



HIV 感染症及びその合併症の課題を克服する研究

課題番号：H 30 -エイズ-指定- 004

研究代表者：白阪 琢磨（国立病院機構大阪医療センター 臨床研究センター長）

研究分担者：四本美保子（東京医科大学臨床検査医学分野 講師）

久慈 直昭（東京医科大学産科婦人科 教授）

山内 哲也（社会福祉法人武蔵野会障害者支援施設リアン文京 施設長）

安尾 有加（国立病院機構大阪医療センター看護部 看護師長）

佐保美奈子（大阪府立大学大学院看護学研究科 准教授）

武田 丈（関西学院大学人間福祉学部 教授）

江口有一郎（佐賀大学医学部附属病院肝疾患センター 客員研究員）

大北 全俊（東北大学大学院医学系研究科 准教授）

研究要旨

HIV 感染症は治療の進歩によって慢性疾患となったが、多くの課題が未だに残されている。本研究ではこれまでの先行研究の成果および平成 30 年 1 月 18 日付けで改正された後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針を踏まえ、HIV 感染症および合併症で未解決の課題を明らかにして、対策を示すことを目的とする。いずれの研究も現在、未解決かつ重要な課題を含んでおり、それを明確化し対策を示す本研究の必要性は高い。複数の施設での調査研究等においては患者の個人情報取り扱いには十分留意をすると共に、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守する。当研究班は 6 つの柱、すなわち柱 1 HIV 感染症の抗 HIV 治療ガイドライン改訂、柱 2 HIV 感染者の生殖医療研究、柱 3 HIV 感染者の長期療養の課題に関する研究、柱 4 効果的な啓発手法の開発研究、柱 5 HIV 医療における倫理的課題に関する研究、柱 6 HIV 診療支援ツールの設計に関する研究を実施した。柱 1 では、国内外の最新の知見と臨床研究のエビデンスに基づき、海外の主要ガイドラインを参照し、日本の現状に即した抗 HIV 治療指針である抗 HIV 治療ガイドラインを今年度も改訂した。さらに本ガイドラインをスマートフォン・タブレット端末での閲覧に適したページとし研究班 HP 内に掲載し、閲覧利便性を充実させた。柱 2 では U=U キャンペーンにより HIV 感染夫と HIV 非感染妻の間での体外受精のニーズは減少傾向が伺えるが、不妊カップルでの需要があるのも現状であり、生殖医療の実施上で受精機能の高い精子の分離技術や精液中のウイルス量検定法の改良などの研究を進めた。柱 3 では福祉施設での HIV 陽性者の受け入れが厳しい現状の中で、研修が HIV 感染症治療状況と標準予防策の実践の理解を推進し受け入れを促進する事が示された。さらに地域で HIV 陽性者の長期療養を支援するための研究を継続し、看護師等への教育研修方法についても検討を行った。柱 4 ではソーシャルマーケティング手法を用いて啓発手法の開発と効果測定システムの確立を目指した。柱 5 ではデータベースおよび関連文献（ジャーナル掲載の論文及びガイドラインなど）、特に「U=U」について海外の状況も含めて調査を進めた。柱 6 では、先行研究の情報を収集し、HIV 診療支援ツールの設計につき検討した。いずれも分担研究間相互に連携し研究を実施した。

研究目的

研究 1 抗 HIV 治療ガイドラインの作成を通じて最新の情報を提供し、国内の HIV/AIDS 診療レベルの向上に寄与する（四本）。研究 2 HIV 陽性不妊カップルでの安全な不妊治療技術の改善と射出精液

ごとの HIV 感染性に応じた個別治療体制を構築する（久慈）。研究 3 1）社会福祉施設における HIV 陽性者の受入れ課題と対策について検討する（山内）。2）高齢化に伴う患者の生活状態、疾病の治療状況、心理・社会的課題の調査と必要な支援を明らかにす

る(安尾)。3) HIV 看護のボトムアップを図り、併せて介護職等への啓発教育方法の改善を検討する(佐保)。4) 関西圏において HIV 陽性者が高齢化等に伴う心身の不自由を抱えながらも自分らしく安心して暮らすことが可能な包摂的な環境構築のために必要な要素を明確化する(武田)。

研究4 1) 過去3年間実施した対面式検査予約のWEBプロモーションの結果に基づき、実施障壁の少ない無料の郵送式 HIV 検査キットのプロモーションによる検査啓発の効果を検証する(江口)。2) FM ラジオ局の電波およびそのネットワークを活用し、一般市民の若年層を中心とした、HIV/AIDS に対する意識・理解向上を図る(白阪、林)。3) 平成30年改正「エイズ予防指針」に記された「対象者の実情に応じて正確な情報と知識を、分かりやすい内容と効果的な媒体により提供する取組を強化する」に資するため、効果的な普及啓発手法の開発とその実践を行う(白阪、山崎)。

研究5 今後の HIV/AIDS 対策について倫理的な観点から必要と思われる議論の枠組みを析出し提示する(大北)。

研究6 抗 HIV 薬の重複投与や複数の医師の処方薬で併用注意薬、禁忌薬、相互作用のある併用薬のスクリーニング可能な「相互作用データベース」を構築し、自動判別し注意喚起するシステムを設計する(白阪、幸田)。

研究方法

研究1 主要英文誌や国内外の学術集会等から得た新たな知見や改訂委員の意見を総合して、抗 HIV 治療ガイドラインを改訂する。

研究2 洗浄精液による不妊治療技術の改善に加え、精液中の主に HIV 感染リンパ球量の定量測定系を構築する。

研究3 1) 社会福祉施設従事者対象に、HIV/AIDS 研修マニュアルの動画教材を Web 配信し、研修後のアンケート調査から受入れ支援策を検討し、既に受け入れている福祉施設職員対象の質的調査を行う。2) 全国の登録訪問看護ステーションへ、郵送による無記名記述式調査票のアンケート調査を実施する。3) 企画した研修前後の変化を明らかにするために、無記名自記式質問紙調査を実施する。4) 前年度実施のインタビュー結果を分析し、エイズ拠点病院と地域の医療機関及び施設の管理医師の連携を円滑につなぐ具体的方法につき検討を行なう。

研究4 1) SNS「Twitter」を用いたキャンペーンプロジェクトとして、反応があったユーザーの中から抽

選により無料郵送式 HIV 検査キットを送付し反応を解析する。2) FM 大阪で毎週30分レギュラー番組 HIV/AIDS 啓発プロジェクト「LOVE+RED」を放送し、番組 HP を用い放送音源のアーカイブ・意識調査や理解度チェックなどを実施し、併せてイベント等でも意識調査を実施し、集計結果を解析する。3) HIV 感染症に関する意識調査を行い、国民の知識の状況を把握し、その結果に基づき、啓発すべき内容、対象等に応じた、効果的啓発手法を検討し、実践する。

研究5 U=U (Undetectable=Untransmittable) を含む倫理的課題の関連文献(論文、報道記事など)の調査及び分析を行う。

研究6 JAPIC(一般財団法人 日本医薬情報センター)所有の薬剤データを対象に相互作用のある薬剤を識別するための相互作用判定データベースを構築し、判定システム設計、評価用アプリケーションを構築する。薬剤情報の入力ミスを防ぐために2次元バーコードによる薬剤コード入力インターフェースを開発する。

(倫理面への配慮)

調査研究等においては患者の個人情報取り扱いには十分留意をし、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守する。

研究結果

研究1 国内外関連学会発表や主要な学術誌の論文を基に専門医による委員会で改訂し、HPでも公開する。

研究2 2020年1月より2020年11月までに精液洗浄を15名で実施し全例洗浄成功し、顕微授精治療のための採卵48周期、胚移植29周期で13.8%(4/29)の妊娠率であった。血液型A,B,Oを利用し、精液中の HIV 感染リンパ球量定量の測定系を開発中である。

研究3 1) ①社会福祉施設従事者対象の HIV/AIDS 研修マニュアルの動画配信、全国600福祉施設に e-ラーニングサイトを配信。②社会福祉従事者対象の HIV/AIDS 研修をオンラインで開催し、事後アンケートで受入れ支援策を検討。③ HIV 陽性者を受け入れている福祉施設職員を対象に質的調査を行い、データ分析中である。2) 5914事業所に郵送し、2140事業所から回答(回収率36.1%)があった。受け入れ経験が11%、現在受け入れているは5%であった。受け入れ可能20%、準備が整えば可能56%、不可能21%、無回答3%であった。受け入れ困難な理由の中で前回の調査と変化がなかったのは“経験不足”であった。3) (公社)大

阪府看護協会との協働で累積受講者数は434名、他府県からの参加者が21%であった。HIV看護・介護の質の向上と学校でのHIV予防教育実践についての基盤ができつつあると考えた。4) 地域医療機関の医療者の大半は、エイズ拠点病院の医療者と直接連携を取るなど医療面での支援を望んでいた。地域におけるHIV陽性者支援は長期におよびニーズも多岐にわたっていた。支援団体の役割は大きいと考えられた。

研究4 1) 現時点でのキャンペーンの反応は①全視聴者数(のべ):3,814,943名、②キャンペーン視聴ユーザー:1,984,211人、③キャンペーンツイート経由で「大阪HIV検査.JP」公式アカウントに移した数等のエンゲージメント数:237,942名、④リアクション数:8,039であった。最終的に、検査受診者の陽性率なども報告予定。2) 毎週火曜日19:30~20:00 HIV/AIDS啓発プロジェクト「LOVE+RED」を放送し、公式HPで月平均約5,400のPV数(PV数は前年と比べて微減)であった。昨年同様、大阪城ホールでのFM大阪主催イベント(2/13予定)でHIV/AIDSに関する意識調査を予定している。3) 国民向け過去の大規模調査(世論調査を含む)等の内容を精査し、意識調査項目を検討し、平成31年1月、令和2年12月の2回インターネット調査を実施した。地域におけるマルチセクター連携による啓発活動:世界エイズデー・キャンペーン「大阪エイズウィークス」を主導した。YouTubeでの配信を目的とした動画を作成、公開した。

研究5 U=Uに関する文献調査からU=Uの医療・公衆衛生及び社会的インパクトに関する調査報告を収集した。日本の報道記事調査については社会学的分析により計量的に傾向を析出した。

研究6 服薬支援管理システムで取り扱う相互作用判定のためのデータベースを用い、Windows10のタブレットモードでの動作を前提とした「相互作用データベース」を設計しプロトタイプ版を構築した。

考察

研究1 抗HIV治療ガイドラインは国内のHIV診療の重要な指針となっており引き続き改訂が必要と考える。**研究2** 顕微授精を希望する初診患者は減少傾向にあり、U=Uキャンペーンの影響はありと推定されるが、不妊例でのニーズがあると考えられる。精液中極少数リンパ球の効率的濃縮系・検出系を開発中である。**研究3** 1) 未だに根強い抵抗感

があるので、HIV/AIDSの基礎知識の普及と共に差別解消法の合理的判断や「人権問題」としての側面からの意識向上を図っていくことが重要と考える。また、研修等では当事者の語りの導入で、抽象から具体的個人の支援・介護とイメージを転換できる研修内容が効果を挙げており、継続的研修も必要である。2) 2009年からの経年別変化では「受け入れ可能」の割合は微増している一方で、「受け入れ困難」は減少していない。各ブロック毎の「受け入れ困難」な府県の背景を考慮した詳細な分析が必要と考える。3) 1時間あるいは2日間の講義でも、プログラム内容で一定の効果を得られた。4) 地域のプライマリケア医はHIV情報をアップデートする機会が乏しい。HIV陽性者支援の在り方の検討も必要と考える。

研究4 1) SNS「Twitter」において無料の郵送式HIV検査キットのプロモーションによる検査啓発の効果は、現在、実施中であるが、インプレッションなどの指標から、啓発効果は期待できると推察される。2) 今後もレギュラー放送を軸とした継続的啓発活動が必要と考える。3) 意識調査の結果、エイズに「死に至る病」という印象を持つ者は1回目48.4%、2回目42.0%と半数に近かった。また、①意識・知識の男女差は無く、②年齢が若いほど偏見は小さいが、最新情報の認知は低いことなどが明らかとなった。この2年間にエイズの情報に触れた者は16.3%であった。啓発活動の効果を高めるためにはブースターが必要であり、継続的な実施と対象に即した活動が必要と考える。

研究5 U=Uについては、主に陽性者に対するメッセージのインパクトに関する調査報告で増加傾向にあるが、概ね肯定的な内容とともに調査指標に関する分析も必要と考える。また報道記事の調査については1980年代から現在に至るHIV/AIDSに対する社会的関心の傾向について一定の知見が得られるものとする。

研究6 研究開始当初の目的を達成する為に、スマートホンやタブレット上に、直接「相互作用データベース」の実装などを種々試みたが、薬剤データ量が多いなどの理由から困難であったため、代替環境としてWindows10のタブレットモードを活用する事や、抗HIV薬と相互作用のある薬剤のみを抽出してデータ量を少なくした軽いデータベースを設計するなどの工夫が必要と考えた。

自己評価

1) 達成度について

研究分担毎に達成度は異なるが、研究計画に沿って概ね目的を達成できていると考える。当研究班のHPはHIVやAIDSに関する検索で常に上位にランクされ、閲覧者数も増加を続けており、成果を評価されていると考える。

2) 研究成果の学術的・国際的・社会的意義について

本研究はHIV感染症の治療等で課題を明らかにし、その対策につき検討を行うものであり、必要性は高い。いずれも学術的意義も高く、国際的にも新規性が高い。治療のガイドライン改訂など、社会的意義も大きいと考える。

3) 今後の展望について

個々の研究分担で研究の進捗に差があるが、多くの研究分担では当初の研究計画を概ね達成できた。抗HIV治療のガイドライン改訂、薬害被害者を念頭に置いた不妊治療研究、U=UなどのHIV/AIDS倫理的課題の研究に加え、今後、高齢者の増加が見込まれる事を考えれば、福祉施設や訪問看護ステーションの受け入れ促進と地域での患者受け入れの体制整備は、引き続き重要な研究テーマと考える。平成30年度内閣府世論調査結果あるいは本研究班での調査研究を見ても、幅広い年齢層を対象とした、層別、グループ別の個別な啓発は今後も必要と考える。

結論

研究1 抗HIV治療ガイドラインの継続的な改訂は今後も不可欠である。**研究2** 顕微授精の需要は(減少するにしても)今後もなくならないと考えられる。精液中ウイルス量定量法の確立が急務である。**研究3** 1) 根強い差別と偏見、基礎知識の不足、受入れ経験のなさが受け入れの障壁になっているので、研修などを通じてさらにHIV/AIDSに関する理解の促進を図っていく。2) HIV陽性高齢者の増加が見込まれており、HIV特有の必要な医療、看護、福祉を明らかにし、具体的介入策を検討する。3) 大阪府看護協会のように協力的な都道府県看護協会を増加させる取り組みが必要である。4) 陽性者のニーズを考えるとHIV感染症治療はエイズ拠点病院から地域医療に広がっていく仕組みが必要である。まずは、地域で診療を行なうプライマリーケア医を対象とした研修等で知識のアップデートと相互連携体制構築が必要である。**研究4** 1) SNS「Twitter」

において無料の郵送式HIV検査キットのプロモーションによる検査啓発の効果は期待できる。2) FMラジオは、若年層～中年層という啓発に適した年齢ターゲットに「継続的な啓発展開が可能なメディア」という特性がある。またラジオはダイレクトにメッセージを伝えやすいメディアである。単発ではなく、継続的に放送を通じて発信していくことで、HIV/AIDSに対する意識づけ、行動喚起に寄与できると考える。3) インターネットを利用した意識調査に基づく啓発を実施した。厚生労働省のキャンペーンに連動させ、簡潔で分かりやすいメッセージの発信を継続した。地域マルチセクター連携による世界エイズデー・キャンペーン「大阪エイズウィークス」の主導・継続により、啓発活動の効果を高めることができた。対象に合わせた啓発を実施することができた。**研究5** U=Uの理念的意義とインパクト調査の結果を照合し、かつ国内報道記事調査より析出される社会的関心の傾向を踏まえ、今後の社会的対策について検討する必要がある。**研究6** JAPICの所有する薬剤データから薬剤データ情報を再構築し「相互作用データベース」の構築は可能であったが、対象となる薬剤データ件数が700万件と多数であり現在のスマートホンの性能では実用化は困難と考えられた。代替環境としてWindows 10実装タブレットの利用や新たに変換した「相互作用データベース」と、更に、タブレットやスマートホン上での動作を前提に「相互作用抽出データベース」を三層化したデータベースとする方向としたで検討を進めている。

知的所有権の出願・取得状況(予定を含む)

服薬支援管理システム：先行研究(国立研究開発法人日本医療研究開発機構エイズ対策実用化研究事業「服薬アドヒアランス向上に関する研究」)にて特許出願(特願2017-020927)した。

研究発表

研究代表者

白坂琢磨

1) Hirota K, Watanabe D, Koizumi Y, Sakanashi D, Ueji T, Nishida Y, Takeda M, Taguri T, Ozawa K, Mikamo H, Shirasaka T, Uehiraa T. Observational study of skin and soft-tissue Staphylococcus aureus infection in patients infected with HIV-1 and epidemics of Pantone-Valentine leucocidin-positive community-acquired MRSA infection in Osaka,

Japan. Journal of Infection and Chemotherapy. 2020 Dec;26(12):1254-1259.

研究分担者

四本美保子

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

久慈直昭

1) 久慈直昭：「U=U をめぐる陽性者と HIV 予防と医療者とのあり方について」「HIV 感染者に対する不妊治療」。第 34 回日本エイズ学会学術集会・総会、2020 年 11 月、オンライン開催

山内哲也

1) 山内哲也：社会福祉施設におけるマネジメント「HIV/AIDS ソーシャルワーク 実践と理論への展望」小西加保留 P228-241、中央法規出版、2017 年 11 月 24 日

安尾有加

1) 東 政美、中濱智子、下司有加、武部美紀、伊藤文代、白阪琢磨：生活習慣病を併発している HIV 陽性者の生活習慣の改善に対する意識変化。第 32 回日本エイズ学会学術集会・総会、2018 年 12 月、大阪

佐保美奈子

1) 佐保美奈子、古山美穂、山田加奈子、高知恵、工藤里香、立花久裕、豊島裕子、大野典子、白阪琢磨：地域 HIV 看護・介護の質の向上と拡大戦略 10 年間の成果と展望。第 34 回日本エイズ学会学術集会・総会、令和 2 年 11 月、オンライン開催

武田 丈

1) Takeda, Joe & Otero Yamanaka, Rosalie “Participatory action research as an approach for empowerment of self-help group: Facilitating social and economic reintegration of women migrant workers.” Kwansai Gakuin University Social Sciences Review, 22, 1-18, 2018.

江口有一郎

1) Oeda S, Takahashi H, Yoshida H, Ogawa Y, Imajo K, Yoneda M, Koshiyama Y, Ono M, Hyogo H, Kawaguchi T, Fujii H, Nishino K, Sumida Y, Tanaka S, Kawanaka M, Torimura T, Saibara T, Kawaguchi

A, Nakajima A, Eguchi Y; Japan Study Group for NAFLD (JSG-NAFLD). Prevalence of pruritus in patients with chronic liver disease: a multicenter study. Hepatol Res. 2017 Sep 6.

大北全俊

1) 大北全俊、井上洋士、山口正純、白阪琢磨 Undetectable=Untransmittable (U=U) とは何か：「ゼロ」の論理について、日本エイズ学会誌 22 (1)、19-27、2020