

厚生労働科学研究費補助金(エイズ対策政策研究事業)

総合研究報告書

HIV 感染症及びその併存疾患や関連医療費の実態把握のための研究

3 か 年 総 合 研 究 報 告 書 (令 和 2 年 度 ~ 令 和 4 年 度)

研究代表者	野田 龍也	奈良県立医科大学 医学部公衆衛生学講座 准教授
研究分担者	西岡 祐一	奈良県立医科大学 医学部公衆衛生学講座 助教
	横幕 能行	名古屋医療センター感染症内科 エイズ総合診療部長
	今橋 真弓	名古屋医療センター臨床研究センター感染 免疫研究部 感染症研究室長
	谷口 俊文	千葉大学 医学部附属病院 感染症内科 准教授
	佐藤 大介	千葉大学 医学部附属病院 特任准教授
	町田 宗仁	国立保健医療科学院 国際協力研究部 部長
	明神 大也	奈良県立医科大学 公衆衛生学講座 講師
研究協力者	天野 景裕	東京医科大学医学部医学科 臨床検査医学分野 教授
	伊藤 俊広	仙台医療センター HIV/AIDS 包括医療センター室長
	稲垣 有佐	奈良県立医科大学 リハビリテーション医学講座 准教授
	今村 知明	奈良県立医科大学 公衆衛生学講座 教授
	遠藤 知之	北海道大学病院 血液内科 診療准教授
	荻原 建一	奈良県立医科大学 小児科 講師 (医局長)
	奥村 泰之	一般社団法人臨床疫学研究推進機構 代表理事
	金田 眞	医療法人徳洲会 札幌徳洲会病院 小児科 主任部長
	木内 英	東京医科大学医学部医学科 臨床検査医学分野 主任教授
	白幡 聡	社会医療法人北九州病院 北九州八幡東病院 院長
	西村 優輝	奈良県立医科大学 整形外科学教室 医員
	野上 恵嗣	奈良県立医科大学 小児科 教授
	藤井 輝久	広島大学病院 輸血部 准教授
	松下 正	名古屋大学医学部附属病院輸血部 教授

研究要旨

近年の抗 HIV 療法 (ART) 普及により HIV 感染症は慢性疾患化しつつあり、中長期的な対応が臨床、患者支援上の大きな課題となっている。本研究は、わが国の保険診療の全数 (悉皆) 調査であるレセプト情報・特定健診等情報データベース (NDB) を活用し、HIV 感染症及びその併存疾患の「医療状況」と「医療費」の2つの実態を把握することを目的としている。

各年度に実施した研究は以下の通りである：

2021 年度：

(1) HIV/AIDS の検査・治療状況の推計、(2) 前項の推計と厚労科研「HIV 感染症の医療体制の整備に関する研究」(横幕班) の全国実態調査との比較、(3) 抗 HIV 薬に関する医療経済分析。

2022 年度：

(1) HIV/AIDS の検査・治療状況の推計 (エイズ動向委員会への報告を含む。)、(2) レセプトによる血友病特定アルゴリズム開発のためのバリデーションプロトコル構築、(3) 国連合同エイズ計画 (UNAIDS) で定義されている 90-90-90 の 2nd90 (Retained to Care) と治療が行われている (On treatment) の NDB における集計定義策定、(4) 抗 HIV 薬に関する医療経済分析、(5) HIV 及び血液凝固異常症を有する患者の整形外科的治療分析。

2023 年度：

(1) HIV/AIDS の検査・治療状況の推計 (エイズ動向委員会への報告を含む。)、(2) HIV 治療中の患者の年間医療費推計、(3) NDB 集計定義に基づいて算出された 2016 年～2020 年における日本の HIV 治療の変容についての分析、(4) 抗 HIV 薬に関する医療経済分析、(5) 血液凝固異常症 (血友病等) で治療を受けている患者における大腿骨近位部骨折の発生数および入院状況、リハビリテーション実施状況の分析。

研究は計画通りか予定を超えて達成された。抗 HIV 薬の処方状況分析により、抗 HIV 薬の処方レジメンの全国均てん化が進んでいることが明らかとなり、我が国の HIV 診療を定量的に示すことに成功した。医療費分析についても、Budget Impact Analysis により、3 剤から 2 剤への切り替えが生命予後に影響せず医療費を下げるという重要な知見がもたらされた。

各々の研究結果に対する考察は、本報告書に付属する各年度の総括研究報告書を参照する形式で詳述した。

本研究班においては、NDB を用いて、HIV/AIDS の検査・治療状況に関する総合的・多面的な分析を実施した。研究期間を通じ、HIV 感染者の医療状況について、NDB を用いて様々な指標を把握する技術が確立された。また、本研究班は第 155 回～第 160 回のエイズ動向委員会に NDB 集計資料を提供し、提供資料が国のオンライン公表資料 (API-Net) で公表されるなど、当研究班の成果は、国のエイズ統計の基幹的な資料の一部として採用された。

A. 研究目的

近年の抗 HIV 療法 (ART) 普及により HIV 感染症は慢性疾患化しつつあり、中長期的な対応が臨床、患者支援上の大きな課題となっている。

また、レセプト情報・特定健診等情報データベース (NDB) は国民皆保険制度を有する我が国

における保険診療の全数調査であり、生活保護の医療扶助や感染症法に基づく公費医療などを除く、1 億 1 千万人前後の医療受療状況のデータがほぼすべて格納されている。NDB は病院だけでなく、診療所のデータも取得されており、また、適切な名寄せを行うことで、同一患者の医療機関や都道府県をまたいだ受診を追跡で

きる。このように NDB は既存の集計値にはない強み（全国悉皆性）を有するため、既存統計と補完的に用いることで精緻な実態把握が可能となる。

本研究は、わが国の保険診療の全数（悉皆）調査である NDB を活用し、HIV 感染症及びその併存疾患の「医療状況」と「医療費」の2つの実態把握を目的としている。

B. 研究方法

各年度に実施した研究は以下の通りである：
2021 年度：

(1) HIV/AIDS の検査・治療状況の推計、(2) 前項の推計と厚労科研「HIV 感染症の医療体制の整備に関する研究」(横幕班)の全国実態調査との比較、(3) 抗 HIV 薬に関する医療経済分析。

2022 年度：

(1) HIV/AIDS の検査・治療状況の推計（エイズ動向委員会への報告を含む。）、(2) レセプトによる血友病特定アルゴリズム開発のためのバリデーションプロトコル構築、(3) 国連合同エイズ計画 (UNAIDS) で定義されている 90-90-90 の 2nd90 (Retained to Care) と治療が行われている (On treatment) の NDB における集計定義策定、(4) 抗 HIV 薬に関する医療経済分析、(5) HIV 及び血液凝固異常症を有する患者の整形外科的治療分析。

2023 年度：

(1) HIV/AIDS の検査・治療状況の推計（エイズ動向委員会への報告を含む。）、(2) HIV 治療中の患者の年間医療費推計、(3) NDB 集計定義に基づいて算出された 2016 年～2020 年における日本の HIV 治療の変容についての分析、(4) 抗 HIV 薬に関する医療経済分析、(5) 血液凝固異常症（血友病等）で治療を受けている患者における大腿骨近位部骨折の発生数および入院状況、リハビリテーション実施状況の分析。

(倫理面への配慮)

本研究では完全に匿名化された個票を用い、個人情報や動物愛護に関わる調査・実験は行わない。研究の遂行に当たっては、各種法令や「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を含めた各種倫理指針等の遵守に努めた。また、厚生労働省保険局を始めとする関係各所の定めた規定・指針等を遵守し、必要な申請を行う。また、実施にあたっては、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会の許可（研究番号 2831）を得た。

C. 研究結果

各々の研究結果は、本報告書に付属する各年度の総括研究報告書に詳述した。

D. 考察

研究は計画通りか予定を超えて達成された。HIV 感染者の医療状況について、NDB を用いて様々な指標を把握する技術が確立され、第 155 回～第 160 回のエイズ動向委員会に資料を提供し、提供資料が国のオンライン公表資料 (API-Net) で公表されるなど、当研究班の成果は、国のエイズ統計の基幹的な資料の一部として採用されている。抗 HIV 薬の処方状況集計は、抗 HIV 薬の処方レジメンの全国均てん化が進んでいることを明らかにし、我が国の HIV 診療を定量的に示した大規模データとしての意義を有する。医療費分析についても、Budget Impact Analysis により、3 剤から 2 剤への切り替えが生命予後に影響せず医療費を下げるという重要な知見がもたらされた。

悉皆性の高い世界最大級のヘルスデータベースを用いて、HIV 感染症の医療受療状況を明らかにする研究であり、学術的な意義は大きいと考える。レセプトデータを使用した国全体の HIV 患者の集計は諸外国では存在せず、学術的・国際的な意義は大きい。また、当研究班の成果は、厚労省を通じて UNAIDS への報告に生かされる予定であり、継続的な国際貢献が期待される研究である。医療経済評価について、現行ガイドラインでは 2 剤療法と 3 剤療法が併記されていることから、本研究の成果がガイドラインに対し、医療経済の観点から提案できる点は大きな社会的意義を有すると言える。

レセプトデータはその抽出方法が妥当であるか検証することで、より抽出された集計値への信頼性が高くなる。医療体制班（研究代表者：横幕能行）が毎年行ってきた拠点病院調査との比較を行うことで、今回レセプトデータの精度を示すことができる。また投薬内容を定量化し、各地域（都道府県レベル）で解析できるようになったため、例えば、販売中止が予定されている抗 HIV 治療薬を使用している地域を中心に投薬内容変更の情報提供を効率よく行うことができるようになる。

本研究は、わが国の保険診療の全数（悉皆）調査であるレセプト情報・特定健診等情報データベース (NDB) を活用し、HIV 感染症及びその併存疾患の「医療状況」と「医療費」の実態把

握を多様な手法で分析したものであり、今後の進展が期待できる。

各々の研究結果に対する考察は、本報告書に付属する各年度の総括研究報告書に詳述した。

E. 結論

レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）を用いて、HIV/AIDS の検査・治療状況に関する総合的・多面的な分析を実施した。本研究により、HIV 感染者の医療状況について、NDB を用いて様々な指標を把握する技術が確立された。また、本研究班は第 155 回～第 160 回のエイズ動向委員会に資料を提供し、提供資料が国のオンライン公表資料（API-Net）で公表されるなど、当研究班の成果は、国のエイズ統計の基幹的な資料の一部として採用された。

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

口頭発表

1. 野田龍也. 第 155～160 回エイズ動向委員会報告

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

資料一覧（各資料の目次詳細は本報告書冒頭）

【資料1】令和2年度（2020年度）総括・分担研究報告書

【資料2】令和3年度（2021年度）総括・分担研究報告書

【資料3】令和4年度（2022年度）総括・分担研究報告書