

# 令和 5 年度 総括・分担研究報告書

## 1) 総括研究報告書

## 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

研究代表者

藤谷 順子 国立国際医療研究センター リハビリテーション科科长

研究分担者

田沼 順子 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 医療情報室長

遠藤 知之 北海道大学病院 血液内科 診療准教授、HIV 診療支援センター 副センター長

茂呂 寛 新潟大学医歯学総合病院 感染管理部 准教授

南 留美 九州医療センター AIDS/HIV 総合治療センター

大金 美和 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 患者支援調整職

木村 聡太 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 心理療法士

柿沼 章子 社会福祉法人はばたき福祉事業団 事務局長

長江 千愛 聖マリアンナ医科大学 小児科 講師

石原 美和 神奈川県立保健福祉大学実践教育センター センター長

### 研究要旨

本研究は、非加熱血液製剤による HIV 感染血友病等患者の長期療養上の問題点の実態を5つの側面から調査し、支援・実証研究するとともに、適切な医療・ケア・支援を長期にわたり地域格差なく提供できる体制の構築に貢献する事が目的である。3年間の3年目にあたる。サブテーマ1の医学的管理・医療連携・受療支援として田沼は ACC 救済医療室の病病連携を行った症例を検討し、医療に関する相談と、社会福祉関係がほぼ同数であること及び、肝疾患の病病連携が重要であることを示した。地域に応じた連携構築の実証研究として、遠藤は北海道にて、薬害被害者支援会議や薬害被害者に係る施設間情報共有をおこない、薬害被害者向け療養通信の刊行、ホームページの作成、自宅訪問を行った。茂呂は新潟にて医療機関向けの研修会を実施するとともに、感染症の連携システムに入ることによる連携の強化を図り、北関東甲信越においてもそれを敷衍した。南は福岡で多職種団体と連携を深め、また「HIV サポーター連携カンファレンス」を開催した。大金は情報収集シートと療養アセスメントシートの利用について検討した。サブテーマ2の運動機能の低下予防としては、藤谷は全国でリハビリ検診（会）を実施し、運動機能の低下・ADLの低下・社会参加の阻害を把握するとともに、運動機能向上の個別指導と発信を行った。サブテーマ3の神経認知障害・心理的支援としては、木村は生きがいに関する研究を実施した。また、全国の心理職を対象に薬害 HIV 感染者の理解を深め連携を図る研修会を実施した。サブテーマ4の生活実態・生活レベルでの健康維持としては、柿沼は、手法 a) 支援を伴う対面形式の実態調査、手法 b) 訪問看護師による健康訪問相談、手法 c) iPad を活用した健康及び生活状況調査、手法 d) リハビリ検診会及び個別検診の実施とアンケート評価。手法 e) 生活実践モデル調査と評価。手法 f) 在宅就労を通じた生きがい支援を実施し、アウトリーチ、並走、ICTの利用、経済的配慮、就労等の重要性を示した。サブテーマ5のQOL調査では、長江は全国の血友病患者を対象としたアンケートを実施し、714件を解析した。27%を占める HIV 感染者は多くの項目において有意に足のQOLが低く、COVID-19感染の流行による活動性の低下割合が大きく、うつ割合が高かった。石原が

行った 25 年の縦断的検討では、抑うつ傾向の低下、生活満足度の上昇がみられた一方、外見や痛み、治療などの項目についての不安が増加していた。

これらの多方面からの成果を生かし、今後とも非加熱血液製剤による HIV 感染血友病等患者の長期療養体制の構築に寄与していきたい。

## A. 研究の目的

本研究は、非加熱血液製剤による HIV 感染血友病等患者の長期療養上の問題点の実態を多くの側面から調査し、支援するとともに、適切な医療・ケア・支援を長期にわたり地域格差なく提供できる体制の構築に貢献する事が目的である。3 年間の 3 年目にあたる。

**【サブテーマ 1】** 医学的管理・医療連携・受療支援としては、多彩な合併症の管理、医療連携、医療介護福祉の連携のための支援について検討する。田沼は過去に ACC 救済医療室が病病連携を行った症例について記述疫学的検討を行う。また、薬害 HIV 血友病患者のケアの標準化のため、国内外の診療ガイドラインを精査し、2015 年に ACC で作成した診療チェックシートを更新する。遠藤（北海道）茂呂（北関東・甲信越）、南（福岡県）は各地域の地域特性を踏まえた長期療養のための連携体制構築の実証研究を行う。大金は情報収集シート / 療養支援アセスメントシートの効果的な活用について検討する。

**【サブテーマ 2】** 運動機能の低下予防としては、藤谷はリハビリ検診を実施するとともに運動機能と ADL の低下予防の方策を検討する。

**【サブテーマ 3】** 神経認知障害・心理的支援としては、木村は薬害 HIV 感染者の心理的側面への支援の洞察を深めるために、生きがいに関する研究を実施する。また、全国の心理職を対象に薬害 HIV 感染者の理解を深め、心理職同士の連携を図る基盤づくりのため研修会を実施する。

**【サブテーマ 4】** 生活実態・生活レベルでの健康維持としては、柿沼は、変わりゆく現状の患者実態と課題を明らかにし、個別支援の取り組みの成果をまとめ、今後必要となる医療福祉環境と連携、支援方針を提言することを目的とする。

**【サブテーマ 5】** QOL 調査として、長江・石原は、薬害被害血友病症例の QOL の実態と変遷を明らかにする。

## B. 研究方法

### 【サブテーマ 1 医学的管理・医療連携・受療支援】

田沼は過去に ACC 救済医療室が病病連携を行った症例について記述疫学的検討を行う。また、薬害 HIV 血友病患者のケアの標準化のため、国内外の診療ガイドラインを精査し、2015 年に ACC で作成し

た診療チェックシートを更新する。

各地域における連携体制構築として、遠藤は①集団および個別のリハビリ検診およびアンケート調査を行った。②「北海道薬害被害者支援プロジェクト」において薬害被害者が通院している各施設との連携を図り、さらに薬害被害者を対象とした療養通信やホームページにおいて情報周知を行った。③薬害被害者の自宅訪問を行った。茂呂は新潟県内の医療機関を対象に、HIV 感染症の基礎知識定着のための研修会を開催した。また、「新潟医療関連感染制御コンソーシアム（CHAIN）」を介し、HIV 感染症を含む感染対策の研修を行い、新たにブロック内の組織として「北関東甲信越 HIV 感染者 包括支援連携（NK2-CHAIN）」を編成し、ブロック内における連携強化を図った。南は福岡地域の支援施設や職能団体に加え、医師会や行政の職員と面談し HIV 医療の現状報告および PLWH 受け入れのための協力を依頼した。また PLWH 支援経験を有する事業所と拠点病院の意見交換会を開催し顔の見える連携を構築した。大金は医療”と“福祉・介護”の 2 種類の情報収集シート / 療養支援アセスメントシートについて、8 ブロック 8 施設の HIV-CN に調査をおこなった。また、記入のための解説書を作成した。

### 【サブテーマ 2 運動機能の低下予防】

国立国際医療研究センターを含む 5 施設にてリハビリ検診を実施し、運動機能・ADL・社会参加の状況のデータを収集した。評価に基づく運動指導を行うとともに運動指導動画を製作してスマホ・PC で確認できるようにした。講演会をハイブリッドで開催し、さらに、医療職も患者も参加できる、関節症をテーマとしたオンラインイベントを開催し、双方に益となる情報提供を行った。

### 【サブテーマ 3 神経認知障害・心理的支援】

木村は薬害 HIV 感染者の生きがいについて、尺度「Ikigai-9」を用いて、先行研究等と平均値の比較など、横断的数量的研究を実施する。また、生きがいの有無および生きがいの有無に関連することがらについて、半構造化インタビューに基づく質的研究を実施する。インタビュー内容は、質的研究法を用いてテーマの抽出を行い、生きがいの有無に関しては、患者背景や病歴との関連も検討する。

#### 【サブテーマ4 生活実態・生活レベルでの健康維持】

柿沼は、手法 a) 支援を伴う対面形式の実態調査、手法 b) 訪問看護師による健康訪問相談、手法 c) iPad を活用した健康及び生活状況調査、手法 d) リハビリ検診会及び個別検診の実施とアンケート評価。手法 e) 生活実践モデル調査と評価。手法 f) 在宅就労を通じた生きがい支援を実施した。

#### 【サブテーマ5 QOL 調査】

長江は QOL 評価のために、全国の血友病患者全般を対象としてウェブと郵送のハイブリッドでアンケート調査を実施した。血友病患者の QOL を低下させている血友病性関節症（特に足関節）の実態を SAFE-Q を用いて評価し、さらに疼痛管理の実態、COVID-19 の罹患状況やワクチンの接種状況を聴取し、COVID-19 が及ぼしたうつ状態に関しては PHQ-9 を用いて評価した。石原は 1994 年から 1995 年にインタビューに応じた HIV/AIDS 患者に対し、25 年間振り返りとして、療養経験に関する半構成的インタビュー調査を実施した。

#### （倫理面への配慮）

各施設において必要な倫理審査委員会内の承認等は得て研究を実施した。あらゆる場面において、患者の不利益にならないように対策を立てた。

### C. 研究結果

#### 【サブテーマ1】

2017 年 4 月から 2023 年 12 月までに ACC 救済医療室が病病連携を行った症例は累計 143 名 389 件であった。医療に関する相談は 196 件で、血友病関連が 42 例、抗 HIV 療法関連が 23 例、肝炎・肝硬変・肝疾患その他 30 件であった。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 例、うち 9 例が治療を受け、適応外が 1 例であった。診療チェックシート更新においては、主に内科とメンタルヘルスに関するトピックスに関して、4 施設、9 名の専門家に原稿を執筆頂き、ホームページにアップした。

北海道では集団リハビリ検診会には 8 名、個別リハビリ検診には 7 名の参加があり、運動器不安定症の機能評価基準ではレベル C 以下の転倒危険群が 9 名 (60%) を占めた。連携のために、薬害被害者支援会議や薬害被害者に係る施設間情報共有をおこなった。さらに薬害被害者向け療養通信「かけはし」を創刊、ホームページ上に新たに薬害被害者向けのページを作成した。患者自宅訪問を 2 件行った。

新潟では、WEB 研修会（医師講演＋看護師講演）

を同内容のものを 2 回配信した。また、北関東甲信越中核拠点病院協議会で、NK2-CHAIN の設立について承認された。

福岡では今年度は福岡県医師会、透析医会、行政（福岡市、久留米市）と面談し HIV 診療の実状を理解いただいた。各団体が開催する研修や学会において HIV の理解促進のための機会を得ることができた。また「HIV サポーター連携カンファレンス」を開催し拠点病院と PLWH 支援実務者の連携を強化した。

大金はコーディネーターのための情報収集シートと療養アセスメントシートの解説書を作成した。シートの利用調査では、8 施設すべてで連携に利用され、紙の利点も実感される反面、面接時間外に清書を要する・枠が小さい問題や、電子カルテにスキャンや転記を要する問題、また、適宜情報更新がシートには反映されにくく、リアルタイムの情報共有には電子カルテ記載や口頭連絡が利用されている実態が明らかとなった。

#### 【サブテーマ2】

北海道・仙台・九州では感染対策に配慮した小規模でのリハビリ検診会、北海道・東京・名古屋では個別リハ検診（北海道は両方）が実施され、計 109 名（現存患者の 15.6%）が参加した。九州は地区持ち回り制で熊本で実施した。沖縄でもリハビリを中心に多方面のミニレクチャーによる勉強会を開催した。

痛みのある関節は足関節が 42% で最も多く、装具使用は足が 33%、膝が 36% で、膝関節の手術が最も多かった。運動機能では関節可動域が低く、特に肘関節と膝関節で制限が顕著。筋力も下肢で低下が目立ち、年代が上がるほど低下が顕著であった。運動器不安定症の評価ではレベル A が 33.9%、レベル D が 32.1% であった。ADL 動作では階段昇降や坂道歩行が困難。家事動作では掃除や買い物が難しく、対処法として家族のサポートが多かった。運動習慣では全世代の約 4 割が日常的に運動を実施していた。困っていることは関節可動域制限や移動の困難、筋力低下などで、相談相手は「コーディネーター」が最多であった。

運動指導動画の復習動画集や講演の動画を WEB で提供した。

オンライン講演は 9 月と 2 月の 2 回開催しオンデマンドでも提供した。装具について、患者が医師と理学療法士に質問をする対談動画を制作し、WEB にアップした。

### 【サブテーマ 3】

生きがい研究の 2023 年 12 月 20 日現在での同意取得は 26 名であり、うちデータの収集を終えている 22 名の量的データについて報告する。参加者の平均年齢は 55.5 歳で、男性が 95.5 %であった。Ikigai-9 の平均点は、28.1 点であった。下位尺度で見ると、「生活・人生に対する楽天的・肯定的感情」の平均点が 9.4 点「未来に対する積極的・肯定的姿勢」の平均点が 9.9 点「自己存在の意味の認識」の平均点が 8.9 点であった。

### 【サブテーマ 4】

手法 a) 対面による聞き取り調査を実施した。実施人数（予定含む）は 14 名で、関東地区：4 名、甲信越地区：2 名、北陸地区：4 名、近畿 2 名、四国 2 名。高齢や関節悪化等による通院不安や、実際に通院の問題で地方へ転院した患者からは医療や福祉の質が下がったとの訴えがあった。手法 b) 地域の訪問看護師が月 1 回継続的に健康訪問相談を行い、コロナ禍で受診の間隔が空く中、医療や生活の貴重な相談機会となった。また、体調の悪化に伴う不安が強い患者に対しては健康面だけではなく、心理面でも大きな支えとなった。手法 c) 患者自身が健康状態と生活状況を入力し自己管理を行い、その入力内容をもとに相談員が対応した。クレアチニンの数値が上昇している患者については専門医による治療につながった。手法 d) リハ検診、の参加者アンケートからは、検診会形式と個別形式、それぞれの良さが示された。また、被害救済の重点地域として、沖縄地区の患者を対象に勉強会を行い、5 名の患者が参加した。手法 e) エイズ治療・研究開発センター近隣に転居してきた独居の被害者 2 名の調査では、物価高騰が問題であった。突発的病状悪化による通院不可の際、ACC の看護師が自宅に杖を届けるなど、近くなったことでの医療面でのサポートや安心感は大きかった。手法 f) 在宅就労支援を 3 名に行った。うち 2 名は、今年度から導入した就労前段階の支援である生活訪問相談から始めた。医療者の想定以上に本人たちの意欲や能力が高かった。その後在宅就労支援に移行となったが、自治体の対応の早さに差があった。

### 【サブテーマ 5】

QOL 調査は、2022 年 7 月から 2023 年 3 月末までの調査期間に全国の血友病患者を対象として、無記名自記式 web 調査及び郵送回収による自記式質問紙調査によるアンケートとして実施され、回答者は 734 件で、714 件を有効回答として分析対象とした。HIV 感染者は 27 %を占めた。SAFE-Q の 40 歳以上

の検討において、HIV 感染者は多くの項目において有意に足の QOL が低い結果であった。消炎鎮痛薬の効果に関する満足度は、HIV 感染者の方が低かった。COVID-19 感染症に関しては、HIV 感染者で感染無しの割合が高かった。COVID-19 のワクチン接種に関しては HIV 感染者で接種の割合が高かった。接種前の凝固因子製剤の予備的投与の割合は HIV 感染者で有意に高かった。接種後の副反応は HIV 感染者で有りの割合が高かった。COVID-19 感染の流行による活動性は HIV 感染者で低下した割合が高かった。PHQ-9 では、HIV 感染者は高うつ群の割合が高かった。25 年の縦断的検討では、20 名のうち 15 名が 25 年前に比べ CESD（抑うつ傾向）が低くなっていた。生活満足度は 20 名中、13 名が上昇していた。「困りごと、心配事」については、経済的、罪悪感、結婚や恋愛に関する回答が減少し、外見や痛み、治療などの項目についての不安が増加していた。

## D. 考察

### 【サブテーマ 1】

北海道 1. 今回は集団検診と個別検診のハイブリッドで開催したところ希望者はほぼ半々であり要望が異なることがわかった。2. 道内薬害被害者診療施設間で情報共有することにより薬害被害者に対する支援を強化することができた。実際に患者宅を訪問することにより、生活環境をより深く理解でき、今後の支援につながった。北関東甲信越ブロックにおいては、患者数が比較的少数に留まることから、一例ごとに丁寧な対応が求められるとともに、他の連携枠組みをも併用した連携強化による情報共有が重要である。福岡では HIV サポーター連携カンファレンスをハイブリッドで開催することにより、地域支援者と拠点病院および支援者同士の連携強化に繋がった。また今年度初めて開催の「ネットワーク会議」では、関係諸機関の代表者に参加いただき福岡地区での「HIV 診療の課題」について情報共有するとともに意見交換を行った。各機関からの様々な意見を基に新たな視点で PLWH の長期療養に伴う課題克服につながる可能性がある。“医療”と“福祉・介護”の 2 種類の情報収集シート / 療養支援アセスメントシートは紙媒体での運用のための利点とともに、情報を整理し多職種と情報共有するには不便な点がみられた。

### 【サブテーマ 2】

リハビリ検診は、利用者は増加し、その中には運動機能の改善を認めた症例もあったことから、患者ニーズに適合しており、かつ運動機能の自己管理に

効果があるものと考えられた。初めて開催された熊本および、勉強会を開催した沖縄では、医療者に対するインパクトや多職種連携の推進意義もあった。運動機能は例年の調査と同様、同年代と比較し、関節可動域・筋力・歩行速度の低下が認められ、運動器不安定症に該当する症例も一定数認められた。筋力低下については、関節や筋の出血が繰り返し起こり、炎症や癒痕組織の形成が進み、関節可動域の低下や筋力低下に繋がった血友病に起因するものなのか、それによる低活動、さらに加齢による影響も考えられた。運動機能低下が日常生活および社会参加、就労や通院に影響を及ぼしている状況であり、今後の対策が必要である。

### 【サブテーマ 3】

Ikigai-9 の総得点および下位尺度の平均値は今井ら (2012) による標準化の際に使用されたデータよりも低い値であり、薬害 HIV 感染者の生きがいは一般集団と比して低いことが示唆された。

### 【サブテーマ 4】

令和 3 年度に実施した書面調査の分析による生活の質の QALY 評価では、患者の QALY の平均は 59.1 で、一般成人の 80 と比べると有意に低く、詳しくみていくと、リスクファクターとしては、運動習慣なし、転倒あり、社会参加なし、ソーシャルサポートなしが挙げられ、特に体調悪化時、身近に相談できる人がいないなど、ソーシャルサポートが無いことによる生活の質の低下が示唆された。これを踏まえると、患者の生活の質を向上させるためには、如何にソーシャルサポートを導入するかが鍵となる。しかしながら、患者は、薬害 HIV 感染被害による差別偏見への不安が強く、地域との関わりを自ら断っていることもあり、本人の生活領域に踏み込んだ支援の提供ができていないとは限らない。そこで本研究では、手法 b) 訪問看護師による健康訪問相談を行い、生活領域での実態把握と支援を行い、成果を上げてきた。この支援が成果を上げることが出来た理由として、地域の訪問看護師がゲートオープナー及びゲートキーパーとしての役割を担ったことが挙げられる。月 1 回継続的に自宅訪問して現状把握と相談対応を行い、医療福祉サービスの導入時には地域の社会資源への橋渡しにもなった。今後ソーシャルサポートを導入するにあたっては、リスクアセスメントとリスクコミュニケーションを行いつつ、差別偏見の不安のある患者の心を開くゲートオープナー機能と地域の社会資源や医療機関の橋渡し役となるとゲートキーパー機能を確保することが

重要である。また、対面形式による聞き取り調査は、対面で直接情報提供を行い、必要な支援をすぐに導入できるという点でメリットがある。ブロック拠点病院への検診や薬剤配送サービスの利用など具体的な支援につながり、大きな成果を上げた。特に情報や支援サービスが限られている地方においては有効であった。アウトリーチの重要性をあらためて感じた。しかし、支援団体によるアウトリーチもマンパワーに限界があるため、これ以上の支援は難しい。今後より多くの患者に支援を利用してもらうためには、地域のゲートオープナー機能を活用し、アウトリーチによる支援の開始が鍵である。患者が生きがいを持って前向きに人生を送れるよう行動変容を促し、支援選択の意思決定を支援していく必要がある。

### 【サブテーマ 5】

全国の血友病症例を対象とした QOL 調査では、HIV 感染者は非感染者に比較して、足の QOL が低く、消炎鎮痛薬の効果に満足していない割合が多かった。COVID-19 感染症に対して、慎重に対応してきた様子が伺えたが、COVID-19 による活動性の低下が認められた。縦断的 QOL 面接では、全体的に抑うつ傾向や生活満足度が向上した結果となったが、これは患者の生活や身体的改善ではなく、25 年間「何とかやってこれた」という自己効力感の現れであると考えられる。一方、治療に関する不満感には、加齢による疾患の増加や、家族の介護や看取りなど、各人の生活環境の変化が大きく影響していると考えられた。

## E. 結論

多病化が進み、かつ、各疾患において様々な治療法が開発されている現在の長期療養体制においては、病病連携が重要であり、その点の支援が必要である。PMDA で行った支援の検討により肝臓関連の病病連携が重要であること、また、病院間のコミュニケーションや関連する経済問題・福祉など社会的リソースへの支援も合わせて必要であることがわかった。

3 つの地域での経験により、地域の実情に合わせて、WEB をも利用した連携体制の構築が必要であること、医師看護師以外の他の職種や団体の協力 (医療のみではなく福祉に至るまで) も必要であることが確認された。また情報の把握や共有のためのツールを共通化することやそれにかかわる現場の労力に考慮した仕組みを作ることの重要性も明らかとなった。

長期療養においては運動機能や ADL、IADL、通

院及びその他の社会参加の機会の維持が重要であり、リハビリテーションの考え方は重要である。関心の高い運動機能を切り口とし、かつ、自分でできる改善方法を指導する、リハビリ検診会・個別リハ検診は、コロナ禍の期間中も含めて、年々利用者が増えていることから、患者のニーズにマッチしていると考えられる。連続利用者のデータからも、運動機能維持に効果もあると考えられる。運動機能の評価や聞き取りの場面を含む、患者中心の会の開催は地域における多職種連携の起点にもなり得る。今後加齢による運動機能の低下に伴う生活機能や社会参加の低下は憂慮されるため、WEBによる情報提供も組み合わせ、支援を継続することが重要である。ただし、身体機能的あるいは心理的に、積極的に出てきてこのような機会を活用できない患者群も一定数存在する。そのために、訪問などの個別のアウトリーチ活動は極めて重要である。研究班では、訪問看護の実証研究、患者会組織による訪問面接によるニーズの掘り起こし、北海道でのブロック拠点病院からの訪問を実施していずれも効果を上げており、今後も、効果的なアウトリーチ活動についての検討が必要である。

加齢による移動能力の低下は、通院負担の増加・通院困難につながっており、被害者に対する補償としての「ブロック拠点病院等での外来専門医療の提供」だけでは不足してきている。住み慣れた場所での生活を維持するためには、今後通院支援の検討や、自宅近くの医療機関の利用（その医療機関とブロック拠点の連携）も重要となってくる一方で、通院を含めた生活の便宜を考えての転居や入所なども選択肢として選べるような体制が必要である。長期療養の症例は、外来医療以外のさまざまな福祉・生活維持のための支援を必要とする。医療の枠にとどまらない支援および、支援のチャンネルの多様性が重要である。

また、生きがいや QOL の研究からは、生きがい・QOL・不安の点でまだまだ十分な状態とは言えないことが明らかとなっており、各年代に合わせた支援が必要である。

適切な医療・ケア・支援を長期にわたり地域格差なく提供できる体制の構築のために、引き続き多角的な実証研究と柔軟な制度の提案、実施・継続可能な支援とするための、支援を提供する側へのサポート、そして様々な段階にある多様な患者に対して、個々に応じた働きかけと様々な段階での支援、意思決定能力への支援等が必要である。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

各分担研究者の項参照

## 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

