

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

身体障害者手帳認定および諸外国の Rapid ART の実態についての研究

研究分担者 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

研究要旨

本研究では、現状の身体障害者手帳認定要件が抗レトロウイルス治療 (ART) に与える影響を明らかにするため、名古屋医療センターにおける①初診時未治療患者の治療導入状況、②当院初診時治療導入済み患者の身障手帳の取得状況および海外での Rapid ART (診断後 1 週間以内に治療開始すること。) の状況について調査した。

現行の制度で身体障害者手帳を取得できず影響を受けている患者割合は、2016 年～2019 年当院初診患者 568 人のうち、14 人 (2.5%) であった。14 人はそれぞれ 4 級不可、つまり治療未導入 (8 人)、海外より ART 移送 (4 人)、限度額認定利用 (2 人) であった。

Rapid ART のポリシーを導入している国は 99 ヶ国に上り、そのうち 65 ヶ国は国全体で Rapid ART を導入していた。その費用助成は政府・特別なプログラム・健康保険・グローバルファンド等様々な団体により行われていた。また Rapid ART を行っている国々では ART の種類や処方に制限があることが多かった。

今後本研究で得られた知見をもとに、Rapid ART を行った場合のシミュレーション、費用対効果研究が促進されることが期待される。

A. 研究目的

HIV 感染者が治療を始めるにあたり、費用負担を減らすため、日本では身体障害者手帳申請を行うことが多い。この身体障害者手帳申請は HIV 診断後に 4 週間以上間隔のあいた検査値が 2 つ以上必要である。検査結果の不備のため、海外で診断後すぐに治療を開始した PLWH (People living with HIV) は障害者手帳を申請できない例がある。障害者手帳制度を用いずに HIV 治療を行っている PLWH の実態把握のため、名古屋医療センター専門外来初診時、すでに治療導入済みだが障害者認定を受けていなかった症例について調査を行った。

加えて、日本の HIV 治療開始の制度との比較を行うため、海外での Rapid ART の導入状況および行っている場合はどのような費用助成を行っているかの情報収集を行った。

B. 研究方法

<名古屋医療センターの状況>

2015 年～2019 年に名古屋医療センターに初診時治療導入済みで受診した患者 134 人を対象に、

患者背景として下記項目をカルテより収集した。

初診日・性別・当院初診時年齢・国籍・抗 HIV 療法の有無・身体障害者手帳の有無・自立支援医療利用の有無・身体障害者手帳非申請理由・海外 HIV 診断の有無・薬剤調達方法

<諸外国の Rapid ART 導入>

WHO ウェブサイト上に事務局のメールアドレスの記載があった 53 ヶ国の WHO 事務局に Rapid ART の有無とその費用負担者について尋ねるメールを送付した。5 か国の WHO 事務局より返事をいただいた。

(倫理面への配慮)

名古屋医療センター研究倫理審査委員会の倫理審査を受審の上、本研究を実施した。(2021-079)

C. 研究結果

<名古屋医療センターの状況>

2015 年～2019 年に名古屋医療センターに初診時治療導入済みで受診した患者数は 134 人であった。そのうち、身体障害者手帳を取得していたのは 108 人 (80.5%)、障害者手帳を取得していなかった

たのは 26 人 (19.4%) であった。手帳を取得していなかった 26 人のうち、海外での HIV 診断があったのは 16 人 (61.5%)、海外診断なしが 9 人 (34.6%)、不明が 1 人 (3.8%) であった。

海外診断があった 16 人のうち 9 人はその後データを診断地より取り寄せる等で 7 人が身体障害者 4 級を取得、2 人が 3 級を取得していた。4 人は海外より抗 HIV 薬の輸送を受けていた。2 人は限度額認定を受け、治療を行っていた。限度額認定は 2 人とも「区分エ」であった。残る 1 人は帰国していた。

海外診断がなかった 9 人のうち 7 人は刑務所または拘置所にて収監・拘留されているため身体障害者 4 級を取得していなかった。残る 2 人は本人希望で身体障害者手帳を取得していなかった。

前年度の研究結果では初診時未治療患者における、身体障害者手帳 4 級取得できない人数は 8 人であった。以上より、現行の制度で身体障害者手帳を取得できず影響を受けている患者割合は、2016 年～2019 年当院初診患者 568 人のうち、14 人 (2.5%) (4 級不可: 8 人、海外より ART 移送: 4 人、限度額認定利用: 2 人) であることが判明した。

<諸外国の Rapid ART 導入>

WHO の ウ ェ ブ サ イ ト (https://cdn.who.int/media/docs/default-source/hq-hiv-hepatitis-and-stis-library/who-hiv-policy-adoption-in-countries_2023_slides.pdf) によると 2023 年時点で、Rapid ART のポリシーを導入している国は 99 ケ国 (回答があった国の 81%) であり、2020 年と比較して 68 ケ国から 46%上昇した。99 ケ国のうち 65 ケ国は国全体で Rapid ART を導入していた。

メールで直接返事があった国はガーナ・ナミビア・ジンバブエ・フィリピン・オーストラリアであった。どの国も Rapid ART を導入していた。その費用は政府・PEPFAR・Global Fund・健康保険により無料または減額程度に賄われると回答していた。国別の状況では米国では Ending the HIV Epidemic (EHE)、Ryan White HIV/AIDS program (DAP)、Medicaid、企業からの Starter pack (期間限定)、臨床研究など様々な提供ソースがあった。南アフリカでは 2017 年より Rapid ART の費用助成は政府が行うこととされていた。タイではタイ赤十字社が SDART サービスと称して、Rapid ART を実施していることが分かった。

D. 考察

海外では「診断即治療」が行われていることが多く、2 ポイントの CD4 やウイルス量の検査結果が揃わないことが多い。また、たとえ検査結果が揃っていたとしても、2 ポイント目の採血が治療後のため、ウイルス量がすでに検出感度未満を達成し、身体障害者手帳の要件の 1 つである「ヒト免疫不全ウイルス-RNA 量について 5,000 コピー/ml 以上の状態が 4 週以上の間隔をおいた検査において連続して 2 回以上続く」点が該当しないことが多い。

本研究では、身体障害者手帳を取得できず影響を受けている患者の割合は全初診患者の 2.5%であることが明らかになった。今後本研究で得られた知見をもとに、「診断即治療」を行った場合のシミュレーション、費用対効果研究が促進されることが期待される。

諸外国では Rapid ART (診断即治療または 1 週間以内に治療開始) を行っている国の方が多く、診断時に ART に先立ち治療の必要のある AIDS 指標疾患がないかスクリーニングを行ってから Rapid ART 開始を決めていた。

Rapid ART を行っている国々では ART の種類や処方に制限があることが多く (レジメンはガイドラインのもののみ、など)、開始時に特に処方に制限のない現状の日本の治療開始状況とは大きく異なる。

Rapid ART 導入を日本で検討する場合は、検査体制の充実とセットで行うことでより Rapid ART 適応となる PLWH が増えることが予想される。

E. 結論

現行の制度で身体障害者手帳を取得できず影響を受けている患者割合は、2016 年～2019 年当院初診患者 568 人のうち、14 人 (2.5%) であった。Rapid ART のポリシーに賛同している国は 99 ケ国に上るが、その資金源は様々であった。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Uno S, Gatanaga H, Hayashida T, Imahashi M, Minami R, Koga M, Samukawa S, Watanabe D, Fujii T, Tateyama M, Nakamura H, Matsushita S, Yoshino Y, Endo T, Horiba M, Taniguchi T, Moro H,

- Igari H, Yoshida S, Teshima T, Nakajima H, Nishizawa M, Yokomaku Y, Iwatani Y, Hachiya A, Kato S, Hasegawa N, Yoshimura K, Sugiura W, Kikuchi T. Virological outcomes of various first-line ART regimens in patients harbouring HIV-1 E157Q integrase polymorphism: a multicentre retrospective study. *J Antimicrob Chemother.* 2023 Dec 1;78(12):2859-2868. doi: 10.1093/jac/dkad319. PMID: 37856677.
2. Masuda M, Ikushima Y, Ishimaru T, **Imahashi M**, Takahashi H, Yokomaku Y. [Current Issues of Laws Concerning HIV/AIDS Control in the Workplace]. *Sangyo Eiseigaku Zasshi.* 2023 Nov 25;65(6):366-369. Japanese. doi: 10.1539/sangyoeisei.2023-007-W. Epub 2023 Jul 6. PMID: 37407485.
 3. Otani M, Shiino T, Hachiya A, Gatanaga H, Watanabe D, Minami R, Nishizawa M, Teshima T, Yoshida S, Ito T, Hayashida T, Koga M, Nagashima M, Sadamasu K, Kondo M, Kato S, Uno S, Taniguchi T, Igari H, Samukawa S, Nakajima H, Yoshino Y, Horiba M, Moro H, Watanabe T, **Imahashi M**, Yokomaku Y, Mori H, Fujii T, Takada K, Nakamura A, Nakamura H, Tateyama M, Matsushita S, Yoshimura K, Sugiura W, Matano T, Kikuchi T; Japanese Drug Resistance HIV-1 Surveillance Network. Association of demographics, HCV co-infection, HIV-1 subtypes and genetic clustering with late HIV diagnosis: a retrospective analysis from the Japanese Drug Resistance HIV-1 Surveillance Network. *J Int AIDS Soc.* 2023 May;26(5):e26086. doi: 10.1002/jia2.26086. PMID: 37221951; PMCID: PMC10206413.
2. 学会発表
- 口頭発表
1. **今橋真弓**「「めざせ! 「三方良し」のHIV 検査体制」令和5年度第1回中国・四国ブロックエイズ治療拠点病院等連絡協議会 2023年7月21日 (広島)
 2. **今橋真弓**「HIV診療を通してみる在日外国人の医療」シンポジウム7 第93回日本感染症学会西日本地方会学術集会・第71回日本化学療法学会西日本支部総会合同学会 2023年11月10日 (富山)
 3. **今橋真弓**「iTesting を用いたHIV 検査から見
- えてきた「壁」」【社会】シンポジウム5、第37回日本エイズ学会学術集会・総会. 2023年12月4日 (京都)
4. **今橋真弓**「HIV診療医が「セクシャルヘルス」を考えてみた。～HIV知識のアップデート～」第15回教育関係者・保健医療担当者向けシンポジウム 2024年1月25日 (名古屋)
- 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