

非加熱血液凝固因子製剤によるHIV感染血友病等患者の長期療養体制の構築に関する患者参加型研究

研究分担者

上村 悠 国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院
エイズ治療・研究開発センター 医療情報室長

共同研究者

大金 美和 国立研究開発法人国立国際医療研究開発センター病院
エイズ治療・研究開発センター（ACC）患者支援調整職

研究要旨

エイズ治療・研究開発センターでは、定期通院の有無にかかわらず、全国の薬害 HIV 感染者に対して相談等の個別支援を行っている。2024 年 12 月末までに 347 名の他院通院中の患者に対して相談対応を行った。医学的な相談 212 件に対し生活・福祉に関する相談も 200 件あり両者は同レベルのニーズがあることが分かった。高齢化に伴い、薬害 HIV 感染者における課題は増えている。薬害 HIV 感染者の診療指針については、がん予防の内容を含めることが必要と考えられる。

A. 研究目的

非加熱血液製剤の使用により 1980 年代に HIV に感染した先天性凝固異常症の患者やその二次、三次感染者に対しては、いわゆる薬害 HIV 訴訟の和解の後、恒久対策として様々な医療的救済策が講じられてきた。国立国際医療研究センターエイズ治療・研究開発センター（ACC）もその恒久対策の一環として 1997 年に設立され、2011 年には薬害 HIV 感染者に対して包括的な相談を行う救済医療室が ACC 内に設置された。2017 年度からは、本人の同意に基づき、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から健康状態報告書と生活状況報告書の複写が ACC 救済医療室に届けられ、被害者の個別支援に役立てられている。

ACC には薬害 HIV 感染者が定期通院しているほか、救済医療室では他院通院中の薬害 HIV 感染者に対して電話や出張などによる医療・福祉の相談に応じている。また、その診療と相談対応の質の管理と向上を目的に、診療チェックシート (<https://kyusai.acc.go.jp/aboutus/checksheet/>) などの診療・相談支援ツールを開発してきた。それらのツールは、救済

医療の全国的な均てん化を目的にウェブサイト上で公開され、診療や研修に活用されている。

一方、薬害 HIV 感染者の医療やケアのニーズは時代とともに変化してきている。HIV 患者の生命予後は、高い抗ウイルス抑制効果かつ高い忍容性の HIV 療法の普及、直接作用型抗ウイルス剤の登場による C 型肝炎ウイルスの排除により、非 HIV 患者と同等が予測される。また、様々な血友病治療薬の開発に伴う出血イベントが劇的に減少している。これらにより、HIV 患者のみならず、薬害 HIV 感染血友病患者においても、長期存命が可能となった現在は、高齢化による、生活習慣病、心血管疾患、慢性腎臓病、悪性疾患などの合併症リスクの増加が見込まれている。さらに、血友病性関節症の進行、メンタルヘルス不調といった長期療養生活に起因する合併症も増加することが予測されている。このような合併症の多様化は、薬害 HIV 感染症に対する診療において医療のみならず、福祉の面でも支援を必要とし、社会多職種・多施設連携のニーズが増えていることを示唆している。

以上の背景をふまえ、本研究では、薬害 HIV 感染者に対する個別支援において、病病連携の促進と

診療の標準化に関する調査を行い、最終的に薬害HIV感染者に対する包括診療の質向上に貢献することを目的とする。

B. 研究方法

以下の2つの個別課題に取り組んだ。

1) 薬害HIV感染者の診療における病病連携の実績に関する調査

救済医療における病病連携のニーズの内容の把握を目的とし、2017年以降にACC救済医療室が病病連携を行った症例について、診療録を用いて後方視的にデータを収集し、得られたデータについて記述疫学的検討を行う。

2) 血友病HIV感染者の診療の標準化に関する実装研究

薬害HIV血友病患者の診療の質の向上と均てん化を目的に、国内外の診療ガイドラインや新たに得られたエビデンスをもとに、2015年にACCで作成した診療チェックシート解説書を2024年3月に一部改訂し、公開した。診療チェックシートの改訂を完了することを目的とする。

(倫理面への配慮)

本研究は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則に則り、厚生労働省・文部科学省が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」および「個人情報保護に関する法律」および「国立研究開発法人国立国際医療研究センターの保有する個人情報の保護に関する規定」を遵守して実施した。

C. 研究結果

1) 薬害HIV感染者の診療における病病連携の実績に関する調査

2017年4月から2024年12月までにACCが診療または相談を行った薬害HIV感染者は419名で、そのうち他院に定期通院している者は347名、ヒアリングを実施したのは312名で、何らかの病病連携を行った症例は150名であった(図1)。

病病連携に至った相談内容は、医学的な相談が212件、生活や福祉に関する相談が200件であった。医学的な相談の内訳は血友病関連が42例、抗HIV療法関連が23例、肝炎・肝硬変・肝疾患が30件であった(図2)。肝移植適応検討症例は10例で、そのうち脳死肝移植実施が3例、登録が2例、適応外が5例だった。肝細胞癌への重粒子線治療の適応を検討した症例が10名で、8名が治療を受け、適応外が1名であった。

生活・福祉に関する相談の内訳は、医療費の負担軽減に関する相談が153件と最も多く、次いで社会資源に関する情報提供が34件、在宅療養環境の調整が13件であった(図3)。

2) 血友病HIV感染者の診療の標準化に関する実装研究

2015年にACCで作成した診療チェックシートの内容を吟味・整理し、改訂版に含めるべき疾患項目を検討した結果、エイズ対策政策研究事業の「HIV感染血友病に対する悪性腫瘍スクリーニング法と非侵襲的治療法の確立のための研究(課題管理番号：

全国の薬害HIV感染者の相談対応実績

ACC救済医療室 薬害HIV感染者相談対応実績(2017年4月-2024年12月)

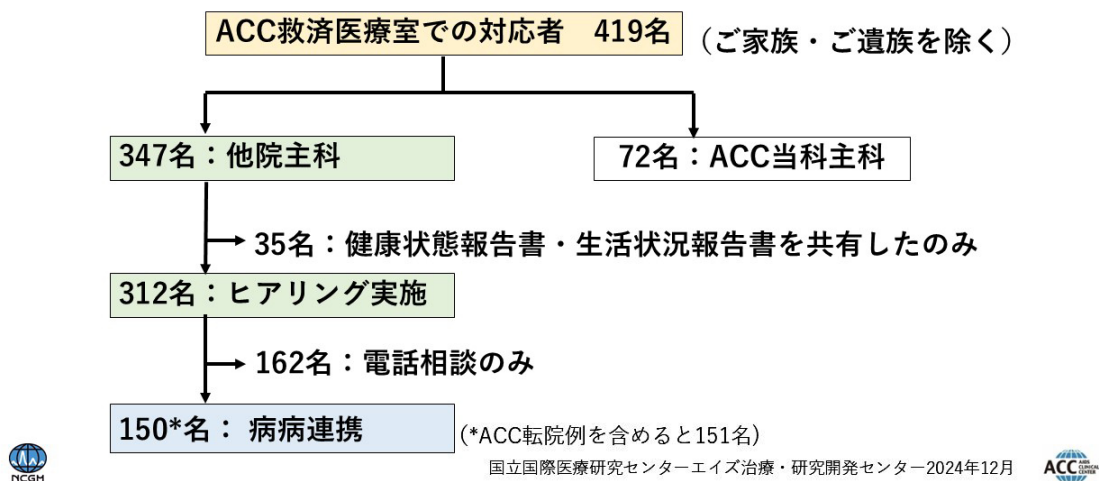


図1

22 HB1003)」で作成している「癌スクリーニングの手引き(2022年8月)」が上部消化管内視鏡検査等の項目で、診療指針として内容が重なることが判明した。そのため、同研究の内容を加味し、癌スクリーニングの手引きと統合する方針とした。今後、令和6年度で終了する同研究の最終報告を確認し、統合した診療チェックシートを完成する予定である。

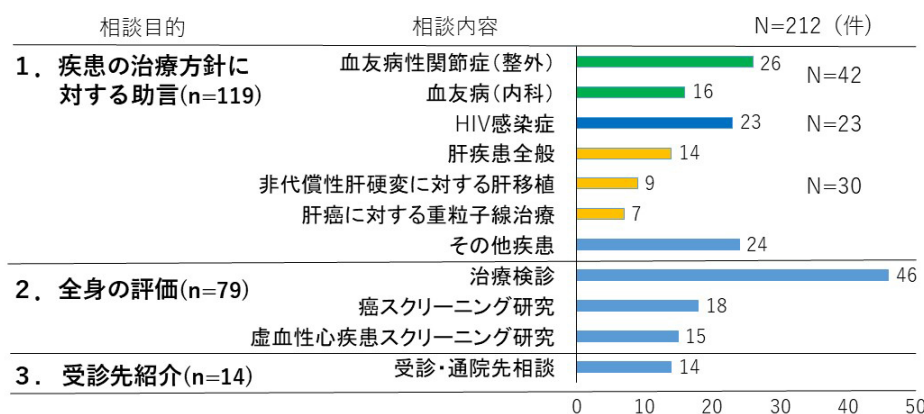
D. 考察

薬害 HIV 感染者の診療における病病連携の実績に関する調査においては、救済医療室の個別支援が

肝移植・肝細胞癌に対する重粒子線治療を提供する施設とかかりつけ施設との連携に重要な役割を担っていることが改めて示された。212 件中 30 件が肝硬変、肝がんに関連した相談内容で、依然その必要性が高いことが伺えた。癌スクリーニングの手引きと統合し、診療チェックシートを完成することで、多岐にわたる薬害 HIV 感染血友病患者の診療において、より効率良く医療を提供できるものと考えられる。ACC が相談対応した他院通院中の患者からは、医学的な相談と同等かそれ以上に生活・福祉に関する相談が多いことが明らかとなった。

全国の薬害HIV感染者の相談対応実績

病病連携：医療に関する相談目的と相談内容の内訳
(2017年4月-2024年12月)



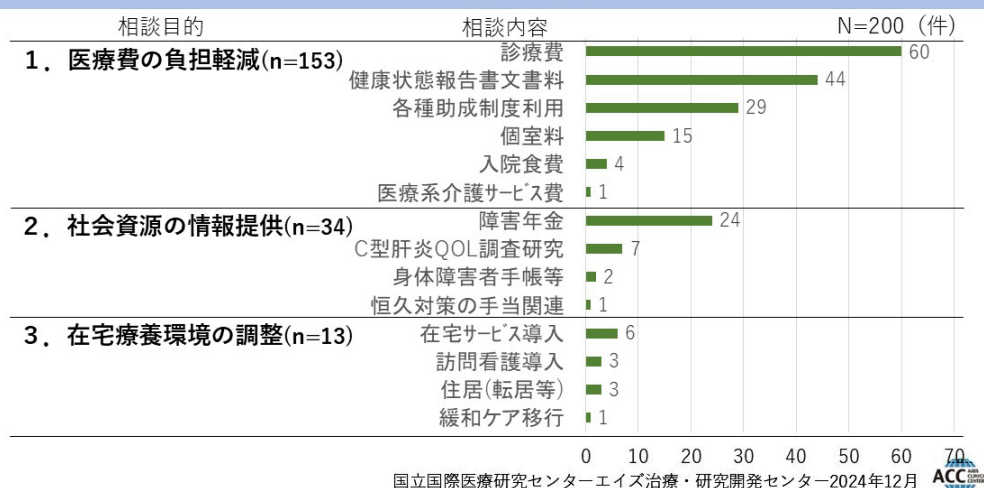
国立国際医療研究センターエイズ治療・研究開発センター2024年12月



図2

全国の薬害HIV感染者の相談対応実績

病病連携：生活・福祉に関する相談目的と相談内容の内訳
(2017年4月-2024年12月)



国立国際医療研究センターエイズ治療・研究開発センター2024年12月



図3

E. 結 論

薬害 HIV 感染者の救済医療・個別支援においては、医学的相談と生活・福祉の相談の両者が同等のニーズであった。

医療においては、薬害 HIV 感染者の診療指針については、肝臓を含めた悪性腫瘍の早期診断の内容を含めることが必要と考えられる。

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

1. 第 38 回、日本エイズ学会学術集会・講演会 ランチョンセミナー 1 上村悠、時代とともに変わりゆく HIV 感染合併血友病患者の問題点とその対策

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