

令和 5 年度（2023 年度）
厚生労働科学研究費補助金(エイズ対策政策研究事業)
分担研究報告書

HIV・エイズの早期治療実現に向けての研究
レセプトデータを用いた HIV 感染者の特定方法の精緻化に関する研究
研究分担者 野田 龍也 奈良県立医科大学医学部 公衆衛生学講座 准教授

研究要旨

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

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

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

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

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

A. 研究目的

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

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

B. 研究方法

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

（倫理面への配慮）

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

C. 研究結果

・従来の集計手法の検討

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

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

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

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

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

・集計方法の改善に向けた論点整理

従来の集計手法では、以下の制約が考えられる。

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

D. 考察

継続的に治療を受けている HIV 感染者の数の集

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

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

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

2. 直近 4 ヶ月間に継続的な投薬が始まった新規患者への対応

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

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

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

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

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

E. 結論

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

1) 第 161 回エイズ動向委員会 (2023 年 8 月)

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

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

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

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。) 特になし。

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし