

HIV感染症の医療体制の整備に関する研究

平成23年4月13日
第5回エイズ予防指針
作業班資料

研究代表者：濱口 元洋

(独)国立病院機構名古屋医療センターエイズ治療開発センター センター長

研究分担者：小池 隆夫¹、伊藤 俊広²、岡 慎一³、田邊 嘉也⁴、上田 幹夫⁵、
上平 朝子⁶、木村 昭郎⁷、山本 政弘⁸、前田 憲昭⁹、島田 恵¹⁰、
山中 京子¹¹、田中千枝子¹²、白阪 琢磨¹³、瀧永 博之¹⁴、
満屋 裕明¹⁵、杉浦 亘¹⁶、¹北海道大学大学院医学研究科内科学講座・第二内科 教授²国立病院機構仙台医療センター 内科医長³国立国際医療センター戸山病院エイズ治療・研究開発センター長⁴新潟大学医歯学総合病院第二内(臨床感染制御学分野) 助教⁵石川県立総合病院血液免疫内科 診療部長⁶国立病院機構大阪医療センター感染症科 科長⁷広島大学原爆放射線医科学研究所

ゲノム疾患治療研究部門血液内科研究分野 教授

⁸国立病院機構九州医療センター 感染症対策室長⁹医療法人社団皓歯会 理事長¹⁰国立国際医療センター戸山病院

エイズ治療・研究開発センター 看護支援調整官

¹¹大阪府立大学人間社会学部社会福祉学科 准教授¹²日本福祉大学社会福祉学部保健福祉学科 教授¹³国立病院機構大阪医療センター臨床研究センターエイズ先端医療研究部 部長¹⁴国立国際医療センター戸山病院

エイズ治療・研究開発センター治療開発室長

¹⁵熊本大学大学院医学薬学研究部血液内科学分野 教授¹⁶国立病院機構名古屋医療センター臨床研究センター免疫・感染研究 部長

研究協力者：照屋 勝治

国立国際医療センター戸山病院エイズ治療・研究開発センター 病棟医長

研究要旨

本研究班は、日本におけるHIV医療体制の現状把握のための基礎資料を収集し、的確な政策提言を行うことと、全国どの拠点病院でも高度なHIV診療ができるようになることが、この研究班の究極の目的としている。基礎資料の収集は、各ブロック拠点病院の患者数や連携実績を基とした。均てん化へ向けには数多くの研修会を実施し、資料を作成し配布することとした。以下にまとめると、

- 1) この班の構成は、各ブロック拠点病院のHIV医療体制整備(8ブロック代表者)と首都圏の医療体制整備を中核にすえ、歯科のHIV診療体制整備(前田)、HIV医療包括ケア整備(島田、山中、田中)、医療経済を含めたHIV医療のあり方検討(白阪)、

HIV診療における全身管理のための研究（湯永）、国内共同研究の基盤整備と薬剤耐性ガイドラインの作成（満屋、杉浦）である。

- 2) 均てん化に向けブロック拠点病院は年間100回以上にも達する研修会を実施し、我が国におけるHIV診療の医療体制を築き上げてきた活動と考えられる。
- 3) 各ブロック拠点病院に患者がますます集中し、まったく診療していない拠点病院との二極化が顕著となっており、拠点病院の見直しに着手した。
- 4) センター化による患者集中により、ブロック拠点病院はHIV診療に十分な知識や経験を得、さらに診療体制の充実が図られた。センター化と均てん化は相反するようにも思えるが、今後中核拠点病院のセンター化が起これば中核拠点病院の診療レベルのさらなる向上と充実化となり、それと並行して近隣の拠点病院への研修が進めば、拠点病院均てん化もさらに前進すると考えられる。
- 5) このような活動は継続的に行う必要がある。

A. 研究目的

HIV感染症患者はますます増え続けており、我が国では、血液製剤による薬害HIV感染以外で毎年1,000名以上の新規感染者の報告が挙がっている。さらに“いきなりエイズ”で病院を受診する患者も増えている。我々はそういった患者に良質の医療を提供するとともに、一方で新規HIV感染症患者の発生を予防しなければならない。

本研究班は、全国のHIV医療体制の整備を目的とした指定研究として、事業的側面の強い研究班である。全国8ブロックにおけるブロック拠点病院を中心とし、各県の中核拠点病院との連携を深め、HIV

感染症患者の診療水準の均てん化を目的とする。また、これを補助する研究として、歯科診療の均てん化、包括ケアの均てん化、HIV/AIDS感染症患者が合併する重篤な疾患の全身管理の情報提供、HIV感染症に係る医療費の医療経営学的分析と長期療養患者の実態把握、臨床試験の基盤整備などを目指し、薬剤耐性検査の検査適応のガイドラインを整備する（図1）。

しかし、大きな問題点としてブロック拠点病院への患者集中とHIV診療をまったくしていない拠点病院との二極化が顕著となっており、拠点病院の見直しを視野に入れた活動を行う。

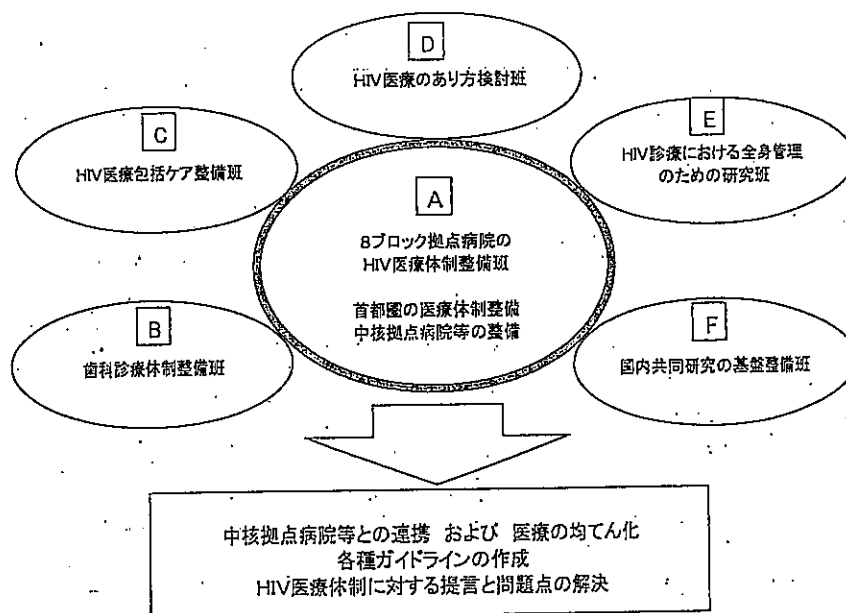


図1 HIV感染症の医療体制の整備に関する研究班の概要

B. 研究方法

政策提言のための基礎資料収集として、各ブロック拠点病院、中核拠点病院における平成19年度の実態に関し調査を行った。均てん化に関しては、ACC-ブロック拠点病院による数多くの研修会を実施してきたが、平成20、21年度も各ブロック拠点病院が中心となり、ブロック内の中核拠点病院・拠点病院に対し、研修会・連携会議を実施した。歯科は、均てん化に向け中核拠点病院のネットワーク構築への助言・応援のため、都道府県単位で活動支援を行い、HIV感染者の歯科診療の実態調査を行った。包括ケア班では、コーディネーターナース、カウンセラー、ソーシャルワーカーによるグループで研修を行い、また、患者の就労支援についても調査した。医療経済については、HIV診療の入院・外来の原価計算方法を開発し、実際の原価を計算した。全身管理研究では、HIV感染症患者の全身管理のためには、院内他科との連携が不可欠であり、全国の中核拠点病院の他科連携状態あるいは準備状況について調査し、さらに自覚症状と就労行動に関する調査、血友病患者におけるRALへの安全な治療切り替えに関する調査、C型肝炎プロテアーゼ阻害薬TVRの耐性変異について調査した。共同研究基盤では、実際に多施設共同研究を実施し、その際臨床試験が適切に推進されるよう、すべての試験の効果安全委員長となり臨床試験の補助となった。薬剤耐性班では、新規薬剤に対する薬剤耐性情報の収集と薬剤耐性検査実施状況の調査を主に行った。

(倫理面への配慮)

研修会のデータ解析や症例提示においては、患者個人が特定されないなどの配慮を行った。倫理面の配慮はヘルシンキ宣言に則り、必要に応じて倫理委員会の承認を得た。

C. 研究結果

1) ブロック拠点病院、中核拠点病院ならびに各HIV診療拠点病院に対するアンケート調査

アンケートはWeb回答群と郵送群に分かれるものの、回答率が年々減少し、郵送群における回答率は極めて低い。診療拠点病院とはいっても診療担当医が明らかでなく、拠点病院発足よりまったくHIV感染患者を診療していない施設も存在し、患者が集中する施設との二極化が一段と進んでいる(図2)。

2) 均てん化に向けた取組み

ブロック拠点病院の活動は目覚しく、各ブロック拠点病院が中心となり、ブロック内の中核拠点病院・拠点病院に対し、研修会・連携会議を実施するようになったが、H21年度における8ブロック拠点病院にて主催されたHIVに関する講演会ならびに研修会は、全国で100回を超えた。HIV感染患者の少ない拠点病院の診療経験の浅い医師・看護師・薬剤師において研修の満足度が高く、HIV診療の底上げが期待できた。

ブロック拠点病院では診療患者数が1000名を超

回答率 91.4%

診療患者数	北海道	東北	関東甲信越	首都圏	北陸	東海	近畿	中四国	九州	計	%
回答なし	1	3	6	4	1	5	6	6	0	32	8.6
10>	12	25	12	13	8	22	16	39	13	160	42.8
11-30	4	10	12	10	4	11	5	9	8	73	19.5
31-100	1	2	12	21	1	9	10	4	7	67	17.9
101<	1	1	4	25	0	2	5	1	3	42	11.2
拠点病院数	19	41	46	73	14	49	42	59	31	374	100

51.4%

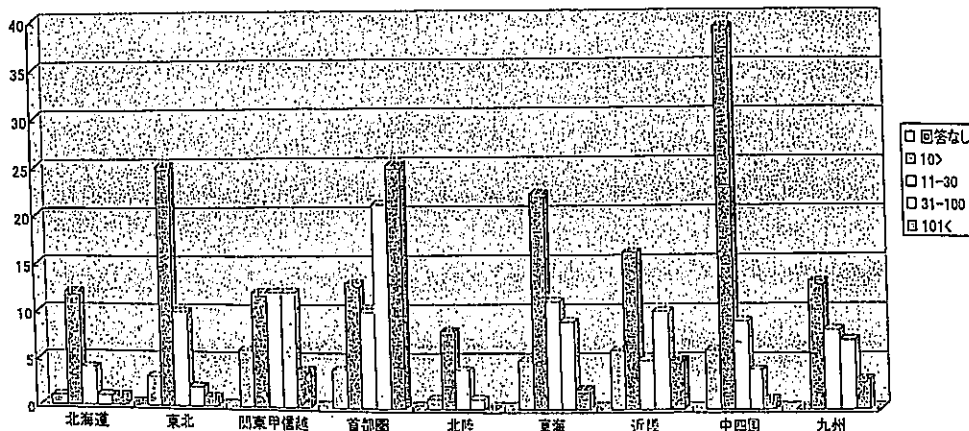


図2 拠点病院のHIV感染症患者診療実績

える施設が3,200名を超える施設が4とさらなるセンター化が起こっている。一方で、HIV診療をほとんど経験していない拠点病院も全国拠点病院の約半数に達しており、中には診療担当医師が退職し、その補充がなくHIV診療ができない拠点病院も認められた。そこで拠点病院見直しの最初の取組みとして、拠点病院存続について聴取した。

また、HIV感染症患者にとって有意義なカウンセラーについては、ブロック拠点病院でのカウンセラーの複数体制の構築、派遣制度の継続的運用、新たな中核相談制度の創設による中核拠点病院へのカウンセラーの配置など、制度上での整備が以前に比して進行していることが判明した。

3) 均てん化を補助する研究

医療経済の研究からHIV診療に係る収益(請求額)および原価に関する基礎的データを得ることができた。HIV診療は入院では概ね赤字、外来では黒字の傾向が示された。全身管理の研究ではHIV感染者は、就労意欲はあっても実際には就労できていない現状が明らかになった。また、就労しているHIV感染者の離職意向は高くはなく、先行研究の情報サービス業技術職などと比較するとむしろ著しく低かった。また、健常者と比較すると神経症傾向が強く、身体の変化に意識が向きやすいと考えられた。HIV診療を当該科のみで行うのは不可能であることが明らかであり、他科との連携が不可欠であることが明らかとなった。血友病患者におけるRALへの安全な治療切り替えでは、プロテアーゼ阻害薬からRALへ変更すると、血友病患者の出血傾向が改善する可能性はあるが、抗ウイルス効果の維持が困難になることがあり、注意が必要である。これは、RALの耐性獲得のし易さによると思われる。C型肝炎プロテアーゼ阻害薬TVRの耐性変異については、C型肝炎ウイルスが自然にTVR耐性を持っている率は1%以下で低いとされているが、日本人血友病患者でも低いと思われる。TVRを使用する場合でも、PegIFNやリバビリンとの併用が必要であり、C型肝炎ウイルスのIFN感受性は今後も重要であると思われる。臨床研究の基盤整備では、研究基盤の整備には、先ず多施設での臨床試験を実施し、そのレベルを欧米における臨床試験のそれに引き上げることが必要と思われる。そこで、田邊班で企画されている多施設共同臨床試験の中から、①日本人に最適な1日1回投与による治療法を検討するET study (アタ

ザナビルを固定し、エブジコムとツルバダの無作為割り付けを行う臨床研究)、②アタザナビルによるビリルビン上昇を軽減することを目的としたウルソ試験、③HIV/HCV合併でIFN治療失敗例に対する少量IFN療法、の3つに関し臨床試験の実施が適切に推進されるよう、すべての試験において効果・安全性委員長となり臨床試験の補助を行った。ET studyでは、この試験に関連した2つの情報(ACTG5202試験で高ウイルス量ではエブジコムはツルバダに劣るという情報、DAD試験でエブジコムの成分であるアバカビルを含む治療を受けている患者の心血管障害の有病率が高い)を海外から入手することができ、本試験の継続実施に関する委員長コメントを出した。

D. 考察

HIV医療体制把握のためのデータ収集からいろいろな問題点が見えてくる。HIV感染症は外来を中心とした診療を行う慢性疾患になったという理解に基づいた政策が必要であり、医療連携を強力に進めていくための仕組みを構築することである。各ブロック拠点病院に患者がますます集中し、まったく診療していない拠点病院との二極化が顕著となった。しかし、センター化による患者集中により、ブロック拠点病院はHIV診療に十分な知識や経験を得、さらに診療体制の充実が図られた。センター化と均てん化は相反するようにも思えるが、今後中核拠点病院のセンター化が起これば中核拠点病院の診療レベルのさらなる向上と充実化となり、それと並行して近隣の拠点病院への研修が進めば、拠点病院均てん化もさらに前進すると考えられる(図3)。

均てん化に向けブロック拠点病院は年間100回を超える研修会を実施し、我が国におけるHIV診療の医療体制を築き上げてきた活動と考えられる。一方で医療崩壊などにより診療する医師がいない拠点病院では、拠点病院の存続を望まない、または、病院全体としてHIV診療に対する理解が得られていない場合も判明してきている。そういった病院については、拠点病院見直しを各都道府県に提言してゆく。今回の調査では10数施設が拠点病院存続を望んでいないことが判明した。病院全体としてHIV診療を行うという意識が薄く、診療担当医師に任せきりで、医師の孤立化、個人への負担増となっている(図4)。今一度、病院全体としてのHIV診療拠点病

院であることを病院長に再認識させなければならない。

これらHIV感染症患者の診療に関する問題点（表1）に対し以下の対応策を立案し、提言する。

①ブロック拠点病院への患者集中はブロック拠点病院のレベルアップにつながっており、ブロック拠点病院の医師の確保、さらにはコーディネーター、カウンセラーなどの配備も整ってきている。現在、各都道府県に中核拠点病院が設置され、ある意味、中核拠点病院へHIV感染症患者が

集まることは、ブロック拠点病院がなしえたことと同様、中核拠点病院の医師、コメディカルのレベルアップにつながるとされる。

②現実、診療経験のない拠点病院は、年間にたとえ数名のHIV患者が見つかる中核やブロック拠点に送るだけのことしかできていない。HIV診療連携のための「拠点病院診療案内2009-2010」には拠点病院を辞退希望の項目をつくり、施設の意向を伺った。それを基とし、各都道府県に研究班から提言する。一方で、各拠点病院のHIV診療実

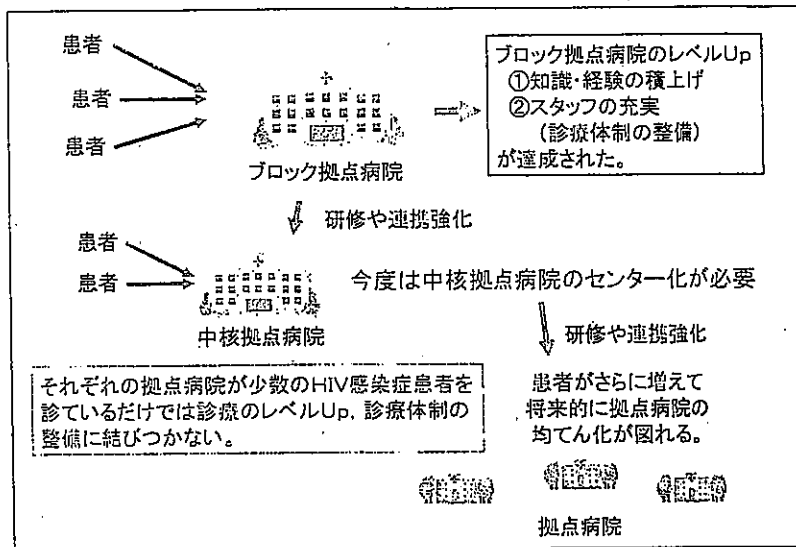


図3 センター化or均てん化

	HIV診療拠点病院	がん診療拠点病院
施設	県からの要請で拠点病院にされたという受け身の姿勢	拠点病院になることを切望する施設多数
県	見直しは考えていない	常に見直しを検討
医師	専門医はいない(マンパワー不足) 余計な勉強・仕事をする(消極的な姿勢) 個人の負担が大(孤立化)	専門医多数 自身の専門分野の勉強・仕事(積極的な姿勢) 複数科で対処
看護師	外来専任看護師が求められ、施設の方針とくい違い	看護師配置に問題なし(病棟、化学療法室など)

中核拠点病院会議でも拠点病院HIV診療担当医師の負担増・孤立化が数多く訴えられた(人的補充の要請強い)。

図4 HIV診療拠点病院とがん診療拠点病院との比較

表1 HIV感染症患者の診療に関する問題点

1. ブロック拠点病院への患者集中
2. 拠点病院の半数が現実HIV診療の経験がほとんどない。
3. 拠点病院のHIV診療を担当する医師個人の負担が大きい(つまり施設としてHIV診療に対する取り組みがない)。
4. 拠点病院を辞退したいという施設が出てきている(全国で16施設)。
5. 長期入院を要するAIDS中枢神経合併症患者の療養所や施設への受入れがまったくできていない(療養所・施設がHIV感染者ということで拒否している)。
6. 個人開業歯科のHIV感染者の診療拒否

績や診療意欲・地域性・専門性（たとえば結核療養施設）を基に、各ブロックでHIV診療拠点病院を再評価し、総数で379施設から200施設位までに見直しを行う。

- ③HIV診療拠点病院のほとんどが担当医師個人の努力によりHIV診療が成り立っている（施設としてほとんど医師個人に任せ切り、従ってその医師の異動により診療不能に陥ることもある）、施設長に「病院全体としてHIV診療に取り組む」という姿勢を再確認していただくよう研究班・厚生労働省・都道府県より再度要請する。
- ④長期入院必要患者の施設・療養所の受け入れは、HIVの正しい知識を伝え、感染防御の方法などを指導し、HIVに対するハードルを低くできるよう粘り強く活動を継続していく。現実是个々の療養所・施設に実際赴いて、教育・研修するということを行っている。ほとんどの施設はそれもさせてもらえない。
- ⑤開業歯科の先生方には、近隣の拠点病院が針刺し事故時の対応を行ってくれないという不安感が強い。各拠点病院は自施設だけの針刺し事故対応ではなく、他院で発生した事柄に対しても対応できるように拠点病院連絡会議を通じて要請・指導する必要がある。

E. 結論

HIV診療の均てん化のためにいろいろな角度からの活動を行った。このような活動は継続的に行う必要がある。

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし。

2. 実用新案登録

なし。

3. その他

なし。