

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 5 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 6 年（2024 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 ----- 11

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 ----- 16

研究分担者：武山 雅博（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す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 ----- 25

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

----- 46

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 5 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 6 年（2024 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 ----- 11

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 ----- 16

研究分担者：武山 雅博（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す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 ----- 25

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

----- 46

# 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**

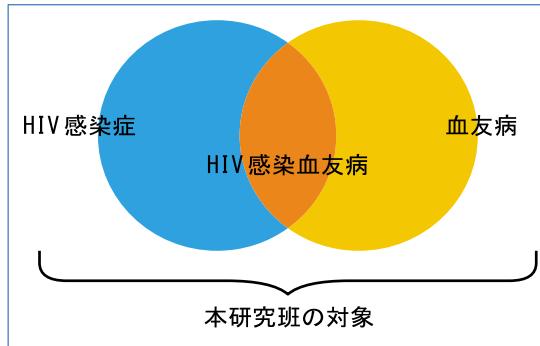
研究代表者 渡邊 大 国立病院機構大阪医療センター HIV 感染制御研究室長

**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】チーム医療の構築と医療水準の向上には、各職種のレベルの向上に加え、地域医療を支える医療機関を含めた連携の必要性が思われた。

#### 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って、ライフスタイルの変化や高齢化がみられ、包括的なチーム医療が極めて重要になった。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である。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 療法ガイドラインを作成し、印刷物の配布とホームページ上の公開によって、日本の HIV 診療水準の向上に寄与することを目的とした。



【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 薬に関わる薬物トランスポーターの遺伝子多型に注目し、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。チーム医療に関するマニュアルや、抗 HIV 薬に関するマニュアルの改定を行うことにより、本邦における HIV 感染症のチーム医療の均てん化を目的とした。

【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。HIV 感染者に精神医学的介入を要する精神疾患が約 9% 併存し、さまざまな心理社会的側面に影響を及ぼすことが示されている。しかし、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 診療チームと精神科医療との連携体制の構築が十分とは言えない。シームレスな精神科医療の提供を目指すため、HIV 業務に従事する心理職に対して半構造化面接を行い、その要因について探索し、啓発することを目的とした。

【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。新型コロナウイルス感染症が HIV 感染者に対してどのような心理的影響を及ぼしているのについては昨年度に報告を行った。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。血友病患者実際の受診動向

やコメディカルが血友病診療で直面している困難点について検討し、血友病チーム医療のモデルを構築すること、多様化する血友病治療のモニタリング(古典的、包括的凝固機能)や遺伝子解析により正確な病態解析を行うことを目的とした。

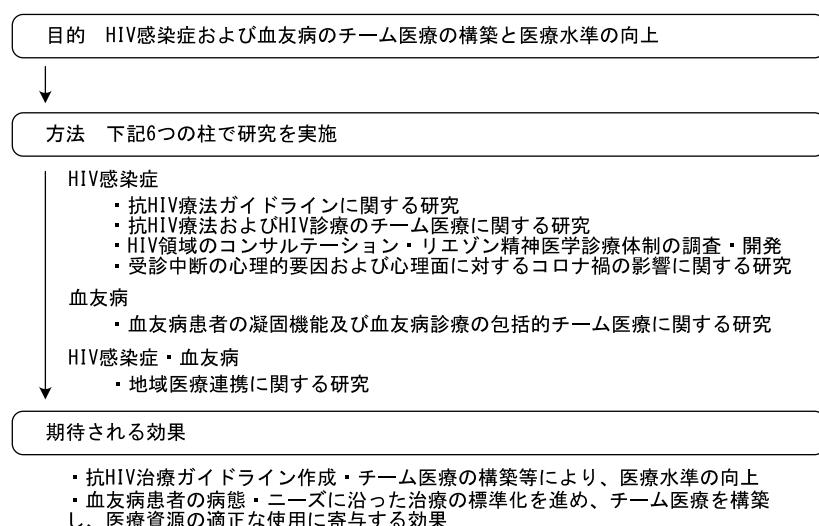
【地域医療連携に関する研究】以下、地域医療連携研究とする。HIV 感染血友病患者を含む HIV 感染者への効果的な地域医療との連携における支援の充実を目的とした。

## B. 研究方法

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

【抗 HIV 療法とチーム医療研究】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、遺伝子多型と血漿中薬物濃度に関連する因子を探索した。チーム医療マニュアルについては各職種から作成委員の編成し、各項目および内容のアップデートおよび長期療養に関わる項目の追加を行った。

【CLP 研究】拠点病院に勤務する心理士 (HIV 群) ならびに比較対照群として総合



病院に勤務する心理士を (GHP 群) 対象に「HIV 感染者の併存精神疾患について、HIV 診療チームと精神医療チームの連携体制」を阻害する要因に関する半構造化面接を行った。面接内容について、複数の精神科医および心理士による複数回のサマライズを経てテキストマイニングとして共起ネットワークでのデータ吟味および階層的クラスタ分析を実施した。得られたクラスタは  $\chi^2$  検定を行い 2 群での比較を行なった。

【心理研究】大阪医療センター通院中の HIV 陽性者のうち、6 カ月以上にわたる受診中断経験がある群 (中断群) と、中断者と諸条件をマッチングさせた継続群を各 13 名抽出した。受診中断・再開・継続の理由や、HIV 陽性であることについての受容度などから構成される質問紙調査と、欲求不満場面に対する反応の記載を求める心理検査である P-F スタディを実施した。P-F スタディについてはその結果を両群間および標準と比較した。

【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、診療録から情報を抽出し解析した。さらに、脈波伝播速度で評価した動脈硬化のリスク因子に関して検討した。包括的凝固機能については、大阪医療センターに通院中の血友病 A 患者を対象に rotational thromboelastometry (ROTEM) による病態解析を行った。三重大学医学部附属病院に通院している血友病患者を対象に、理学療法のセルフマネージメントについての調査票を用いたアンケートを行った。

【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なった。

(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、個人情報の保護に関する法律等に準拠し、倫理申請承認のもとで研究を実施した。

## C. 研究結果

【ガイドライン研究】2023 年 8 月にカブシド阻害剤が承認されたことに対応して、ガイドラインの途中改訂を行った。2024 年 3 月時点の初回治療の推奨薬については、ガイドライン改訂委員による議論を行い、昨年度から変更はなかった。被災時など抗 HIV 薬がどうしても手に入らない場合には、通常通りの内服後、一定期間休薬した方が 1 日おきなど飛び飛びに内服して長持ちさせるよりも薬剤耐性ウイルスを誘導しにくいことをあらかじめ患者に伝えておくことが重要であることを追記した。曝露後予防の第 1 推奨薬は RAL(400mg を 1 日 2 回) と TAF/FTC または TDF/FTC の組み合わせである。飲みやすさや耐性バリアの高さなどを考慮して、従来の DTG と TAF/FTC または TDF/FTC の組み合わせに加え、BIC/TAF/FTC も第 2 推奨薬として位置づけした。

【抗 HIV 療法とチーム医療研究】220 例から検体を採取し、遺伝子多型を決定した。ビクテグラビルを内服中の 52 例に注目した。ABCG2 の遺伝子変異 ( $421C>A$ ) を有していた症例は、自覚症状(食欲亢進、不眠、頭痛、異夢、眠気) を認めた 19 例中 11 例 (58%)、自覚症状がなかった 33 例中 6 例 (18%) であり、遺伝子変異と自覚症状に関連性を認めた ( $p<0.01$ )。チーム医療マニュアルについては、医師・看護師・薬剤師・心理師・ソーシャルワーカーがコアメンバーとなり、抗 HIV 療法を早期に導入することを念頭においた改訂を行い、長期療養に關

わる項目を新たに追加した。

【CLP 研究】拠点病院勤務の心理士 31 名、総合病院勤務の心理士 46 名から収集を行い、両群を比較した。QOL の尺度・健康と労働パフォーマンスに関する尺度は両群に差を認めなかつた。雇用形態については HIV 群の方が常勤の割合が低かつた ( $p=0.04$ )。階層的クラスタ分析および 2 群比較を行うと、7 つの困難場面のうち「外部の精神科医療機関が無い」( $p=0.0281$ ) と「外部の精神科医療機関との情報共有の難しさ」( $p<0.001$ )、6 つの対処方法のうち「外部の精神科医療機関に患者自身の口で伝えてもらう」( $p=0.0139$ ) が HIV 群で有意に多かつた。一方で、GHP 群では「心理士業務の理解が得られない」( $p=0.019$ ) と「精神科医師との見立て違い」( $p=0.032$ )、「医師と話し合いの場を作る」( $p=0.021$ ) が多かつた。

【心理研究】中断の理由としては「身体に何の症状もない」「時間を作ることができなかつた」「受診できる精神状態ではなかつた」「経済的な理由」などが挙げられた。HIV 陽性であることについての受容度については、継続群は初診時よりも現在のほうが有意に高かつた。P-F スタディのスコアに関する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 と無罰 M が高く、無責逡巡 M' が低かつた。継続群は標準と比べて 1SD 以上自責逡巡 I' と自責固執 i、無罰 M が高く、他責 E-A と他罰 E は低かつた。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、自罰 I が高く、継続群は中断群よりも無責固執 m が高かつた。

【血友病研究】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 304 人に対する調査を実施した。各施設の年齢中央値は大阪医

療センター 46 歳、奈良県立医大 20 歳、三重大学 39 歳であった。血友病性関節症の発症は年齢と相関し、関節症罹患率 (13.6~73.8%) は施設毎の通院患者年齢層により異なつてゐた。頭蓋内出血 (ICH) は、9.4~17.1% の患者で発症し、後遺症は 34.1% にみられた。ICH の発症時期は新生児~学童期および 40~50 歳台の二峰性分布であつたが、後遺症発生と ICH 初回発症年齢に明らかな相関はみられなかつた。それぞれの通院患者の主な年齢層の違いによって、感染症含む合併症の有無、頭蓋内出血や関節症の状況に差はあるものの、ブロック拠点病院間の治療水準には差を認めなかつた。他医療機関への受診率は 21.6~53.0% であった。ブロック拠点病院において製剤処方を受ける患者の年間受診頻度は、2 か月に 1 回 (中央値) であるのに対し、他院で製剤処方を受ける患者の受診頻度は 4 か月に 1 回で有意に半減していた。また、脈波伝播速度で評価した動脈硬化のリスク因子は加齢、高血圧、HCV 感染であった。さらに、定期補充療法が不十分であった 5~10 年前の時点では、トラフ凝固因子レベルや 15% 以上の凝固因子活性維持期間によりそのリスクが増加する傾向がみられた。包括的凝固機能については、新規抗体製剤治療下の血友病 A 患者 14 例を ROTEM により検討し、軽症血友病 A 患者相当であることが示された。関節の理学療法のセルフマネージメントに関する調査では、定期的にリハビリを継続して行つてゐる患者で「筋力アップすることで歩行がしやすくなり、痛みも軽減する」「日々セルフトレーニングを行うことで関節の動く範囲が広がつた、出血が減つた」といった高評価のコメントがあつた。一方で関節症を伴うがリハビリ経験のない患者で「リハビリで出血するが怖い」「痛いことはしたくない」といったネガティブな印

象を持っている患者も存在した。

【地域医療連携研究】2023 年度の研修会の開催は、一般医療機関 1 件、介護福祉施設 5 件、障害者自立支援センター 1 件であった。また、2 府 2 県の保健所 5 か所からの研修依頼があり、HIV 検査時の対応に限らず、地域支援者の窓口機能を担う役割の再認識と HIV 陽性者の長期療養における課題を踏まえた支援についても情報提供を行った。HIV 地域医療支援室としての活動実績の総件数 1703 件のうち HIV 感染血友病患者への支援は 83 件であった。その内容は、加齢に伴う療養環境の変更、併存疾患に伴う地域医療機関との連携調整、心理・社会的不安を持ちながらの療養に伴う対応相談などであった。

#### D. 考察

【ガイドライン研究】抗 HIV 療法のエビデンスの蓄積と新規クラスの抗 HIV 薬が登場により、ガイドラインの発行は継続していく必要があると考えられた。

【抗 HIV 療法とチーム医療研究】外来チーム医療マニュアルについては、HIV 感染症の日常診療をチームで実施するにあたり、様々な状況で各職種が行うべき情報が集約されているため、HIV 感染症診療の質の向上、均てん化に寄与する。また、本研究で新たに長期療養に関わる項目を新たに追加したことで、より現状に即した内容にアップデートできたものと考えられた。

【CLP 研究】HIV 業務に従事する心理士に認めた「外部の精神科医療機関が無い」などの困難場面・対処方法から、精神科医療機関の連携先の確保や、情報共有と連携方法の改善が重要と思われ、常勤雇用の拡充および外部の精神科医療機関の整備が望まれた。本調査研究によって、HIV 感染者に生じる精神症状の対応について、HIV 診療チ

ームに特異的な精神科医療の連携困難の要因は、外部の精神科医療機関との連携が乏しいことが特定でき、今後の改善に向けた提言や啓発ができたと考えてられた。

【心理研究】受診中断は時間的問題、精神的問題、経済的問題などから生じやすく、再開や継続のためには時間的問題や経済的問題の解決に加えて、健康状態の維持のための受診や治療に対する意欲や、HIV 陽性であることと向き合う姿勢が重要であることが示唆された。また HIV 陽性判明に伴うストレスや、生活の中でのストレスに直面した際に、自分が悪いという思考に囚われて問題解決等に向かえず、ストレス状態から抜け出しにくいことが受診中断と関連している可能性が示唆された。よって受診中断の予防には、受診開始早期や受診再開時に、自責感や問題解決に焦点を当てた介入を行うことが重要であると考えられた。

【血友病研究】本研究を通じて血友病患者の治療および ICH や関節症などの合併症における現状課題について明らかとなった。ブロック拠点病院の限られた受診機会には、関節症を含めた包括的なケアをいかに提供するかが重要であることが示唆された。また、リハビリテーション経験のある患者と経験がない患者では、リハビリテーションに対するイメージが異なっていることが伺われた。すべての患者にリハビリテーションを経験させ、セルフトレーニングの有用性を教育することが必要と考えられた。

#### E. 結論

チーム医療の構築と医療水準の向上には、各職種のレベルの向上に加え、地域医療を支える医療機関を含めた連携が必要性と思われた。

#### F. 健康危険情報

なし

### G. 研究発表

#### 1. 論文発表

なし

#### 2. 学会発表

海外

Minami R, Watanabe D, Teruya K, Yokomaku Y, Endo T, Watanabe Y, A Marongiu, Tanikawa T, M Heinzkill, Shirasaka T, Oka S. Evaluation of efficacy, safety and tolerability of Bictegravir/emtricitabine/tenofovir alafenamide (B/F/TAF) in clinical practice: results of the second 12-month analysis of BICSTaR Japan. Asia Pacific AIDS and Co-Infections Conference (APACC) 2023. Jun 8, 2023, Singapore

Tadashi Kikuchi, Mayumi Imahashi, Hiroyuki Gatanaga, Dai Watanabe, Rumi Minami, Shigeru Yoshida, Tsunefusa Hayashida, Lucky Ronald Runtuwene, Teiichiro Shiino, Masako Nishizawa, Atsuko Hachiya, Kazuhisa Yoshimura, Wataru Sugiura, on behalf of the Japanese Drug Resistance HIV-1 Surveillance Network. Trends in prevalence of pretreatment drug-resistance in Japan: a comparison between the pre- and post- second-generation INSTI era. INTERNATIONAL WORKSHOP ON HIV DRUG RESISTANCE AND TREATMENT STRATEGIES. 20-Sep-2023, Cape Town, South Africa

Benoit Trottier, Fabrice Bonnet, Miguel Garcia-Deltoro, Massimo Andreoni,

Marta Boffito, Berend J. van Welzen, Dan Turner, Sam McConkey, Dai Watanabe, Po-Liang Lu, Alper Gündüz, David Thorpe, Michelle L. D'Antoni, Tali Cassidy, Andrea Marongiu, Amy R. Weinberg, Richard Haubrich, Stefan Scholten. Real-World Effectiveness and Tolerability of Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (B/F/TAF) in Treatment-Experienced People With HIV and a History of Antiretroviral Drug Resistance Mutations. IDWeek 2023, 13-Oct-2023, Boston

Benoit Trottier, Fabrice Bonnet, Miguel Garcia-Deltoro, Massimo Andreoni, Marta Boffito, Berend J. van Welzen, Dan Turner, Sam McConkey, Dai Watanabe, Po-Liang Lu, Alper Gündüz, David Thorpe, Michelle L. D'Antoni, Tali Cassidy, Andrea Marongiu, Amy R. Weinberg, MengJu Tsai, Richard Haubrich, Stefan Scholten. Real-World Effectiveness and Tolerability of Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (B/F/TAF) in Treatment-Experienced People With HIV and a History of Antiretroviral Drug Resistance Mutations. Taiwan AIDS Society Annual Meeting, 24-Feb-2024, Taipei

国内

矢倉裕輝、櫛田宏幸、廣田和之、上地隆史、西田恭治、上平朝子、吉野宗宏、白阪琢磨、渡邊 大：カボテグラビル・リルピビリンの持効性注射製剤の投与初期における状況調査。第 36 回近畿エイズ研究会学術集会、2023 年 6 月 10 日、神戸

## 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）  
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）  
村松 崇（東京医科大学 臨床検査医学講座）  
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も研究班 HP 内に広く公開し、閲覧利便性を充実させている。また印刷物の配布（全国のエイズ診療拠点病院の診療スタッフに配布、および研修会での配布などを想定）をしている。

**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 上で広く公開し、また印刷物の配布（全国のエイズ診療拠点病院の診療スタッフに配布、および研修会での配布などを想定）をすることにより、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

2023 年 8 月、カプシド阻害剤である「シュンレンカ®皮下注 463.5mg」(レナカパビル (LEN) 注射剤) 及び「シュンレンカ®錠 300mg」(レナカパビル (LEN) 錠剤) が「多剤耐性 HIV-1 感染症」を効能又は効果として承認されたため、10 月に途中改訂を行った。LEN はカプシド阻害剤として初の薬剤であり、「過去の治療において、LEN を含まない既存の抗レトロウイルス療法による適切な治療を行なってもウイルス学的抑制が得られなかつた患者」かつ「薬剤耐性検査を実施し、LEN を含まない複数の抗 HIV 薬に耐性を示す患者」が対象の長期作用型抗 HIV 薬である。

改訂について 抗HIV治療ガイドライン改訂委員会 2023.10.20.  
シュンレンカ®の承認による追記

2023年8月、・・・(略)シュンレンカはカプシド阻害剤として初の薬剤であり、「過去の治療において、LENを含まない既存の抗レトロウイルス療法による適切な治療を行なってもウイルス学的抑制が得られなかつた患者」かつ「薬剤耐性検査を実施し、LENを含まない複数の抗HIV薬に耐性を示す患者」が対象の長期作用型抗HIV薬である。・・・(略)このことから、強力なOBRを選択すること、およびその服薬アドヒアランス維持の支援が重要である。・・・(略)これらの結果から、レナカパビルは、日本においても、多剤耐性HIV-1 感染症患者における有力な選択肢となりうる薬剤であり、他に有効な抗HIV薬の選択肢が少ない場合のサルベージ療法においては選択を考慮すべき薬剤である。ただし未知の有害事象が今後明らかとなる可能性があること、高価な薬剤であることに配慮が必要である。

図 1 2023 年 8 月 中途改訂文書

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)。

#### CD4数に関わらず、すべてのHIV感染者に治療開始を推奨する(AI)

注1: 抗HIV療法は健康保険の適応のみでは自己負担は高額であり、医療費助成制度(身体障害者手帳)を利用する場合が多い。主治医は医療費助成制度(身体障害者手帳)の適応を念頭に置き、必要であれば治療開始前にソーシャルワーカー等に相談するなど、十分な準備を行なことが求められる。

注2: エイズ指標疾患が重篤な場合は、その治療を優先する場合がある。

注3: 免疫再構築症候群が危惧される場合は、エイズ指標疾患の治療を優先させる。

図 2 2024 年 3 月版抗 HIV 薬治療の開始時期の目安

2024 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、今回は初回治療推奨薬についての変更点はないという結論に達した。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。

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 + cobi を併用した PI 1 剤」、「NRTI 2 剤 + NNRTI 1 剤」のいずれかとなる。エムトリバカプセル、ストックリン錠、インテレンス錠、レイアタツカプセルおよびレクシビア錠は販売中止のため削除した。

INSTI	状況によって推奨される組み合わせ
BIC/TAF/FTC (AI)	INSTI
DTG/ABC <sup>4</sup> /3TC <sup>2</sup> (AI)	RAL <sup>4</sup> * + TAF/FTC (HT) (BII)
DTG + TAF/FTC (HT) (AI)	DRV/cobi/TAF/FTC(BI)
DTG/3TC <sup>3</sup> (AI)	NNRTI
☆キーワードが同じクラス内では推奨とし、推奨レベルが同じ場合は、アリ/アンド既定とした。	
☆薬剤の略称は表 1-1 を参照。	
注1) RAL 400mg錠以外はすべて QD(1日1回)。 RAL 600mg錠は、1200mgを1日1回。 注2) cobi は CYP阻害作用を有するので、薬物相互作用に注意が必要(詳細は添付文書を参照)。 注3) 配合剤が入手困難な場合は個別の薬剤の組み合わせでもよい。 注4) RAL 600mg錠の添付(1200mg)を1日1回服用か、RAL400mg 1錠を1日2回服用が可能。 注5) RPVは血中HIV RNA量が10万コピーわず未満の患者にはのみ推奨。 RPVはプロトバンポン阻害剤内服者には使用しない。	

図 3 2024 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	GTI
DTG/ABC/3TC	1	制限なし	1	DTG TR
DTG + TAF/FTC	1	制限なし	2	DTG GTI (HT)
DTG/3TC	1	制限なし	1	DTG

図 4 2024 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

被災時など抗 HIV 薬がどうしても手に入らない場合には、通常通りの内服後、一定期間休薬した方が 1 日おきなど飛び飛びに内服して長持ちさせるよりも薬剤耐性ウイルスを誘導しにくいことをあらかじめ患者に伝えておくことが重要であることを追記した。

2024 年 2 月現在、TDF/FTC や TAF/FTC は HIV の予防を目的としての薬事承認が得られていないが、PrEP 開始前の HIV スクリーニング検査を適切に受検していない場合、開始時にウインドウ期でスクリーニング検査陰性の場合、PrEP のアドヒアランス不良などの場合には、HIV に感染後も TDF/FTC や TAF/FTC などの治療としては不十分な 2 剤を気付かずに内服していることとなり、それによる抗 HIV 治療開始前の薬剤耐性変異獲得が本邦でも報告されている。PrEP を内服していて HIV に感染した場合には、抗 HIV 治療開始前に薬剤耐性検査を迅速に必ず行う、結果が判明する前に医療費助成の制度が取得できて抗 HIV 治療を開始する場合には、サルベージ療法を考慮するなどの注意を昨年に引き続き記載している。

多剤耐性症例に対してはレナカパビルの併用も選択肢になりうるが、機能的単剤療法（レナカパビル以外に有効な薬剤がレジメンに含まれていない、あるいは併用薬の内服アドヒアランスが不良）となった場合は、レナカパビルの耐性化により将来の治療選択肢をさらに狭める可能性があることに注意が必要である。



図 5 カプシド阻害剤

曝露後予防の第 1 推奨薬は RAL (400mg を 1 日 2 回) + TAF/FTC or TDF/FTC である。飲みやすさや耐性バリアの高さなどを考慮して、DTG + TAF/FTC or TDF/FTC、BIC/TAF/FTC も第 2 推奨薬として位置づける。

(1) 第1推奨
1) アイセントレス <sup>®</sup> (RAL) + デシコビ <sup>®</sup> 配合錠 HT (TAF/FTC)
2) アイセントレス <sup>®</sup> (RAL) + ツルバダ <sup>®</sup> 配合錠 (TDF/FTC)
● アイセントレス <sup>®</sup> は 400mg を 1 日 2 回内服する (1 日 2 錠)。 なお、アイセントレス <sup>®</sup> は 600mg の錠剤もあり、1 日 1 回 2 錠 (1200mg) 内服という選択肢もあるが、基本は 400mg 錠の 1 日 2 回内服とする。
● ツルバダ <sup>®</sup> 配合錠、デシコビ <sup>®</sup> 配合錠 HT は 1 日 1 回 1 錠を内服する。
● 上記薬剤は食事とは無関係に開始可能である。
(2) 第2推奨
1) テビケイ (DTG) + デシコビ <sup>®</sup> 配合錠 HT (TAF/FTC)
2) テビケイ (DTG) + ツルバダ <sup>®</sup> 配合錠 (TDF/FTC)
3) ピクタルビ <sup>®</sup> 配合錠 (BIC/TAF/FTC)
● テビケイ、ツルバダ <sup>®</sup> 配合錠、デシコビ <sup>®</sup> 配合錠 HT、ピクタルビ <sup>®</sup> 配合錠は 1 日 1 回 1 錠を内服する。
● 上記薬剤は食事とは無関係に開始可能である。

図 6 HIV 曝露後予防のレジメン

2024 年 3 月改訂版を WEB 上で公開予定である。

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

結論を視覚的に見やすく掲載している。

#### D. 考察

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。

カプシド阻害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改訂が必要であった。今後も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

Hagiwara T, Yotsuyanagi H, Fujii T, Nagao A, Mita E, Yotsumoto M, Amano K, Ito T, Yokomaku Y, Ukita M, Suzuki T, Watanabe T, Kinai E, Fukutake K: Pan-genotypic DAA therapy for HCV genotypes not covered by health insurance for hemophilia patients with or without HIV in Japan: Report of a Joint Multi-Institutional Study of the Clinical Study Group for AIDS Drugs. 日本エイズ学会誌 (in press)

Yotsumoto M, Kinai E, Watanabe H, Watanabe D, Shirasaka T: Latency to initiation of antiretroviral therapy in people living with HIV in Japan. *J Infect Chemother.* 29:997-1000. 2023

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

四本美保子、大北全俊、柏崎正雄、貞升健志、高久陽介、日高庸晴、平賀紀行、白阪琢磨: エイズ予防指針改正に向けた検討。第37回日本エイズ学会学術集会・総会、京都、2023年12月

四本美保子:シンポジウム「エイズ予防指針」新時代の課題 エイズ医療体制のこれまでとこれから 治療の進歩とこれからの医療体制。第37回日本エイズ学会学術集会・総会、京都、2023年12月

関谷綾子、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、村松崇、四本美保子、萩原剛、天野景裕、木内英:当院におけるビクテグラビルへのスイッチの体重変化の後方視学的検討。第37回日本エイズ学会学術集会・総会、京都、2023年12月

池谷健一、関根祐介、古屋裕理、竹内裕紀、天野景裕、四本美保子、萩原剛、村松崇、備

備後真登、近澤悠志、関谷綾子、中村造、渡邊秀裕、木内英:当院におけるドルテグラビル・ラミブジン (DTG/3TC) の使用状況について。第 37 回日本エイズ学会学術集会・総会、京都、2023 年 12 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、萩原剛、天野景裕、木内英:第 2 世代インテグラーゼ阻害剤使用前後の血清クレアチンと血清シスタチン C の評価。第 37 回日本エイズ学会学術集会・総会、京都、2023 年 12 月

古屋裕理、池谷健一、関根祐介、竹内裕紀、村松崇、四本美保子、萩原剛、天野景裕、木内英:診断されて 25 年以上経過している HIV 感染者の現状。第 37 回日本エイズ学会学術集会・総会、京都、2023 年 12 月

村松崇、原田侑子、宮下竜伊、上久保淑子、一木昭人、近澤悠志、備後真登、関谷綾子、四本美保子、大瀧学、萩原剛、天野景裕、福武勝幸、木内英:HIV 感染者における B 型肝炎ワクチン接種後の HBs 抗体価の経過。第 97 回日本感染症学会総会・学術講演会 第 71 回日本化学療法学会学術集会 合同学会、神奈川、2023 年 4 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 武山 雅博 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* の遺伝子解析を行い、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で、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。また、血友病患者の包括的凝固機能を測定することによって、患者の病態をより正確に評価できるようにすること、ならびに血友病患者の *F8* または *F9* の変異を調べ、インヒビター発生リスクの高い遺伝子変異の保有の有無や、次世代治療としての遺伝子編集における基礎的情報を明らかにすることを目的とする。

#### B. 研究方法

血友病患者の受診動向・治療状況の調査、コメディカルスタッフが直面している問題点の調査、血友病患者の凝血学的特性解析、血友病患者の *F8* または *F9* 遺伝子解析の

4 つの研究を実施する。

令和 3 年度はそれぞれの研究の体制の準備と、プロトコールの作成などを行う。令和 4 年度は引き続き研究体制の準備を整えながら、データ収集を開始する。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。全施設合計 300 例を目標とする。コメディカルが血友病診療で直面している問題点に関して、それぞれの施設で面接による調査を行う。大阪医療センターを受診した症例を対象とし、Rotational thromboelastometry (ROTEM) による全血凝固機能を測定する。ヘムライブラを含めたさまざまな治療環境下での凝固機能評価を行い、正確な凝固機能についての検討を行う。50 例を目標とする。血友病患者の

*F8* または *F9* 遺伝子解析を開始する。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。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)

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、個人情報の保護に関する法律等に準拠し、研究実施施設における倫理申請承認のもとで研究を実施する。

### C. 研究結果

「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」(研究番号: 21075) では、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 304 人に対する調査を実施した。各施設の患者数および年齢(人数;年齢中央値 [最小値 - 最大値])はそれぞれ、大阪医療センター (n = 146; 46 歳 [7 - 86])、奈良県立医大 (n = 85; 20 歳 [0 - 81])、三重大学 (n = 73; 39 歳 [5 - 83]) であった。血友病性関節症の発症は年齢と相関し、関節症罹患率は、施設毎の通院患者年齢層により異なり、13.6~73.8% であった。約 20% の患者が関節手術を受け、下肢関節においては、より低年齢で足関節滑膜切除術を受ける患者が多く、膝関節手術が続き、股関節手術を受ける患者はより高年齢であった。頭蓋内出血 (ICH) は、9.4~17.1% の患者で発症し、ICH 後の後遺症は 34.1% にみられた。ICH 発症は、新生児~学童期および 40~50 歳台の二峰性分布がみられ、早期新生児期の ICH 発症患者において 20% に器械分娩歴があった。後遺症発生と ICH 初回発症年齢に明らかな相関はみられなかった。他医療機関への受診率は 21.6~53.0% であり、ブロック拠点病院において製剤処方を

受ける患者の年間受診頻度は、2 か月に 1 回(中央値)であるのに対し、他院で製剤処方を受ける患者の受診頻度は 4 か月に 1 回で有意に半減した。それぞれの通院患者の主な年齢層の違いによって、感染症含む合併症の有無、頭蓋内出血や関節症の状況に差はあるものの、ブロック拠点病院間の治療水準には差を認めなかった。

血友病患者の凝血学的特性解析研究(研究番号: 22005)として、大阪医療センターに通院する新規抗体製剤治療下の血友病 A 患者 14 人の全血凝固能を ROTEM により検討した結果、軽症血友病 A 患者相当であることがわかった。また、当院の血友病患者においては、動脈硬化リスク因子は加齢、高血圧、HCV であり、さらに定期補充療法が不十分であった 5~10 年前の時点では、トラフ凝固因子レベルや 15% 以上の凝固因子活性維持期間によりそのリスクが増加する傾向がみられた。当院通院中の血友病患者から検体を採取し *F8* または *F9* 遺伝子解析を開始した。

### D. 考察

血友病患者の治療は、近年著しく進歩しており、多くの患者が凝固因子製剤の定期輸注または非凝固因子製剤の定期皮下注射による治療を受けることができるようになっていている。しかしながら、これらの治療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。今回、本研究を通じて、大阪医療センター・奈良県立医大・三重大に通院する血友病患者の治療および ICH や関節症などの合併症における現状課題について明らかとなった。地域の医療機関の連携に基づく効率的な受療によって、患者にと

っての利便性を実現する一方、ブロック拠点病院の限られた受診機会には、関節症を含めた包括的なケアをいかに提供するかが重要であることが示唆された。

#### E. 結論

本研究を通じて、現在の血友病患者における治療および合併症の実態解明の糸口が見出され、これから血友病医療における課題の抽出および解決策の検討に有用であることが示唆された。

#### F. 健康危険情報

該当なし。

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

Shimonishi N, Sasai K, Ogiwara K, Furukawa S, Nakajima Y, Mizumachi K, Yada K, Takeyama M, Shima M, Mizuno N, Nogami K. Longitudinal dynamic changes in factor VIII inhibitor titers in patients with hemophilia A and inhibitors receiving emicizumab prophylaxis. *Int J Hematol.* 2023 Dec; 118(6): 690-698.

Takeyama M, Matsumoto N, Abe H, Harada S, Ogiwara K, Furukawa S, Shimonishi N, Nakajima Y, Yada K, Soeda T, Nogami K. Coagulant potentials of emicizumab in the plasmas from infant and toddler patients with hemophilia A. *Pediatr Blood Cancer.* 2023 Oct; 70(10): e30590.

##### 2. 学会発表

矢田 弘史. 「レジストリが拓く血友病医療の未来」～レジストリの研究・創薬・育薬への発展. 第45回日本血栓止血学会学術集

会特別シンポジウム. 2023年6月, 福岡県.

矢田 弘史, 西田 恭治. 包括的凝固機能に基づく血友病保因者における凝固線溶能の評価. 第45回日本血栓止血学会, 2023年6月, 福岡県.

Yada K. The frontiers of diagnosis and treatment in Japanese hemophilia patients with inhibitors based on prospective cohort study in Japan, J-HIS2 (Japan Hemophilia Inhibitor Study 2). 2023 East Asia Hemophilia Forum. 2023年4月, Seoul.

矢倉 裕輝, 石田 奈々, 西田 恭治, 矢田 弘史. 出血性緊急時患者カードの所持状況に関する調査. 第45回日本血栓止血学会, 2023年6月, 福岡県.

矢田 弘史. 新時代を生きる血友病患者のより良い未来にむけて. 第45回日本血栓止血学会 スポンサードシンポジウム, 2023年6月, 福岡県.

矢田 弘史. 血友病診療における遺伝子解析の意義と展望. 第17回日本血栓止血学会学術標準化委員会シンポジウム. 2023年2月. web.

#### 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  
研究協力者 武山 雅博 奈良県立医科大学小児科 准教授

**研究要旨** 【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し、多様化する血友病治療のモニタリングを行い、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。【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した。【結果】当院での調査対象者85名（中央値27歳；範囲1-81歳）で、血友病A患者74名（女性2名含む）と血友病B患者11名が対象になった。臨床的重症度で重症が血友病Aは60.8%、血友病Bは18.2%であった。HBV、HCV、HIV感染既往歴有が各1%、13%、1%であった。HCV感染は経口治療薬の普及に伴い、全例に治療が行われていた。現在、インヒビター保有患者は11%で、免疫寛容導入療法等によるインヒビター消失例を含めて、現在のインヒビター陰性患者割合は全国調査報告と一致していた。定期補充療法（凝固因子または非凝固因子製剤）実施率は82.5%であり、全国調査とあまり差はなかった。血友病性関節症を有する率は13.6%、関節手術歴を有する患者は8.5%であった。頭蓋内出血の既往患者は9.4%であった。他の医療機関通院患者は53.0%であった。中でも他院での製剤処方が最も多かった。【考察、結論】当院を含む血友病ブロック拠点病院（大阪医療センター）における血友病患者の症状、治療及び受診動向を調査したが、ブロック拠点病院間の治療水準に差を認めなかった。地域の医療機関の連携に基づく効率的な受療によって、患者にとっての利便性を実現する一方、ブロック拠点病院の限られた受診機会には、関節症を含めた包括的なケアをいかに提供するかが重要であることが示唆された。

**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。

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した。

（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学的評価は当院で倫理承認されている。

**B. 研究方法**

1996年4月1日から2021年5月1日の

**C. 研究結果**

本研究では当院での調査対象者85名（中央

値 27 歳；範囲 1-81 歳）で、血友病 A 患者は 74 名（うち女性 2 名）と血友病 B 患者は 11 名が抽出対象になった。血友病 A は 60.8% が重症であり、血友病 B は 18.2% が重症であった。HBV、HCV、HIV 感染既往歴有が各 1%、13%、1% であった。HCV 感染は経口治療薬の普及に伴い、全例に治療が行われていた。現在、インヒビター保有患者は 11% を占め、免疫寛容導入療法等によるインヒビター消失例を含めて、現在においてインヒビター陰性患者の割合は全国調査の報告と一致していた。定期補充療法（凝固因子と非凝固因子製剤を合わせて）の実施率は 82.5% であり、全国調査とあまり差はなかった。血友病性関節症を有する率は全体の 13.6%、関節手術歴を有する患者は 8.5% であった。また、頭蓋内出血の既往患者は 9.4% であった。他の医療機関通院の患者は 53.0% であった。中でも他院での製剤処方が最も多かった。

#### D. 考察

今回、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実施された。当院の調査は全国的な調査結果と似ている傾向を示していた。今回は、近畿圏内の当院及び大阪医療センターの 2 つのブロック拠点病院について調査結果を集計比較した結果、それぞれの担当する診療科により通院患者年齢層（前者は小児患者を中心とした施設、後者は成人患者を中心とした施設）が異なっていたため、結果として差が認められる傾向が示されたが、感染症を含む合併症の有無、頭蓋内出血や血友病性関節症の状況に差はあるものの、ブロック拠点病院間の治療水準には差を認めなかった。地域の医療機関の連携に基づく効率的な受療によって、患者にとっての利便性を実現する一方、

ブロック拠点病院の限られた受診機会には、関節症を含めた包括的なケアをいかに提供するかが重要であることが示唆された。

今回は当初の本研究の主目的である血友病包括チーム医療のデータベースを十分達したと思われる。しかし、患者のモニタリング（包括的凝固能）との関連の評価は十分にはできなかったのは残念であった。

研究成果の学術的・国際的・社会的意義について、上述のように血友病ブロック拠点病院における血友病患者の症状、治療及び受診実態を他のブロック拠点病院との比較での評価することができ、今後の血友病患者の病態・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できる可能性を示した。今後の展望については、今回得たこれらのデータを元に限られた医療資源をより適正使用するための基礎データとなるような研究をさらに構築させていきたい。

#### E. 結論

当院を含む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たが、ブロック拠点病院間の治療水準には差を認めなかった。地域の医療機関の連携に基づく効率的な受療によって、患者にとっての利便性を実現する一方、ブロック拠点病院の限られた受診機会には、関節症を含めた包括的なケアをいかに提供するかが重要であることが示唆された。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

Mawarikado Y, et al. Single-facility study of the effectiveness of rehabilitation

therapy using wearable hybrid assistive limb for patients with bleeding disorders: study protocol for a randomised controlled trial. *BMJ Open*. 13(11): e076153, 2023.

Kawasaki R, et al. The use of infrared thermography for non-invasive detection of bleeding and musculoskeletal abnormalities in patients with hemophilia: an observational study. *Thromb J*. 21(1): 70, 2023.

Nogami K. Clot Waveform Analysis for Monitoring Hemostasis. *Semin Thromb Hemost*. 49(6): 592-599, 2023.

## 2. 学会発表

野上惠嗣. 小児血友病治療におけるアンメットニーズと新たな治療戦略. 第65回日本小児血液がん学会学術集会 2023年9月30日 札幌

Keiji Nogami. A prospective study evaluating the association between physical activity and bleeding events in patients with hemophilia A without FVIII inhibitors during emicizumab prophylaxis (TSUBASA study); Interim analysis. 2023 East Asia Hemophilia Forum. Soeul. South Korea. 2023

## 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する  
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 血友病患者は止血療法の進歩によって、重症の出血をきたすことも少なくなり、関節症の発症や進行も抑制されてきている。しかしながら、生活面一般についてまだまだ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 感染血友病等患者や、過去の出血にて障害をすでに持った患者における医療の質の向上のためには、多様な合併症や障害を持った血友病患者の特殊性を考慮しつつ、個々の患者に対して多様なニーズに対応することが必要となる。とりわけ、関節症を発症している患者は QOL の低下がみられ、関節機能を維持するためには患者自身による理学療法のセルフマネジメントは非常に重要であり、理学療法士の信頼などの関係性がリハビリテーションの効果を得るために必要である。患者のニーズに対応するため、患者がリハビリテーションに対して抱いている印象を調査し、血友病医療において患者と如何に関わるべきかを提言することを目的とする。三重大学医学部附属病院に通院している血友病患者に対し、関節の理学療法のセルフマネジメントについて、調査票を用いてアンケートを行った。調査項目は年齢、性別、重症度、在宅注射の有無、定期注射の有無、普段の運動の頻度や強度、現在の関節の状態を基本情報として調査し、関節症の痛みに対してどのような対応を取っているか、これまでのリハビリテーションやセルフトレーニング指導を受けた経験、セルフトレーニングについての取り組みや印象について自由記載いただいた。

**A. 研究目的**

血友病患者は止血療法の進歩によって、重症の出血をきたすことも少なくなり、関節症の発症や進行も抑制されてきている。しかしながら、生活面一般についてまだまだ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 感染血友病等患者や、過去の出血にて障害をすでに持った患者における医療の質の向上のためには、多様な合併症や障害を持った血友病患者の特殊性を考慮しつつ、個々の患者に対して多様なニーズに対応することが必要となる。とりわけ、関節症を発症している患者は QOL の低下がみられ、関節機能を維持する

ためには患者自身による理学療法のセルフマネジメントは非常に重要であり、理学療法士の信頼などの関係性がリハビリテーションの効果を得るために必要である。患者のニーズに対応するため、患者がリハビリテーションに対して抱いている印象を調査し、血友病医療において患者と如何に関わるべきかを提言することを目的とする。

**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、2022 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。通院している血友病患者に対し、関節の理学療法のセルフマネージメントについて、調査票を用いてアンケートを行った。調査項目は年齢、性別、重症度、在宅注射の有無、定期注射の有無、普段の運動の頻度や強度、現在の関節の状態を基本情報として調査し、関節症の痛みに対してどのような対応を取っているか、これまでのリハビリテーションやセルフトレーニング指導を受けた経験、セルフトレーニングについての取り組みや印象について自由記載いただいた。

#### （倫理面への配慮）

本研究では、患者情報・検体を用いた臨床研究の倫理的問題については、倫理審査委員会の承認を得る。臨床研究を遂行する上での倫理講習を受講し、患者の人権面に関してはインフォームドコンセントを十分に行うとともに、個人情報保護のルールを遵守している。

### C. 研究結果

#### 1) 三重県エイズ治療拠点病院連絡会議

各拠点病院、三重県薬務感染症対策課、保健所から、2020 年以降 COVID-19 パンデミック下において、保健所での検査数の減少により新規陽性者数の減少がみられ、拠点病院からは新規患者の減少が報告された。5 類に移行後は徐々に検査数は回復傾向ではあるが、最近は自費での郵送検査などで HIV 感染が発覚する事例もあり動向を注視する必要がある。県内 HIV 曝露事象後の感染防止体制の整備の進捗と各医療機関の協力体制について話し合われ、とりわけ歯科連携について、歯科医師会も含めて意見交換が引き続きなされている。

#### 2) 三重 HIV 感染症講演会

2023 年度の講演会では最近の HIV 感染者の動向が県内の保健所やエイズ拠点病院から報告され情報を共有した。特別講演で名古屋医療センターの今橋真弓先生を招聘し県内の HIV 診療や行政に関わるスタッフの知識のプラッシュアップを図った。

#### 3) 関節リハビリテーションとセルフトレーニング

定期的にリハビリを継続して行っている患者では、「筋力アップすることで歩行がしやすくなり、痛みも軽減する。」「日々セルフトレーニングを行うことで関節の動く範囲が広がった。出血が減った。」といった高評価のコメントがあった。また、関節症の状態が悪い患者で手術の経験のある患者でリハビリテーションの経験があり、「リハビリやセルフトレーニングで関節が少し大きく動かせるようになり痛みが減った。」とやはり高評価のコメントがあった。一方で関節症がある患者でリハビリ経験のない場合でリハビリを受けてみたいという患者がいる一方で、逆に「リハビリで出血するが怖い」「痛いことはしたくない」といったネガティブな印象を持っている患者が存在した。

#### D. 考察

すべての患者にリハビリテーションを経験させ、セルフトレーニングの有用性を教育することが必要と考えられた。

#### E. 結論

血友病患者の関節リハビリテーションは、関節症の予防や進行を防ぐために重要であることを患者や医療者に周知し、受診を勧奨するために、整形外科とリハビリテーション科と連携し血友病患者がリハビリテーションを受けやすくなるための体制の整備づくりを進めていく必要がある。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

Wada H, Shiraki K, Matsumoto T, Shimpo H, Shimaoka M. Clot Waveform Analysis for Hemostatic Abnormalities. Ann Lab Med. 2023 Nov 1;43(6):531-538.

Matsumoto T, Wada H, Shiraki K, Suzuki K, Yamashita Y, Tawara I, Shimpo H, Shimaoka M. The Evaluation of Clot Waveform Analyses for Assessing Hypercoagulability in Patients Treated with Factor VIII Concentrate. J Clin Med. 2023 Sep 30;12(19):6320.

松本剛史：フォン・ヴィレブランド病の疾患・診断・治療、日本臨床検査医学会誌 71巻 5 号 ページ 347-352、2023 年

王碩林、永春圭規、鈴木和貴、蜂矢健介、西村廣明、松本剛史、俵功：後天性血友病 A に対する thromboelastography によるモニ

タリングの経験、臨床血液 64巻 5号 ページ 338-342、2023 年

##### 2. 学会発表

National registries, T Matsumoto. Association for Haemophilia and Allied Disorders - Asia Pacific (AHAD-AP) Annual Scientific Meeting. Sep. 2023. Bangkok, Thailand.

松本剛史：特別シンポジウム レジストリが拓く血友病医療の未来 血液凝固異常症レジストリ案の概要。第 45 回日本血栓止血学会学術集会、2023 年 6 月、北九州市

松本剛史：ファイザースポンサー ドシンポジウム 血友病遺伝子治療 血友病診療の未来。第 45 回日本血栓止血学会学術集会、2023 年 6 月、北九州市

#### 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	安尾 利彦	国立病院機構大阪医療センター臨床心理室
	徳倉 達也	名古屋大学医学部附属病院精神科
	小笠原 一能	名古屋大学医学部附属病院卒後臨床研修・キャリア形成支援センター
	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
	岸 辰一	名古屋大学医学部附属病院医療技術部

研究要旨 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。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、我が国でも 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。本研究の目的は、シームレスな精神科医療の提供を目指すため、HIV 業務に従事する心理職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した。全国の HIV 診療拠点病院に勤務する心理士 31 名を対象（比較対照群に総合病院に勤務する心理士 46 名を設定）の背景情報、身体的・精神的 QOL、労働パフォーマンスを調査し、さらに臨床状況における困難と対処法に関連した半構造化したインタビューを行った。全音声データより「困難な状況（167 の状況）」「対処法（159 の対処）」を抽出し、複数の精神科医および心理士による複数回のサマライズを経てテキストマイニングを実施した。その結果、HIV 業務に従事する心理士に特異的な結果として、総合病院に勤務する心理士と比較して労働時間が有意に短かった。このことは常勤で就労している心理士の割合（67.7%）が少ないため、雇用内容が影響していると考えた。全体として、心理職一般に生じる精神科医との困難は、心理職の予約システムの問題、守秘義務に関連する患者から得た情報の扱い、精神科医の代替を求められることがあった。一方で、HIV 業務に従事する心理士に特異的な結果として、外部の精神科医療機関との連携が有意に乏しかった（ $p=0.0281$ ）。こうした困難に対し、共通の対処法としては、心理士の見立ての記載、精神科/心理士への依頼システムの作成、上司やケースワーカーに相談・介入を依頼、多職種カンファレンスを実施があった。一方で、HIV 業務に従事する心理士に特異的な結果として、外部の精神科医に患者自身から伝えてもらうという方法が有意に多かった（ $p=0.0139$ ）。これは医療機関を介した精神科医療との連携がとても乏しいことを示唆した。今回の結果はあくまでも半構造化面接を基本とした質的データの解析に留まった。今後は、これらのデータに基づいた評価尺度を作成し、今回の質的結果を量的結果に変換する予定である。

## 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。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 診療チームと精神科医療と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、シームレスな精神科医療の提供を目指すため、HIV 業務に従事する心理職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した。

## B. 研究方法

全国の HIV 診療拠点病院に勤務する心理士を対象に以下の手順ですすめる（比較対照群に総合病院に勤務する心理士を設定）。<1>年齢、性別、経験年数、HIV 領域の経験年数、勤務形態、WHO 健康と労働パフォーマンスに関する質問紙（短縮版）、Short Form36 などを取得する。半構造化面接で「HIV 感染者の併存精神疾患について、HIV 診療チームと精神科医療の連携体制」を阻害する要因（複数回答可）について以下を聴取する。各エピソードについて下記を聴取する。＊連携困難エピソードの領域 /

場面については以下より 1つ選択した。・精神科医療・精神科医との連携困難・精神科医以外（内科医、外科医など）との連携困難・精神科診断をめぐる困難（精神科医の診断と心理的評価の違いなど）・精神科薬物療法をめぐる困難（処方をめぐって改善してほしい点など）・服薬アドヒアランスをめぐる困難（実際はアドヒアランスが良くないのに主治医が気づいていないなど）・その他各エピソードについて、最も困難な状況を 100 としてそれぞれに関する困難度を 0 から 100 で明示する。エピソードに直面した点数、具体的な対処方法、対処後の点数、対処の可否について聴取する。<2>面接内容の全音声データを逐語データ化し、「困難な状況（167 の状況）」「対処法（159 の対処）」を抽出。その後、複数の精神科医および心理士による複数回のサマライズを経てテキストマイニングとして共起ネットワークでのデータ吟味および階層的クラスター分析を実施した。得られたクラスターは  $\chi^2$  検定を行い 2 群での比較を行なった。

（倫理面への配慮）

多施設共同研究体制、研究内容、個人情報保護等について名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院生命倫理審査委員会で承認（承認番号 2021-0354）。

## C. 研究結果

HIV 業務に従事する心理士（HIV 群）31 名と対照群として総合病院に勤務する心理士（GHP 群）46 名からデータを取得した。背景情報は、HIV 群は、男:女=5:26 名、臨床経験（平均(SD)）=15.4(6.2) 年、常勤:非常勤雇用=21:10 名、SF36（平均(SD) PCS/MCS/RCS=50.02(5.81)/49.41(7.91)/5 0.55(11.15)）、WHO-HPQ（平均(SD) 絶対的 Presenteeism 61.29(12.31) 相対的 Presenteeism 0.93(0.28)）であった。臨床経

験及び SF-36、WHO-HPQ は  $t$  検定の結果、GHP 群と比較して有意差を認めなかった。雇用形態については  $\chi^2$  検定の結果、HIV 群の方が常勤の割合が低かった ( $p=0.04$ )。

構造化面接で得られた質的情報の解析結果を以下に示す。クラスター分析を行った結果、困難状況は 7 クラスター (①外部の精神科医療機関が無い、②外部の精神科医療機関との情報共有の難しさ、③心理士業務の理解が得られない、④精神科医師との見立て違い、⑤心理面接等の予約システムの問題、⑥身体科と情報の扱い方が違う、⑦精神科医の代役が求められる) が抽出された。 $\chi^2$  検定の結果 HIV 群は①と②が有意に多く ( $p=0.028 / <0.001$ )、GHP 群は③④が有意に多かった ( $p=0.019 / 0.032$ )。困難状況の対処法は 6 クラスター (①外部機関に患者から伝達してもらう、②医師と話し合いの場を作る、③心理士の見立てを説明、④依頼システムの作成、⑤多職種に相談・介入を依頼、⑥多職種カンファレンスを実施) が抽出された。 $\chi^2$  検定の結果 HIV 群は①が有意に多く ( $p=0.014$ )、GHP 群は②が有意に多かった ( $p=0.021$ )。

#### D. 考察

本調査研究から、HIV 業務に従事する心理士は、総合病院に勤務する心理士と比較して労働時間が有意に短かった。このことは常勤で就労している心理士の割合 (67.7%) が少ないため、雇用内容が影響していると考えた。今後、総合病院に勤務する心理士と同等に常勤雇用されることが期待される。次に、連携困難の状況について、HIV 業務に従事する心理士は、外部の精神科医療機関との連携が有意に乏しかった ( $p=0.0281$ )。HIV 診療が出来る精神科医療機関の確保や情報共有が重要と思われる。また心理職一般に生じる精神科医との困難

は、心理職の予約システムの問題、守秘義務に関する患者から得た情報の扱い、精神科医の代替を求められることがあった。これらの普遍的な困難も適宜解消していく必要があるだろう。次に困難状況に対する対処法であるが、HIV 業務に従事する心理士は、外部の精神科医に患者自身から伝えてもらうという方法が有意に多かった ( $p=0.0139$ )。これは患者以外を通じた精神科医療との連携がとても乏しいことを意味しているかもしれない。共通の対処法としては、心理士の見立ての記載、精神科/心理士への依頼システムの作成、上司やケースワーカーに相談・介入を依頼、多職種カンファレンスを実施があった。こうした対処法は実際に日常臨床で行われており、結果に違和感はない。こうした結果からして、今後は、常勤雇用の拡充および外部の精神科医療機関の整備が望まれた。

#### E. 結論

本調査研究によって、HIV 感染者に生じる精神症状の対応について、HIV 診療チームに特異的な精神科医療の連携困難の要因は、外部の精神科医療機関との連携が乏しいことが特定でき、今後の改善に向けた提言や啓発ができたと考えている。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

Mariko Nakamura, Akira Yoshimi, Tatsuya Tokura, Hiroyuki Kimura, Shinichi Kishi, Tomoya Miyauchi, Kunihiro Iwamoto, Mikiko Ito, Aiji Sato-Boku, Akihiro Mouri, oshitaka Nabeshima, Norio Ozaki, Yukihiro Noda:

Duloxetine improves chronic orofacial pain and comorbid depressive symptoms in association with reduction of SERT protein through upregulation of ubiquitinated SERT protein. Pain (in press)

Aiji Sato (Boku), Tatsuya Tokura, Hiroyuki Kimura, Mikiko Ito, Shinichi Kishi, Takashi Tonoike, Norio Ozaki, Yumi Nakano, Saori Nakano, Hiroshi Hoshijima, Masahiro Okuda : The Usefulness of the Short Form-8 for Chronic Pain in the Orofacial Region: A Prospective Cohort Study. Cureus 20; 15(9): e45586, 2023

Hiroyuki Kimura, Shinichi Kishi, Hisashi Narita, Teruaki Tanaka, Tsuyoshi Okada, Daisuke Fujisawa, Naoko Sugita, Shun'ichi Noma, Yosuke Matsumoto, Ayako Ohashi, Hiroshi Mitsuyasu, Keizo Yoshida, Hiroaki Kawasaki, Katsuji Nishimura, Yasuhiro Ogura, Norio Ozaki: Comorbid Psychiatric Disorders and Long-Term Survival after Liver Transplantation in Transplant Facilities with a Psychiatric Consultation-Liaison Team: a Multicenter Retrospective Study. BMC Gastroenterol. 5;23(1):106, 2023

Satoshi Yamaguchi, Kento Kaminogo, Tatsuya Tokura, Hiroyuki Kimura, Shinichi Kishi, Noriyuki Yamamoto, Norihisa Ichimura, Norio Ozaki, Hideharu Hibi. Postoperative social adaptation in correlation with the number of supporters for patients with oral cancer. Oral Oncology Reports 6, 100054, 2023

## 2. 学会発表

木村宏之、安尾利彦：シンポジウム「HIV 診療におけるメンタルヘルス～HIV 診療と精神科の連携」 HIV 診療における心理士と精神科医の医療連携 第 37 回日本エイズ学会学術集会総会、2023 年 12 月、京都

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：HIV 陽性者の受診行動とその心理的背景に関する研究。第 37 回日本エイズ学会学術集会総会、2023 年 12 月、京都

西川歩美、安尾利彦、神野未佳、森田眞子、富田朋子、宮本哲雄、水木薫、牧寛子、白阪琢磨：HIV 陽性者の精神科受診およびカウンセリング利用に関する研究。第 37 回日本エイズ学会学術集会総会、2023 年 12 月、京都

木村宏之：シンポジウム 総合病院精神医学における臨床倫理について考える アルコール使用障害患者に対する肝移植 第 36 回日本総合病院精神医学会総会 2023 年 11 月 仙台

岸辰一、木村宏之、長島涉、徳倉達也、小笠原一能、河合敬太、山内彩、池田匡志、安尾利彦：心理職が感じるチーム医療での連携の困難さ－効率的なチーム医療構築のための一考察－ 第 36 回日本総合病院精神医学会総会 2023 年 11 月 仙台

木村宏之、杉田尚子、大橋綾子、成田尚、藤澤大介、岡田剛史、松本洋輔、岸辰一、川寄弘詔、西村勝治、小倉靖弘、池田匡志：臓器横断シンポジウム 生体移植ドナーの精神的・身体的サポート 生体肝移植ドナーの併

存精神疾患と精神科連携 第 59 回日本移植学会総会 2023 年 9 月 京都

岸辰一、河合敬太、木村宏之、安尾利彦:HIV 領域に従事する心理師が感じるチーム医療での連携困難 一効率的なコンサルテーション・リエゾン医療の構築のための一考察 一 日本心理臨床学会第 42 回大会 2023 年 9 月 横浜

白波瀬丈一郎、木崎英介、木村宏之、岡田暁宜、水保健一、江崎幸生:教育研修セミナー 「精神医学とのインターフェイス部門」 精神力動的精神医学:応用領域の精神分析的臨床実践について具体的に考える 日本精神分析的精神医学会第 21 回大会 2023 年 8 月 名古屋

木村宏之、岸辰一、若子静保、高木都、葉山泉、松林里佳、坪井千里、山口尚子、倉田信彦、城原幹太、藤本康弘、小倉靖弘、尾崎紀夫、池田匡志:パネル 1 アルコール性肝硬変・肝不全に対する肝移植 アルコール性肝硬変・肝不全に対する肝移植における精神科医療 第 41 回日本肝移植学会 2023 年 6 月 日本肝移植学会 松山

#### 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 真子	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 として受診中断の心理的要因を、研究 2 として心理面に対するコロナ禍の影響を研究テーマとしているが、研究 2 は昨年度で終了しているため、今年度は研究 1 についてのみ報告する。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を目的に、2012～14 年に当院を初診受診した陽性者から、6 カ月以上にわたる受診中断経験を有する人を中断群（n=13）、中断者と諸条件をマッチングさせた継続群（n=13）として抽出し、受診中断・再開・継続の理由や、HIV 陽性であることについての受容度などから構成される質問紙と、欲求不満場面に対する反応の記載を求める心理検査である P-F スタディを実施した。中断の理由としては「身体に何の症状もない」「時間を作ることができなかった」「受診できる精神状態ではなかった」「経済的な理由」、再開理由としては「時間を作ることができたようになった」「健康状態の悪化を防ぎたいと思うようになった」「経済状況が改善した」、継続理由としては「健康状態の悪化を防ぎたいと思っている」「時間を作ることができる」「HIV 陽性であることに向き合おうと思っている」「医療費の公費負担に関する手続きができている」などが多く認められた。HIV 陽性であることについての受容度については、継続群は初診時よりも現在のほうが有意に高かった。P-F スタディのスコアに関する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 と無罰 M が高く、無責逡巡 M' が低かった。継続群は標準と比べて 1SD 以上自責逡巡 I' と自責固執 i、無罰 M が高く、他責 E-A と他罰 E 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、自罰 I が高く、継続群は中断群よりも無責固執 m が高かった。以上の結果より、受診中断は時間的問題、精神的問題、経済的問題などから生じやすく、再開や継続のためには時間的問題や経済的問題の解決に加えて、健康状態の維持のための受診や治療に対する意欲や、HIV 陽性であることと向き合う姿勢が重要であることが示唆された。また HIV 陽性判明に伴うストレスや、生活の中でのストレスに直面した際に、自分が悪いという思考に囚われて問題解決等に向かえず、ストレス状態から抜け出しにくいことが受診中断と関連している可能性が示唆された。よって受診中断の予防には、受診開始早期や受診再開時に、自責感や問題解決に焦点を当てた介入を行うことが重要であると考えられる。

## A. 研究目的

研究 1 (受診中断の心理的要因)：中西ら<sup>1)</sup>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止が挙げられている。

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<sup>2)</sup>。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るている場合の理由などについて明らかにする質問は含んでいない。また、受診行動と関連する心理的背景も十分には明らかになっていない。受診中断・再開・継続の理由とそれらの行動の心理的背景が明らかになることは、HIV 陽性者の継続受診を支援する上で具体的な支援、心理的支援を検討する上で重要であると考える。

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 (心理面に対するコロナ禍の影響)：昨年度で終了しており、今年度は実施しない。以下の項目では記載を省略する。

## B. 研究方法

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 カ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=13）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=13）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。理由は選択式で重複回答あり、受容度は 5 件法）、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、心理活動を査定する。被検者の反応はアグレッショングの方向（他者に向かうか、自分に向かうか、責任を問わないか）により 3 つ（他責的 E-A、自責的 I-A、無責的 M-A）、アグレッショングの型（感情的反応か、原因の指摘か、問題解決か）により 3 つ（障害優位 O-D、自我防衛 E-D、要求固執 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グの方向と型の組み合わせにより 9 つ（「困ったな」など他者に向かう感情的反応で、不満・不快の表明である他責逡巡 E'、「あなたが悪いのですよ」など他者に向かう原因の指摘で、直接的な非難や攻撃である他罰 E、「弁償してくれ」など他者に向かう問題解決で、弁償の要求である他責固執 e、「何ともないです」など自分に向かう感情的反応で、不満や障害の否定である自責逡巡 I'、「ごめんなさい」など自分に向かう原因の指摘で、率直な謝罪である自罰 I、「私が直します」など自分に向かう問題解決で、自分で解決しようと自責固執 i、「これくらい構いません」など責任を問わない感情的反応で、障害は不満の軽視である無責逡巡 M'、「悪気ではないからいいですよ」など責任を問わない原因の指摘で、相手の事情を理解しようとす

る無罰 M、「我慢します」など責任を問わない問題解決で、忍耐したり規則や習慣に従う無責固執 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・継続の理由の単純集計、2) HIV 陽性であることの受容度について、中断群と継続群の各群内での時期（初診時・中断時・現在）による比較および両群間での比較、3) P-F スタディのスコアについて、標準と中断群/継続群の比較および中断群と継続群の比較、4) 受診中断・再開・継続の理由と P-F スタディのスコアの関連の検討。

（倫理面への配慮）

当院倫理委員会の承認を得た（整理番号 19140）。

### C. 研究結果

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%）、AIDS1 名（7.7%）、初診時 CD4 値（平均）：373.2 個/μL、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=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）：32.6 歳、感染経路：男性同性間 13 名（100%）、初診時病期：無症候キャリア 12 名（92.3%）、AIDS1 名（7.7%）、初診時 CD4 値（平均）：354.2 個/μL。なお抗 HIV 薬に関しては、中断群が中断した際の服薬状況にマッチングさせた。

1) 中断群における中断理由を高頻度のものから示す。「身体に何の症状もなく、受診の必要性を感じなかった」（8 名、61.5%）、「受診のための時間を作ることができなかった」（7 名、53.8%）、「受診できるような精神状

態ではなかった」「経済的な理由から、医療費を支払うことができていなかった」（各 6 名、46.2%）、「HIV 陽性であることで嫌な思いをした」「自立支援医療等、医療費の公費負担に関する手続きができていなかった」（各 5 名、38.5%）、「診察を受けることや病院関係者に会うことに抵抗があった」（4 名、30.8%）、「抗 HIV 薬を飲むのが辛かった」（3 名、23.1%）、「受診をすることで HIV 陽性であるという現実に向き合うのが辛かった」（2 名、15.4%）、「周囲に HIV 陽性であることを伝えておらず、支えてくれる人がいなかった」「信頼していた病院関係者が転勤等でいなくなった」「受診を促してくれる人がいなかった」「大切な他者との間で不和や別れがあった」（各 1 名、7.7%）。

同じく中断群における受診再開の理由を高頻度のものから示す。「受診のための時間を作ることができるようになった」「健康状態の悪化を防ぐため、受診や抗 HIV 薬の内服をしようという気持ちが出てきた」（各 5 名、38.5%）、「経済状況が改善し、医療費を支払うことができるようになった」（4 名、30.8%）、「身体の症状が出てきて、受診が必要だと思った」「自立支援医療等、医療費の公費負担に関する手続きが済んだ」（各 3 名、23.1%）、「HIV 陽性であるという現実に向き合うようになった」（2 名、15.4%）、「精神状態が改善した」「HIV 陽性であることを理解し、支えてくれる人ができた」「病院関係者から受診再開を促す連絡があった」「信頼できる病院関係者が見つかった」「大切な他者との関係改善や、新しく大切な他者ができることで、自分の健康も維持したいと思った」（各 1 名、7.7%）、「周囲の人から受診再開を促された」「診察を受けることや病院関係者に会うことへの抵抗が和らいだ」（各 0 名、0%）。

継続群の継続理由を高頻度のものから示

す。「健康状態の悪化を防ぐため、受診や抗 HIV 薬の内服を続けようと思っている」(12 名、92.3%)、「受診のための時間を作ることができる」「HIV 陽性であるという現実に向き合おうと思っている」(各 10 名、76.9%)、「自立支援医療等、医療費の公費負担に関する手続きができている」(9 名、69.2%)、「診察を受けることや病院関係者に会うことに対する抵抗がない」「経済的に困っておらず、医療費を支払うことができる」(各 7 名、53.8%)、「大切な他者との関係がうまく行っており、自分の健康も維持したいと思っている」(6 名、46.2%)、「精神状態が安定している」「HIV 陽性であることを理解し、支えてくれる人がいる」「HIV 陽性であることで特に嫌な思いはしておらず、その治療や受診には積極的である」(5 名、38.5%)、「身体の症状がある、あるいは、以前に症状があったため、継続的な受診の必要性を感じている」「信頼できる病院関係者がいる」(各 4 名、30.8%)、「病院関係者から受診を促される」(3 名、23.1%)、「周囲の人から受診を促される」(1 名、7.7%)。

## 2) HIV 陽性であることについての受容度

(5 件法の平均) については、中断群は初診時が 3.5、中断時が 3.6、現在が 4.6 で、3 つの時点での受容度に差はなかった。継続群は初診時が 3.2、現在が 4.5 であり、2 つの時点での受容度に差が認められた ( $z=2.40, p < .05$ )。中断群と継続群で比較をすると、初診時および現在ともに受容度に差はなかった。

3) P-F スタディについて、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  $3 \times 3$  の組み合わせによる分類 9 つの合計 15 のスコアを標準、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 23.9、自責 I-A : 標準 27、中断群 37.1、継続群 33.9、無責 M-A : 標準 33、中断群

33.8、継続群 36.4、障害優位 O-D : 標準 25、中断群 19.2、継続群 24.5、自我防衛 E-D : 標準 51、中断群 56.8、継続群 43.8、要求固執 N-P : 標準 23、中断群 23.9、継続群 28.9、他責逡巡 E' : 標準 2.1、中断群 1.4、継続群 1.3、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 1.8、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 (自分に向かう) と無罰 M (責任を問わない原因の指摘) が高く、無責逡巡 M' (責任を問わない感情的反応) が低かった。継続群は標準と比べて 1SD 以上自責逡巡 I' (自分に向かう感情的反応) と自責固執 i (自分に向かう問題解決)、無罰 M (責任を問わない原因の指摘) が高く、他責 E-A (他者に向かう) と他罰 E (他者に向かう原因の指摘) 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 (原因の指摘)

( $z=3.03, p < .01$ )、自罰 I (自分に向かう原因の指摘) ( $t=2.50, p < .05$ ) が高く、継続群は中断群よりも無責固執 m (責任を問わない問題解決) ( $t=2.87, p < .01$ ) が高かった。

4) 中断群の受診再開理由のうち、「身体の症状が出てきて、受診が必要だと思った」と答えた人は答えなかった人に比べて自我防衛 E-D (原因の指摘) が高く ( $z=2.79, p < .01$ )、自責逡巡 I' (自分に向かう感情的反応) が低かった ( $t=2.37, p < .05$ )。

継続群の継続理由のうち、「受診のための時間を作ることができる」と答えた人は答えなかった人に比べて他罰 E (他者に向かう

原因の指摘) ( $z=2.49, p<.05$ ) と他責固執 e (他者に向かう問題解決) ( $t=2.47, p<.05$ ) が高く、障害優位 O-D (感情的反応) ( $t=2.41, p<.05$ )、無責 M-A (責任を問わない) ( $z=-2.54, p<.05$ )、無責逡巡 M' (責任を問わない感情的反応) ( $t=3.13, p<.01$ )、自罰 I (自分に向かう原因の指摘) ( $z=-2.06, p<.05$ ) が低かった。「診察を受けることや病院関係者に会うことに抵抗がない」と答えた人は答えなかった人より無責逡巡 M' (責任を問わない感情的反応) が低かった ( $z=-2.71, p<.01$ )。また「信頼できる医療者がいる」と答えた人は答えなかった人より、要求固執 N-P (問題解決) ( $t=2.39, p<.05$ ) と無責固執 m (責任を問わない問題解決) ( $t=2.25, p<.05$ ) が高く、障害優位 O-D (感情的反応) ( $t=2.24, p<.05$ )、他責逡巡 E' (他者に向かう感情的反応) ( $t=2.31, p<.01$ )、自罰 I (自分に向かう原因の指摘) ( $t=2.58, p<.01$ ) が低かった。

#### D. 考察

身体症状がないため受診の必要性を感じにくいこと、時間的な問題、精神状態の悪化、経済的な問題などが理由となって受診中断に至りやすいことが示唆された。また時間の工面ができるようになること、受診や治療の意欲が出てくること、経済的問題が解決することなどが受診再開のために必要であることが明らかとなった。精神状態が改善したために受診再開した人や、身体症状が現れたために受診再開をした人は多くなく、必ずしも精神症状や身体症状に変化はなくても、受診や治療の意欲が湧くことが受診再開と関連していることが推測された。

また継続群についても、時間的、経済的な理由に加えて、受診や治療への意欲や、HIV 陽性であることと向き合おうとする姿勢が受診継続の理由となっていることが明らか

となった。

HIV 陽性であることについての受容度の分析からも、上記と同様に受診継続のためには時間の経過のなかで HIV 陽性であることに向き合っていく作業が重要である可能性が示唆された。

P-F スタディのスコアからは、中断群と継続群がストレス状態に陥った際にはそれぞれ次のような特徴があることが推察された。まず中断群については、自分の責任を自認し自分を攻撃しやすい傾向、不満を軽視することが少ない傾向、状況に忍耐・順応することが少ないとために不満の解消・解決が難しくなりやすい傾向が考えられる。一方継続群は、他者を責めることが少ない傾向、不満や障害の存在を否定する傾向、自分から償いを申し出て不満の解消・解決を図る傾向、状況に忍耐・順応し、不満の解消・解決を図る傾向といった特徴が考えられる。以上のように、中断群は自分を攻撃しやすく、不満の解消・解決が難しく、継続群は不満の解消・解決が図られやすいことが推察された。HIV 陽性判明に伴うストレスや、生活の中でストレスに直面した際に、自分が悪いという思考に囚われて問題解決等に向かえず、ストレス状態から抜け出しにくいことが受診中断と関連している可能性が示唆された。よって、受診中断の予防に向けては、受診開始早期や受診再開時に、自責感や問題解決に焦点を当てた介入を行うことが重要であろう。例えば面談時に、感染や受診中断に対して自分を責める気持ちはないかを丁寧に確認し、必要に応じてカウンセリングを勧める介入や、受診中断のきっかけとなった問題が解決できているかに焦点づけ、難しい場合は解決方法をともに考える介入などが考えられる。

最後に、P-F スタディと受診再開・継続理由との関連の検討について考察する。問題

の原因を重視し、不満や障害を認識する人は、身体症状に基づいて適切に受診行動を再開しやすいことが推察された。また、不満や不快を表明し、他者に問題解決を求めることができる一方で、感情的にはなりにくく、責任を問わず、また自分を責めないでいられる人は、受診のための時間を作りやすいと考えられる。また、障害や不満に囚われないでいられる人は、診察を受けたり病院関係者に会ったりすることに抵抗が少ないと考えられる。忍耐し規則や習慣に従うことで問題解決を図ることができ、感情的な反応をせず、自分を責めないでいられる人は、信頼できる医療関係者を持ちやすいことが推察された。

#### E. 結論

受診中断は時間的問題、精神的問題、経済的問題などから生じやすく、再開や継続のためには時間的問題や経済的問題の解決に加えて、受診や治療の意欲や HIV 陽性であることと向き合おうとする姿勢が重要であることが示唆された。

また HIV 陽性判明に伴うストレスや、生活の中でのストレスに直面した際に、自分が悪いという思考に囚われて問題解決等に向かえず、ストレス状態から抜け出しにくいことが受診中断と関連している可能性が示唆された。よって受診中断の予防に向けては、受診開始早期や受診再開時に、自責感や問題解決に焦点を当てた介入を行うことが重要であると考えられる。

#### 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、木村宏之：HIV 領域の心理職と精神科医の連携の現状と課題に関する研究。第 37 回日本エイズ学会学術集会総会、2023 年 12 月、京都

木村宏之、安尾利彦：シンポジウム「HIV 診療におけるメンタルヘルス～HIV 診療と精神科の連携」 HIV 診療における心理士と精神科医の医療連携 第 37 回日本エイズ学会学術集会総会、2023 年 12 月、京都  
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：HIV 陽性者の受診行動とその心理的背景に関する研究。第 37 回日本エイズ学会学術集会総会、2023 年 12 月、京都

西川歩美、安尾利彦、神野未佳、森田眞子、富田朋子、宮本哲雄、水木薫、牧寛子、白阪琢磨：HIV 陽性者の精神科受診およびカウンセリング利用に関する研究。第 37 回日本エイズ学会学術集会総会、2023 年 12 月、京都

岸辰一、木村宏之、長島涉、徳倉達也、小笠原一能、河合敬太、山内彩、池田匡志、安尾利彦：心理職が感じるチーム医療での連携の困難さ－効率的なチーム医療構築のための一考察－。第 36 回日本総合病院精神医学会総会、2023 年 11 月、仙台

岸辰一、河合敬太、木村宏之、安尾利彦：HIV 領域に従事する心理師が感じるチーム医療での連携困難－効率的なコンサルテーション・リエゾン医療の構築のための一考察－。日本心理臨床学会第 42 回大会、2023 年 9 月、横浜

#### 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、水木薰: 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.

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 HIV 感染制御研究室長

研究要旨 HIV インテグラーゼ阻害薬 (INSTI) は現在の HIV 感染症治療において、最も多くの症例に選択されており、有効性および容忍性の観点から非核酸系逆転写酵素阻害薬やプロテアーゼ阻害薬と比較して長期投与における継続率の高さが示唆されている。第2世代の INSTI 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) の中でも BIC は新規および継続症例においても最も多くの症例に選択されている。しかしながら、BIC をはじめとする INSTI の特徴的な有害事象に不眠、頭痛等の精神神経系の有害事象の発現が示唆されているが、そのメカニズムは明らかにされてはいない。薬物トランスポーターである ABCG2 は BIC をはじめとする INSTI の基質であり、中枢への薬剤移行に関与する可能性がある。ABCG2 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、遺伝的要因から抗 HIV 薬の副作用および薬物動態に及ぼす影響について明らかにするために、現在頻用されている BIC による自覚症状の発現と薬物トランスポーターである ABCG2 の遺伝子多型の関連を明らかにすることを目的とした研究を実施した。また、HIV 感染症は慢性のウイルス疾患であり、様々な身体および社会的変化の中でも継続した薬物治療を行なっていく必要がある。そのため、多職種連携を行った上での服薬支援等が重要である。近年では併存疾患ならびに患者の長期療養および高齢化に対する対応の重要性が増している。そのため、現在の患者ケアに必要な情報を加えた外来チーム医療マニュアルの作成を行った。

#### A. 研究目的

HIV インテグラーゼ阻害薬 (INSTI) は現在、新規および継続症例においても最も多くの症例に選択されている。しかしながら、BIC をはじめとする INSTI の特徴的な有害事象に不眠、頭痛等の精神神経系の有害事象の発現が示唆されているが、その発現メカニズムは明らかにされてはいない。薬物トランスポーターである ABCG2 は、BIC をはじめとする INSTI の基質であり、中枢への薬剤移行に関与する可能性がある。ABCG2 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、遺伝的要因から抗 HIV 薬の副作用および薬物動態に及ぼす影響を明らかにするために、現在頻用されている BIC による自覚症状の発現と薬物トランスポーターである ABCG2 の遺伝子多型と血漿中 BIC 濃度の関連を明らかにすることを目的とした研究を行った。

また、HIV 感染症は慢性のウイルス疾患であり、様々な身体および社会的変化の中でも継続した薬物治療を行なっていく必要がある。そのため、多職種連携を行った上で

の服薬支援等が重要である。近年では併存疾患ならびに患者の長期療養および高齢化に対する対応が重要性を増している。そのため、現在の患者ケアに必要な情報をえた外来チーム医療マニュアルの作成を行なった。

## B. 研究方法

それぞれの研究についての研究方法は研究結果の項に記載した。

### (倫理面への配慮)

倫理面への配慮についても研究結果の項に記載した。

## C. 研究結果

1) *ABCG2*の遺伝子多型がビクテグラビル投与症例の自覚症状および血漿中 BIC 濃度に及ぼす影響

### 方法

INSTI を含む抗 HIV 療法の治療経験者のうち、試験への参加に同意が得られ薬物代謝酵素およびトランスポーターの遺伝子多型の解析を行った 220 例のうち、同意取得時に年齢が 20 歳以上の BIC を内服中の日本人 HIV-1 感染者を対象とする。研究対象者の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 の鑄型として増幅し、シークエンス法で遺伝子多型を判定する。解析対象は *ABCG2:421C>A* とし、自覚症状および血中濃度と薬物トランスポーターの遺伝子多型の関連について検討する。

### (倫理面への配慮)

研究計画書および世界医師会ヘルシンキ

宣言、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、個人情報の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研究審査委員会の実施承認（承認番号；19017）を得て実施した。

## 結果

### ①対象症例数、遺伝子変異の保有頻度

該当する 52 症例の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。*ABCG2:421C>A* の遺伝子変異の保有頻度は 18.3%、ホモ、ヘテロ接合体保有症例はそれぞれ 2 および 15 例、ノーマルタイプは 35 例であった。

### ②遺伝子多型と BIC 投与による自覚症状および血漿中 BIC 濃度に及ぼす影響

自覚症状（食思不振、不眠、頭痛、異夢、眠気）を認めた症例で *ABCG2* の遺伝子変異を有していた症例は 11 例（58%）、自覚症状を認めなかった症例では 6 例（18%）であった（p<0.01）（表 1）。BIC 濃度と遺伝子変異の保有及び自覚症状に関連は認められなかった（図 1, 2）。

表 1. BIC投与開始後24週までの自覚症状発現状況 (n=52)

ジェノタイプ	C/C	C/A	A/A
自覚症状発現例数/症例数 (n, %)	8/35 (23%)	9/15 (60%)	2/2 (100%)
自覚症状			
食思亢進	4	5	1
不眠	1	1	1
頭痛	2		
異夢	1	1	
眠気		2	

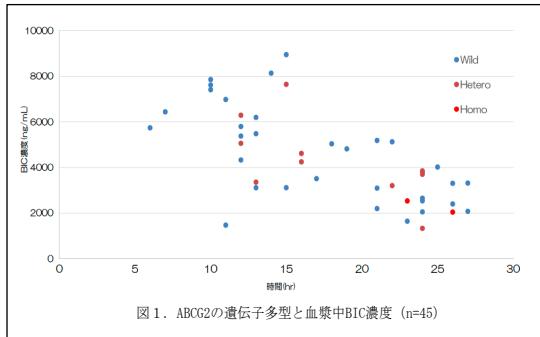


図1. ABCG2の遺伝子多型と血漿中BIC濃度 (n=45)

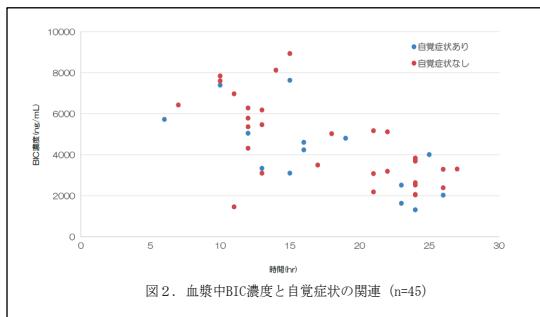


図2. 血漿中BIC濃度と自覚症状の関連 (n=45)

## 2) HIV 感染症外来チーム医療マニュアルに関する研究

### 方法

各職種から作成委員の編成し、各項目および内容のアップデートおよび長期療養に関わる項目の追加を行う。

### 結果

医師、看護師、薬剤師、心理士、ソーシャルワーカーがコアメンバーとなり、それぞれの担当項目についてアップデートを行った。また、長期療養に関わる項目を新たに追加した。(図3)。



図3. 長期療養に関わる項目

## D. 考察

BIC を用いた *in vitro* の実験では、ABCG2 の機能低下により血液脳関門の透過性が向上し濃度が上昇し、精神神経症状が強まる可能性も示唆されている。本研究結果は実臨床においても同様の関連を示す可能性を示唆するものと考えられた。このように、遺伝的要因から抗 HIV 薬の副作用および薬物動態に及ぼす影響について明らかにすることで、副作用の回避、投与量の減量、用法の変更などの最適な薬物治療の提供に繋げることが可能となるものと考えられた。

外来チーム医療マニュアルについては、HIV 感染症の日常診療をチームで実施するにあたり、様々な状況で各職種が行うべき情報が集約されているため、HIV 感染症診療の質の向上、均てん化に寄与する。また、本研究で新たに長期療養に関わる項目を新たに追加したこと、より現状に即した内容にアップデートできたものと考える。

## E. 結論

BIC を日本人 HIV-1 感染症患者に投与した際の自覚症状（食思不振、不眠、頭痛、異夢、眠気）の発現は、日本人が比較的高頻度

に有する *ABCG2;421C>A* の遺伝子変異の保有により上昇する可能性が示唆された。HIV 感染症診療の均てん化を目的とした、外来チームマニュアル医療マニュアルを実状に即したものにアップデートすることができた。

**F. 健康危険情報**

なし

**G. 研究発表**

1. 原著論文

Hiroyuki Kushida, Dai Watanabe, Hiroki Yagura, Takao Nakauchi, Kazuyuki Hirota, Takashi Ueji, Yasuharu Nishida, Tomoko Uehira, Munehiro Yoshino, Takuma Shirasaka. Evaluation of plasma doravirine concentrations in patients with HIV-1 undergoing hemodialysis. *J Infect Chemother.* 29:558-561,2023.

2. 学会発表

矢倉裕輝、櫛田宏幸、廣田和之、松村拓朗、上地隆史、西田恭治、上平朝子、吉野 宗宏、白阪琢磨、渡邊大：カボテグラビル・リルビリリンの持効性注射製剤の投与初期における血中濃度に関する調査、第 36 回 近畿エイズ研究会学術集会、神戸、2023 年 6 月

矢倉裕輝、櫛田宏幸、廣田和之、松村拓朗、上地隆史、西田恭治、上平朝子、吉野宗宏、白阪琢磨、渡邊大：*ABCG2* の遺伝子多型がビクテグラビル投与症例の自覚症状および血漿中薬物濃度に及ぼす影響、第 31 回日本抗ウイルス療法学会学術集会、横浜、2023 年 9 月

平野淳、矢倉裕輝、増田純一、國本雄介、田澤佑基、井上正朝、佐藤萌、安井淳子、

三枝祐美、田川尚行、成田綾香、田中和行、西勇治、大東敏和、合原嘉寿、吉田知由：抗 HIV 薬を含む院外処方箋の受け入れ状況と問題点に関する検討、第 33 回日本医療薬学会年会、仙台、2023 年 11 月

矢倉裕輝、櫛田宏幸、廣田和之、松村拓朗、上地隆史、西田恭治、上平朝子、吉野宗宏、白阪琢磨、渡邊大：カボテグラビル・リルビリリンの持効性注射製剤の血中濃度に関する検討 第 1 報、第 37 回日本エイズ学会学術集会、京都、2023 年 12 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

研究協力者 米田奈津子 国立病院機構大阪医療センター看護部 看護師

**研究要旨** 【目的】HIV 感染血友病患者を含む HIV 感染者への効果的な地域医療との連携における支援の充実を目的とした。【方法】HIV 感染症の基礎知識及び支援のための研修会の開催および近畿ブロック内の中核、拠点病院の看護担当者との連携のあり方について検討を行なった。【結果】研修会の開催は、一般医療機関 1 件、介護福祉施設 5 件、障害者自立支援センター 1 件実施した。また、2 府 2 県の保健所 5 か所からの研修依頼があり、HIV 検査時の対応に限らず、地域支援者の窓口機能を担う役割の再認識と HIV 陽性者の長期療養における課題を踏まえた支援についても情報提供を行った。近畿ブロック内の中核、拠点病院の看護担当者との連携のあり方については、支援状況について作成しや資料を活用してメールにて情報共有した。適宜、看護師間での支援の相談対応を行った。中核・拠点病院・保健所等の行政が開催する会議 1 県 1 市に参加し、長期療養における各施設での対応及び医療従事者の針刺し暴露事故に伴う予防薬の配置等の情報共有を行った。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、総件数 1703 件のうち HIV 感染血友病患者は 83 件であった。支援内容は、加齢に伴う療養環境の変更、併存疾患に伴う地域医療機関との連携調整、心理・社会的不安を持ちながらの療養に伴う対応相談が主であった。【考察】HIV 感染血友病患者を含む HIV 感染者への支援の充実のためには、地域での受け入れ先の拡大と継続的な研修機会の提供が必要であると考えられた。近畿ブロック内の看護師連携のあり方については、通院患者の有無での実績や担当者配置の課題は残存している。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、2023 年 12 月末時点で 4152 名となり、男性 4000 名（96.3%）、女性 152 名（3.7%）となった。感染経路について、同性間性的接觸が多くを占めており、血液製剤による感染者は全体の 2.3% 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 代の年齢層が中心となる傾向は変わらない。しかし、その中でも長期療養における課題となっている高齢化があり、60 代以上に着目すると、223 例（5.4%）と全体に占め

る割合は少ないが、初診時の段階で 70 歳～80 歳以上の患者もいる。年齢としては、幅広い患者層の背景である。

HIV 感染血友病患者は、34 名の通院患者がおり、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えていない課題も残されている。さらには、中核・拠点病院をはじめ、患者の居住地域での医療連携を行うにあたり、地域の担当者と定期的、継続的に患者の情報交換、支援検討等を行う機会、体制ができていない。

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い、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。

次に、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、看護連絡会議の開催と、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の評価を行った。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。

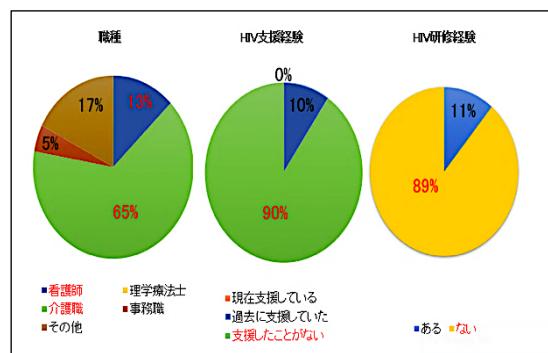
（倫理面への配慮）

研修会で用いた資料については、個人情

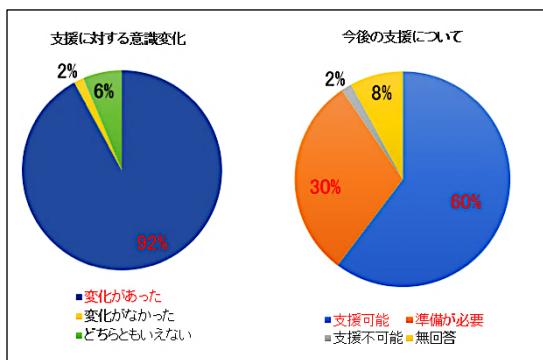
報が特定されないように十分な配慮を行った。

## C. 研究結果

研修会の開催については、一般医療機関 1 件、介護福祉施設 5 件、障害者支援センター 1 件に行った。アンケートより、参加職種は「看護師」13%、「介護職」65%、「理学療法士」17%、施設管理者等「事務職」5%であった。HIV 陽性者への支援経験「ない」90%で、HIV 感染症研修参加「ない」89%であった。



HIV 陽性者への理解については、92%変化があったとし、「正しい知識を得ることは不安の解消繋がる」「HIV 感染を怖がる必要ないことがわかった」などの意見が聞かれていた。今後の支援については、「支援可能」60%「準備が必要」30%で、支援準備が必要の理由としては、「全スタッフの育成と理解に時間が必要」「他との調整と準備」「共同生活が行えるかどうか確認が必要」などの意見で、支援することを前提での内容であった。「支援不可能」2%は「仕事上での感染リスクの不安がやはり残る」との意見であった。



また、研修については保健所 5 か所 (2 府 2 県) で実施し、予防啓発の観点での検査事業での受検者対応に留まらず、地域支援の窓口の役割を担うことを踏まえて、長期療養における課題や地域支援者へのサポートのあり方など情報提供を行う機会となった。

近畿ブロック内の看護連絡会議については、担当者が交代制である施設や不在の施設もあり、配置されている担当者がいる施設を中心に、支援状況について作成した資料を活用してメールにて情報共有した。

近畿ブロックにおける薬害被害患者通院状況 73名 (2022年調査)			
	ブロック拠点病院	中核拠点病院	拠点病院
滋賀県	—	2	1
京都府	—	6	0
大阪府	34	2	1
兵庫県	—	16	3
奈良県	—	8	0
和歌山県	—	0	0

HIV 感染血友病患者について、地域によっては 60 歳代の多い地域もあった。適宜、看護師間での支援の相談をメールや電話等で行った。また、中核・拠点病院・保健所等の行政が開催する会議 1 県 1 市に参加し、長期療養における各施設での対応及び医療従事者の針刺し暴露事故に伴う予防薬の配置、長期療養患者の受け入れ医療機関の対応とシステム構築に向けた検討等の情報共

有を行った。

HIV/AIDS 研修参加者を対象とした患者受け入れ及び看護実践の状況把握については、対象者施設の選定 82 施設として、調査内容の検討を進めていたが、多くの患者はブロック・中核・拠点病院での診療が中心となり、既往・併存疾患で治療においても、一般医療機関での継続診療となる機会が少なく、看護実践の状況の把握の妥当性が不明瞭であるため、調査は実施に至らず。

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、総件数 1703 件のうち HIV 感染血友病患者は 83 件であった。支援内容は、加齢に伴う療養環境の変更、併存疾患に伴う地域医療機関との連携調整、心理・社会的不安を持ちながらの療養に伴う対応相談が主であった。昨年同様に、HIV 感染血友病患者への新型コロナワクチン接種については、罹患状況や接種についての意向の確認を行い、合計 3 回の機会を設けて 10 名～15 名程度の患者が各接種回での接種を行った。また、外来リハビリテーション利用者の拡大と、継続的な関節評価、循環器疾患の評価を定期的に実施していた。

2023年 HIV 地域医療支援室 活動実績													
件 数	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	4	3	13	6	8	6	9	4	7	8	7	8	83
その他の患者	46	56	238	197	142	169	141	128	138	136	92	137	1620
合 計	50	59	251	203	150	175	150	132	145	144	99	145	1703

脳死肝移植登録や登録医療機関の選定など、患者のニーズに合わせて、適宜登録医療機関と連携し、移植の際の転院や移動方法の確認や肝臓健診の受診など調整を行った。

#### D. 考察

本研究は、効果的な地域医療連携における HIV 感染血友病患者を含む 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。研修後アンケート結果より、研修参加機会が少ないが、研修後の HIV 陽性者の理解や支援の受け入れについてなど、疾患や治療の知識の習得、患者の背景を知ることで、HIV 陽性者の理解の変化や受け入れ支援に向けた考えに変化しており、継続的な研修会開催の意義があると考える。今回、保健所での研修会も行い、地域支援者へのサポート役割の認識を得たことで、適宜、患者の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への協力、行政との連携等が期待できるものになるのではないかと考える。

また、HIV 感染血友病患者を含む患者の高齢化、併存疾患など多様な療養環境の調整が必要となってきており、現状と課題について情報共有、受け入れ先拡大に向け、医療・福祉・介護、各行政との連携のもと継続的な取り組みの検討が必要であると考える。地域における教育活動の際には、支援経験がある地域支援者の転職や異動もあり、地域間での HIV 陽性者への理解やサポートの拡大に繋がっていくのではないかと考える。そして、中核・拠点病院の担当者と共に活動を行うことで、地域支援者へのサポートを担う医療従事者の育成にも寄与できると考える。

近畿ブロック内のブロック・中核・拠点病院へ通院している HIV 感染血友病患者の高齢化は進んでおり、看護担当者のいる施設

は、支援状況の把握と適時支援相談など連携を図ることで対応は可能であるが、交代制や担当者不在の施設において、医療継続はできているが、療養生活全般における評価や支援ニーズの把握などできていない施設との格差も大きいと考えられる。他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、各施設の担う役割を考慮し、地域支援者の拡大とサポート体制の構築に繋がるものとなるように、調査内容を再検討が必要である。

#### E. 結論

研修会を活用した地域支援者に対する教育活動は有効であり、支援経験者の転職や異動など支援者拡大に期待し、医療・福祉・介護、行政など関連機関との連携のもと、継続的な取り組みを行っていく。

近畿ブロック内での HIV 感染血友病患者の支援評価については、人員配置の状況により、支援状況の把握や評価に限界があるため、他職種からの状況把握を含め、患者支援団体との連携も検討する。

近畿ブロック内の研修参加者の実践状況を調査については、調査内容を再検討し、地域支援者の確保とサポート体制の構築に繋げていけるようにする。

#### 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  
なし

**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
木村宏之			精神療法面接における傾聴と共感	金剛出版	東京	2023	260
矢倉裕輝	薬物代謝からみた抗 HIV 薬の特徴	溝部万純	HIV 感染症と AIDS の治療	メディカルレビュ一社	東京	2023 年	88-93
矢倉裕輝	抗ウイルス薬	根本英一	Evidence Update 2024	南山堂	東京	2023 年	118-122

## 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
Yotsumoto M, Kinai E, Watanabe H, Watanabe D, Shirasaka T	Latency to initiation of antiretroviral therapy in people living with HIV in Japan.	J Infect Chemother.	29	997-1000	2023
Mawarikado Y, et al.	Single-facility study of the effectiveness of rehabilitation therapy using wearable hybrid assistive limb for patients with	BMJ Open.	13 (11)	e076153	2023
Kawasaki R, et al.	The use of infrared thermography for non-invasive detection of bleeding and musculoskeletal	Thromb J.	21 (1)	70	2023
Nogami K.	Clot Waveform Analysis for Monitoring Hemostasis.	Semin Thromb Hemost.	49 (6)	592-599	2023

松本剛史	ファン・ヴィレブランド病の疾患・診断・治療	日本臨床検査 医学会誌	71巻 5号	347-352	2023
王碩林, 永春圭規, 鈴木和貴, 蜂矢健介, 西村廣明, 松本剛史, 僥功	後天性血友病 A に対する thromboelastography によるモニタリングの経験	臨床血液	64巻 5号	338-342	2023
Matsumoto T, Wada H, Shiraki K, Suzuki K, Yamashita Y, Tawara I, Shimpo H, Shimaoka M.	The Evaluation of Clot Waveform Analyses for Assessing Hypercoagulability in Patients Treated with Factor VIII Concentrate.	J Clin Med.	12 (19)	6320	2023
Wada H, Shiraki K, Matsumoto T, Shimpo H, Shimaoka M.	Clot Waveform Analysis for Hemostatic Abnormalities.	Ann Lab Med.	43 (6)	531-538	2023
Mariko Nakamura, Akira Yoshimi, Tatsuya Tokura, Hiroyuki Kimura, Shinichi Kishi, Tomoya Miyauchi, Kunihiro Iwamoto, Mikiko Ito, Aiji Sato-Boku, Akihiro Mouri, oshitaka Nabeshima, Norio Ozaki, Yukihiro Noda	Duloxetine improves chronic orofacial pain and comorbid depressive symptoms in association with reduction of SERT protein through upregulation of ubiquitinated SERT protein	Pain (Online ahead of print.)			2024
Aiji Sato (Boku), Tatsuya Tokura, Hiroyuki Kimura, Mikiko Ito, Shinichi Kishi, Takashi Tonoike, Norio Ozaki, Yumi Nakano, Saori Nakano, Hiroshi Hoshijima, Masahiro Okuda	The Usefulness of the Short Form-8 for Chronic Pain in the Orofacial Region: A Prospective Cohort Study	Cureus	15 (9)	e45586	2023

Hiroyuki Kimura, Shinichi Kishi, Hisashi Narita, Teruaki Tanaka, Tsuyoshi Okada, Daisuke Fujisawa, Naoko Sugita, Shun'ichi Noma, Yosuke Matsumoto, Ayako Ohashi, Hiroshi Mitsuyasu, Keizo Yoshida, Hiroaki Kawasaki, Katsuji Nishimura, Yasuhiro Ogura, Norio Ozaki	Comorbid Psychiatric Disorders and Long- Term Survival after Liver Transplantation in Transplant Facilities with a Psychiatric Consultation- Liaison Team: a Multicenter Retrospective Study	BMC Gastroentero l.	23 (1)	106	2023
Satoshi Yamaguchi, Kento Kaminogo, Tatsuya Tokura, Hiroyuki Kimura, Shinichi Kishi, Noriyuki Yamamoto, Norihisa Ichimura, Norio Ozaki, Hideharu Hibi	Postoperative social adaptation in correlation with the number of supporters for patients with oral cancer	Oncology Reports	6	100054	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 5 年度 総括・分担研究報告書

令和6年 3月 29日

厚生労働大臣 殿

独立行政法人国立病院機構  
機関名 大阪医療センター

所属研究機関長 職名 院長

氏名 松村 泰志

次の職員の（令和）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以下とおりです。

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) 臨床研究センター エイズ先端医療研究部・エイズ先端医療研究部長

(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 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)	■ □	■	国立病院機構大阪医療センター	□
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

令和6年 4月 1日

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 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) 臨床検査医学分野 准教授

(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 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/> <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  
クレ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6年 3月 29日

厚生労働大臣 殿

独立行政法人国立病院機構  
機関名 大阪医療センター

所属研究機関長 職名 院長

氏名 松村 泰志

次の職員の（令和）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以下とおりです。

1. 研究事業名 エイズ対策政策研究事業

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

3. 研究者名 (所属部署・職名) 血友病科・科長

(氏名・フリガナ) 武山 雅博・タケヤマ マサヒロ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立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

令和6年2月1日

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) 小児科学 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)			未審査 (※2)
	有	無	審査済み	
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"/>	独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター
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"/>	
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"/>	
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"/>	

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

(留意事項) •該当する□にチェックを入れること。

•分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人三重大学

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 感染症および血友病におけるチーム医療の構築と医療水準の向上を目指した研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部附属病院・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 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)	■ □	■	三重大学附属病院倫理委員会	□
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  
クレ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。

令和 6 年 2 月 13 日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東海国立大学機構

所属研究機関長 職名 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）5年度厚生労働行政推進調査事業費補助金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 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。

令和6年 3月 29日

厚生労働大臣 殿

独立行政法人国立病院機構  
機関名 大阪医療センター

所属研究機関長 職名 院長

氏名 松村 泰志

次の職員の（令和）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以下とおりです。

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 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立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6年 3月 29日

厚生労働大臣 殿

独立行政法人国立病院機構  
機関名 大阪医療センター

所属研究機関長 職名 院長

氏名 松村 泰志

次の職員の（令和）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以下とおりです。

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) 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6年 3月 29日

厚生労働大臣 殿

独立行政法人国立病院機構  
機関名 大阪医療センター

所属研究機関長 職名 院長

氏名 松村 泰志

次の職員の（令和）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以下とおりです。

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 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

(留意事項) •該当する□にチェックを入れること。

•分担研究者の所属する機関の長も作成すること。