

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4年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 谷口 俊文

令和5(2023)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	----- 6
(資料) 図1 本研究で用いるコンパートメント・モデル 図2 手法2による推計結果	
2. レセプトデータ及びその他のデータを用いた分析 ー特に、エイズ指標疾患発症と同時期に抗HIV薬処方が始まった患者の医療費に関する研究ー 野田龍也	----- 11
(資料) 表1. 分析対象患者の分布 表2. 評価基準日の前後12ヶ月間における医療費 (全体) 表3. 評価基準日の前後12ヶ月間における医療費 (入院) 表4. 評価基準日の前後12ヶ月間における医療費 (外来) 別添資料：抗HIV薬マスタ	
3. HIV初診時既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	----- 20
(資料) 図1 初診時既治療かつ身体障害者手帳なしのPLWHについて	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	----- 23

令和 4 年度 (2022 年度)
厚生労働科学研究費補助金(エイズ対策政策研究事業)
総括研究報告書
HIV・エイズの早期治療実現に向けての研究

研究代表者 谷口 俊文 千葉大学医学部附属病院 感染制御部 准教授

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 **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かをシミュレーション・モデルにて検証：令和4年度ではHIV感染症に対する早期治療 (Rapid ART) の効果として①年間の新規感染者数、②感染者総数、③エイズ発症者数、④未感染MSM (Men who have Sex with Men) の人数を推測した。本研究では逆算法 (Back Calculation) およびコンパートメント・モデルの二つの数理モデルによる推計方法を用いている。令和3~4年度では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、国立国際医療研究センターにおける診療情報を入力値として使用、またHIV感染の診断から治療開始までの日数については名古屋医療センターのデータを参照した。
- ② NDB 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

②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）

（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：

(a)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。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、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、緩やかな現象が見られた。100%とした場合は、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。

(b)コンパートメント・モデルによる推計でも 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_1 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。しかし、 γ_1 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、これに伴い、累計感染者数も減少した。

(c)また治療開始までの平均日数を減らしてゆくと、年間新規感染者数①、感染者総数②、AIDS 発症者③はともに減少する。治療開始までの日数 42 日のときは、年間新規感染者数は 1,000 人弱であるが、この日数を 0 日（即時治療開始）に変更すると、500 人程度まで減少する。比率で考えると 45%の減少である。同様に、感染者総数は、約 16,000 強から 4,000 人弱に減少し、比率では 80%の減少、エイズ発症者総数は約 2,500 人が約 1,300 人になり、40%以上減少すると推計された。また、感染者の減少により未感染 MSM は増加し、10,000 人以上増えて、比率では 1%以上増加すると推計された

② NDB データからエイズ発症者の解析：全体・AIDS 発症群・AIDS 未発症群ごとの、

性別、年齢（5歳階級）別、AIDSの診療開始日から抗HIV薬処方開始までの期間別（day -180 to 0の30日間ごと）、AIDS指標疾患の種類別の患者数を算出した。

- (a) 全体・AIDS発症群・AIDS未発症群のいずれにおいても、男性が女性より多く、35～44歳に患者数のピークがあった。また、AIDS発症群におけるAIDSの診療開始日から抗HIV薬処方開始までの期間別患者数は1～30日と31～60日がほぼ同数（1000人程度）であった。AIDS指標疾患の種類別の患者数はニューモシスティス肺炎が2304人で最多であった。
- (b) 入院外来を合わせた医療費では、AIDS発症群（エイズ指標疾患の診断と同時期に抗HIV薬の処方が始まった患者群）において、AIDS未発症群（抗HIV薬の初処方時点でエイズ指標疾患の診断がない患者群）よりも基準月における医療費平均は若干高かったが、医療費の中央値及び年齢調整医療費は低かった。一方、基準月より後では、第2月から第12月まで一貫して、医療費の平均値、中央値、年齢調整値のすべてでAIDS発症群がAIDS未発症群よりも高かった。
- (c) 入院医療費においては、基準月（第0月）から第12月のすべてにおいて、医療費の平均値、中央値、年齢調整値はAIDS発症群がAIDS未発症群よりも高かった。

外来医療費においては、基準月（第0月）から第2月において、医療費の平均値、中央値、年齢調整値はAIDS発症群がAIDS未発症群よりも低かった。一方、第3月以降は、AIDS発症群がAIDS未発症群よりも各医療費がおおむね高かったが、第3月と第6月の平均医療費と年齢調整医療費については、AIDS発症群がAIDS未発症群よりも低かった。

③ Rapid ART 実現のための経済的実態調査：

- (a) 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。

- (b) また初診時治療導入済みで受診した患者数は134人であった。そのうち、身体障害者手帳を取得していたのは108人（80.5%）、障害者手帳を取得していなかったのは26人（19.4%）であった。手帳を取得していなかった26人のうち、海外でのHIV診断があったのは16人（61.5%）、海外診断なしが9人（34.6%）、不明が1人（3.8%）であった。
- (c) 海外診断があった16人のうち9人はその後データを診断地より取り寄せる等で7人が身体障害者4級を取得、2人が3級を取得していた。4人は海外より抗HIV薬の輸送を受けていた。2人は限度額認定を受け、治療を行っていた。限度額認定は2人とも「区分エ」であった。残る1人は帰国していた。海外診断がなかった9人のうち7人は刑務所または拘置所にて収監・拘留されているため身体障害者を取得していなかった。残る2人は本人希望で身体障害者手帳を取得していなかった。

D. 考察

本研究では検査による捕捉率が重要な因子であることは当然であるが、診断から治療までの時間を研究で採用した名古屋医療センターにおけるコホートの中央値である42日から短縮することで①年間の新規感染者数、②感染者総数、③エイズ発症者数を減らすことができることを示した。本研究では発生動向委員会のデータを用いているが、令和5年度はNDBのデータなども使用して、感度分析を行う予定である。

NDBを用いた研究では、HIV感染者のコホートから、ARTを開始した前後12か月間にエイズ指標疾患を発症した人を同定した。本定義によるエイズ発症者は47%と推定された。発生動向委員会ではいきなりエイズ率が全国平均で31.5%（令和2年度）と乖離があるが、届出の段階ではエイズを発症しているか正確でない可

能性も指摘されており、発生動向委員会では過小評価の可能性もある。また本研究では病名での抽出だったことから、過大評価している可能性もありことから説明ができると考えられる。そしてエイズ発症者は医療費が多くなることも示すことができた。前述の数理モデルと組み合わせることにより、Rapid ART でエイズ発症者の減少による医療経済的評価を今後示す予定である。

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。またすでに治療済みであった患者の中でも現行の制度（身体障害者手帳）の取得をしていない人がおり、海外で診断を受けた場合の、現行制度による HIV 診療の難しさが明らかとなった。

E. 結論

Rapid ART を導入することにより、加療率を向上させ、診断から治療までの時間を短くすることにより新規感染者数、総感染者数、エイズ発症者総数が減少に転じることが数理モデルにより示された。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もあり、エイズ発症者の現象では医療費の削減も見込むことができる。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、また治療済みの患者でも海外で診断を受けた場合に公費による治療を受けられない人がいるため、こうした患者への医療支援を検討すべきである。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

- 論文発表
- Mashimo Y, Yamazaki K, Kageyama T, Tanaka S, **Taniguchi T**, Matsushita K, Igari H, Hanaoka H, Yokote K, Nakajima H, Onouchi Y. Germline variants of IGHV3-53 / V3-66 are determinants of antibody responses to the BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine. *Journal of Infection*. 2022 Dec 1;85(6):702–69.
- Imaizumi Y, Ishige T, Fujikawa T, Miyabe A, Murata S, Kawasaki K, Nishimura M, **Taniguchi T**, Igari H, Matsushita K. Development of multiplex S-gene-targeted RT-PCR for rapid identification of SARS-CoV-2 variants by extended S-gene target failure. *Clinica Chimica Acta*. 2022 Nov 1;536:6–11.
- Ikeda K, Nakada TA, Kageyama T, Tanaka S, Yoshida N, Ishikawa T, Goshima Y, Otaki N, Iwami S, Shimamura T, **Taniguchi T**, Igari H, Hanaoka H, Yokote K, Tsuyuzaki K, Nakajima H, Kawakami E. Detecting time-evolving phenotypic components of adverse reactions against BNT162b2 mRNA SARS-CoV-2 vaccine via non-negative tensor factorization. *iScience*. 2022 Sep 28;105237.
- Kasai H, Saito G, Ito S, Kuriyama A, Kawame C, Shikino K, Takeda K, Yahaba M, **Taniguchi T**, Igari H, Sakao S, Suzuki T. COVID-19 infection control education for medical students undergoing clinical clerkship: a mixed-method approach. *BMC Med Educ*. 2022 Jun;22(1):453.
- 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.
- Sogawa K, Ishizaki N, Ishige T, Murata S, **Taniguchi T**, Furuhashi K. Evaluation of Serotyping of Environmental and Clinical Isolates of Legionella pneumophila using MALDI-TOF MS. *Biocontrol Sci*. 2022;27(2):81–6.
- 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*. 2022;27(5):370–1.

8. Noda T, Okumura Y, Kan-o K, **Taniguchi T**, Suzuki S, Imamura T. Age-specific mortality associated with COVID-19 and seasonal influenza in Japan: using multiple population-based databases. *Annals of Clinical Epidemiology*. 2022;advpub:22016.

2. 学会発表

1. **谷口俊文**. SNS を利用した若手医師への情報発信. 第 96 回日本感染症学会総会・学術講演会. (2022 年 4 月 23 日). シンポジウム
2. **谷口俊文**. PrEP の時代における大学病院のセクシャルヘルス外来のあり方. 第 36 回日本エイズ学会 (2022 年 11 月 19 日) シンポジウム 10.
3. **谷口俊文**. ウイルス学的に抑制された成人 HIV 感染患者における Dolutegravir/Lamivudine 切り替え時のベースラインレジメン別の有効性及び安全性: 48 週併合解析. 第 36 回日本エイズ学会 (2022 年 11 月 19 日) 口頭発表 O-C13-3.

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 4 年度 (2022 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
数理疫学研究室室長

研究要旨

早期 ART の効果を検討するために、数理モデルの手法を用いて、わが国の HIV 感染者数について推計を行った。現状では、HIV 感染の診断から治療開始までの日数は 40 日程度であり、将来、この日数を短縮していくと、感染拡大の抑制に期待が持てることを示した。モデルへの入力値の調整が必要だが、年間新規感染者数を現状よりおよそ 45%減少させられる可能性がある。検査率アップ、安全な性行為の指導などほかの感染対策との共用によりその効果は増すと期待できる。

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。

β 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、

$$\begin{aligned} & \text{モデル推計新規(年)} \\ &= \beta \text{率} \times ((\text{モデル推計累計(年-1)} \\ & \quad - \text{余命累計(年-1)}) \times (1 \\ & \quad - \text{検査補足率} \times \text{加療率})) \end{aligned}$$

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、D、A、T はそれぞれ未感染者集団 (Susceptible)、感染者集団 (Infectious)、診断済未加療感染者集団 (Diagnosed)、AIDS 発症者集団 (AIDS)、加療集団 (Treated) を表す。

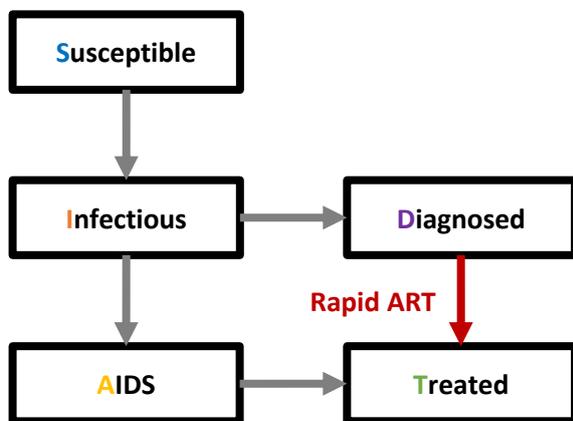


図 1: 本研究で用いるコンパートメント・モデル。4 つのコンパートメント、未感染者集団 (Susceptible)、感染者集団 (Infectious)、診断済未加療感染者集団 (Diagnosed)、AIDS 発症者集団 (AIDS)、加療集団 (Treated) からなる。

各コンパートメントの大きさの時間変化は下記の微分方程式で記述される。

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

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

$$\frac{dD}{dt} = \gamma_I I - \gamma_D D - \delta_D D$$

$$\frac{dT}{dt} = \gamma_D D + \gamma_A A - \delta_T T$$

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

ここで、S、I、A、T はそれぞれの集団の大き

さ ($N = S + I + D + A + T$)、 β 、 μ 、 σ はそれぞれ感染率、MSM コミュニティへの参入率、AIDS 発症率、 δ_S 、 δ_I 、 δ_A 、 δ_T は各集団での死亡率、 γ_I は未発症感染者の診断実施率、 γ_D 、 γ_A はそれぞれ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、HIV 感染の診断から治療開始までの日数については名古屋医療センターのデータを参照した。

(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、個人情報の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

本稿では、手法 2 による推計結果を示す。図 2 の横軸は HIV 感染の診断から治療開始までの平均日数 ($1/\gamma_D$) を表しており、縦軸はその日数を維持したときに、どのような結果に漸近するかを示す。治療開始までの平均日数を減らしてゆくと、年間新規感染者数 (a)、感染者総数 (b)、AIDS 発症者 (c) はともに減少する。治療開始までの日数 42 日のときは、年間新規感染者数は 1,000 人弱であるが、この日数を 0 日 (即時治療開始) に変更すると、500 人程度まで減少する。比率で考えると 45% の減少である。同様に、感染者総数は、約 16,000 強から 4,000 人弱に減少し、比率では 80% の減少、エイズ発症者総数は約 2,500 人が約 1,300 人になり、40% 以上減少すると推計された。また、感染者の減少により未感染 MSM は増加し (図 2d)、10,000 人以上増えて、比率では 1% 以上増加すると推計された。

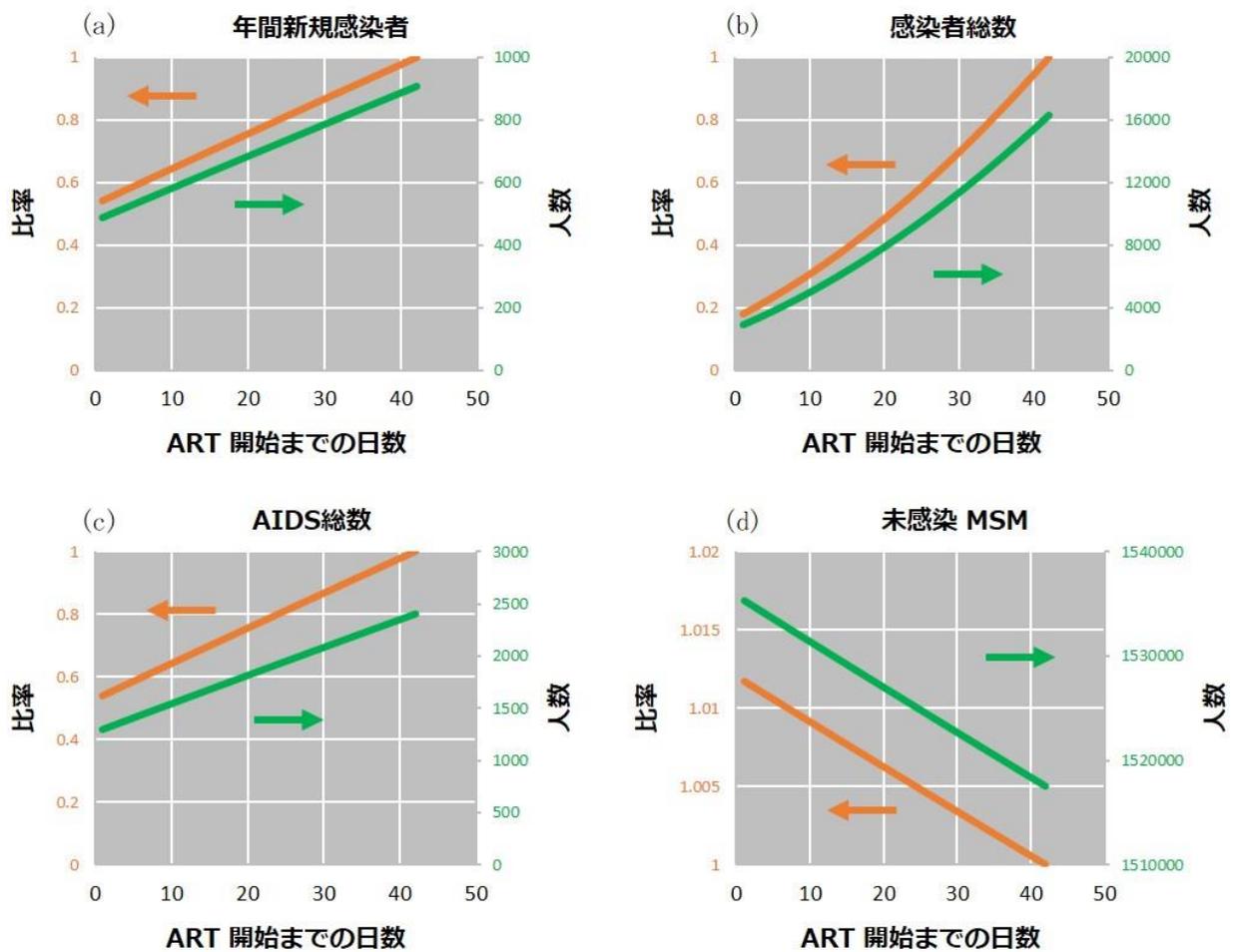


図 2 : 手法 2 による推計結果。横軸は HIV 感染の診断から治療開始までの平均日数を表しており、縦軸はその日数を続けたときにどのような結果に漸近するかを示す。(a) 新規感染者数、(b) 感染者総数、(c) エイズ発症者総数、(d) 未感染 MSM 総数。緑およびオレンジのプロットはそれぞれ人数(右目盛)と比率(左目盛)を表す。

D. 考察

本研究による推計は、診断から治療開始までの平均日数を数十日短縮するだけでも、これを維持することができれば、HIV 感染拡大の抑制に大きな効果がある可能性があることを示しており、早期 ART の重要性が指摘できる。

諸外国のいくつかの研究でも主張されているように、Rapid (or Early) ART は、他の感染対策（検査率アップ、安全な性行為の指導など）と共用することによりその効果を増すと見られており、これはわが国においても同様であろう。

数理モデルへの入力値の調整と評価は、充分に行う必要がある。MSM の実数、MSM コミュニティに新規に参入する人数は詳しい調査を行うことによって把握する必要があり、また、各感染段階における死亡率も、HIV 感染以外の因子による死亡などを考慮して、より現実に近い入力値を設定しなければならない。

本稿では、感染状態(CD4 数)の層別化についてはエイズ発症のみを考えたが、CD4 数を 500、350、200 で区切る、より詳しい推計の実施は興味深い。この場合、モデルに必要な入力値が増えて、たとえば、層から層への移り変わりがどの程度の頻度で生じるのかといった数値が必要となるが、それをデメリットと捉えても、より現実的な推計結果が得られるというメリットの方が大きいかもしれない。

上記の手法 1 である Back Calculation を利用する方法は、早期 ART の効果についての国内外の研究で見かけることがない。このことは、手法 1 が独創的な研究方法であるとみなすこともでき、手法 1 による分析も続けてゆく。コンパートメントモデルを用いる手法 2 と併用することにより、推計の精度を高めてゆく計画である。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

コンパートメントモデルを使い、名古屋医療センターのデータを参照して、診断から ART 開始までの日数を 42 日以下に短縮した場合の、わが国における感染者数削減の効果を計算した。数十日短縮するだけでも、これを続けていけば HIV 感染の減少に大きな効果がある可能性があることを示唆した。早期 ART のこの効果は、UNAIDS 95-95-95 検査・治療目標の 2 番目と 3 番目の 95 に関連しており、最初の 95 の実施とともに、重要な HIV 感染制御手段になる可能性がある。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

論文発表：

1. Ando N, Mizushima D, Omata K, Nemoto T, Inamura N, Hiramoto S, Takano M, Aoki T, Watanabe K, Uemura H, Shiojiri D, Yanagawa Y, Tanuma J, Teruya K, Kikuchi Y, Gatanaga H, Oka S. Combination of Amoxicillin 3,000 mg and Probenecid versus 1,500 mg Amoxicillin Monotherapy for Treating Syphilis in Patients with HIV: an Open-Label, Randomized, Controlled, Non-Inferiority Trial. (2023) under review.
2. Omata K, Shimazaki A. Wavelet analysis of COVID-19 pandemic. J. Adv. Simul. Sci. Eng. (2023) in press.
3. Takamatsu Y, Omata K, Shimizu Y, Kinoshita-Iwamoto N, Terada M, Suzuki T, Morioka S, Uemura Y, Ohmagari N, Maeda K, Mitsuya H. SARS-CoV-2-neutralizing humoral IgA response 1 occurs earlier but modest and diminishes faster compared to IgG response. Microbiology Spectrum 10, e02716-22 (2022). <https://doi.org/10.1128/spectrum.02716-22>.
4. Amano M, Otsu S, Maeda K, Uemura Y, Shimizu Y, Omata K, Matsuoka M, Shimada S, Mitsuya H. Neutralization activity of sera/IgG preparations from fully BNT162b2 vaccinated individuals against

SARS-CoV-2 Alpha, Beta, Gamma, Delta, and Kappa variants. Scientific Reports 12, 13524 (2022).

5. Kawanami R, Fujiwara S, Nakamura H, Omata K. Linear response theory-based theoretical approach to structural changes in a polymer induced by beta-decay of substituted tritium. Jpn. J. Appl. Phys. 62 SA1001 (2022). DOI 10.35848/1347-4065/ac7379.

プロシーディングス（査読有り）：

1. Kazumi Omata. Wavelet analysis of COVID-19 pandemic. JSST 2022. The 41th JSST Annual International Conference on Simulation Technology. pp. 209-212. September 1-3, 2022.

国際学会発表：

1. K Omata, A Shimazaki, H. Mitsuya. Wavelet analysis of COVID-19 pandemic. The 41st JSST Annual International Conference on Simulation Technology. 2022 Online.
2. K Omata, A Shimazaki, H. Mitsuya. Wavelet analysis of the COVID-19 pandemic. The 43rd Annual Conference of the International Society for Clinical Biostatistics (ISCB43) 21-25 August 2022 in New Castle upon Tyne, UK.
3. K Omata, Y Kikuchi, T Taniguchi, T Noda, M Imahashi, S Oka, H Mitsuya. Mathematical-Model Analyses of the Effects of Rapid ART on HIV and AIDS. The 43rd Annual Conference of the International Society for Clinical Biostatistics (ISCB43) 21-25 August 2022 in New Castle upon Tyne, UK.

国内学会・研究会発表：

1. 尾又一実, 菊池嘉, 谷口俊文, 野田龍也, 今橋真弓, 岡慎一, 満屋裕明. HIV 感染拡大に対する Rapid ART の効果. 第 36 回エイズ学会学術集会・総会 2022 年 11 月 18 日(金)~20 日(日)アクトシティ浜松/Web.
2. 島崎あゆみ, 尾又一実, 満屋裕明. HIV 感染拡大と文化的背景に関するリテラチャーレビュー. 第 36 回エイズ学会学術集会・総会 2022 年 11 月 18 日(金)~20 日(日)ア

クトシティ浜松/Web.

3. 尾又一実, 島崎あゆみ, 満屋裕明. COVID-19 パンデミックの数理疫学的検証. 抗ウイルス療法学会 2022 京都.

その他口頭発表：

1. 尾又一実 「数理疫学研究について」 日本シミュレーション学会・ナチュラバイオコンピューティング委員会 2023. 3. 31 中野坂上ハーモニータワー-SICK 社.
2. 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 2023. 3. 1
3. 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 2022. 11. 30.
4. 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 2022. 8. 15.

H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし。

令和4年度（2022年度）
厚生労働科学研究費補助金(エイズ対策政策研究事業)
分担研究報告書

HIV・エイズの早期治療実現に向けての研究

レセプトデータ及びその他のデータを用いた分析
－特に、エイズ指標疾患発症と同時期に抗HIV薬処方が始まった患者の医療費に関する研究－

研究分担者 野田 龍也 奈良県立医科大学医学部 公衆衛生学講座 准教授

研究要旨：

本研究は、レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）から特定された HIV 感染者を対象に、抗 HIV 薬の初処方前後にエイズ指標疾患が発症した患者（いわゆる「いきなりエイズ」の患者）と、エイズ指標疾患が発症していない段階で抗 HIV 薬の処方が始まった患者との医療費を比較することを目的としている。

同一患者の入院・外来受診を名寄せした NDB データを用い、AIDS 発症群（エイズ指標疾患の診断と同時期に抗 HIV 薬の処方が始まった患者群）と AIDS 未発症群（抗 HIV 薬の初処方時点でエイズ指標疾患の診断がない患者群）の患者の抗 HIV 薬初処方開始前後 1 年間の医療費を比較した。

抗 HIV 薬の処方が始まった患者全体・AIDS 発症群・AIDS 未発症群ごとに、性別、年齢（5 歳階級）別の患者数を示し、AIDS 発症群については AIDS の診療開始日から抗 HIV 薬処方開始までの期間別患者数、AIDS 指標疾患の種類別の患者数を求めた。さらに、抗 HIV 薬の処方が始まった患者全体・AIDS 発症群・AIDS 未発症群ごとに、抗 HIV 薬の初処方の前後 12 か月間（前 12 か月+処方開始月+後 12 か月間）の各月における患者数、医療費の平均値、医療費の中央値、年齢調整医療費を、全体医療費、入院医療費、外来医療費の別に求めた。

入院医療費においては、抗 HIV 薬処方開始月から 12 ヶ月間のすべての月において、医療費の平均値、中央値、年齢調整値は AIDS 発症群が AIDS 未発症群よりも高かった。外来医療費（表 4）においては、処方開始後 3 ヶ月目以降は、AIDS 発症群が AIDS 未発症群よりも各医療費がおおむね高かった。

AIDS 発症群と AIDS 未発症群の比較において、入院・外来を合わせた医療費、入院医療費において前者で医療費が高くなることが明らかとなった。これはエイズ指標疾患による入院医療が高額となるためと考えられ、エイズ指標疾患を発症する前の段階での抗 HIV 薬の開始が重要であることを強く示唆する結果となった。

A. 研究目的

本研究の目的は、レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）からHIV感染者を特定し、抗HIV薬の初処方前後にエイズ指標疾患が発症した患者（いわゆる「いきなりエイズ」の患者）と、エイズ指標疾患が発症していない段階で抗HIV薬の処方が始まった患者との医療費を比較することである。

B. 研究方法

同一患者の入院・外来受診を名寄せした NDB データを用いて、AIDS 発症により HIV 治療を開始した患者と AIDS 発症前に HIV 治療を開始した患者の HIV 治療開始前後 1 年間の医療費を比較した。

まず、医科レセプト・DPC レセプト及び調剤レセプトを用いて、2015 年 4 月から 2020 年 3 月の間に、抗 HIV 薬を新規に処方された患者を特定し、AIDS 発症群と AIDS 未発症群に分けた。抗 HIV 薬のリストは「別添資料：抗 HIV 薬マスタ」に示す。新規処方日を基準日（index date：day0）とし、基準日から過去 730 日間（Day -730 to -1）に、抗 HIV 薬の処方がないことを以て「新規」処方であると定義した。また、新規処方を特定する期間におけるデータベース加入を保証するため、基準日の前 730 日を超える時点（2014 年 4 月 1 日から day -731 までの間）に、NDB がある患者に限定した。

次に、基準日の前 181 日間（Day -180 to 0）に、AIDS 指標疾患（「別添資料：エイズ指標疾患マスタ」）の「診療開始日」を有する患者を AIDS 発症群と定義し、有さない場合を AIDS 未発症群とした。

AIDS 指標疾患の診療開始日を「アウトカム評価のための基準日」とした。DPC レセプトでは傷病名コードに対応する診療開始日を特定できないため、「入院契機傷病名」「入院時併存傷病名」「主傷病名」「医療資源病名 1」「医療資源病名 2」については入院日を診療開始日とみなした。その他の傷病名区分は、退院日を診療開始日とみなした。複数の AIDS 指標疾患を有する場合は、診療開始日が（Day -180 to 0）を満たす最も古い診療開始日をアウトカム評価のための基準日とした。AIDS 未発症群におけるアウトカム評価のための基準日は、抗 HIV 薬の新規処方日とした。

アウトカム評価のための基準日から前後 12 か

月間（前 12 か月+基準月+後 12 か月間）の総医療費（合計点数×10 円）を主要アウトカムとし、外来・調剤レセプトにおける医療費（外来医療費）と、入院・DPC レセプトにおける医療費（入院医療費）を副次アウトカムとした。評価期間は、主要アウトカムと同様である。なお、基準月の後 12 か月間に死亡した症例は、死亡月までを観察期間とした。

上記を踏まえ、全体・AIDS 発症群・AIDS 未発症群ごとに、性別、年齢（5 歳階級）別の患者数を示し、AIDS 発症群については AIDS の診療開始日から抗 HIV 薬処方開始までの期間別（day -180 to 0 の 30 日間ごと）患者数、AIDS 指標疾患の種類別の患者数を求めた。

また、全体・AIDS 発症群・AIDS 未発症群ごとに、アウトカム評価のための基準日から前後 12 か月間（前 12 か月+基準月+後 12 か月間）の各月における患者数、医療費の平均値、医療費の中央値、年齢調整医療費を、全体医療費、入院医療費、外来医療費の別に求めた。なお、年齢調整は直接法により行い、5 歳階級ごとに求めた医療費につき、各群の年齢分布が全体と同じと仮定した場合の年齢調整後の医療費を、以下の式により算出する。

$$\sum_{k=1}^K \frac{N_k d_{ik}}{N n_{ik}}$$

dik:i 群, k 年齢階級の医療費の総和

nik:i 群, k 年齢階級の患者数

Nk:全体の k 年齢階級の患者数

N:全体（対象患者の特定に該当した患者全体）の患者数

Nk と N は、基準月の情報を用いる。

C. 研究結果

全体・AIDS 発症群・AIDS 未発症群ごとの、性別、年齢（5 歳階級）別、AIDS の診療開始日から抗 HIV 薬処方開始までの期間別（day -180 to 0 の 30 日間ごと）、AIDS 指標疾患の種類別の患者数を表 1 に示す。全体・AIDS 発症群・AIDS 未発症群のいずれにおいても、男性が女性より多く、35~44 歳に患者数のピークがあった。また、AIDS 発症群における AIDS の診療開始日から抗 HIV 薬処方開始までの期間別患者数は 1~30 日と 31~60 日がほぼ同

数（1000人程度）であった。AIDS指標疾患の種類別の患者数はニューモシスティス肺炎が2304人で最多であった。

アウトカム評価のための基準日から前後12か月間（前12か月+基準月+後12か月間）の各月における医療費を表2（全体）、表3（入院）、表4（外来）に示す。

入院外来を合わせた医療費（表2）では、AIDS発症群（エイズ指標疾患の診断と同時期に抗HIV薬の処方が始まった患者群）において、AIDS未発症群（抗HIV薬の初処方時点でエイズ指標疾患の診断がない患者群）よりも基準月における医療費平均は若干高かったが、医療費の中央値及び年齢調整医療費は低かった。一方、基準月より後では、第2月から第12月まで一貫して、医療費の平均値、中央値、年齢調整値のすべてでAIDS発症群がAIDS未発症群よりも高かった。

入院医療費（表3）においては、基準月（第0月）から第12月のすべてにおいて、医療費の平均値、中央値、年齢調整値はAIDS発症群がAIDS未発症群よりも高かった。

外来医療費（表4）においては、基準月（第0月）から第2月において、医療費の平均値、中央値、年齢調整値はAIDS発症群がAIDS未発症群よりも低かった。一方、第3月以降は、AIDS発症群がAIDS未発症群よりも各医療費がおおむね高かったが、第3月と第6月の平均医療費と年齢調整医療費については、AIDS発症群がAIDS未発症群よりも低かった。

D. 考察

AIDS発症群（エイズ指標疾患の診断と同時期に抗HIV薬の処方が始まった患者群）とAIDS未発症群（抗HIV薬の初処方時点でエイズ指標疾患の診断がない患者群）の比較において、入院・外来を合わせた医療費、入院医療費において前者で医療費が高くなることが明らかとなった。これはエイズ指標疾患による入院医療が高額となるためと考えられ、エイズ指標疾患を発症する前の段階での抗HIV薬の開始が重要であることを強く示唆する結果となった。外来医療費において、AIDS発症群とAIDS未発症群の医療費の関係性がやや不安定であるのは、AIDS発症群でエイズ指標疾患等で入院中の患者が外来医療費から除外される影響を想定する必要がある。

ある。

E. 結論

日本国民全体を対象とした医療費分析から、エイズ指標疾患を発症する前の段階での早期の抗HIV薬の開始が重要であることを強く示唆する結果が得られた。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

特になし。

H. 知的財産権の出願・登録状況 （予定を含む。）

特になし。

表1. 分析対象患者の分布

性別	全体	AIDS発症群	AIDS未発症群
男性	7,445	3,486	3,959
女性	448	187	261

年齢区分	全体	AIDS発症群	AIDS未発症群
15～19歳	506	187	319
20～24歳			
25～29歳	1,075	418	657
30～34歳	1,193	490	703
35～39歳	1,208	539	669
40～44歳	1,273	616	657
45～49歳	1,039	525	514
50～54歳	607	310	297
55～59歳	383	226	157
60～64歳	232	133	99
65～69歳	202	118	84
70歳～	175	111	64

AIDSの診療開始日から抗HIV薬処方開始までの期間	全体	AIDS発症群	AIDS未発症群
NULL		0	4,220
0日（同日）		127	0
1～30日		1,005	0
31～60日		1,024	0
61～90日		607	0
91～120日		394	0
121～150日		293	0
151～180日		223	0

エイズ指標疾患	全体	AIDS発症群	AIDS未発症群
1.カンジダ症	745	745	-
2.クリプトコッカス症	106	106	-
3.コクシジオイデス症	0	0	-
4.ヒストプラズマ症	1～9	1～9	-
5.ニューモシスティス肺炎	2,304	2,304	-
6.トキソプラズマ脳症	146	146	-
7.クリプトスポリジウム症	1～9	1～9	-
8.イソスポラ症	1～9	1～9	-
9.化膿性細菌感染症	1,451	1,451	-
10.サルモネラ菌血症	1～9	1～9	-
11. 活動性結核	140	140	-
12. 非結核性抗酸菌症	511	511	-
13. サイトメガロウイルス感染症	1,226	1,226	-
14. 単純ヘルペスウイルス感染症	484	484	-
15. 進行性多巣性白質脳症	53	53	-
16. カボジ肉腫	116	116	-
17. 原発性脳リンパ腫	21	21	-
18. 非ホジキンリンパ腫	236	236	-
19. 浸潤性子宮頸癌	1～9	1～9	-
21. リンパ性間質性肺炎／肺リンパ過形成	35	35	-
22. HIV脳症	237	237	-
23. HIV消耗性症候群	1～9	1～9	-

・エイズ指標疾患の詳細

- 1.カンジダ症(食道、気管、気管支、肺)
- 2.クリプトコッカス症(肺以外)
- 3.コクシジオイデス症
- 4.ヒストプラズマ症
- 5.ニューモシステイス肺炎
- 6.トキソプラズマ脳症(生後1か月以後)
- 7.クリプトスポリジウム症(1か月以上続く下痢を伴ったもの)
- 8.イソスポラ症(1か月以上続く下痢を伴ったもの)
- 9.化膿性細菌感染症
(13歳未満で、ヘモフィルス、連鎖球菌等の化膿性細菌により以下のいずれかが2年以内に、2つ以上多発あるいは繰り返して起こったもの)
- 10.サルモネラ菌血症(再発を繰り返すもので、チフス菌によるものを除く)
11. 活動性結核(肺結核又は肺外結核)(※)
(※)C11活動性結核のうち肺結核及びE19浸潤性子宮頸癌については、HIVによる免疫不全を示唆する所見がみられる者に限る。
12. 非結核性抗酸菌症
13. サイトメガロウイルス感染症(生後1か月以後で、肝、脾、リンパ節以外)
14. 単純ヘルペスウイルス感染症
15. 進行性多巣性白質脳症
16. カポジ肉腫
17. 原発性脳リンパ腫
18. 非ホジキンリンパ腫
19. 浸潤性子宮頸癌(※)
20. 反復性肺炎
21. リンパ性間質性肺炎／肺リンパ過形成:LIP/PLH complex(13歳未満)
22. HIV脳症(認知症又は亜急性脳炎)
23. HIV消耗性症候群(全身衰弱又はスリム病)

表2. 評価基準日の前後12ヶ月間における医療費(全体)

観察月	全体				AIDS発症群				AIDS未発症群			
	患者数	医療費平均	医療費中央値	医療費年齢調整	患者数	医療費平均	医療費中央値	医療費年齢調整	患者数	医療費平均	医療費中央値	医療費年齢調整
-12	7,893	15,801	0	15,801	3,673	17,822	0	16,919	4,220	14,041	0	15,009
-11	7,893	16,331	0	16,331	3,673	17,272	0	16,142	4,220	15,513	0	16,113
-10	7,893	17,054	0	17,054	3,673	19,378	0	17,931	4,220	15,031	0	15,947
-9	7,893	18,328	0	18,328	3,673	18,379	0	17,116	4,220	18,283	0	19,186
-8	7,893	18,158	0	18,158	3,673	17,976	0	16,665	4,220	18,316	0	18,956
-7	7,893	18,824	0	18,824	3,673	17,254	0	15,954	4,220	20,191	0	21,528
-6	7,893	21,587	0	21,587	3,673	23,122	0	21,234	4,220	20,251	0	21,609
-5	7,893	23,063	0	23,063	3,673	22,700	0	20,617	4,220	23,379	0	24,817
-4	7,893	24,867	0	24,867	3,673	24,296	1,290	22,326	4,220	25,364	0	26,345
-3	7,893	30,997	4,910	30,997	3,673	25,063	3,350	23,188	4,220	36,161	6,210	37,238
-2	7,893	39,435	8,040	39,435	3,673	39,640	5,950	36,533	4,220	39,257	11,780	40,256
-1	7,893	50,759	13,030	50,759	3,673	61,067	15,430	57,848	4,220	41,786	10,370	44,251
0	7,893	415,471	281,870	415,471	3,673	418,531	185,810	405,280	4,220	412,808	310,670	419,889
1	7,880	369,865	240,590	370,168	3,670	486,707	250,160	473,137	4,220	268,317	239,270	271,051
2	7,860	326,010	243,180	326,258	3,650	391,317	252,030	382,164	4,220	269,562	238,950	270,641
3	7,850	330,387	253,230	330,465	3,630	378,002	269,480	369,215	4,220	289,380	237,320	290,101
4	7,840	294,324	239,970	294,537	3,620	369,375	277,150	361,876	4,210	229,798	24,750	230,479
5	7,830	288,567	234,920	288,835	3,620	366,571	284,690	361,623	4,210	221,492	16,410	220,176
6	7,820	297,491	239,870	297,706	3,610	332,517	266,950	327,862	4,210	267,471	33,210	268,478
7	7,820	256,118	60,710	256,213	3,610	314,564	263,620	311,494	4,210	206,070	11,230	206,287
8	7,800	251,305	34,940	251,433	3,590	290,356	243,640	287,158	4,210	217,968	13,260	218,792
9	7,800	265,052	46,400	265,239	3,590	282,706	237,820	280,183	4,210	250,005	17,970	251,198
10	7,790	236,296	22,450	236,349	3,580	275,260	231,650	273,026	4,210	203,144	10,050	203,635
11	7,790	233,267	20,230	233,401	3,580	256,829	104,230	254,776	4,210	213,238	10,050	213,458
12	7,780	244,051	21,200	244,197	3,570	259,079	68,110	257,180	4,210	231,301	11,090	232,380

観察月の1～12は、患者数を概数化(丸め)している。

表3. 評価基準日の前後12ヶ月間における医療費(入院)

観察月	全体				AIDS発症群				AIDS未発症群			
	患者数	医療費平均	医療費中央値	医療費年齢調整	患者数	医療費平均	医療費中央値	医療費年齢調整	患者数	医療費平均	医療費中央値	医療費年齢調整
-12	7,893	3,574	0	3,574	3,673	4,401	0	4,071	4,220	2,854	0	3,077
-11	7,893	3,606	0	3,606	3,673	4,530	0	4,154	4,220	2,801	0	2,799
-10	7,893	3,946	0	3,946	3,673	4,759	0	4,270	4,220	3,238	0	3,284
-9	7,893	4,857	0	4,857	3,673	4,699	0	4,341	4,220	4,995	0	5,291
-8	7,893	4,022	0	4,022	3,673	4,245	0	3,778	4,220	3,828	0	3,925
-7	7,893	5,246	0	5,246	3,673	3,671	0	3,232	4,220	6,617	0	7,249
-6	7,893	7,178	0	7,178	3,673	8,334	0	7,339	4,220	6,172	0	6,856
-5	7,893	6,613	0	6,613	3,673	7,670	0	6,465	4,220	5,692	0	6,224
-4	7,893	8,119	0	8,119	3,673	9,018	0	7,887	4,220	7,335	0	7,762
-3	7,893	9,341	0	9,341	3,673	7,537	0	6,650	4,220	10,912	0	11,181
-2	7,893	15,835	0	15,835	3,673	18,438	0	16,480	4,220	13,571	0	13,913
-1	7,893	22,040	0	22,040	3,673	30,570	0	28,594	4,220	14,616	0	16,235
0	7,893	181,185	0	181,185	3,673	331,476	0	319,114	4,220	50,374	0	56,020
1	7,880	185,425	0	185,805	3,670	367,027	0	352,724	4,220	27,594	0	32,354
2	7,860	102,601	0	103,018	3,650	202,357	0	192,300	4,220	16,376	0	18,735
3	7,850	70,642	0	71,004	3,630	140,707	0	131,636	4,220	10,300	0	11,532
4	7,840	59,213	0	59,604	3,620	119,209	0	111,433	4,210	7,631	0	8,259
5	7,830	50,783	0	51,342	3,620	101,832	0	95,254	4,210	6,886	0	7,282
6	7,820	38,577	0	39,050	3,610	73,711	0	68,915	4,210	8,466	0	8,599
7	7,820	27,556	0	27,840	3,610	52,044	0	48,399	4,210	6,588	0	6,881
8	7,800	25,231	0	25,578	3,590	44,350	0	41,238	4,210	8,909	0	10,222
9	7,800	20,415	0	20,743	3,590	34,887	0	32,868	4,210	8,081	0	8,986
10	7,790	17,051	0	17,352	3,580	29,603	0	27,657	4,210	6,372	0	7,138
11	7,790	15,465	0	15,789	3,580	27,436	0	25,947	4,210	5,289	0	5,847
12	7,780	14,765	0	15,036	3,570	25,473	0	24,169	4,210	5,679	0	6,127

観察月の1～12は、患者数を概数化(丸め)している。

表4. 評価基準日の前後12ヶ月間における医療費(外来)

観察月	全体				AIDS発症群				AIDS未発症群			
	患者数	医療費平均	医療費中央値	医療費年齢調整	患者数	医療費平均	医療費中央値	医療費年齢調整	患者数	医療費平均	医療費中央値	医療費年齢調整
-12	7,893	12,227	0	12,227	3,673	13,420	0	12,848	4,220	11,187	0	11,932
-11	7,893	12,726	0	12,726	3,673	12,741	0	11,988	4,220	12,712	0	13,314
-10	7,893	13,109	0	13,109	3,673	14,619	0	13,661	4,220	11,793	0	12,663
-9	7,893	13,471	0	13,471	3,673	13,680	0	12,775	4,220	13,288	0	13,896
-8	7,893	14,136	0	14,136	3,673	13,731	0	12,888	4,220	14,489	0	15,031
-7	7,893	13,578	0	13,578	3,673	13,582	0	12,723	4,220	13,575	0	14,279
-6	7,893	14,409	0	14,409	3,673	14,788	0	13,896	4,220	14,079	0	14,753
-5	7,893	16,450	0	16,450	3,673	15,030	0	14,152	4,220	17,687	0	18,594
-4	7,893	16,748	0	16,748	3,673	15,277	730	14,439	4,220	18,029	0	18,583
-3	7,893	21,656	4,550	21,656	3,673	17,526	2,810	16,538	4,220	25,250	5,920	26,057
-2	7,893	23,600	7,510	23,600	3,673	21,203	5,700	20,053	4,220	25,686	10,920	26,343
-1	7,893	28,719	12,030	28,719	3,673	30,498	13,970	29,254	4,220	27,170	9,510	28,016
0	7,893	234,287	206,560	234,287	3,673	87,055	54,670	86,167	4,220	362,434	288,060	363,869
1	7,880	184,440	112,250	184,363	3,670	119,680	39,060	120,413	4,220	240,723	237,320	238,697
2	7,860	223,409	219,760	223,239	3,650	188,960	136,490	189,865	4,220	253,186	237,210	251,906
3	7,850	259,745	236,730	259,461	3,630	237,294	238,250	237,579	4,220	279,080	235,080	278,569
4	7,840	235,111	221,090	234,938	3,620	250,166	245,470	250,443	4,210	222,166	22,930	222,220
5	7,830	237,784	198,450	237,493	3,620	264,739	252,460	266,369	4,210	214,606	15,760	212,893
6	7,820	258,913	229,750	258,656	3,610	258,807	246,580	258,947	4,210	259,005	29,790	259,879
7	7,820	228,561	36,370	228,373	3,610	262,520	246,150	263,095	4,210	199,483	10,660	199,406
8	7,800	226,074	27,310	225,854	3,590	246,007	233,730	245,920	4,210	209,059	12,670	208,569
9	7,800	244,637	35,170	244,495	3,590	247,820	228,230	247,315	4,210	241,924	16,410	242,212
10	7,790	219,245	19,410	218,997	3,580	245,658	171,840	245,369	4,210	196,772	9,560	196,497
11	7,790	217,802	17,340	217,611	3,580	229,393	44,150	228,829	4,210	207,949	9,400	207,611
12	7,780	229,286	19,140	229,161	3,570	233,606	45,040	233,010	4,210	225,622	10,950	226,253

観察月の1~12は、患者数を概数化(丸め)している。

別添資料：抗 HIV 薬マスタ

抗HIV薬一覧（マスタ）

2022/8/9

医薬品コード	HIV薬名称	略名	一般名	作用機序	1錠あたりの含量	配合剤
620005140	レトロビルカプセル100mg	AZT(ZDV)	ジドブジン	核酸系逆転写酵素阻害剤	100	0
610443081	グアイデックスECカプセル125 125mg	ddL	ジダノシン	核酸系逆転写酵素阻害剤	125	0
610443082	グアイデックスECカプセル200 200mg	ddL	ジダノシン	核酸系逆転写酵素阻害剤	200	0
620000425	エビビル錠150 150mg	3TC_150mg	ラミブジン	核酸系逆転写酵素阻害剤	150	0
620000426	エビビル錠300 300mg	3TC_300mg	ラミブジン	核酸系逆転写酵素阻害剤	300	0
610412192	ゼリットカプセル15 15mg	d4T	サニルブジン	核酸系逆転写酵素阻害剤	15	0
610412193	ゼリットカプセル20 20mg	d4T	サニルブジン	核酸系逆転写酵素阻害剤	20	0
621144201	コンビビル配合錠	COM	ジドブジン	核酸系逆転写酵素阻害剤	300	1
621144201	コンビビル配合錠	COM	ラミブジン	核酸系逆転写酵素阻害剤	150	1
620004998	ザリアジェン錠300mg	ABC	アバカビル	核酸系逆転写酵素阻害剤	300	0
620001903	ピリアード錠300mg	TDF	フマル酸テノホビルジソプロキシル	核酸系逆転写酵素阻害剤	300	0
621657001	エブジコム配合錠	EZC	アバカビル	核酸系逆転写酵素阻害剤	600	1
621657001	エブジコム配合錠	EZC	ラミブジン	核酸系逆転写酵素阻害剤	300	1
620002488	エムトリバカプセル200mg	FTC	エムトリシタピン	核酸系逆転写酵素阻害剤	200	0
621662301	ツルバダ配合錠	TVD	フマル酸テノホビルジソプロキシル	核酸系逆転写酵素阻害剤	300	1
621662301	ツルバダ配合錠	TVD	エムトリシタピン	核酸系逆転写酵素阻害剤	200	1
610421341	ビラミューン錠200 200mg	NVP	ネビラピン	非核酸系逆転写酵素阻害剤	200	0
620006943	ストックリン錠600mg	EFV	エファビレンツ	非核酸系逆転写酵素阻害剤	600	0
621932401	ストックリン錠200mg	EFV	エファビレンツ	非核酸系逆転写酵素阻害剤	200	0
620009086	インテレンス錠100mg	ETR	エトラビリン	非核酸系逆転写酵素阻害剤	100	0
622149101	エジュラント錠25mg	RPV	リルビロリン	非核酸系逆転写酵素阻害剤	25	0
622388001	コムブレラ配合錠	CMP	エムトリシタピン	核酸系逆転写酵素阻害剤	200	1
622388001	コムブレラ配合錠	CMP	リルビロリン	非核酸系逆転写酵素阻害剤	25	1
622388001	コムブレラ配合錠	CMP	フマル酸テノホビルジソプロキシル	核酸系逆転写酵素阻害剤	300	1
620004975	クリキサンカプセル200mg	IDV	硫酸インジナビル	プロテアーゼ阻害薬	200	0
620003516	インビラーゼカプセル200mg	SQV	メシル酸サキナビル	プロテアーゼ阻害薬	200	0
620004347	インビラーゼ錠500mg	SQV	メシル酸サキナビル	プロテアーゼ阻害薬	500	0
621143701	ビラセプト錠250mg	NFV	メシル酸ネルフィナビル	プロテアーゼ阻害薬	250	0
621143601	ノービア内用液8% 80mg	RTV	リトナビル	プロテアーゼ阻害薬	80	0
622054801	ノービア錠100mg	RTV	リトナビル	プロテアーゼ阻害薬	100	0
621384201	カレトラ配合内用液	LPV/r	ロピナビル	プロテアーゼ阻害薬	80mg/mL	1
621384201	カレトラ配合内用液	LPV/r	リトナビル	プロテアーゼ阻害薬	20mg/mL	1
621765701	カレトラ配合錠	LPV/r	ロピナビル	プロテアーゼ阻害薬	200	1
621765701	カレトラ配合錠	LPV/r	リトナビル	プロテアーゼ阻害薬	5	1
620000454	レイアタツカプセル150mg		硫酸アタザナビル	プロテアーゼ阻害薬	150	0
620000454	レイアタツカプセル200mg	ATV	硫酸アタザナビル	プロテアーゼ阻害薬	200	0
620002465	レクシヴァ錠700 700mg	FPV	ホスアンプレナビルカルシウム水和物	プロテアーゼ阻害薬	700	0
620005884	ブリジスタ錠300mg	DRV	ダルナビル	プロテアーゼ阻害薬	300	0
622276701	ブリジスタナイーブ錠800mg	DRVN	ダルナビル	プロテアーゼ阻害薬	800	0
622403501	ブリジスタ錠600mg	DRV	ダルナビル	プロテアーゼ阻害薬	600	0
620007815	アイセントレス錠400mg	RAL	ラルテグラビルカリウム	インテグラーゼ阻害薬	400	0
622235801	スタリビルド配合錠	STB	エルテグラビル	インテグラーゼ阻害薬	150	1
622235801	スタリビルド配合錠	STB	コピシタット	CYP3A阻害薬	150	1
622235801	スタリビルド配合錠	STB	エムトリシタピン	核酸系逆転写酵素阻害剤	200	1
622235801	スタリビルド配合錠	STB	フマル酸テノホビルジソプロキシル	核酸系逆転写酵素阻害剤	300	1
62236201	デビケイ錠50mg	DTG	ドルテグラビルナトリウム	インテグラーゼ阻害薬	50	0
622408801	トリーマク配合錠	TRI	ドルテグラビルナトリウム	インテグラーゼ阻害薬	50	0
622408801	トリーマク配合錠	TRI	アバカビル	核酸系逆転写酵素阻害剤	600	1
622408801	トリーマク配合錠	TRI	ラミブジン	核酸系逆転写酵素阻害剤	300	1
620009087	シーエレントリ錠150mg	MVC	マラビロク	CCR5阻害薬	150	0
621930301	ブリジスタナイーブ錠400mg	DRVN	ダルナビル	プロテアーゼ阻害薬	400	0
622522601	デシコビ配合錠LT	DVY-LT	テノホビルアラフェナミド	核酸系逆転写酵素阻害剤	10	1
622522601	デシコビ配合錠LT	DVY-LT	エムトリシタピン	核酸系逆転写酵素阻害剤	200	1
622522501	デシコビ配合錠HT	DVY-HT	テノホビルアラフェナミド	核酸系逆転写酵素阻害剤	25	1
622522501	デシコビ配合錠HT	DVY-HT	エムトリシタピン	核酸系逆転写酵素阻害剤	200	1
622532301	プレジコビックス配合錠	PCX	ダルナビル	プロテアーゼ阻害薬	800	1
622532301	プレジコビックス配合錠	PCX	コピシタット	CYP3A阻害薬	150	1
622507701	ゲンボイヤ配合錠	GEN	エルテグラビル	インテグラーゼ阻害薬	150	1
622507701	ゲンボイヤ配合錠	GEN	コピシタット	CYP3A阻害薬	150	1
622507701	ゲンボイヤ配合錠	GEN	エムトリシタピン	核酸系逆転写酵素阻害剤	200	1
622507701	ゲンボイヤ配合錠	GEN	フマル酸テノホビルアラフェナミド	核酸系逆転写酵素阻害剤	10	1
610409330	ハイビッド錠0.375	ddC	ザルシタピン	2008年3月販売中止	0.375	0
610432038	ノービア・ソフトカプセル100mg	RTV	リトナビル	プロテアーゼ阻害薬	100	0
622626001	アイセントレス錠600mg	RAL	ラルテグラビル	インテグラーゼ阻害薬	600	0
622647301	オデフシイ配合錠	RPV/TAF/FTC	リルビロリン/テノホビルアラフェナミド フマル酸塩/エムトリシタピン配合剤	NNRTI/NNRTI配合剤	25mg/25mg/200mg	1
622660701	ジャルカ配合錠	DTG/RPV	ドルテグラビル/リルビロリン配合剤	INSTI/NNRTI	50mg/25mg	1
622702901	ドウベイト配合錠		ドルテグラビルナトリウム/ラミブジン	インテグラーゼ阻害薬/核酸系逆転写酵素阻害剤	50mg/300mg	1
622660501	ビクタラビ配合錠	BIC/TAF/FTC	ビクテグラビル/テノホビルアラフェナミド フマル酸塩/エムトリシタピン配合剤	INSTI/NNRTI配合剤	50mg/25mg/200mg	1
622702801	ピファルト口錠100mg		ドラビリン	NNRTI	100mg	0
622699101	ラミビコム配合錠「アメル」		ラミブジン/アバカビル硫酸塩	核酸系逆転写酵素阻害剤/核酸系逆転写酵素阻害剤	300mg/600mg	1
622683501	シムソーザ配合錠		ダルナビル エタノール付加物/コピシタット/エムトリシタピン/テノホビルアラフェナミドフマル酸塩配合錠	プロテアーゼ阻害薬/CYP3A阻害薬/核酸系逆転写酵素阻害剤/核酸系逆転写酵素阻害剤	800mg/150mg/200mg/10mg	1

HIV・エイズの早期治療実現に向けての研究
HIV初診時既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

抗 HIV 薬内服開始に当たっては、多くの PLWH（People Living with HIV）は身体障害者手帳を取得し経済的負担を少なくして行う。しかし申請要件を満たすことができず障害者手帳を申請できない PLWH もいる。本研究では 2016 年～2019 年に名古屋医療センター初診時、既治療ではあるが障害者認定を受けていなかった 134 人を対象に海外診断の有無・非申請の理由・抗 HIV 薬の調達方法を調査した。手帳を取得していなかった 26 人のうち、海外での HIV 診断があったのは 16 人（61.5%）、海外診断なしが 9 人（34.6%）、不明が 1 人（3.8%）であった。海外診断があった 16 人のうち 9 人はその後データを診断地より取り寄せる等で 7 人が身体障害者 4 級を取得、2 人が 3 級を取得していた。4 人は海外より抗 HIV 薬の輸送を受けていた。2 人は限度額認定を受け、治療を行っていた。残る 1 人は帰国していた。

前年度の研究結果と併せて、現行の制度で身体障害者手帳を取得できず影響を受けている患者割合は、2016 年～2019 年当院初診患者 568 人のうち、14 人（2.5%）（4 級不可：8 人、海外より ART 移送：4 人、限度額認定利用：2 人）であることが判明した。今後は本研究の結果をもとに、「診断即治療」を行った際のシミュレーション、費用対効果研究が促進されることが期待できる。

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。検査結果の不備のため、海外で診断後すぐに治療を開始したPLWH（People living with HIV）は障害者手帳を申請できない例がある。

障害者手帳制度を用いずにHIV治療を行っているPLWHの実態把握のため、本年度は名古屋医療センター専門外来初診時、すでに治療導入済みだが障害者認定を受けていなかった症例について調査を行った。

B. 研究方法

2015年～2019年に名古屋医療センターに初診時治療導入済みで受診した患者134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。初診日・性別・当院初診時年齢・国籍・抗HIV療法の有無・身体障害者手帳の有無・自立支援医療利用の有無・身体障害者手帳非申請理由・海外HIV診断の有無・薬剤調査津方法

C. 研究結果

2015年～2019年に名古屋医療センターに初診時治療導入済みで受診した患者数は134人であった。そのうち、身体障害者手帳を取得していたのは108人（80.5%）、障害者手帳を取得していなかったのは26人（19.4%）であった。手帳を取得していなかっ

た26人のうち、海外でのHIV診断があったのは16人（61.5%）、海外診断なしが9人（34.6%）、不明が1人（3.8%）であった。

海外診断があった16人のうち9人はその後データを診断地より取り寄せる等で7人が身体障害者4級を取得、2人が3級を取得していた。4人は海外より抗HIV薬の輸送を受けていた。2人は限度額認定を受け、治療を行っていた。限度額認定は2人とも「区分エ」であった。残る1人は帰国していた。

海外診断がなかった9人のうち7人は刑務所または拘置所にて収監・拘留されているため身体障害者を取得していなかった。残る2人は本人希望で身体障害者手帳を取得していなかった。（図1）

前年度の研究結果では初診時未治療患者における、身体障害者手帳4級取得できない人数は8人であった。以上より、現行の制度で身体障害者手帳を取得できず影響を受けている患者割合は、2016年～2019年当院初診患者568人のうち、14人（2.5%）（4級不可：8人、海外よりART移送：4人、限度額認定利用：2人）であることが判明した。（図2）

D. 考察

海外では「診断即治療」が行われていることが多く、2ポイントのCD4やウイルス量の検査結果が揃わないことが多い。また、たとえ検査結果が揃っていたとしても、2ポイント目の採血が治療後のため、ウイルス量がすでに検出感度未満を達成し、身体障害者手帳の要件の1つである「ヒト免疫不全ウイルス-RNA量について5,000コピー/ml以上の状態

が4週以上の間隔をおいた検査において連続して2回以上続く」点が該当しないことが多い。

本研究では、身体障害者手帳を取得できず影響を受けている患者の割合は全初診患者の2.5%であることが明らかになった。今後本研究で得られた知見をもとに、「診断即治療」を行った場合のシミュレーション、費用対効果研究が促進されることが期待される。

E. 結論

現行の制度で身体障害者手帳を取得できず影響を受けている患者割合は、2016年～2019年当院初診患者568人のうち、14人(2.5%) (4級不可:8人、海外よりART移送:4人、限度額認定利用:2人)であった。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Kawatsu L, Kaneko N, **Imahashi M**, Kamada K, Uchimura K. Practices and attitudes towards tuberculosis and latent tuberculosis infection screening in people living with HIV/AIDS among HIV physicians in Japan. *AIDS Res Ther*. Dec 3 2022;19(1):60. doi:10.1186/s12981-022-00487-8
2. Kawatsu L, Uchimura K, Kaneko N, **Imahashi M**. Epidemiology of coinfection with tuberculosis and HIV in Japan, 2012–2020. *Western Pac Surveill Response J*. Jan-Mar 2022;13(1):1–8. doi:10.5365/wpsar.2022.13.1.896
3. Matsuoka K, Imahashi N, Ohno M, et al. SARS-CoV-2 accessory protein ORF8 is secreted extracellularly as a glycoprotein homodimer. *J Biol Chem*. Mar 2022; 298(3):101724. doi:10.1016/j.jbc.2022.101724
4. Mori M, Ode H, Kubota M, et al. Nanopore Sequencing for Characterization of HIV-1 Recombinant Forms. *Microbiol Spectr*. Aug 31 2022;10(4):e0150722. doi:10.1128/spectrum.01507-22
5. Ode H, Nakata Y, Nagashima M, et al. Molecular epidemiological features of SARS-CoV-2 in Japan, 2020–1. *Virus Evo*

1. 2022;8(1):veac034. doi:10.1093/ve/veac034

6. Shigemi U, Yamamura Y, Matsuda M, et al. Evaluation of the Geenius HIV 1/2 confirmatory assay for HIV-2 samples isolated in Japan. *J Clin Virol*. Jul 2022;152:105189. doi:10.1016/j.jcv.2022.105189

2. 学会発表

1. **Mayumi Imahashi**, Teiichiro Shiino, Noriyo Kaneko, Yoshiyuki Yokomaku, and Chieko Hashiba. Geographic and risk variation in transmission clusters of HIV testrecipients in Nagoya, Japan., IAS 2022, July 29–Aug 1, 2022, Montreal, Quebec, Canada
2. **今橋真弓** 「アンケート自由記載から読み取る検査を受ける側の本音」【社会】シンポジウム2、第36回日本エイズ学会学術集会・総会。2022年11月18日～20日(浜松)
3. **今橋真弓** 「PLWHと一緒に考える長時間作用型注射剤の位置づけ」【基礎・臨床】シンポジウム9、第36回日本エイズ学会学術集会・総会。2022年11月18日～20日(浜松)
4. **今橋真弓** 「行政とコラボして進めるHIV検査体制～iTesting Channelの試み～」令和4年度北海道HIV/AIDS医療者研修会(WEB開催)2022年6月18日

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

図1 初診時既治療かつ身体障害者手帳なしの PLWH について

初診時治療導入済み+身障なし 26人

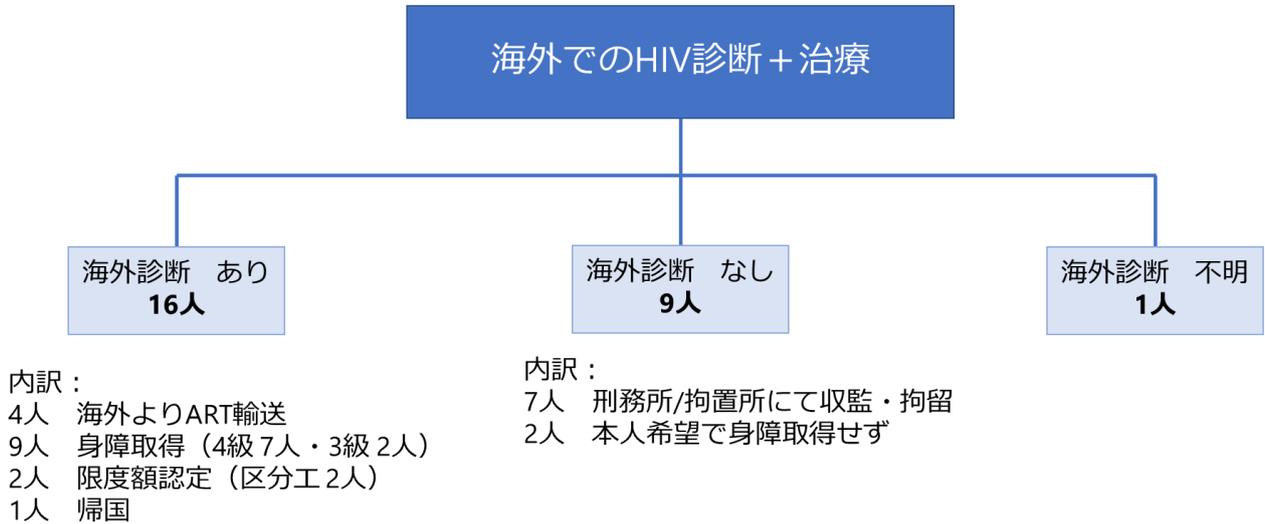
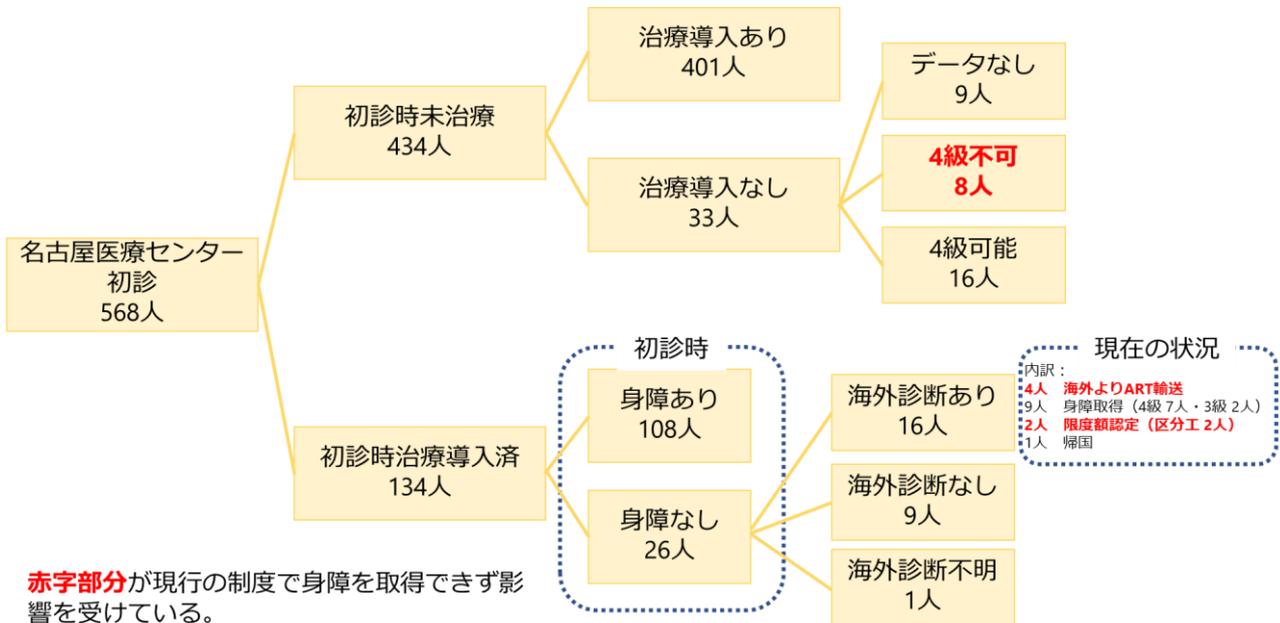


図2 現行の制度で身体障害者手帳を取得できず影響を受けている PLWH



別紙4

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 5 年 2 月 22 日

厚生労働大臣 殿

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4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・准教授

(氏名・フリガナ) 谷口 俊文・タニグチ トシブミ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
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:)	<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。

令和5年2月1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4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。

厚生労働大臣 殿

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4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) 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 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 checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	名古屋医療センター	<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：)	<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 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4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) 臨床研究センター数理疫学研究室・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 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 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:)	<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。