 に示すものとした。

(倫理面への配慮)

研究計画書および世界医師会ヘルシンキ宣言、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、個人情報保護に関する法律、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に従い、国立病院機構大阪医療センターの倫理委員会に相当する受託審査委員会の実施承認(承認番号;19017)を得て実施した。

C. 研究結果

同意を取得した 173 名から検体を採取し、代謝酵素と薬物トランスポーターの遺伝子多型の解析を行った。それぞれの遺伝子変異の保有頻度は ABCG2 については 34%、CYP3A5 は 74%、MATE-1 は 44%、OCT2 は 10%、UGT1A1*6 は 12%、UGT1A1*28 は 9%であった。

また、遺伝子変異の保有状況については、ABCG2 は野生型 47%、ヘテロ変異 38%、ホモ変異 15%、CYP3A5 は野生型 4%、ヘテロ変異 43%、ホモ変異 53%、MATE-1 は野生型 29%、ヘテロ変異 54%、ホモ変異 17%、OCT2 は野生型 80%、ヘテロ変異 19%、ホモ変異 1%、UGT1A1*6 は野生型 79%、ヘテロ変異 19%、ホモ変異 2%、UGT1A1*28 は野生型 82%、ヘテロ変異 18%、ホモ変異 0%であった(表 2)。

D. 考察

無作為に患者から同意を取得し、検体の採取を行ったが、アジア人の遺伝子変異保有率の既報告と比較して、ABCG2、MATE-1 及び OCT2 は近似していたものの、それ以外については乖離しているものもあったことから、引き続き、検体の集積を継続していく必要があると考えられた。

また、殆どの代謝酵素と薬物トランスポーターにおいて、野生型、ヘテロ変異およびホモ変異保有症例が検出されたことから今後、これらの保有と関連する抗 HIV 薬の血中濃度および臨床検査値との関連を明らかにしていくことで、副作用の回避、投与量の減量、用法の変更などの最適な薬物治療の提供に繋がるものと考えられた。

E. 結論

本研究を通じて、現在頻用されている抗 HIV 薬が投与されている HIV 感染者の抗 HIV 薬に関連する代謝酵素と薬物トランスポーターの遺伝子多型の保有状況が明らかにすることを目的とした研究を実施することができた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 原著論文

中内崇夫、矢倉裕輝、櫛田宏幸、廣田和之、上地隆史、渡邊大、西田恭治、上平朝子、吉野宗宏、白阪琢磨: 抗 HIV 療法施行中患者のポリファーマシーに関する調査、日本エイズ学会誌: in press

矢倉裕輝、増田純一、平野淳、大石裕樹、田澤佑基、石井聡一郎、阿部憲介、成田綾香、國本雄介、外山聡、田中和行、西勇治、安井

淳子、井上正朝、田川尚行、中内崇夫、長島浩二、松岡梨恵、合原嘉寿、藤井健司、神尾咲留未、安田明子、又村了輔、鈴木啓記、菅原隆文、井上千鶴、佐藤雄大、櫛田宏幸、吉野宗宏、山内一恭、横幕能行: エイズ診療ブロック拠点病院における抗 HIV 薬の処方動向調査、日本エイズ学会誌(23): 150-155、2021

櫛田宏幸、中内崇夫、矢倉裕輝、渡邊大、上平朝子、白阪琢磨: HIV-1、HBV 共感染血液透析症例におけるテノホビル血中濃度推移を測定した 1 症例、感染症誌(95): 319-323、2021

2. 学会発表

中内崇夫、櫛田宏幸、矢倉裕輝、廣田和之、上地隆史、渡邊大、西田恭治、山下大輔、井上敦介、上平朝子、吉野宗弘、白阪琢磨: 大阪医療センターにおけるアバカビル/ラミブジン配合剤の後発品の使用状況に関する調査。第 75 回国立病院総合医学会、Web、2021 年 10 月

矢倉裕輝、中内崇夫、櫛田宏幸、廣田和之、上地隆史、渡邊大、西田恭治、上平朝子、吉野宗宏、白阪琢磨: 日本人 HIV-1 感染者におけるドラビリンの血漿中濃度に関する検討 第 1 報。第 35 回日本エイズ学会学集会、東京、2021 年 11 月

櫛田宏幸、中内崇夫、矢倉裕輝、廣田和之、上地隆史、渡邊大、西田恭治、吉野宗宏、上平朝子、白阪琢磨: HIV-1 感染血液透析症例におけるドラビリン血中濃度についての検討。第 35 回日本エイズ学会学集会、東京、2021 年 11 月

中内崇夫、櫛田宏幸、矢倉裕輝、廣田和之上

地隆史、渡邊大、西田恭治、上平朝子、吉野宗宏、白阪琢磨: 当院におけるドラビリン錠の使用状況に関する調査。第 35 回日本エイズ学会学集会、東京、2021 年 11 月

石井聡一郎、阿部憲介、榎田崇志、大道淳二、近藤旭、藤井健司、田中まりの、大東敏和、藤井輝久、畝井浩子、矢倉裕輝、松尾裕彰: 学校薬剤師と連携した青少年に対する性感染症予防啓発活動を目指すための現状調査。第 35 回日本エイズ学会学集会、東京、2021 年 11 月

長谷部茂、中内崇夫、櫛田宏幸、矢倉裕輝、井上敦介、山下大輔、吉野宗宏: 大阪医療センターにおける抗 HIV 薬の年代間の処方比較。第 43 回日本病院薬剤師会近畿学術大会、Web、2022 年 1 月

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働行政推進調査事業費補助金（エイズ対策政策研究事業）
分担研究報告書

地域医療連携に関する研究

研究分担者 東 政美 国立病院機構大阪医療センター看護部 副看護師長

研究要旨 【目的】 HIV 感染血友病患者を含む HIV 感染者への支援の充実を目的とした。【方法】 HIV 感染症の基礎知識及び支援のための研修会の開催および近畿ブロック内の中核、拠点病院の看護担当者との連携のあり方について検討を行なった。【結果】 特定の患者の個別受け入れに応じた研修会を Web で開催した。HIV 感染血友病患者に対する先進医療を実施する施設向けの研修についても開催予定となった。近畿ブロック内の中核、拠点病院の看護担当者との連携のあり方については、通院患者の有無により連携に関するニーズが異なっていた。看護連絡会議では、人材不足の現状が明らかになり、HIV 感染血友病患者の診療状況についての意見交換を行なった。【考察】 HIV 感染血友病患者を含む HIV 感染者への支援の充実のためには、地域医療連携の継続が必要であると考えられた。

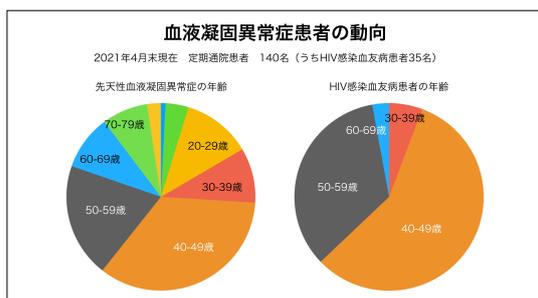
A. 研究目的

当院に通院中の HIV 感染者の登録数は、2021 年 12 月時点で 3945 例となった。性別は 96%が男性で、3.6%が女性であり、日本全体の動向と大きな変わりはない。感染経路についても同性間性的接触が主な感染経路で、血液製剤による感染者は 2.5%であった。初診時の年齢については 30 代が一番多く、次いで 20 代・40 代という傾向になっている。その中で重要なことは、60 歳以降で初めて来院された患者も一定数の割合がおられ、年齢としてはかなり幅広い患者層の背景である。

血液凝固異常症の患者の年齢についても、

幅広い年齢層となっている。2021 年 4 月末現在で、定期通院患者数は 140 例、そのうち HIV 感染血友病患者は 34 例である。血病患者の年齢で多いのが 40 代から 60 代である。HIV 感染血友病患者に関しては、40 代と 50 代というところが圧倒的に高い割合を占めている。

このような患者背景を考慮すると、地域医療連携の現状と課題が重要になってくる。療養の場である地域においての患者の受け入れについては、まだまだ個別の対応が中心であり、医療機関をはじめ、介護・福祉施設、地域サービス提供施設などの患者受け入れの準備は不十分である。また、HIV 感染血友病患者の治療環境が様々ある中、患者の高齢化、家族・サポートの変化、疾病の情報や情報提供など、患者の支援評価や検討が包括的に行えていない課題も残されている。さらには、中核・拠点病院をはじめ、



患者の居住地域での医療連携を行うにあたり、地域の担当者と定期的、継続的に患者の情報交換、支援検討等を行う機会、体制ができていない。

このような背景の中、本研究の目的として、効果的な地域医療連携における HIV 感染血友病患者を含む HIV 感染者への支援の充実とし、HIV 感染症の基礎知識及び支援の研修会の開催および近畿ブロック内の中核、拠点病院の看護担当者との連携のあり方の検討を行なった。

B. 研究方法

HIV 感染症の基礎知識及び支援の研修会の開催については、保健所、訪問看護ステーション協会、社会福祉協議会、老人保健施設協会などへの研修案内を行い、要望に応じて、出前研修、集合研修等を企画して実施し、その後のアンケートにて受け入れや連携におけるニーズ、課題について検討を行った。

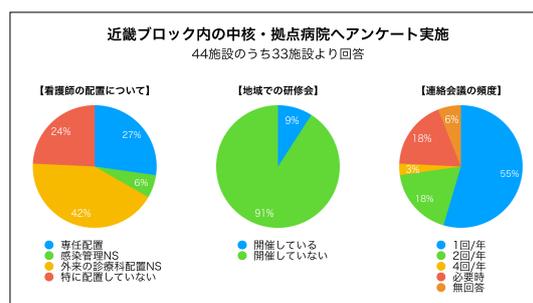
近畿ブロック内の中核、拠点病院の看護担当者との連携のあり方の検討については、中核・拠点病院の担当者への連携に関するアンケートを実施し、アンケート結果を踏まえて、定期的・継続的に連携できる方法の検討および HIV 感染血友病患者の療養状況について情報共有を検討した。

(倫理面への配慮)

研修会で用いた資料では個人が特定されないように、十分な配慮を行った。

C. 研究結果

研修会の開催については、新型コロナウイルス感染症の流行というところもあり、出前研修会や集合形式での研修会の開催が非常に難しい状況であった。そのため、特定の患者の個別受け入れに応じた研修会を、Web で開催するという対応が中心であった。また、高齢者施設を対象とした HIV/エイズ



と結核に関する研修や、HIV 感染血友病患者に対する先進医療を実施する施設向けの研修は Web で開催予定となった。

近畿ブロック内の中核、拠点病院の看護担当者との連携のあり方の検討については、まずはアンケート調査を行なった。44 施設中 33 施設から回答が得られ、回収率は 75% であった。看護師の配置については、43% が外来の診療科に配置している看護師であり、専任配置は 27% と 4 分の 1 程度であった。すなわち、診療科に行っている看護師がその日その日、患者さんの支援を担っているというような背景が示された。地域での研修会勉強会等の開催は 3 施設 (9%) のみであった。地域での看護の連絡会議は、年に 1 回が 55% と半数を占め、年に 2 回以上は 7 施設 (21%) であった。アンケートの自由回答としては、患者を診療していない、もしくは患者が何年も来院していない状況の中で研修会等が必要あるのかという意見と、診療を行なっている施設における研修会のニーズというような 2 分するような意見を認めた。2022 年 2 月 8 日に実施して看護連絡会議では、8 中核拠点病院からの看護師の参加があり、人材不足の状況が議論された。また、薬害被害者の通院状況についても議論を行なった。

最後に、HIV 地域医療支援室として 1 年間の活動実績データを示す。2021 年の活動実績は 2673 件であり、そのうち HIV 感染血友病患者を対象としたものは 126 件であった。主には、療養生活における相談対応

(生活面、精神的ストレス、対人関係、就労、経済面など)、他院紹介に伴う受診調整等を実施した。その他の HIV 感染血友病患者関連の支援としては、療養アセスメントシートによる個々の症例の評価を行い、新型コロナウイルス感染症のワクチン接種を 22 例に対して実施し、外来リハビリの開始、遺族健診スタッフ向けの研修会に関する調整を行なった。

D. 考察

本研究は、効果的な地域医療連携における HIV 感染血友病患者さんを含む HIV 陽性者への支援の充実を目的として、HIV 感染症の基礎知識及び支援の研修会の開催および近畿ブロック内の中核、拠点病院の看護担当者との連携のあり方について検討を行なった。地域の医療従事における HIV 感染症に関する知識の習得と、患者支援への活用ができる継続的な教育活動を行うことが重要である。HIV 感染症の分野に関する情報は、アップデートも多い。一方で、患者数はそれほど多い疾患ではない。研修会の継続には患者の受け入れ時の個別対応のほか、結核など他の感染症とのセットで研修会を行うのも一つの方法であろう。

地域医療連携においては拠点病院間での横のつながりも重要である。定期的な患者の情報共有や、支援検討を行う機会を設けて、施設間の連携を促進して患者支援の充実に繋げることが重要である。今年度は看護連絡会議を行い、人材不足の現状が明らかになった。HIV 感染血友病患者の診療状況についても、今後定期的に意見交換を行いたい。

E. 結論

特定の患者の個別受け入れに応じた研修会を行い、HIV 感染血友病患者に対する先

近畿ブロックにおける薬害被害者通院状況 (76例)

	ブロック	中核拠点	拠点病院
滋賀県	—	2	1
京都府	—	6	2
大阪府	36	2	1
兵庫県	—	16	0
奈良県	—	10	0
和歌山県	—	0	0

「HIV地域医療支援室」の1年間活動実績

	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
採血検査回数	12	14	11	8	2	11	41	1	5	5	5	11
その他患者	168	189	272	147	198	224	241	192	192	271	226	227
合計(件)	180	203	283	155	200	235	282	193	197	276	231	238

進医療を実施する施設向けの研修の実施を予定した。看護連絡会議を行い、人材不足の現状が明らかになり、HIV 感染血友病患者の診療状況についても意見交換した。

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

大島 岳、若林チヒロ、池田和子、杉野祐子、谷口 紅、中浜智子、東 政美、大木幸子、齊藤可夏子、山口正純、樽井正義、生島嗣、大槻知子、三輪岳史：「他者に伝えたいこと」に関する自由回答分析—第4回「HIV 陽性者の健康と生活に関する全国調査結果」から—。日本エイズ学会雑誌、2021年、23：404 (240)。

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

III. 研究成果の刊行に関する一覧表

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
四本美保子、渡邊大			抗 HIV 治療ガイドライン 2022 年 3 月			2022	1-146

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
Wada H, Ichikawa Y, Ezaki M, Shiraki K, Moritani I, Yamashita Y, Matsumoto T, Masuya M, Tawara I, Shimpo H, Shimaoka M.	Clot Waveform Analysis Demonstrates Low Blood Coagulation Ability in Patients with Idiopathic Thrombocytopenic Purpura.	J Clin Med.	10	5987	2021
Wada H, Ichikawa Y, Ezaki M, Matsumoto T, Yamashita Y, Shiraki K, Shimaoka M, Shimpo H.	The Reevaluation of Thrombin Time Using a Clot Waveform Analysis.	J Clin Med.	10	4840	2021
Maeda K, Wada H, Shinkai T, Tanemura A, Matsumoto T, Mizuno S.	Evaluation of hemostatic abnormalities in patients who underwent major hepatobiliary pancreatic surgery using activated partial thromboplastin time-clot waveform analysis.	Thromb Res.	201	154-160	2021
天野景裕, 鈴木伸明, 野上恵嗣, 福武勝幸, 松本剛史	血友病 1989 年～現在までのランドマークとなった文献	Land-Mark in Thrombosis & Haemostasis	1	6-15	2021

松本 剛史	血友病における患者会の活動について教えてください(Q&A)	Frontiers in Haemophilia	8	29-30	2021
Nakamura M, Yoshimi A, Mouri A, Tokura T, Kimura H, Kishi S, Miyauchi T, Iwamoto K, Ito M, Sato-Boku A, Ozaki N, Nabeshima T, Noda Y.	Duloxetine attenuates pain in association with downregulation of platelet serotonin transporter in patients with burning mouth syndrome and atypical odontalgia.	Hum Psychopharmacol.	37	e2818	2021
Shizuku M, Kimura H, Kamei H, Kishi S, Tokura T, Kurata N, Jobara K, Yoshizawa A, Tsuboi C, Yamaguchi N, Kato M, Kawai K, Yamashiki M, Kanai E, Ishizuka K, Ozaki N, Ogura Y.	Psychosocial characteristics of alcoholic and non-alcoholic liver disease recipient candidates in liver transplantation: a prospective observational study.	BMC Gastroenterol.	21	449	2021
西村勝治、井上真一郎、大橋綾子、岡田剛史、桂川修一、木村宏之、小林清香、成田尚、中西健二、松本洋輔	臓器移植希望者（レシピエント）の心理社会的評価に関する提言	総合病院精神医学	33(3)	245-382	2021
中内崇夫、矢倉裕輝、櫛田宏幸、廣田和之、上地隆史、渡邊大、西田恭治、上平朝子、吉野宗宏、白阪琢磨	抗 HIV 療法施行中患者のポリファーマシーに関する調査	日本エイズ学会誌	in press		2022

矢倉裕輝、増田純一、平野淳、大石裕樹、田澤佑基、石井聡一郎、阿部憲介、成田綾香、國本雄介、外山聡、田中和行、西勇治、安井淳子、井上正朝、田川尚行、中内崇夫、長島浩二、松岡梨恵、合原嘉寿、藤井健司、神尾咲留未、安田明子、又村了輔、鈴木啓記、菅原隆文、井上千鶴、佐藤雄大、櫛田宏幸、吉野宗宏、山内一恭、横幕能行	エイズ診療ブロック拠点病院における抗HIV 薬の処方動向調査	日本エイズ学会誌	23	150-155	2021
櫛田宏幸、中内崇夫、矢倉裕輝、渡邊大、上平朝子、白阪琢磨	HIV-1, HBV 共感染血液透析症例におけるテノホビル血中濃度推移を測定した 1 症例	感染症学雑誌	95	319-323	2021

厚生労働大臣 殿

独立行政法人国立病院機構
機関名 大阪医療センター

所属研究機関長 職 名 院長

氏 名 松村 泰志

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。

- 研究事業名 エイズ対策政策研究事業
- 研究課題名 HIV感染症および血友病におけるチーム医療の構築と医療水準の向上を目指した研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 臨床研究センターエイズ先端医療研究部・HIV感染制御研究室長
(氏名・フリガナ) 渡邊 大・ワタナベ ダイ

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"/>	国立病院機構大阪医療センター	<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。

厚生労働大臣 殿

機関名 東京医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 林 由起子

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。

- 研究事業名 エイズ対策政策研究事業
- 研究課題名 HIV感染症および血友病におけるチーム医療の構築と医療水準の向上を目指した研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 東京医科大学 臨床検査医学分野 講師
(氏名・フリガナ) 四本 美保子 (ヨツモト ミホコ)

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。

厚生労働大臣 殿

独立行政法人国立病院機構
機関名 大阪医療センター

所属研究機関長 職名 院長

氏名 松村 泰志

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感染症および血友病におけるチーム医療の構築と医療水準の向上を目指した研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 血友病科・科長
(氏名・フリガナ) 矢田 弘史・ヤダ コウジ

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"/>	大阪医療センター	<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。

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年度厚生労働行政推進調査事業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感染症および血友病におけるチーム医療の構築と医療水準の向上を目指した研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 小児科・教授
(氏名・フリガナ) 野上 恵嗣・ノガミ ケイジ

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"/>	国立病院機構 大阪医療センター	<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) 一括審査 ONH21075

(※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 4 月 15 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 国立大学法人三重大学
所属研究機関長 職名 学長
氏名 伊藤 正明

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 感染症および血友病におけるチーム医療の構築と医療水準の向上を目指した研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部附属病院 輸血・細胞治療部 ・ 講師
(氏名・フリガナ) 松本 剛史 ・ マツモト タケシ

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"/>	大阪医療センター	<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) 本研究では該当する倫理指針は無し

(※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。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東海国立大学機構

所属研究機関長 職 名古屋大学大学院医学系研究科長

氏名 門松 健治

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感染症および血友病におけるチーム医療の構築と医療水準の向上を目指した研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学系研究科 准教授
(氏名・フリガナ) 木村 宏之 (キムラ ヒロユキ)

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)
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"/>	名古屋大学	<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) ・該当する口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。

厚生労働大臣 殿

独立行政法人国立病院機構
機関名 大阪医療センター

所属研究機関長 職 名 院長

氏 名 松村 泰志

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感染症および血友病におけるチーム医療の構築と医療水準の向上を目指した研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 臨床心理室・主任心理療法士
(氏名・フリガナ) 安尾 利彦・ヤスオ トシヒコ

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"/>	大阪医療センター	<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) ・該当する口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。

厚生労働大臣 殿

独立行政法人国立病院機構
機関名 大阪医療センター

所属研究機関長 職名 院長

氏名 松村 泰志

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 感染症および血友病におけるチーム医療の構築と医療水準の向上を目指した研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 薬剤部・研究教育主任
(氏名・フリガナ) 矢倉 裕輝・ヤグラ ヒロキ

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)
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"/>	国立病院機構大阪医療センター	<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。

厚生労働大臣 殿

独立行政法人国立病院機構
機関名 大阪医療センター

所属研究機関長 職名 院長

氏名 松村 泰志

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感染症および血友病におけるチーム医療の構築と医療水準の向上を目指した研究
3. 研究者名 （所属部署・職名）看護部・副看護師長
（氏名・フリガナ）東 政美・ヒガシ マサミ

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。