

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 4 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 5 年（2023 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 4 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 5 年（2023 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 4 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 5 年（2023 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
-----15
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
-----19
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
-----22
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
-----26
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
-----30
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 -----37
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 -----41
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 -----45

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を中心に行い、今年度から順次データが蓄積されてきた。次年度も解析を続けていく。抗 HIV 治療ガイドラインの作成を継続していくとともに、ガイドラインを補完するチーム医療マニュアルへの落とし込みを図り、各分野の融合を行う。

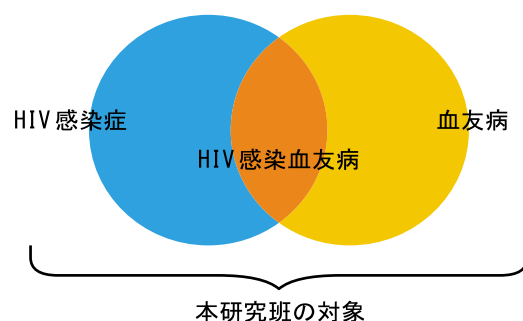
A. 研究目的

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ホームページ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。



【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、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 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、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とする。

【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及び症状・治療の実際について最新状況を明らかにすること、包括的凝固機能を測定すること、血友病患者の *FVIII* または *FIX* の変異を検索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、血友病チーム医療のモデルを構築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

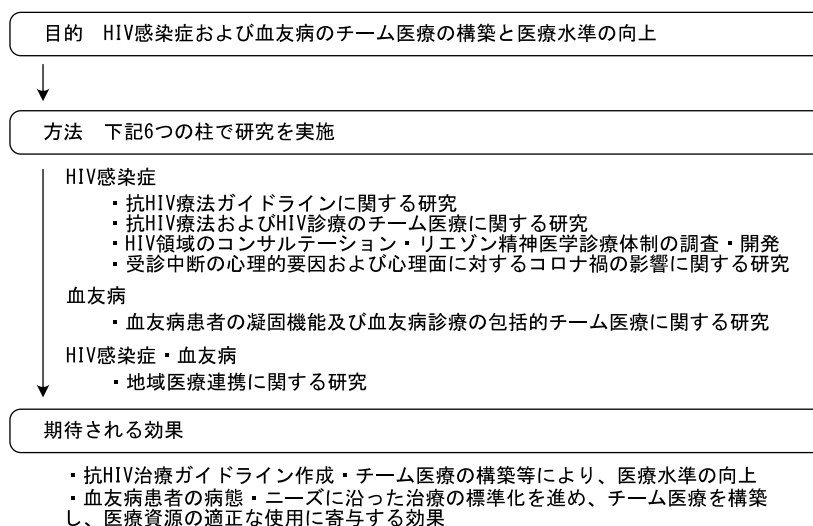
療に関する研究】以下、抗 HIV 療法とチーム医療研究とする。抗 HIV 薬に関わる代謝酵素と薬物トランスポーターの遺伝子多型と抗ウイルス効果および有害事象などの関連を明らかにする。HIV 診療のチーム医療のためのマニュアルと抗 HIV 薬の適正使用を目的とした Q&A 集の改定を行う。

【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 HIV 陽性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の協力を得つつ、国内外の学会や論文などから最新の抗 HIV 治療の情報を収集し、前年度版のガイドラインを改訂する。

【CLP 研究】全国の HIV ブロック拠点病院等に従事する心理師（HIV 群）および対照群として全国の総合病院にてコンサルテーション・リエゾンに従事する心理師（GHP 群）に機縁法にて研究依頼を行った。研究同意の後、オンライン会議システムを用いて半構造化面接を実施した。今年度はランダムサンプリングにより各群 10 名を



抽出し下記の手順で分析した。質的データ分析支援ソフト Nvivo1.71 (QSR International) を用いて階層的クラスタ分析を行い、抽出されたクラスタについて、複数人の専門家で議論・精緻化した。

【心理研究】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。2021 年 8 月～9 月、同センター通院中の HIV 陽性者 300 名を対象に、コロナ禍の心理社会的体験、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。尺度得点とコロナ禍の心理社会的経験について関連を検討する。コロナ禍の一般人口 (筑波大学による全国調査、調査時期は 2020 年 8 月～9 月) 等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。大阪医療センターと奈良医大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 *FVIII* または *FXI* 遺伝子解析を行い、病態との関連性について検討を行う。

【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。遺伝子多型と臨床検査値・血漿中薬物濃度に関連する因

子を探る。HIV 薬の適正使用を目的とした Q&A 集の改訂では最新の医薬品インタビューフォーム、添付文書から必要な情報を抜粋し、いずれの薬剤についても同様の設問を記載した上で、回答の作成を行う。

【地域医療連携研究】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った。(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】2022 年 5 月に承認された抗 HIV 療法における初の持効性水懸筋注剤の推奨度を決定し、2022 年 7 月 8 日付でホームページ上に公開した。また、日本における 2023 年 1 月時点の状況を踏まえた推奨薬および推奨度を討議した。

【CLP 研究】心理士のリクルート・半構造化面接は完了した。拠点病院勤務の心理士 31 名 (HIV 群)、総合病院勤務の心理士 46 名 (GHP 群) からデータを取得し、両群を比較した。健康関連 QOL を測定する SF-36 と健康と労働パフォーマンスに関する WHO-HPQ の調査では両群に統計学的有意な差を認めなかった。ランダムに抽出した HIV 群 10 例、GHP 群 10 例のインタビューで得られた主なカテゴリーでは、HIV 群で [情報共有やマネジメントの大変さ]

[HIV への偏見などで患者を受入れてもらえない] を多く体験している傾向が示された。

【心理研究】受診中断の心理的要因に関する研究：中断群 13 例、継続群 14 例が対象

になった。標準と比較して 1SD 以上、中断群では自責 I-A と無罰 M が高く、無責逡巡 M' が低く、継続群では自責逡巡 I' と自責固執 i、無罰 M が高く、他責 E-A と他罰 E が低かった。両群間では、中断群は継続群よりも自我防衛 E-D ($z = 2.729, p < .05$)、自罰 I ($t = 2.274, p < .05$) が高く、継続群は中断群よりも無責固執 m ($t = 3.024, p < .01$) が高かった。心理面へのコロナ禍の影響に関する研究：HIV 陽性者 300 名を対象に調査票を配布し、記入漏れのない 184 名 (61.3%) を分析対象とした。コロナ禍の経験では、「経済的に厳しくなった」(23.4%)、「感染の危険から独りで家にいた」(14.7%)、「飲酒量が増えた」(11.4%) 等が認められた。ワクチン接種あり群 ($n = 57$) は接種なし群 ($n = 127$) よりも HADS の不安障害得点が高かった ($U = 2.388, p < .05$)。不安症状あり群 ($n = 62$) は健康を失う危険を体験し ($\chi^2 = 13.255, p < .001$)、自粛時に家でゆっくり休めなかった ($\chi^2 = 6.230, p < .01$)。うつ症状あり群 ($n = 77$) は感染の危険から独りで家にいることが多く ($\chi^2 = 4.669, p < .05$)、職を失う危険をより体験した ($\chi^2 = 7.308, p < .01$)。一般人口とは FCV-19S に差はなかった。コロナ禍前の HIV 陽性者と比較して、コロナ禍の未接種 HIV 群はうつの疑いと確診の割合がやや高い結果であった。

【血友病研究】受診動向については大阪医療センター 148 例・奈良県立医大 120 例・三重大学 67 例が対象となった。今年度は大阪医療センターの血友病 A 患者 (125 例) について検討した。血友病 A 患者の 67% は関節症を有し、その多くは重症型患者であった。30 歳以上の重症血友病 A 患者では 90% 以上に、足関節を中心にさまざまな関節に症状がみられた。関節症の出現には、定期補充療法開始前の関節内出血がリスクと

なることが示され、さらに、定期補充療法開始後も、患者の活動に応じたレジメンおよびアドヒアランスの改善が必要であることが示唆された。血友病患者の包括的凝固機能による凝血学的特性解析研究および *FVIII (FIX)* 遺伝子解析研究について、それぞれ倫理審査を経て実施承認を受け、データ収集を開始した。

【抗 HIV 療法とチーム医療研究】同意を取得した 174 名から検体を採取した。ビクテグラビルを内服中の 39 例では、OCT2 808G>T 多型を保有した症例でビクテグラビル内服後の血清クレアチン上昇が統計学的有意に高かった ($p = 0.03$)。Q&A 集については、今年度に承認・販売が開始された持効性水懸筋注製剤を中心に改訂を行った。

【地域医療連携研究】2022 年の HIV 感染血友病患者及び HIV 陽性者への地域支援活動は 2991 件で、うち HIV 感染血友病患者は 127 件であった。療養生活における心理社会的な相談、地域医療機関受診の際の受診調整を中心に支援を実施した。HIV 感染血友病患者には、定期的な血友病整形外科での関節評価や外来リハビリテーション、循環器疾患の評価として血圧脈波検査を実施した。HIV 陽性に関する出前研修は訪問看護ステーション 1 件と障害者支援センター 1 件を対象に実施した。地域支援者への情報資材として、「在宅医療を支えるみんなに知ってほしいこと」の改訂を行った。

D. 考察

【ガイドライン研究】新薬の開発など治療法の発展が今後も続くため、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た。

【CLP 研究】今年度は予備的な解析にとどまったが、HIV 領域における精神科医療との連携困難の要因が一定程度特定すること

が可能であった。今後は、インタビューの未解析データを解析してより困難要因を明確化し、医療者への HIV の啓発や HIV に従事する医療者が他施設とシームレスな連携ができるようなシステムを発展させ、より充実したコンサルテーション・リエゾン医療の構築を目指す必要がある。

【心理研究】受診中断に関する調査から、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、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。受診中断の予防のために、これらの心理的問題に対する介入の必要性が示唆された。

コロナ禍では HIV 陽性者にも一定の割合で恐怖、孤立、経済面の悪化、飲酒量増加等が生じていることが明らかとなった。メンタルヘルスとコロナ禍への適応の関連性が示唆された。また、ワクチン未接種と抑うつ気分にも関連があることが推察される。これらを念頭に置いた援助が必要である。

【血友病研究】凝固因子製剤の定期輸注が主流となる前の世代を乗り越えてきた患者や、現在でも何らかの事情で十分な治療が行われていない患者を中心に、関節症の進行が QOL および ADL の阻害要因として深刻な課題となっていることが示された。

【抗 HIV 療法とチーム医療研究】OCT2 の遺伝子多型と BIC 投与後の血清クレアチン上昇に関連を認め、BIC の OCT2 阻害の影響が示唆された。検体の集積を継続していく必要があると考えられた。近年、抗 HIV 薬は様々な新規薬剤が承認されているが、用法、用量、保管条件、薬物間相互作用等、様々な条件が薬剤毎に異なる。また、持効性注射剤の登場により、これまでとは違った注意点も新たに表出している。本研究で

作成した Q&A は、医療者、患者双方が安心して、薬物治療を継続するために有益な情報をもたらすものと考えられた。

【地域医療連携に関する研究】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、地域支援者への教育活動及び地域医療連携の継続が必要であると考えられた。

E. 結論

初年度は研究体制の整備を中心に行い、今年度から順次データが蓄積されてきた。次年度も解析を続けていく。抗 HIV 治療ガイドラインの作成を継続していくとともに、ガイドラインを補完するチーム医療マニュアルへの落とし込みを図り、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

海外

Watanabe D, Teruya K, Yokomaku Y, Minami R, Endo T, Watanabe Y, Marongiu A, Tanikawa T, Heinzkill M, Shirasaka T, Oka S. Assessment of the effectiveness, safety and tolerability of Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir alafenamide (B/F/TAF) in routine clinical practice: The 2nd analysis of 12-month results of the BICSTaR Japan study. Korean AIDS Society 2022. Nov 18, 2022, Seoul, Korea

国内

佐倉彩佳音、矢倉裕輝、藤原綾乃、松本絵梨

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 遠藤 知之（北海道大学 血液内科）
古西 満（奈良県立医科大学 健康管理センター）
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（国立病院機構東埼玉病院 臨床研究部）
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 感染症内科）

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

米国 DHHS (Department of Health and Human Services) などの海外のガイドラインは重要な拠り所であるが、薬剤の代謝や副作用の発現には人種差があり、また、薬剤の供給体制や承認時期も日本と諸外国では同じではない。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。

国内の毎年の HIV 感染者数・AIDS 患者報告数はピークを越えたが、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

法の進歩が著しく速い抗 HIV 治療の治療方針の意思決定が出来るように考慮して作成している。

毎年改訂したガイドラインを研究班の 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。

B. 研究方法

国内の施設で HIV 診療を担っている経験豊富な先生方により構成されるガイドライン改訂委員により、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てディスカッションし、ガイドラインの改訂を行う。

（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

2022年5月、持効性注射剤であるカボテグラビル(CAB)注射剤、リルピビリン(RPV)注射剤およびカボテグラビル(CAB)錠剤が承認されたため、7月に途中改訂を行った(図1)。

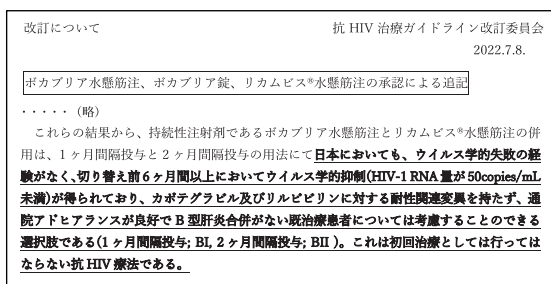


図1 2022年7月途中改訂文書

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である。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2018年度版以降明記している(図2)。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。

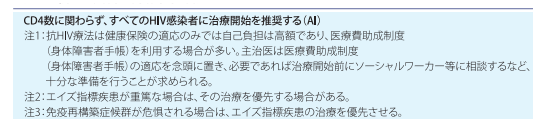


図2 2023年3月版
抗HIV薬治療の開始時期の目安

2023年3月の改訂版ではガイドライン改訂委員で推奨薬についての議論を行いDTG/3TCと持効性注射剤のエビデンスな

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。

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。プリジスタナイブ(800mg)錠およびスタリビルド配合錠は販売中止のため削除した。

図3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。

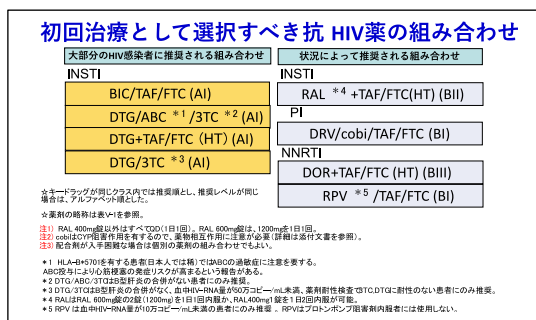


図3 2023年3月版初回治療として選択すべき抗HIV薬の組み合わせ

「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を示す(図4)。1日1回1錠の合剤(STR)が3処方であり全てが1日1回で食事の制限のない組み合わせである。

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
BIC/TAF/FTC	1	制限なし	1	
DTG/ABC/3TC	1	制限なし	1	
DTG+TAF/FTC	1	制限なし	2	
DTG/3TC	1	制限なし	1	

図 4 2023 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 剤療法は海外において実臨床での報告が増えてきており、「大部分の HIV 感染者に推奨される組み合わせ」(AI) とし、B 型肝炎の合併がなく、血中 HIV RNA 量が 50 万コピー/mL 未満、薬剤耐性検査で DTG と 3TC に耐性のない患者にのみ推奨とした。アドヒアランス不良が予測される場合には積極的には推奨しない。

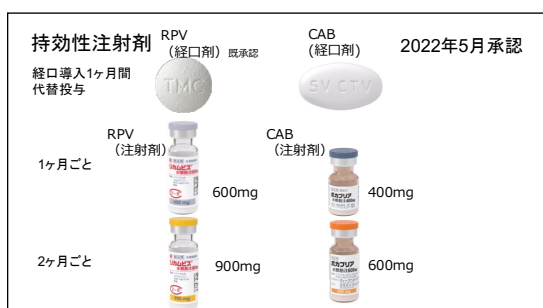


図 5 持続性注射剤

持続性注射剤であるカボテグラビル (CAB) 注射剤、リルピピリン (RPV) 注射剤については、経口 3 剤療法の継続群と CAB+RPV 注の 4 週間隔投与への変更群との比較、CAB+RPV 注の 4 週間隔投与と CAB+RPV 注の 8 週間隔投与の比較、経口 3 剤療法の継続群と CAB+RPV 注の 2 ヶ月間隔投与の比較の臨床試験が行われ、それぞれ対照群に対する非劣性が示された。これらの結果から、ウイルス学的失敗の経験がなく、切り替え前 6 カ月間以上においてウイルス学的抑制が得られており、CAB 及び RPV に対する耐性変異を持たず、通院アドヒアランスが良好で B 型肝炎の合併のない既治療患者については考慮すべき選択肢である。1 カ月間隔投与、2 カ月間隔投与ともに AI で推奨する。上記の臨床試験では、通院スケジュールを守り薬剤血中濃度が保

たれていても少数例でウイルス学的失敗に伴う薬剤耐性が出現した。一方で、臨床試験の参加者はこの治療を希望しており、参加者の満足度は高かった。持続性注射剤への変更については、利便性の向上に加え、毎日の服薬に関連するスティグマやプライバシーなども変更理由としてあげられる。2023 年 3 月改訂版を WEB 上で公開予定である。

D. 考察

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。持続性注射剤という画期的な治療の登場やその他の抗 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。今後も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。

E. 結論

必要に応じて年度途中に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うことができた。また、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

Sekiya R, Muramatsu T, Ichiki A, Chikasawa Y, Bingo M, Yotsumoto M,

Hagiwara T, Amano K, Kinai E: Young age is a key determinant of body weight gain after switching from tenofovir disoproxil fumarate to tenofovir alafenamide in Japanese people living with HIV. *J Infect Chemother* 29(2):171-178.2022

2. 学会発表

平賀紀行、白阪琢磨、四本美保子、鬼一衣里、原岡正志、小野誠之、エイズ予防指針の提唱する検査・相談体制下で現在認められている課題についての検討。日本性感染症学会第 35 回学術大会、北九州国際会議場、2022 年 12 月

一木昭人、金子竣、原田侑子、宮下竜伊、関谷綾子、村松崇、四本美保子、萩原剛、天野景裕、木内英、当院における HIV 合併梅毒症例へのドキシサイクリンの臨床的検討。日本性感染症学会第 35 回学術大会、北九州国際会議場、2022 年 12 月

四本美保子、木内英、渡邊秀裕、渡邊大、白阪琢磨、早期治療開始が特に進められている HIV 感染症患者に対する抗 HIV 療法開始までの期間。第 36 回日本エイズ学会学術集会・総会、アクトシティ浜松、2022 年 11 月

村松崇、金子竣、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、福武勝幸、木内英、HIV 感染症における血清クレアチニンと血清シスタチン C を基にした生命予後リスク評価。第 36 回日本エイズ学会学術集会・総会、アクトシティ浜松、2022 年 11 月

金子竣、山口知子、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、村松崇、四本美保子、萩原剛、天野景裕、木内英、悪性リンパ腫治療 1 年後に梅毒性直腸炎・リンパ節炎を発症し、鑑別に苦慮した症例。第 36 回日本エイズ学会学術集会・総会、アクトシティ浜松、2022 年 11 月

宮下竜伊、村松崇、金子竣、原田侑子、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、天野景裕、福武勝幸、木内英、当院における HIV 感染症に合併した進行性多巣性白質脳症 7 例の検討。第 36 回日本エイズ学会学術集会・総会、アクトシティ浜松、2022 年 11 月

池谷健一、関谷祐介、古屋裕理、竹内裕紀、天野景裕、四本美保子、萩原剛、村松崇、備後真登、近澤悠志、関谷綾子、中村造、渡邊秀裕、笠松悠、木内英、当院におけるドルテグラビル・ラミブジンの使用状況について。第 36 回日本エイズ学会学術集会・総会、アクトシティ浜松、2022 年 11 月

平賀紀行、白阪琢磨、四本美保子、川津友佳、原岡正志、小野誠之、エイズ予防指針の提唱する医療体制下で現在認められている臨床的課題についての検討。第 74 回西日本泌尿器化学会総会、北九州国際会議場、2022 年 11 月

関谷綾子、犬飼達也、金子竣、原田侑子、宮下竜伊、一木昭人、近澤悠志、備後真登、村松崇、四本美保子、萩原剛、天野景裕、中村茂樹、木内英、アゾール低感受性 *Aspergillus tubingensis* による慢性進行性肺アスペルギルス症を合併した HIV 感染症の一例。第 92 回日本感染症学会西日本地方学術集会、2022 年 11 月

村松崇、原田侑子、宮下竜伊、一木昭人、近澤悠志、備後真登、関谷綾子、横田和久、四本美保子、萩原剛、天野景裕、木内英、HIV 感染者における慢性腎臓病 10 年間の経過。第 96 回日本感染症学会総会・学術講演会、埼玉(Web)、2022 年 4 月

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

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* (または *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、理学療法士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、血友病患者の凝血的特性解析、血友病患者の *FVIII (FIX)* 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した。令和 4 年度は以下の通りである。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 *FVIII (FIX)* 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)。また、血友病患者の凝血的特性解析に関する研究 (ONH22005) および血友病患者の *FVIII (FIX)* 遺伝子解析研究 (ONH22053) についても、大阪医療センターにて臨床研究倫理審査を経て、それぞれ 2022 年 7 月 11 日および同年 10 月 24 日に実施承認を得た

C. 研究結果

本年度は、令和 3 年度に引き続き大阪医療センターでの研究体制を整備し、それぞれの研究を順次進行した。『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』の中で、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調査実施し、その成果を第 44 回日本血栓止血学会学術集会にて公表した。当院の血友病 A 患者の年齢中央値は 45 歳で、そのうち関節症を有する患者 (n = 81, 66.9%) の大部分 (86.4%) は重症血友病 A であった。重症血友病 A 患者年齢 (中央値) は、関節症なし群 (23 歳) よりも関節症あり群 (45 歳) が高年齢であった。足関節及び膝関節症はより低年齢からみられる一方、股関節症は遅れて症状が出現し、肘関節症は多くの年齢層でみられ

た。30歳未満の重症血友病 A 患者 15 人においては、定期補充療法開始前の関節内出血率に関節症なし群と関節症あり群の間で差があり、一次定期補充療法の重要性が改めて示唆された。これらの患者中 12 人にスポーツ活動の有無について聴き取り調査を行った結果、9 人 (75%) がスポーツ活動を実施しており、統計学的有意差は認めないが、関節症あり群のスポーツ実施率 (85.7%) は関節症なし群 (60.0%) よりも高い傾向がみられた。30歳未満患者における定期補充療法導入後のトラフ FVIII:C (中央値) は、関節症なし群 (2.0 IU/dL)、関節症あり群 (1.4 IU/dL) とともに差はなく、さらなるレジメンおよびアドヒアランスの改善が望まれた。中等症・軽症血友病 A 患者年齢 (中央値) は、関節症なし群 (56 歳) と、関節症あり群 (49 歳) で差はなかった。定期補充療法導入率は 32.5% で、定期補充療法開始年齢 (中央値) は、関節症なし群 (46.5 歳)、関節症あり群 (45 歳) とともに差はなく、関節症出現と定期補充療法開始前の関節内出血に統計学的有意な関連がみられた。

血友病患者の凝血学的特性解析に関する研究 (ONH22005) では、15 人の血友病患者について ROTEM により全血凝固能の測定評価を実施した。その結果、第 VIII 因子機能を代替する新規抗体製剤である emicizumab を使用中の血友病 A 患者 (n=14) では、通常の凝固検査である APTT は正常以下 (< 23 - 23.5 秒) となり凝固機能を適切に反映しないのに対し、ROTEM の代表的パラメータである CT および CFT で評価すると、その凝固機能は軽症血友病 A 相当であり、より実態を反映する結果が得られ、包括的凝固能の重要性を示唆した。血友病患者の *FVIII (FIX)* 遺伝子解析研究 (ONH22053) については、5 人の血友病患者の同意を取得し、順次解析に着手して

いる。

D. 考察、E. 結論

本年度は、前年度に引き続き、研究体制の準備を行った。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、各共同研究施設でのデータ収集を進行中であるが、今後統合解析を行う。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 *FVIII (FIX)* の遺伝子解析についても順次実施・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、西田恭治。大阪医療センターにおける血友病 A 患者の関節症の実態と関節症発生関連因子に関する検討。第 44 回日本血栓止血学会学術集会、2022 年 6 月、宮城。

矢田弘史、他。抗凝固因子低下合併血友病 A 患者モデル血漿におけるエミシズマブの凝固機能のトロンビン生成試験による評価。第 84 回日本血液学会学術集会、2022 年 10 月 14 日、福岡。

矢田弘史。Genetic background of inhibitor development in patients with hemophilia from Japan Hemophilia Inhibitor Study (J-HIS). 第 64 回日本小児血液・がん学会学術集会、2022 年 11 月、東京。

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

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、診療録から調査項目について実際に情報抽出を行った（現在まで 120 名）。今後もさらに抽出を行い、大阪医療センターとともにデータベース化を目指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。

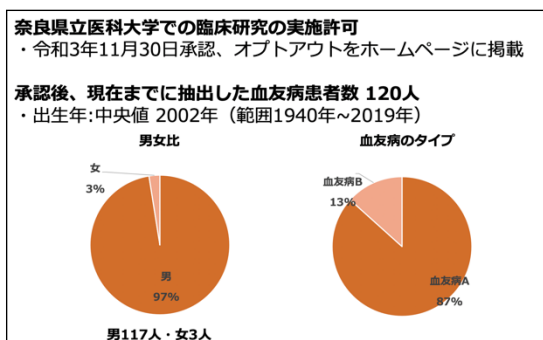
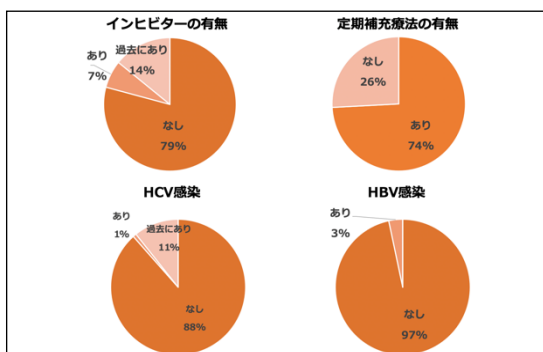
（倫理面への配慮）

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血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。

2022 年は診療録から調査項目について実際に情報抽出を行った。現在のところ、120 名が抽出対象になっており、詳細に情報抽出をおこなっているが、診療情報が詳細に得られない症例については、削除する可能性がある。当院の特徴として、血友病 A 患者の割合が凝固異常症全国調査よりも多くなっている。また、インヒビターについては、免疫寛容療法等によりインヒビターが消失した例を含めて、現在インヒビターが陰性の患者の割合が約 90%程度であり、全国調査の報告とほぼ一致していると考えられる。HCV 感染については、経口治療薬の普及に伴い、当院でも 1 例（本年 4 月以降に治療開始予定）を除いて治療が行われている。



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当院でも承認され、実際にデータ収集を行っている。今後、研究代表施設である大阪医療センターにデータを提供し、解析を進めていく。また、研究対象患者の包括的凝固機能検査(凝固波形解析、トロンボエラストメトリー、トロンビン生成試験など)のデータと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

Ogiwara K, Taki M, Suzuki T, Takedani H, Matsushita T, Amano K, Matsumoto M, Nishio K, Shima M, Kasahara M, Nogami K. Assessment of global coagulation function under treatment with

emicizumab concomitantly with bypassing agents in haemophilia A with inhibitor (UNEBI Study): multicentre open-label non-randomised clinical trial. *BMJ Open*. 2022 Feb 17;12(2):e056922.

Nakajima Y, Mizumachi K, Shimonishi N, Furukawa S, Yada K, Ogiwara K, Takeyama M, Shima M, Nogami K. Comparisons of global coagulation potential and bleeding episodes in emicizumab-treated hemophilia A patients and mild hemophilia A patients. *Int J Hematol*. 2022 Apr;115(4):489-498.

Takeyama M, Furukawa S, Onishi T, Noguchi-Sasaki M, Shima M, Nogami K. Heterogeneous coagulant potential of emicizumab in neonatal factor VIII-deficient plasma. *Pediatr Blood Cancer*. 2022 Jul;69(7):e29731.

2. 学会発表

武山雅博、古川晶子、大西智子、野口真理子、野上恵嗣、新生児血友病Aモデル血漿におけるエミシズマブの凝固能の検討。第32回日本産婦人科・新生児血液学会、2022年6月、Hybrid (東京都)

武山雅博、古川晶子、大西智子、野口真理子、嶋 緑倫、野上恵嗣、乳児期早期の血友病Aモデル血漿におけるエミシズマブの凝固学的効果の検討。第125回日本小児科学会、2022年6月、Hybrid (東京都)

中島由翔、水町邦義、下西成人、古川晶子、矢田弘史、荻原建一、武山雅博、嶋 緑倫、野上恵嗣、Emicizumab 投与下の小児血友病A患者における凝固能と破綻出血の特徴。

第 125 回日本小児科学会、2022 年 6 月、
Hybrid（東京都）

中島由翔、高見英輔、中野宏俊、武山雅博、
野上恵嗣、インヒビター保有血友病 A 患者
における Emicizumab 存在下での pd-
FVIIa/FX 製剤添加時の包括的凝固能。第
44 回日本血栓止血学会、2022 年 6 月、
Hybrid（宮城県仙台市）

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

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

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、我々医療者がどのように接して適切な治療を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・臨床心理士など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、本年度から血友病関節症の包括外来を整形外科に開設し、関節機能の評価し現在の治療の見直しとフォローアップを行っている。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、医療スタッフが血友病患者と関わりながら感じてきている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、3 年目に入った COVID-19 パンデミックにおける現状が報告された。保健所での検査数は依然として少ないままであり、新規陽性者数の減少がみられており、拠点病院からは新規患者の減少が報告された。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

2023 年 1 月 23 日 Web にて開催した。県内の各拠点病院の医療者、行政や保健所の HIV に関わる担当者などが参加した。第 1 部は「HIV における三重県の現状・施設状

況報告」のテーマで情報交換した。コロナ禍において新規に診断される患者が減少していることが報告されたが、梅毒など他の性感染症診断を契機に診断されるケースや、いきなりエイズ患者が増えていることなどが情報共有された。第 2 部は特別講演で大阪市立総合医療センター感染症内科の白野倫徳先生に「HIV 陽性者を取り巻く現状-UP TO DATE-」のタイトルで講演いただき、現在の HIV 感染症の現状について情報共有した。

3) 血友病関節症の包括外来開設

三重大学医学部附属病院整形外科に血友病関節包括外来を開設した。肩・肘・股・膝・足の各関節の X 線、超音波、理学的所見をチェックして評価を行い、関節保護の重要性を患者に教育し、早期の関節症を発見し早期に治療介入を行っていくことと、継続的に整形外科の定期フォローを受けていただくよう繋げていくこととした。

5) 血友病患者特有の特徴についての探求
血友病患者が医療者から医療行為を受ける姿勢について、血友病患者に関わりを持っている医療者への聞き取りを行った。病歴が非常に長いので患者自身の意見がありこだわりが大きいことから、医療者との信頼関係を築くのに時間がかかることがあるが挙げられた。幼少時から通院されており、多くの医療者との接点があり不快な思いをした経験を持っている患者も多い。医療者からすると警戒されている印象を持ってしまふことがある。こだわりも強くもっており、例えば、医療者が勧めても、そのようなことは絶対出血を招くなどと考えて受け入れてもらえない場合がある。次に血友病患者に特徴的なこととしては、多関節に障害があることである。疼痛耐性が強く我慢強すぎるため生活面で不自由を感じていてもそれを訴えることが少ない。身体障害者手帳を

持っている患者であっても何十年も更新せず低い等級のままになっている事例もある。長い病歴の中で血友病であるが故に負ってしまった苦い経験をお持ちである患者には、時間をかけて個々の患者の歴史を理解しそれを踏まえた上で関係を構築する必要がある。生活面についての聞き取りが大事で、苦労を自身で抱え込んでいる患者も多く、地域包括支援センター・MSW・ケアマネージャーなどが積極的に介入福祉資源の活用を促すことも必要である。

D. 考察

血友病患者には強い固定観念があって、セルフケアなども自己流となってしまうがちで、なかなか医療者のアドバイスを受け入れできないことがある。医療者は患者の考えを尊重しつつ話し合い、患者と医療者が到達する合意である「コンコーダンス」を実践せねばならない。コンコーダンスを上手く実践していくためには、まずは自己効力感(セルフエフィカシー)を高めていく必要がある。それを行動変容に結びつけるために、輸注・出血・活動(屋外での行動や運動)の記録をつけてもらうなどのセルフモニタリングを実行させ、医療者がその評価を患者に向けてフィードバックすることが有用であると考えられる。

E. 結論

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、個々の患者や家族にいかに寄り添いながら指導や介入を検討していくべきである。そのためには、患者が医療者に困っていることについて気軽に相談できる環境と信頼関係を構築する必要がある。関節症が進行するのは

仕方がない、日常生活に支障があるのは仕方がない、など感じてあきらめている患者も存在するが、医療者に向けていろいろな SOS を出してもらえよう環境を整備する。患者がアドバイスを求め、利用できる制度はないかなどの質問が表出しやすいように、さまざまな具体的なことを医療者のほうから尋ねていく必要がある。患者の自己効力感を高めさせて行動変容へと導ける指導法で医療者は介入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

Kashiwakura Y, Baatartsogt N, Yamazaki S, Nagao A, Amano K, Suzuki N, Matsushita T, Sawada A, Higasa S, Yamasaki N, Fujii T, Ogura T, Takedani H, Taki M, Matsumoto T, Yamanouchi J, Sakai M, Nishikawa M, Yatomi Y, Yada K, Nogami K, Watano R, Hiramoto T, Hayakawa M, Kamoshita N, Kume A, Mizukami H, Ishikawa S, Sakata Y, Ohmori T. The seroprevalence of neutralizing antibodies against the adeno-associated virus capsids in Japanese hemophiliacs. *Mol Ther Methods Clin Dev.* 2022 Oct 27;27:404-414.

Wada H, Shiraki K, Matsumoto T, Suzuki K, Yamashita Y, Tawara I, Shimpo H, Shimaoka M. A Clot Waveform Analysis of Thrombin Time Using a Small Amount of Thrombin Is Useful for Evaluating the Clotting Activity of Plasma Independent of the Presence of Emicizumab. *J Clin*

Med. 2022 Oct 18;11(20):6142.

Nogami K, Taki M, Matsushita T, Kojima T, Oka T, Ohga S, Kawakami K, Sakai M, Suzuki T, Higasa S, Horikoshi Y, Shinozawa K, Tamura S, Yada K, Imaizumi M, Ohtsuka Y, Iwasaki F, Kobayashi M, Takamatsu J, Takedani H, Nakadate H, Matsuo Y, Matsumoto T, Fujii T, Fukutake K, Shirahata A, Yoshioka A, Shima M; J-HIS2 study group. Clinical conditions and risk factors for inhibitor-development in patients with haemophilia: A decade-long prospective cohort study in Japan, J-HIS2 (Japan Hemophilia Inhibitor Study 2). Haemophilia. 2022 Sep;28(5):745-759.

2. 学会発表

永春圭規、蜂矢健介、西村廣明、王碩林、松本剛史、俵功。後天性血友病 A および第 13 因子抗体由来後天性血友病に対する Thromboelastography の有用性。第 44 回日本血栓止血学会学術集会、2022 年 6 月 23 日～25 日、仙台市。

松本剛史、Faller Mathilde、Toender Sidsel Marie、Porstmann Thomas。長期のコンシズマブ定期投与後に改善された血友病患者の QoL 第 II 相臨床試験の結果。第 44 回日本血栓止血学会学術集会、2022 年 6 月 23 日～25 日、仙台市。

松本剛史、先天性血友病 A 治療の現状と課題～データベース研究とレジストリ構築の観点から解決策を考える～ 先天性血友病 A における現在の治療課題を解決するために レジストリの観点を含めて。中外スポンサーシンポジウム。第 44 回日本血栓止

血学会学術集会、2022 年 6 月 23 日～25 日、仙台市。

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

2022 年 6 月から 2023 年 1 月において、全国の HIV ブロック拠点病院とエイズ治療・研究開発センターに従事する心理師（HIV 群）、および対照群として全国の総合病院にてコンサルテーション・リエゾンに従事する心理師（GHP 群）に機縁法にて研究依頼を行った。研究同意を得られた協力者には、質問紙（36-item Short-Form Health Survey : SF-36、および WHO Health and Work Performance Questionnaire Japanese edition : WHO-HPQ）を実施した。

その後、調査期間中にオンライン会議システムを用いて半構造化面接を実施した。インタビュー項目は、連携困難を感じる内容、困難さが生じた背景・要因、困難さへの対処と設定し、自由反応での回答を求めた。

分析方法: 質問紙にて得られた回答は、t 検定を用いて解析した。インタビューデータはランダムサンプリングにより各群 10 名を抽出し下記の手順で分析した。①データをテキスト化 ②データを文節ごとに区切り、質的データ分析支援ソフト Nvivo1.71 (QSR International) を用いて頻出単語を算出 ③頻出単語を参考に、内容の類似性や関連性に基づいて帰納的にカテゴリー分類 ④精神科医を含む複数名で議論を重ね、カテゴリーを決定。最終的に HIV と総合病院でのカテゴリーの違いについて現象学的に考察を加えた。

(倫理面への配慮)

本研究は名古屋大学生命倫理委員会の承認内容 (2021-0354) に則り、個人情報の保護に配慮して遂行している。なお、この発表に関連し、開示すべき利益相反関係にある企業等はない。

C. 研究結果

協力者の内訳は、HIV 群 31 例、GHP 群 46 例であった。質問紙のうち SF-36 は身体的健康を表すサマリースコア、精神的健康を表すサマリースコア、役割/社会的健康を表すサマリースコアともに 2 群の有意差は認めなかった (それぞれ $t(75)=0.431$ 、 $p=0.668$; $t(75)=1.484$ 、 $p=0.142$; $t(75)=-1.261$ 、 $p=0.211$)。また、WHO-HPQ の絶対的・相対的プレゼンティズムのそれぞれについても 2 群間に差は認めなかった ($t(75)=0.003$ 、 $p=0.997$; $t(75)=0.630$ 、 $p=0.531$)。次に、ランダムに抽出した HIV 群 10 例、GHP 群 10 例のインタビューで

得られた主なカテゴリーを表 1 に示す。

表 1. 主なカテゴリー

	HIV	GHP
内容 (全9カテゴリー HIV31要素/GHP22要素)		
情報共有やマネジメントの大変さ	12	5
HIVへの偏見などで患者を受入れてもらえない	8	0
心理師についての理解不足	0	7
背景・要因 (全9カテゴリーHIV23要素/GHP19要素)		
患者要因	6	2
コミュニケーション不足	3	4
医師のキャラクターによる困難	0	5
対処 (全7カテゴリーHIV24要素/GHP22要素)		
なし/できなかった	8	4
他職種に協力依頼、話し合い	6	13

D. 考察

HIV 群と GHP 群の背景情報に有意差は認めず QOL 等の違いはみられなかった。連携困難の内容のうち、HIV 群では [情報共有やマネジメントの大変さ] を多く体験している傾向が示された。HIV 患者の精神疾患有病率は 8.9% と報告されており (日本エイズ学会誌 2018)、一定数の HIV 患者は精神科を受診することとなる。しかし、HIV 群の心理師は精神科所属でないことが多く、所属部署以外、あるいは外部施設との連携が求められるため情報共有やマネジメントに困難を感じやすいと考えられた。また、[HIV への偏見などで患者を受入れてもらえない] という困難に関しては、HIV 受け入れ施設の少なさが関連していると推察できる。HIV 群 10 例、GHP 群 10 例のインタビューで得られた主なカテゴリーに分類された具体的な内容としては、「HIV 患者はキャラクターが独特だからと断られる」や「過去に HIV 患者を診て大変な思いをしたから (医療者側に) ネガティブな印象がついたよう」というものが含まれた。HIV 感染者のメンタルヘルスに関するレビュー論文 (日本エイズ学会誌 2016) では、HIV 患者は社会的なスティグマや喪失体験、医療不信など、問題が複雑化することが示唆されており、個別事例に合わせた対応をする労

力がとれず受け入れに消極的な施設が多いのかもしれない。現時点では 20 例の検討になるが、全 77 例に関するさらなる検討を必要とする。

E. 結論

本調査研究において、HIV 領域における精神科医療との連携困難の要因が一定程度特定することができた。今後は、インタビューの未解析データを解析してより困難要因を明確化し、医療者への HIV の啓発や HIV に従事する医療者が他施設とシームレスな連携ができるようなシステムを発展させ、より充実したコンサルテーション・リエゾン医療の構築を目指す必要がある。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

Yamaguchi S, Kaminogo K, Tokura T, Kimura H, Kishi S, Yamamoto N, Ichimura N, Koma Y, Ozaki N, Hibi H. Social adaptation following radical resection and free flap reconstruction for oral cancer. *Advances in Oral and Maxillofacial Surgery*. 10:100416, 2023

Suzuki K, Nishio N, Kimura H, Tokura T, Kishi S, Ozaki N, Fujimoto Y, Sone M. Comparison of quality of life and psychological distress in patients with tongue cancer undergoing a total/subtotal glossectomy or extended hemiglossectomy and free flap transfer: a prospective evaluation. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2022 Dec 2;S0901-5027(22)00460-X.

Yamaguchi S, Kaminogo K, Tokura T, Kimura H, Kishi S, Yamamoto N, Ichimura N, Toyama N, Koma Y, Kouyama N, Ozaki N, Hibi H. Psychological impact on patients with oral cancer before undergoing resection and free flap reconstruction surgery. *Oral Oncology Reports*. 3–4: 100004, 2022

Mizobuchi K, Kushima I, Kato H, Miyajima M, Kimura H, Ozaki N. Turner syndrome presenting with idiopathic regression: A case report. *Psychiatry Clin Neurosci*. 2022 Dec;76(12):680-682.

Nawa Y, Kushima I, Aleksic B, Yamamoto M, Kimura H, Banno M, Hashimoto R, Ozaki N. Treatment-resistant schizophrenia in patients with 3q29 deletion: A case series of four patients. *Psychiatry Clin Neurosci*. 2022 Jul;76(7):338-339.

木村宏之、COVID-19 パンデミックに係る国の緊急事態宣言前後におけるサイコセラピー・スーパービジョンの機会提供の変化に関する調査研究。精神分析研究 67(1)120-146, 2023

木村宏之、総合病院における境界性パーソナリティ障害 医療スタッフの過剰な傾聴について考える。精神科治療学 37 増刊 341-344, 2022

2. 学会発表

木村宏之、特別講演：精神力動的療法—その学びからエビデンスまで—。第 39 回日本青年期精神療法学会、2022 年 12 月 10 日

井上真一郎、井上敦子、大橋綾子、桂川修一、
小林清香、岸辰一、成田尚、浦和愛子、木村
宏之、西村勝治、ワークショップ 危機的状
況について考える ー多職種・連携・対応ー。
第 35 回日本総合病院精神医学会、2022 年
10 月 28 日

木村宏之、シンポジウム 臨床的危機下
における精神分析的臨床医学-thinking
under the fireー死の臨床。日本精神分析的
精神医学会第 20 回記念大会、2022 年 9 月
25 日

木村宏之、シンポジウム 精神科専攻医が
力動精神医学・精神分析的臨床医学をどう
学ぶか？ 精神科専門医プログラムにおけ
る精神力動的臨床療法の習得システム。第
118 回日本精神神経学会学術総会、2022 年
6 月 17 日

木村宏之、シンポジウム 事例検討会につ
いて検討する 大学病院における力動的視
点を含む症例検討会のあり方。第 118 回日
本精神神経学会学術総会、2022 年 6 月 16
日

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。標準と比較して 1SD 以上、中断群は自責 I-A と無罰 M が高く、無責逡巡 M' が低く、継続群は自責逡巡 I' と自責固執 i、無罰 M が高く、他責 E-A と他罰 E が低かった。両群間では、中断群は継続群よりも自我防衛 E-D ($z=2.729, p<.05$)、自罰 I ($t=2.274, p<.05$) が高く、継続群は中断群よりも無責固執 m ($t=3.024, p<.01$) が高かった。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、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。受診中断の予防のために、これらの心理的問題に対する介入の必要性が示唆された。

研究 2（心理面へのコロナ禍の影響に関する研究）：コロナ禍における HIV 陽性者の心理社会的経験とメンタルヘルスを明らかにすることを目的に、2021 年 8 月～9 月（第 5 波の時期）、大阪医療センター通院中の HIV 陽性者 300 名を対象に、コロナ禍の経験に関する質問、新型コロナウイルス恐怖尺度（FCV-19S）、一般外来患者用抑うつ不安テスト（HADS）等で構成した調査票を配布回収し、記入漏れのない 184 名（61.3%）を分析対象とした。コロナ禍の経験では、「経済的に厳しくなった」（23.4%）、「感染の危険から独りで家にいた」（14.7%）、「飲酒量が増えた」（11.4%）等が認められた。ワクチン接種あり群（ $n=57$ ）は接種なし群（ $n=127$ ）よりも HADS の不安障害得点が高かった（ $U=2.388, p<.05$ ）。不安症状あり群（ $n=62$ ）は健康を失う危険を体験し（ $\chi^2=13.255, p<.001$ ）、自粛時に家でゆっくり休めなかった（ $\chi^2=6.230, p<.01$ ）。うつ症状あり群（ $n=77$ ）は感染の危険から独りで家にいることが多く（ $\chi^2=4.669, p<.05$ ）、職を失う危険をより体験した（ $\chi^2=7.308, p<.01$ ）。一般人口とは FCV-19S に差はなかった。コロナ禍前の HIV 陽性者と比較して、コロナ禍の未接種 HIV 群はうつの疑いと確診の割合がやや高い結果であった。コロナ禍では HIV 陽性者にも一定の割合で恐怖、孤立、経済面の悪化、飲酒量

増加等が生じていることが明らかとなった。メンタルヘルスとコロナ禍への適応の関連性が示唆された。また、ワクチン未接種と抑うつ気分にも関連があることが推察される。これらを念頭に置いた援助が必要である。

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いない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、健康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と考えられる。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の罹患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。このように、HIV 陽性者支援のためには、コロナ禍におけるストレスの内容、程度、反応を明らかにする必要があると考えられる。

よって本研究の目的は、コロナ禍における HIV 陽性者の心理社会的経験とメンタルヘルス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=14）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=14) 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(第 5 波の時期)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・身体状況・治療状況：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、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、2) コロナ禍における経験、3) 新型コロナウイルス恐怖尺度(FCV-19S)、4) 一般外来患者用不安抑うつテスト(HADS)。

回答に記入漏れのなかった 184 名(61.3%)を分析対象とした。分析方法は以下のとおりである。1) 基本属性・身体状況・治療状況、コロナ禍における経験の単純集計、2) 一般人口(筑波大学、2020 年 8 月～9 月、第 2 波の時期、n=7520、男性 36%、女性 62%)との FCV-19S 得点の比較、3) コロナ禍前の HIV 陽性者(Futures Japan、2016 年～17 年、n=1110、男性 97%、女性 2%)との HADS 得点の比較[6]、4) 不安・抑うつ症状の有無と、コロナ禍における経験の関連、5) 不安・抑うつ症状の有無と、ワクチン接種行動の関連。

(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：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)：31.5 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%)、AIDS 1 名(7.7%)、初診時 CD4 値(平均)：373.2 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=14)の基本属性は以下のとおりである。性別：男性 14 名(100%)、初

診時年齢 (平均) : 32.6 歳、感染経路 : 男性同性間 14 名 (100%)、初診時病期 : 無症候キャリア 13 名 (92.9%)、AIDS 1 名 (7.1%)、初診時 CD4 値 (平均) : 350.1 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 E-A : 標準 40、中断群 28.8、継続群 23.7、自責 I-A : 標準 27、中断群 37.1、継続群 34.6、無責 M-A : 標準 33、中断群 33.8、継続群 36.4、障害優位型 O-D : 標準 25、中断群 19.2、継続群 24.4、自我防衛型 E-D : 標準 51、中断群 56.8、継続群 44.4、要求固執型 N-P : 標準 23、中断群 23.9、継続群 28.6、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 2.0、自責逡巡 I' : 標準 1.7、中断群 2.0、継続群 2.6、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 2.5、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 4.8、無責固執 m : 標準 2.4、中断群 1.3、継続群 2.3。

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 (許容を表明し、相手の事情を理解し感情を緩和する反応) 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 以上自責逡巡 (驚きや当惑の表明、不満や障害の否定、障害の利得を強調といった反応) と自責固執 i (自分で問題解決を図ろうとする反応)、無罰 (許容を表明し、相手の事情を理解し感情を緩和する反応) が高く、他責 E-A (フラストレーションの

原因を他者の責任にする反応) と他罰 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 E-D (フラストレーションの原因が誰にあるかを強調し、不満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) ($z=2.729, p<.01$)、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) ($t=2.274, p<.05$) 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) ($t=3.024, p<.01$) が高かった。

研究 2 : 1) 基本属性・身体状況・治療状況、コロナ禍における経験の単純集計 : 性別は男性 176 名 (95.7%)、女性 6 名 (3.3%)、平均年齢は 46.86 歳、感染判明後の平均期間は 9 年 11 ヶ月、性的指向は同性愛 123 名 (66.8%)、異性愛 26 名 (14.1%)、両性愛 23 名 (12.5%) 等であった。114 名 (62.0%) が正規職員として、27 名 (14.7%) がパートとして就労していた。抗 HIV 薬を処方されているのは 183 名 (99.5%) であった。精神科通院については現在している人が 31 名 (16.8%)、過去にしていた人が 40 名 (21.7%) であった。新型コロナウイルスの罹患歴がある人は 8 名 (4.3%)、新型コロナウイルスワクチン接種歴がある人は 127 名 (69.0%) であった。

コロナ禍の経験については、以下の通りであった。「自分が感染する危険があった」70 名 (38.0%)、「家族・パートナーが感染する危険があった」44 名 (23.9%)、「感染の危険から独りで家にいた」27 名 (14.7%)、「自粛で経済的に厳しくなった」44 名 (23.9%)、「自粛で職を失う危険が生じた」20 名 (10.9%)、「自粛で健康に危険が生じた」18

名 (9.8%)、「自粛で家族・パートナー間で問題が生じた」12名 (6.5%)、「感染の危険でいじめにあった」1名 (0.5%)、「感染の危険で家族・パートナーがいじめにあった」1名 (0.5%)、「新型コロナウイルスで自分が差別された」3名 (1.6%)、「新型コロナウイルスで家族・パートナーが差別された」1名 (0.5%)、「自粛で家庭やパートナー間の関係がよくなった」12名 (6.5%)、「自粛で自分の生活を見直すことができた」38名 (20.7%)、「自粛でゆっくり休むことができた」44名 (23.9%)、「自粛でオンラインで仕事をするようになった」24名 (13.0%)、「自粛で仕事や学校に支障が生じた」28名 (15.2%)、「アルコールの摂取量が増えた」21名 (11.4%)、「処方されていない薬物の摂取量が増えた」4名 (2.2%)、「パートナー以外の人との性的接触の機会が増えた」5名 (2.7%)。

2) 一般人口との FCV-19S 得点の比較：ワクチン接種開始前の一般人口が 16.67 点、コロナ禍の HIV 陽性者全体の平均が 16.74 点で、大きな差は認められなかった。そのうちワクチン接種ありの HIV 陽性者 (n=127) の平均が 16.63 点、ワクチン接種なしの HIV 陽性者 (n=57) の平均が 17.00 で、差は認められなかった。

3) コロナ禍前の HIV 陽性者との HADS 得点の比較：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 陽性者全体はなし 66.3%、疑い 17.9%、確診 15.8%であった。そのうちワクチン接種ありの HIV 陽性者 (n=127) はなし 71.7%、疑い 16.5%、確診 11.8%、ワクチン接種なしの HIV 陽性者 (n=57) はなし 54.4%、疑い 21.0%、確診 24.6%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 陽性者全体はなし 66.3%、疑い 24.4%、確診 17.4%であった。そのうちワクチン接種ありの HIV 陽性者 (n=127) は 62.2%、疑い 24.4%、確診 13.4%、ワクチン未接種の HIV 陽性者 (n=57) はなし 49.1%、疑い 24.6%、確診 26.3%であった。このように当院の 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、ワクチン接種ありの場合は特にその傾向が強いが、ワクチン接種の場合は一定の割合で不安障害が認められた。また当院の HIV 陽性者はワクチン接種ありの場合は抑うつ割合は低いが、ワクチン接種なしの場合の抑うつの疑いと確診の割合はコロナ禍前の HIV 陽性者よりも若干高かった。

4) 不安・抑うつ症状の有無と、コロナ禍における経験の関連：不安症状あり群 (n=62) となし群 (n=122) では、「自粛で健康に危険が生じた」($\chi^2=13.255$, $p<.01$)、「自粛で家族・パートナー間で問題が生じた」($\chi^2=14.157$, $p<.01$)、「パートナー以外との性的接触が増えた」($\chi^2=10.114$, $p<.01$)、「家族・パートナーが感染する危険があった」($\chi^2=5.096$, $p<.05$)、「感染の危険から独りで家にいた」($\chi^2=4.669$, $p<.05$)、「自粛で職を失う危険が生じた」($\chi^2=4.559$, $p<.05$) の項目において、不安症状あり群でその経験割合が多く、「自粛でゆっくり休むことができた」($\chi^2=6.230$, $p<.05$) は不安症状あり群が少なかった。

また抑うつ症状あり群 (n=77) となし群 (n=107) では、「感染の危険から独りで家にいた」($\chi^2=8.010$, $p<.01$)、「自粛で経済的に厳しくなった」($\chi^2=9.051$, $p<.01$)、「自粛で職を失う危険が生じた」($\chi^2=7.264$, $p<.01$)、「自粛で健康に危険が生じた」($\chi^2=5.050$, $p<.05$)、「自粛で家族・パートナー間で問題が生じた」($\chi^2=5.798$, $p<.05$) の項目において、抑うつ症状あり群

でその経験割合が多かった。

5) 不安・抑うつ症状の有無と、ワクチン接種行動の関連：不安症状あり群 (n=122) となし群 (n=62) でワクチン接種歴ありの割合を検討したところ、不安症状あり群はなし群に比べてよりワクチン接種歴が低かった ($\chi^2=5.798$, $p<.05$)。抑うつ症状あり群 (n=107) となし群 (n=77) ではワクチン接種歴に差は認められなかった。

D. 考察

研究 1: 中断群は欲求不満状態に陥った際、誰が悪いかという点に意識が向きやすく、特に自分の責任を自認し、自分を攻撃しやすいと考えられる。不満の軽視、欲求充足の遅延、別の方法での解決が少なく、不満の解決・解消が難しいことが推察される。一方の継続群は、不満や障害を否定したり、障害の利益を強調したりする傾向にあると考えられる。他者を責めることが少なく、自分から問題解決のための償いを申し出たり、その状況に忍耐・順応したりすることで解決を図りやすいことが推察される。

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、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。受診中断の予防のためには、受診開始早期や受診再開時に、これらの点を踏まえた介入を行うことが必要であると考ええる。

研究 2: コロナ禍においては、HIV 陽性者にも一定の割合で身体的、心理的、社会的な問題が生じていることが明らかとなった。ワクチン接種の有無に関わらず、HIV 陽性者は新型コロナに対して一般人口と同程度の恐怖を体験していることが明らかとなった。ただし、調査時期に 1 年の差があるこ

とを考慮する必要があると考える。

コロナ禍における当院の HIV 陽性者は全体として、コロナ禍前の HIV 陽性者と比較して不安と抑うつの程度は低いが、これは 2 つの調査の実施時期や対象等の方法の違いに起因して、利用可能な治療薬、性的指向に関する社会的位置づけ、医療体制整備の程度などに違いがあり、それらの要素が関連していると思われる。

上述の全体的傾向にも関わらず、コロナ禍前と比較してコロナ禍のワクチン未接種の HIV 陽性者については抑うつの若干の高まりが認められ、ワクチン未接種と抑うつとのあいだの関連が示唆された。

不安症状のある HIV 陽性者はコロナ禍において、特に新型コロナによって自身の健康を損なう不安や、親密な人間関係の悪化を強く感じ、ときにこれらのさまざまな不安が性行動の形で行動化されやすい可能性があることが推察される。また、不安症状とワクチン接種行動との関連が示唆された。

抑うつ症状のある HIV 陽性者は、コロナ禍において特に孤独に陥りやすく、経済的問題に関する苦悩を感じやすい可能性が推察される。

以上のように、メンタルヘルスとコロナ禍への適応のあいだの関連性が示唆された。コロナ禍においては、これらの点を踏まえながら、HIV 陽性者に対する心理社会的支援を含めた診療・援助を実践する必要がある。

E. 結論

研究 1: HIV 陽性者の受診中断の背景には自罰的で欲求不満状態の解決に困難がある傾向が、受診継続の背景には自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。予定のサンプル数を達成し、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さらに検討する必要がある。

研究 2：コロナ禍の HIV 陽性者において、メンタルヘルスとコロナ禍への適応のあいだの関連性が示唆された。これらの点を踏まえながら、HIV 陽性者に対する心理社会的支援を含めた診療・援助を実践する必要がある。

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

安尾利彦、神野未佳、西川歩美、森田眞子、富田朋子、宮本哲雄、水木薫、牧寛子、渡邊大、白阪琢磨：コロナ禍における HIV 陽性者の心理社会的経験とメンタルヘルスに関する研究。第 36 回日本エイズ学会学術集会総会、2022 年 11 月、静岡

神野未佳、安尾利彦、西川歩美、森田眞子、富田朋子、宮本哲雄、水木薫、牧寛子、渡邊大、白阪琢磨：AIDS 発症に影響する心理的要因に関する研究。第 36 回日本エイズ学会学術集会総会、2022 年 11 月、静岡

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.0246840>

[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.

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 療法および HIV 診療のチーム医療に関する研究

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 HIV インテグラーゼ阻害薬は HIV 感染症治療において、現在多くの症例に選択されており、中でも第2世代と位置づけられているドルテグラビル(DTG)およびビクテグラビル(BIC)は国内外のガイドラインにおいて、初回治療の推奨レジメンに含まれる薬剤として頻用されている。また、BIC は逆転写酵素阻害薬である、テノホビルアラフェナミドおよびエムトリシタビンとの配合剤とすることで、1日1回1錠剤として有効性、忍容性および錠剤サイズの観点から頻用されている。しかしながら、BIC は薬物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(SCr)の上昇が示されている。これらの薬物トランスポーターには遺伝子多型の存在が示唆されており、同トランスポーターのタンパク質の生成および活性への影響が示唆されている。本研究では薬物トランスポーターの遺伝子多型の保有と BIC 投与による SCr の上昇の関連を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。また、HIV 感染症は薬物治療が中心であり、チーム医療における薬剤師の果たすべき役割の1つに、薬剤の適正使用に関わる情報提供がある。2022年5月に本邦初の HIV 感染症に対する持効性注射剤が承認された。そのため、同薬剤の情報を含めた適正使用に関わる Q&A の作成を行った。

A. 研究目的

現在頻用されており、ガイドラインで初回治療に推奨されているビクテグラビル(BIC)は薬物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(SCr)の上昇が示されている。これらの薬物トランスポーターには遺伝子多型の存在が示唆されており、同トランスポーターのタンパク質の生成および活性への影響が示唆されている。そのため、トランスポーターの遺伝子多型の保有と BIC 投与による SCr の上昇の関連を明らかにし、正しい腎機能の評価方法の確立につなげることを目

標とする(研究1)。

また、2022年5月に本邦初の HIV 感染症に対する持効性注射剤が承認された。そのため、同薬剤の情報を含めた抗 HIV 薬の適正使用に関わる Q&A の作成を行った(研究2)。

B. 研究方法

研究1: 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 *MATE-1*、*OCT2* とし、遺伝子多型と BIC 投与開始前と開始後 24 週の SCr の変化量の関連について検討した。

研究 2：日常診療で必要と思われる項目を質問事項とし、現在国内で承認されている抗 HIV 薬の最新の添付文書およびインタビューフォームに記載されている内容を参照して回答を作成した。

質問事項については、いずれの薬剤についても同一とすることを基本として作成を行った。また、医療者以外に患者等も閲覧する可能性も考慮し、質問、回答いずれも可能な限り平易なものとした。

(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

研究 1:対象症例数、遺伝子変異の保有頻度
同意を取得した 39 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について、*MATE-1* は 40%、*OCT2* は 11%であった。

研究 1:遺伝子多型と BIC 投与による SCr 変化量の関連

MATE-1 の遺伝子多型と SCr の変化量に関連は認めなかったものの、*OCT2* のヘテロ変異保有症例の SCr は変異の有さない症例と比較して、有意な上昇を認めた ($p=0.03$)

(図 1)。さらに、*MATE-1* および *OCT2* いずれにも変異を有する症例において、いずれも変異を保有しないもしくはいずれかに変異を保有する症例と比較して、SCr の有意な上昇を認めた (図 2)。

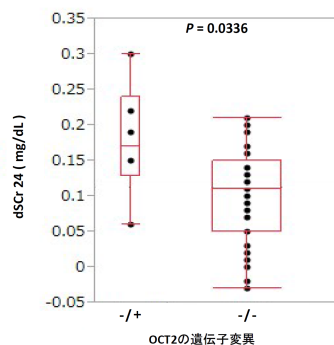


図 1. OCT2の遺伝子多型とBIC 投与前後におけるSCrの変化量

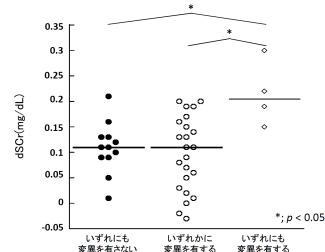


図 2. OCT2およびMATE-1の遺伝子多型とBIC 投与前後における SCrの変化量

研究 2:新たに非核酸系逆転写酵素阻害剤の持効性懸濁注射剤であるリルピビリン、インテグラーゼ阻害剤の内服薬と持効性懸濁注射剤であるカボテグラビルを追記した。また、質問事項の確認が容易となるよう、質問事項の先頭にキーワードを追記した (図 3)。



図3. 質問事項の先頭にキーワードの追記

D. 考察

クレアチニンは体外に排泄される際に、*OCT2* によって尿細管細胞に取り込まれ、*MATE-1* によって排泄される。限られた症例であったため、更なる集積を行い、再検討を行う必要があるが、*BIC* 投与による *SCr* の上昇は、*OCT2* のヘテロ変異を有する症例において有意な上昇を認めた。*BIC* 投与例に *SCr* を用いた腎機能評価を行う際に、同トランスポーターの遺伝子多型が活用できる可能性が考えられた。

近年、抗 HIV 薬は様々な新規薬剤が承認されているが、用法、用量、保管条件、薬物間相互作用等、様々な条件が薬剤毎に異なる。また、持効性注射剤の登場により、これまでとは違った注意点も新たに表出している。本研究で作成した *Q&A* は、医療者、患者双方が安心して、薬物治療を継続するために有益な情報をもたらすものと考えられた。

E. 結論

本研究を通じて、現在頻用されている抗 HIV 薬投与による臨床検査値の変化に薬物トランスポーターの遺伝子多型の関与している可能性が明らかとなった。また、薬物治療を継続するために有用な *Q&A* を作成することができた。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

Kushida H, Watanabe D, Yagura H, Nakauchi T, Hirota K, Ueji T, Nishida Y, Uehira T, Yoshino M, Shirasaka T. Evaluation of plasma doravirine concentrations in patients with HIV-1 undergoing hemodialysis. *J Infect Chemother.* 2023 Feb 9:S1341-321X(23)00039-9.

2. 学会発表

矢倉裕輝、阿部憲介、増田純一、長島浩二、廣永竜太、平野淳、山梨領太、野村直幸、河野泰宏、濱砂 恵理香、小山朋子、合原嘉寿、内藤義博、澤田大介、西村富啓、吉田知由、田村浩二、引地正人、橋本雅司、吉野宗宏、山下大輔：第 76 回国立病院総合医学会、熊本、2022 年 10 月

矢倉裕輝、藤原綾乃、櫛田宏幸、吉野宗宏、渡邊大、白阪琢磨：HPLC 法を用いたヒト血漿中カボテグラビルおよびリルピビリンの同時定量に関する検討第 36 回日本エイズ学会学術集会、静岡、2022 年 11 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った。【結果】 特定の患者の個別受け入れに応じて出前研修を行った。HIV 感染血友病患者に対する先進医療の体制構築や総合健診での包括的な患者の状況評価を行う機会の提供ができるようにした。近畿ブロック内の中核、拠点病院の看護担当者との連携については、人員の配置や担当者の継続ができないなど、人材育成の課題が認められた。【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、地域支援者への教育活動及び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、2022 年 12 月時点で 4047 例となった。性別は 96.4%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 2.4%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 80 歳代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、幅広い年齢層であり、HIV 感染血友病患者は 34 例の通院患者がおり、40 歳代から 60 歳代である。生活習慣病の合併や悪性疾患等の好発年齢でもあり、様々な診療科や医療機関など、地域医療連携が重要となってくる。しかし、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、疾病の情報とその情報提供の状況について、患者の支援評価や検討が包括的に行っ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った。HIV 感染血友病患者を含む HIV 感染者の長期療養においては、高齢化、合併・併存疾患など、医療・介護・福祉の各領域における連携が重要となっている。そこで、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 陽性者への支援の充実とした。

B. 研究方法

近畿ブロック内の保健所、訪問看護ステーション協会、社会福祉協議会、老人福祉施設協議会、老人福祉連盟に対して、HIV 感染症の基礎知識、支援の実際などの内容、研修開催方式（出前研修またはオンライン研修）、各団体の開催する研修会とのコラボレーションなどの研修会開催企画についての要望に応じた対応が可能であることを案内して研修会を実施した。実施後アンケートにて受け入れや連携ニーズと課題の検討を行った。

近畿ブロック内の中核、拠点病院の看護担当者との連携について、看護連絡会議の定期開催と府県毎での中核・拠点病院の看護担当者との看護連絡会を行い、HIV 感染血友病患者の療養状況について情報共有を行い支援を検討した。HIV 地域医療連携室として、患者への療養支援を通して活動実績を評価した。

また、患者の受け入れの促進の観点から、HIV/AIDS 研修の参加者を対象に、患者の受け入れ及び看護実践の現状を把握し、地域における患者支援の担い手または支援者のサポートの役割が果たせるように、継続的な地域支援者へのサポートについて検討する。

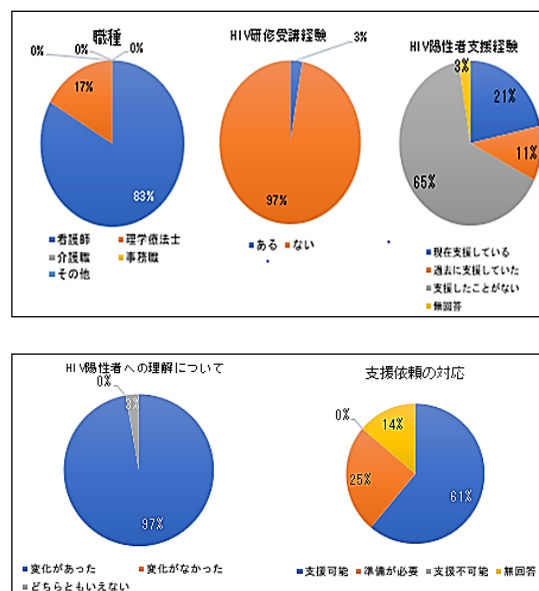
（倫理面への配慮）

研修で用いた資料、アンケート等については、個人が特定できないように配慮した。

C. 研究結果

研修会の開催については、訪問看護ステーション 1 件、障害者支援センター 1 件のみであった。アンケートより、参加職種は「看護師」83%、「理学療法士」17%であった。

HIV 研修参加歴は「ない」97%と、ほとんどが、HIV 感染症研修参加が初めての状況で、HIV 陽性者の支援状況は、「支援したことがない」が 65%であった。



HIV 陽性者への理解については、97%変化があったとし、「他の利用者の支援と変わらない」「治療をしていれば感染することがほぼないと知らなかったが、今回知ることによって安心した」などの意見が聞かれていた。今後の対応については、「支援可能」61%「準備が必要」25%「支援不可能」0%で、支援準備が必要の理由としては、「他のスタッフへの最新情報の伝達」「自施設での課題がみえたのでその対策を進める」の意見で、支援することを前提での内容であった。

近畿ブロック内の看護連携会議について、府県毎の中核・拠点病院の連絡会議については、人員配置の問題と担当者の交代もあり開催はできず。しかし、適宜担当者との患者情報共有と患者個別の課題に対する支援相談対応を行った。HIV 感染血友病患者の療養状況については、医療・福祉・介護の各側面の情報収集ツールの紹介と活用を提案し、総合的な患者の状況把握ができるよう

に取り組みの工夫を提案した。

HIV/AIDS 研修の参加者を対象とした患者の受け入れ及び看護実践の現状を把握については、調査対象の選定と内容を検討して調査を予定している。また、地域支援者への情報資材についても、内容検討して改定を行う予定である。

HIV 地域医療支援室として、HIV 感染血友病患者及び HIV 陽性者への活動実績は 2991 件で、うち HIV 感染血友病患者は 127 件であった。

	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	合計
薬害被害患者	8	14	33	4	13	10	6	9	5	5	8	12	127
その他患者	256	255	241	264	238	262	237	269	219	248	213	162	2864
合計	264	269	274	268	251	272	243	278	224	253	221	174	2991

主な支援内容としては、療養生活における心理社会的な相談、地域医療機関受診の際の受診調整等を実施した。HIV 感染血友病患者には、新型コロナワクチン接種の希望調査のもと、接種可能な患者に対してワクチンの接種、外来リハビリテーションの開始、定期的な血友病整形外科での関節評価、循環器疾患の評価として血圧脈波検査等、包括的な患者の現状の評価と必要な治療の提供が行えるよう総合健診を行えるようにした。そこで、患者支援団体を通じて案内を行い、近畿ブロック内の他医療機関へ通院している HIV 感染血友病患者への支援の充実を図れる体制とした。また、先進医療として多施設協働での重粒子線治療の体制構築に向けて検討をした。

D. 考察

本研究は、効果的な地域医療連携における HIV 感染血友病患者を含む HIV 陽性者への支援の充実を目的とし、近畿ブロック内

の中核・拠点病院をはじめ地域支援者への HIV 感染症の基礎知識や支援の実際など、知識や最新情報の習得や情報共有できる機会の提供など継続的な教育活動とサポート体制を構築していくことが重要である。研修の開催希望は少ないことは、アンケート結果のように研修受講経験がほとんどない状況を踏まえ、研修会の意義に対する認識は低いと考えられる。個別支援での研修会の開催を継続しつつ、広く知識習得機会を得らえるような開催の方法については検討が必要であると考ええる。

近畿ブロック内の中核拠点病院・拠点病院との施設間の連携において、適宜個別の支援相談対応はできているが、現時点での支援の困難さの相談は少ない。人員配置の問題から支援評価が適切にできていない可能性も考えられる。また、看護連絡会議への参加もできない状況を考慮し、患者の支援状況の把握をどのようにしていくのか課題が残る。各施設の多職種からの状況把握等も踏まえて、支援状況を評価して必要な支援が提供できるような連携体制を構築していく必要がある。

HIV/AIDS 研修の参加者を対象とした調査に関して、地域支援者の拡大、継続的なサポートの観点からの対象者の選定と内容を検討して調査を進める。

E. 結論

研修会の開催件数は少なかったが、研修会の有効性は評価でき、地域支援者に対する教育活動を継続的に行う必要がある。中核拠点病院・拠点病院での個別支援としての施設間連携は図れたが、患者の支援状況の把握や支援評価が行えているか、適切に支援の評価と必要な支援提供ができるような連携体制を検討する。

近畿ブロック内の研修参加者の実践状況を

調査し、地域支援者の確保とサポート体制の構築を図る。

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

東 政美：HIV 看護師育成の実際と課題。

日本エイズ学会雑誌、2022 年、24：315（191）。

米田奈津子、渚るみ子、中濱智子、東 政美、佐井木梨花、大楠裕子、白阪琢磨、渡邊 大：当院に通院する HIV 陽性者の大規模災害に対する備えの現状と課題の検討—災害への備えと避難行動について—。日本エイズ学会雑誌、2022 年、24：413（289）。

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 2023 年 3 月			2023	1-150
矢倉裕輝、櫛田宏幸、長谷部茂、渡邊大、上平朝子、白阪琢磨			抗 HIV 薬 Q&A Ver. 1 2.0			2023	1-111
東 政美、渡邊 大			在宅医療を支えるみんなに知ってほしいこと			2023	1-26

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
Sekiya R, Muramatsu T, Ichiki A, Chikasawa Y, Bingo M, Yotsumoto M, Hagiwara T, Amano K, Kinai E.	Young age is a key determinant of body weight gain after switching from tenofovir disoproxil fumarate to tenofovir alafenamide in Japanese people living with HIV.	J Infect Chemother.	29	171-178	2022
Ogiwara K, Taki M, Suzuki T, Takedani H, Matsushita T, Amano K, Matsumoto M, Nishio K, Shima M, Kasahara M, Nogami K.	Assessment of global coagulation function under treatment with emicizumab concomitantly with bypassing agents in haemophilia A with inhibitor (UNEBI Study): multicentre open-label non-randomised clinical trial.	BMJ Open.	12	e056922	2022

Nakajima Y, Mizumachi K, Shimonishi N, Furukawa S, Yada K, Ogiwara K, Takeyama M, Shima M, Nogami K.	Comparisons of global coagulation potential and bleeding episodes in emicizumab-treated hemophilia A patients and mild hemophilia A patients.	Int J Hematol.	115	489-498	2022
Takeyama M, Furukawa S, Onishi T, Noguchi-Sasaki M, Shima M, Nogami K.	Heterogeneous coagulant potential of emicizumab in neonatal factor VIII-deficient plasma.	Pediatr Blood Cancer.	69	e29731	2022
Kashiwakura Y, Baatartsogt N, Yamazaki S, Nagao A, Amano K, Suzuki N, Matsushita T, Sawada A, Higasa S, Yamasaki N, Fujii T, Ogura T, Takedani H, Taki M, Matsumoto T, Yamanouchi J, Sakai M, Nishikawa M, Yatomi Y, Yada K, Nogami K, Watano R, Hiramoto T, Hayakawa M, Kamoshita N, Kume A, Mizukami H, Ishikawa S, Sakata Y, Ohmori T.	The seroprevalence of neutralizing antibodies against the adeno-associated virus capsids in Japanese hemophiliacs.	Mol Ther Methods Clin Dev.	27	404-414	2022
Wada H, Shiraki K, Matsumoto T, Suzuki K, Yamashita Y, Tawara I, Shimpo H, Shimaoka M.	A Clot Waveform Analysis of Thrombin Time Using a Small Amount of Thrombin Is Useful for Evaluating the Clotting Activity of Plasma Independent of the Presence of Emicizumab.	J Clin Med.	11	6142	2022

Nogami K, Taki M, Matsushita T, Kojima T, Oka T, Ohga S, Kawakami K, Sakai M, Suzuki T, Higasa S, Horikoshi Y, Shinozawa K, Tamura S, Yada K, Imaizumi M, Ohtsuka Y, Iwasaki F, Kobayashi M, Takamatsu J, Takedani H, Nakadate H, Matsuo Y, Matsumoto T, Fujii T, Fukutake K, Shirahata A, Yoshioka A, Shima M.	J-HIS2 study group. Clinical conditions and risk factors for inhibitor-development in patients with haemophilia: A decade-long prospective cohort study in Japan, J-HIS2 (Japan Hemophilia Inhibitor Study 2).	Haemophilia	28	745-759	2022
Yamaguchi S, Kaminogo K, Tokura T, Kimura H, Kishi S, Yamamoto N, Ichimura N, Koma Y, Ozaki N, Hibi H.	Social adaptation following radical resection and free flap reconstruction for oral cancer.	Advances in Oral and Maxillofacial Surgery	10	100416	2023
Suzuki K, Nishio N, Kimura H, Tokura T, Kishi S, Ozaki N, Fujimoto Y, Sone M.	Comparison of quality of life and psychological distress in patients with tongue cancer undergoing a total/subtotal glossectomy or extended hemiglossectomy and free flap transfer: a prospective evaluation.	Int J Oral Maxillofac Surg.	Online ahead of print.	S0901-5027(22)00460-X.	2022
Yamaguchi S, Kaminogo K, Tokura T, Kimura H, Kishi S, Yamamoto N, Ichimura N, Toyama N, Koma Y, Kouyama N, Ozaki N, Hibi H.	Psychological impact on patients with oral cancer before undergoing resection and free flap reconstruction surgery.	Oral Oncology Reports.	3-4	100004	2022
Mizobuchi K, Kushima I, Kato H, Miyajima M, Kimura H, Ozaki N.	Turner syndrome presenting with idiopathic regression: A case report.	Psychiatry Clin Neurosci.	76	680-682	2022

Nawa Y, Kushima I, Aleksic B, Yamamoto M, Kimura H, Banno M, Hashimoto R, Ozaki N.	Treatment-resistant schizophrenia in patients with 3q29 deletion: A case series of four patients.	Psychiatry Clin Neurosci.	76	338-339	2022
木村宏之	COVID-19 パンデミックに係る国の緊急事態宣言前後におけるサイコセラピー・スーパービジョンの機会提供の変化に関する調査研究	精神分析研究	67	120-146	2023
木村宏之	総合病院における境界性パーソナリティ障害 医療スタッフの過剰な傾聴について考える	精神科治療学	37 増刊	341-344	2022
Kushida H, Watanabe D, Yagura H, Nakauchi T, Hirota K, Ueji T, Nishida Y, Uehira T, Yoshino M, Shirasaka T.	Evaluation of plasma doravirine concentrations in patients with HIV-1 undergoing hemodialysis.	J Infect Chemother.	Online ahead of print.	S1341-321X(23)00039-9.	2023

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 4 年度 総括・分担研究報告書

厚生労働大臣 殿

機関名 独立行政法人国立病院機構
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）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。

- 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 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) 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) ・該当する口を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
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）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。

- 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) 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"/>	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。

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年度厚生労働行政推進調査事業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) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

令和 5 年 3 月 28 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。

- 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) 医学部附属病院・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"/>	三重大学	<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□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
 (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 木村 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
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）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 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"/>	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。

令和 5 年 3 月 3 1 日

厚生労働大臣 殿

機関名 独立行政法人国立病院機構
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）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 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。

令和 5 年 3 月 31 日

厚生労働大臣 殿

機関名 独立行政法人国立病院機構
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）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 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。