



国立病院機構の診療ネットワークを利用したHIV感染症診療従事 医師育成体制の構築

—HIV診療を行う医療従事者を対象としたオンライン診療支援システムの開発 と検証—

研究分担者 本田 美和子

独立行政法人国立病院機構東京医療センター総合内科 医長

研究協力者 小林正樹¹、采紗季¹、鄭東孝²

¹独立行政法人国立病院機構東京医療センター臨床研究センター・
高齢者ケア研究室

²独立行政法人国立病院機構東京医療センター総合内科

研究要旨

HIV感染症の医療体制の整備に関する研究班（横幕班）の課題のひとつは、HIV治療水準の均てん化であるが、現状として各エイズ診療拠点病院間の診療経験の格差が大きく、それが治療水準に直結することから、この解消が焦眉の急である。このため、本研究班の「柱Ⅱ：エイズ診療に関わる人材育成およびエイズ診療従事医師育成」の分野において、拠点病院の医師が診療している個別の事例について、診療経験の豊かな専門医が症例検討を共に行い、マネジメントに関する指導およびアドバイスを行うことで HIV治療水準の均てん化を図り、人材育成システム構築研究を実施する。現在、COVID-19感染症に対応する医療機関の業務量は激増しており、さらにリスク管理の観点からも移動を伴う研修の場を設けることは困難である状況を踏まえ、双方の負担をできるだけ軽減する方法で高い教育効果をあげる手法として、拠点病院の医師を対象としたオンラインによるHIV診療の症例検討および研修システム開発を行う。本年度は第1段階として研究計画の策定、プロトコル確定と倫理審査、並びにオンライン症例検討システム開発を行なった。

A. 研究目的

全国の医療現場において、HIV診療で苦慮している症例を抱える医療従事者に対して、匿名化された情報をもとにHIV診療の専門家とオンラインによる相談システムを開発しその効果を検証する。

研究背景

現在HIV感染者及びエイズ患者は国内において約30000人報告されており、1年で1200人程度の新規HIV感染者及びエイズ患者が報告されている。現在は感染予防策や治療の進歩により、新規報告数は減少傾向であるものの、累積報告数は増加傾向にある。HIVやエイズをもつ人々が、自身の感染事実を

早期に確認し、確実かつ適切な医療を提供され、良好な治療成果を維持できるように、それぞれ居住地等において適切な医療やケアを提供する拠点病院ならびにクリニックが存在している。

その一方、HIV診療を担っている医療従事者の現在の課題のひとつに、担当している患者の医療的・社会的問題に対する専門医による指導・症例検討の機会が圧倒的に不足していることが挙げられている。質の高いHIV診療に関する教育機会を可及的速やかに増やすことが必要である一方で、現在のコロナウイルス感染症発生状況に対応する医療機関の業務は増加している。臨床医、とりわけ感染症を専門とする医師の負担は増大しており、HIV診療従事医

師育成のために該当医師もしくは指導医が物理的な移動を伴って訪問型の教育を実施することが困難となっている。

海外における先行研究では、HIV感染者及びエイズ患者の多い国々で、HIV診療やケアの質の均一化のために、医療従事者への電話での相談システムを行った取り組みの報告がされている[1-10]。オンラインでのシステムの研究は1件のみであった[1]。先行研究では、医師のHIV診療への知識の向上、相談システムの高い満足度、プライマリケア医のHIV診療への自信の向上などが報告されている。しかし、日本では遠隔での診療支援の取り組みを行った報告はなされていない。

現在のコロナウイルス感染症の流行に伴い、オンラインを通じた遠隔診療の普及が行われていることから、今回我々は、全国で臨床現場においてHIV診療で苦慮している症例を抱える医療従事者を対象に、HIV診療の専門家とオンラインで結び、患者情報を匿名化した症例の相談・教育を行うシステムの開発およびその検証を行うこととした。

以下に研究の概要を示す。

研究対象者選択基準

拠点病院及びその他の医療機関にてHIV診療・支援に関わる医師、看護師、薬剤師、カウンセラー、医療ソーシャルワーカー等がかつ、電磁的方法による同意取得の得られた者。

研究対象者除外基準

同意取得に際して、所属医療機関にて本人の在籍が確認できなかった者。

研究期間

本研究は国立病院機構東京医療センター院長による研究許可後に登録組み入れを開始し、2026年8月31日までとする。

研究施設数、対象数

研究施設は独立行政法人国立病院機構東京医療センターとする。対象者は約50人とする。

B. 研究方法

① 研究参加者を主研究施設のウェブサイトを通じて募集する。ウェブサイトには研究事務局の連絡先を記載する。研究対象者は全国の拠点病院

及びその他の医療機関にてHIV診療を行っている医師、看護師、薬剤師、カウンセラー、医療ソーシャルワーカー等である。

- ② 研究参加希望者は、参加希望の旨について研究事務局へオンラインで申し込む。
- ③ 研究事務局は、参加希望者について所属医療機関先へ電話あるいはウェブサイト上で照会し本人が在籍していることを確認する。
- ④ 在籍の確認ができた参加希望者に対して、研究事務局より電子メールを通して説明文書のリンク先を送付する。電磁的方法での説明文書に同意する場合には、リンク先の映像面上における説明事項のチェックボックスへのチェックと同意ボタンを押すことで同意を取得する。参加希望者が説明文書の内容について質問がある場合は問い合わせフォームを通じて研究事務局へ連絡する。
- ⑤ 参加者は、その後に表示される事前評価の調査票をウェブサイト上で回答する。
- ⑥ 調査票で回答する項目は、参加する医療従事者の性別、HIV診療・支援経験年数、これまでにHIV診療・支援した経験人数、職種（医師、看護師、薬剤師、カウンセラー、医療ソーシャルワーカー等）、HIV診療・支援で困っている問題（具体的には治療、家族、療養、血友病の問題等）である。
- ⑦ 参加者は調査票の回答の後に、相談する1症例ずつについて年齢層、CD4/ウイルス量、耐性の有無、治療薬、合併症（感染症、悪性腫瘍、慢性疾患）相談希望日についてサイト上で回答する。
- ⑧ 研究担当者は研究参加者とHIV診療・支援の専門家と相談日程を調整する。
- ⑨ 研究参加者とHIV診療の専門家（医師、看護師、薬剤師、カウンセラー、医療ソーシャルワーカー等）がオンライン会議ツール（Zoom）による相談を行う。相談時には、後日検証のために録画・録音を行う。相談時に患者の個人情報は用いない。録音・録画を希望しない場合は録音・録画は実施しない。相談の内容に応じて、継続的なオンラインでの相談は可能であり、適宜実施する。
- ⑩ オンラインでの相談直後に、ウェブサイト上でアンケートを行う。
- ⑪ オンラインでの相談1か月後にウェブサイト上で相談システムの満足度調査をアンケートにて行う。

- ⑫ 研究対象者からの相談内容について質的内容解析を行う。質的内容解析とは、数量的な形式に依存せず、オンライン相談を通して言語的なデータをもとに何が語られているかを評価し、特定の単語などの属性を客観的に同定しながら、症例の相談内容の分析を行う。

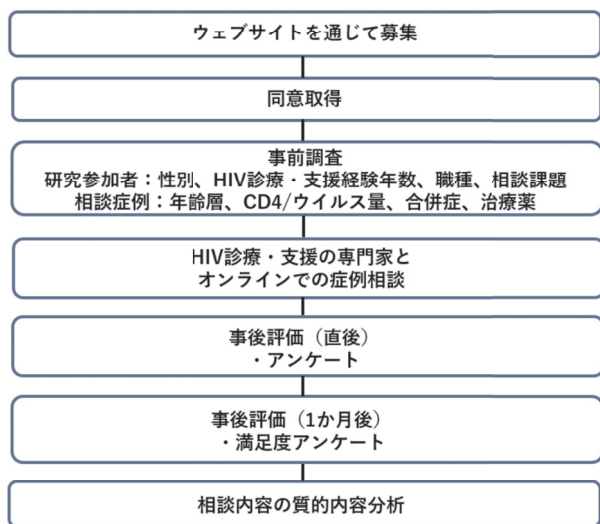


図1 研究手順のフローチャート

評価項目

主要評価項目

- オンラインでの相談システムの満足度

副次評価項目

- 相談内容に関する質的内容分析

統計学的考察・解析方法

本研究は記述統計を用いた検討を行う。

倫理面への配慮

倫理基準の遵守

「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（文部科学省・厚生労働省・経済産業省/令和3年3月23日）に従って研究は実施する。本研究に携わる全ての研究者は、上記の倫理基準を遵守する。

研究計画書の審査

本研究は独立行政法人国立病院機構東京医療センターの倫理委員会にて審査を受け、承認された後に実施する。研究計画の内容を変更する必要がある場合は、改めて倫理審査委員会の審査を申請し承認を受ける。

説明と同意

研究責任者または研究分担者は「倫理基準の遵守」に記載された規制要件が定めた要件を満たしており、倫理委員会にて承認が得られた説明文書を電磁的方法で研究対象者へ説明する。十分に考える時間を与え、研究対象者が研究の内容をよく理解したことを確認した上で、研究の参加について依頼する。研究参加に同意した場合、研究対象者本人による電磁的方法（オンライン）での同意を得る。研究対象者が求める場合には、説明文書を交付することとする。研究責任者または研究分担者は同意のあった日時、研究対象者名、所属医療機関名を確認する。

説明文書が改訂された場合は、改訂された説明文書を研究対象者に連絡し、改訂についての説明を行い、研究参加の継続の意思を確認する。研究責任者または分担者は研究の参加に同意した研究対象者から同意の撤回の意思表示があった場合には撤回の内容に従った必要な措置を講じる。

個人情報の保護

本研究で収集するデータは相談症例の個人情報は含まれず、患者個人が特定されることのない情報のみである。また研究データを記録する電子ファイルはパスワードロックをかけ、施錠される研究室内のセキュリティーシステムを搭載したコンピューター内で研究データ管理者・采紗季が管理する。研究者は個人情報の取り扱いには十分注意する。研究で収集したデータの保管期間は約5年間とし、保管終了後には個人情報が外部に漏れることのないような方法で廃棄する。

インフォームドコンセントに関する手続き

本研究では厚生労働省「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」（平成29年4月14日通知、平成29年5月30日適用、令和2年10月9日改正）および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（文部科学省・厚生労働省・経済産業省/令和3年3月23日）に基づき、研究参加者に電磁的方法による説明を行い、同意を得る。臨床試験に関する評価項目は、対応表にて管理する。本研究で得られる評価項目は疫学研究に関する倫理指針（平成25年4月1日一部改正）第6章第14条1項に基づき、個人情報の保護を行う。このほか、本研究実施にあたっては世界医師会ヘルシンキ宣言を遵守する。本研究への参

加同意は研究参加者本人の同意を要し代諾者は認めない。

研究対象者がすべての適格基準を満たし、除外基準のいずれも該当しないことを確認した時点で、研究責任者又は研究分担者は、研究対象者に研究の説明を行い電磁的方法にて承諾を得る。研究参加者ごとに登録番号が発行され、同時に参加登録を行う。参加登録時に代諾者は選定しないが、参加撤回においては本人の状況に応じて代諾者を認める。

対象となる研究参加者からの要求があれば、いつでも研究への撤回は可能である。また、参加者からデータの使用を拒否する申し出や、その他の理由で研究継続困難と研究代表者ないし担当者が判断した場合は、研究者が参加者のデータを破棄する。研究への不参加の（または、データの登録に同意しない）場合も、何ら不利な扱いを受けることは無い。

研究費用負担

本研究は、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感染症の医療体制の整備に関する研究」（研究代表者 横幕能行 分担研究者 本田美和子）で実施する研究の一部として、東京医療センター本田美和子が分担研究者として獲得している研究費から支出する。企画・運営・解析・論文執筆は各分担研究チームに任されている。利益相反関係にある団体はない。利益相反委員会へ申請する。

研究進捗

本研究の研究計画は2021年10月に国立病院機構東京医療センターの倫理委員会で研究許可を受けた。現在、研究で用いるオンライン・コンサルテーションシステムを開発中であり、来年度より実際のシステム稼働予定である。

C、D. 研究結果、考察

コロナ禍において医療機関とりわけ感染症を担当する医師の負担増の中で、HIV感染症の診療を行っている医師が困難症例に関して専門医に相談できる機会が激減している。その一方で、オンラインで実施するコミュニケーションが広く受け入れられ、オンラインコミュニケーションに対する心理的障壁が低減していることは、空間的障壁を解決する手段としてのオンライン・ミーティングがより受け入れられやすい環境となった。さらに、同時にセキュリティの強化が実現したことから、個人情報に十分配

慮した内容の医師間の症例コンサルテーションの有用性が増大している。本年度は本研究の第一段階として、研究計画書の策定、倫理審査の終了と研究実施許可、必要なコンサルテーションシステムの開発を行うことができた。来年度は第二段階として具体的なコンサルテーションを実施し、その内容の検討を行うことで、HIV治療水準の均てん化を図り、さらにHIV診療人材の育成システム構築を目指す。

E. 結論

HIV診療を行う医療従事者を対象としたオンライン診療支援システムの開発と検証は、コロナ禍におけるHIV診療に関する医療情報伝達と診療支援に資することが見込まれる。

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

なし

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

参考文献

- 1) Wood BR, Unruh KT, Martinez-Paz N, Annese M, Ramers CB, Harrington RD, Dhanireddy S, Kimmerly L, Scott JD, Spach DH. Impact of a Telehealth Program That Delivers Remote Consultation and Longitudinal Mentorship to Community HIV Providers. *Open Forum Infect Dis*. 2016 Jun 20;3(3):ofw123.
- 2) Waldura JF, Neff S, Dehlendorf C, Goldschmidt RH. Teleconsultation improves primary care clinicians' confidence about caring for HIV. *J Gen Intern Med*. 2013 Jun;28(6):793-800.

- 3) Manoharan G, Dharmarajan S, Ramalingam PK, Mathew S, Varghese JC. Mobile phone communication and health system strengthening: a pilot study of telephonic warmline consultation in HIV care and support in South India. *J Int Assoc Physicians AIDS Care (Chic)*. 2012 May-Jun;11(3):184-7.
- 4) Sherman EM, Cocohoba JM, Neff SE, Dong BJ. Health care provider satisfaction with telephone consultations provided by pharmacists and physicians at the National HIV/AIDS Clinicians' Consultation Center. *Ann Pharmacother*. 2011 Dec;45(12):1499-505.
- 5) Karari C, Tittle R, Penner J, Kulzer J, Bukusi EA, Marima R, Cohen CR. Evaluating the uptake, acceptability, and effectiveness of Uliza! clinicians' HIV hotline: a telephone consultation service in Kenya. *Telemed J E Health*. 2011 Jul-Aug;17(6):420-
- 6) Waldura JF, Neff S, Goldschmidt RH. Teleconsultation for clinicians who provide human immunodeficiency virus care: experience of the national HIV telephone consultation service. *Telemed J E Health*. 2011 Jul-Aug;17(6):472-7.
- 7) Zolfo M, Bateganya MH, Adetifa IM, Colebunders R, Lynen L. A telemedicine service for HIV/AIDS physicians working in developing countries. *J Telemed Telecare*. 2011;17(2):65-70.
- 8) Mahoney MR, Khamarko K, Goldschmidt RH. Care of HIV-infected Latinos in the United States: a description of calls to the National HIV/AIDS Clinicians' Consultation Center. *J Assoc Nurses AIDS Care*. 2008 Jul-Aug;19(4):302-10.
- 9) Zolfo M, Lynen L, Dierckx J, Colebunders R. Remote consultations and HIV/AIDS continuing education in low-resource settings. *Int J Med Inform*. 2006 Sep;75(9):633-7.
- 10) Goldschmidt RH, Graves DW. The National HIV Telephone Consultation Service (Warmline): a clinical resource for physicians caring for African-Americans. *J Natl Med Assoc*. 2003 Feb;95(2 Suppl 2):8S-11S.