

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5年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 谷口 俊文

令和 6 (2024) 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 ----- 1
谷口俊文

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 ----- 6
尾又一実
(資料) 図1: 5つのコンパートメント、未感染集団 (Susceptible)、感染者集団 (Infections)、
診断済未加療感染者集団 (Diagnosed)、AIDS発症者集団 (AIDS)、加療集団 (Treat
ed) からなるコンパートメント・モデル
図2: 感染数理モデル (コンパートメント・モデル) による推計結果
2. 新規HIV感染者の過去のレセプトデータから入院情報を抽出、発症者の解析および
NDBから得られるHIV感染者のコホートから一人あたりの年間の総医療費算出 ----- 10
谷口俊文、野田龍也
3. HIV新規未治療患者と身体障害者手帳認定についての研究 ----- 13
今橋真弓

- III. 研究成果の刊行に関する一覧表 ----- 16

厚生労働科学研究費補助金（エイズ対策研究事業）
令和5年度 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」
研究代表者名：谷口 俊文（千葉大学医学部附属病院・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のかをシミュレーション・モデルにて検証

担当：尾又一実（研究分担者）、野田龍也（研究分

担者）、谷口俊文（研究代表者）

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

2) NDB から得られるデータに基づいた医療経済的な効果の算出

担当：谷口俊文（研究代表者）、野田龍也（研究分担者）

- ① NDB から得られる HIV 感染者のコホートで一人あたりの年間の総医療費などを算出する。また NDB 上の HIV 感染者のうち、エイズ指標疾患を発症している患者のコホート化する。エイズ発症に伴う入院医療費などを計算する。
- ② （1）の数理モデルより得られた Rapid ART により回避できた新規 HIV 感染者およびエイズ発症例の予測モデルと前年度までに算出した医療費により、Rapid ART による医療経済効果を推計する。

3) Rapid ART 実現のための経済的実態調査

担当：今橋真弓（研究分担者）、谷口俊文（研究代表者）

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

①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。

(d)現在の HIV 感染者数の流行状況を組み込んだモデルでは、すでに 2014 年をピークに減少しつつあり、これを踏まえたモデルに組み込んだ際には感染規模の小さい国では早期治療を導入することによる新規感染者数への影響は限定的であることがわかった。しかしながら感染が拡大している国に早期治療の数理モデルを当てはめた場合、新規感染者数の減少に大きく寄与することが判明した。

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。
- (d) **HIV 感染者を特定する技術 (現在継続的に投薬を受けている患者数) の精緻化**: 現在継続的に投薬を受けている HIV 感染者数を NDB で集計する手法につき、従来行われてきた集計方法を検討し、論点を整理するとともに、集計方法の改善を検討した。従来の手法では、HIV 感染者に投与される抗 HIV 薬を定め、以下の条件を満たす患者を「現在継続的に投薬を受けている」とみなしていた。(1) ある年 (X 年) の 12 月から X+1 年 3 月までの 4 ヶ月間に抗 HIV 薬が処方されている。(2) X-3 年 12 月から X 年 11 月末までの 3 年間に抗 HIV 薬が処方されている。この従来の手法の制約として、以下の 4 つが挙げられる: 1. 期間 (1) の制約により、直近 4 ヶ月間にたまたま抗 HIV 薬の処方を受けなかった患者が集計から除外される、2. 期間 (2) の条件により、直近 4 ヶ月間に継続的な投薬が始まった新規患者は集計から除外される、3. 期間 (2) の条件により 3 年間以上の期間をあけて抗 HIV 薬の処方が再開した患者が集計から除外される、4. 期間 (1) の始期近くと期間 (2) の終期近くで 1 回ずつ抗 HIV 薬の処方を受け、その前後で抗 HIV 薬の処方を受けなかった患者 (非継続投薬の感染者) を継続投薬者として算入する過

誤が発生する。それらの対応として、期間 1 について、4 ヶ月間を 6 ヶ月間に延長し、「直近 6 ヶ月間で 3 回以上投薬が行われている患者」とする、期間 1 と期間 2 を半年間程度離すなどなどの改善が考えられた。

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。
- 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。
- (d) **諸外国における早期治療の実態**: WHO によると 2023 年時点で早期治療を導入している国は 99 ヶ国であり、健康保険のほか、政府による公的補助、また途上国においては PEPFAR や

Global Fundなどが財源となっている。すなわち早期治療を導入しているほとんどの国ではCD4値やHIV-RNA量など日本の身体障害者手帳を申請するために必要な「4週間あいた2つの検査値」が揃わないまま治療が始められ、すぐにHIV-RNA量が検出感度以下になる。ゆえに、日本以外の国で治療を開始されたHIV陽性者は公費申請をすることができない実態が明るみとなった。

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。ただしその影響は現在の新規感染者の流行曲線を当てはめた数理モデル上では少なく、逆にHIV蔓延国ではより有効性が高まるという結果であった。2014年から減少傾向にある新規感染者数を理論的にモデリングすることはできていないが、CD4値に関わらず身体障害者の基準を満たし治療可能なHIV陽性者に関しては治療が進んだことが一因なのではないかと推察される。

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28%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）と多少の乖離があるが、大まかには合致していると考えている。また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。

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、多くの国で早期治療がすでに導入されているが故、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

早期治療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が、日本は新規感染者数が少ない低蔓延国であり、そのような場合には早期治療が新規感染者数に与える影響は少ないことが数理モデルにより示された。高蔓延国であれば、早期治療による効果は大きく出る。

エイズ発症者に関しては医療費が非エイズ発症者より多いこともあり、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

1. 論文発表

1. Igari H, Sakao S, Ishige T, **Taniguchi T**, et al. Dynamic diversity of SARS-CoV-2 genetic mutations in a lung transplantation patient with persistent COVID-19. *Nat Commun* **2024**; 15:3604.
2. Sakai Y, **Taniguchi T**, Herai Y, et al. Fungemia With *Wickerhamomyces anomalus*: A Case Report and Literature Review. *Cureus* **2024**; 16(2): e53550.
3. Herai Y, Yahaba M, **Taniguchi T**, Murata S, Chiba H, Igari H. Factors Influencing the Indeterminate Results in a T-SPOT.TB test: A Matched Case-control Study. *Intern Med* **2023**; 62:3321–3326.
4. Uno S, Gatanaga H, Hayashida T, **Taniguchi T**, et al. Virological outcomes of various first-line ART regimens in patients harbouring HIV-1 E157Q integrase polymorphism: a multicentre

retrospective study. J Antimicrob Chemother
2023; 78:2859–2868.

5. Otani M, Shiino T, Hachiya A, **Taniguchi T**, et al. Association of demographics, HCV co-infection, HIV-1 subtypes and genetic clustering with late HIV diagnosis: a retrospective analysis from the Japanese Drug Resistance HIV-1 Surveillance Network. J Int AIDS Soc **2023**; 26:e26086.
6. Mizushima D, Nagai Y, Mezzio D, **Taniguchi T**, et al. Cost-effectiveness analysis of HIV pre-exposure prophylaxis in Japan. Journal of Medical Economics **2023**; 26:886–893.

2. 学会発表

1. **谷口俊文**. NDB データを用いた HIV 感染者の医療費分析 エイズ発症群と未発症群の比較. 第 37 回日本エイズ学会学術集会・総会. (2023 年 12 月 3 日) 口頭発表.
2. **谷口俊文**. HIV 診療体制の地域連携強化に向けた病院の課題と可能性 感染対策向上加算算定病院に対する全国アンケート調査. 第 37 回日本エイズ学会学術集会・総会. (2023 年 12 月 3 日) 口頭発表.

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 5 年度（2023 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

数理モデルによる HIV・エイズの早期治療の効果に関する研究

研究分担者 尾又一実

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター

研究要旨

早期 ART の効果を検討するために、感染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、わが国では 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ことを想定した場合の年間新規感染者数を計算すると、わが国のような感染規模が小さい国ではその削減効果は小さいと推論された。早期 ART の効果は、感染規模が大きい国や地域において大きいと示唆された。

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、感染対策のための基礎資料を作成するために、感染数理モデルを構築し、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寄与するという期待がある。

B. 研究方法

本研究では、早期 ART の効果を検討するために、感染数理モデルの方法を用いた。また、診療情報の解析のために逆算法を用いた。

(1) 感染数理モデルの方法

感染数理モデルの一つ、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(略図)。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。早期 ART は、D か

ら T への期間を短縮することである。

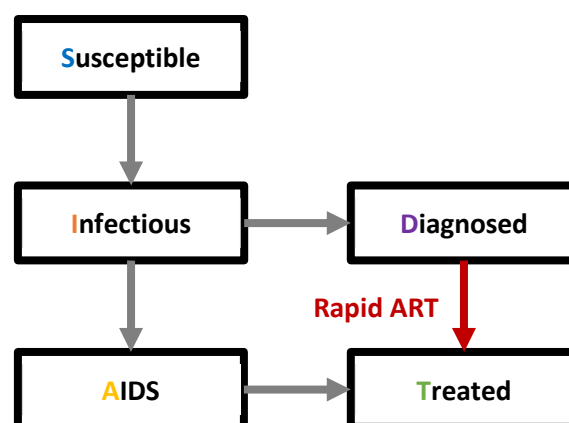


図 1: 5 つのコンパートメント、未感染者集団 (Susceptible)、感染者集団 (Infectious)、診断済未加療感染者集団 (Diagnosed)、AIDS 発症者集団 (AIDS)、加療集団 (Treated) からなるコンパートメント・モデル。

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。

$$\begin{aligned}\frac{dS}{dt} &= -\beta S(I + A + D) + \mu N - \delta_S S \\ \frac{dI}{dt} &= \beta S(I + A + D) - \sigma I - \gamma_I I - \delta_I I \\ \frac{dD}{dt} &= \gamma_I I - \gamma_D D - \delta_D D \\ \frac{dT}{dt} &= \gamma_D D + \gamma_A A - \delta_T T \\ \frac{dA}{dt} &= \sigma I - \gamma_A A - \delta_A A\end{aligned}$$

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。

(2) 逆算法

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。

(倫理面への配慮)

本研究は、厚生労働省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守し国立国際医療研究センターの倫理委員会の承認を得て実施する。デ

ータは研究を担当するスタッフのみがアクセス可能とし、内容が第三者の目に触れないように、また、データが漏洩しないように、作業方法、作業場所、データ保管方法等を厳重に管理する。匿名化対応表は、企画戦略局長が管理、保管する。データの解析は、個人情報保護のため、また、個人情報結果の解釈に影響することを避けるため、連結可能匿名化された後に実施する。研究成果の公表に際しては、個人が特定されることのないように配慮する。

C. 研究結果

図 2 に、1980 年以降の年間新規 HIV 感染者数の時系列データを示す。丸印はわが国の報告数、実線は感染数理モデルによる理論曲線を示す。黒の実線は現状が続いた場合、赤の実線は、2025 年に診断から ART 開始までの期間を現状の 42 日から 1 日に短縮することを想定したときの推計結果である。図 2(a) はわが国についての計算結果、図 2(b) は、感染規模が大きい国や地域を想定した場合の、図 2(a) と同様の計算結果を示す。

D. 考察

本研究の推計結果から、わが国では、診断から治療開始までの時間を、2025 年以降は 42 日から 1 日にする早期 ART の設定では、将来の年間新規 HIV 感染者数を減少させる効果はごくわずかであると推論される。感染モデルを詳しく吟味すると、早期 ART が感染者数を減少させる効果は、流行規模の大きさに関連することがわかった。したがって、年間新規 HIV 感染者数が数千人規模となるようなセッティングでの計算では、この時間短縮の効果は大きく、2030 年には 7 割程度まで減少するケースがあり得ると推計された。イギリス、フランス、ドイツといった国では、流行規模が日本と同程度であるが、アメリカ、ブラジルなどの流行規模が大きい国では早期 ART が感染者数を減少させる効果は大きいかもしれない。ただし、諸外国における推計を、図 2(b) よりも具体的に行う場合は、感染モデルの入力値などを得るために、その国の HIV 医療の実態と内情について詳しく知る必要がある。また、図 2 の結果では、2022 年までの計算においてパラメーターの入力値は一定としたが、理論曲線は報告数データによく一致していることがわかる。このことは、わが国における最近約

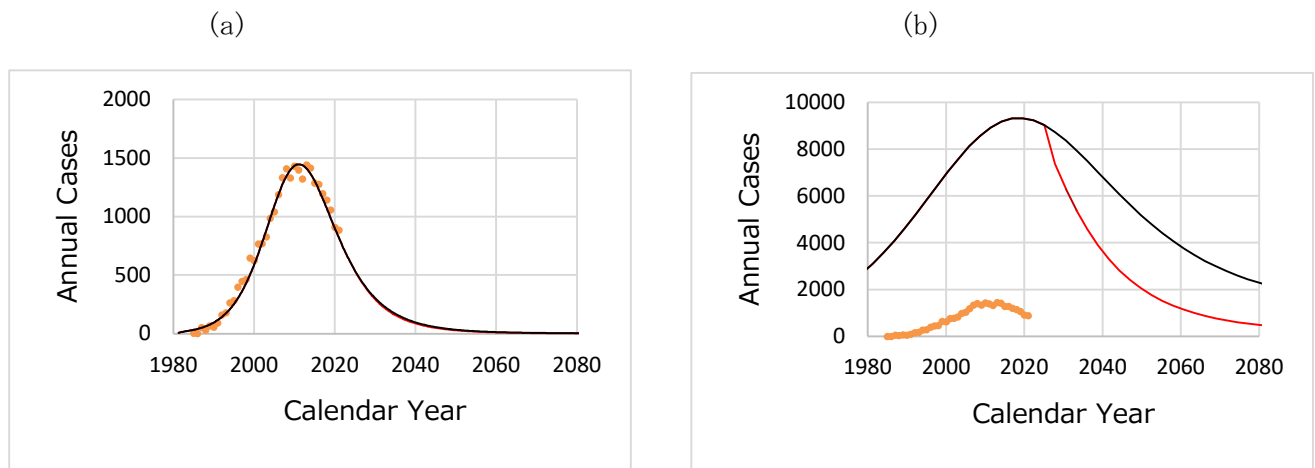


図 2：感染数理モデル(コンパートメント・モデル)による推計結果。年間新規 HIV 感染者数のわが国の報告値(丸印)と理論曲線(実線)。黒の実線は現状が続いた場合、赤の実線は、2025 年に診断から ART 開始までの期間を現状の 42 日から 1 日に短縮することを想定したときの推計結果。(a) わが国についての計算結果、(b) 感染規模が大きい国や地域を想定した場合の計算結果。

10 年間の新規 HIV 感染者数の減少が、HIV 感染に対する良好な医療対応の継続が実を結んできた結果である、という可能性を示唆している。日本は即効性のある強力な感染対策は実施してこなかったかもしれないが、本研究結果は無理のない対策を地道に続けてきたことを反映していると見ることができよう。強力な対策があった場合は、それをコンパートメント・モデルのパラメーターの変化を表す入力値としないと、実データに一致する理論曲線は得られない。感染規模が小さいことも、わが国のような穏やかな感染動向変化の因子である可能性がある。

E. 結論

感染数理モデルを使い、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。早期 ART は、感染規模が大きい国や地域において新規感染者の削減に有効であり、日本のような感染規模が小さい国ではその効果は小さい、と推論された。感染規模が小さい国や地域では、感染予防や感染の検査の推奨が、感染者数削減に対して効果を持つと考えられる。しかし、医療的には治療開始は早い方が好ましいといえるかもしれない。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

論文発表：

1. Kazumi Omata, Mayumi Imahashi, Tatsuya Noda, Kiyoto Tsuchiya, Toshibumi Taniguchi. Estimation of the effect of Rapid ART on HIV infection. (2024) in preparation.
2. Omata K, Kikuchi Y, Gatanaga H, Sugiura W, Oka S, Shirasaka T, Mitsuya H. Zero transmission in HIV/AIDS. (2024) in preparation.
3. Omata K, Shibata H, Fujiwara S, Nakamura H, Ae R. Wavelet analysis of Kawasaki Disease in Japan. (2024) in preparation.
4. 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. Clinical Infectious Diseases 77 (2023) 779-787.
5. Omata K, Shimazaki A. Wavelet analysis of COVID-19 pandemic. J. Adv. Simul. Sci.

Eng. 10 (2023) 214-220.

6. 尾又一実. 機械学習と対称性. 日本シミュレーション学会誌 (2024) in press.
7. 島崎あゆみ, 尾又一実. 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. 日本エイズ学会誌 (2024) to be submitted.

国際学会発表：

1. K Omata, M Imahashi, T Noda, M Imahashi, T Taniguchi. Model predictions of the effects of rapid art on hiv and aids. The 44th Annual Conference of the International Society for Clinical Biostatistics (ISCB44) 27-31 August 2023 in Milano, Italy.

国内学会・研究会発表：

1. 尾又一実, 菊池嘉, 今橋真弓, 野田龍也, 谷口俊文. HIV 感染症における早期 ART の効果についての推計. 第 37 回日本エイズ学会学術集会・総会 2023 年 12 月 3 日(日)～5 日(火)京都.
2. 谷口俊文, 尾又一実, 今橋真弓, 野田龍也. NDB データを用いた HIV 感染者の医療費分析：エイズ発症群と未発症群の比較. 第 37 回日本エイズ学会学術集会・総会 2023 年 12 月 3 日(日)～5 日(火)京都.
3. 尾又一実, 菊池嘉, 今橋真弓, 野田龍也, 谷口俊文. HIV 感染症における早期 ART の効果についての推計. 第 31 回日本抗ウイルス療法学会学術集会・総会 2023 年 9 月 14 日(木)～16 日(土)横浜.

その他口頭発表：

1. 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 2024.3.15

H. 知的財産権の出願・登録状況
特になし。

令和 5 年度（2023 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

レセプトデータを用いた HIV 感染者の特定方法の精緻化に関する研究

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）を用い、HIV 感染者を特定する技術（現在継続的に投薬を受けている患者数）を精緻化することを目的としている。現在継続的に投薬を受けている HIV 感染者数を NDB で集計する手法につき、従来行われてきた集計方法を検討し、論点を整理するとともに、集計方法の改善を検討した。

従来の手法では、HIV 感染者に投与される抗 HIV 薬を定め、以下の条件を満たす患者を「現在継続的に投薬を受けている」とみなしていた。

(1) ある年（X 年）の 12 月から X+1 年 3 月までの 4 ヶ月間に抗 HIV 薬が処方されている。

(2) X-3 年 12 月から X 年 11 月末までの 3 年間に抗 HIV 薬が処方されている。この従来の手法の制約として、以下の 4 つが挙げられる：1. 期間 (1) の制約により、直近 4 ヶ月間にたまたま抗 HIV 薬の処方を受けなかった患者が集計から除外される、2. 期間 (2) の条件により、直近 4 ヶ月間に継続的な投薬が始まった新規患者は集計から除外される、3. 期間 (2) の条件により 3 年間以上の期間をあけて抗 HIV 薬の処方が再開した患者が集計から除外される、4. 期間 (1) の始期近くと期間 (2) の終期近くで 1 回ずつ抗 HIV 薬の処方を受け、その前後で抗 HIV 薬の処方を受けなかった患者（非継続投薬の感染者）を継続投薬者として算入する過誤が発生する。

それらの対応として、期間 1 について、4 ヶ月間を 6 ヶ月間に延長し、「直近 6 ヶ月間で 3 回以上投薬が行われている患者」とする、期間 1 と期間 2 を半年間程度離すなどなどの改善が考えられた。

A. 研究目的

本研究班では、レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）を用いた HIV 感染者の特定が重要な事項となっている。HIV 感染者のうち、「現在継続的に投薬を受けている患者数」は本研究班で推計の基礎となった患者数であり、研究分担者がエイズ動向委員会へ提出している推計手法がもととなっている。一方、この方法では、直近に継続的な投薬が始まった HIV 感染者が対象外となるなど、いくつかの課題がある。

本年の分担班の目的は、HIV 感染者のうち、現在継続的に投薬を受けている HIV 感染者数を特定する手法を改善することである。

B. 研究方法

現在継続的に投薬を受けている HIV 感染者数を NDB で集計する手法につき、従来行われてきた集計方法を検討し、論点を整理するとともに、集計方法の改善を検討した。

（倫理面への配慮）

本研究の遂行に当たっては、各種法令や「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を含めた各種倫理指針等の遵守に努める。また、厚生労働省保険局を始めとする関係各所の定めた規定・指針等を遵守し、必要な申請を行う。また、実施にあたっては、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会の許可（研究番号 2831）を得た。

C. 研究結果

・従来の集計手法の検討

現在継続的に投薬を受けている HIV 感染者数を NDB で集計する手法として、従来は以下の方法がとられている。

HIV 感染者へ投与される抗 HIV 薬を定めた上で、下の (1) と (2) の両方を満たす患者を現在継続的に投薬を受けている HIV 感染者とみなす。

(1) ある年（西暦 X 年とする。）の 12 月から X+1 年 3 月までの 4 ヶ月間に抗 HIV 薬が処方されている。

(2) X-3 年 12 月から X 年 11 月末までの 3 年間に抗 HIV 薬が処方されている。

これはすなわち、直近の 4 ヶ月間（期間 1）に抗 HIV 薬が処方され、その期間に隣接する過去 3 年間（期間 2）にも抗 HIV 薬が処方された場合を現在継続的に投薬を受けている HIV 感染者とみなす手法である。期間 1 における抗 HIV 薬処方を必須とすることにより最近投薬を受けていない患者を除外するとともに、期間 2 における抗 HIV 薬処方を必須とすることにより単発で処方を受け、継続的な投薬を行わない患者を予防的に除外するものである。

・集計方法の改善に向けた論点整理

従来の集計手法では、以下の制約が考えられる。

1. 期間 1 の制約により、直近 4 ヶ月間にたまたま抗 HIV 薬の処方を受けなかった患者が集計から除外される。
2. 期間 2 の条件により、直近 4 ヶ月間に継続的な投薬が始まった新規患者は集計から除外される。
3. 同じく期間 2 の条件により、何らかの理由で 3 年間以上の期間をあけて抗 HIV 薬の処方が再開した患者も集計から除外される。
4. 期間 1 の始期近くと、期間 2 の終期近くで 1 回ずつ抗 HIV 薬の処方を受けたのみで、その前後で抗 HIV 薬の処方を受けなかった患者（非継続投薬の感染者）を、継続投薬者として参入してしまう過誤が発生しうる。

D. 考察

継続的に治療を受けている HIV 感染者の数の集

計を目指し、集計方法の改善に向けて、以下の考察を行った。番号は C. 研究結果の論点整理の番号に対応している。

1. 直近 4 ヶ月間にたまたま抗 HIV 薬の処方を受けなかった患者への対応

継続的投薬の意義から考え、任意の 4 ヶ月間（またはそれ以上の期間）に投薬がなかった患者については、継続的な投薬の算出から除外する現状の案で良いと考えられた。

2. 直近 4 ヶ月間に継続的な投薬が始まった新規患者への対応

現在の集計方法では、直近 4 ヶ月間に一度でも処方があれば集計対象となるが、継続性の観点から見直しが望ましいと考えられた。具体的には、4 ヶ月間を 6 ヶ月間に延長し、「直近 6 ヶ月間で 3 回以上投薬が行われている患者」とするなどの工夫が考えられる。

3. 3 年間以上の期間をあけて、直近 4 ヶ月の治療が再開した抗 HIV 薬の処方が再開した患者への対応

研究分担者がエイズ動向委員会へ提出している集計では、3 年間、4 年間と行った長期間の処方空白期間を経て抗 HIV 薬の投薬が再開される HIV 感染者が相当数存在することが示唆されている。¹⁾ そのような患者も重要な治療対象者ではあるが、継続的に投薬が行われている患者という集計対象としては適切とは言えないと考えられる。そのため、この部分については、現行の集計方法を維持することでよいと考えられた。

4. 期間 1 の始期近くと、期間 2 の終期近くで 1 回ずつ抗 HIV 薬の処方を受けたのみで、その前後で抗 HIV 薬の処方を受けなかった患者（非継続投薬の感染者）への対応

継続性の観点と、標本抽出の観点から、短期的な継続性を見る期間 1 と、長期的な継続性を見る期間 2 が隣接していることには問題が残る。そのため、期間 1 と期間 2 を半年間程度離すなどの対応が望ましいと考えられた。

E. 結論

現在継続的に投薬を受けている HIV 感染者数を NDB で集計する手法につき、従来行われてきた集計方法の改善方法について検討し、提案を行った。

1) 第 161 回エイズ動向委員会（2023 年 8 月）

<https://api-net.jfap.or.jp/status/japan/quarter2023.html>

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

3. **野田龍也**.世界最大の医療データベースから見える日本の HIV 感染症・エイズ患者の現在. 第 37 回日本エイズ学会学術集会・総会. (2023 年 12 月 4 日) JSY3-3.シンポジウム.

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。) 特になし。

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

令和 5 年度（2023 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
身体障害者手帳認定および諸外国の Rapid ART の実態についての研究

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

本研究では、現状の身体障害者手帳認定要件が抗レトロウイルス治療（ART）に与える影響を明らかにするため、名古屋医療センターにおける①初診時未治療患者の治療導入状況、②当院初診時治療導入済み患者の身障手帳の取得状況および海外での Rapid ART（診断後 1 週間以内に治療開始すること。）の状況について調査した。

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%）であった。14 人はそれぞれ 4 級不可、つまり治療未導入（8 人）、海外より ART 移送（4 人）、限度額認定利用（2 人）であった。

Rapid ART のポリシーを導入している国は 99 ケ国に上り、そのうち 65 ケ国は国全体で Rapid ART を導入していた。その費用助成は政府・特別なプログラム・健康保険・グローバルファンド等様々な団体により行われていた。また Rapid ART を行っている国々では ART の種類や処方に制限があることが多かった。

今後本研究で得られた知見をもとに、Rapid ART 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。

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、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。

加えて、日本の HIV 治療開始の制度との比較を行うため、海外での Rapid ART の導入状況および行っている場合はどのような費用助成を行っているかの情報収集を行った。

B. 研究方法

＜名古屋医療センターの状況＞

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・薬剤調達方法

＜諸外国の Rapid ART 導入＞

WHO ウェブサイト上に事務局のメールアドレスの記載があった 53 ケ国の WHO 事務局に Rapid ART の有無とその費用負担者について尋ねるメールを送付した。5 か国の WHO 事務局より返事をいただいた。

（倫理面への配慮）

名古屋医療センター研究倫理審査委員会の倫理審査を受審の上、本研究を実施した。（2021-079）

C. 研究結果

＜名古屋医療センターの状況＞

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

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 4 級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。

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。

<諸外国の Rapid ART 導入>

WHO の ウ ェ ブ サ イ ト (https://cdn.who.int/media/docs/default-source/hq-hiv-hepatitis-and-stis-library/who-hiv-policy-adoption-in-countries_2023_slides.pdf) によると 2023 年時点で、Rapid ART のポリシーを導入している国は 99 ケ国 (回答があった国の 81%) であり、2020 年と比較して 68 ケ国から 46%上昇した。99 ケ国のうち 65 ケ国は国全体で Rapid ART を導入していた。

メールで直接返事があった国はガーナ・ナミビア・ジンバブエ・フィリピン・オーストラリアであった。どの国も Rapid ART を導入していた。その費用は政府・PEPFAR・Global Fund・健康保険により無料または減額程度に賄われると回答していた。国別の状況では米国では Ending the HIV Epidemic (EHE)、Ryan White HIV/AIDS program (DAP)、Medicaid、企業からの Starter pack (期間限定)、臨床研究など様々な提供ソースがあった。南アフリカでは 2017 年より Rapid ART の費用助成は政府が行うこととされていた。タイではタイ赤十字社が SDART サービスと称して、Rapid ART を実施していることが分かった。

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。

諸外国では Rapid ART (診断即治療または 1 週間以内に治療開始) を行っている国の方が多く、診断時に ART に先立ち治療の必要のある AIDS 指標疾患がないかスクリーニングを行ってから Rapid ART 開始を決めていた。

Rapid ART を行っている国々では ART の種類や処方に制限があることが多く (レジメンはガイドラインのもののみ、など)、開始時に特に処方に制限のない現状の日本の治療開始状況とは大きく異なる。

Rapid ART 導入を日本で検討する場合は、検査体制の充実とセットで行うことでより Rapid ART 適応となる PLWH が増えることが予想される。

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%) であった。Rapid ART のポリシーに賛同している国は 99 ケ国に上るが、その資金源は様々であった。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Uno S, Gatanaga H, Hayashida T, Imahashi M, Minami R, Koga M, Samukawa S, Watanabe D, Fujii T, Tateyama M, Nakamura H, Matsushita S, Yoshino Y, Endo T, Horiba M, Taniguchi T, Moro H,

- Igari H, Yoshida S, Teshima T, Nakajima H, Nishizawa M, Yokomaku Y, Iwatani Y, Hachiya A, Kato S, Hasegawa N, Yoshimura K, Sugiura W, Kikuchi T. Virological outcomes of various first-line ART regimens in patients harbouring HIV-1 E157Q integrase polymorphism: a multicentre retrospective study. *J Antimicrob Chemother.* 2023 Dec 1;78(12):2859-2868. doi: 10.1093/jac/dkad319. PMID: 37856677.
2. Masuda M, Ikushima Y, Ishimaru T, **Imahashi M**, Takahashi H, Yokomaku Y. [Current Issues of Laws Concerning HIV/AIDS Control in the Workplace]. *Sangyo Eiseigaku Zasshi.* 2023 Nov 25;65(6):366-369. Japanese. doi: 10.1539/sangyoeisei.2023-007-W. Epub 2023 Jul 6. PMID: 37407485.
 3. Otani M, Shiino T, Hachiya A, Gatanaga H, Watanabe D, Minami R, Nishizawa M, Teshima T, Yoshida S, Ito T, Hayashida T, Koga M, Nagashima M, Sadamasu K, Kondo M, Kato S, Uno S, Taniguchi T, Igari H, Samukawa S, Nakajima H, Yoshino Y, Horiba M, Moro H, Watanabe T, **Imahashi M**, Yokomaku Y, Mori H, Fujii T, Takada K, Nakamura A, Nakamura H, Tateyama M, Matsushita S, Yoshimura K, Sugiura W, Matano T, Kikuchi T; Japanese Drug Resistance HIV-1 Surveillance Network. Association of demographics, HCV co-infection, HIV-1 subtypes and genetic clustering with late HIV diagnosis: a retrospective analysis from the Japanese Drug Resistance HIV-1 Surveillance Network. *J Int AIDS Soc.* 2023 May;26(5):e26086. doi: 10.1002/jia2.26086. PMID: 37221951; PMCID: PMC10206413.

2. 学会発表

口頭発表

1. **今橋真弓**「「めざせ!「三方良し」のHIV 検査体制」令和5年度第1回中国・四国ブロックエイズ治療拠点病院等連絡協議会 2023年7月21日 (広島)
2. **今橋真弓**「HIV診療を通してみる在日外国人の医療」シンポジウム7 第93回日本感染症学会 西日本地方会学術集会・第71回日本化学療法学会西日本支部総会合同学会 2023年11月10日 (富山)
3. **今橋真弓**「iTesting を用いたHIV 検査から見

えてきた「壁」」【社会】シンポジウム5、第37回日本エイズ学会学術集会・総会. 2023年12月4日 (京都)

4. **今橋真弓**「HIV診療医が「セクシャルヘルス」を考えてみた。～HIV知識のアップデート～」第15回教育関係者・保健医療担当者向けシンポジウム 2024年1月25日 (名古屋)

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

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
刊行物なし							

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
刊行物なし					

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 5 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)	☒ ☐	☒	名古屋医療センター	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ ☒	☐		☐
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	☐ ☒	☐		☐
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：)	☐ ☒	☐		☐

(※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容:)

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

厚生労働大臣 殿

機関名 公立大学法人奈良県立医科大学
所属研究機関長 職 名 理事長
氏 名 細井 裕司

次の職員の令和5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 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)	☒ ☐	☒	奈良県立医科大学	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ ☒	☐		☐
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	☐ ☒	☐		☐
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：)	☐ ☒	☐		☐

(※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☐ 無 ☒ (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 5 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 データサイエンス部 数理疫学研究室長

(氏名・フリガナ) 尾又 一実

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)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
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	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
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：)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐

(※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容：)

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

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人千葉大学

所属研究機関長 職 名 学長代行

氏 名 中谷 晴昭

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 エイズ対策政策研究事業

2. 研究課題名 HIV・エイズの早期治療実現に向けての研究 (21HB1003)

3. 研究者名 (所属部署・職名) 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)	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
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	☐	☒	☐		☐
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:)	☐	☒	☐		☐

(※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☐ 無 ☒ (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。