

厚生労働行政推進調査事業費補助金エイズ対策政策研究事業

# 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

令和元年度 総括・分担研究報告書

2020(令和2)年3月

研究代表者 **藤谷 順子**

国立国際医療研究センター

厚生労働行政推進調査事業費補助金エイズ対策政策研究事業

**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**

令和元年度 総括・分担研究報告書

2020(令和2)年3月

研究代表者 **藤谷 順子**  
国立国際医療研究センター

# 目 次

## I. 令和元年度 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..... | 7 |
| 研究代表者 藤谷 順子 (国立国際医療研究センター病院)                          |   |

### 2) 分担研究報告書

#### サブテーマ 1：肝臓その他の合併症管理・医療連携

|                                      |    |
|--------------------------------------|----|
| HIV・HCV 重複感染者に対するソフォスブビル投与の長期効果..... | 18 |
| 研究分担者 四柳 宏 (東京大学医科学研究所)              |    |

|  |    |
|--|----|
| 血液製剤による HIV/HCV 重複感染者の肝細胞癌 (HCC) に対する治療結果 - 全国調査 - ..... | 22 |
| 研究分担者 江口 晋 (長崎大学大学院)                                     |    |

|                              |    |
|------------------------------|----|
| 肝臓症例の肝移植を考える .....           | 28 |
| 研究分担者 三田 英治 (国立病院機構大阪医療センター) |    |

|                                |    |
|--------------------------------|----|
| 肝炎及びその他の合併症管理・医療連携.....        | 32 |
| 研究分担者 湯永 博之 (国立国際医療研究センター ACC) |    |

#### サブテーマ 2：運動機能の低下予防

|                                  |    |
|----------------------------------|----|
| 血友病性関節症等のリハビリテーション技法に関する研究 ..... | 38 |
| 研究分担者 藤谷 順子 (国立国際医療研究センター病院)     |    |

|   |    |
|---|----|
| 血液凝固因子製剤による HIV 感染被害者の長期療養体制の整備に関する患者参加型研究..... | 60 |
| 研究分担者 遠藤 知之 (北海道大学病院)                           |    |

#### サブテーマ 3：神経認知障害及び心理的支援

|   |    |
|---|----|
| 薬害 HIV 感染者に対する心理的アプローチの有効性を検討する探索的無作為化群間比較研究..... | 66 |
| 研究分担者 小松 賢亮 (国立国際医療研究センター病院)                      |    |

#### サブテーマ 4：生活レベルでの健康・日常生活実態の調査と支援

|   |    |
|---|----|
| 全国の HIV 感染血友病等患者の健康実態・日常生活の実態調査と支援に関する研究..... | 74 |
| 研究分担者 柿沼 章子 (社会福祉法人 はばたき福祉事業団)                |    |

|                                     |    |
|-------------------------------------|----|
| 薬害 HIV 感染血友病等患者の医療福祉とケアに関する研究 ..... | 88 |
| 研究分担者 大金 美和 (国立国際医療研究センター病院)        |    |

#### サブテーマ 5：生活の質

|   |    |
|---|----|
| HIV 感染が血友病患者 QOL に与えた影響に関するアンケート調査..... | 98 |
| 研究分担者 竹谷 英之 (東京大学医科学研究所附属病院)            |    |

|  |     |
|--|-----|
| HIV/AIDS 患者の精神健康と認知された問題の変遷 - 25 年の縦断的事例研究 - ..... | 100 |
| 研究分担者 石原 美和 (宮城大学 看護学研究科)                          |     |



令和元年度 厚生労働行政推進調査事業費補助金エイズ対策政策研究事業

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

研究組織

サブテーマ 1：肝臓その他の合併症管理・医療連携

四柳 宏（東京大学医科学研究所先端医療研究センター 感染症分野 教授）  
江口 晋（長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 移植・消化器外科 教授）  
三田 英治（国立病院機構大阪医療センター 副院長）  
瀧永 博之（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  
治療開発室長）

サブテーマ 2：運動機能の低下予防

藤谷 順子（国立研究開発法人 国立国際医療研究センター リハビリテーション科 医長）  
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）

サブテーマ 3：神経認知障害及び心理的支援

小松 賢亮（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）

サブテーマ 4：生活レベルでの健康・日常生活実態の調査と支援

柿沼 章子（社会福祉法人はばたき福祉事業団 事務局長）  
大金 美和（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  
患者支援調整職）

サブテーマ 5：生活の質

竹谷 英之（東京大学医科学研究所附属病院 関節外科 科長）  
石原 美和（公立大学法人宮城大学 看護学 教授）



# 令和元年度 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 医長

研究分担者

四柳 宏 東京大学医科学研究所 先端医療研究センター 感染症分野 教授

江口 晋 長崎大学大学院 医歯薬学総合研究科 移植・消化器外科 教授

三田 英治 国立病院機構大阪医療センター 副院長

瀧永 博之 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 治療開発室長

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

竹谷 英之 東京大学医科学研究所附属病院 関節外科 科長

柿沼 章子 社会福祉法人はばたき福祉事業団 事務局長

石原 美和 宮城大学 看護学研究科 教授

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

小松 賢亮 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

### 研究要旨

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を複数の視点から検討した。共感染 HCV の長期経過として、ソホスブビル治療 22 名の経過観察では、線維化の改善が認められた。HCC の治療実態調査も開始した。虚血性疾患のスクリーニング研究には 72 名が登録し、冠動脈造影検査 (CAG) の適応が 15 名 (24%)、5 名に治療が必要だった。PMDA セカンドオピニオン症例 88 名に病病連携支援を行った結果、血友病関連治療・HIV 関連治療・肝臓関連治療の支援のほか、医療費相談、療養環境相談の支援が必要であった。医療費に関する相談が 46 件、在宅支援や療養環境の調整などが 7 件、各種手当に関する相談などが 18 件と、福祉や生活に関する連携も多かった。

運動機能維持のためのリハビリ検診会は全国 5 か所で実施され、多施設共同研究として 71 症例の患者データ、187 名の参加スタッフ調査の解析を行い、運動機能の低下が確認されたが、検診により参加者のリハビリへの意欲は向上し、スタッフにも益になるなど、検診会の有用性が示された。

心理面接の介入前向き研究では、中間解析ではあるが、心理面接の満足度が高く、研究参加を契機にカウンセリング等の支援の適切利用が増えることが示唆された。

全国実態調査には 234 名が回答し、包括的 QOL 尺度である SF-36 の身体機能、日常役割機能は一般男性の 80 代相当であった。現在の健康状態について 1 年前より悪化したと答えた症例が 32%あり、通院負担の相対的増加が明らかとなった。訪問健康相談の実証研究では受診支援・家族介護負担軽減・病状悪化予防に効果が認められた。iPad を用いた支援では、高血圧の改善や、受診や服薬順守改善の事例があった。高度医療機関近隣への転居に伴う実証研究では、高度・専門的な医療の確保と通院負担の軽減が得られたが、生活費・家事負担、食生活などには課題があった。

薬害被害 HIV 症例においては、血友病・HIV・肝疾患及びその他の疾患の頻度が増しており、多彩な分野の医療の提供のみならず生活習慣や療養環境への支援、そして心理面・生活面・QOL への包括的な支援が必要である。

## A. 研究目的

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。様々な側面を包括的、かつ患者視点に配慮しつつ検討し、その成果を均霑化し、より良い制度の実現、人材育成に生かす提言を行う。

### 【サブテーマ 1 肝臓その他の合併症管理・医療連携】

内科的には、重複感染から肝硬変、肝細胞癌にいたる肝疾患、虚血性心疾患、そして個々の症例が多彩に有する複雑な疾患管理の病病連携について、今後のより良い治療体制の構築のための現状を分析した。

### 【サブテーマ 2 運動機能の低下予防とリハビリテーション技法の検討】

血友病性関節症や活動量を増やせない生活および、内科疾患等による影響から生じている身体活動の低下の支援として、社会参加までを目途とするリハビリテーションの立場から、リハビリ検診会を行って直接的支援を行うとともに、機能低下の状況の把握、運動機能以外の支援のワンストップでの提供を行った。またリハビリ検診会は、患者の複合的な多彩な側面を知ることができるため、医療スタッフへの教育的機会としての目的も有している。

### 【サブテーマ 3 神経認知障害及び心理的支援】

これまで、心理的支援に繋がりにくかった薬害 HIV 感染者への心理的支援の充実化に向けて、薬害エイズの社会的背景や彼らの心理的特性を考慮した、有効な心理学的技法を探索的に検討した。

### 【サブテーマ 4 生活レベルでの健康・日常生活実態の調査と支援】

今後の長期療養環境の確立と個別支援のための実態調査を行い、また実証研究として訪問健康相談、ICT を用いた生活状況の経時的把握、居住環境についての実践モデル調査を行った。

個別支援において、コーディネーターナース（以下 CN）の働きは重要であると考えられているが、全国における CN の配置・業務内容は十分とは言えない。今後の人材育成の材料とするため、今年度は転居を伴う薬害患者の支援事例から、CN の具体的な活動内容やその機能を明らかにするための分析を行った。

## 【サブテーマ 5 生活の質】

薬害 HIV 感染血友病症例の生活の質（QOL）の把握のため、①比較可能な HIV 感染のない血友病症例も含めた全国横断研究（インターネット調査）と、② HIV/AIDS 患者の精神健康と認知された問題の 25 年間の変遷を明らかにするためのインタビュー研究、この二つを計画している。

## B. 研究方法

サブテーマ 1 の重複 HCV 感染症に関する検討として、本研究班ではソホスブビルを使った治療の効果・安全性の検討を、遺伝子型 1 の 32 例（うち血液凝固因子製剤による感染者 22 名）、遺伝子型 2 の 6 例（うち血液凝固因子製剤による感染者 2 名）を対象に行ってきた。今回は遺伝子型 1 で血液凝固因子製剤により HIV・HCV に感染した 22 名について検討を行った。検討項目は ALT、HCV RNA、血小板数、Fib-4 index（これら 2 つは線維化の指標）、AFP、総コレステロールである。

HCC 治療の実態については、後方視的研究として、全国のエイズ診療拠点施設 444 施設へ、研究参加の可否と症例数について、1 次アンケートを行い、参加可能な返答の得られた 12 施設に、2 次アンケートを行い、症例の性別、年齢、血友病タイプ、HCV 治療の有無、診断時の腫瘍径、個数、HCC に対する治療の有無、治療内容、転帰について検討を行った。

いっぽう、PMDA に届いたセカンドオピニオンを希望する薬害被害者の「健康状態報告書」と「生活状況報告書」に基づき、患者支援団体・ACC の順に電話にてヒアリングを行い、支援団体と ACC が個別支援の必要性とその内容を協議し、薬害被害救済の個別支援を展開し、その内容を分析した。

虚血性心疾患の研究では、登録患者に対して外来で各種スクリーニング検査を行い、有所見者に対し冠動脈 CT、負荷心筋シンチグラフィをおこなった。

サブテーマ 2 では、リハビリ検診会を全国で開催して運動機能への直接的支援を行うとともに、運動機能と ADL の状態を把握した。今年度からは多施設合同研究としての倫理的手続き、データの解析を行った。さらに、北海道大学では、開眼片脚起立時間と Timed up-and-go test（TUG テスト）も行い、運動器不安定症に該当するかどうかの検討も行った。

加えて、リハビリ検診会の参加スタッフへの均霑化活動としての意義を、アンケートから解析した。

また、リハビリテーション技法の検討として、在宅で筋電気刺激装置を用いることによる筋力増強について前向きクロスオーバー研究を行った。

サブテーマ3では、薬害 HIV 感染者の救済医療に関する心理的支援の質の向上を目指し、フォーカシングアプローチの有効性を探索的に明らかにするための無作為前向き試験を行った。

サブテーマ4では、郵送による全国実態調査を行った。また、医療行為を伴わない訪問看護師による健康訪問相談をモデル事業として実施しており、その効果を解析した。

加えて、iPadを用いた生活状況調査を双方向性のある支援として19名に対して行い、その効果を解析した。

高度な医療の必要からACC近隣へ転居している患者2名（ともに40代、一名は透析通院中、一名は肝移植経験者）には、居住環境整備などの支援対応を行い、転居前後の医療アクセス状況・生活状況把握を行った。

CNの業務解析のため、某県在住の薬害患者1名に対する、ACC救済医療室による個別支援の介入時からACCでの入院・転居を経て地域での医療や生活支援が順調に行われるまでの、約1年2ヶ月間のCN活動の支援記録と患者支援団体との面接から、CN業務内容の分析を行った。

サブテーマ5では、非感染血友病症例との差異も検討できるようにウェブアンケートによるQOL調査を準備し、倫理審査も終えた。

また、1993年（ART前）の調査研究対象者を対象に、25年間の変化についての振り返り調査研究を、構造的面接にて行うための倫理的手続きを終了し、2名にプレ調査を行った。

#### （倫理面の配慮）

すべての研究は必要な倫理面の配慮を行い、多くは施設・団体の倫理審査を経て行われている。

## C. 研究結果

### 【サブテーマ1】

ソホスビル治療22名の経過観察では、全症例でHCV RNAは陰性を持続し、再燃は認められなかった。ALTは正常値を上回る症例が多く、脂肪肝、薬剤性肝障害など他の因子を考える必要があると考えられた。血小板、Fib-4 indexの推移からは、症例によりばらつきが認められるものの全体としては線維化の改善が治療収容後も徐々に進むことが示唆された。最終経過観察までに肝細胞癌の発生を1例（41ヶ月目）に認めた。他には肝疾患に関するイベントは認められなかった。

HCC治療実態調査症例24例の診断時年齢は49歳で、背景肝のHCV治療は、治療有りが9例（37.5%）、

治療無しが15例（62.5%）であった。HCCに対して治療あり18例（75%）、治療無しが5例（20%）、不明1例（5%）であった。HCC治療ガイドライン上、肝機能良好であれば肝切除などが施行可能な単発11症例の治療内容を肝機能別にみると、Child A 6例中、TACE 3例、RFA 3例、経皮的エタノール焼灼（PEI）1例（重複あり）であり、全例肝切除は行われていなかった。Child B 3例中、TACE+RFA 1例、RFA 1例、治療無し1例であった。Child C 2例はTACE 2例施行されていた。

また、大阪医療センターで薬害重複感染から肝細胞癌を発症した3例を検討すると、抗HCV治療でウイルス学的著効を得たのち肝細胞癌を発症した患者が2例、肝細胞癌治療後に抗HCV治療を行いウイルス学的著効が得られた患者が1例であった。3例ともウイルス学的著効を得たのち肝予備能は低下せず、肝移植候補リストへの登録レベルではなかった。

一方、2019年12月末までのACCへのPMDAデータ到着は、合計319人で、ヒアリングを終了した146人のうち、82名で全国の各ブロックの医療機関との病病連携を行った。病病連携の内容は、血友病性関節症などの血友病関連事項が23件、日和見疾患や抗HIV療法などのHIV関連が13件、肝移植や肝がんに対する重粒子線療法を含む肝臓関連が20件であった（重複あり）。実際にこの病病連携を通じて今までに2例が肝移植を受け、4例が重粒子線治療を受けた。このような医療に関する連携ばかりではなく、個室料負担などの医療費に関する相談が46件、在宅支援や療養環境の調整などが7件、各種手当に関する相談などが18件と、福祉や生活に関する連携も多かった。

虚血性疾患のスクリーニング研究には72名が登録、その中で冠動脈CTか、または負荷心筋シンチを行った62人について、冠動脈造影検査（CAG）の適応と判断されたのは15名（24%）だった。そのうちの12名にCAGを行い、1名が冠動脈バイパス術を受け、4名は血管拡張術やステント留置などの処置を行った。

62名の検査の結果、CAGの適応が24%と高率に見られた。CAGが12症例に行われ、有意狭窄が5症例に認められた。そのうち4症例がPCI、1症例がCABGの治療を受けた。脈波伝播速度検査で動脈硬化群は標準範囲内の群に比し、冠動脈CTで有意に冠動脈石灰化スコアが高い傾向にあった。

### 【サブテーマ2】

リハビリ検診会は全国5か所で実施され、多施設

共同研究として 71 症例の患者データ、187 名の参加スタッフ調査の解析を行った。

北海道大学では、参加者 15 名の TUG テストと開眼片脚起立時間から運動器不安定症を評価したところ、TUG テストでは基準値からの乖離は目立たなかったが、開眼片脚起立時間は著明に低下している症例が多かった。全体としての評価では、正常レベルだった症例は 14 例中 1 例のみであり、10 例が運動器不安定症（ロコモティブシンドローム）の範疇であった。

当日アンケートによる患者満足度は、開催地 5 ケ所のうち 4 ケ所（北海道、東北、東海、九州）で、100%が満足（満足・やや満足）と回答、東京開催分も高い満足度を示した。患者アンケートの結果からは、今回のリハビリ検診会によって患者自身が自らの身体状況を把握し、リハビリに対する意識が向上したとの回答が多かった。

スタッフからは、参加による発見があるとの回答が多く、特に臨床経験なし群では、検診会への参加が今後の臨床に役立つと答える割合が多かった。一方、患者満足度は、94.8%が満足（満足・やや満足）と回答した。自由記載では自身の関節の状態の把握、関節の状態に合ったリハビリや自助具の選択（靴の補高の調整、装具など）、リハビリへの動機付け、自助努力の意識が向上した等の感想があった。定期的な通院リハへの要望があった。

在宅での筋電気刺激法の研究は倫理審査を経て開始し、目標症例 12 例のところ、8 例がすでに参加している。

### 【サブテーマ 3】

心理面接の介入前向き研究では、34 名登録中 19 名が終了した。中間解析では、主目的である自記式質問紙による効果評価の解析は行わず、介入・最終評価終了 19 名のアプローチに関するアンケートのみをまとめた。フォーカシングでは、7 割以上が「気持ち楽になった」「自分自身や状況に対する理解が進んだ」「機会があればまた受けてみたい」「満足できた」と回答しており、対話では 7 割以上が「困りごとや課題が軽減・解決（達成）できた」「気持ち楽になった」「機会があれば、また受けてみたい」「機会があれば周囲の人に勧めてみたい」と回答し、10 割が「満足できた」と答えた。19 名中 13 名が、これまでカウンセリングを受けたことがなかったが、そのうちの 8 名が研究終了後も継続を希望した。

### 【サブテーマ 4】

全国実態調査には 234 名が回答し、包括的 QOL

尺度である SF-36 について、年齢との相関を調べたところ、身体機能、日常役割機能の下位尺度で相関が見られ、一般男性の 80 代相当であった。75 名（32.1%）が現在の健康状態について 1 年前より悪化（1 年前ほど良くない、1 年前よりはるかに悪い）と回答した。定期通院は年間平均 18.5 日、平均 2.5 片道 60-90 分であった。今後通院回数が増える場合、支援を要望する 47%、病院近くへの転居意向 19.2%、自宅近くへの転居意向 26.5%であった。

訪問健康相談は 12 名に行われた。病状の悪化について受診前後の支援をした例、母親の介護の負担軽減を支援した例があり、予防や受診状況が改善した例が 3 例あった。

iPad を用いた生活状況調査（17 名）では、入力内容に基づいた相談対応により、高血圧が改善した事例が 3 例、受診や服薬順守が改善した事例が 2 例あった。

高度医療機関近隣への転居に伴う実証研究では、ACC 近隣に転居した場合、高度・専門的な医療が確保され、通院負担が軽減した。生活費・家事負担、食生活などには課題があった。

個別患者支援における CN 業務は、a) 心身に対する課題に対応しつつ生活の中にあるニーズを見出す、b) 患者自身による意思決定までのプロセスに寄り添う、c) 適切な支援内容を検討し、支援者・支援機関を見だし、支援者と患者・支援者間をつなぐ、の 3 つの機能に分類された。

### 【サブテーマ 5】

新たな「血友病患者の QOL 調査」の倫理審査は通過し、ウェブアンケートの開始間近である。

25 年間の縦断的变化を把握するための構造的インタビューにおける 2 名のプレ調査では、精神健康と満足度および認知された問題の推移について、低下の一方という単純な動きではなく、25 年の間に複雑に変化していた。

## D. 考察

HCV 感染者にソホスブビルを使ってウイルスを排除したコホートの検討からは、全体として線維化は改善していたが、改善が遅延している症例もあった。発がんについては、1 例の発症であり、研究班のコホートにおける発がん率は少なくとも高いとは言えず、AFP 値の低下から考えると発がん抑止効果があると考えられる。今後ハイリスク群に関しては慎重に経過観察を行うこと、横幕班のレジストリとの連携が重要と考えられる。

今回、血液製剤による HIV/HCV 重複感染患者に

における HCC について、初めて全国のエイズ診療拠点病院より 24 例の症例が集積されたが、アンケートの回収率は 31% と十分とはいえず、正確な実態が明らかになったとはいえない点もある。少ない症例の解析ではあるが、おそらく血友病による出血や HIV 治療との関連からか、本邦の肝臓診療ガイドラインに沿った標準治療が適切に施行されていない可能性があった。この結果をもとに、今後適切な治療を可及的に施行するように提案していく予定である。

肝不全に対する肝移植については、薬害重複感染症例のランクアップが認められているが、今後は、肝細胞癌合併症例についても適切なルールを検討していきたい。

PMDA データを用いた薬害被害救済の個別支援では、HIV 感染症や血友病のコントロールの他、肝臓や肝硬変、その他合併症などが、良くコントロールされている症例が多いながらも、それら治療関連の対策が必要なケースもあり、また肝疾患に関しては移植への登録や重粒子線治療などの最新の治療法への助言・周知が必要と考えられた。またヒアリングでは、関節障害に関して長期間受診していなかったり障害認定を受けていないなど、生活の質にかかわる問題点もあり、病病連携により状況改善に至った。すなわち、PMDA 事業により個別の問題を抽出し、病病連携をすすめることは、薬害被害救済に有効な手段であることが明らかとなった。しかし、このような病病連携にはかなりの時間と労力を要するため、引き続き人員確保は必要と考える。

虚血性心疾患については、今回の研究で、年齢や病歴に関わらず極めて高い頻度で処置が必要な冠動脈狭窄が見つかり、そのほとんどは無症状例であった。全国の他の薬害被害患者に対しても何らかのスクリーニングが必要だと思われる。

リハビリ検診会のデータからは、関節可動域・筋力の低下、歩行バランス障害などが認められ、引き続きこれらの機能低下への対策が必要であることが示された。

支援としてのリハビリ検診会は、動けなくなることの不安というニーズに適合し、運動指導や靴の調整など、効果を実感できること、個別の専門家への相談機会を生み出すプログラムになっていることから、満足度が高いと考えられた。継続参加者が増えたことで、定期的な見直しの機会としての意義も高くなる一方で、すでに一部の施設で行われている外来リハビリとの組み合わせについても今後検討していく必要がある。また未参加の患者に対し、主体的な参加を促す工夫、開催地の拡大、遠方患者への交通費補助等も検討の余地があると思われた。

リハビリ検診会は、参加スタッフへの教育的効果も期待されており、今回のアンケートにおいても、参加スタッフの気づきが多く回答され、人材育成としての意義も確認されたと考える。

心理面接の前向き試験のアンケート結果から、患者にとって今回の心理学的技法は有益な体験であったことがうかがえる。薬害 HIV 感染者に心理的な支援へのニーズがあることを示しており、今後、必要としている者にどのように支援を広げていくかが課題となると考えられる。

患者の全国郵送調査では、アンケート回答者の 3 人に 1 人はこの 1 年間に健康状態の悪化を自覚しており、また健康実態からは、移動、普段の活動、痛み/不安感に問題を抱える者がそれぞれ約 7 割を超えることから、今後の生活圏の縮小が示唆される。

そのため、通院確保のための移動支援、普段の活動の支援、痛み/不快感の負担軽減策を行い、QOL 低下を予防する必要がある。

訪問健康相談では、導入や関係構築に心理的障壁があるものの、信頼関係が構築されると、地域生活のゲートキーパーとしての訪問看護師のかかわりにより、病状と体調、不安それぞれについて悪化の予防がなされた。今後も心理的障壁の解消の時間の余裕を持った早期からの導入が必要と思われた。iPad でも双方向性の特色を生かした支援が可能であった。

薬害患者及び家族の高齢化、増える通院頻度によって、専門医療機関近くへの転居が選択肢として上がりつつある。患者の健康資産 (health capital) を守るため、生活圏と医療圏が一体化した居住環境の整備、予防的取り組みにつながるよう、患者の自覚を促すため準備性支援・意思決定支援などが必要である。

その際、地域に根差した様々な支援を継続的にコーディネートする存在が欠かせない。その CN 活動は、a) 心身に対する課題に対応しつつ生活の中にあるニーズを見出す、b) 患者自身による意思決定までのプロセスに寄り添う、c) 適切な支援内容を検討し、支援者・支援機関を見だし、支援者と患者・支援者間をつなぐ、の 3 つの機能に分類され、アセスメントと実践力、そして患者へのエンパワメントの視点が重要と思われた。

25 年間のインタビューのプレ調査からは、医療者・家族と強いつながりを感じることができると、患者は安心感を得、心強さを感じ、安定につながると考えられた。

## E. 結論

加熱血液凝固因子製剤による HIV 感染血友病等者の長期経過という未体験の状態を、包括的かつ多面的に把握して支援体制の構築を図るための本研究から、肝疾患の管理には引き続き経過観察と診療の均霑化が必要であること、虚血性疾患についても積極的なスクリーニングが必要であることが示唆された。また、病病連携の分析から、内科疾患の治療や管理のみならず、関節症の管理、社会的サービスの利用などについても、より徹底した診療と連携が必要であることが明らかとなった。身体機能の低下に対するリハビリテーション、心理面接などが効果を有することが示唆された。

医療へのアクセスを守りつつ、さまざまな機能の低下・変化に合わせて社会資源を利用しつつ質の高い生活を構築するために、現在の居場所を選択する場合でも、高度医療機関の近くに転居する場合でも、訪問を含めた積極的な支援と意思決定支援、治療へのアクセスの確保・予防（生活習慣＋早期受診）・孤立感・緊急時リスクなどに目を配った支援、社会参加の支援などの多彩な施策が必要である。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

#### 【藤谷順子】

- Hinoshita F, Beppu H, Shioji S, Fujitani J, Imai K, Tajima T, Tagami T, Ohnishi S. A nationwide survey regarding the life situations of patients with thalidomide embryopathy in Japan, 2018: First report. *Birth Defects Res.* 2019 Jul 24. doi: 10.1002/bdr2.1558. [Epub ahead of print]
- Watanabe E, Yamagata Y, Fujitani J, Fujishima I, Takahashi K, Uyama R, Ogoshi H, Kojo A, Maeda H, Ueda K, Kayashita J. The Criteria of Thickened Liquid for Dysphagia Management in Japan. *Dysphagia.* 2018 Feb;33(1):26-32. doi: 10.1007/s00455-017-9827-x.
- Takeda E, Yamaguchi T, Mizuguchi H, Fujitani J, Liu M. Development of a toileting performance assessment test for patients in the early stroke phase. *Disabil Rehabil.* 2018 Jun 29:1-6. doi: 10.1080/09638288.2018.1479455. [Epub ahead of print]
- Yamamoto M, Kimura A, Takii K, Otake N, Matsuda W, Uemura T, Sato T, Kobayashi K, Sasaki R, Hagiwara A, Fujitani J. Study protocol for single-

center, open-label, randomized controlled trial to clarify the preventive efficacy of electrical stimulation for muscle atrophy after trauma. *Trials.* 2018 Sep 14;19(1):490. doi: 10.1186/s13063-018-2872-4.

- Yagi M, Yasunaga H, Matsui H, Morita K, Fushimi K, Fujimoto M, Koyama T, Fujitani J. Impact of Rehabilitation on Outcomes in Patients With Ischemic Stroke: A Nationwide Retrospective Cohort Study in Japan. *Stroke.* 2017 Mar;48(3):740-746. doi: 10.1161/STROKEAHA.116.015147.

#### 【江口 晋】

- Hara T, Soyama A, Hidaka M, Natsuda K, Adachi T, Ono S, Okada S, Hamada T, Takatsuki M, Eguchi S: Pre-transplant serum procalcitonin level for prediction of early post-transplant sepsis in living donor liver transplantation. *Hepatology Res.* 48(5): 383-390, 2018
- Eguchi S, Soyama A, Hara T, Natsuda K, Okada S, Hamada T, Kosaka T, Ono S, Adachi T, Hidaka M, Takatsuki M: Standardized Hybrid Living Donor Hemi-Hepatectomy in Adult-to-Adult Living Donor Liver Transplantation. *Liver Transpl.* 24(3): 363-368, 2018
- Huang Y, Takatsuki M, Soyama A, Hidaka M, Ono S, Adachi T, Hara T, Okada S, Hamada T, Eguchi S: Living Donor Liver Transplantation for Wilson's Disease Associated with Fulminant Hepatic Failure: A Case Report. *Am J Case Rep.* 19: 304-308, 2018
- Kobayashi K, Yamaguchi S, Fujita T, Ikeda T, Ishii A, Murakami S, Kanetaka K, Fujita F, Yamanouchi K, Hayashida N, Sakimura C, Kuba S, Kawakami F, Kosaka T, Kitasato M, Hidaka M, Soyama A, Oono S, Inoue Y, Kobayashi S, Kuroki T, Eguchi S, Tanaka T, Kinoshita N: DCF(DOC+CDDP+5-FU) Therapy led to Curative Resection in a Patient with Advanced Esophageal Carcinoma after the failure of CF Therapy. *J Oncol Res Treat.* 2(1), 2018
- Miuma S, Hidaka M, Takatsuki M, Natsuda K, Soyama A, Miyaaki H, Kanda Y, Tamada Y, Shibata H, Ozawa E, Taura N, Eguchi S, Nakao K: Current characteristics of hemophilia patients co-infected with HIV/HCV in Japan. *Exp Ther Med.* 15(2): 2148-2155, 2018

#### 【遠藤知之】

- Endo T, Goto H, Miyashita N, Ara T, Kasahara K, Okada K, Shiratori S, Sugita J, Onozawa M, Hashimoto D, Nakagawa M, Kahata K, Fujimoto K, Kondo T, Hashino S, Houkin K, Teshima T. The prevalence of cerebral microbleeds in HIV-infected hemophilia patients. *J AIDS Clin Res,* 2017, 8:11.

DOI: 10.4172/2155-6113.1000747

【三田英治】

1. Hasegawa H, Nagata Y, Sakakibara Y, Miyake M, Mori K, Masuda N, Mano M, Nakazuru S, Ishida H, Mita E. reast metastasis from rectal cancer with BRAF V600E mutation: a case report with a review of the literature.
2. Clin J Gastroenterol. 2019 Sep 3. doi: 10.1007/s12328-019-01035-0.
3. Kawaguchi T, Komori A, Fujisaki K, Nishiguchi S, Kato M, Takagi H, Tanaka Y, Notsumata K, Mita E, Nomura H, Shibato M, Takaguchi K, Hattori T, Sata M, Koike K. Itrombopag enables initiation and completion of pegylated interferon/ribavirin therapy in Japanese HCV-infected patients with chronic liver disease and thrombocytopenia. xp Ther Med. 2019 Jul;18(1):596-604.
4. ○ Ishida H, Ishihara A, Tanaka S, Iwasaki T, Hasegawa H, Akasaka T, Sakakibara Y, Nakazuru S, Uehira T, Shirasaka T, Mita E. Favorable outcome with direct-acting antiviral treatment in hepatitis C patients coinfecting with HIV. Hepatol Res. 2019 Sep;49(9):1076-1082.
5. Iwasaki T, Akasaka T, Sakakibara Y, Nakazuru S, Ishida H, Mita E. Identification of retrograde peristalsis determines the afferent limb during double-balloon ERCP: the tidal wave sign. Endoscopy. 2019 Jun;51(6):E141-E142.
6. ○ Takehara T, Sakamoto N, Nishiguchi S, Ikeda F, Tatsumi T, Ueno Y, Yatsuhashi H, Takikawa Y, Kanda T, Sakamoto M, Tamori A, Mita E, Chayama K, Zhang G, De-Oertel S, Dvory-Sobol H, Matsuda T, Stamm LM, Brainard DM, Tanaka Y, Kurosaki M. Efficacy and safety of sofosbuvir-velpatasvir with or without ribavirin in HCV-infected Japanese patients with decompensated cirrhosis: an open-label phase 3 trial J Gastroenterol. 2019 Jan;54(1):87-95.

【四柳 宏】

1. Koga M, Lim LA, Ogishi M, Satoh H, Kikuchi T, Adachi E, Sugiyama R, Kiyohara T, Suzuki R, Muramatsu M, Koibuchi T, Tsutsumi T, Yotsuyanagi H. Comparison of clinical features of hepatitis A in people living with HIV between pandemic in 1999-2000 and that in 2017-2018 in a metropolitan area of Japan. Jpn J Infect Dis. 2019 Oct 31. doi: 10.7883/yoken.JJID.2019.275. [Epub ahead of print]
2. Koibuchi T, Koga M, Kikuchi T, Horikomi T, Kawamura Y, Lim LA, Adachi E, Tsutsumi T, Yotsuyanagi H. Prevalence of hepatitis A immunity and decision-tree analysis among HIV-infected men

who have sex with men, in Tokyo. Clin Infect Dis. 2019 Aug 26. pii: ciz843. doi: 10.1093/cid/ciz843. [Epub ahead of print]

3. Ogishi M, Yotsuyanagi H. Quantitative Prediction of the Landscape of T Cell Epitope Immunogenicity in Sequence Space. Front Immunol. 2019 Apr 16;10:827. doi: 10.3389/fimmu.2019.00827. eCollection 2019.
4. Sato H, Adachi E, Lim LA, Koga M, Koibuchi T, Tsutsumi T, Yotsuyanagi H. CD4/CD8 ratio predicts the cellular immune response to acute hepatitis C in HIV-coinfecting adults. J Infect Chemother. 2019 Apr 16. pii: S1341-321X(19)30094-7. doi: 10.1016/j.jiac.2019.04.001. [Epub ahead of print]
5. Ikeda H, Watanabe T, Matsumoto N, Hiraishi T, Nakano H, Noguchi Y, Hattori N, Shigefuku R, Yamashita M, Nakahara K, Matsunaga K, Okuse C, Yotsuyanagi H, Tanaka A, Suzuki M, Itoh F. Daclatasvir and asunaprevir improves health-related quality of life in Japanese patients infected with hepatitis C virus. JGH Open. 2, 87-92. 2018.

【瀧永博之】

1. Yanagawa Y, Arisaka T, Kawai S, Tsukui-Nakada K, Fukushima A, Hiraishi H, Chigusa Y, Gatanaga H, Oka S, Nozaki T, Watanabe K. Acute amebic colitis triggered by colonoscopy: exacerbation of asymptomatic chronic infection with Entamoeba histolytica accompanied by dysbiosis. American Journal of tropical Medicine and Hygiene (in press)
2. Suzuki T, Uemura H, Yanagawa Y, Mizushima D, Aoki T, Watanabe K, Tanuma J, Tsukada K, Teruya K, Gatanaga H, Kikuchi Y, Oka S. Successful treatment for Kaposi sarcoma inflammatory cytokine syndrome in a severe D4+ lymphocytopenic HIV patient. AIDS 2019 Vol.33 (1801-1802)
3. Chikata T, Paes W, Akahoshi T, Partridge T, Murakoshi H, Gatanaga H, Ternette N, Oka S, Borrow P, Takiguchi M. Identification of immunodominant HIV-1 epitopes presented by HLA-C\*12:02, a protective allele, using an immunopeptidomics approach. Journal of Virology 2019 Vol.93 (17)
4. Kulkarni S, Lied A, Kulkarni V, Rucevic M, Martin MP, Walker-Sperling V, Anderson SK, Ewy R, Singh S, Nguyen H, McLaren PJ, Viard M, Naranbhai V, Zou C, Lin Z, Gatanaga H, Oka S, Takiguchi M, Thio CL, Margolick J, Kirk GD, Goedert JJ, Hoots WK, Deeks SG, Haas DW, Michael N, Walker B, Le Gall S, Chowdhury FZ, Yu XG, Carrington M. CCR5AS lncRNA variation differentially regulates CCR5, influencing HIV disease outcome. Nature

Immunology 2019 Vol.20 (1555)

5. Matsunaga A, Oka M, Iijima K, Shimura M, Gatanaga H, Oka S, Ishizaka Y. A quantitative system for monitoring blood-circulating viral protein R of human immunodeficiency virus-1 detected a possible link with pathogenetic indices. AIDS Research Human Retroviruses 2019 Vol.35 (660-663)

#### 【竹谷英之】

1. oto, M., N. Haga and H. Takedani (2019). "Physical activity and its related factors in Japanese people with haemophilia." Haemophilia 25(4): e267-e273.
2. Kearney, S., L. J. Raffini, T. P. Pham, X. Y. Lee, S. von Mackensen, A. Landorph, H. Takedani and J. Oldenburg (2019). "Health-related quality-of-life and treatment satisfaction of individuals with hemophilia A treated with turoctocog alfa pegol (N8-GP): a new recombinant extended half-life FVIII." Patient Preference Adherence 13: 497-513.
3. Nagao, A., N. Suzuki, H. Takedani, N. Yamasaki, Y. Chikasawa, A. Sawada, T. Kanematsu, M. Nojima, S. Higasa, K. Amano, K. Fukutake, T. Fujii, T. Matsushita and T. Suzuki (2019). "Ischaemic events are rare, and the prevalence of hypertension is not high in Japanese adults with haemophilia: First multicentre study in Asia." Haemophilia 25(4): e223-e230.
4. Shirayama, R., H. Takedani, Y. Chikasawa, A. Ishiguro, M. Ishimura, K. Isobe, M. Uchiba, Y. Ogata, H. Kakuda, K. Kusuhara and A. Shirahata (2019). "Perioperative safety and haematostatic efficacy of a new bypassing agent pd-FVIIa/FX (Byclot) in haemophilia patients with high-responding type inhibitors." Blood Coagul Fibrinolysis 30(8): 385-392.
5. Hirose, J., H. Takedani, M. Nojima and T. Koibuchi (2018). "Risk factors for postoperative complications of orthopedic surgery in patients with hemophilia: Second report." J Orthop 15(2): 558-562.

#### H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)

なし



# 令和元年度 総括・分担研究報告書

## 2) 分担研究報告書

# HIV・HCV 重複感染者に対するソホスブビル投与の長期効果

研究分担者

四柳 宏 東京大学医科学研究所先端医療研究センター感染症分野教授

共同研究者

古賀 道子 東京大学医科学研究所先端医療研究センター感染症分野

遠藤 知之 北海道大学血液内科

塚田 訓久 国立国際医療研究センターエイズ治療開発研究センター

湯永 博之 国立国際医療研究センターエイズ治療開発研究センター

三田 英治 大阪医療センター消化器内科

江口 晋 長崎大学第二外科

## 研究要旨

本研究班では多施設共同研究として、HIV・HCV に重複感染している患者に対するソホスブビルを用いた治療の有効性・安全性について検討してきた。今回このコホートのうち血液凝固因子製剤で HIV・HCV（遺伝子型 1）に感染した患者について安全性・有効性の検討を行った。対象 22 例中 1 例がウイルス学的治癒判定 41 ヶ月後に肝細胞癌の発生が疑われ治療を行った。他の 21 例には肝疾患に伴う合併症は認められず、この治療の有効性・安全性が改めて確認された。

## A. 研究目的

HIV 感染者では HCV 感染に伴う肝線維化の進展が速い。肝線維化の進展に伴い肝細胞癌の発生も認められる。血液凝固異常症全国調査の平成 29 年度報告書によれば HIV 感染者 2 名、HIV 非感染者 2 名が死亡時に進展肝疾患を合併していたことが報告されており、肝疾患のコントロールが依然として重要な問題である。

血液凝固因子製剤での HIV 感染者の 95% 以上は HCV に重複感染している。HCV の排除は経口抗ウイルス薬で容易に可能になったが、線維化の退縮、肝細胞癌合併の可能性の軽減は不明である。

本研究班では多施設共同研究として、HIV・HCV に重複感染している患者に対するソホスブビルを用いた治療の有効性・安全性について検討してきた。今回このコホートのうち血液凝固因子製剤で HIV・HCV（遺伝子型 1）に感染した患者について安全性・有効性の検討を行った。

## B. 研究方法

本研究班ではソホスブビルを使った治療の効果・安全性の検討を遺伝子型 1 の 32 例（うち血液凝固因子製剤による感染者 22 名）、遺伝子型 2 の 6 例（うち血液凝固因子製剤による感染者 2 名）を対象に行ってきた。今回は遺伝子型 1 で血液凝固因子製剤により HIV・HCV に感染した 22 名について検討を行った。検討項目は ALT、HCV RNA、血小板数、Fib-4 index（これら 2 つは線維化の指標）、AFP、総コレステロールである。

## C. 研究結果

22 例すべてで HCV RNA は陰性を持続し、再燃は認められなかった。

（図 1）に ALT の推移を示す。正常値を上回る症例が多く、脂肪肝、薬剤性肝障害など他の因子を考える必要があると考えられた。

（図 2）は血小板の推移、（図 3）は Fib-4 index の推移を示す。症例によりばらつきが認められるものの全体としては線維化の改善が治療収容後も徐々

に進むことが示唆された。Fib - 4 index は 15 例で 2 未満であったが肝硬変域 (3.25 以上) で持続する例も 3 例認められた。

(図 4) は AFP 値の推移を示す。抗 HCV 療法開始前には 22 例中 9 例で AFP 値は 10 (ng / mL) 以上、うち 6 例は 20 以上であったが最終観察時点で AFP 値が 10 (ng / mL) 以上の症例は 1 例のみであった。

(図 5) は総コレステロール値の推移を示す。抗 HCV 療法開始後平均値 (太線) は軽度上昇したものの個人差が大きかった。最終観察時点でコレステロール値が 200 (mg / dL) 以上の症例は 5 例であった。

最終経過観察までに肝細胞癌の発生を 1 例 (41 ヶ月目) に認めた。他には肝疾患に関するイベントは認められなかった。

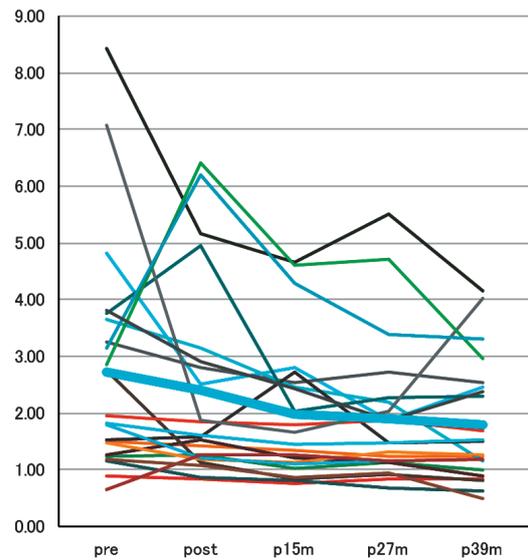


図 3 Fib-4 index

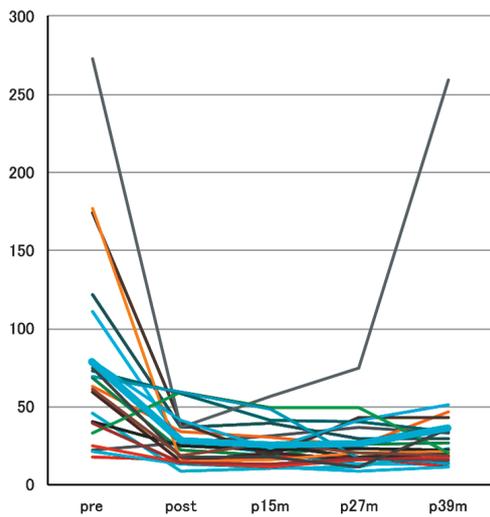


図 1 ALT

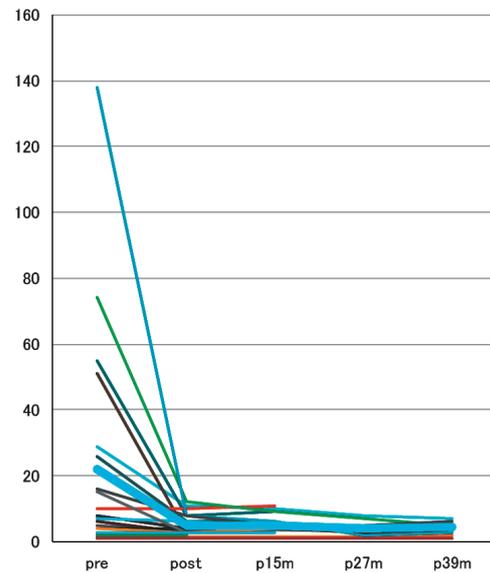


図 4 AFP

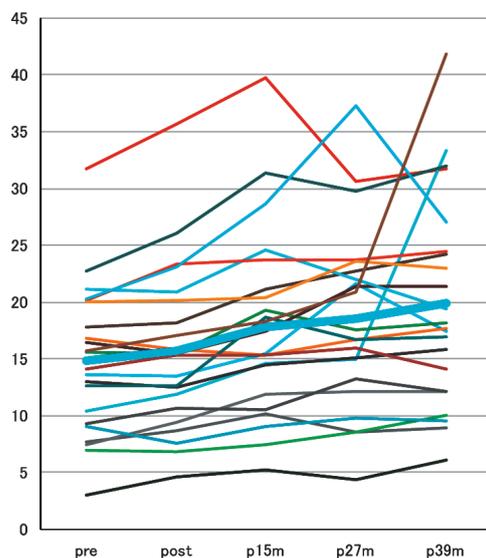


図 2 血小板数

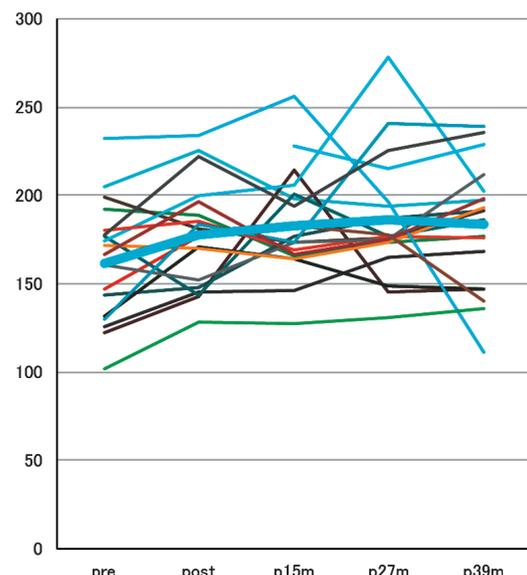


図 5 コレステロール

## D. 考 察

HCV 感染者にソホスブビルを使ってウイルスを排除した際に問題となることとして、(1) どの程度肝発がんを抑制することができるのか、(2) 発がんしてくるのはどのような人なのか、(3) 肝線維化はどの程度改善してくるのか、(4) 線維化進展例に対してはどのような治療を行うべきなのか、(5) 肝臓以外の合併症の改善が得られるかどうか、などを挙げるができる。

本検討の症例 22 例中では治療開始前に Fib - 4 index が 3. 25 超の症例は 7 例であった。うち 4 例は最終観察時点で Fib - 4 index は 3. 25 未満に低下している。こうした症例では血小板数の増加も認められ、線維化が改善しているものと予想される。これら 7 例のうち 1 例からウイルス学的治癒判定 41 ヶ月後に発がんを見ている。HCV に感染した肝硬変からの年率発がんは 7% 前後とされており、7 例の肝硬変例からは 2 年の観察期間で 1 例程度の発がんが予想されることを考えると、研究班のコホートにおける発がん率は少なくとも高いとは言えない。AFP 値の低下から考えると発がん抑止効果があると考えるのが自然である。

図 3 に Fib - 4 index の推移を示した。多くの症例で抗 HCV 療法施行後に Fib - 4 index は低下しており、特に Fib - 4 index 高値例でその傾向が目立った。しかし最終観察時点で Fib - 4 index が十分低下していない例も見られた。

ソホスブビルを用いた抗 HCV 療法の後にはコレステロールが上昇する症例のあることが知られている。(図 5) ではこの調査結果を示した。現時点では大きな脂質代謝への影響はないと判断される。

今回の検討により、HCV 排除後も炎症の持続、線維化・発がんリスクの軽減が認められた。ハイリスク群に関しては今後慎重に経過観察を行うこと、このような症例を横幕班のレジストりに組み込み共有することなどが今後大切になってくる。レジストリのデータが集積され、どのような患者がハイリスクなのか明らかにされれば適切な治療介入につながり、患者の予後を改善させることが期待される。

## E. 結 論

ソホスブビル投与を行った HIV・HCV 重複感染者 22 例の解析を行った。この治療により発がんが抑止されることが示唆された。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

1. 四柳 宏, 塚田 訓久, 三田 英治, 遠藤 知之, 湯永博之, 木村 哲. HIV 感染者の C 型慢性肝炎に対するソホスブビルを用いた経口抗 HCV 療法 日本エイズ学会誌 21; 27-33: 2019

### 2. 学会発表

特になし

## H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

### 1. 特許取得

### 2. 実用新案登録

### 3. その他

特になし



## 血液製剤による HIV/HCV 重複感染者の肝細胞癌 (HCC) に対する治療結果—全国調査—

研究分担者

江口 晋 長崎大学大学院 医歯薬学総合研究科 教授

研究協力者

高槻 光寿 琉球大学 消化器・一般外科 教授

### 研究要旨

血液製剤による HIV/HCV 重複感染患者のうち、HCV による肝硬変が問題となっているが、C 型肝硬変患者には高率に肝細胞癌 (HCC) を発症することが知られている。血友病を背景としているため、HCC に対する治療が適切に行われているか不明な点も多く、全国調査を行った。全国のエイズ診療拠点病院 444 施設へ 1 次アンケートを行い、12 施設から回答、24 例の HCC 症例が報告された。全例男性で腫瘍径 21mm(中央値, 7-100mm)、単発 11 例 (46%) であった。18 例 (75%) が治療を受けており、経皮経肝動脈的 化学塞栓療法 (TACE) 11 例、ラジオ波焼灼術 6 例、脳死肝移植 1 例、不明 7 例であった。単発症例 11 例には手術が施行されておらず、4 例再発死亡されていた。今後、症例を集積し、ガイドラインに沿った治療を各拠点病院へ周知する必要があると考えられた。

### A. 研究目的

血液製剤による HIV/HCV 重複感染患者 (以下重複感染患者) においては、HCV 単独感染者と比較して線維化による門脈圧亢進症が強く、経過中に急速に肝不全が進行することが知られているため、本邦では脳死肝移植登録の緊急度ランクアップが承認されている。C 型肝硬変には高率に肝細胞癌 (HCC) が発生することが知られており、脳死肝移植適応 (ミラノ基準: 単発 5cm 以内、3 個以内 3cm 以内、や、Japan Criteria: 腫瘍径 5cm 以内、腫瘍個数 5 個以内、AFP500 以内) にも関わってくる。また、C 型肝炎が、従来のインターフェロン治療からインターフェロンフリーの治療 (DAA) により高率に治癒することが達成されるため、長期的な経過の中で、HCC に対する治療が、当該患者の予後を左右する事になりつつある。今回、HCC 治療の実態について、後方視的に全国のエイズ診療拠点施設へアンケート調査を行う事とした。

### B. 研究方法

後方視的研究として、全国のエイズ診療拠点施設 444 施設へ、研究参加の可否と症例数について、1 次アンケートを行った。

139 施設より回答を得られ (回答率 31.3%)、参加可能な返答は 12 施設、HCC 症例数は 24 例であった。

これらの症例を対象とし、2 次アンケートを行った。

性別、年齢、血友病タイプ、HCV 治療の有無、診断時の腫瘍径、個数、HCC に対する治療の有無、治療内容、転帰について検討を行った。

#### (倫理面の配慮)

研究の遂行にあたり、長崎大学病院の倫理委員会にて承認を受けて、全国調査を行った。匿名性を保持し、データ管理に関しても秘匿性を保持した。

## C. 研究結果

HCC 症例の診断時年齢は 49 歳(中央値、34-67 歳)、全例男性(24 例)、血友病は血友病 A が 15 例(62.5%)、血友病 B が 9 例(37.5%)であった。背景肝の HCV 治療は、治療有りが 9 例(37.5%)、治療無しが 15 例(62.5%)であった。

診断時、HCC 最大径は 21mm(中央値、7-100mm)であった。腫瘍個数は 2 個(中央値、1-多数)、単発は 11 例(45.8%)、各症例の MELD score、Child-Pugh grade、多発 13 例(54.2%)であった。HCC に対して治療を行ったのは 18 例(75%)であり、治療無しが 5 例(20%)、不明 1 例(5%)であった。HCC に対する治療内容は、経皮経肝動脈的化学塞栓療法(TACE) 11 例(45.8%)、ラジオ波焼灼術(RFA) 6 例(25%)、脳死肝移植 1 例(4.2%)、不明 7 例(29%)であった。

HCC 治療ガイドライン上、肝機能良好であれば肝切除などが施行可能な単発 11 症例の治療内容を肝機能別にみると、Child A 6 例中、TACE 3 例、RFA 3 例、経皮的エタノール焼灼(PEI) 1 例(重複あり)であり、全例肝切除は行われていなかった。Child B 3 例中、TACE+RFA 1 例、RFA 1 例、治療無し 1 例であった。Child C 2 例は TACE 2 例施行されていた。予後に関しては、Child A 6 例中、3 例再発死となっていた。

## D. 考察

HIV/HCV 重複感染患者における HCC の合併については文献的に HCV 単独の場合と比較して、・若年発症が多い、・瀰漫/浸潤型が多い・CD4 数で予後が規定される、等の報告があるが、国内の血液製剤による感染者のデータは不明であった。今回、全国のエイズ診療拠点病院より 24 例の症例が集積されたが、アンケートの回収率は 31%と十分とはいえず、正確な実態が明らかになったとはいえない点もある。少ない症例の解析から明らかになったことは、おそらく血友病による出血や HIV 治療との関連からか、本邦の肝臓診療ガイドラインに沿った標準治療が適切に施行されていない可能性があった。Child-A 分類で単発症例は大きさにより肝切除が第一選択となる。しかし、単発 11 例中手術を施行された症例はなく、5 例が再発し 4 例が再発死していた。Child A 症例 6 例の中でも、腫瘍径 30mm 以下 5 例に対して肝切除は施行されていなかった。血友病に対する侵襲の高い手術が敬遠されている可能性が示唆された。

この結果をもとに、今後適切な治療を可及的に施行するように提案していくとともに、血友病症例に対する、肝胆膵外科手術(高難度手術含む)につい

て全国調査を展開していく予定である。

また現在、重複感染者の脳死肝移植登録の緊急度ランクアップが認められているが、HCC 合併に対する脳死肝移植適応において、Japan Criteria(腫瘍径 5cm 以内、腫瘍個数 5 個以内、AFP500 以内)が適応されている。重複感染患者の長期予後を得るためには、これらの基準内で治療を継続し、肝機能低下した時点で、適切に脳死登録、脳死肝移植を行える体制を構築することが肝要と思われる。

## E. 結論

少数例の検討にはなるが、重複感染患者における HCC 治療の内容が現在のガイドラインに沿っていない可能性があり、それに伴い予後も悪い可能性があった。これを基に、今後の HCC 治療に関する啓蒙が必要と思われた。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

- Hanada M, Soyama A, Hidaka M, Nagura H, Oikawa M, Tsuji A, Kasawara KT, Mathur S, Reid WD, Takatsuki M, Eguchi S, Kozu R. Effects of quadriceps muscle neuromuscular electrical stimulation in living donor liver transplant recipients: phase-II single-blinded randomized controlled trial. Clin Rehabil. 2019; 33: 875-884.
- Kosaka T, Eguchi S, Hidaka M, Adachi T, Yoshino K, Kanetaka K, Takatsuki M, Ito S. IVC angioplasty using an autologous vascular graft for IVC stenosis due to metallic stent in a pediatric liver transplant. Pediatric Transplantation 23; e13475.
- Miyaaki H, Miuma S, Taura N, Shibata H, Sasaki R, Soyama A, Hidaka M, Takatsuki M, Eguchi S, Nakao K. Risk factors and clinical course for liver steatosis or nonalcoholic steatohepatitis after living donor liver transplantation. Transplantation 2019;103: 109-112.
- Morinaga Y, Sawayama Y, Hidaka M, Mori S, Taguchi J, Takatsuki M, Eguchi S, Miyazaki Y, Yanagihara K. Diagnostic Utility of Cytomegalovirus Nucleic Acid Testing during Antigenemia-Guided Cytomegalovirus Monitoring after Hematopoietic Stem Cell Transplantation or Liver Transplantation. Tohoku J Exp Med. 247; 179-187.

5. Pravisani R, Soyama A, Isola M, Sadykov N, Takatsuki M, Hidaka M, Adachi T, Ono S, Hara T, Hamada T, Baccarani U, Risaliti A, Eguchi S. Chronological changes in skeletal muscle mass following living-donor liver transplantation: An analysis of the predictive factors for long-term post-transplant low muscularity. *Clin Transplant*. 2019; 17: e13495.
  6. Pravisani R, Soyama A, Takatsuki M, Hidaka M, Adachi T, Ono S, Hara T, Hamada T, Kanetaka K, Eguchi S. Relationship Between Venous Drainage Patterns and Regeneration of Segments 5 and 8 in Right Lobe Grafts in Adult Living-Donor Liver Transplant Recipients. *Experimental and Clinical Transplantation*. *HepatoBiliary Surg Nutr*. 17; 768-774.
  7. Pravisani R, Soyama A, Takatsuki M, Hidaka M, Adachi T, Ono S, Hara T, Hamada T, Eguchi S. Impact of the Inferior Right Hepatic Veins on Right Liver Lobe Regeneration in Living-Donor Liver Transplant: 3-Dimensional Computed Tomography Scan Analyses in Donors and Recipients. *Exp Clin Transplant*. 2019, 17; 768-774.
  8. Soyama A, Kugiyama T, Hara T, Hidaka M, Hamada T, Okada S, Adachi T, Ono S, Takatsuki M, Eguchi S. Efficacy of an artificial pancreas device for achieving tight perioperative glycemic control in living donor liver transplantation. *Artif Organs*. 2019, 43; 270-277.
  9. Takatsuki M, Hidaka M, Soyama A, Hara T, Okada S, Ono S, Adachi T, Eguchi S. A prospective single-institute study of the impact of Daikenchuto on the early postoperative outcome after living donor liver transplantation. *Asian J Surg*. 2019, 42; 126-130.
  10. Yoshimoto T, Eguchi S, Natsuda K, Hidaka M, Adachi T, Ono S, Hamada T, Huang Y, Kanetaka K, Takatsuki M. Relationship between various hepatic function scores and the formation of esophageal varices in patients with HIV/HCV coinfection due to contaminated blood products for hemophilia. *Hepatol Res*. 2019, 49; 147-152.
  11. 濱田隆志, 江口 晋, 田中飛鳥, 井手健太郎, 大段秀樹. クロスマッチ陽性時における肝腎同時移植の適応に関するコンセンサスミーティング報告 移植, 2019, 54; 45-49.
2. 学会発表
1. Susumu Eguchi, Riccardo Pravisani, Mitsuhisa Takatsuki, Umberto Baccarani, Masaaki Hidaka, Koji Natsuda, Andrea Risaliti. Fibrosis-related miRNA expression profiles in end-stage liver disease candidates to liver transplantation: comparative study between Western and Eastern patients. ILTS 25th Annual International Congress. Poster session, Toronto, 2019/5/15-18.
  2. Eguchi S, Kosaka T, Hidaka M, Natsuda K, Hara T, Ono S, Adachi T, Kanetaka K, Takatsuki M. IVC ANGIOPLASTY USING AN AUTOLOGOUS VASCULAR GRAFT FOR IVC STENOSIS DUE TO METALLIC STENT IN A PEDIATRIC LIVER TRANSPLANT. 19th Congress of European Society for organ transplantation. E-poster, 2019. Copenhagen, 2019/9/15-18
  3. Yasuhiro Maruya, Florian Pecquenard, Masaaki Hidaka, Shinichiro Ono, Koji Natsuda, Tomohiko Adachi, Satomi Okada, Mitsuhisa Takatsuki, Susumu Eguchi. EFFECT OF SPLENECTOMY ON POSTOPERATIVE PLATELET COUNT AND LIVER VOLUME INCREASE AFTER LIVING DONOR LIVER TRANSPLANTATION. 19th Congress of European Society for organ transplantation. E-poster, 2019. Copenhagen, 2019/9/15-18.
  4. M. Hidaka, M. Takatsuki, K Natsuda, T. Adachi, S. Ono, Y Maruya, S. Okada, T. Hamada, T. Miyoshi, S. Eguchi. OUTCOMES OF LIVING DONOR LIVER TRANSPLANTATION, HEPATIC RESECTION AND LOCAL THERAPY FOR HCC OF LESS THAN THREE NODULES MEASURING LESS THAN 3CM. 19th Congress of European Society for organ transplantation. E-poster, 2019. Copenhagen, 2019/9/15-18.
  5. Eguchi S. How I do it: Difficult total hepatectomy in LDLT. The 31st World Congress of the International Association of Surgeons, Gastroenterologists and Oncologists Bangkok, 2019/10/03-05.
  6. 日高匡章, 夏田孔史, 足立智彦, 大野慎一郎, 丸屋安広, 岡田怜美, 濱田隆志, 前川恭一郎, 山口 峻, 金高賢悟, 高槻光寿, 江口 晋 術前 ICU 管理を要した急性肝不全に対する生体肝移植の短期予後とリスク因子の検討 第 55 回日本腹部救急医学会総会 仙台 2019/3/7-8.
  7. 小坂太一郎, 吉田拓哉, 山根裕介, 田浦康明, 高槻光寿, 江口 晋 第 31 回日本小腸移植研究会 東京 2019/3/9
  8. 高槻光寿, 日高匡章, 足立智彦, 大野慎一郎, 飛永修一, 夏田孔史, 丸屋安広, 田淵 聡, 伊藤信一郎, 金高賢悟, 江石清行, 江口 晋 高度脈管浸潤腫瘍における肝移植手術手技の応用: 肝静脈再建・体外肝切除・自己肝移植 第 119 回日本外科学会定期学術集会 大阪 2019/4/18-20.

9. 夏田孔史, 高槻光寿, 日高匡章, 江口 晋 HIV/HCV 重複感染者の食道静脈瘤検出における APRI・FIB4 の有用性 第 119 回日本外科学会定期学術集会 大阪 2019/4/18-20.
10. 丸屋安広, 日高匡章, 飛永修一, 足立智彦, 大野慎一郎, 夏田孔史, 田淵 聡, 金高賢悟, 高槻光寿, 江口 晋 脾摘および術後血小板数は肝移植術後肝再生に影響するか 第 119 回日本外科学会定期学術集会 大阪 2019/4/18-20.
11. 蔵満 薫, 縄田 寛, 陳 豊史, 江口 晋, 伊藤泰平, 市丸直嗣, 上野豪久, 剣持 敬, 河地茂行, 横田裕行, 江川裕人 移植医の働き方改革を目指して 第 119 回日本外科学会定期学術集会 大阪 2019/4/18-20.
12. 宮明寿光, 江口 晋, 中尾一彦 当院での肝臓移植医療における肝臓内科医としての取り組みについて 第 55 回日本肝臓学会総会 東京 2019/5/30-31.
13. 高槻光寿, 濱田隆志, 日高匡章, 夏田孔史, 釘山統太, 田中貴之, 吉元智子, 三好敬之, 村上俊介, 大野慎一郎, 足立智彦, 伊藤信一郎, 金高賢悟, 江口 晋 生体肝移植における門脈圧亢進症に伴う側副血行路処理：当科の方針 第 26 回日本門脈圧亢進症学会 下関 2019/6/12-13.
14. Susumu Eguchi. How to avoid technical complication in adult donor hepatectomy. 第 31 回日本肝胆膵外科学会学術集会 高松 2019/6/13-15
15. Mitsuhsa Takatsuki, Masaaki Hidaka, Koji Natsuda, Yasuhiro Maruya, Shinichiro Ono, Tomohiko Adachi, Susumu Eguchi. A prospective single-institute study of the impact of Daikenchuto on the early postoperative outcome after living donor liver transplantation. 第 31 回日本肝胆膵外科学会学術集会 高松 2019/6/13-15.
16. Yasuhiro Maruya, Shinichiro Ono, Masaaki Hidaka, Koushi Natsuda, Tomohiko Adachi, Mitsuhsa Takatsuki, Susumu Eguchi. The clinical outcome of deceased donor liver transplantation in single center experience. 第 31 回日本肝胆膵外科学会学術集会 高松 2019/6/13-15.
17. Masaaki Hidaka, Koji Natsuda, Shinichiro Ono, Tomohiko Adachi, Yasuhiro Maruya, Takashi Hamada, Takayuki Miyoshi, Shuichi Tobinaga, Mitsuhsa Takatsuki, Susumu Eguchi. Outcomes of Living donor liver transplantation, Hepatic resection and Local therapy for HCC of less than three nodules measuring less than 3cm. 第 31 回日本肝胆膵外科学会学術集会 高松 2019/6/13-15
18. 日高匡章, 夏田孔史, 足立智彦, 大野慎一郎, 丸屋安広, 釘山統太, 岡田怜美, 濱田隆志, 三好敬之, 山口 峻, 三馬 聡, 宮明寿光, 高槻光寿, 中尾一彦, 江口 晋 ミラノ基準内 (3cm, 3 個以内) 肝細胞癌に対する肝移植の位置づけ—一局所療法の成績と全肝検索からの検討— 第 55 回日本肝臓学会 東京 2019/7/4-5.
19. 日高匡章, 夏田孔史, 足立智彦, 大野慎一郎, 丸屋安広, 濱田隆志, 伊藤信一郎, 金高賢悟, 高槻光寿, 江口 晋. ハイリスク患者 (術前 ICU 症例, 維持透析) に対する生体肝移植の成績 第 74 回日本消化器外科学会 東京 2019/7/17-19.
20. 夏田孔史, 高槻光寿, 日高匡章, 足立智彦, 大野慎一郎, 丸屋安広, 濱田隆志, 三好敬之, 金高賢悟, 江口 晋 生体肝移植ドナーにおける胆道合併症の予防と対応 第 74 回日本消化器外科学会 東京 2019/7/17-19.
21. 高槻光寿, 日高匡章, 夏田孔史, 釘山統太, 足立智彦, 大野慎一郎, 田中貴之, 三好敬之, 金高賢悟, 宮明寿光, 三馬 聡, 市川辰樹, 中尾一彦, 江口 晋 Sustainable で Attractive な肝移植医療を目指して：長崎大学の体制 第 37 回日本肝移植学会 京都 2019/7/25-26.
22. 日高匡章, 夏田孔史, 釘山統太, 足立智彦, 大野慎一郎, 田中貴之, 濱田隆志, 三好敬之, 宮明寿光, 三馬 聡, 北村峰昭, 西野友哉, 高槻光寿, 江口 晋 肝移植長期成績の向上にむけて—定期スクリーニング (de novo 悪性腫瘍) の重要性和腎障害の影響— 第 37 回日本肝移植学会 京都 2019/7/25-26.
23. 大野慎一郎, 日高匡章, 足立智彦, 田中貴之, 夏田孔史, 釘山統太, 濱田隆志, 三好敬之, 高槻光寿, 江口 晋 Extended criteria donor からの脳死肝移植 第 37 回日本肝移植学会 京都 2019/7/25-26.
24. 宮明寿光, 三馬 聡, 福島真典, 原口雅史, 佐々木龍, 日高匡章, 高槻光寿, 江口 晋, 中尾一彦 当院での肝臓移植医療における消化器内科医としての取り組みについて 第 37 回日本肝移植学会 京都 2019/7/25-26.
25. 濱田隆志, 日高匡章, 釘山統太, 夏田孔史, 原貴信, 足立智彦, 大野慎一郎, 田中貴之, 右田一成, 三好敬之, 村上俊介, 黄 宇, Florian Pecquenard, 高槻光寿, 江口 晋 当科で施行した PBC・PSC に対する肝移植 第 37 回日本肝移植学会 京都 2019/7/25-26.
26. 三馬 聡, 宮明寿光, 日高匡章, 高槻光寿, 江口 晋, 中尾一彦 肝移植後 HCV 再感染に対する当院の IFN-free DAA 治療成績と術前因子による HCV 関連肝移植後予後の解析 第 37 回日本肝移植学会 京都 2019/7/25-26.
27. Florian Pecquenard, 日高匡章, 足立智彦, 大野慎一郎, 田中貴之, 夏田孔史, 濱田隆志, 右田一成, 三好敬之, 村上俊介, 黄 宇, 釘山統太, 高槻光寿, 江口 晋 B5 が胆嚢管に合流する破格を有した生体肝移植ドナーの 1 例 第 37 回日

本肝移植学会 京都 2019/7/25-26.

28. 釘山統太, 日高匡章, 足立智彦, 大野慎一郎, 田中貴之, 夏田孔史, 濱田隆志, 右田一成, 三好敬之, 村上俊介, 黄宇, Florian Pecquenard, 高槻光寿, 江口晋 生体肝移植における人工臓臓を用いた周術期血糖管理の効果 第 37 回日本肝移植学会 京都 2019/7/25-26.
29. 夏田孔史, 濱田隆志, 日高匡章, 北村峰昭, 釘山統太, 足立智彦, 大野慎一郎, 田中貴之, 高槻光寿, 西野友哉, 江口晋 長崎大学の肝移植症例におけるエベロリムスの使用経験 ~導入前の腎機能評価の重要性~ 第 55 回日本移植学会 東京 2019/10/10-12.
30. 濱田隆志, 日高匡章, 釘山統太, 夏田孔史, 田中貴之, 大野慎一郎, 足立智彦, 三好敬之, 村上俊介, 金高賢悟, 江口晋 生体肝移植術後早期合併症に対し、再手術を行った症例の検討 第 81 回日本臨床外科学会 高値 2019/11/14-16
31. 曾山明彦, 釘山統太, 日高匡章, Pecquenard Florian, 夏田孔史, 濱田隆志, 足立智彦, 大野慎一郎, 田中貴之, 江口晋 肝移植周術期血糖管理における人工臓臓の有用性 第 81 回日本臨床外科学会 高値 2019/11/14-16
32. 夏田孔史, 曾山明彦, Riccardo Pravisani, 日高匡章, 足立智彦, 大野慎一郎, 田中貴之, 釘山統太, 濱田隆志, 三好敬之, 伊藤信一郎, 虎島泰洋, 金高賢悟, 高槻光寿, 江口晋 生体肝移植右葉グラフトにおける静脈再建とグラフト再生率の検討 第 17 回日本消化器外科学会大会 神戸 2019/11/21-24

## H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

1. 特許取得
2. 実用新案登録
3. その他  
特になし



## 肝臓症例の肝移植を考える

研究分担者

三田 英治 国立病院機構大阪医療センター 消化器内科

研究協力者

石田 永 国立病院機構大阪医療センター 消化器内科

田中 聡司 国立病院機構大阪医療センター 消化器内科

石原 朗雄 国立病院機構大阪医療センター 消化器内科

### 研究要旨

抗 HIV 治療・抗 HCV 治療の進歩、肝不全例に対する肝移植のランクアップによって、非加熱血液凝固因子製剤で HIV/HCV に重複感染した血友病等患者を取り巻く環境はある程度改善が認められる。しかし、肝細胞癌では肝移植のランクアップは適応されず、課題と考える。このことを深く掘り下げるため、当院において肝細胞癌を発症した 3 例の背景や経過を検討した。抗 HCV 治療でウイルス学的著効を得たのち肝細胞癌を発症した患者が 2 例、肝細胞癌治療後に抗 HCV 治療を行いウイルス学的著効が得られた患者が 1 例であった。3 例ともウイルス学的著効を得たのち肝予備能は低下せず、肝機能低下で肝移植候補リストへ登録することは不可能であった。

### A. 研究目的

HIV 感染症に対する抗レトロウイルス療法 (Anti-Retroviral Therapy、以下 ART) が進歩し、生命予後の改善が期待できるようになった。また C 型肝炎に対する直接作用型抗ウイルス剤 (Direct-acting antiviral、以下 DAA) 治療が普及することによって、ほぼ全例で C 型肝炎ウイルス (Hepatitis C Virus、以下 HCV) 排除が期待できる時代をむかえている。しかし DAA 治療で HCV の持続的ウイルス学的著効 (sustained virological response、以下 SVR) が得られても、肝発癌をおこすことは知られている。したがって今後は、肝機能低下からの肝不全よりも、肝発癌例の対応が課題になるため、当院での経験をもとにこの課題を考察した。

### B. 対象

【症例 1】40 歳代、男性、血友病 A、HIV/HCV 重複感染。肝細胞癌 (Hepatocellular Carcinoma、以下 HCC) 初発の 13 年前に、他医で C 型肝炎に対しペグインター

フェロン・リバビリン併用療法を受け、SVR を得た。肝 S7 に 13mm 大の HCC が初発した際の血液検査データは、T-Bil 1.8 mg/mL、AST 40 U/L、ALT 24 U/L、Alb 3.0 g/dL、血小板数 21.8 万 /mm<sup>3</sup> [ただし摘脾後]、CD4 562/mm<sup>3</sup>、HIV-RNA (-) [ART 中]、AFP 2 ng/mL、PIVKA-II 393 mAU/mL、PT 76 %、IV 型コラーゲン 7S 9.2 ng/mL [基準値：0-6] であった。肝予備能は Child-Pugh score は 6 点、grade A であったが、HCC 初発 1 年 10 ヶ月前に受けた腹腔鏡下摘脾術の術前の血小板数は 5.8 万 /mm<sup>3</sup> で、腹腔鏡での肝表面観察所見からも完成された肝硬変であった。血液検査での評価よりも肝線維化が進行していた。

【症例 2】40 歳代、男性、血友病 A、HIV/HCV 重複感染。HCC 初発の 3 年前、C 型肝炎に対しシメプレビル・ペグインターフェロン・リバビリン併用療法を行い、SVR を得た。HCC が初発した際の血液検査データは、T-Bil 0.7 mg/mL、AST 32 U/L、ALT 29 U/L、Alb 4.2 g/dL、血小板数 20.3 万 /mm<sup>3</sup> [ただし摘脾後]、CD4 636/mm<sup>3</sup>、HIV-RNA (-) [ART 中]、AFP 113 ng/mL、PIVKA-II 61 mAU/mL、PT 133 %、

IV 型コラーゲン 7S 4.7 ng/mL [基準値：0-6]、ヒアルロン酸 40.7 ng/mL [基準値：0-50] であった。肝予備能は Child-Pugh score 5 点、grade A であったが、HCC 初発の約 8 年前に受けた腹腔鏡下摘脾術の術前の血小板数は 5.1 万 /mm<sup>3</sup> と臨床的に完成された肝硬変で、血液検査での評価よりも肝線維化が進行していた。またフィブロスキャンで評価した肝硬度も 7.9 KPa と F2 レベルであり、フィブロスキャンの評価にも限界があると考えられた。

【症例 3】30 歳代、男性、血友病 A、HIV/HCV 重複感染。HCC が初発時の血液検査データは、T-Bil 1.6 mg/mL、AST 152 U/L、ALT 84 U/L、Alb 3.5 g/dL、血小板数 9.9 万 /mm<sup>3</sup>、CD4 410/mm<sup>3</sup>、HIV-RNA < 20 copies/mL [ART 中]、AFP 17 ng/mL、PIVKA-II 26 mAU/mL、PT 71 % で、Child-Pugh score は 5 点、grade A であった。ラジオ波焼灼術施行 1 年後、genotype 3a 型の C 型肝炎に対しソホスブビル・リバビリン併用療法を行い SVR が得られた。SVR 約 2 年後に再発し、再度ラジオ波焼灼術を施行した。臨床経過を図 1 に示す。SVR 判定時、Alb 3.6 g/dL、血小板数 6.8 万 /mm<sup>3</sup> であったが、3 年 9 ヶ月後 Alb 4.4 g/dL、血小板数 7.0 万 /mm<sup>3</sup> と血中 Alb 値の改善を認めた。

### C. 研究結果

限られた症例での知見であるが、今回は肝移植に焦点をしばって考察する。肝移植を考える時、肝機能／肝予備能の低下を基準にするが、肝線維化進展例でも血液検査で見かけ上は肝機能が保たれた数値を呈することが明らかとなり、評価方法の再考が望まれる。フィブロスキャンでの評価も、同一患者の経時的な測定に意義はあるものの、肝移植の適応基準に用いることはむずかしいものと思われた。

さらに症例 3 のように SVR 後に血小板数の回復は軽微にとどまっても、血中 Alb 値が回復する症例を経験する。一旦、肝移植の登録ができれば、その後のランクアップも期待できるが、登録ができない場合は肝機能の数値は見かけ上も回復し、肝発癌した際に肝移植という選択肢がむずかしくなることが示された。

また症例 1 のように SVR 後 13 年たったの肝発癌もあり、綿密な肝発癌のサーベイランスが必要である。肝癌に対する治療も進歩しているものの、脈管・胆管近傍に発生した HCC の治療に難渋することも少なくない。そのような治療困難例（肝移植を除く）に対し、登録できないと肝移植という選択肢が選べず、今後の問題点である。

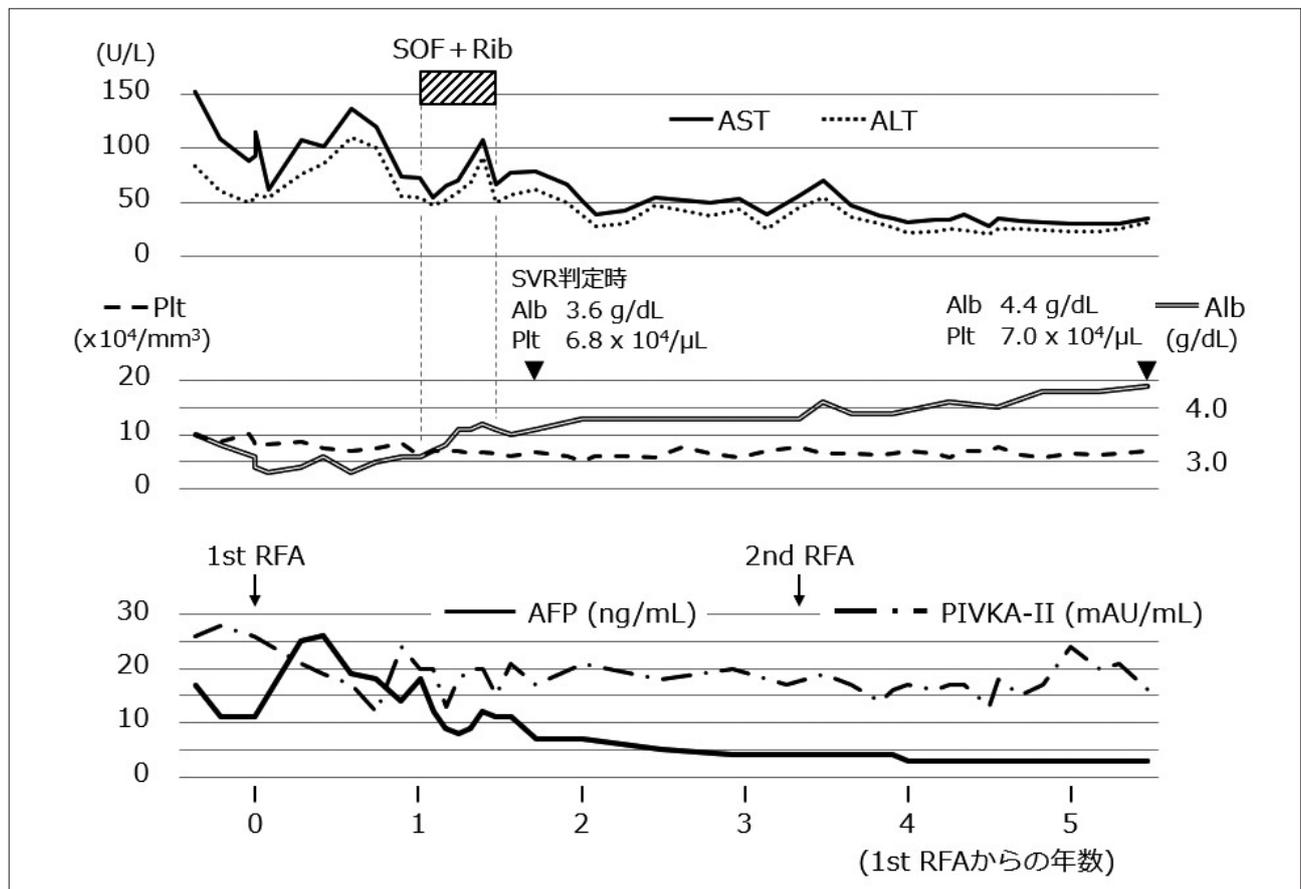


図 症例 3 の臨床経過

## D. まとめ

非加熱血液凝固因子製剤で HIV/HCV に重複感染した血友病等患者の長期療養体制を考えると、C 型肝炎治療が進歩したため、肝移植まで必要な患者は少なくなったと言える。しかし、一旦 HCC を発症すると再発しやすい癌種であり、治療選択肢としての肝移植は重要である。HCV 排除によって肝機能が改善したことで、肝移植待機リストに登録できない問題点が浮上しており、今後の課題と考えられる。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

- 1) 四柳 宏、塚田訓久、三田英治、遠藤知之、潟永博之、木村 哲. HIV 感染者の C 型慢性肝炎に対するソホスブビルを用いた経口抗 HCV 療法. 日本エイズ学会誌 21: 27-33, 2019

## H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

特になし



## 肝炎及びその他の合併症管理・医療連携

研究分担者

潟永 博之 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

研究協力者

岡 慎一、菊池 嘉、照屋 勝治、塚田 訓久、田沼 順子、  
 渡辺 恒二、青木 孝弘、水島 大輔、柳川 泰昭、上村 悠、  
 安藤 尚克、塩尻 大輔、源河いくみ、矢崎 博久、森下 岳志、  
 土屋 亮人、池田 和子、大金 美和、杉野 祐子、谷口 紅、  
 鈴木ひとみ、栗田あさみ、大杉 福子、阿部 直美、紅粉 真衣、  
 西城 淳美、岩丸 陽子、畑野美智子、小松 賢亮、木村 聡太、  
 霧生 遥子、長島 和恵、阿部 好美、ソルダノあかね、林田 庸総、  
 根岸ふじ江 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  
 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  
 柳瀬 幹雄 国立国際医療研究センター 消化器内科  
 桂川 陽三 国立国際医療研究センター 整形外科  
 今井 公文 国立国際医療研究センター 精神科  
 竹谷 英之 東京大学医科学研究所附属病院 整形外科

### 研究要旨

同意が得られた薬害被害者のPMDAに申請されている「健康状態報告書」と「生活状況報告書」がACCに届くことになった。その薬害被害者に対し、患者支援団体からACCの順に電話にてヒアリングを行い、支援団体と医療機関が個別支援の必要性とその内容を協議し薬害被害救済の個別支援を展開している。2019年12月末までのACCへのPMDAデータ到着は、合計319人であった。ヒアリングを終了した146人のうち、何らかの病病連携を実施したのは82名で全国の各ブロックの医療機関と行った。PMDA資料に基づく個別救済は、個々の症例で問題の多様性が大きく、型にはまった手法では対応困難であることが多い。それぞれの症例に必要な支援を可能な範囲で手探りすることになるため、莫大な時間と労力を要することも少なくない。生活習慣病への積極的な予防的アプローチとして虚血性心疾患のスクリーニング研究を行った。心血管障害に対するガイドライン的な指針に供与するデータが得られることが期待される。

## A. 研究目的

抗 HIV 療法の発展により、HIV 感染者が日和見感染症の予防と治療から解放されると、新たな問題が多数出現してきた。特に血液凝固因子製剤による HIV 感染被害者は、血友病、重複感染している C 型肝炎、重篤な免疫不全状態の後遺症、初期の抗 HIV 薬の副作用、高齢化、などが複雑に絡み合い、個々の感染被害者がそれぞれ独特な病態にある。PMDA 資料に基づき感染被害者に対する個別救済を遂行し、肝炎及びその他の合併症管理に必要な医療連携を模索し構築する。

## B. 研究方法（倫理面の配慮）

「多施設共同での血液製剤による HIV/HCV 重複感染患者の前向き肝機能調査」については、統括責任施設である長崎大学の倫理委員会で承認され、平成 24 年 9 月 21 日に国立国際医療研究センターの倫理委員会で承認された。「薬害エイズ血友病における虚血性心疾患スクリーニングの確立」については、平成 30 年 11 月 19 日に国立国際医療研究センターの倫理委員会で承認された。研究参加に同意しなくても、同意を撤回しても、一切不利益にはならないことを明示した説明文書を用いて研究参加に同意を取得した後、患者診療データを匿名化して収集する。患者個人情報には厳重に管理保管し、プライバシーの保護に関しては万全を期した。

## C. 研究結果

2018 年より PMDA による「ACC 及びブロック拠点病院への個人情報提供に関する同意書」に薬害被害者が同意された場合に PMDA に申請されている「健康状態報告書」と「生活状況報告書」が ACC に届くことになった。その薬害被害者に対し、患者支援団体（はばたき福祉事業団：東京原告、MERS：

大阪原告）から ACC の順に電話にてヒアリングを行い、支援団体と医療機関が個別支援の必要性和その内容を協議し薬害被害救済の個別支援を展開している（図 1）。

当初は ACC 救済医療室から同意した薬害患者に直接ヒアリングを行う予定であった。しかし、同意文書がわかりにくいこと等を考慮し、支援団体からまずヒアリングを行い、ACC から連絡があることに対しての同意を確認し、その後、ACC からヒアリングを行うこととした。

2019 年 12 月末までに ACC に到着した薬害被害患者の PMDA データは合計で 319 名分であった（図 1）。80 名は ACC 通院中であり、残りの 239 名が他院通院中の患者である。このうち、146 名に対してヒアリングを行った。64 名とはご本人との電話相談のみであるが、残りの 82 名に関してはかかりつけ医との病病連携は行っている（図 2）。

病病連携の内容は、血友病性関節症などの血友病関連事項が 23 件、日和見疾患や抗 HIV 療法などの HIV 関連が 13 件、肝移植や肝がんに対する重粒子線療法を含む肝臓関連が 20 件であった（重複あり）。実際にこの病病連携を通じて今までに 2 例が肝移植を受け、4 例が重粒子線治療を受けた。このような医療に関する連携ばかりではなく、個室料負担などの医療費に関する相談が 46 件、在宅支援や療養環境の調整などが 7 件、各種手当に関する相談などが 18 件と、福祉や生活に関する連携も多かった。社会資源の活用に関する助言や提案では、通院元の MSW に協力を得ながら、地域の障害福祉・介護サービスの調整、他科診療や肝炎治療医療費、個室料金発生への対応、年金申請相談を行った。

PMDA データを用いた薬害被害救済の個別支援では、HIV 感染症や血友病のコントロールの他、肝癌や肝硬変、その他合併症などが、良くコントロール

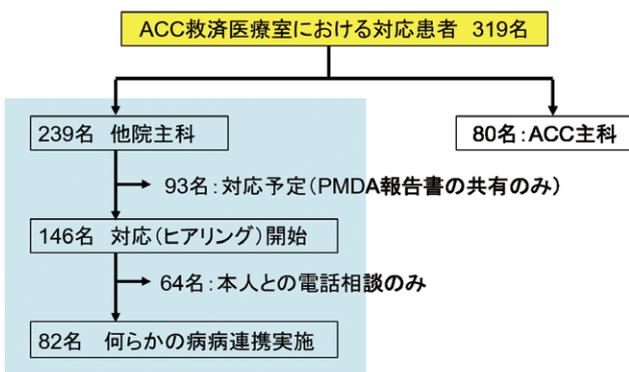


図 1. PMDA データを活用した薬害患者の個別支援の現状 (2019 年 12 月末まで)

|           |               | Total      | 対応         | 病病連携       |
|-----------|---------------|------------|------------|------------|
| n         |               | 239        | 146        | 82         |
| 年齢        | 中央値 (range)   | 50歳 (9-90) | 50歳 (9-90) | 50歳 (9-90) |
| 性別 n(%)   | 男性            | 227(95)    | 140(96)    | 78(95)     |
| 感染経路 n(%) | 血友病A          | 170(71)    | 105(72)    | 53(65)     |
|           | 血友病B          | 55(23)     | 33(23)     | 24(29)     |
|           | vWD           | 1(1)       | 1(1)       | 1(1)       |
|           | その他(二次感染etc.) | 13(5)      | 7(5)       | 4(5)       |
| 病期 n(%)   | AIDS発症        | 45(19)     | 39(27)     | 21(26)     |
| 肝疾患 n(%)  | 肝硬変           | 50(21)     | 41(28)     | 26(32)     |
|           | 肝臓癌           | 14(6)      | 13(9)      | 9(11)      |
| 原告団 n(%)  | 東京            | 141(59)    | 86(59)     | 47(57)     |
|           | 大阪            | 94(39)     | 57(39)     | 32(39)     |
|           | 未提訴・他(輸血etc.) | 3(2)       | 2(2)       | 2(2)       |
|           |               | 確認中        | 1(0)       |            |

図 2. 他院通院中の個別支援対象患者の背景 (2019 年 12 月末まで)

されていることがわかる一方で、古い抗 HIV 薬の組み合わせの継続や、副作用と思われる貧血、DAA 未治療など、対策が必要なケースも少なくない。先進医療の脳死肝移植への登録や、重粒子線治療は、最後の手段と思われがちだが、継続的に病状を評価し移植登録のタイミングや、重粒子線治療の研究参加を勧めるなどの助言・周知が必要と考えられた。また、PMDA データには記載がないが、ヒアリングでは、血友病関節障害への整形外科やリハビリテーション科に何十年も受診していないこと、関節障害の障害認定をしばらく更新していないなど、生活の質にかかわる問題点もあり、病病連携により状況改善に至っている。結果として、この PMDA 事業により個別の問題を抽出し、病病連携をすすめることにより、薬害被害救済に有効な手段であることが明らかとなった。しかし、このような病病連携にはかなりの時間と労力を要するため、引き続き人員確保は必要と考える。

薬害患者の C 型肝炎に対する DAA 治療が広まり HCV-RNA の持続陰性化が得られると、体重が著しく増加してくる患者も散見され注意が必要である。もともと、喫煙歴のある割合が多く、長期にわたる HIV 感染、抗 HIV 薬の長期毒性などのため、薬害被害者は生活習慣病の有病率が高い。生活習慣病は、脳血管障害や虚血性心血管をもたらし、生命や生活に重大な支障を及ぼす。特に血友病患者はその出血傾向のため脳内出血を起こしやすく、致命的となりやすい。脳内出血の予防には、生活習慣病の中でも高血圧の管理と凝固因子製剤の定期的な輸注が重要である。一方、虚血性心血管については、従来、血友病患者には起こりにくいと考えられていた。血

栓ができにくいことからの推測によるとおもわれるが、実際にはそうとは限らないので注意が必要である。中高年の重度の血友病患者は関節症が進んでおり、日常生活における運動量が制限を受けていることが多い。そのため、通常であれば運動で誘発される狭心症の症状が出現しにくく、出現した時には重篤な心血管病変を有していることがある。潜在する虚血性心疾患やハイリスク患者のスクリーニングのために、国立国際医療研究センター循環器科との協力し虚血性心疾患診断法の研究を行った。

ACC 通院中の薬害被害患者を対象としていたが、他院通院中患者からの希望もあり対象を拡大した。対象と考えられる 87 名から医学的に不適切と考えられる 9 名と拒否した 6 名の合計 15 名を除き 72 名を登録した (図 3)。2019 年 12 月末までに 53 名に冠動脈 CT を実施し、造影剤アレルギーのある 9 名については負荷心筋シンチを行った。

冠動脈 CT か、または負荷心筋シンチを行った 62 人について、冠動脈造影検査 (CAG) の適応と判断されたのは 15 名 (24%) だった。そのうちの 12 名に CAG を行い、1 名が冠動脈バイパス術を受け、4 名は血管拡張術やステント留置などの処置を行った。年齢や病歴に関わらず、極めて高い頻度で処置が必要な冠動脈狭窄が見つかり、そのほとんどは無症状例である。全国の他の薬害被害患者に対しても何らかのスクリーニングが必要だと思われる。

薬害被害患者の診療は ACC においては血友病包括外来にて行っており、2019 年のべ受診回数は 819 回であった (図 5)。リハビリテーション科、整形外科を始めとする他科診療も行っている。

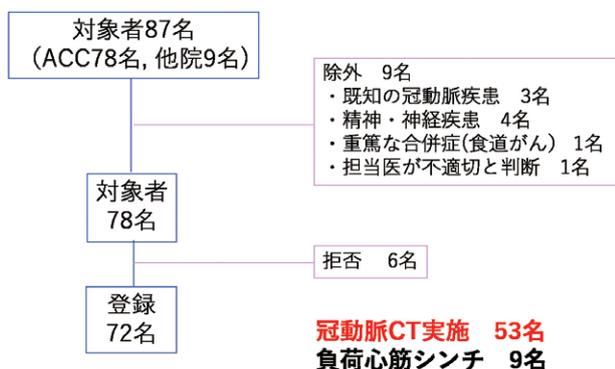


図 3. 薬害被害者における虚血性心疾患スクリーニングの登録状況 (2019 年 12 月末まで)

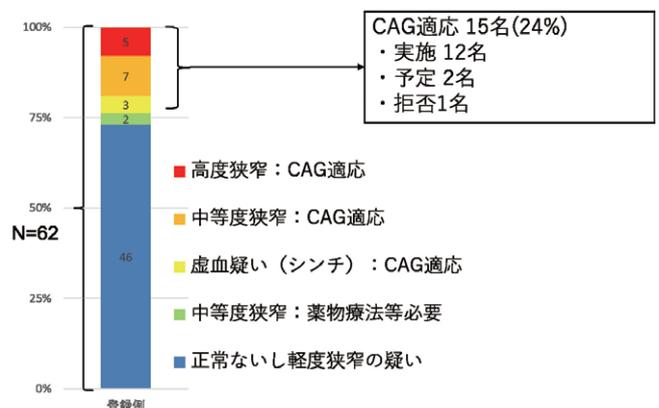
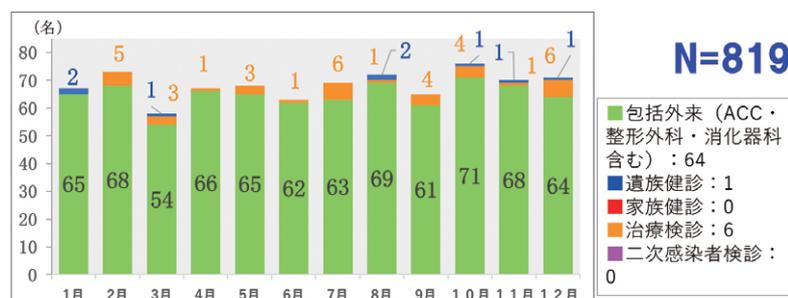


図 4. 薬害被害者における虚血性心疾患スクリーニングの実施状況 (2019 年 12 月末まで)



◎ACC診療医以外の受診患者の動向 (初診+再診) (のべ)

|            | 2019年 |    |    |    |    |    |    |    |    |     |     |     | 合計(名) |
|------------|-------|----|----|----|----|----|----|----|----|-----|-----|-----|-------|
|            | 1月    | 2月 | 3月 | 4月 | 5月 | 6月 | 7月 | 8月 | 9月 | 10月 | 11月 | 12月 |       |
| リハビリテーション科 | 6     | 10 | 10 | 16 | 6  | 10 | 5  | 11 | 13 | 9   | 5   | 11  | 112   |
| 整形外科       | 2     | 4  | 6  | 3  | 2  | 5  | 3  | 3  | 5  | 2   | 3   | 5   | 43    |
| 包括:整形外科    | 0     | 0  | 4  | 0  | 3  | 1  | 1  | 0  | 0  | 1   | 0   | 1   | 11    |
| 包括:消化器内科   | 0     | 1  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0   | 0   | 0   | 1     |
| 包括:精神科     | 0     | 0  | 0  | 0  | 0  | 1  | 0  | 0  | 0  | 0   | 0   | 0   | 1     |

図5. ACC 血友病包括外来の受診状況

## D. 考察

PMDA 資料に基づく個別救済は、個々の症例で問題の多様性が大きく、型にはまった手法では対応困難であることが多い。それぞれの症例に必要な支援を可能な範囲で手探りすることになるため、莫大な時間と労力を要することも少なくない。虚血性心疾患は薬害被害患者に高頻度に認められるが、関節障害のため日常運動量が小さく症状が出にくいものと思われる。無症状であっても、心血管障害に対する予防的なスクリーニング検査が必要と考えられる。

## E. 結論

今後の個別救済において、マンパワーの確保が重要である。生活習慣病への積極的な予防的アプローチとして虚血性心疾患のスクリーニングを行ったところ、高い頻度で処置が必要な冠動脈狭窄が見つかった。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

- Matsuda K, Kobayakawa T, Tsuchiya K, Hattori SI, Nomura W, Gatanaga H, Yoshimura K, Oka S, Endo Y, Tamamura H, Mitsuya H, Maeda K. Benzolactam-related compounds promote apoptosis of HIV-infected human cells via protein kinase C-induced

HIV latency reversal. Journal of Biological Chemistry 2019 Vol.294 (116-129)

- Thida W, Kuwata T, Maeda Y, Yamashiro T, Tran GV, Nguyen KV, Takiguchi M, Gatanaga H, Tanaka K, Matsushita S. The role of conventional antibodies targeting the CD4 binding site and CD4-induced epitopes in the control of HIV-1 CRF01\_AE viruses. Biochemical and Biophysical Research Communications 2019 Vol.508 (46-51)
- Ishida Y, Hayashida T, Sugiyama M, Tsuchiya K, Kikuchi Y, Mozokami M, Oka S, Gatanaga H. Full-genome analysis of hepatitis C virus in Japanese and non-Japanese patients coinfecting with HIV-1 in Tokyo. Journal of Acquired Immune Deficiency Syndrome 2019 Vol.80 (350-357)
- Tsuboi M, Nishijima T, Nagi M, Miyazaki Y, Teruya K, Kikuchi Y, Gatanaga H, Oka S. Hemophagocytic lymphohistocytosis caused by disseminated histoplasmosis in a Venezuelan patient with HIV and Epstein-Barr virus reactivation who traveled to Japan. American Journal of Tropical Medicine and Hygiene 2019 Vol.100 (365-367)
- Zou C, Murakoshi H, Kuse N, Akahoshi T, Chikata T, Gatanaga H, Oka S, Hanke T, Takiguchi M. Effective suppression of HIV-1 replication by cytotoxic T lymphocytes specific for Pol epitopes in conserved mosaic vaccine immunogens. Journal of Virology 2019 Vol.93 (e02142-18)
- Suzuki T, Shimoda Y, Teruya K, Gatanaga H, Kikuchi Y, Oka S, Watanabe K. New development of fibrosing interstitial lung disease triggered by HIV-related pneumocystis pneumonia. BMC Pulmonary

- Medicine 2019 Vol.19 (65)
7. Matsunaga A, Oka M, Iijima K, Shimura M, Gatanaga H, Oka S, Ishizaka Y. A quantitative system for monitoring blood-circulating viral protein R of human immunodeficiency virus-1 detected a possible link with pathogenetic indices. *AIDS Research Human Retroviruses* 2019 Vol.35 (660-663)
  8. Kulkarni S, Lied A, Kulkarni V, Rucevic M, Martin MP, Walker-Sperling V, Anderson SK, Ewy R, Singh S, Nguyen H, McLaren PJ, Viard M, Naranbhai V, Zou C, Lin Z, Gatanaga H, Oka S, Takiguchi M, Thio CL, Margolick J, Kirk GD, Goedert JJ, Hoots WK, Deeks SG, Haas DW, Michael N, Walker B, Le Gall S, Chowdhury FZ, Yu XG, Carrington M. CCR5AS IncRNA variation differentially regulates CCR5, influencing HIV disease outcome. *Nature Immunology* 2019 Vol.20 (1555)
  9. Chikata T, Paes W, Akahoshi T, Partridge T, Murakoshi H, Gatanaga H, Ternette N, Oka S, Borrow P, Takiguchi M. Identification of immunodominant HIV-1 epitopes presented by HLA-C\*12:02, a protective allele, using an immunopeptidomics approach. *Journal of Virology* 2019 Vol.93 (17)
  10. Suzuki T, Uemura H, Yanagawa Y, Mizushima D, Aoki T, Watanabe K, Tanuma J, Tsukada K, Teruya K, Gatanaga H, Kikuchi Y, Oka S. Successful treatment for Kaposi sarcoma inflammatory cytokine syndrome in a severe D4+ lymphocytopenic HIV patient. *AIDS* 2019 Vol.33 (1801-1802)
  11. Yanagawa Y, Arisaka T, Kawai S, Tsukui-Nakada K, Fukushima A, Hiraishi H, Chigusa Y, Gatanaga H, Oka S, Nozaki T, Watanabe K. Acute amebic colitis triggered by colonoscopy: exacerbation of asymptomatic chronic infection with *Entamoeba histolytica* accompanied by dysbiosis. *American Journal of tropical Medicine and Hygiene* 2019 Vol.101 (1384-1387)
  12. Mizushima D, Takano M, Uemura H, Yanagawa Y, Aoki T, Watanabe K, Gatanaga H, Kikuchi Y, Oka S. High prevalence and incidence of rectal Chlamydia infection among men who have sex with men in Japan. *PLoS One* 2019 Vol.14 (e0220072)
- ## 2. 学会発表
1. 瀧永博之. HIV 感染症と Aging ～最新! HIV 感染者の合併症の現状と対策～「HIV 感染者の長期合併症と ART の選択」第 33 回日本エイズ学会学術講演会 2019 年 11 月 熊本
  2. 水島大輔、高野操、上村悠、柳川泰昭、青木孝弘、渡辺恒二、瀧永博之、菊池嘉、岡慎一. HIV 非感染 MSM コホートにおける PrEP 研究に関する中間報告 第 33 回日本エイズ学会学術講演会 2019 年 11 月 熊本
  3. 押賀充則、増田純一、熊木絵美、小林瑞季、霧生彩子、古賀貴人、長島浩二、田沼順子、照屋勝治、瀧永博之、塚田訓久、寺門浩之、菊池嘉、岡慎一. 当院における糖尿病治療薬併用 HIV 感染症患者の現状調査 第 33 回日本エイズ学会学術講演会 2019 年 11 月 熊本
  4. 長井蘭、久保田修司、原久男、小形幹子、上村悠、柳川泰昭、青木孝弘、渡辺恒二、塚田訓久、田沼順子、照屋勝治、瀧永博之、菊池嘉、岡慎一、廣井透雄. 薬害 HIV 感染患者における虚血性心疾患の早期発見のための脈波伝播速度検査の有用性 第 33 回日本エイズ学会学術講演会 2019 年 11 月 熊本
  5. 柳川泰昭、渡辺恒二、上村悠、水島大輔、青木孝弘、田沼順子、塚田訓久、照屋勝治、瀧永博之、菊池嘉、岡慎一. 多様な赤痢アメーバ症病態における腸内細菌叢の比較検証 第 33 回日本エイズ学会学術講演会 2019 年 11 月 熊本
  6. 塩尻大輔、水島大輔、安藤尚克、青木孝弘、柳川泰昭、上村悠、高野操、出口佳美、小形幹子、渡辺恒二、田沼順子、塚田訓久、矢崎博久、源河いくみ、照屋勝治、菊池嘉、瀧永博之、岡慎一. MSM における肛門 HPV 感染と前癌病変のリスクに関する検討 第 33 回日本エイズ学会学術講演会 2019 年 11 月 熊本
  7. 安藤尚克、水島大輔、青木孝弘、上村悠、塩尻大輔、柳川泰昭、渡辺恒二、貞升健志、水戸部森歌、三宅啓文、横山敬子、西島健、矢崎博久、塚田訓久、田沼順子、照屋勝治、瀧永博之、菊池嘉、岡慎一. Men who sex with men (MSM) における *Mycoplasma genitalium* の臨床的検討 第 33 回日本エイズ学会学術講演会 2019 年 11 月 熊本
  8. 林田庸総、柏木恵莉、土屋亮人、高野操、青木孝弘、瀧永博之、菊池嘉、岩橋恒太、金子典代、岡慎一. 乾燥ろ紙血を用いた HIV Ag/Ab 郵送検査の性質についての検討 第 33 回日本エイズ学会学術講演会 2019 年 11 月 熊本
  9. 蜂谷敦子、佐藤かおり、豊嶋崇徳、伊藤俊広、林田庸総、岡慎一、瀧永博之、古賀道子、長島真美、貞升健志、近藤真規子、椎野禎一郎、須藤弘二、加藤真吾、谷口俊文、猪狩英俊、寒川整、中島秀明、吉野友祐、堀場昌秀、太田康男、茂呂寛、渡邊珠代、松田昌和、重見麗、岡崎玲子、岩谷靖雅、横幕能行、渡邊大、小島洋子、森治代、藤井輝久、高田清式、中村麻子、南留美、山本政弘、松下修三、健山正男、藤田次郎、杉浦互、吉村和久、菊地正. 国内新規 HIV/AIDS 診断症例における薬剤耐性 HIV-1 の動向 第 33 回日本エイズ学会学術講演会 2019 年 11 月 熊本

10. 青木孝弘、安藤尚克、塩尻大輔、上村悠、柳川泰昭、水島大輔、西島健、渡辺恒二、塚田訓久、田沼順子、照屋勝治、瀧永博之、菊池嘉、岡慎一． 当センターにおける逆転写酵素阻害剤(NRTI)耐性症例の検討 第33回日本エイズ学会学術講演会 2019年11月 熊本
11. 木村聡太、小松賢亮、霧生瑤子、渡邊愛祈、大金美和、池田和子、塚田訓久、照屋勝治、田沼順子、瀧永博之、菊池嘉、岡慎一． 当院のHIV陽性者に対する心理面接での語りからみるメンタルヘルスの課題—テキストマイニングを用いた質的研究— 第33回日本エイズ学会学術講演会 2019年11月 熊本
12. 松田幸樹、服部真一郎、土屋亮人、小早川拓也、瀧永博之、吉村和久、岡慎一、遠藤泰之、玉村啓和、満屋裕明、前田賢次． HIV再活性化に伴うアポトーシス誘導能を用いたHIVリザーバー除去に資する新たなShock & Kill療法の可能性 第33回日本エイズ学会学術講演会 2019年11月 熊本
13. 大杉福子、大金美和、阿部直美、池田和子、久地位寿哉、岩野友里、柿沼章子、大平勝美、田沼順子、瀧永博之、藤谷順子、岡慎一． ACC救済医療室が行った病病連携における薬害HIV感染者と紹介元医療者の満足度調査 第33回日本エイズ学会学術講演会 2019年11月 熊本
14. 中本貴人、泉敦子、柳川泰昭、安藤尚克、塩尻大輔、上村悠、水島大輔、西島健、青木孝弘、渡辺恒二、田沼順子、照屋勝治、塚田訓久、瀧永博之、菊池嘉、秋山純一、岡慎一． 胃十二指腸梅毒による多発性潰瘍でショック状態を呈したHIV感染例 第33回日本エイズ学会学術講演会 2019年11月 熊本
15. 土屋亮人、林田庸総、濱田哲暢、菊池嘉、岡慎一、瀧永博之． HIV患者におけるラルテグラビル1200mg1日1回服用の血漿中濃度についての検討 第33回日本エイズ学会学術講演会 2019年11月 熊本
16. 上村悠、水島大輔、高野操、塩尻大輔、安藤尚克、柳川泰昭、西島健、青木孝弘、渡辺恒二、田沼順子、塚田訓久、照屋勝治、瀧永博之、菊池嘉、岡慎一． MSMにおけるA型肝炎ワクチン接種後の抗体価推移の検討 第33回日本エイズ学会学術講演会 2019年11月 熊本
17. 柳澤邦雄、小川孔幸、渋谷圭、柴慎太郎、石崎芳美、北田陽子、真野浩、佐々木晃子、伊藤俊広、吉丸洋子、高木雅敏、松下修三、大杉福子、大金美和、瀧永博之、田沼順子、岡慎一、半田寛、大野達也． 薬害HIV/HCV共感染血友病患者の肝細胞癌に対する重粒子線治療 第33回日本エイズ学会学術講演会 2019年11月 熊本
18. 西島健、安藤尚克、塩尻大輔、上村悠、柳川泰昭、水島大輔、青木孝弘、渡辺恒二、塚田訓久、田沼順子、照屋勝治、瀧永博之、菊池嘉、岡慎一． 抗HIV療法の時代における本邦のHIV感染例の予後と関連因子の研究 第33回日本エイズ学会学術講演会 2019年11月 熊本
19. 川戸美由紀、橋本修二、大金美和、岡慎一、岡本学、瀧永博之、日笠聡、福武勝幸、八橋弘、白阪琢磨． 血液製剤によるHIV感染者の調査成績第2報 循環器疾患等の状況 第33回日本エイズ学会学術講演会 2019年11月 熊本
20. 田沼順子、岡慎一、菊池嘉、瀧永博之、照屋勝治、塚田訓久、渡辺恒二、青木孝弘、水島大輔、柳川泰昭、上村悠、西島健． HIV感染症の診断から初回抗HIV療法導入までの期間とそのウイルス学的効果に関する研究 第33回日本エイズ学会学術講演会 2019年11月 熊本
21. 白阪琢磨、橋本修二、川戸美由紀、大金美和、岡本学、瀧永博之、日笠聡、福武勝幸、八橋弘、岡慎一． 血液製剤によるHIV感染者の調査成績第1報 健康状態と生活状況の概要 第33回日本エイズ学会学術講演会 2019年11月 熊本
22. 霧生彩子、熊木絵美、内坪敬太、小林瑞季、古谷貴人、長島浩二、押賀充則、増田純一、田沼順子、照屋勝治、瀧永博之、塚田訓久、寺門浩之、菊池嘉、岡慎一． 抗HIV薬服用患者に対する薬剤師による外来服薬指導の現状と今後の展望 第33回日本エイズ学会学術講演会 2019年11月 熊本
23. 豊田真子、Doreen Kamori、大橋順、立川(川名)愛、瀧永博之、岡慎一、Massimo Pizzato、上野貴将． 生体内で選択されるNef変異がSERINC3/5阻害活性に与える影響の解析 第33回日本エイズ学会学術講演会 2019年11月 熊本
24. 近藤真規子、佐野貴子、長島真美、貞升健志、蜂谷敦子、瀧永博之、吉村幸浩、立川夏夫、岩室細也、伊戸田一郎、今井光信、加藤真吾、椎野禎一郎、吉村和久、菊地正． 日本で流行しているHIV-1 CRF01\_AEの分子疫学的特徴の解析 第33回日本エイズ学会学術講演会 2019年11月 熊本

## H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得
2. 実用新案登録
3. その他  
特になし

## 血友病性関節症等のリハビリテーション技法に関する研究

研究分担者

藤谷 順子 国立国際医療研究センター病院 リハビリテーション科

研究協力者

藤本 雅史 国立国際医療研究センター リハビリテーション科医師

杉本 崇行 国立国際医療研究センター リハビリテーション科医師

遠藤 聡 東京大学大学院 リハビリテーション医学分野 医師・大学院生

小町 利治 国立国際医療研究センター リハビリテーション科理学療法士長

清水 稜也 国立国際医療研究センター リハビリテーション科理学療法士

西垣有希子 国立国際医療研究センター リハビリテーション科理学療法士

中島 卓三 国立国際医療研究センター リハビリテーション科理学療法士

本間 義規 国立国際医療研究センター リハビリテーション科理学療法士

能智 悠史 国立国際医療研究センター リハビリテーション科理学療法士

松崎 春希 国立国際医療研究センター リハビリテーション科理学療法士

野口 蓮 国立国際医療研究センター リハビリテーション科理学療法士

井上万由美 国立国際医療研究センター リハビリテーション科作業療法士主任

唐木 瞳 国立国際医療研究センター リハビリテーション科作業療法士

菊池加寿子 国立国際医療研究センター リハビリテーション科研究助手

### 研究要旨

血友病患者における患者参加型リハビリテーションの一環として、2013年に国立国際医療研究センターでスタートしたリハビリ検診会は均霑化を重ね、2019年度は別府医療センター、仙台医療センター、国立国際医療研究センター、北海道大学病院、名古屋医療センターにて行った(開催順)。これらの5施設の血友病患者の参加者の合計は70名であった。運動器の調査結果は、関節可動域・筋力・歩行速度において、同世代健常者と比して低下が認められた。当施設での連続参加者においては、リハビリ検診会開始からの6年間で歩行速度・歩幅を維持できており、中には速足歩行において、初回と比較して歩行速度の改善に成功していた者もいた。日常生活活動の調査では、疼痛や関節可動域の低下が、日常生活活動の低下の要因となっていたが、経年変化では、傾きは一定ではなくその年によってADL尺度の点数が増減している参加者がおり、痛みや出血などにより、その時点によって出来る動作も変わってくるものが考えられた。その一方で困っていることとして、体の変化について挙げる参加者がもっとも多く、病気の進行や加齢による変化についてであった。今後さらに加齢による身体機能の低下も重ねて問題となってくることが予測される。また今年度から、リハビリ検診会に参加・協力した医療職らの意識調査と、自主トレーニングとして電気刺激療法の有効性の検討についてという2件の新規の研究を開始した。リハビリ検診会に参加・協力した医療職らは全施設合わせて233名であった。意識調査の結果、医療職らにとってリハビリ検診会は、血友病患者特有の機能障害について学べる講習会のような場であると同時に、普段の臨床とは異なる形式で血友病患者と接することに

より、機能障害だけでなく、参加者の個人因子や社会参加について知り得る良い機会となっていることが示唆された。電気刺激療法については、現在研究途中であり、最終解析には至っていない。

今後はこれらの研究を総合的に検討し、運動機能の維持・日常生活活動の維持のための支援対策の立案を行っていく。

## A. 研究目的

本研究課題は「血友病患者へのリハビリテーション技法の研究」という題である。しかしリハビリテーション技法とは単に、訓練項目・体操方法を指すものではなく、また、リハビリテーションとは単に、療法士が1対1で訓練することのみを指すのではない。本研究で目指すべきは、効率的で実現可能な、包括的な介入方法すべてであり、かつ患者参加型の視点を忘れないものであると考えている。そこで我々は、リハビリ検診会と自主トレーニングにおける経皮的電気刺激療法について研究を行った。

### 手法1. リハビリ検診会（患者状況）

木村班において我々は、包括外来関節診受診症例のまとめから、中高年血友病症例においては、既存の運動障害＋経年的負担＋家族の変化・職業関連の負担増による運動器障害が顕在化しつつあることを報告した<sup>1)</sup>。また、これらの症例においては、運動器障害に対する病態認識や、製剤に対する考え方の変革、生活と関節保護の折衷案の模索などが必要で、当事者との共同作業が重要と考え、「出血予防」と

して受け入れやすい装具からスタートする患者参加型診療システムを提案した。そして翌平成25年から我々は、他班の協力も得て、患者参加型診療システムの一環として、リハビリ検診会を実施した。これは参加者にとっては①運動機能の把握、②疾患や療養知識の積極的な取得、③相互交流の機会、となり、研究班としては、①運動器障害および日常生活活動の把握、②今後必要な全国で測定可能な測定項目の検討材料、③効率的で有効な患者教育・患者支援方法としての検診会の在り方の検討および関連資料の作成、④将来均霑化のための療法士教育の一環、を意図したものである。

このリハビリ検診会は当初、国立国際医療研究センターのみで開催していたが、その後他のブロック拠点病院も参加を表明するに至り、均霑化が図られている（表1）。この結果、リハビリ検診会で得られた結果は従来は国立国際医療研究センターのみの結果を公表していたが、今年度からは多施設共同研究として、他の拠点病院での結果も集約して公表することとなる。

表1 均霑化活動

| 年度    | NCGM   | 仙台医療センター | 名古屋医療センター | 北海道大学  | 九州地区   |
|-------|--------|----------|-----------|--------|--------|
| 2011年 | 包括外来開始 |          |           |        |        |
| 2012年 | 患者会講演会 |          |           |        |        |
| 2013年 | 第1回検診会 |          |           |        |        |
| 2014年 | 第2回検診会 | 打ち合わせ会   |           |        |        |
| 2015年 | 第3回検診会 | 患者会講演会   | 打ち合わせ会    |        |        |
| 2016年 | 第4回検診会 | 第1回検診会   | 患者会講演会    | 打ち合わせ会 |        |
| 2017年 | 第5回検診会 | 第2回検診会   | 第1回検診会    | 患者会講演会 | 打ち合わせ会 |
| 2018年 | 第6回検診会 | 第3回検診会   | 第2回検診会    | 第1回検診会 | 患者会講演会 |
| 2019年 | 第7回検診会 | 第4回検診会   | 第3回検診会    | 第2回検診会 | 第1回検診会 |

## 手法 2. リハビリ検診会（医療者アンケート）

手法 1 で示したようにリハビリ検診会の目的としては、均霑化のための療法士教育の一環も含まれている。そのことを検証するために、リハビリ検診会に参加した医療職にアンケートを行い、リハビリ検診会が医療職にどのような益を与えているかを検討する。具体的には、血友病症例の臨床経験のない医療職に、検診会参加体験が、今後の血友病の臨床に対する益になったかどうかを検討した。また、すでに血友病症例との接点のある医療職が、診察室ではない多職種連携の場であるこのリハビリ検診会で新たな発見を得たかどうかを検討した。本研究についても多施設共同研究として行った。

## 手法 3. 自主トレーニングにおける電気刺激療法の有効性の検討

血友病患者にホームエクササイズとして自宅で経皮的電気刺激療法を実施することで、下肢筋力、下肢筋量および歩行能力が改善するかを明らかにする。経皮的電気刺激療法として、ベルト電極式骨格筋電気刺激装置を用いる。

## B. 研究方法

### 手法 1. リハビリ検診会（患者状況）

検診会は当院 ACC と患者会であるはばたき福祉事業団の協力を得て行い、その検診会におけるデータ収集・解析研究については、当院倫理審査委員会の承認を得ており（NCGM-G-003242-00）、検診会当日、参加者に書面による説明と同意の手続きを行っている。

測定内容は、運動機能の評価と歩行速度を理学療法士によって行った。測定項目は以下のとおりである。左右の肩関節・肘関節・股関節・膝関節・足関節の可動域と筋力を測定した。左右の握力を測定した。歩行速度については、10m 歩行速度を普通歩行と速足歩行の 2 種類と歩幅を測定した。

日常生活活動の聞き取り調査は、医師と作業療法士、心理士、看護師が一对一で行った。質問内容はインタビューガイドに則り、半構造的に実施された。圧迫感を感じさせないよう、90 度法にて実施した。測定項目は下記のとおりである。①基本情報（年齢、同居家族、家屋状況）、②痛みのある関節（患者の主観で痛みの生じる箇所）（肩、肘、手、股、膝、足関節）、③サポーターの使用状況、④手術歴の聴取、⑤リーチ困難な部位（左右 10 か所、動作の観察）（頭頂、耳（同・反対）、目、口、喉、後頸、肩（同・反対）、胸、体側（同側・対側）、腰、会陰、肛門、膝、踵、つま先、床（立位：膝、踵、床））、⑥基本動作

能力、⑦ ADL（① ADL 動作能力、② 後藤らの ADL 尺度（12 項目）、③ 移動状況（歩行・走行・階段昇降・車・公共交通機関）、④ 自助具・装具・靴について）、⑧ I-ADL（外出、家事）、⑨ 困っていること、⑩ 相談相手、について聴取した。

### 手法 2. リハビリ検診会（医療者アンケート）

研究デザインは多施設共同研究でアンケート用紙を用いた量的研究である。

被験者リクルートは、2019 年度に各地で行われた薬害被害血友病患者を対象としたリハビリ検診会にスタッフとして参加する医療職に、検診会参加前にこの研究の主旨を説明し、協力を依頼した。リハビリ検診会は 2019 年度には、別府医療センター、仙台医療センター、国立国際医療研究センター（以下 NCGM）、北海道大学病院、名古屋医療センター（開催順）にて行われた。それぞれの施設における参加・協力した医療職の人数は、NCGM86 名、別府医療センター 48 名、仙台医療センター 28 名、北海道大学病院 42 名、名古屋医療センター 29 名の計 233 名であった。検診会終了後に無記名のアンケート用紙を配布し、協力・同意の得られた方に記載していただき、回収した。

質問項目は自由記述もあわせて以下の項目である。1) 今までのリハビリ検診会への参加はありましたか（あった場合は何回目か）、2) 今まで検診会以外で血友病の方と接点があったか、2) - 1（接点があった場合）これまでの対応の経験をふまえ、本日血友病の方と一緒に過ごして、発見があったか・想定内であったか。発見があった場合はどのような発見があったか（自由記述）、2) - 2（接点がなかった場合）本日、血友病の方と一緒に過ごして、発見があったか・想定内であったか。発見があった場合はどのような発見があったか（自由記述）、3) 本日の検診会の経験は、今後の血友病の方への臨床対応に益となったと思うか、4) 本日のプログラムについての感想（すべて自由記述）（1. 講義 2. 身体機能評価 3. 昼食タイム 4. 質疑 5. その他）、他に職種を訊いた（任意）。

アンケート集計に際し、回答者を臨床経験と検診会の参加歴から群分けした（表 2）。血友病の臨床経験がなく検診会参加も初めての者を検診会・臨床未経験者群（表 2 の \* 1）、臨床経験がなく検診会は過去に参加したことがある者を検診会のみ群（表 2 の \* 2）、臨床経験はあるが検診会参加は初めての者を臨床のみ群（表 2 の \* 3）、臨床経験も検診会参加もある者を検診会・臨床経験者群（表 2 の \* 4 に変更）とした。

自由記述の分類はその意味内容に応じて、国際生活機能分類（ICF）を構成する生活機能と障害と健康の生物・心理・社会的統合モデル<sup>2)</sup>を使用して分類した。生活機能は、「心身機能と身体構造」「活動」「参加」、背景因子は「環境因子」「個人因子」、「健康状態」の6つのカテゴリーで分類した。

### （倫理面の配慮）

本研究については、多施設共同研究として国立国際医療研究センターの倫理審査委員会の承認を得ており（承認番号 NCGM-G-003233-00）、各協力施設の北海道大学病院、仙台医療センター、名古屋医療センター、九州医療センターにおいても所定の手続きを経ている。

### 手法3. 自主トレーニングにおける電気刺激療法の有効性の検討

非盲検前向き介入クロスオーバー研究。12名を無作為にA群・B群の2群に割り付ける。A群では8週間ベルト電極式骨格筋電気刺激法を使用し、ウォッシュアウト期間8週間後、8週間無介入とする。B群では8週間無介入とし、ウォッシュアウト期間8週間後、8週間ベルト電極式骨格筋電気刺激法を使用する。

ベルト電極式骨格筋電気刺激法は1回20分・週3回、自宅で実施する。刺激強度は疼痛の強くない範囲で最大電流とする。ベルト電極式骨格筋電気刺激法実施期間中のそれ以外の時間およびコントロール期間・ウォッシュアウト期間中は普段通りの生活を行う。普段から筋力訓練を実施している場合にはそれを継続するが、それ以上の訓練を新たに追加しない。また、疼痛軽減のための低周波治療器は使用してよいが、筋力増強訓練のために市販の骨格筋電気刺激装置を使用している場合にはその使用は中止する。ベルト電極式骨格筋電気刺激法実施に際し、指示の電気刺激強度・時間を実施できるように、またそれ以外の刺激強度や時間を実施しないよう操作手

順を適切に被験者に指導する。また被験者はベルト電極式骨格筋電気刺激法の実施日時、実施時間、刺激強度をノートに記録する。

ベルト電極式骨格筋電気刺激法実施期間の前後・無介入期間の前後の合計4回でアウトカムを測定し、ベルト電極式骨格筋電気刺激法前後の各アウトカムの変化を無介入期間の前後の変化と比較する。

### （倫理面の配慮）

本研究は国立国際医療研究センターの倫理審査委員会に申請し、認可が下りている（NCGM-G-003059-00）。

## C. 研究結果

### 手法1. リハビリ検診会（患者状況）

#### 1) 基本情報

全施設の参加者人数の合計は70人であった（図1）。平均年齢は52.1歳（±9.1）であった（図2）。30歳代は4名であった。

当院の参加者人数の合計は35人であった。平均年齢は、平均51.1歳（±8.9）であった。30歳代は3名であった（図3）。

平成25年にリハビリ検診会（測定なし）から数えると7回目にあたる。7回の参加者数は（図4）のとおりで、ここ4年では30名前後を維持している。今回参加者の過去の参加状況は（図5）の示す通りで6回目、7回目参加のリピーターがいる一方で、今回はじめて、という症例もいて、多彩であった。

同居家族は、「両親と同居」22名（22%）、「独居」19名（19%）、「親」14名（14%）「夫婦世帯+α」8名（7%）、「親+α」3人（3%）、「その他」3名（1%）、「未回答」1名（1%）の順に多かった（図6）。

家屋状況は、「戸建て」38名（38%）、「集合住宅」31名（44%）、「未回答」1名（2%）であった。そのうち、25名が2階以上に住んでいるが、エレベーターがなく、階段のみの住居に住んでいた。

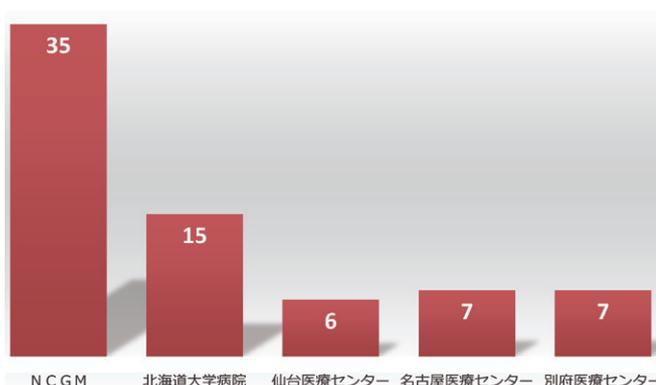


図1 全施設の参加者人数

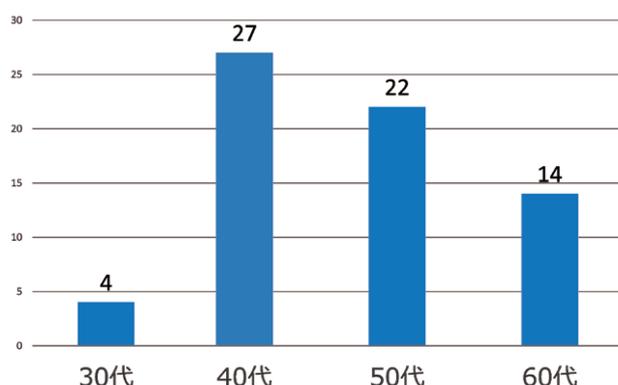


図2 全施設の参加者年齢分布

## 2) 運動機能

全施設の横断的データについて報告する。

参加者の関節可動域を（図 7）に示す。例年同様、肘関節と膝関節の伸展が不良で、足関節の背屈の可動域が狭く、また、肩関節と股関節の制限も認められた。

上肢の関節可動域を年代ごとに層別化したものを（図 8）に示す。肘関節の伸展は年代問わず不良であ

る。肩関節の 3 方向の可動域は、年代が高いほど低い傾向があった。下肢の関節可動域を（図 9）に示す。股関節の屈曲、膝関節の屈曲・伸展、足関節の背屈で年代が高いほど可動域が小さい傾向があった。

各関節の筋力を（図 10）に示す。特に筋力低下が著しかった部位は足関節の底屈であった。そのほか、股関節全域に渡り筋力低下が認められた。

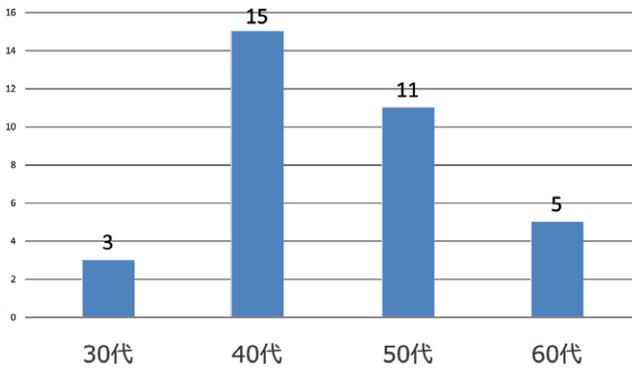


図 3 当院の参加者年齢分布

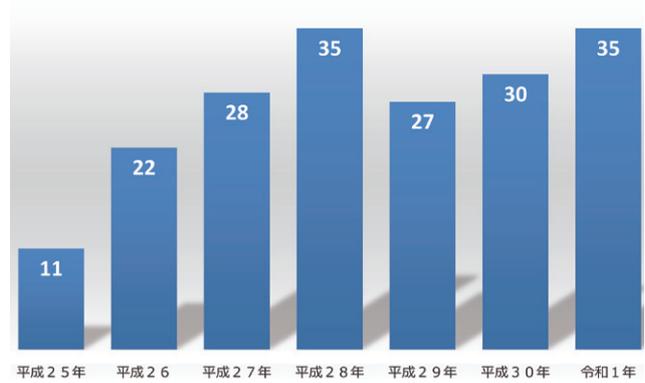


図 4 当院の年度別参加者人数

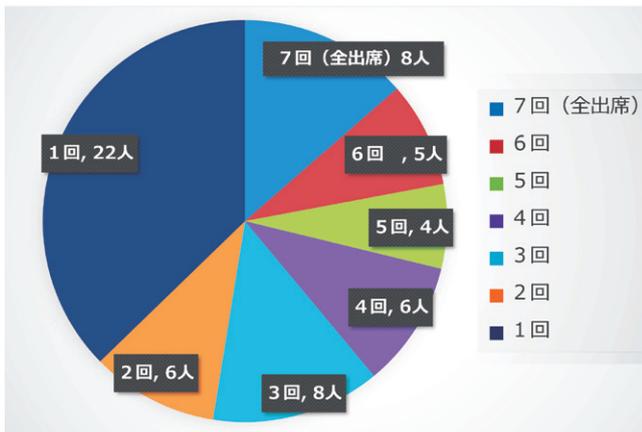


図 5 当院のリハビリ検診会参加比率

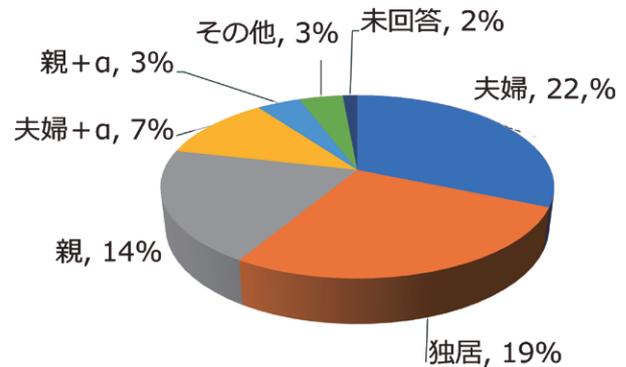


図 6 同居家族

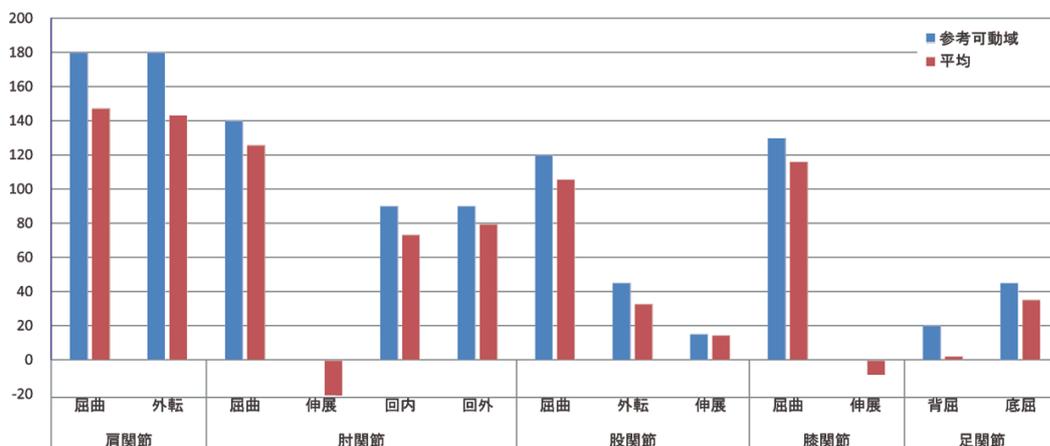


図 7 全施設の各関節可動域

テーマ 2：運動機能の低下予防

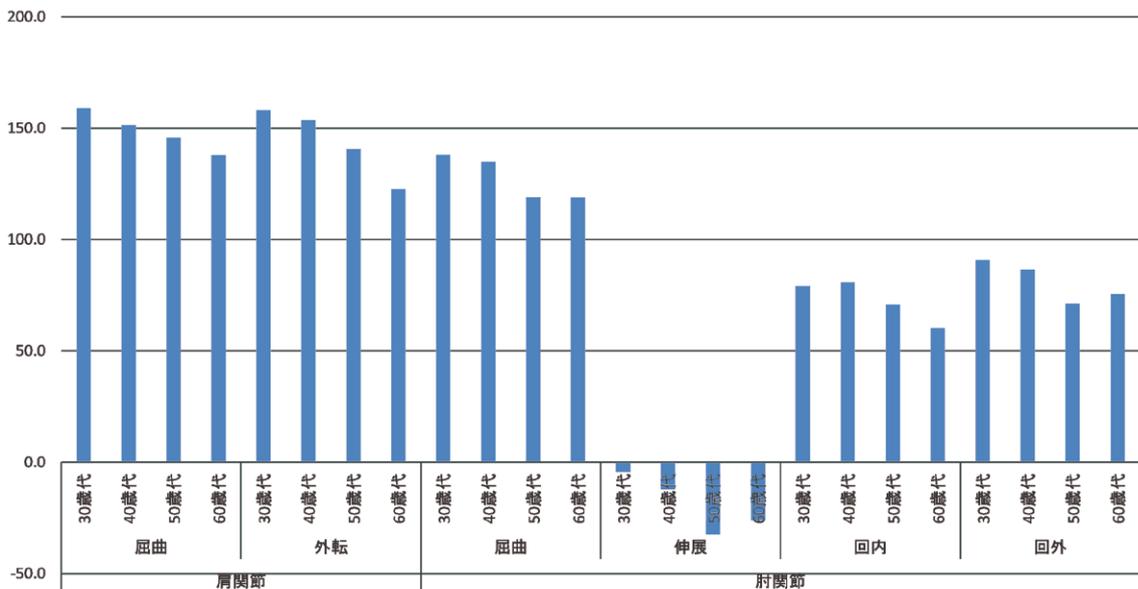


図 8 全施設の上肢年代別関節可動域

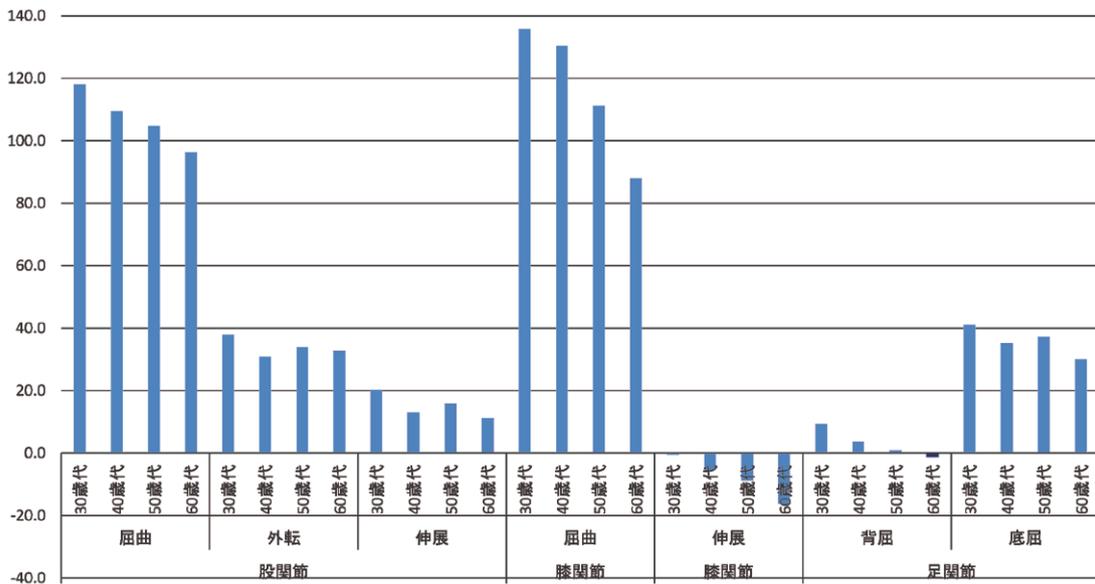


図 9 全施設の下肢年代別関節可動域

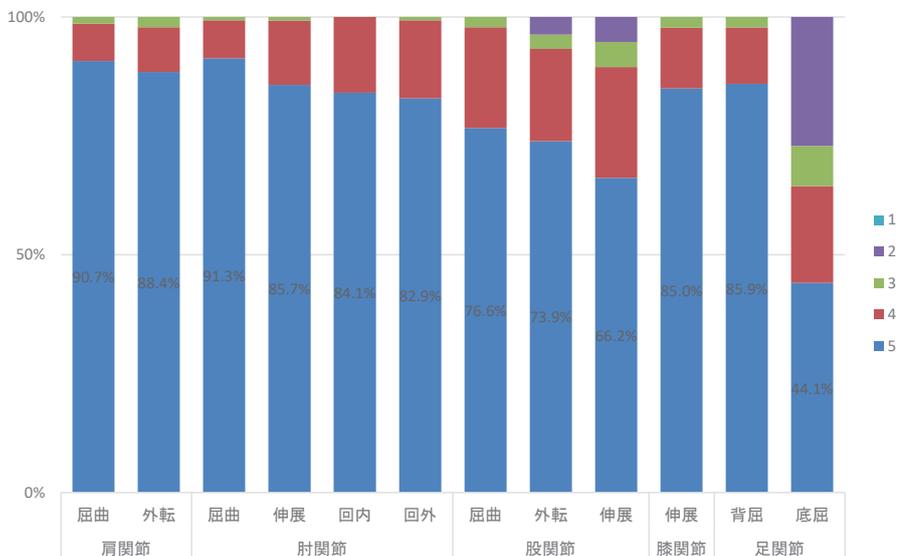


図 10 全施設の各関節筋力

筋力の年代別検討では、上肢に関しては、30代では低下者がいない関節があったほかは、年代が上がるほど低下者が多いということはなかった（図11）。下肢に関しては、股関節の伸展において年齢が高いほど著しく低い傾向にあった。また、足関節の底屈においては30代より低下が認められ、40代、50代においては筋力が著減または半減の者が多数認められた（図12）。

年代別握力を（図13）に示す。全年代において標準値よりも低く、かつ、年代が高くなるほど概ね低い傾向であった。また、年代別の握力の左右差は認

められなかった。

年代別の普通歩行速度と歩幅を（図14）に示す。年代ごとに歩行速度は低下し、そのおもな理由は歩幅の低下であることが推察された。

年代別の速足歩行速度の変化及び、速足歩行／普通歩行比を（図15）に示す。速足歩行は、普通歩行よりも世代による低下が大きい。また、若年者では速足歩行は快適歩行の1.5倍速度が出せているが、60歳代では1.25倍の速度にすぎなかった。

当院の連続参加者の歩行速度・歩幅に関する縦断的データについて報告する。

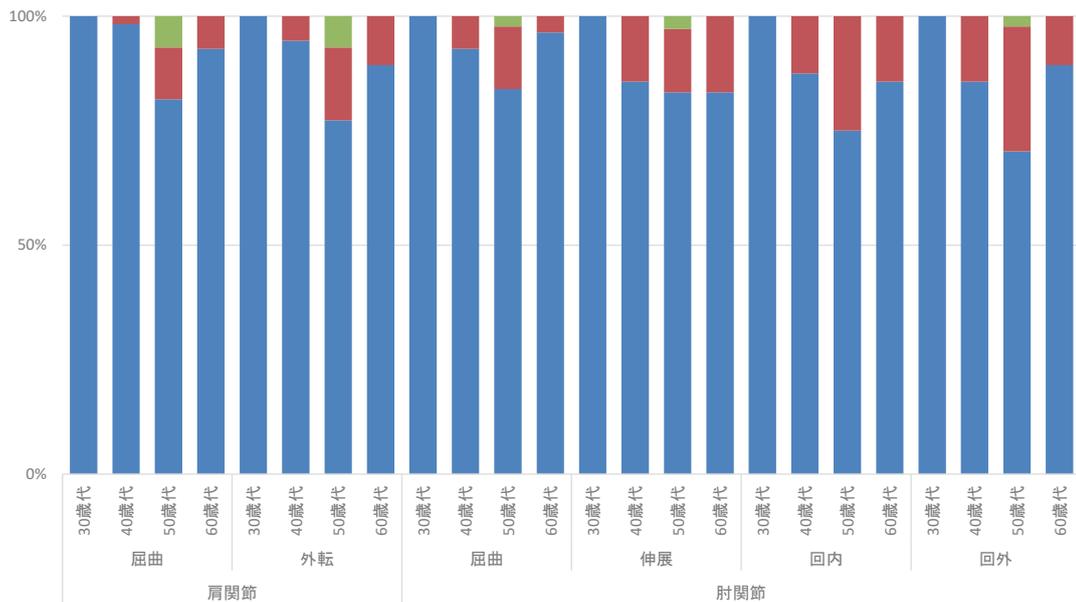


図 11 全施設の年代別上肢筋力

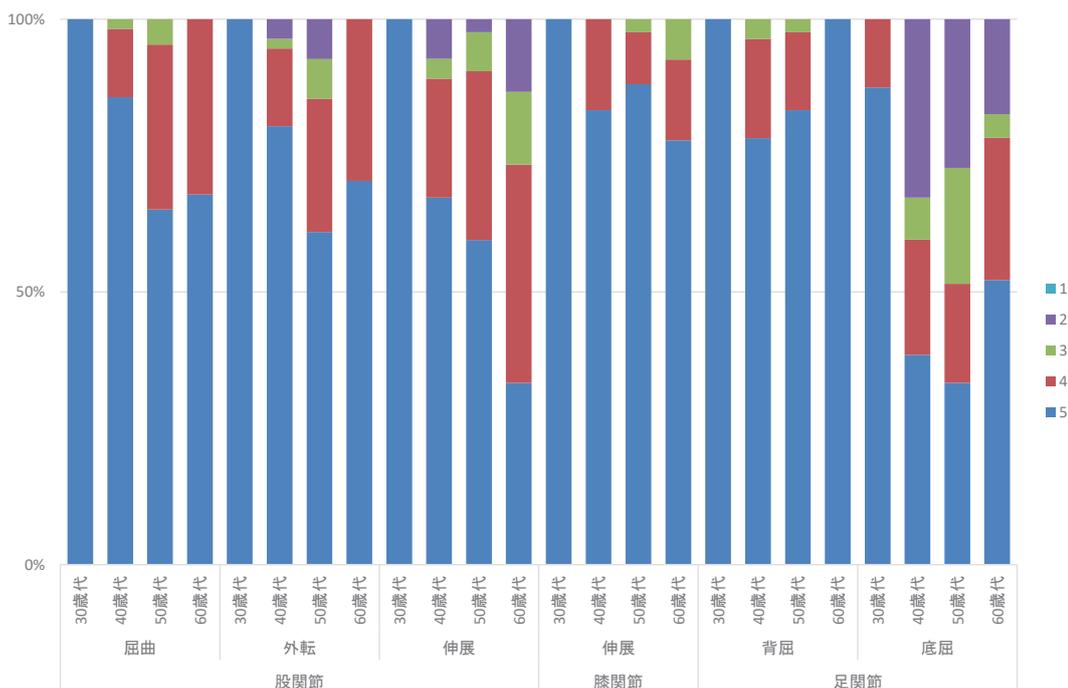


図 12 全施設の年代別下肢筋力

テーマ2：運動機能の低下予防

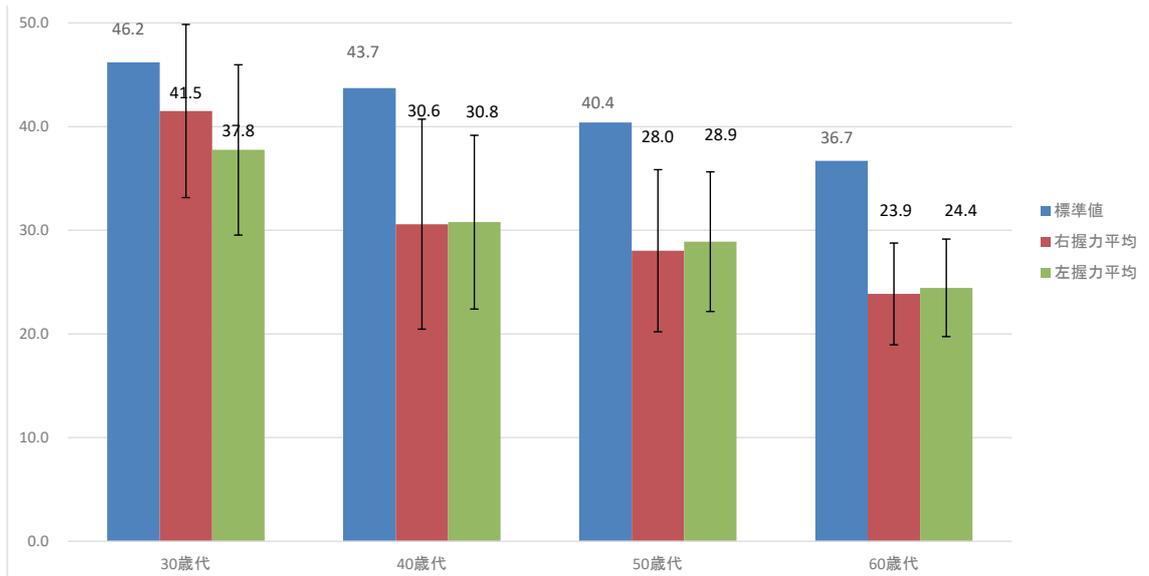


図 13 全施設の年代別握力の標準値とその比較

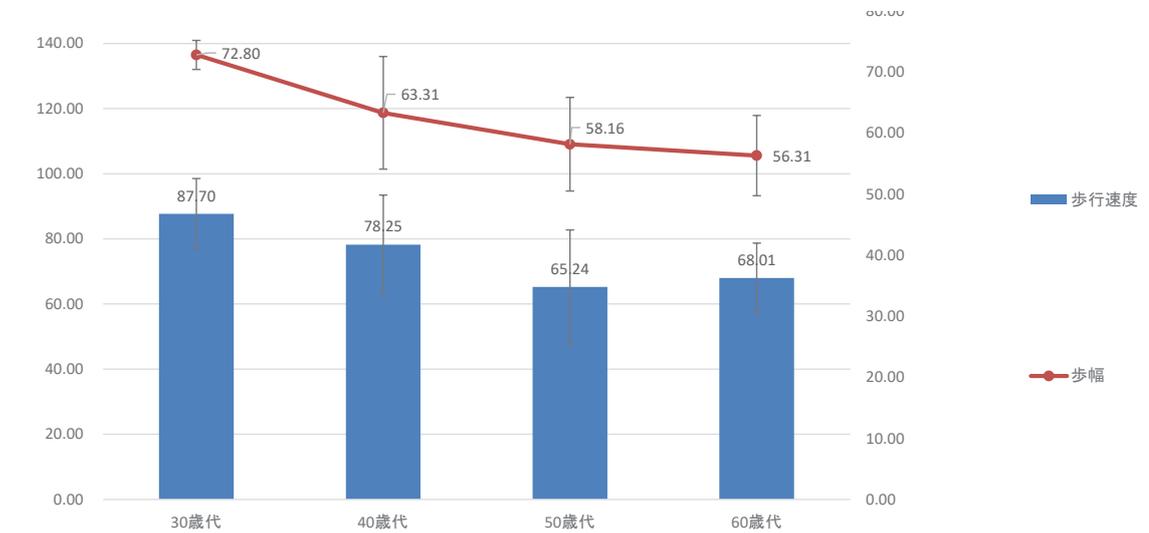


図 14 全施設の年代別歩行速度・歩幅

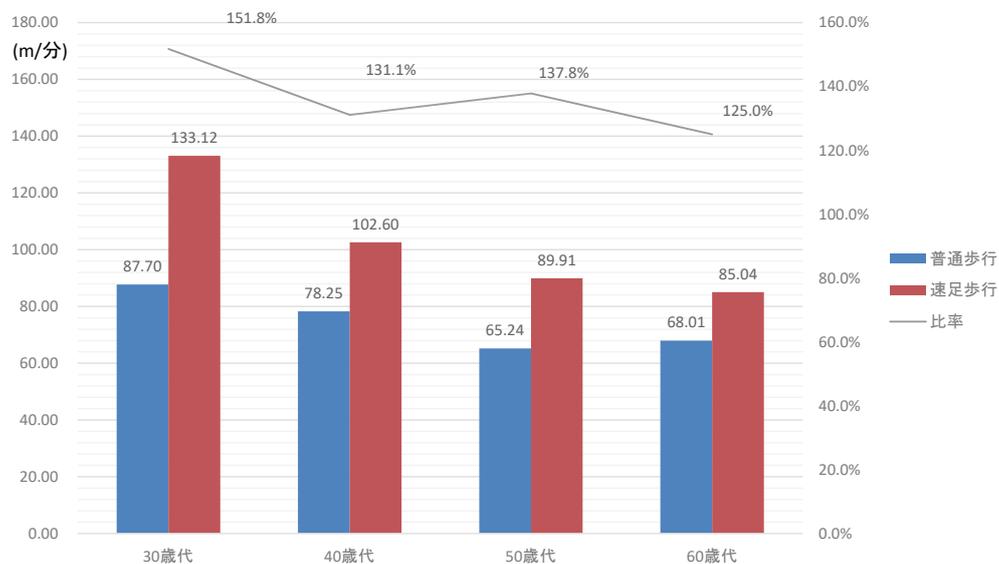


図 15 全施設の年代別歩行速度の速足歩行 / 普通歩行比

連続参加者の歩行指標の変化を（図 16）に示す。普通歩行、速足歩行とも、この 6 年間で全参加者概ね歩行速度・歩幅を維持できている。特に 2 名は速足歩行において、初回と比較して歩行速度の改善に成功していた。

### 3) 痛みのある関節

肩、肘、手、股、膝、足関節のうち、左右どちらか、または両側とも痛みがあると 60 名（85.7%）が答えていた。部位別では足関節（34%）、膝関節（21%）、股関節（17%）、肘関節（17%）、肩関節（11%）、手関節（3%）の順で多かった（図 17）。また、各関節で痛みの出現する場面としては以下に示す（図 18）。

### 4) サポーターの使用状況

サポーターの使用状況を（図 19）に示す。常時使用者は 8 名（11.4%）、適宜使用者は 17 名（24.3%）であった。常時・適宜使用者がサポーターを装着している関節の割合を（図 20）に示した。足関節（56.5%）が最も多かった。

### 5) 手術歴の聴取

25 名（35.7%）が人工関節置換術、4 名（5.7%）が滑膜切除術、2 名（2.8%）が関節固定術の経験があった。

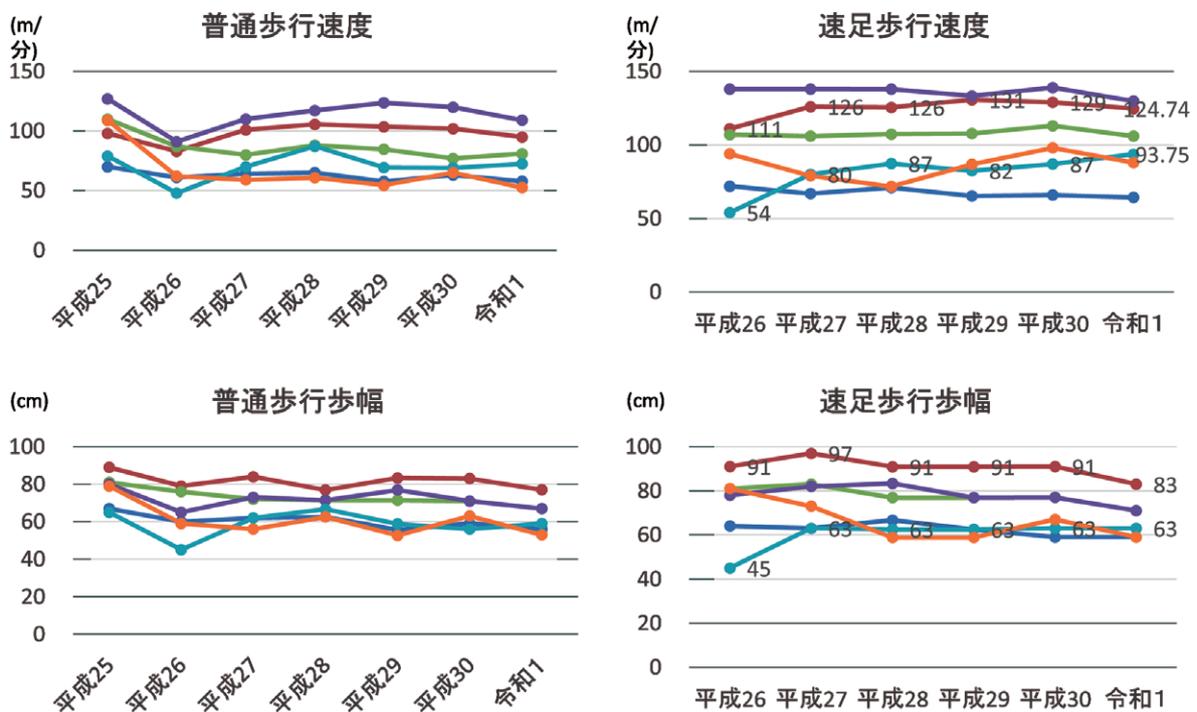


図 16 当院の運動機能の縦断的検討 全回参加者の歩行速度・歩幅

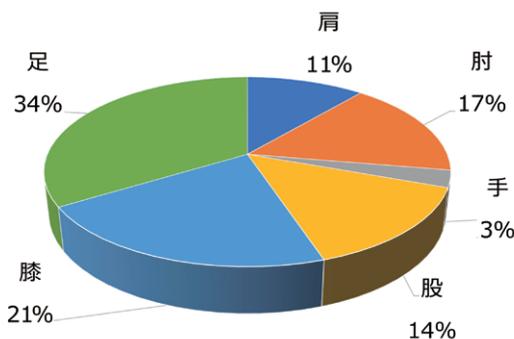


図 17 痛みのある関節 (n=314)

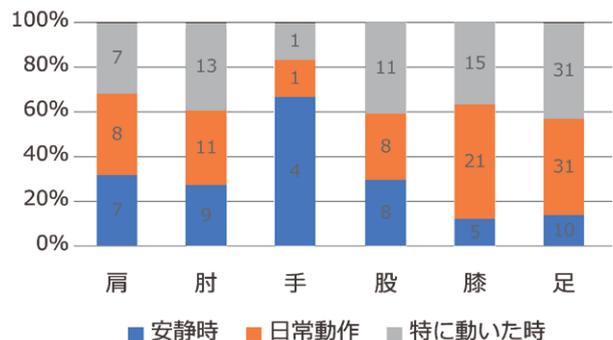


図 18 痛みが出現する場面 (n=314)

### 6) リーチ困難な部位

座位および立位において、左右の手で身体の各部位にリーチすることができた参加者は16名(22.9%)であり、どこか一部でもリーチができなかった部位がある参加者(以下、リーチ困難者)は54名(77.1%)であった。リーチ困難者によるリーチ可否の部位を(図21)に示す。同側の肩にリーチができない参加者は49名(90.7%)であり、リーチ困難者のほとんどが困難であった。次いで、後頸が27名(50.0%)、喉が18名(33.3%)と続き、近位の部位へのリーチが特に困難となっていた。立位姿勢でリーチができ

ない部位は、踵が19名(35.2%)、床が13名(24.1%)、膝が1名(1.9%)という結果であった(図21)。

### 7) 基本動作能力

床にしゃがむ・床に正座・床から立ち上がるなどの床上動作が、全般的に困難な参加者が多かった(図22)。その理由として「股関節が曲がらない」、「膝が曲がらない」、「足首が曲がらない」といった下肢の関節可動域制限、「膝の痛み」といった下肢の疼痛が挙げられた。

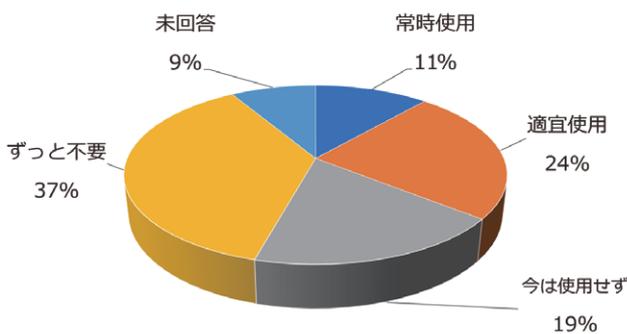


図19 サポーター使用状況 (n=70)

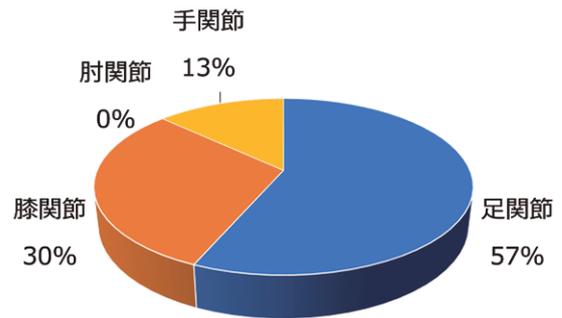


図20 常時・適宜使用者がサポーターをする関節 (n=46)

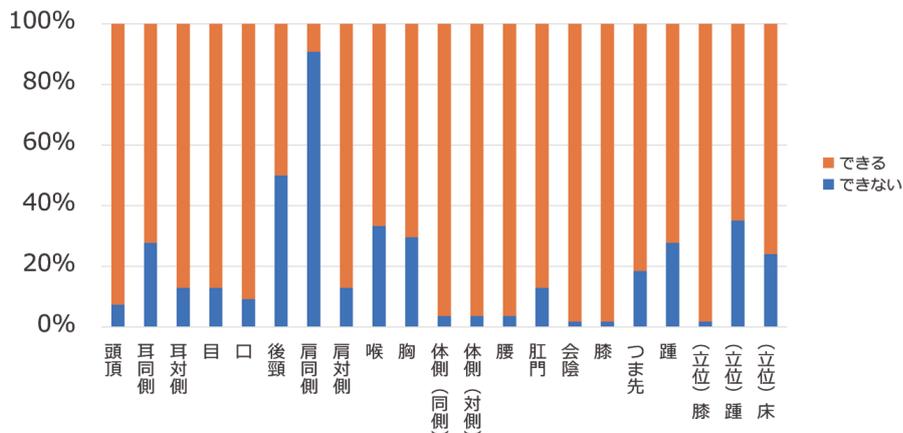


図21 リーチ困難者によるリーチ可否の部位 (n=54)

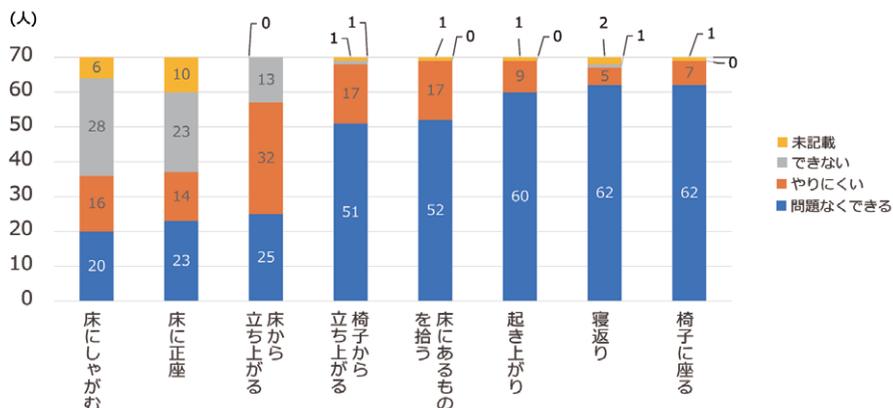


図22 基本動作項目別可否 (n=70)

## 8) ADL

### ① ADL 動作

ADL 動作の難易度順は (図 23) に示す通りであった。

### ② 後藤らの ADL 尺度

後藤らの ADL 尺度の難易度順は (図 24) に示す通りであった。全国の参加者の ADL 尺度は平均結果 57.2 点 (± 26.7) であった。

当センターの平成 27 年度、平成 28 年度、平成 29 年度、平成 30 年度、令和 1 年度の 5 年連続参加者の ADL 尺度の点数の個人的推移を比較したものを (図 25) に示す。連続参加者の ADL 尺度の平均は、平成 27 年度 50.4 点 (± 28.1)、平成 28 年度 51.9 点 (± 29.4)、平成 29 年度 54.9 点 (± 30.7)、平成 30 年度 54.6 点 (± 30.1)、令和 1 年度 54.1 点 (± 31.9) であった。

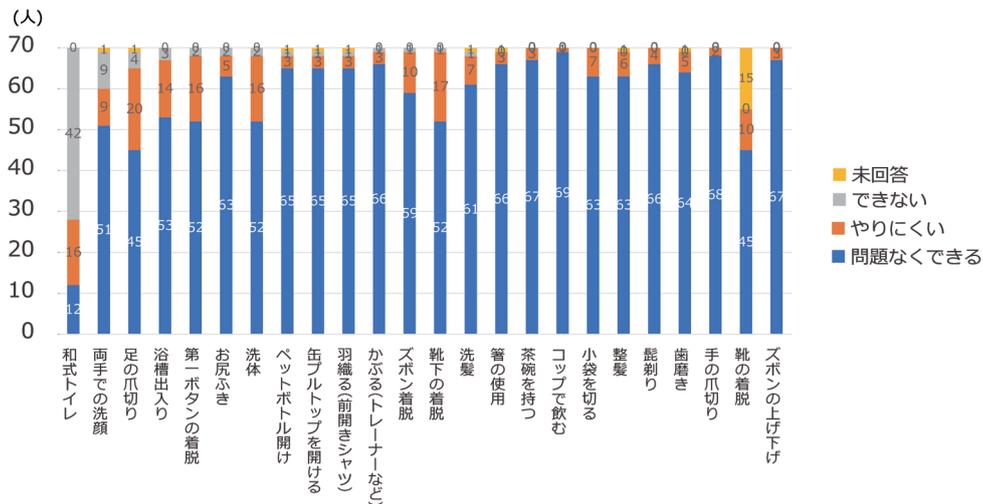


図 23 ADL 動作 (n=70)

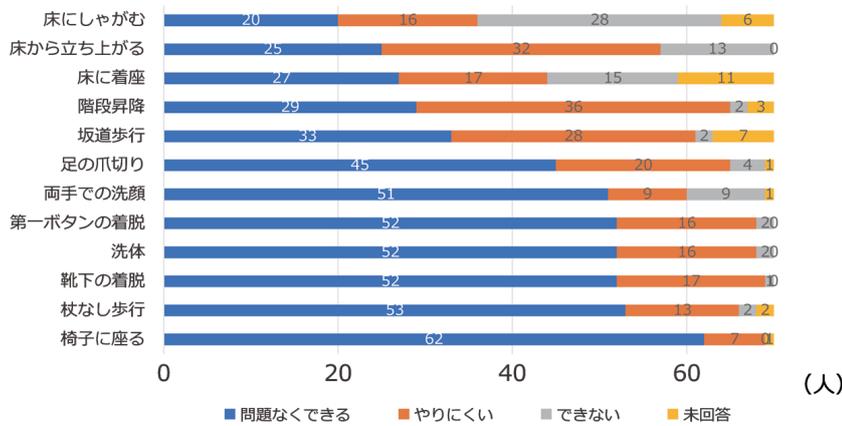


図 24 後藤らの ADL 尺度項目別 (n=70)

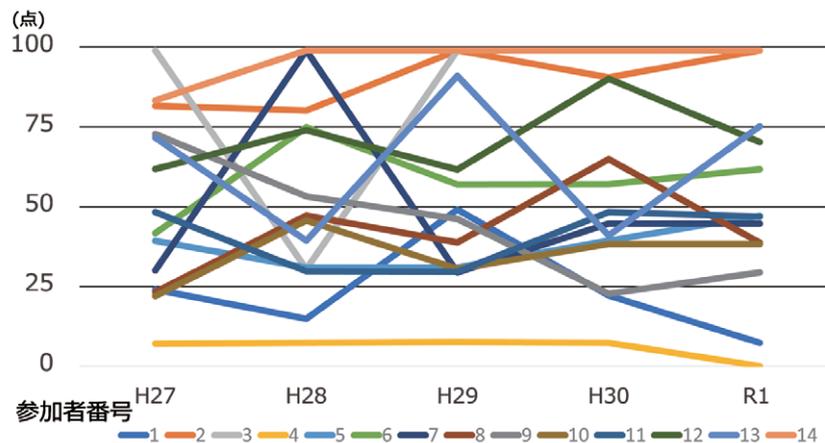


図 25 当院 5 年連続参加者 ADL 尺度推移

③歩行状況

杖なし歩行の可能者は53名(75.7%)、困難者は13名(18.6%)、不可能者は2名(2.8%)であった。実際に杖の使用者は16名(22.8%)であり、T字杖・松葉杖・三点杖を使用していた。車いす使用者は6名(8.6%)であった。歩行時に痛みの出現がある参加者は32人(45.7%)であり、痛みはそれぞれ股関節・膝関節・足関節・腰部などに多く出現していた。

④自助具

自助具の使用状況は、長柄の靴ベラの使用者が最も多く、18名(25.7%)であった。リーチャーの使用者は9名(12.8%)であった。ADL別では、更衣20名(28.6%)、入浴11名(15.7%)、食事7名(10.0%)、トイレ6名(8.6%)、整容5名(7.1%)の順に多く使用していた。使用物品について、更衣では靴ベラ、リーチャー、ソックスエイド、マジックハンド、ボタンエイドが使用されていた。入浴では座面の高い椅子や手すり、洗体のためのルーフトオルを使用している参加者がいた。食事ではオープナーを使用する参加者が多く、中には箸の自助具や持ちやすいコップを使用している参加者もいた。自助具を使用

していない参加者は「必要ない。」という回答が多かった。なかには「気になるが、機会がなかった。」「購入したが実際はあまり使用していない。」という参加者もいた。また、自助具を購入しなくても、オープナーの代わりにコインを使って缶を開けるなど、自分で工夫をされている参加者もいた。

9) I-ADL

①外出

1週間の外出頻度をまとめたものを(図26)に示す。毎日が33名(47.1%)と半数近くが高頻度で外出していた。

外出の範囲について(図27)に示す。市外は37名(52.9%)、市内は20名(28.6%)であったが、12名(17.1%)は隣近所にとどまっていた。外出時に公共交通機関を利用する参加者は57名(81.4%)、利用するが困難さを感じている参加者は7名(10.0%)、利用しない参加者は5名(7.1%)であった。利用が困難となっている理由として「バスの降車が大変」、「階段のある場所は困難」といった理由が挙げられた。

自動車運転をしている参加者は57名(81.4%)であり、11名(15.7%)が運転しておらず、「免許がない」、「運転が怖くなった」、「ハンドルが使いにくい」といった理由が挙げられた。また、車の乗り降りができると答えた参加者が55名(78.6%)であったのに対し、困難と感じている参加者は14名(20.0%)であり、「乗り降りの際に関節が痛む」、「膝が曲がらないために降りにくい」、「手すりなど捕まるところが必要」といった理由が挙げられた。また定期的な通院手段を(図28)に示した。自動車32名(45.7%)、公共交通機関19名(27.1%)、タクシー5名(7.1%)、徒歩3名(4.3%)となった。

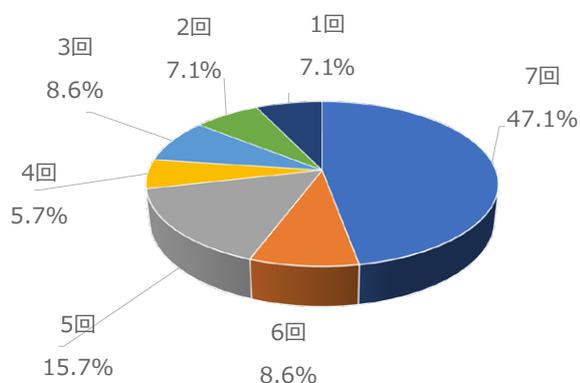


図26 1週間の外出頻度 (n=70)

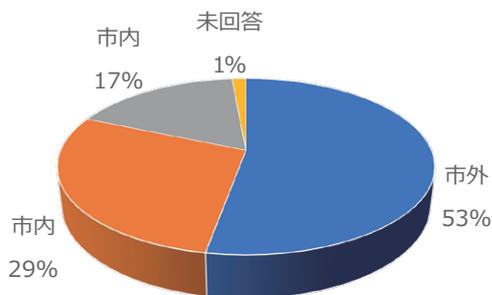


図27 普段の外出範囲 (n=70)

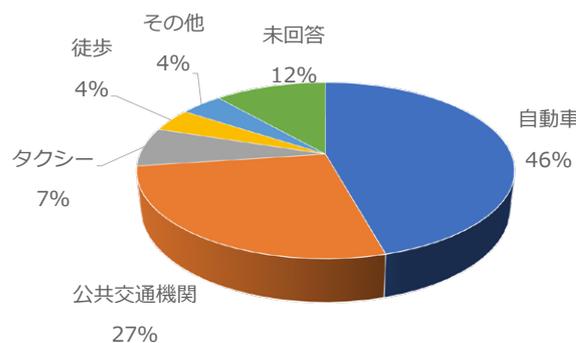


図28 定期的な通院の手段 (n=70)

②家事

主に家事を行う人の割合を（図 29）に示した。自分で家事を行うと答えた参加者は 27 名（38.6%）、配偶者は 18 名（25.7%）、親は 9 名（12.9%）、自分と配偶者は 6 名（8.6%）、自分と親は 3 名（4.3%）となり、少数ではあったが主に家事を行なう人が親であると答えた参加者もいた。

家事動作含め IADL 動作について、困難と感じている動作を（図 30）に示した。実際に行っていないでも「できない」「やりにくい」と最も多くの参加者が答えたのは布団上げであったが、布団上げが困難な参加者はほとんどベッドを使用していた。次いで、洗濯・調理が困難に感じている参加者が多かった。

10) 仕事

現在仕事をしている参加者は 44 名（62.9%）、仕事をしていない参加者は 6 名（8.6%）、以前は仕事をしていたが現在は辞めている参加者は 20 名（28.6%）であった（図 31）。

現在仕事をしている参加者の仕事内容は、デスクワーク 35 名（79.5%）、肉体労働 7 名（15.9%）、デスクワークと肉体労働の両方と答えた参加者は 2 名（4.5%）であった（図 32）。

現在仕事をしている参加者のうち、16 名（36.3%）が血友病であることを職場に公表していないと答え、公表している参加者は 13 名（29.5%）、上司や友人等一部のみ公表している参加者は 13 名（29.5%）であった（図 33）。

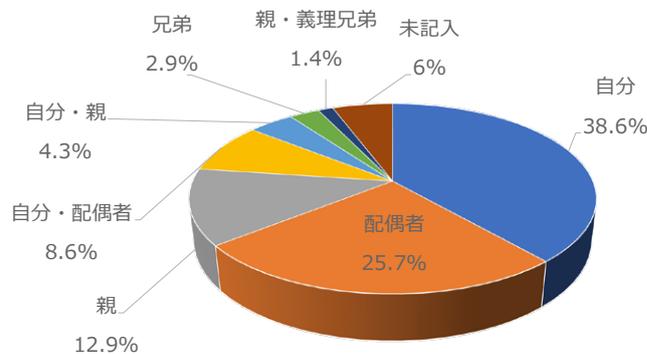


図 29 主に家事を行う人 (n=70)

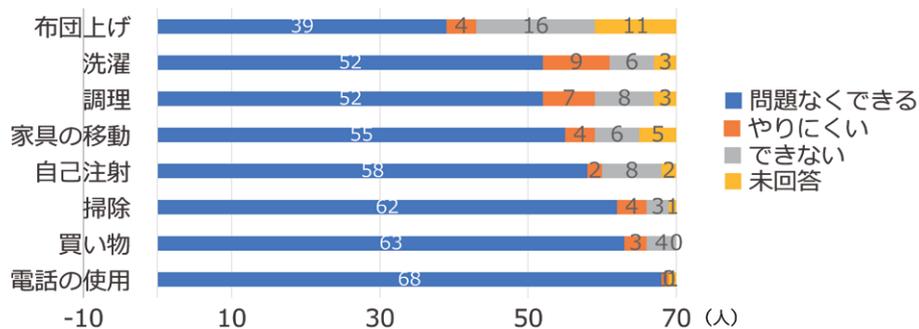


図 30 I-ADL 動作の可否 (n=70)

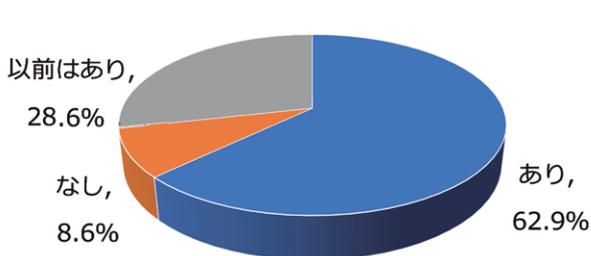


図 31 仕事の有無 (n=70)

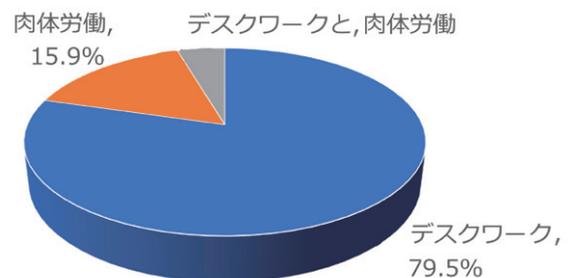


図 32 仕事内容 (n=44)

一方、以前は仕事をしていたと答えた20名に退職理由を尋ねると、うち15名が「自己の健康上の理由」、「発症を期に辞めた」、「病気にまつわるリスク」、「関節の手術後より仕事に支障がでたため」と病気に関する理由を答えた。その他の理由としては「定年退職」、「仕事内容が合わない」、「景気の影響」、「親の介護」が挙げられた。

### 11) 困っていること

現在困っていることを最大3つまで列挙してもらい、(図34)にその結果を示した。

最も多い内容は体の変化であり、筋力低下や関節可動域制限、動きにくさなど病気の進行によるもの

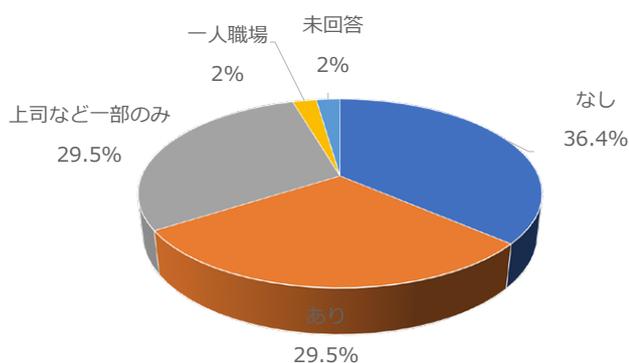


図33 職場での公表 (n=44)

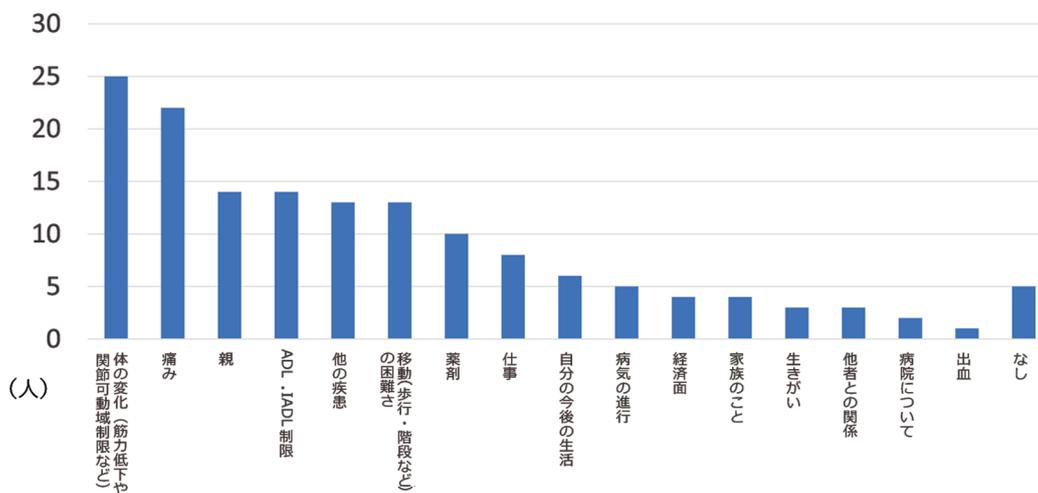


図34 現在困っていること

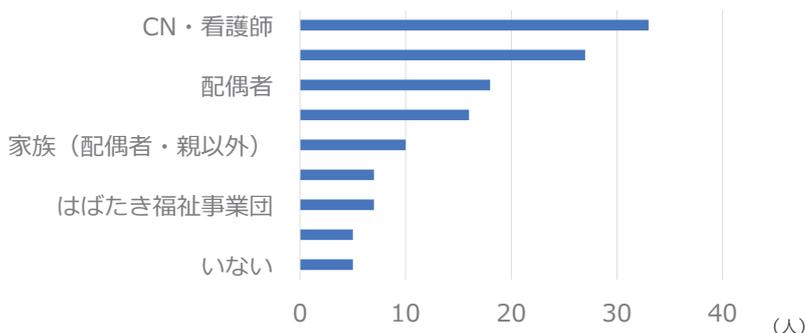


図35 相談相手

や、加齢による変化などを挙げる参加者が多かった。次いで、関節の痛みについて挙げる参加者が多かった。親に関することでも困っている参加者が多く、中でも「親の老後に対しての不安や介護」のことが多く挙げられた。その他薬剤については「数が多い」、「新しい薬の副作用」、「友人と外出した先での注射を打つタイミングや持っていき方」などが挙げられた。一方で「他者の視線が気になる」という意見や「生きがいがない」「人付き合いの減少」という精神面の落ち込みが窺える意見も挙げられた。「特になし」と答えた参加者は5名であった。この5名の中には、日常生活動作が問題ない参加者もいれば、動作の制限はあるものの、困っていることはないという参加者もいた。

### 12) 相談相手

自分の困ったことなどを主に相談する相手を、最大3名まで列挙してもらい、その結果を(図35)に示した。相談相手としては「看護師」、「医師」が多かった。次いで、「配偶者」や「親」など家族に相談する参加者が多かった。患者会で知り合った同じ病気の人に相談している参加者は5名であった。一方、相談する人は「いない」と答える参加者は5名であった。

### 13) 補装具相談コーナー

#### ①補装具相談コーナーの利用者

2019年10月に実施された血友病リハビリ検診会参加者35名のうち、補装具相談コーナーを訪れた参加者は10名(28.6%)であった。補装具相談コーナーは、既成のサポーター類の紹介、試着をするコーナーと、靴およびインソールについての相談、調整を行うコーナーの2つのブースを設けている。サポーター関連と靴・インソール関連の両方を利用したのは3名、サポーター関連のみを訪問したのは4名で、靴・インソール関連のみを利用したのは3名であった(図36)。

#### ②サポーター関連の利用者

サポーター関連は、1名がオーダーメイドタイプの作り替えの相談で、6名がレディーメイドのものについての説明および試着であった(表2)。既成のサポーターに関する相談をした6名のうち説明のみにとどまったのは1名だけで、5名は試着まで実施し、サポーターの効果を体験することができた。肘関節用のオーダーメイドタイプのサポーターについては、後日、医師による診療を希望した。

#### ③靴・インソール関連の利用者

6名の靴・インソール関連の相談コーナーでの対応の詳細を(表3)に示す。補高を実施した4名のうち3名が靴の踵部での補高(図37)で、1名が中足部から後足部にインソールで補高を行った(図38)。補高を行わなかった1名については、中足部にアーチパッドを付加する補正を実施した(図39)。

補正は実施せず、靴の選び方についての相談の具体的な内容は、量販店で足に合う既成の靴がみつけれられない件であった。足先のきつさと甲周りのフィッティングの不具合で、履いていると痛みを生じるとの主訴があった。そのことから、既成の靴の中でも toe box が高く、厚いインソールが付属している革靴タイプのフィットジョイメディカル(図40)、運動靴タイプのケアウォーク(図41)の紹介および試着を行った。今回の試着による印象を踏まえ、後日購入を希望した時の購入連絡先、価格などの情報提供を行い相談終了とした。

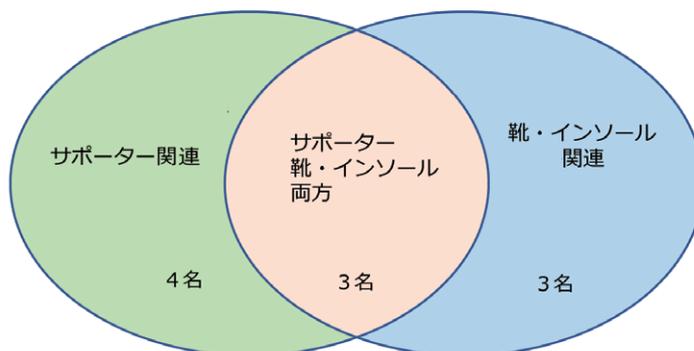


図36 補装具相談コーナーの利用者10名の内訳

表2 サポーター関連の相談結果

| No. | サポーターの種類         | 実施内容    |
|-----|------------------|---------|
| 1   | 肘関節用 オーダーメイド     | 作り替えの相談 |
| 2   | 足関節・膝関節用 レディーメイド | 説明のみ    |
| 3   | 足関節・膝関節用 レディーメイド | 説明および試着 |
| 4   | 足関節用 レディーメイド     | 説明および試着 |
| 5   | 足関節用 レディーメイド     | 説明および試着 |
| 6   | 足関節用 レディーメイド     | 説明および試着 |
| 7   | 足関節用 レディーメイド     | 説明および試着 |

表3 靴およびインソール関連の相談結果

| No. | 補正の区分          | 靴の補正の詳細                    | インソールの補正の詳細 |
|-----|----------------|----------------------------|-------------|
| 1   | 左側のみ           | 踵2mm補高                     | 外側縦アーチ      |
| 2   | 右側のみ           | —                          | 内側縦アーチ      |
| 3   | 右側のみ           | —                          | 踵4mm補高      |
| 4   | 両側             | 踵4mm補高 (右側)<br>踵2mm補高 (左側) | —           |
| 5   | 両側             | 踵3mm補高 (両側)                | 内側縦アーチ (両側) |
| 6   | 靴の選び方についての相談のみ |                            |             |



図37 靴底での踵補高



図38 中・後足部パッド (インソール) での補高



図39 アーチパッド (インソール) での補正



図40 フィットジョイメディカル



図41 ケアウォーク

## 手法 2. リハビリ検診会（医療者アンケート）

### 1) アンケート回収数と回収率

アンケートの回収数を表 4 に示す。

### 2) 参加者の経験歴

参加者に、検診会の経験があるかおよび、検診会

以外の臨床経験があるかどうかを訊いた結果を表 5 に示す。

### 3) 検診会参加体験が今後の血友病の臨床に対する益になったかどうかの検討

「本日の経験は臨床への益になったか」との質問に対する回答を（図 42）から（図 45）に示す。

表 4 アンケート回収率（開催順）

| 施設名       | 参加数 | 回収数 | 回収率    |
|-----------|-----|-----|--------|
| NCGM      | 86名 | 58名 | 67.4%  |
| 別府医療センター  | 48名 | 37名 | 77.1%  |
| 仙台医療センター  | 28名 | 26名 | 92.9%  |
| 北海道大学     | 42名 | 37名 | 88.1%  |
| 名古屋医療センター | 29名 | 29名 | 100.0% |

表 5 参加者の経験歴（有効回答数 134）

|           | 臨床経験あり | 臨床経験なし | 小計  |
|-----------|--------|--------|-----|
| 検診会参加経験あり | 62（*4） | 22（*2） | 84  |
| 検診会参加経験なし | 14（*3） | 36（*1） | 50  |
| 小計        | 76     | 58     | 134 |

（\* 1）：検診会・臨床未経験者群、（\* 2）：検診会のみ群、（\* 3）：臨床のみ群、（\* 4）：検診会・臨床経験者群

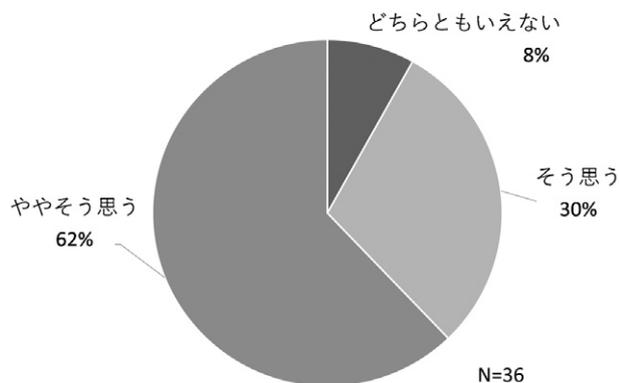


図 42 検診会・臨床未経験者群「本日の経験は臨床への益となったか」に対する回答

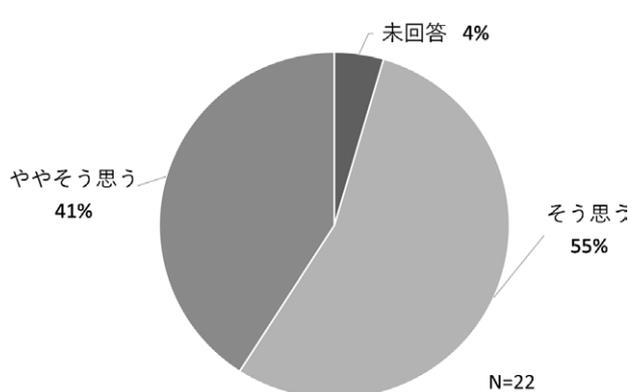


図 43 検診会のみ群「本日の経験は臨床への益となったか」に対する回答

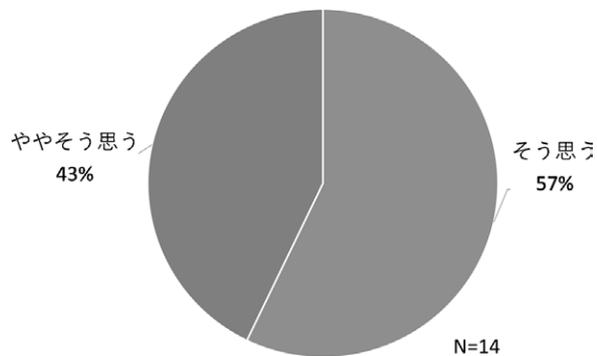


図 44 臨床のみ群「本日の経験は臨床への益となったか」に対する回答

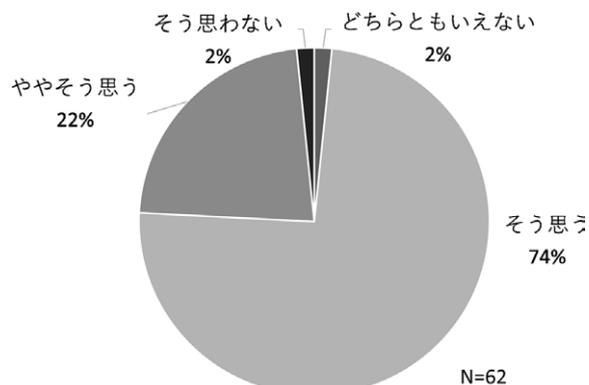


図 45 検診会・臨床経験者群「本日の経験は臨床への益となったか」に対する回答

#### 4) リハビリ検診会で新たな発見を得たかどうかの検討

「本日血友病の方と一緒に過ごされていかがでしたか」との質問に対する回答を（図46）から（図49）に示す。

また、発見があったと回答したことについての自由記述をみると、「検診会・臨床未経験者群」で「活動」について述べたのは7名、「環境因子」は1名、「健康状態」は3名、「個人因子」は6名、「心身機能と身体構造」は13名だった。「検診会のみ群」で「活動」は3名、「環境因子」は1名、「個人因子」は3名、「心身機能と身体構造」は4名だった。「臨床のみ群」で「活動」は4名、「個人因子」は1名、「参加」は1名、「心身機能と身体構造」は1名だった。「検診会・臨床経験者群」で「活動」は6名、「環境因子」は1名、「個人因子」は9名、「参加」は5名、「心身機能と身体構造」は8名だった。

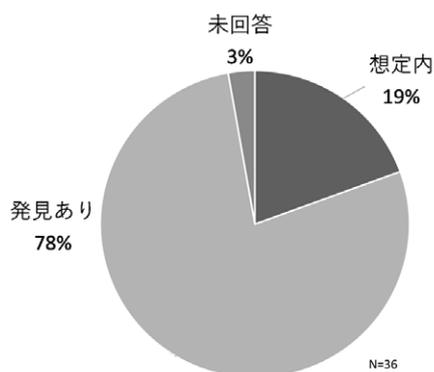


図46 検診会・臨床未経験者群「本日血友病の方と一緒に過ごされていかがでしたか」に対する回答

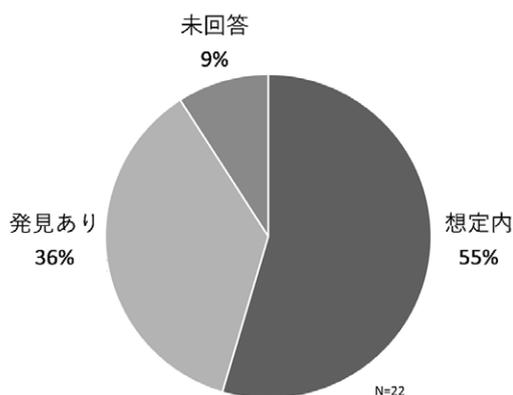


図47 検診会のみ群「本日血友病の方と一緒に過ごされていかがでしたか」に対する回答

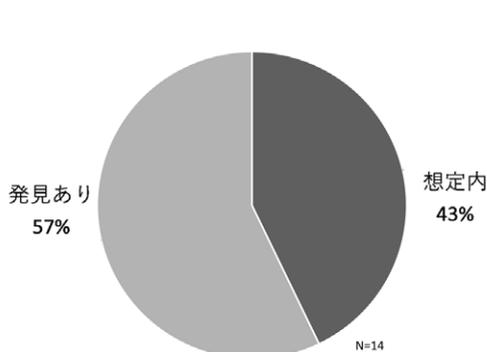


図48 臨床のみ群「本日血友病の方と一緒に過ごされていかがでしたか」に対する回答

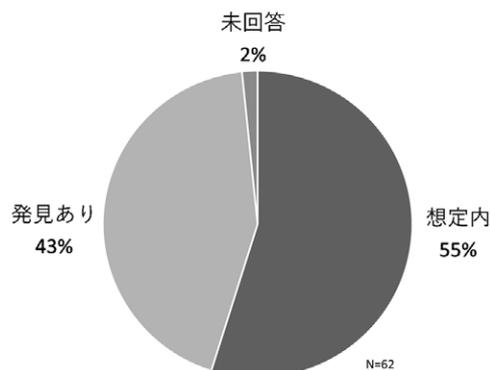


図49 検診会・臨床経験者群「本日血友病の方と一緒に過ごされていかがでしたか」に対する回答

### 手法3. 自主トレーニングにおける電気刺激療法の有効性の検討

現在8名エントリーし、6名完了している。目標症例数の12名が終了次第、解析を行う。

## D. 考察

### 手法1. リハビリ検診会（患者状況）

リハビリ検診会にて運動機能について調査した。運動機能は例年の調査と同様、同年代に比し、関節可動域・筋力・歩行速度の低下が認められた。

同年代と比した際の歩行速度の低下は、関節可動域において肘関節伸展方向、膝関節伸展方向、足関節背屈方向に制限を認めることが要因であると推察される。また、筋力において足関節底屈筋、股関節屈曲筋の筋力低下による推進性の低下、股関節伸展筋、外転筋の筋力低下による安定性の低下が要因であると推察される。

当院の検診会では機能測定を実施した際にその結果を考慮してストレッチや筋力訓練などの記載された自主練習表を配布し指導している。本年度も身体機能計測の結果から筋力訓練に関しては特に股関節や足関節に対して、ストレッチに関しては特に肘関節伸展方向や膝関節伸展方向、足関節背屈方向に対して指導をする機会が多かった。

今後は自主練習表を配布した方の運動機能を経時的に追うことで運動機能に改善あるいは維持が見込めるのではないかと推察される。

運動機能の調査の縦断的結果からは、全回参加者の歩行速度・歩幅はおおむね維持できていた。特に2名は速足歩行において、初回と比較して改善が認められた。そのことはリハビリ検診会への参加および指導が功を奏している可能性が示唆されるが、製剤の使用の変化等による可能性もあるため、今後の詳細な検討が必要である。

関節の痛みは、足関節、膝関節、肘関節に多く痛みが生じていた、一般的に血友病性関節症の好発部位は肘・膝・足関節<sup>3)</sup>と言われており、今回の参加者の痛みの出現部位と一致していた。各身体部位へのリーチは、同側の肩・後頸が困難な参加者が多かったが、肘関節に関節可動域制限がある参加者が多いことから、肘の屈曲制限によるものであることが考えられた。基本動作は床上動作が困難になっている参加者が多く、膝・足関節の可動域制限や、下肢の筋力低下の影響であると考えられた。ADL 動作では、和式トイレの使用や足の爪切り、靴下の着脱、第一ボタンの着脱、洗体動作が困難な参加者が多かった。和式トイレの使用は下肢筋力低下の影響もあると考えられるが、多くの動作は可動域制限によるリーチ範囲が狭まったことによるものであると考えられた。経年変化では、傾きは一定ではなくその年によって ADL 尺度の点数が増減している参加者がおり、痛みや出血などにより、その時点によって出来る動作も変わってくる事が考えられた。そのため、出来ると思われた動作でもその時の関節状況によって出来なくなることもあることが考えられ、一時点の介入では不十分であることが考えられた。公共交通機関を利用している参加者は多いが、バスの降車や階段の利用が困難、また自動車も乗り降りが大変であるという意見もあった。自動車内部が広くないことや、座面が高くないために可動域・筋力の低下によってバスの降車や車の乗り降りが困難になっていることが考えられた。外出頻度は多くの参加者は高頻度で外出していたが、外出頻度が週に1、2回という参加者もあり、公共交通機関や自動車の利用が困難となっていることによる影響も考えら

れた。仕事をしている参加者は半数以上であったが、その仕事内容はデスクワークをしている参加者がほとんどであり、仕事においても関節に負担の少ない仕事内容を選んでいる参加者が多いことが考えられた。家事動作は洗濯・調理・掃除など毎日のように行う必要があり、負担が多い動作もあり、困難とあげている参加者も多かった。困っていることでは、体の変化について挙げる参加者がもっとも多く、病気の進行や加齢による変化についてであった。治療の進歩から生命予後は改善してきている<sup>5)</sup>と言われており、今後はさらに高齢による身体機能の低下も重ねて問題となってくる事が予測される。また、親に関する事を挙げた参加者も多く、自身の高齢化とともに両親はさらに高齢となるため、いままで ADL や移動時の運転、家事など介助してもらっていた参加者や、場合により親の介護が必要になる場合に負担の大きい介護ができない参加者などにとっては、今後の大きな課題となることが考えられた。

補装具関連の相談結果の考察として、補装具相談コーナーの訪問者は、参加者全体の約3割程度となっていた。血友病リハビリ検診会での補装具相談コーナーを継続的に開設していることで、サポーター、靴・インソールの調整の情報が広まったことが影響していると考えられる。補装具が抱える課題として開発上の発展が比較的緩やかであることが指摘されている<sup>1)</sup>。形態または機能が従来の延長線上にとどまる傾向がみられるため、目新しさに欠ける印象を参加者に与えてしまった可能性がある。

サポーター関連では、足関節用、膝関節用、肘関節用に相談が多くみられた。関節内出血は足関節、膝関節、肘関節など負荷のかかりやすい関節に好発すると報告されている<sup>2)</sup>。サポーターの相談があった部位と一致する結果となった。中でも足関節の相談が多かった背景には、補装具相談コーナーに準備されたサポーターの種類に起因すると考えられる。医療用のサポーターだけでなく、安価に自費での購入が可能な市販品のサポーターも準備して情報提供を行ったことで、訪問者の興味を引いたと考えられる。

靴・インソール関連の相談で、もっとも多く実施したのは補高であった。血友病性関節症の影響で股関節、膝関節、足関節のいずれかの関節に可動域制限が生じると、踵が接地しづらい状態になる。前足部での荷重を改善させるため、中足部から後足部を2～5mm程度高くすることで、足底全体での荷重が可能となる。

## 手法2. リハビリ検診会（医療者アンケート）

今回我々は、リハビリ検診会に参加した血友病患者の様子をみた医療者の気づきをICFで分類した。

国際生活機能分類（ICF）とは、WHO国際障害分類（ICIDH）の改訂版として2001年5月のWHO総会において採択された、生活機能状態の分類である<sup>2) 3)</sup>。

「本日血友病の方と一緒に過ごされていかがでしたか」との質問に対し、検診会・臨床未経験者群で「発見があった」と答えた者は28名（同群において77.8%）、検診会のみ群で8名（同36.4%）であった。その内容は「検診会・臨床未経験者群」で「心身機能と身体構造」について発見を述べた人が最も多く、次いで「活動」であった。また「検診会のみ群」では「心身機能と身体構造」について発見を述べた人が最も多く、次いで「活動」と「個人因子」が同数であった。

このことから検診会・臨床未経験者群、すなわち血友病患者と接したことの無い未経験者にとってリハビリ検診会は発見が多く、その内容は血友病特有の機能障害に関するものだった。また検診会のみ群は普段の臨床では血友病患者に接することはないが、検診会に参加しているといういわば「検診会リピーター」である。リピーターでも半数は発見を得ており、その内容は血友病特有の機能障害についてであり、検診会は普段血友病に接することのない医療職にとって血友病の機能障害の理解に有用であることが示された。

一方、「臨床のみ群」で発見があったと答えた者は57.1%、「検診会・臨床経験者群」で47%だった。診察場面での経験値がある参加者にも検診会は発見があるものといえる。自由記述をみると「臨床のみ群」は「活動」について発見を述べている人が最も多かった。普段臨床の診察場面で血友病患者と接している医療職でも、半数以上の方が発見を得ている。その内容の多くが「活動」であることから、日頃の臨床では疾患や機能障害への介入が中心だが、リハビリ検診会では臨床では入手しにくい患者の社会参加について発見を得たといえる。

「検診会・臨床経験者群」では「個人因子」について述べた人が9名（14.5%）と最も多く、次いで「心身機能と身体構造」が8名（12.9%）、「活動」が6名（9.7%）、「参加」が5名（8.1%）、「環境因子」は1名（1.6%）だった。これらのことからすでに経験値のある医療職でも約半数が発見を得て、その内容は臨床のみ群同様、機能障害とは異なる面であった。時間的制約のある普段の臨床では入手しにくい、個人因子に関する発見があったのは、検診会ならで

はの効果である可能性がある。

なお「想定内」という回答もあった。初めて検診会に参加するスタッフには、事前にハンドブック<sup>4)</sup>を配布し、疾患の説明や対応上の留意点・注意点を伝えてあった。また、検診会への協力に先立ち、過去に検診会に参加した友人・知人等から概要を聞いていていると思われる。このような方法で事前に収集していた内容に該当することを、「想定内」と回答していると考えられた。

「本日の経験は臨床への益となったか」の質問に対し、「検診会・臨床未経験者群」は「そう思う」が23名（同群内で63.9%）、「ややそう思う」が11名（同30.6%）、「どちらともいえない」が2名（同5.6%）であった。「検診会のみ群」は「そう思う」が12名（同54.5%）、「ややそう思う」が9名（40.1%）、未回答が1名（同4.5%）だった。血友病の臨床経験のない参加者にとって、今後血友病患者を診ることがあることを想定すると、リハビリ検診会の経験が役立つ可能性が高いことが示唆された。

一方、「臨床のみ群」は「そう思う」が61.5%、「ややそう思う」が38.5%だった。「検診会・臨床経験者群」は「そう思う」が73.3%、「ややそう思う」が24.4%、「どちらともいえない」が2.2%だった。

これらのことから、検診会・臨床未経験者群や検診会のみ群と比較して、臨床経験がある群では臨床で益になると感じている医療職が多いことから、経験値がある参加者にとって検診会は、臨床で役立つ知識や技術を磨く講習会の意味合いをもつといえる。

我々研究班はリハビリテーションの目的として、心身機能・身体構造を改善するだけでなく、社会参加や環境因子も変えたいと考えている。検診会形式での開催により、今回分析した結果に示したように、参加した医療者が患者の活動や参加の面にも目を向けることができたことは、リハビリ検診会の目的を達成することができたといえよう。

## 手法3. 自主トレーニングにおける電気刺激療法の有効性の検討

現在まだ研究途中のため最終的な解析には至っていない。

## E. 結論

### 手法1. リハビリ検診会（患者状況）

リハビリ検診会の調査から運動機能は例年の調査と同様、同年代に比し、関節可動域・筋力・歩行速度の低下が認められている。また、さらに年を追う

ごとに運動機能のより一層の低下が予想される。そのため、運動機能の維持、改善を図り、またそれに対する適切な支援の確保が必要である。当院で前回より実施している自主練習表の提供は運動機能の維持、改善の一助になると思われる。

補装具関連の相談結果の結論として、リハビリ検診会の参加者にサポーター、靴およびインソールの補正に関する情報提供の取り組みを継続的に行ってきた。より多くの参加者に補装具相談コーナーを訪れて貰うためには、医療品のサポーターだけでなく、手軽に入手できる市販品のサポーターなど幅広く紹介する必要がある。参加者がサポーターを手にとって効果を体験する機会を提供することで、補装具への理解を深めることができると考える。

## 手法 2. リハビリ検診会（医療者アンケート）

リハビリ検診会に参加した医療職にアンケートを行った結果、臨床経験の有無に関わらずリハビリ検診会は医療職にとって有用であることが示された。臨床経験のない者にとっては血友病の機能障害の理解となり、臨床経験のある者にとっては臨床で役立つ知識や技術を磨く講習会の意味合いがあるということと、日頃の臨床とはちがう場面でのふれあいが有意義であることがわかった。

## 手法 3. 自主トレーニングにおける電気刺激療法の有効性の検討

現在まだ研究途中のため最終的な解析には至っていない。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

1. 論文発表
2. 学会発表

## H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得
2. 実用新案登録
3. その他

## 参考文献

1. 及川龍彦：装具とは，義肢装具学テキスト，細田多恵監修，南江堂，東京，pp.1-10，2009.
2. 寺田秀夫：血友病 今昔．日本臨牀，66(3): 591-599，2008.

3. 後藤美和，竹谷英之，新田收，他：血友病患者における関節機能と ADL，健康関連 QOL の関連性．理学療法学 30 (3)：413-419，2015
4. 藤谷順子：血友病患者の関節リハビリテーション．HIV 感染症と AIDS の治療 vol. 8，No. 1：20-25，2017

## 引用文献

1. 厚生労働科学研究費補助金（エイズ対策政策研究事業）血液凝固因子製剤による HIV 感染被害者の長期療養体制の整備に関する患者参加型研究．平成 24 年度総括・分担報告書：102-106.
2. 障害者福祉研究会（編）．ICF 国際生活機能分類—国際障害分類改訂版．中央法規出版：2002.
3. 出江紳一．ICF とリハビリテーション医学・医療の新しい展開—保健・医療・障害福祉の国際的標準言語を使いこなす．医学のあゆみ 264 (13)：1295-1301，2018.
4. 国立研究開発法人国立国際医療研究センターリハビリテーション科．中高年血友病患者の診療にあたって PT・OT のためのハンドブック．2019

テーマ 2：運動機能の低下予防

## 血液凝固因子製剤による HIV 感染被害者の長期療養体制の整備に関する患者参加型研究

研究分担者

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

研究協力者

原田 祐子 北海道大学病院 リハビリテーション部  
土谷 晃子 北海道大学病院 HIV 診療支援センター

### 研究要旨

北海道内の血液凝固因子製剤による HIV 感染被害者を対象として、HCV 感染症の評価、および運動機能の現状を評価し運動機能の維持としてのリハビリテーションの有効性を検討することを目的としたリハビリ検診会を施行した。HCV 感染症に関しては、2 名以外は SVR を達していた。運動機能測定結果では、14 例中 10 例が運動器不安定症（ロコモティブシンドローム）の範疇であり、特に開眼閉脚起立時間の低下が著しかった。今後も本リハビリ検診会を継続していくことにより、運動機能の経年的な変化やリハビリの効果について解析していく予定である。また、患者の高齢化に伴い、HCV 感染症以外の合併症に対するスクリーニングも重要と考えられた。

### A. 研究目的

1. HCV/HIV 重複感染合併血友病患者に対して肝検診施行し、HCV 感染症の状態を把握することにより適切な治療に結びつける。
2. HIV 感染血友病患者の運動機能の現状を評価し、運動機能の維持としてのリハビリテーションの有効性を検討する。

### B. 研究方法

1. 北海道内の薬害 HIV 感染被害者に対して 2 泊 3 日での肝検診を周知し、希望者に対して肝検診を施行する。

#### <検査項目>

- ・血液検査各種
  - ・腹部超音波
  - ・腹部造影 CT
  - ・アシアロ肝シンチ
  - ・上部消化管内視鏡
2. 当院にてリハビリ検診会を開催し、北海道内の薬害 HIV 感染被害者の運動機能を評価する。

#### <身体機能評価項目>

- ・関節可動域
- ・徒手筋力
- ・握力
- ・四肢周径
- ・10 m 歩行（歩行速度＋加速度計評価）
- ・開眼片脚起立時間
- ・3m 歩行（TUG: timed up-and-go test）
- ・ADL 聞き取り

#### <測定結果評価>

- ・関節可動域は、伸展角度 - 屈曲角度とし、厚生労働省の平成 15 年身体障害者認定基準に基づき分類した。
- ・10m 歩行は、厚生労働省のサルコペニアの基準に基づいて評価した。

#### <アンケート調査>

- ・患者にアンケートをおこない、検診会の満足度や感想について調査した。

（倫理面の配慮）

データの収集に際して、インフォームドコンセントのもと、被検者の不利益にならないように万全の対策を立てた。データ解析の際には匿名性を保持し、データ管理に関しても秘匿性を保持した。

C. 研究結果

＜HCV 評価＞

北海道の薬害 HIV 感染被害者は 33 名いるが、2 名が未感染、29 名がすでに抗 HCV 療法にて HCV が排除されていた。HCV が未排除の 2 名は、1 名が肝移植待機中で移植後に抗 HCV 療法を施行予定となっていた。1 名は患者の同意が得られず抗 HCV 療法が未導入であった。

肝検診の案内を道内の対象者に周知したが、すでに HCV が排除されている症例が多く、入院での肝検診希望者はいなかった。HCV 排除後の患者も外来にて定期的に画像評価がおこなわれていた。うち 1 名で肝細胞癌の再発が認められ、群馬大学での重粒子線治療を受けた。

＜リハビリ検診会＞

- 日時：令和元年 10 月 19 日（土）10 時～14 時
- 場所：北海道大学病院リハビリテーション部 運動訓練室
- プログラム
  1. 講演「HIV 感染症・血友病診療の最近の話題」  
遠藤知之
  2. 患者さんの体験談
  3. 身体機能評価
  4. 昼食・質疑
- 参加患者人数：15 名（39 才～68 才）
- スタッフ
  - ・北海道大学病院：28 名
  - ・札幌徳洲会病院：2 名
  - ・国立国際医療研究センター：6 名
  - ・帯広厚生病院：1 名
  - ・はばたき福祉事業団：4 名
  - ・自助具・装具業者：1 名
 合計 42 名

＜身体機能測定結果＞

関節可動域の検査では、肩関節や股関節と比べて、足関節・膝関節・肘関節が制限されている症例が多かった（図 1）。徒手筋力テストでは、足関節で最も筋力が低下していたが、可動域制限がみられていた膝関節や肘関節の筋力は比較的保たれていた（図 2）。

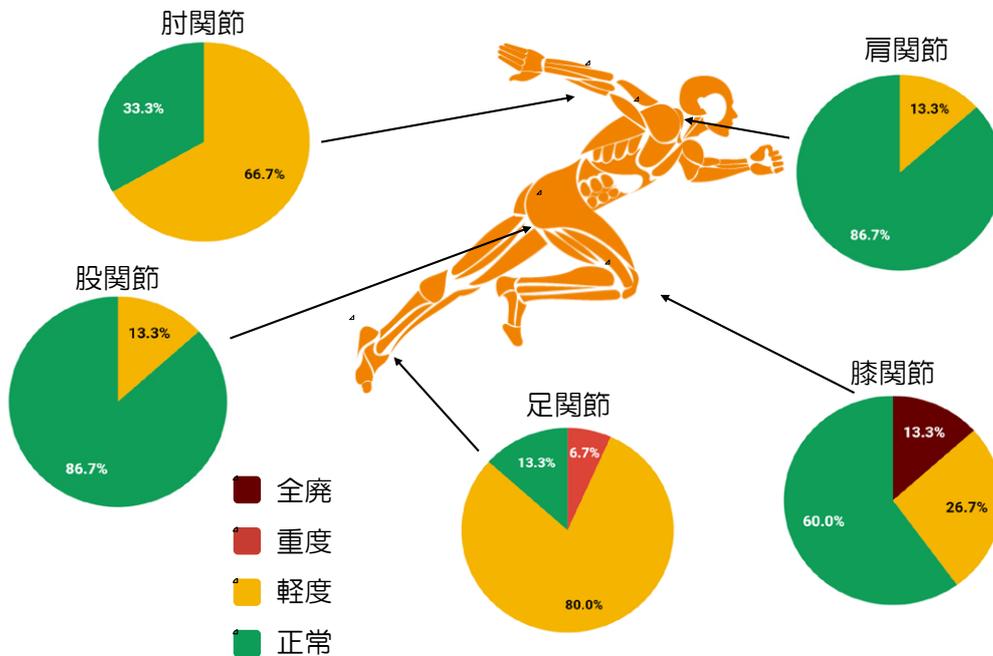


図 1 関節可動域制限

10m 歩行では、全例屋外歩行でも自立できる範囲であったが（図 3）、加速度計による安定性の評価では、半数以上が不安定という結果だった（図 4）。TUG テストと開眼片脚起立時間から運動器不安定症を評価したところ、TUG テストでは基準値からの乖離は目立たなかったが、開眼片脚起立時間は著明に低下している症例が多かった。全体としての評価では、正常レベルだった症例は 14 例中 1 例のみであり、10 例が運動器不安定症（ロコモティブシンドローム）の範疇であった（図 5）。

＜アンケート結果＞

リハビリ検診会の満足度の結果を図 6 に示す。すべての患者が満足またはやや満足という結果だった。また、自由記載においても、「講演で最新情報が得られてたいへん参考になった」「今までにない測定について経験できた」「自分の体を知るいい機会だった」「みんなと一緒に食事出来るのが楽しかった」など、良好な評価がほとんどであった。

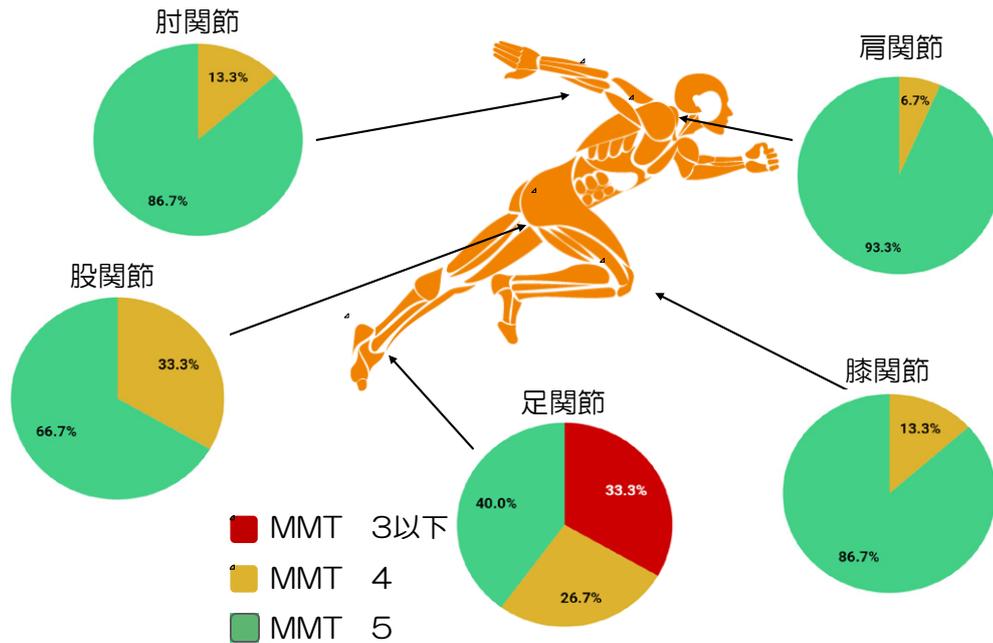


図 2 徒手筋力テスト (MMT)

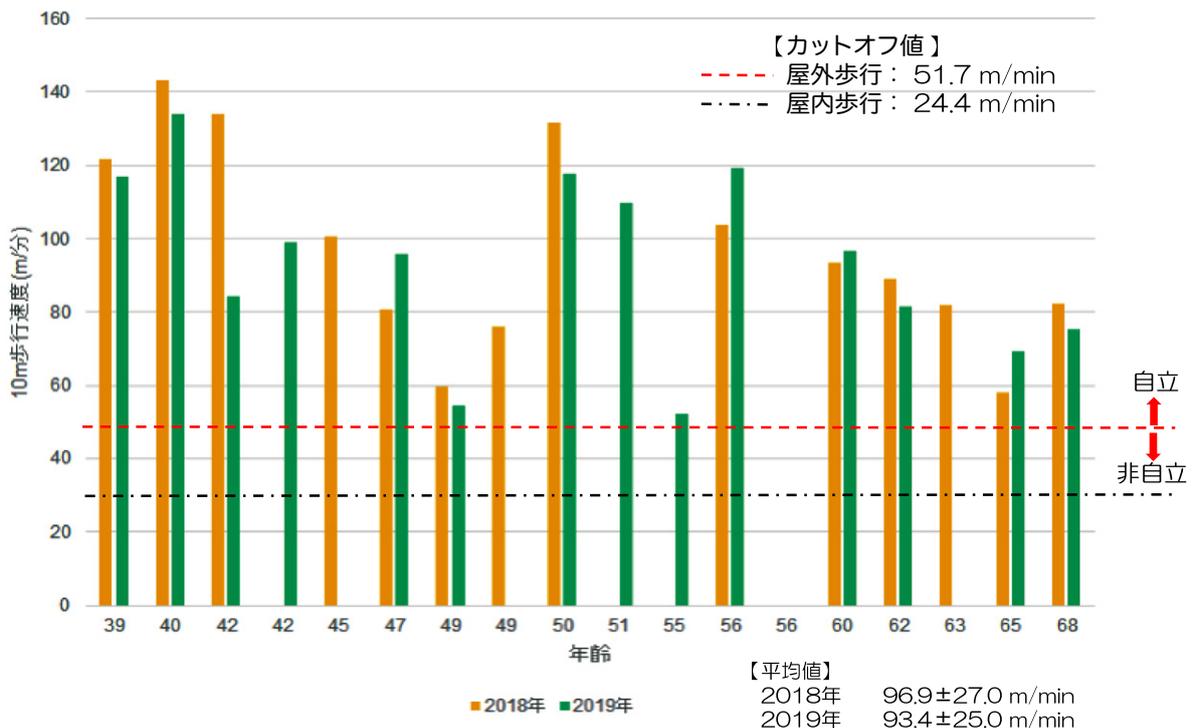


図 3 10m 歩行

テーマ2：運動機能の低下予防

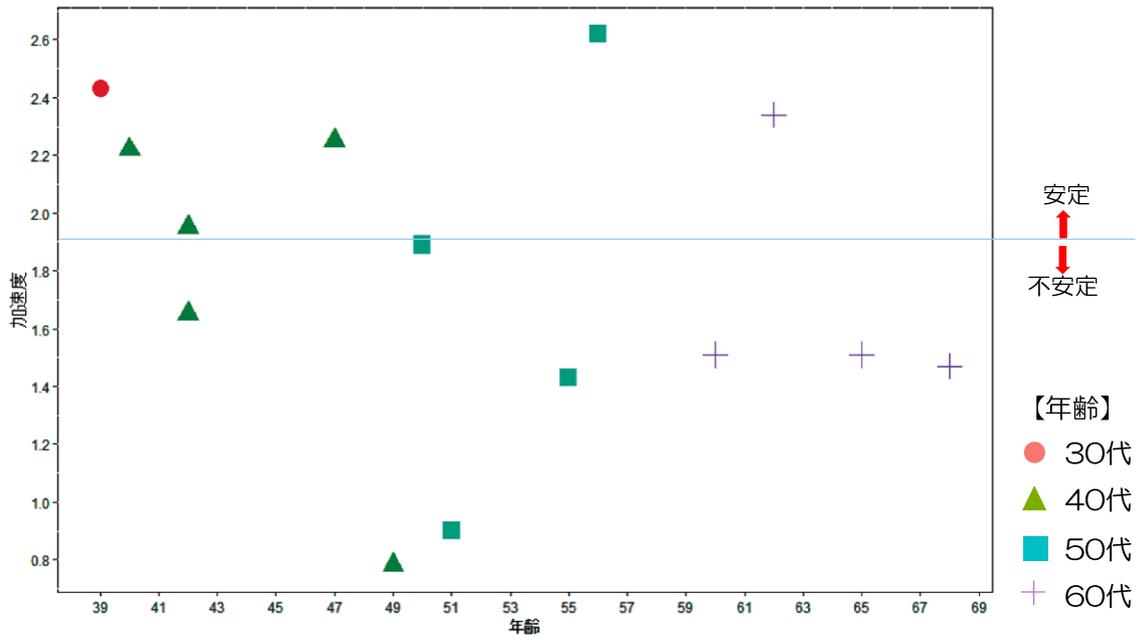


図4 加速度計による安定性の評価

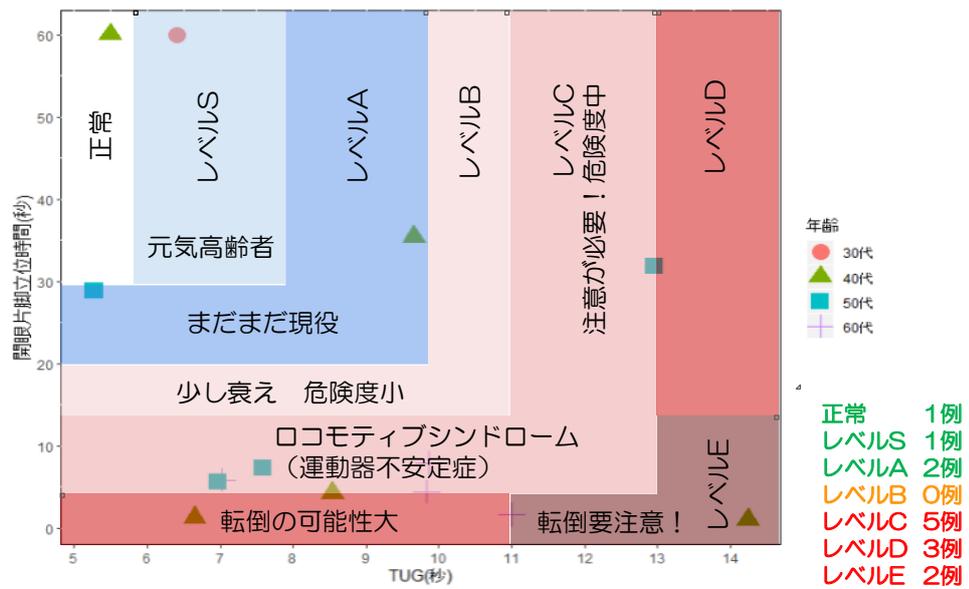


図5 運動器不安定症の評価

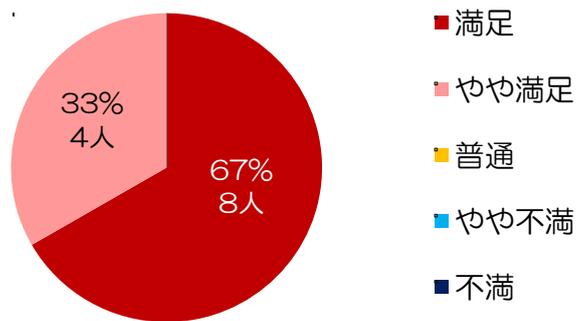


図6 リハビリ検診会の満足度

## D. 考 察

### 1. HCV について

今年度は、入院での肝検診のリクルートが進まず、検診施行者は1名もいなかったが、すでに HCV が排除されている症例がほとんどであり、2泊3日の入院をしてまで肝検診をおこなうという要望は少なくなってきたと考えられる。薬害 HIV 感染被害者にとっては、HCV の問題はある程度解決してきている一方で、肝臓以外の悪性腫瘍や心血管疾患などが問題となってきている。今後は薬害 HIV 感染被害者の長期療養体制の整備として、悪性腫瘍や冠動脈疾患のスクリーニングも重要と思われる。

### 2. 血友病リハビリテーションについて

今年度は、前年度に引き続きリハビリ検診として2回目の運動機能の評価を行った。身体機能測定の結果からは、関節可動域・筋力の障害部位として、足関節・膝関節・肘関節のような蝶番関節が、肩関節や股関節のような球関節よりも障害が強く、血友病患者におけるこれまでの報告と同様であった。蝶番関節は球関節に比べて関節を覆う筋肉が少ないことや、可動性の方向が一次元しかなく、他の方向からの力に弱いことが関係していると思われた。中でも足関節の機能の低下が著しかったが、北海道では凍結路の歩行でバランス立て直しのために足関節の微小出血が多い可能性や、滑らないように足関節を固めて歩行する習慣が関節可動域をさらに狭めている可能性などが考えられた。加速度計による検査や開眼片脚立位時間の検査では、バランスの悪い患者が多く、その程度には個人差も大きかった。今後患者の高齢化に伴い転倒などのリスクが高まると考えられるため、バランスを重視したりリハビリや患者の運動機能に合わせた個別のリハビリ指導が必要と考えられた。

今回も、リハビリ検診会には北海道大学病院のスタッフだけではなく、北海道の血友病ブロック拠点病院である札幌徳洲会病院からも人的支援が得られた。北海道大学病院は血友病診療地域中核病院となっており、ブロック・中核間のさらなる連携の強化に重要な役割を果たしたと考えられる。

患者アンケートの結果からは、今回のリハビリ検診会によって患者自身が自らの身体状況を把握し、リハビリに対する意識が向上したと考えられる。今後継続した日々のリハビリが重要と考えられる。北海道大学病院では、これまで外来リハビリの体制がなかったが、外来リハビリの要望が多かったため、2019年4月1日からスタッフを1名増員して、薬害 HIV 感染被害者に限定した外来リハビリを開始し

た。

今年度も多数の協力スタッフが得られたが、検診会後のデータ入力に時間がかかり、一部のスタッフは昼食時間も作業に当たっていた。今後は、測定時にリアルタイムでデータを入力するような工夫が必要と考えられた。今後リハビリ検診会を継続していくことにより、運動機能の経年的な変化についても解析していく予定である。

## E. 結 論

リハビリ検診会で患者個別の運動機能の評価をおこなう事により、個別の問題点が明らかとなった。また、リハビリに対する患者の意識の向上にもつながったと考えられる。今後患者の高齢化を見据えた患者個別のリハビリメニューの作成を行うことが重要であると考えられた。また、薬害 HIV 感染被害者は様々な合併症を有しているため、今後の長期療養体制の整備として、肝機能調査だけでなく、悪性腫瘍や冠動脈疾患のスクリーニングなども必要と思われた。

## 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. 荒隆英、遠藤知之、後藤秀樹、日高大輔、吉岡康介、宮下直洋、笠原耕平、橋野聡、豊嶋崇徳：ART 時代における HIV 感染者の死因の検討 第 116 回日本内科学会総会・講演会、名古屋、2019 年 4 月 26-28 日
2. 遠藤知之、後藤秀樹、荒隆英、長谷川祐太、横山翔大、中川雅夫、加畑馨、橋本大吾、橋野聡、豊嶋崇徳：HIV 感染症合併血友病患者における微小脳出血の経時的評価 第 33 回日本エイズ学会学術集会・総会、熊本、2019 年 11 月 27-29 日
3. 荒隆英、遠藤知之、後藤秀樹、笠原耕平、長谷川祐太、横山翔大、高桑恵美、松野吉宏、橋野聡、豊嶋崇徳：ART 開始後に縮小傾向を認めた EBV-associated smooth muscle tumor 合併 AIDS の一例 第 33 回日本エイズ学会学術集会・総会、熊本、2019 年 11 月 27-29 日

## H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

### 1. 特許取得

### 2. 実用新案登録

3. その他  
特になし

## 薬害 HIV 感染者に対する心理的アプローチの有効性を検討する探索的無作為化群間比較研究

研究分担者

小松 賢亮 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

研究協力者

木村 聡太 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

霧生 瑤子 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

伊藤 研一 学習院大学

今井 公文 筑波大学附属病院 日立社会連携教育研究センター

加藤 温 国立国際医療研究センター病院 精神科

### 研究要旨

【目的】本研究では、これまで心理的支援に繋がりにくかった薬害 HIV 感染者への心理的支援の充実化に向けて、薬害エイズの社会的背景や彼らの心理的特性を考慮した有効な心理学的技法を探索的に検討する。また、彼らの抱える心理的テーマを抽出し、現在、抱えている課題を明らかにする。

【方法】単施設、準ランダム化、並行群間比較研究。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（以下、ACC）に通院中の薬害 HIV 感染者を対象に、研究登録順に交互に 2 群（A 群：フォーカシング 6 回、B 群：対話 3 回とフォーカシング 3 回）に割り当てた。介入前、中間（3 回後）、介入後（6 回後）に、自記式質問紙を行い、有効性について評価した。なお、研究進行中のため本稿ではアンケート結果のまとめのみを行った。

【結果】登録期間中に ACC に通院した薬害 HIV 感染者 75 名のうち、研究登録者は 34 名であった。2019 年 12 月 31 日時点において、介入と最終評価が終了した者は 19 名であった。19 名の技法に関するアンケート結果では、フォーカシングと対話ともに 8 割以上が「満足できた」と回答し、カウンセリングの受療歴がない者のうち、6 割（13 名中 8 名）が研究終了後もカウンセリングの継続を希望した。

【考察と結論】本研究で行った技法の満足度は高く、継続希望者も多かったことから、これまで心理的支援に繋がりにくかった患者のなかにもニーズがあることがうかがえた。今後は、必要としている患者にどのように支援を広げていくかが課題となると考えられる。

### A. 研究目的

薬害 HIV 感染者の生命予後は HIV 感染症の治療の進歩によって改善したが、近年、患者の高齢化に伴い、合併症や血友病関連の関節障害などによる生活の質（Quality of Life; QoL）の低下が課題としてある<sup>1)</sup>。薬害 HIV 感染者は、HIV/AIDS への有効な治療法がない時代に、同じ病をもつ仲間の死別や死の

恐怖を体験し、社会の強い差別や偏見だけでなく、医療からの診療拒否を経験した者も少なくない<sup>2)</sup>。また、血友病等の先天的疾患によって、児童期や学童期、青年期などの期間に心理社会的発達にとって重要な学校生活を制限されてきた者もいる。これらは、少なからず彼らの心理的成長やメンタルヘルス上の問題に影響を与えている可能性がある。なかには、それらの体験が心的外傷（トラウマ）となり、

抑うつ感や不安感などの症状として顕在化すること  
もあれば、社会や医療への不信感を生み出していたり、地域社会と距離をとって社会的引きこもり状態を呈することもある。また、性感染等の HIV 感染者と比較すると、血友病の薬害 HIV 感染者は活力が乏しく、それは遂行機能や社会参加活動の障害と関連している可能性が指摘されている<sup>3)</sup>。このような精神的・心理的問題に対し、精神医学的治療、環境調整、心理療法やカウンセリングといった治療・支援が必要とされる。

HIV カウンセリングは、1988 年、世界保健機構 (WHO) の勧告を受けた厚生省によって導入された。主な役割は HIV 検査・告知時の危機介入やターミナルケア、遺族対応、エイズノイローゼへのコンサルテーションであった<sup>4,6)</sup>。このような背景のため、薬害 HIV 感染者のなかには、カウンセリングや心理的支援は他に医学的対応がない際に行う、いわば「死のカウンセリング」と否定的な認識を持つ人々がいたり、医療への不信感などによって、たとえ精神的・心理的問題があってもカウンセリングの利用には消極的な人々が多かった。

本研究では、薬害 HIV 感染者救済の一環として、彼らに対する心理的支援の充実化に向けて、上述の薬害エイズの社会的背景や彼らの心理的特性を考慮した心理学的技法を探索的に検討することが目的である。心理療法やカウンセリング技法は、様々なものがあり、背景となる疾患や問題などによってその有効性が異なる。本研究では、トラウマ治療でもその有効性が報告されている「フォーカシング」の有

効性を評価する<sup>7)</sup>。また、カウンセリング中の言語データを質的に分析し、薬害 HIV 感染者の抱える心理的テーマを明らかにすることが目的である。なお、現在進行中の研究であるため、本稿では統計解析は行わず、進捗状況および中間報告にとどめる。

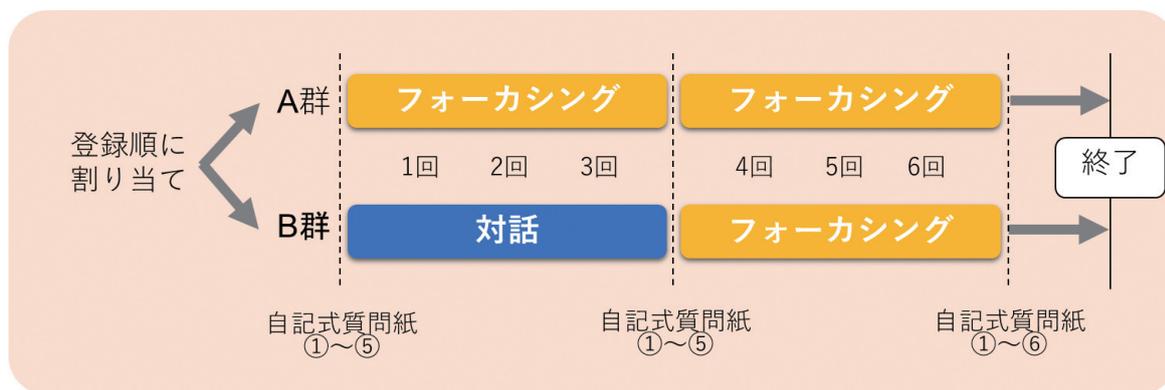
## B. 研究方法（倫理面の配慮）

### 1. 手続きと対象

本研究は、単施設、準ランダム化、並行群間比較研究であり、国立国際医療研究センター倫理委員会にて承認された（「薬害 HIV 感染者に対する心理的アプローチの有効性を検討する探索的無作為化群間比較研究」2018 年 7 月、承認番号 NCGM-G-002560-00）。

2018 年 9 月から 2019 年 3 月に、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（以下、ACC）に通院中の薬害 HIV 感染者を対象とした。対象者の除外基準は、(1) 心理療法やカウンセリング継続中で、その進行を妨げる恐れのある者、(2) 重度の心身障害があり、心理的アプローチが困難な者、(3) 研究責任者が研究への組み入れを不適切と判断した者とした。該当する患者に本研究に関して説明したのち、文書による同意を得た。

対象者を研究登録順に交互に次の 2 群に割り当てた（図 1）。A 群は「フォーカシング」を 6 回行う群で、B 群は「対話」と「フォーカシング」をそれぞれ 3 回行う群である。介入前、中間（3 回後）、介入後（6 回後）に自記式質問紙を行い、有効性について評価した。



自記式質問紙：

- ① 日本版GHQ精神健康調査票
- ② POMS2日本語版
- ③ The functional assessment of HIV Infection (FAHI) questionnaire
- ④ Rosenberg自尊感情尺度 (RSES)
- ⑤ 体験過程尊重尺度 (the Focusing Manner Scale; FMS ver.a.j)
- ⑥ アンケート（主観的効果、満足度、利用希望など）

図 1 研究の流れ

## 2. 観察項目および評価項目

### 2-1. 患者背景

以下の項目を診療録より収集した。生年月日、性別、学歴、就労の有無、居住形態、血液凝固異常症等の分類と重症度分類、定期輸注の有無、精神疾患既往歴、カウンセリング受療歴、精神科薬、CD4 最低値、CD4 値 (介入前、中間、介入後)、HIV-RNA 量 (介入前、中間、介入後)、抗 HIV 薬 (ART) の導入状況とレジメンなど。

### 2-2. 自記式質問紙

介入前、中間 (3 回後)、介入後 (6 回後) に、心理・気分の状態 (日本版 GHQ 精神健康調査<sup>8-10)</sup>、POMS2 日本語<sup>11-12)</sup>、HIV 関連 QoL(The functional assessment of HIV Infection(FAHI) questionnaire<sup>13-15)</sup>、自尊感情 (Rosenberg 自尊感情尺度 (RSES)<sup>16-17)</sup>、体験過程の変化 (体験過程尊重尺度 (the Focusing Manner Scale; FMS ver.a.j.<sup>18)</sup>)) を行った。また、6 回終了後に技法に対する主観的効果、満足度、利用希望などのアンケートを行った (表 1)。

### 2-3. カウンセリング中の言語データ

カウンセリング内容はすべて IC レコーダーで録音し、質的分析に向けて逐語記録を作成した。

## 3. 介入

「フォーカシング」と「対話」は 1 回 50 分の枠で、基本的に HIV 感染症や他の身体的疾患の受診日に合わせて行った。介入は、HIV 感染症および薬害 HIV 感染者への心理支援経験があり、公認心理師と臨床心理士の資格を有する心理専門家が行った。介入技法の質を担保するため、フォーカシング専門家によ

る指導のもとに実施した。また、介入の教示や進め方の条件を統制するため、マニュアルを作成し、それをもとに介入を行った。

### 3-1. フォーカシング

フォーカシングとは、心理療法の技法のひとつであり、ジェンドリンが心理療法の効果研究の中から開発したものである<sup>19)</sup>。自分の中にある感覚・実感 (フェルトセンス; felt sense) に注意を向けて、それを適切な言葉やイメージに置き換えることで、新しい気づきや身体的な開放、前向きの変化をもたらす。心的外傷 (トラウマ) 治療においてもその有効性が報告されており<sup>7)</sup>、また身体的訴えのある者への介入報告もある<sup>20)</sup>。本研究では、各回で「こころの天気」「からだの感じ」「嫌いな人、好きな人」といったエクササイズを導入して進め<sup>21)</sup>、Cornell のフォーカシング・プロセスをもとに行った<sup>7)</sup> (表 2)。

### 3-2. 傾聴と共感に基づいた対話

「傾聴と共感」は、心理療法やカウンセリングを行う上で治療者・援助者がとるべき基本的態度であり、治癒要因の基礎となっている。本研究では、フォーカシング 6 回の対照群として、このような基本的な「傾聴と共感」を要素とした対話 3 回とフォーカシング 3 回を設定し、効果の違いを検討した。

基本的に対話の話題やテーマは自由で、患者が話したいことや悩んでいることなど患者に委ねた。患者が話題に困った場合は、事前に作成した話題カード (生活、病気、家族、恋愛、仕事、将来、趣味、薬害、喜怒哀楽、子どものころ、夢) を提示し、それらから自由に選択してもらい対話を進めた。

表 1 評価項目と質問紙

|    | 目的           | 評価項目  |
|----|--------------|---|
| 主要 | 精神健康と気分の変化   | ① 日本版GHQ精神健康調査票<br>② POMS2日本語版  |
|    | QoLと自尊感情の変化  | ③ The functional assessment of HIV Infection (FAHI) questionnaire<br>④ Rosenberg自尊感情尺度 (RSES) |
| 副次 | 体験過程の変化      | ⑤ 体験過程尊重尺度 (the Focusing Manner Scale; FMS ver.a.j)   |
|    | 各アプローチに関する評価 | ⑥ アンケート (主観的効果, 満足度, 利用希望など)  |
|    | 患者が抱える心理的テーマ | ⑦ 介入過程で表出される患者の言語データ  |

表2 フォーカシング面接の進め方

| 第1回  | 第2回以降           |
|--|-----------------|
| 1. こころの天気  | 1. こころの天気       |
| 2. からだの感じ・安全な場所  | 2. からだの感じ・安全な場所 |
| 3. 嫌いな人、好きな人   | 3. フォーカシング      |
| ＊フォーカシングは作成したマニュアルに従って進めたが、時間配分などは患者の準備態勢や心理状態に合わせて適宜柔軟に対応した。<br>＊各エクササイズでは、感想などを話し合う時間を設けた。 |                 |

### C. 研究結果

2018年9月1日から2019年3月31日までにACCに通院した薬害HIV感染者は75名であった。そのうち、研究参加34名、除外基準該当10名、参加拒否27名、同意撤回2名、中断2名であった。2019年12月31日時点において、研究参加34名のうち、未評価1名、初回評価終了・介入開始2名、中間評価終了12名、介入・最終評価終了19名であった(図2)。研究参加34名の患者背景を表3に示した。

現在すべての対象者の解析データがそろっていないため、現段階では主目的である自記式質問紙による効果評価の解析は行わず、介入・最終評価終了19

名のアプローチに関するアンケートのみをまとめた(図3)。その結果、フォーカシングでは、7割以上が「気持ち楽になった」「自分自身や状況に対する理解が進んだ」「機会があれば、また受けてみたい」「満足できた」と回答しており、対話では7割以上が「困りごとや課題が軽減・解決(達成)できた」「気持ち楽になった」「機会があれば、また受けてみたい」「機会があれば、周囲の人に勧めてみたい」と回答し、10割が「満足できた」と答えた。19名中13名が、これまでカウンセリングを受けたことがなかったが、そのうちの8名が研究終了後も継続を希望した。

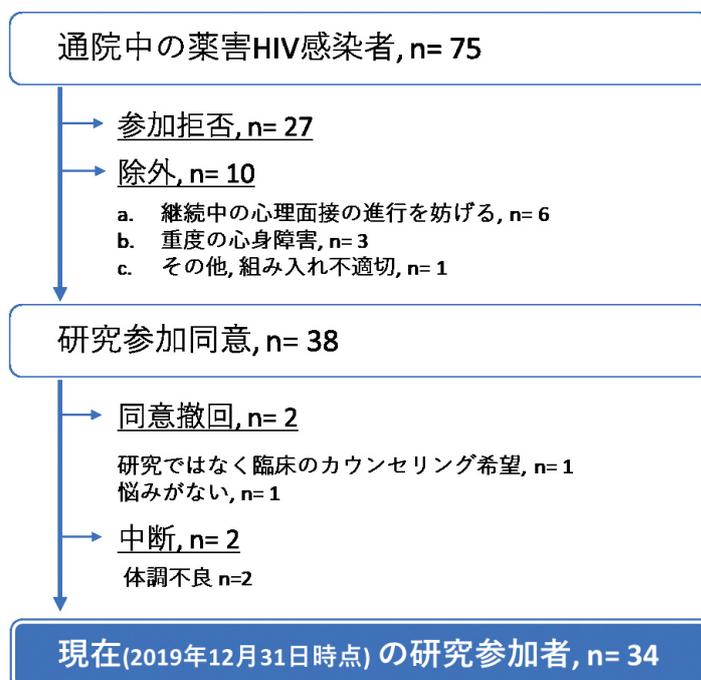
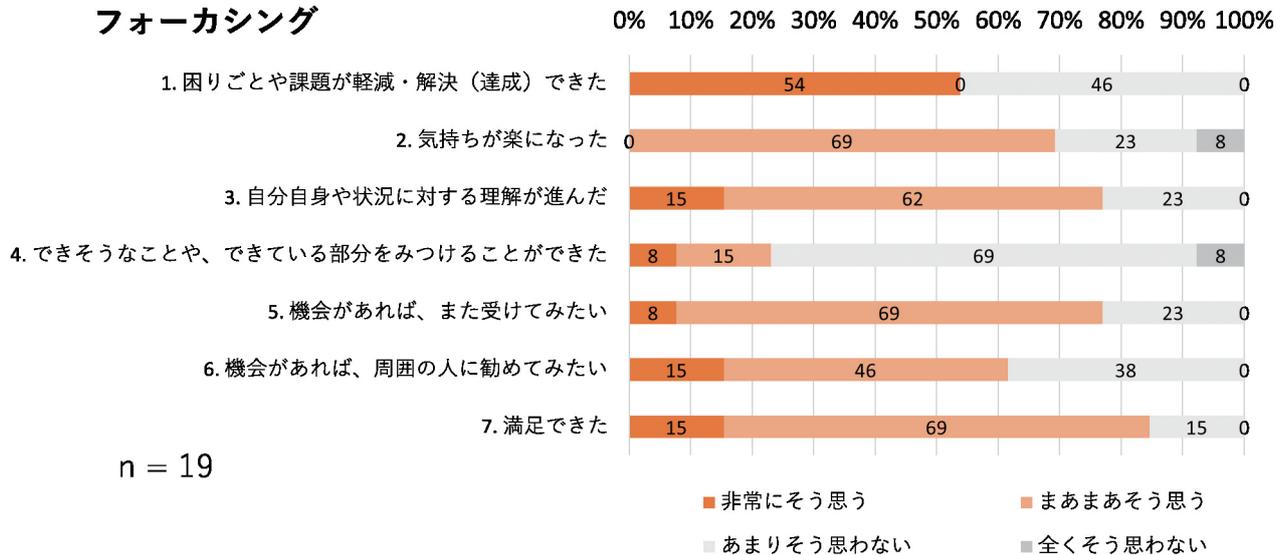


図2 研究登録状況

表 3 患者背景 (n = 34)

|                         | 人数 (%), or 平均値 (標準偏差)   |
|-------------------------|---|
| 男性                      | 32 (94%)  |
| 平均年齢 (歳)                | 49.6 (±7.5)   |
| 分類・感染経路                 | 血友病A : 24 (71%), 血友病B : 7 (21%)<br>フォン・ヴィレブランド病 : 1 (6%), 二次感染 : 1 (3%) |
| Nadir CD4数 (/μL)        | 149 (±91)   |
| CD4数 (/μL)              | 499 (±229)  |
| HIV-RNA量 (<20ml/copies) | 30 (88%)  |
| ART導入                   | 33 (97%)  |
| ART治療期間 (年)             | 21 (±6)   |
| 学歴 (大卒以上)               | 17 (50%)  |
| 就労あり                    | 26 (76%)  |
| 同居者あり                   | 23 (68%)  |
| 精神科既往歴あり                | 12 (35%)  |
| カウンセリング受療歴あり            | 11 (32%)  |
| カウンセリング期間 (ヶ月)          | 11 (±23)  |
| カウンセリング回数               | 10 (±21)  |

### フォーカシング



### 会話

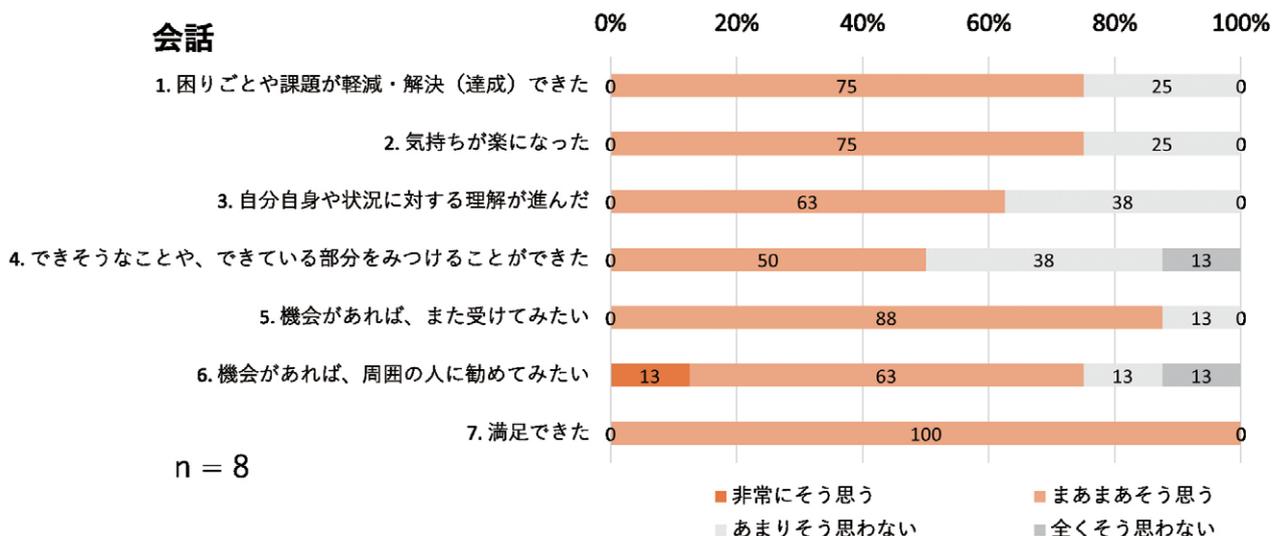


図 3 介入・最終評価終了者のアンケート結果

## D. 考察

介入・最終評価終了者19名のアンケート結果から、フォーカシングと対話について「満足できた」と回答した者は8割以上で、患者にとって今回の心理学的技法は有益な体験であったことがうかがえる。フォーカシングと対話ともに、「気持ち楽になった」と体験した者が多かった。技法の違いに関わらず、心理的支援は患者の不安感の低減や安心感の向上、気分の安定などに繋がった可能性がある。一方、技法の違いによって患者の体験に多少違いがみられた。フォーカシングでは「自分自身や状況に対する理解が進んだ」と感じた者が多く、対話では「困りごとや課題が軽減（達成）できた」と感じた者が多かった。そのため、患者の特性やニーズに合わせて、技法の持つ短所と長所をうまく使い分ける必要があるかもしれない。

いずれのアプローチも7割以上が「機会があれば、また受けてみたい」と回答し、実際、カウンセリング受療歴なし13名のうち、8名がその後も継続を希望した。このことは、これまで「死のカウンセリング」のイメージや医療への不信感などからカウンセリングの利用に消極的な薬害HIV感染者のなかにも、実際は、きっかけがあれば、カウンセリングの中身を知れば、あるいはカウンセラーを身近に感じれば、カウンセリングを利用したいという患者がいること、薬害HIV感染者に心理的な支援へのニーズがあることを示しており、今後、必要としている者にどのように支援を広げていくかが課題となると考えられる。

## E. 結論

本稿では、本研究の進捗状況および中間報告を行った。ACC通院中の薬害HIV感染者のおよ半数が本研究に参加し、介入・最終評価終了者は2019年12月31日の時点で19名であった。彼らのアンケート結果から、フォーカシングと対話ともに満足度が高く、カウンセリング受療歴がない者のうち、6割(13名中8名)が研究終了後も継続を希望していた。このことは薬害HIV感染者に心理的な支援のニーズがあることがわれ、今後、必要としている者にどのように支援を広げていくかが課題となると考えられる。

今後、全ての介入・評価終了時点で、各群の介入前、中間、介入後の3点の評価尺度の結果について解析を行い、薬害HIV感染者に対するフォーカシングアプローチの有効性を探索的に検証するとともに、対話で語られた内容の質的分析を行い、現在の患者が抱える心理社会的テーマを明らかにする。

## 参考文献：

1. 山田富秋：HIV感染した血友病者のQOLとスティグマ。日本エイズ学会誌16(3)：161-167, 2014.
2. 小松賢亮,小島賢一：HIV感染症のメンタルヘルス—近年の研究動向と心理的支援のエッセンス—。日本エイズ学会誌18(3)：183-196, 2016.
3. 小松賢亮,今井公文,木村聡太,霧生瑤子,渡邊愛祈,木内英,小形幹子,大金美和,藤谷順子,菊池嘉,岡慎一。血液凝固因子製剤によるHIV感染血友病患者の精神的問題とその関連要因—性感染等によるHIV感染患者との比較—,日本エイズ学会,熊本,11月,2019.
4. 野口正成,小島賢一：エイズ・カウンセリング。東京,福村出版,1993.
5. 兒玉憲一：わが国のHIV/AIDSカウンセリングに関する研究上の課題。日本エイズ学会誌3:155-158, 2001.
6. 矢永由里子：HIVと心理臨床—新たな枠組み—。(井上孝代編),コミュニティ支援のカウンセリング 社会的心理援助の基礎,東京,川島書店,203-217, 2006.
7. Cornell, Ann Weiser: Focusing in Clinical Practice: The Essence of Change, W. W. Norton & Company, 2013.
8. Goldberg, D.P.: The detection of psychiatric illness by questionnaire. A technique for the identification and assessment of non-psychotic psychiatric illness. Maudsley Monographs No. 21. London: Oxford University Press, 1972.
9. Goldberg DP.: Manual of the General Health Questionnaire. Windsor: NFER-Nelson Publishing Company, 1978.
10. 中川泰彬,大坊郁夫.: 日本版GHQ精神健康調査票手引 日本文化科学社, 1985.
11. Heuchert, J. P. and McNair, D. M.: POMS-2 Manual: A Profile of Mood States, 2nd Edn. North Tonawanda, NY: Multi-Health Systems Inc, 2012.
12. Yokoyama, K., and Watanabe, K.: Japanese Version POMS-2 Manual: A Profile of Mood States, 2nd Edn. Tokyo: Kaneko Shobo, 2015.
13. Cella DF, McCain NL, Peterman AH, Mo F, Wolen D.: Development and validation of the functional assessment of human immunodeficiency virus infection (FAHI) quality of life instrument. Quality of Life Research. 5: 450-463, 1996.
14. Peterman AH, Cella D, Mo F and McCain N.: Psychometric validation of the revised functional assessment of human immunodeficiency virus infection (FAHI) quality of life instrument. Quality of Life Research. 6: 572-584, 1997.
15. Watanabe M, Nishimura K and Inoue T.: A

discriminative study of health-related quality of life assessment in HIV-1-infected persons living in Japan using the Multidimensional Quality of Life Questionnaire for persons with HIV/AIDS. Int J STD AIDS. 15 (2): 107-115, 2004.

16. Rosenberg, M. Society and the adolescent self-image. Princeton, NJ: Princeton University Press.1965.
17. 内田知宏 .: Rosenberg 自尊感情尺度の信頼性および妥当性の検討 --Mimura & Griffiths 訳の日本語版を用いて . 東北大学大学院教育学研究科研究年報 58 (2): 257-266, 2010.
18. Aoki, T. and Ikemi, A.: The Focusing Manner Scale: its validity, research background and its potential as a measure of embodied experiencing. Person Centered and Experiential Psychotherapies: 13(1): 31-46, 2014.
19. ジェンドリン E.T.( 著 ), 村山正治・都留春夫・村瀬孝雄 ( 訳 ); フォーカシング . 福村書店 , 1982.
20. 伊藤研一 : 心理臨床にフォーカシングを活かす , フォーカシングの原点と臨床的展開 . 岩波学術出版 , 2006.
21. 近田輝行 , 日笠摩子 : フォーカシングワークブック - 楽しく , やさしい , カウンセリングトレーニング -. 金子書房 , 2005.

## 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 小松賢亮 , 今井公文 , 木村聡太 , 霧生瑤子 , 渡邊愛祈 , 木内英 , 小形幹子 , 大金美和 , 藤谷順子 , 菊池嘉 , 岡慎一 . 血液凝固因子製剤による HIV 感染血友病患者の精神的問題とその関連要因 - 性感染等による HIV 感染患者との比較 -, 日本エイズ学会 , 熊本 , 11 月 , 2019.

## H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

### 1. 特許取得

### 2. 実用新案登録

### 3. その他

特になし



## 全国の HIV 感染血友病等患者の健康実態・日常生活の実態調査と支援に関する研究

研究分担者

柿沼 章子 社会福祉法人 はばたき福祉事業団

研究協力者

岩野 友里 社会福祉法人 はばたき福祉事業団

久地井寿哉 社会福祉法人 はばたき福祉事業団

武田飛呂城 社会福祉法人 はばたき福祉事業団

大平 勝美 社会福祉法人 はばたき福祉事業団

### 研究要旨

【目的】 今後の長期療養環境の確立と個別支援のため、医療・健康・生活状況を把握、相談・介入支援を行う。【方法】 以下の5つの支援手法を用いた。(手法 a) 実態調査(手法 b) 健康訪問相談(手法 c) iPad を用いた生活状況調査(手法 d) リハビリ検診会(手法 e) 居住環境についての実践モデル調査【結果】 (手法 a) 他科診療や通院頻度が高く、この1年に3人に一人は体調悪化を自覚、治療の確保のため5人に1人は病院近くに転居意向あり。(手法 b) 患者の受診行動・内容が向上、病態悪化時の早期対応につながった。(手法 c) 体調や生活の変化を随時把握し、双方向の相談を通じて服薬や受診、高血圧が改善した。また、睡眠の問題を把握した。(手法 d) 患者の動けなくなることの不安に対応し、運動機能の継続評価・相談により満足度も高かった。(手法 e) ACC 近隣に転居した場合、高度・専門的な医療が確保され、通院負担が軽減した。一方、生活費・家事負担、食生活などには課題がある。【考察】 HIV 慢性炎症等による全身的な病態悪化により通院頻度や他科受診が増加している。患者の健康資産(health capital)を守るため、生活圈と医療圏が一体化した居住環境の整備、予防的取り組みにつながるよう、患者の自覚を促すため準備性支援・意思決定支援などが必要である。

## A. 研究目的

### 1. 背景

全国の HIV 感染血友病等患者(以下患者)は、2020年1月末時点で、半数以上が死亡し、現在、667人生存している(薬害 HIV 裁判提訴者)。被害発生から30年以上が経過し、HIV 感染の長期化に伴い、病状悪化と生活困難が著しく進んでいる。HIV の持続感染と慢性炎症による合併症、さまざまな治療による副作用、脳内出血、循環器疾患、悪性腫瘍などの種々の併発症、原疾患の血友病性関節症のため、さらなる高度・専門的な医療が必要になっている。医療の確保や緊急時の安全確保、通院に関

わる手段、介助、費用、時間等の負担軽減等の理由により、エイズ治療・研究開発センター(以下 ACC と記す)およびブロック拠点病院近くに転居する事例が、ここ3年の間にはばたき福祉事業団の相談事業だけでも、全国で少なくとも10件以上把握されている。

### 2. 目的

今後の長期療養環境の確立と個別支援のため、医療・健康・生活状況を把握、相談・介入支援を行う。また得られた知見から、長期療養への支援提言を行うことを目的とする。

## B. 研究方法（倫理面の配慮）・C. 研究結果

本研究では、複数の支援手法についての研究が行われているため、まず全体概要を示し、次に各支援手法（手法 a～手法 e）ごとに記載する。

### <方法の全体概要>

支援の実施として、用いた支援手法は以下の 5 種である。

- （手法 a）実態調査（全国郵送調査）
  - （手法 b）医療行為を伴わない健康訪問相談
  - （手法 c）iPad を用いた生活状況調査
  - （手法 d）リハビリ検診会（血友病運動器検診会）
  - （手法 e）生活居住環境についての実践モデル調査
- なお、各支援手法 a)～e) の詳細を以下の項にて述べる。

### （倫理面への配慮）

本研究は、「疫学研究に関する倫理指針」等を守る形で、社会福祉法人はばたき福祉事業団倫理審査委員会に諮り、平成 27 年 4 月 10 日承認を得た上で、研究を実施した（承認番号 7）。

### （手法 a）実態調査（全国郵送調査）

#### 【目的】

健康関連 QOL、健康状態、通院実態について調査し、長期療養における課題を明らかにする。

#### 【方法】

自記式質問紙を用いた全国郵送調査（郵送法）。実施時期は 2019 年 1 月。調査項目は、患者背景（血友病、HIV、HCV、肝疾患、上肢・下肢障害の有無、血液製剤使用状況、合併症等）、通院状況（時間、費用、手段）、過去一年の入院・転居経験、介助の有無、障害者手帳、年金・要介護認定状況、病態悪化時の転居・転院意向、転居経験、主観的健康度、生活満足度、QOL（SF-36、EQ-5D）等。

### 【結果】

本調査の発送数 452 通、回収 234 通であった（回収率 51.8%）。回答者数の内訳は、血友病 A174 名、血友病 B43 名、血友病類縁疾患 2 名、二次感染の者 11 名、不明・未回答 4 名であった。年齢は平均 50.4 歳（標準偏差 9.5）歳であった。婚姻と家族（世帯）構成は、独居世帯（既婚で単身赴任等は除く）44 名、患者（未婚）と親の世帯 76 名、夫婦のみ世帯 51 名等であった。（表 1）（表 2）

表 1（手法 a）実態調査（全国郵送調査）患者背景

|                 | 度数     | %    |
|-----------------|--------|------|
| <b>性別</b>       |        |      |
| 女性              | 11     | 4.7  |
| 男性              | 223    | 95.3 |
| <b>年齢</b>       |        |      |
| 平均年齢±標準偏差       | 50.4 ± | 9.5  |
| 0-9             | 1      | 0.4  |
| 30-39           | 19     | 8.1  |
| 40-49           | 97     | 41.5 |
| 50-59           | 75     | 32.1 |
| 60-69           | 38     | 16.2 |
| 70-79           | 3      | 1.3  |
| 80+             | 1      | 0.4  |
| <b>血友病型</b>     |        |      |
| 血友病 A           | 174    | 74.4 |
| 血友病 B           | 43     | 18.4 |
| 血友病類縁疾患         | 2      | 0.9  |
| 二次感染            | 11     | 4.7  |
| 未回答・不明          | 4      | 1.7  |
| <b>婚姻</b>       |        |      |
| 未婚              | 124    | 53   |
| 既婚              | 90     | 38.5 |
| 離別または死別         | 15     | 6.4  |
| 未回答・不明          | 5      | 2.1  |
| <b>家族（世帯）構成</b> |        |      |
| 単身世帯            | 48     | 20.5 |
| 一世代世帯           | 59     | 25.2 |
| 二世代世帯           | 115    | 49.1 |
| 三世代世帯           | 9      | 3.8  |
| その他             | 3      | 1.3  |

表 2（手法 a）実態調査（全国郵送調査）婚姻と家族（世帯）構成のクロス表

|    |     |    | 家族（世帯）構成 |       |       |       |      | 合計  |
|----|-----|----|----------|-------|-------|-------|------|-----|
|    |     |    | 単身世帯     | 一世代世帯 | 二世代世帯 | 三世代世帯 | その他  |     |
| 婚姻 | 未婚  | 度数 | 36       | 7     | 76    | 3     | 2    | 124 |
|    |     | %  | 15.7%    | 3.1%  | 33.2% | 1.3%  | 0.9% |     |
|    | 既婚  | 度数 | 2        | 51    | 33    | 4     | 0    | 90  |
|    |     | %  | 0.9%     | 22.3% | 14.4% | 1.7%  | 0.0% |     |
|    | 離死別 | 度数 | 8        | 0     | 4     | 2     | 1    | 15  |
|    |     | %  | 3.5%     | 0.0%  | 1.7%  | 0.9%  | 0.4% |     |
| 合計 |     | 度数 | 46       | 58    | 113   | 9     | 3    | 229 |
|    |     | %  | 20.1%    | 25.3% | 49.3% | 3.9%  | 1.3% |     |

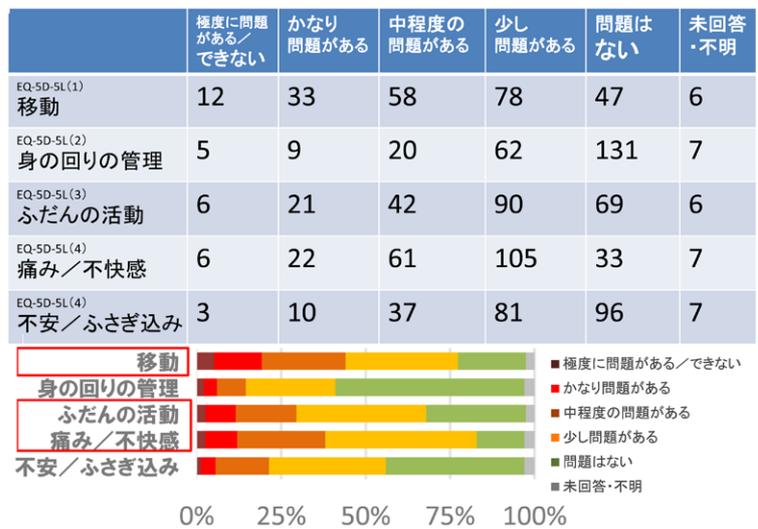
\*未回答・不明 5 名を除く 229 名を分析

健康関連 QOL を測る EQ-5D の項目では、移動、普段の活動、痛み/不快感でそれぞれ約 7 割の者が問題ありと回答した。(表 3)

包括的 QOL 尺度である SF-36 について、年齢との相関を調べたところ、身体機能、日常役割機能の下位尺度で相関が見られ、一般男性の 80 代相当であった。75 名 (32.1%) が現在の健康状態について 1 年前より悪化 (1 年前ほど良くない、1 年前よりはるかに悪い) と回答した。日常生活の範囲について尋ねたところ、数百メートル歩くのが難しい (難しい・少し難しい) と回答した者は、109 名 (46.6%)、階段を一階上まで上るのが難しい (難しい・少し難しい) と回答した者は、107 名 (45.7%) であった。(表 4)

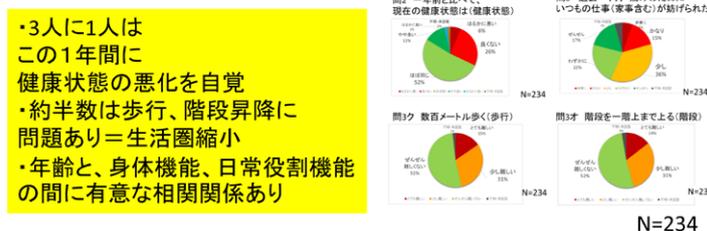
HIV 感染症で主に受診した医療機関への主な移動手段 (複数回答) は、自動車利用 (通院時 177 名 (75.6%)、日常外出時 198 名 (84.6%))、公共交通機関利用 (通院時 90 名 (38.5%)、日常外出時 107 名 (45.7%)) であった。体調悪化や通院回数が増えた場合 (複数回答) の対応について尋ねたところ、病院の近くに転居意向ありの者は 45 名 (19.2%)、自宅近くの病院に転院意向ありの者は 62 名 (26.5%)、支援を求める意向ありの者 110 名 (47.0%) との回答があった。病態悪化時の支援について無回答の者は 53 名 (22.6%) であった。(表 5)

表 3 (手法 a) 実態調査 (全国郵送調査) 被害患者の QOL 特性 (EQ-5D)



**【考察】移動、普段の活動、痛み/不快感の負担軽減策が必要**

表 4 (手法 a) 実態調査 (全国郵送調査) 被害患者の QOL 特性 (SF-36) : 年齢特性

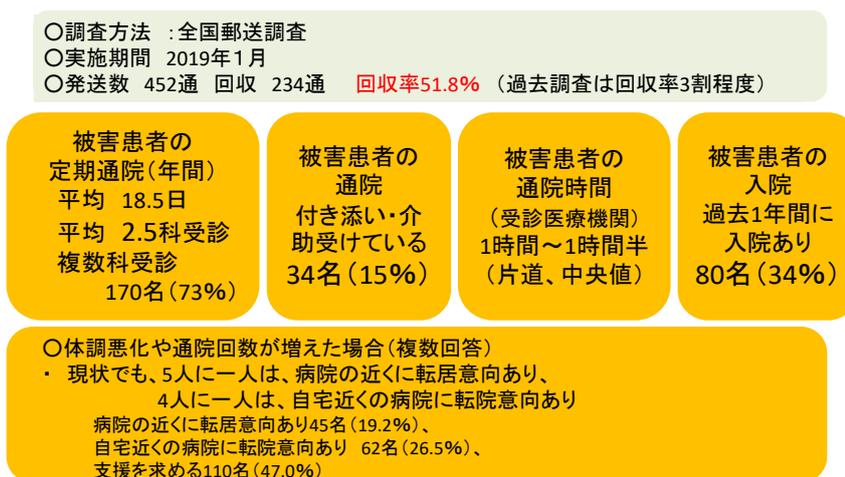


|            | スコア  | 標準偏差 | 年齢との相関係数 | 一般との比較 |
|------------|------|------|----------|--------|
| 身体機能       | 33.4 | 15.3 | -0.28**  | 80代相当  |
| 日常役割機能     | 39.0 | 14.1 | -0.20**  | 80代相当  |
| 日常役割機能(精神) | 42.0 | 14.4 | -0.14*   | 80代相当  |

平均年齢50.4歳、N=234。スコアが高いほどQOL良好(全国平均は50点、標準偏差10) \*2017年国民標準値(福原,2019)との比較  
 低位:どの年齢群においても四分位25%以下

**【考察】今後、加齢に伴う生活圏の縮小が示唆される**

表5 (手法a) 実態調査(全国郵送調査) 通院実態、転居意向



**【考察】**

アンケート回答者の3人に1人はこの1年間に健康状態の悪化を自覚しており、また健康実態からは、移動、普段の活動、痛み/不安感に問題を抱える者がそれぞれ約7割を超えることから、今後の生活圏の縮小が示唆される。

そのため、通院確保のための移動支援、普段の活動の支援、痛み/不快感の負担軽減策を行い、QOL低下を予防する必要がある。今後、さらなる高齢化と病態悪化に伴い、生活圏を医療圏に近づける＝転居の必要性が高まるとみられ、自力での通院困難に備え、医療確保の支援を行う必要がある。また、病態悪化時の支援について無回答の者がいることから、患者自身が、将来の健康や病状の自覚が乏しいことによるリスクは大きな課題であり、準備性支援や意思決定支援を行う必要がある。

**(手法b) 医療行為を伴わない健康訪問相談**

**【目的】**

通院と通院の間の生活実態の不明な部分を把握し、予防的な支援を行うこと。

**【方法】**

地域と医療に精通している医療専門職である訪問看護師が、月1回、継続的に、健康訪問相談を行う。相談内容は随時(社福)はばたき福祉事業団に報告される。ACCコーディネーターナース、ソーシャルワーカー、専門家相談員も参加するケースカンファレンスを行い、検討した内容を訪問看護師および患者にフィードバックする。

※健康訪問相談について(表6)

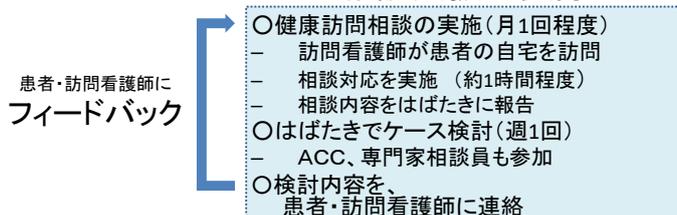
- ・2014年8月に事業開始。

表6 (手法b) 医療行為を伴わない健康訪問相談 方法：支援内容

● 支援の導入

- ・はばたきとACC、全訪問による支援導入
    - ・患者の居住地域の訪問看護ステーションの選定
    - ・事前研修を実施(はばたき・ACCによる)
    - ・秘密保持契約(はばたき-訪問看護ステーション間)
      - －患者のプライバシー保護のため
- 支援開始

● 相談支援の実際



- 患者は、差別不安が強く、地域生活での孤立や生活のしづらさを感じている。社会との接点となるよう、医療の専門家である訪問看護師が、プライバシーを守り地域社会との接点を作る役割を担っている（ゲートオープナーとしての役割）。
- 患者の居住地域にある訪問看護ステーションより、訪問看護師が月一回程度、継続的に患者の自宅等に訪問。通院時だけでは把握できない日常生活の把握と、長期療養の伴走者として相談対応を行う（ただし、医療行為は行わない）。
- 医療だけでなく、生活や福祉、社会的なかかわり方など、ゲートキーパーとして地域生活の安心につながるよう支援する。医療面では、通院医療機関との連携、緊急時対応を行い、必要時には訪問看護に移行する。また福祉面では地域資源の確保について支援する。

**【結果】**

本年度は 12 名が健康訪問相談を継続利用中である。支援導入時には健康状態は安定していたがその後体調悪化した場合の対応事例（2 事例）では、相談対応により早期に訪問看護に移行したほか、患者の不安が解消、精神面が安定し治療に積極的になるなどの支援成果があった。（表 7）

予防や受診状況が改善した事例（3 事例）では、生活習慣の助言があり、脳内出血などの予防が可能になったほか、これまで 1 人で受診ができなかった患者に対しては、家族を含めて相談支援を行い、他科受診・入院につなげたほか、差別偏見を恐れて地域の歯科医院に未受診の患者に対し安心して受診できる地域の歯科医院を紹介、受診につなげるなど、支援成果があった。（表 8）

表 7（手法 b）医療行為を伴わない健康訪問相談 体調悪化に対応した事例

|                                    | 患者A   | 患者B  |
|------------------------------------|---|--|
| 年齢                                 | 60代   | 60代  |
| 患者背景                               | 血友病A<br>HIV感染症<br>肺高血圧症                     | 血友病A<br>HIV感染症<br>他科受診あり<br>(整形、循環器他)                  |
| 把握された課題                            | ・ <b>酸素負荷・肺高血圧薬の副作用による体調不良</b> (頭痛、だるさ、浮腫等) | ・ <b>自身の健康不安</b><br>・母の介護負担                            |
| 支援内容                               | 診察内容・医師の説明内容など確認と助言                         | ・介護負担減の方法を検討<br>・患者自身の入院・製剤の使用増に相談対応<br>・母の死後、患者の心情を傾聴 |
| 支援成果                               | ・治療に積極的になった<br>・精神面が安定した。                   | ・寂しさが軽減した  |
| <b>【考察】病状の悪化について早期の気づきがあり、対応した</b> |   |  |

表 8（手法 b）医療行為を伴わない健康訪問相談 予防や受診状況が改善した事例

|                                | 患者C                                  | 患者D   | 患者E                          |
|--------------------------------|--------------------------------------|---|------------------------------|
| 年齢                             | 40代                                  | 50代   | 70代                          |
| 患者背景                           | 血友病A<br>HIV感染症<br>HCV感染症<br>発達障害     | 血友病A<br>HIV感染症<br>難聴、歩行困難                       | HIV感染症<br>二次感染               |
| 把握された課題                        | ・受診拒否<br>・歯科受診                       | ・ <b>自身の健康不安</b><br>・母の介護不安                     | ・近隣の歯科受診先がない<br>・差別不安        |
| 支援内容                           | 治療、家族関係、生活環境の相談                      | <b>継続的に血圧、食事、歩行等を確認。</b> 住環境改善のため、公営住宅抽選の手続きも支援 | HIVに理解のある近隣の歯科受診先の確保、事前の受診依頼 |
| 支援成果                           | 本人の治療拒否の恐怖感を和らげ、 <b>受診・入院につながった。</b> | 既往のある <b>脳内出血、関節内出血等の予防</b>                     | <b>歯科受診につながった。</b>           |
| <b>【考察】病態悪化の前段階で予防や受診状況が改善</b> |                                      |   |                              |

**【考察】**

HIV 被害の差別・偏見から地域での孤立という問題を抱えた患者・家族が、訪問看護師の支援を得て、地域との一つのつながりを持てるようになった。継続的に相談が行われることで、患者の受診行動・内容が向上し、病態悪化時には早期の対応につながった。また、受診時には把握しづらかった健康状態や生活状況を訪問看護師が把握することで、予防的な医療や地域の医療機関につながるほか、生活面では福祉の資源確保にもつながっている。

課題としては、成果のある支援ではあるが、導入時には患者の心理的障壁が大きい。また支援導入後も、心理的障壁が解消され、効果が現れるまで相應の時間がかかるため、早期からの導入支援と時間の猶予が必要である。

つながりの次の段階として、今後、関係機関、地域の人達とつながり地域生活が広がることが望まれる。

**(手法 c) iPad を用いた生活状況調査**

**【目的】**

患者自身の毎日の健康状態の見える化と、患者と専門家相談員との双方向性の相談を継続的にを行い、患者自身の健康管理の自覚を促す。

**【方法】**

患者自身が iPad 等情報端末を利用して毎日の健康状態を記録する。この情報を元に、ICT を用いた Web 上のシステムにより集計、日常変化のグラフとして見える化する。(毎日の血圧、体重、服薬、血液製剤利用等)。今年度は 19 名が調査に参加。はばた

きの専門家相談員も毎日の把握を行い、必要に応じて相談対応を行う。入力内容については、ACC のコーディネーターナースおよびソーシャルワーカー等含め、毎週ケースカンファレンスを実施し、対応を随時検討、フィードバックを行う。また、3 ヶ月に 1 回、本人宛にコメント入りレポートの郵送を行う。

※生活時間と睡眠に関する調査について

患者からの報告に不眠等の訴えが多いことから、生活時間と睡眠の実態を明らかにする目的で、郵送法による自記式質問紙調査を実施。調査実施時期 2019 年 9 月。調査項目は、生活時間、ピッツバーグ睡眠票を用いた。その後、睡眠スコアの算出を行った。

**【結果】**

受診や服薬遵守が改善した事例（2 事例）では、抗 HIV 薬の飲み忘れについて本人の同意のもとにはばたきから ACC に情報提供し、ACC とかかりつけ病院が連携しアドヒアランスが改善された。転倒時に自己判断で未受診の患者に対し、脳出血のリスクを説明し受診につなげたなどの支援成果があった（表 9）。

また、高血圧が改善した事例（3 事例）を示す。自覚のなかった患者に受診の動機付け等を行い、循環器科受診につなげたほか、患者の受診時の相談行動を促した（表 10）。高血圧が改善した事例の血圧低下のグラフを（図 1）に示す。

患者の睡眠実態について調査したところ 19 名中 17 名より回答を得た。17 名中 8 名は睡眠スコアが 5.5 以上の睡眠障害あり（うち 4 名はスコア 9 以上）と、

表 9 (手法 c) iPad を用いた生活状況調査 受診や服薬遵守が改善した事例

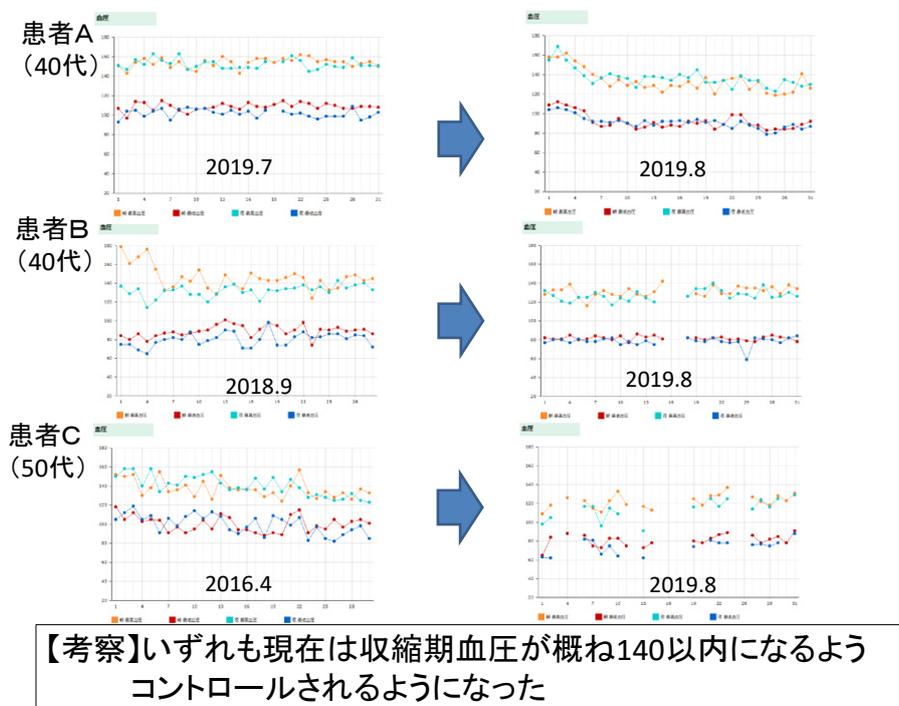
|         | 患者D                                   | 患者E                                    |
|---------|---------------------------------------|--|
| 年齢      | 50代                                   | 60代                                    |
| 患者背景    | 血友病A<br>HIV感染症                        | 血友病A<br>・ヘムライブラ使用<br>HIV感染症            |
| 把握された課題 | ・アドヒアランス不良<br>(HIV薬飲み忘れ・睡眠薬、下剤との相互作用) | ・転倒(頭部等打撲)<br>自己判断により未受診<br>出血時血液製剤使用法 |
| 支援内容    | ACCを通じた他院への<br>情報提供・調整                | 受診の動機付け<br>情報提供                        |
| 支援成果    | 受診と相談<br>アドヒアランス向上<br>(HIV薬)          | 受診と相談<br>アドヒアランス向上<br>(血液製剤)           |

**【考察】適切な治療につながった**

表 10 (手法c) iPad を用いた生活状況調査 高血圧が改善した事例

|                                     | 患者A                         | 患者B   | 患者C   |
|-------------------------------------|-----------------------------|---|---|
| 年齢                                  | 40代                         | 40代   | 50代   |
| 患者背景                                | 血友病A<br>HIV感染症              | 血友病A<br>HIV感染症<br>移植経験者   | 血友病A<br>HIV感染症                                      |
| 把握された課題                             | ・高血圧<br>・自覚症状なし<br>・循環器科未受診 | 高血圧、日中の傾眠<br>・自覚症状なし<br>※睡眠時無呼吸症候群                              | ・高血圧<br>・血友病関節症                                     |
| 支援内容                                | 循環器科受診の<br>動機付け             | 記録継続の動機付け<br>ナッジング(強制によ<br>てではなく自発的に望ま<br>しい行動を選択するよう<br>促す声かけ) | 見える化<br>(入力したデータは<br>受診時や、CNの<br>フォロー時に根拠と<br>して活用) |
| 支援成果                                | 循環器科受診<br>血圧の改善             | 睡眠の改善<br>血圧の改善  | 血圧の改善<br>関節痛の予防                                     |
| <b>【考察】個別の状況にあわせて活用、病状の改善につながった</b> |                             |   |   |

図 1 (手法c) iPad を用いた生活状況調査 高血圧が改善した事例 (血圧推移)



睡眠に問題を抱えている患者が非常に高率であることが明らかになった。不眠の理由は、抗 HIV 患者薬の影響、血友病性関節症により睡眠に適切な体位を取れないこと、親の介護負担による睡眠不足、生活の不規則など理由は多岐にわたっていた。(表 11)

※睡眠スコアは、数値が大きいほど睡眠の質が低く、カットオフ値は 5.5 以上で睡眠障害あり、9 以上で中等度以上の睡眠障害と評価される。睡眠障害の有症率は一般調査では 20%程度 (土井 2011)、HIV 患者では睡眠障害疑い 49.2% (山内 2014) との報告があるがこれらと比較しても、薬害 HIV 被害患者では高い割合となっていた。

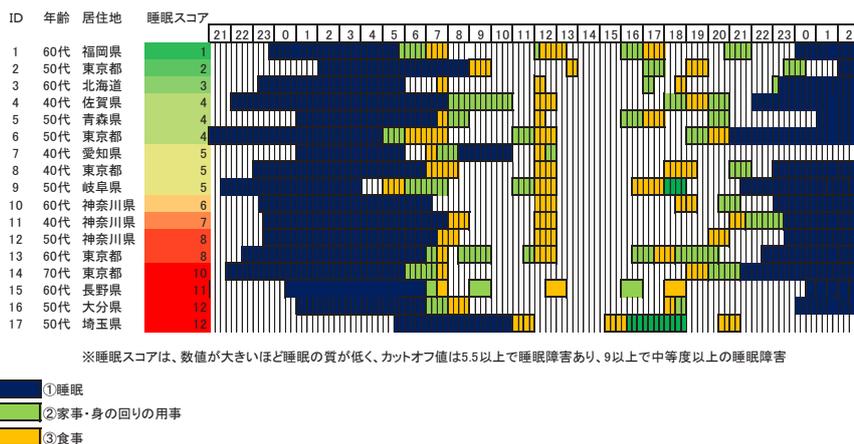
**【考察】**

双方向性の相談により、記録を根拠に自身では気づきにくい健康状態・日々の変化を把握、相談ができるようになった。また、服薬アドヒアランスや高血圧の改善など自発的に望ましい治療や受診、自己管理が可能になっている。

本手法は、自己管理の支援ツールとして有用であるが、継続入力ができない患者には別の支援や他の自己管理の方法やツール利用を促す必要もあると考えられた。

睡眠の問題は、一般と比較しても高率であり、その原因も多岐に渡っている。健康全般の問題にかかわるため医療機関でもより専門的な調査が望まれる。

表 11 (手法c) iPad を用いた生活状況調査 生活時間と睡眠アンケート



**【考察】17名中8名が睡眠に問題を抱えている**  
 →HIV薬の影響、血友病性関節症、就寝時の痛み、高齢によるもの、親の介護負担、  
 独居による生活の不規則など理由は多岐にわたる  
 →睡眠障害の有症率は一般調査では20%程度(土井2011)、HIV患者では睡眠障害  
 疑い49.2%(山内2014)との報告がある

**(手法 d) リハビリ検診会**

**【目的】**

患者の一番の不安である動けなくなることの不安解消や日常活動性の向上のため、身体機能の悪化予防と行動範囲を拡張すること。

**【方法】**

本年度は、北海道、東北、東京、東海、九州の全5ヶ所で実施した。内容は、最新の血友病治療の講義、運動機能の測定、ADLの相談等からなる。患者満足度を把握するため当日アンケート、後日郵送によるアンケート調査を行い、継続効果の評価を行う。

**【結果】**

患者 71 名の参加 (全生存被害者の約 1 割) があつた。当日アンケートによる患者満足度は、開催地 5ヶ所のうち 4ヶ所 (北海道、東北、東海、九州) で 100%が満足 (満足・やや満足) と回答。東京開催分も高い満足度を示した。(表 12) ~ (表 16)

※実測結果については、別途、研究代表者藤谷の報告を参照下さい。

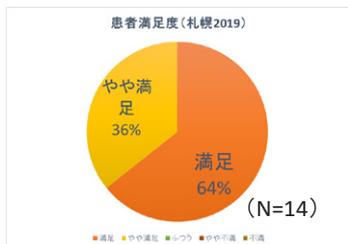
**【考察】**

患者による評価は、この検診会の継続参加により、自身が動けなくなることの不安解消と効果を実感し

表 12 (手法 d) リハビリ検診会 (血友病運動器検診会) 札幌リハビリ検診会 当日アンケート結果

**患者満足度**

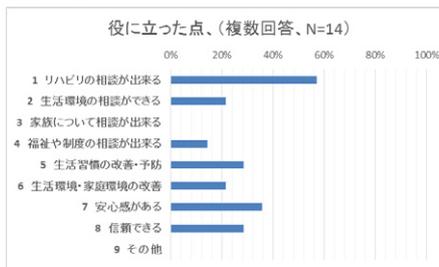
100%が満足 (満足・やや満足) と回答。 ※不満、やや不満と回答 0人



参加者: 患者 15名

平均年齢: 53.4歳 (標準偏差9.2歳)

居住地 (患者)  
北海道 15名



**自由記述 (抜粋)**

- 自分の体のことを再確認できるいい機会でした
- 自分の客観的な評価について見ることができる
- 今日で、2回目の参加です。前年と比べて、身体状況も把握できたことにありがたいと思います。
- 前回の検診会と筋力測定で変化なかったので安心しました

**意見**

- リハビリのアドバイスがあると良いと思う

表 13 (手法 d) リハビリ検診会 (血友病運動器検診会) 仙台リハビリ検診会 当日アンケート結果

**患者満足度**  
100%が満足(満足・やや満足)と回答。 ※不満、やや不満と回答 0人

参加者:患者 6名  
平均年齢:56.3歳(標準偏差6.1歳)  
居住地(患者)  
宮城県 6名



**自由記述(抜粋)**

- ・ 年々進行がスムーズになっている。家でリハビリの方法(セルフトレーニング)の指導して頂きありがたかった。同じ悩みを持つ人が多いはずなので、もっと参加してほしい。
- ・ 過去の数字と比較して現状の課題や目標、リハビリの仕方を提案して頂いたのが良かった。整形外科も含めた連携を強化して体制を作してほしい(院内・院外の施設も含めて)
- ・ 自分の体の状態を1年に1回でも確認してもらえるのは大切だと思いました。これからも、1人1人ついていければと思いました。
- ・ ADLチェック、コミュニケーションの場と有意義と思える。
- ・ 【要望】 家庭内リハビリマニュアルがあればよい(不参加者用)、
- ・ 【要望】 外来リハビリがあれば良い(定期的なADLチェックを含めた個別対応と各個別モチベーション意識の向上)

表 14 (手法 d) リハビリ検診会 (血友病運動器検診会) 東京 (ACC) リハビリ検診会 当日アンケート結果

**患者満足度**  
97%が満足(満足・やや満足)と回答。 ※不満、やや不満と回答 0人

参加者:患者 35名  
平均年齢:50.8歳(標準偏差8.7歳)  
居住地(患者):東京都19名、千葉県2名、埼玉県3名、神奈川県5名、栃木県2名、茨城県1名、新潟県1名、宮城県1名、不明1名



**自由記述(抜粋)**

- ・ たくさんの人が参加しているのが良いと思います。日頃のリハビリのモチベーションになるようにアドバイスいただけたのがありがたいです。
- ・ 昨年との比較、現在の自分の見直しにとても良い機会です。毎年ありがとうございます。
- ・ 運動方法をおせわり、ためになりました
- ・ 補器具も作成いただくことになりました。皆さんのお気持ちがとてもありがたく感謝いたします
- ・ 自分では関節の動きが悪くなったことを自覚できないことがあるので測定した数値で確認できるので安心できる。
- ・ 仲間と再会できるチャンス!! ACCスタッフと会えるチャンス
- ・ 節への負担を減らす方法を知ることが出来ました。有難うございました。
- ・ 左足の靴の中のインソールやヒールカフを入手して頂き、安定しました。筋力の付け方を教えていただき頑張りたいと思います
- ・ 個別のリハビリの指導をしていただけるのはありがたい。さらにメタボ予防の体操など指導とりいれたいらうれしいかな
- ・ 毎回参加してくださるスタッフの多さに感謝しております。こちらも積極的にリハビリしなければと思います。
- ・ 家でできるリハビリ運動も教えてもらえて良かった。続けるのが課題なので、みんなで励ましあいながらできると良いと思う
- ・ 毎年参加して、関節、筋力の状態、変化が分かり参考になる。自分自身で自宅でのリハビリ・運動が足りない毎回反省している
- ・ 自分の関節のケアの方法など、教えていただきためになりました。

表 15 (手法 d) リハビリ検診会 (血友病運動器検診会) 名古屋リハビリ検診会 当日アンケート結果

**患者満足度**  
100%が満足(満足・やや満足)と回答。 ※不満、やや不満と回答 0人

参加者:患者 7名  
平均年齢:43.8歳(標準偏差2.4歳)  
居住地(患者):東京1名、岐阜2名、愛知3名、静岡1名



**自由記述(抜粋)**

- ・ 年末のあわただしい時期で、開催時期を考えて欲しい
- ・ 定期的に測定してもらい、自分の状態を知ることは大切だと思った
- ・ 自分も安心するし、検診をしてもらってよかった
- ・ 1年前の身体の状態の変化を知ることができて良い。他の患者と交流する機会となり、情報交換等ができてよい。
- ・ 身体の改善のためのトレーニング等があると良かった。

表 16 (手法 d) リハビリ検診会 (血友病運動器検診会) 別府リハビリ検診会 当日アンケート結果

**患者満足度**

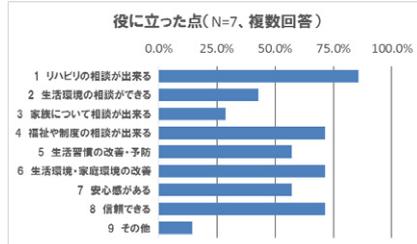
100%が満足(満足・やや満足)と回答。 ※不満、やや不満と回答 0人

参加者:患者 7名、家族 1名

平均年齢:56.7歳(標準偏差9.7歳)

居住地(患者)

福岡県2名 大分県2名 熊本県1名 長崎県1名、兵庫県1名



**自由記述(抜粋)**

- 新しい情報がアドバイスを頂けて大変役立ちました。今後の治療に活かすことができそうです。
- 皆さん一生懸命やっていただき、感謝いたします。今後も続けていただきたいと思ひます。
- 昨年も参加したが、前年と比較できるのでありがたい。歩行速度の検査は初めてで良かった。
- 当事者より、病院関係者が多いのがこちらとしては少し気を使う
- 私達、年代の血友病患者は、出血すると、ゼツタイ安静ということにて、リハビリができずに、関節が固まることになる経験をしていまして、リハビリの大切さを分かって参加しました。

ているため患者満足度が高いと推察される。また、患者の自己管理と行動意欲 (モチベーション) の向上にもつながると示唆される。

プログラムの評価としては、自宅でのリハビリの助言、足の補高の調整など即効性のある対応が好評であった。専門家への相談機会を生み出しており、検診会の場でリハビリの効果を実感でき、その後の助言を得られる点がプログラムの成功要因だと推察される。

今後の課題としては、参加者に対し、定期的な通院リハビリによるフォロー体制を検討する必要がある。また、未参加の患者に対しては、効果的なPRを行うほか、開催内容の検討、遠方の者への交通費補助等を検討する必要がある。

**(手法 e) 生活居住環境についての実践モデル調査**

**【目的】**

居住環境整備などの支援対応を行い、生活実践モデルを構築すること。

**【方法】**

調査対象は、高度な医療の必要から ACC 近隣へ転居している患者二名 (ともに 40 代、一名は透析通院中、一名は肝移植経験者) である。調査開始時に、転居前後の医療アクセス状況・生活状況把握を行い、その後、毎月の健康状態・生活実態を継続的に把握し、通年で支出の季節変動などを分析する。今年度より、ACC 通院時の面談や、あわせてはばたき専門家相談員とコーディネーターナースによる家庭訪問を行い、実態を把握する。

**【結果】**

患者背景を (表 17) 記す。

転居によるメリットは、高度・専門的な医療が確保され緊急時でも受診可能という安心感や、今後の病態悪化に関する不安の軽減や、通院時間の短縮や費用など通院負担の軽減があった。

転居後の支援では、実態把握とともに、新たな福祉サービス導入の検討を行い、また、活動意欲の向上につながる情報提供や動機付け、外出先や余暇活動の確保についての情報提供などの支援を行った。見知らぬ土地に来て、複数の支援者がかわることによって、患者からは安心という声が聞かれた。

転居時の課題としては、物件選定時には選べる物件が少ないことがあった。また入居審査時には、審査を通すことの困難などがあった (表 18)。

**家計構造の分析結果 (転居後の生活費について)**

ACC 近隣への転居により生活費が増加していた。具体的には、家賃負担増、ひとり暮らしによる生活費用増、都心の物価高に伴う、生活費用増であった。標準的な支出との比較したところ、家賃負担は、賃貸のため、月あたり 5 万~6 万 5 千円増があった。定職収入なしの場合は、全体的な支出抑制し、活動制限や QOL 低下が生じた。(食費、光熱費、衣服、通信費・交通費、教養娯楽費、その他費用)。また、定職収入がある場合でも、衣服、その他費用など生活の質に関わる項目で、支出抑制が生じていた。

**【考察】**

命を守るという観点から、なにより高度・専門的な医療の確保が必須である。そのために転居が必要

表 17 (手法 e) 生活居住環境についての実践モデル調査 患者背景

|       | 患者A  | 患者B  |
|-------|--|--|
| 年齢    | 40代  | 40代  |
| 疾患    | 血友病A<br>HIV感染症<br>透析通院中  | 血友病A<br>HIV感染症<br>肝移植経験者   |
| 転居時期  | 2015年4月  | 2018年10月   |
| 転居の経緯 | 透析治療のため<br>ACC近隣に転居<br>転居前は地方在住。片道1.5時間かけて新幹線を使いACCに通院していたが、地元で透析病院が見つからず転居することにした。当時の病状は腎機能障害が進行しており、胸や腹に水がたまる、足のむくみ、食欲不振、体のかゆみなど体調不良の日が多く、ACCへの通院とあわせて透析病院確保の必要があった。 | 今後の体調悪化を考え<br>ACC近隣に転居<br>肝移植後は、免疫抑制剤とHAARTを併用する必要があり、かつ緊急時や体調悪化時にも高度な医療が受けられるのはACCのみである。体調は徐々に安定してきていて無理をしなければ通常の生活が送られるようになってきていたが、体調不良時には通院に不便を感じることもあった。そのため、今後のことを考えて転居することにした。 |

表 18 (手法 e) 生活居住環境についての実践モデル調査 転居する際の課題

|   |
|---|
| <p><b>【物件選定時】</b><br/> <b>選べる物件が少ない</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>高度な医療の確保、通院の問題点の確認                     <ul style="list-style-type: none"> <li>立地、通院距離、通院時間、費用、自宅から医療機関までの移動方法(体調不良時、緊急時についての想定)、バリアフリーの状況や通院の負担感</li> </ul> </li> <li>居住環境の問題の事前把握                     <ul style="list-style-type: none"> <li>居室内のバリアフリーの状況、生活動線の確保、転倒の危険箇所はないか、生活動作での日常生活上の不便がないかどうかの確認(扉の開閉、収納動作など)</li> </ul> </li> </ul> <p><b>【入居審査時】審査を通すのが困難</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>オーナーと不動産会社の理解                     <ul style="list-style-type: none"> <li>単身、低所得、病気など、入居審査は厳しい</li> <li>面談時にはACCのコーディネーターが同席し、今後の病気の見通し、緊急時の対応などを説明</li> </ul> </li> <li>連帯保証人の確保                     <ul style="list-style-type: none"> <li>連帯保証人がいない場合は、保証会社を利用</li> </ul> </li> <li>緊急連絡先(2名)の確保</li> </ul> |
|---|

な場合は生活設計の変更が必要となる。

そのため、支援を続ける必要がある。住み慣れた地域を離れることから、転居した後も、患者ニーズの変化を把握しながら、通院負担を軽減、そして質の高い居住環境の確保する支援が必要となる。

孤独感の解消、生きがい、生活の楽しみといった視点でも支援が必要である。特に、転居後は、医療機関との連携（ACC など）を継続的に行い、患者に適切な医療・福祉サービス等の支援につなげる必要がある。

生活負担の軽減も必要である。就労による収入がない場合は、生活の質の低下につながる支出抑制が示唆されたことから、収入確保のための何らかの支援が必要である。

転居後も生活の充実を図るために、サテライト施設の実現を迅速に進めたい。

※サテライト施設：転居後の被害者の実情に応じ生活の充実を図る観点から、ACC 近隣で、被害者

に必要な場やサービスの提供（例：食事、交流の場、リハビリテーションなど）を図る施設

## D. 全体の考察

HIV 感染の長期化により患者の病態は悪化し、通院頻度や他科受診が増加している中で、健康資産（health capital）を守るために患者の生活圏を医療圏に近づける取り組みが必須である。（表 19）

患者の健康資産低下につながるリスクとしては、5つのリスク（①孤立化のリスク、②通院困難のリスク、③病態進行のリスク、④緊急時のリスク、⑤自覚のリスク）が考えられ、特に「⑤自覚のリスク」は最も大きな課題である。患者は長期の療養経験の中で、徐々に体調が悪化していくことに慣れている側面があり、病態悪化を認識できないことがある。また（手法 a）で病態悪化時の支援について無回答の者が53名（22.6%）いたことは、患者心理として、自身の病態悪化を認識することへの不安から、現状

や近い将来を認識し対応することを避けていることが示唆される。(表20)

支援手法をそろえても、患者本人が自身の現状を自覚できなければ、支援につながることは難しい。そのため、今後の支援としては、安全・安心の長期

療養環境を医療面、生活面から多角的に支援するのみならず、患者本人が病態悪化時にいち早く支援につながるができるよう準備性支援を行い、早期から事前の計画と意思決定を支援していくことが重要である。(表21)

表19 早期支援による予防的取り組みの必要性

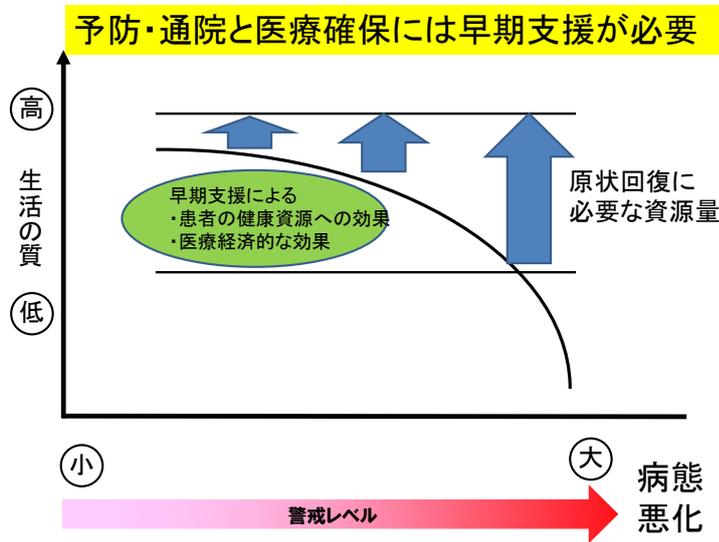
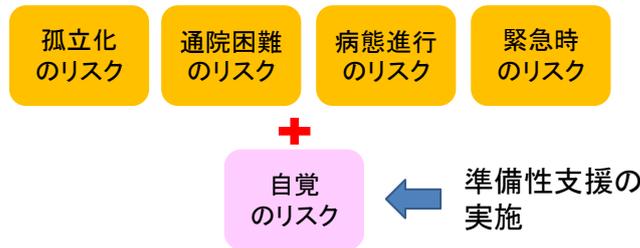
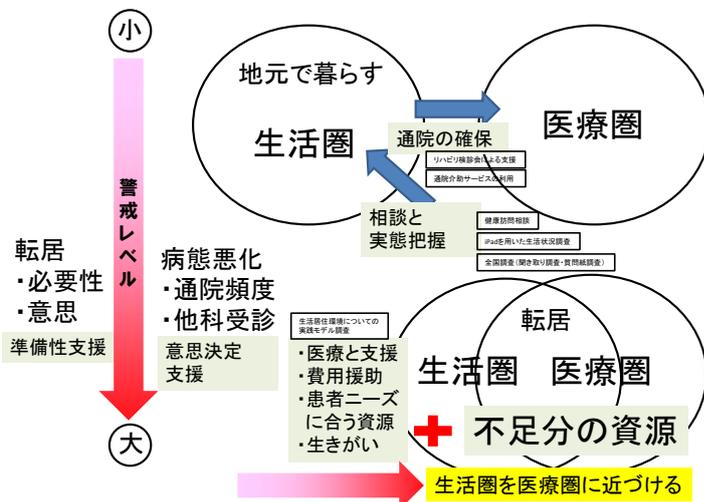


表20 病態悪化に関連したリスク



- ・ 転居により、通院確保等のリスク低下する
- ・ 一方で、これらのリスクをとり、ブロック拠点病院等より、転院検討せざるを得ない患者がいる
- ・ 病態悪化時の支援について無回答の患者がいる

表21 事前計画と準備性支援について



また、患者に病院近くへの転居希望がある場合、単なる医療の確保にとどまらず、生活の充実や生きがいの創出、QOLの向上などを旨とし、サテライト施設における支援や費用負担の軽減など、患者ニーズに合った支援メニューが必要になる。

## E. 結論

5つの支援手法により、患者の実態を明らかにしつつ必要な支援について検討した。患者への支援においては、患者の命を守ることが最優先であり、早期からの支援導入が望ましい。一方、薬害被害の差別・偏見により地域から孤立し、自身の将来展望も描くことができなかつた患者に対する支援導入には多くのハードルがあり、一刻も早く準備性支援を行う必要がある。

## F. 健康危険情報

特になし

## G. 研究発表

### 2. 学会発表

1. 久地井寿哉、柿沼章子、岩野友里、大平勝美、薬害 HIV 感染被害患者における医療行為を伴わない健康訪問相談の支援成果（第2報）－支援事例の分析－、第45回日本保健医療社会学会大会、2019年5月、示説、東京、国内
2. 久地井寿哉、柿沼章子、岩野友里、大平勝美、全国の HIV 感染血友病患者のリハビリテーション勉強会・検診会の参加継続による支援成果、第28回日本健康教育学会大会、2019年6月、口演、東京、国内
3. 久地井寿哉、柿沼章子、岩野友里、大平勝美、薬害 HIV 感染被害者の受療実態と今後の病態悪化に伴う転居・転院意向の分析、第78回日本公衆衛生学会総会、2019年10月、示説、高知、国内
4. 久地井寿哉、柿沼章子、岩野友里、武田飛呂城、大平勝美、薬害 HIV 感染被害患者における長期療養への支援提言（第二報）～全国実態調査からみた、病態悪化時に備えた生活再構築の課題と支援対応、第33回日本エイズ学会学術集会・総会、2019年11月、口演、熊本、国内
5. 岩野友里、久地井寿哉、柿沼章子、武田飛呂城、大平勝美、薬害 HIV 感染被害患者における長期療養への支援提言（第三報）～リハビリ検診会・勉強会の支援成果と全国の均てん化に向けた課題、第33回日本エイズ学会学術集会・総会、2019年11月、口演、熊本、国内
6. 柿沼章子、久地井寿哉、岩野友里、武田飛呂城、

大平勝美、薬害 HIV 感染被害患者における長期療養への支援提言（第一報）～現状の取り組みと今後の支援課題について、第33回日本エイズ学会学術集会・総会、2019年11月、示説、熊本、国内

7. 武田飛呂城、久地井寿哉、柿沼章子、岩野友里、大平勝美、薬害 HIV 感染被害患者における長期療養への支援提言（第四報）～居住モデル調査の取り組みと課題、第33回日本エイズ学会学術集会・総会、2019年11月、示説、熊本、国内

### ◆支援方法・支援実践に関する発表、講演等

柿沼章子、長期療養の課題と患者支援団体による取り組み、長期療養における薬害被害者の課題、第33回日本エイズ学会学術集会・総会シンポジウム9長期療養における薬害被害者の課題、第33回日本エイズ学会学術集会・総会、熊本、国内

## H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得
2. 実用新案登録
3. その他  
特になし



## 薬害 HIV 感染血友病等患者の医療福祉とケアに関する研究

研究分担者

大金 美和 国立国際医療研究センター ACC 患者支援調整職

研究協力者

関 由起子 埼玉大学教育学部 学校保健学講座 教授

阿部 直美 国立国際医療研究センター ACC 薬害専従コーディネーターナース

大杉 福子 国立国際医療研究センター ACC コーディネーターナース

紅粉 真衣 国立国際医療研究センター ACC コーディネーターナース

谷口 紅 国立国際医療研究センター ACC コーディネーターナース

鈴木ひとみ 国立国際医療研究センター ACC コーディネーターナース

栗田あさみ 国立国際医療研究センター ACC コーディネーターナース

杉野 祐子 国立国際医療研究センター ACC コーディネーターナース

ソルダノあかね 国立国際医療研究センター医療連携室 医療社会事業専門員

久地井寿哉 社会福祉法人はばたき福祉事業団 研究員

岩野 友里 社会福祉法人はばたき福祉事業団 エイズ予防財団リサーチレジデント

柿沼 章子 社会福祉法人はばたき福祉事業団 事務局長

大平 勝美 社会福祉法人はばたき福祉事業団 理事長

池田 和子 国立国際医療研究センター ACC 看護支援調整職

田沼 順子 国立国際医療研究センター ACC 救済医療副室長

湯永 博之 国立国際医療研究センター ACC 救済医療室長

岡 慎一 国立国際医療研究センター ACC センター長

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医長

### 研究要旨

【背景】 HIV 訴訟の和解が成立し、恒久対策の一つとしてエイズ治療・研究開発センター（AIDS Clinical Center, 以下 ACC）が設立され、全国の拠点病院では、HIV 感染血友病患者（以下、薬害患者）が差別を受けることなく全国どこでも最善の医療を受けられるよう診療体制が整備された。ACC 救済医療室ではチーム医療のもと、HIV/HCV、血友病、心のケアをはじめとする様々な問題に対し包括的なケアを行い、希望者には医療問題に対する ACC のセカンドオピニオンを提供し、さらに安心して継続的に医療・看護・福祉サービスを受けられるよう、かかりつけ医や地域のスタッフと連携し、在宅医療を受けられるよう支援を行っている。このような支援を行う上で重要な役割を担っているのが、薬害患者の要望により誕生した HIV コーディネーターナース（HIV coordinator nurse, 以下 CN）である。

【目的】 薬害患者の支援事例の分析から、CN の具体的な活動内容やその機能を明らかにし、様々な医療・看護・福祉サービスを必要とする薬害患者への支援の在り方を考察する。

【結果・考察】事例の分析より、CN 活動の機能は、a) 心身に対する課題に対応しつつ生活の中にあるニーズを見出す、b) 患者自身による意思決定までのプロセスに寄り添う、c) 適切な支援内容を検討し、支援者・支援機関を見だし、支援者と患者・支援者間をつなぐという 3 つの機能に分類された。

実際の CN 活動では地域に存在する薬害患者を支援する機関に薬害や HIV 感染症への理解を促し、地域での支援体制を構築する役割を担っていた。CN が遠方の地元での支援体制構築を行った理由は、この複雑な困難を抱える薬害患者を理解し支援できる人や機関がごく限られているからである。薬害患者が地域で安心して暮らしていくためには、地域情報に詳しい CN の存在が望ましい。CN 活動の機能を担う人材確保等の対策が必要である。

## A. 研究目的

### 1-1. 背景

1996 年 3 月、HIV 訴訟の和解が成立し、国は被害者救済を図るため各種の恒久対策を実現させることを約束し、その一つとして、旧) 国立国際医療センター内にエイズ治療・研究開発センター (AIDS Clinical Center, 以下 ACC) を設立、さらに全国の拠点病院では、薬害患者が差別を受けることなく全国で最善の医療を受けられるよう診療体制が整備された。

薬害患者の特徴として、遺伝病である血友病の基礎疾患に加えて薬害被害による HIV/HCV 重複感染があり、HIV 感染症治療は劇的に向上したが、高齢化などに伴う症状の悪化など医療やケアの課題は変化してきた。実際に様々な生活習慣病など多数の症状を抱え、さらに心理的社会的にも多くの困難を抱えている中、HIV 感染への根強い偏見差別や自主規制により地元での治療や生活支援が得られないケースの存在が明らかになった<sup>1)</sup>。ACC では、2011 年に薬害患者に対する救済医療を行う“救済医療室”を設置し、医師や CN、MSW、心理士などによるチーム医療のもと、薬害患者が充実かつ安定した日常生活を過ごせるよう、院内外の協力医とともに包括的な医療提供を開始した。救済医療室の血友病包括外来では HIV、HCV、血友病、心のケアをはじめとする様々な問題に対し包括的なケアを行い、希望者には医療問題に対する ACC のセカンドオピニオンを提供し、さらに安心して継続的に医療・看護・福祉サービスを受けられるよう、かかりつけ医や地域のスタッフと連携し、在宅医療を受けられるような支援を行っている。このような支援を行う上で重要な役割を担っているのが、薬害患者の要望により誕生した HIV コーディネーターナース (HIV coordinator nurse, 以下 CN) である。CN の活動や機能についての研究は CN が発足当初から種々あるが<sup>2-5)</sup>、薬害患者が抱える疾患や症状が複雑化し、高齢化を迎え地域での生活支援が重要となってきた現在、CN 活

動の機能も変化している。国が恒久対策を実現するために薬害患者に一番近い存在として薬害被害救済の最前線に立ってきたのは CN である。CN は薬害患者がもつ不安や怒り、悲嘆など様々な感情をまずは受け止め、医療や支援、希望をもった生活につながるなど、ゲートキーパーとして果たす役割や責任は重大かつ複雑である。その重圧に耐え被害救済を実践していくという覚悟の有無は、支援提供の姿勢に影響する。薬害に特化した個別支援では、看護の普遍性を基盤としながらも、薬害被害、遺伝病、閉鎖的な環境が及ぼした膨大な個別の事情を汲んだ支援が求められる。それは、係る登場人物、関連機関、物事のタイミングが複雑に絡み合う 3D 構造のもとに成り立つ。救済対応の姿勢、難易度の高い看護が必要なだけに支援の普及が課題となっている。

### 1-2. 本研究の特色

今後、薬害被害救済の個別支援として必要な医療福祉の連携に関する具体的で多様性のある支援の枠組みを患者視点の情報を整理し、研究を進めていく患者参加型の研究であることが特色である。

## 2. 目的

薬害患者の支援事例の分析から、CN の具体的な活動内容やその機能を明らかにし、様々な医療・看護・福祉サービスを必要とする患者への支援の在り方を考察することで、全国の薬害患者の個別支援の更なる充実と、携わる医療スタッフの指南となることを目的とする。

## B. 研究方法

### 1. 方法の全体概要

今年度は、薬害患者の支援事例の分析から、CN の具体的な活動内容やその機能を明らかにし、様々な医療・看護・福祉サービスを必要とする薬害患者への支援の在り方を考察する。得られた結果は薬害患者の個別支援に還元されるよう、医療スタッフへ

の情報の普及に努める。

来年度は、タイムスタディにより、CN 活動内容と所要時間を調査する。活動量と合わせて支援構造や支援プロセスを可視化し、包括医療のゲートキーパーとしての役割を担う薬害被害救済の個別支援に関わる人材のあり方やその確保について提言する。

## 2. 研究方法

### 研究デザイン：事例検討

- (1) 薬害患者の T 氏において、ACC 救済医療室による医療支援の介入時から、地域での医療や生活支援が順調に行われるまでの約 1 年 2 ヶ月間の CN 活動の支援記録より、CN 活動内容を抽出した。
- (2) 担当 CN と T 氏の支援を共に行った患者支援団体の B 氏に面接を行い、CN 活動の役割と T 氏が得ることのできた具体的支援（T 氏にとっての利益）を検討した。さらに事例の医療と療養の課題に対する CN 活動に必要な技能についても整理した。
- (3) 薬害患者の個別支援に還元されるために、医療スタッフへの情報の普及に努める。

## C. 結果および D. 考察

### 1) 事例紹介

T 氏 50 歳代、血友病 A HIV/HCV 重複感染、血友病性関節症、痔、難聴。母親と二人暮らし。患者支援団体からの質問紙調査に身体症状の不安や治療困難が記載されていたことを契機に支援団体からの支援が開始された。病状の他、K 病院主治医との関係不良、母親の施設入所など、医療連携や生活支援が必要と思われ、支援団体より ACC 治療検診を紹介し、本人の同意のもと、支援団体を通じて ACC に個別支援の依頼があった。

#### (1) CN による支援活動の実際

ACC への入院手続き開始から、退院して地域での医療や生活支援が順調に行われるまでの約 1 年 2 ヶ月の CN による支援結果について①～③に示す。

##### ① A 年 8 月下旬～10 月上旬（入院するまで）

T 氏は遠方の他県在住のため、治療検診の入院調整は電話で行った。T 氏に対し医療的側面（HCV 感染、痔、難聴、医療不信）から情報収集し日程調整をしたが、同居の母親の世話の担い手がなくなることを心配し延期となった。母親を施設に送り出してから自分が入院したいという希望を叶えるために、CN はキーパーソンとなる叔父に直接連絡する許可を T 氏から得て、CN から叔父への協力依頼をすると共に、安心して ACC に入院するようとの

叔父からのメッセージを T 氏に伝えた。

##### ② A 年 10 月下旬～12 月中旬（ACC 入院中）

事前に移動手段や緊急時対応、製剤投与など、初日のスケジュールを電話で T 氏と打ち合わせた。自宅から ACC までの移動は複雑で T 氏も不安を示したため、途中患者支援団体が引率しての入院となった。ACC では痔、HCV、難聴、血友病、リハビリテーション、神経心理検査、カウンセリングについて検査・治療を行うため、CN は各診療科との調整を行った。T 氏は痔の出血症状の改善を強く求められたこともあり、専門病院への受診を企画、CN が受診に同行し治療方針として、手術ではなく薬物治療が可能であることを確認した。

ACC 血友病包括外来の前にはモニュメント（薬害 HIV の教訓を伝えるために、東京 HIV 訴訟被害者の原告番号を命の葉に記し、広がる「命の樹」「命の尊さ、それを守る医療」の願いを託した象徴）があり、T 氏は何度か訪れ、時には涙を流し過ぎされた。CN は 2 度ほど、そのように過ごす T 氏を 1 時間ほど温かく見守った。

退院後の独居生活を T 氏は心配したため、入院当初から訪問看護の導入を検討し始めた。当初 T 氏は訪問看護を希望しなかったが、患者支援団体の協力も得ながらその利点を T 氏に説明し、本人の納得を得ながら訪問看護導入への調整と併せて、MSW に依頼し障害福祉サービス利用のための障害程度区分の申請手続きも行った。CN は地元の様々な支援先（K 病院 MSW、T 訪問看護ステーション、障害福祉課、相談支援センター等）に電話連絡し、T 氏の支援が退院当日からスムーズに開始できるような調整を行った。利用にあたり地元の T 訪問看護ステーションで各支援機関が一堂に会することができる訪問看護開始前の事前研修会を企画した。そこでは薬害、HIV、血友病に関する情報や T 氏の状況について患者支援団体および CN が説明し、各機関との情報交換および具体的支援についての調整を行った。T 氏には、支援一覧表を提示しながら支援内容と連絡先を説明し、T 氏の叔父にも同意を得ながら各機関との調整を行った。その結果、退院当日に支援が開始出来ることになり、自宅への到着方法や到着時間を入念に調整した上で退院日を迎え、患者支援団体と共に自宅に向けて出発した。

##### ③ A 年 12 月下旬～翌年 10 月下旬（ACC 退院後～地域での支援が確立するまで）

CN は T 氏が無事に自宅到着し、予定していた通りに支援者も T 氏宅に到着したことを T 氏への電話で確認した。各支援先からも支援の開始状況の連絡を受け、訪問看護師の訪問により T 氏の自宅は築年

数が古く家屋が傷み、転倒予防や清掃が必要な状況がわかり、支援センター職員による清掃を急遽行うことができた。

数ヶ月後、痔の状態が悪化し手術適応となるが、K病院への医療不信からT氏は手術を受けることに不安をもつことがT氏への電話で明らかになった。CNはK病院MSWに電話し、T氏の状況を伝え院内調整を依頼すると共に、T氏自身にもK病院MSWに相談することを促した。医師との十分な話し合いのもと不安は軽減し無事に手術が終了、T氏が安心して自宅で暮らしていることを電話で確認した。

関連機関に障害程度区分が決定されたことを確認し、本人の意思を確認しつつ住宅改修を行えるようCNからもT氏に説明、退院後約2ヶ月で住宅改修を終えた。しかし7月豪雨による浸水のため、自宅での生活をあきらめ公営住宅への引っ越しをT氏が希望していることが明らかになり、T訪問看護ステーション、相談支援センターが引っ越しのサポートをしていることを確認した。その後、T氏には定期的に電話し、支援が順調に問題なく行われていることを確認している

## (2) CN活動の役割と必要な技能、T氏への具体的支援

薬害によってHIV感染した薬害患者は様々な困難を抱えて生活している。そのため、治療の継続が行えるよう薬害患者が望む生活を生涯支えていくためには、地域に根差した様々な支援を継続的にコーディネートする存在が欠かせない。その役割を本事例ではACCのCNが行ったが、そのCN活動は、a)心身に対する課題に対応しつつ生活の中にあるニーズを見出す、b)患者自身による意思決定までのプロセスに寄り添う、c)適切な支援内容を検討し、支援者・支援機関を見だし、支援者と患者・支援者間をつなぐの3つの機能に分類された。T氏への具体的支援とあわせて表1-1、表1-2に示す。また、事例の課題とCN活動に必要な技能について表2に示す。

### a) 心身に対する課題に対応しつつ生活の中にあるニーズを見出す

薬害患者の場合、血友病、HIV/HCV重複感染に加え、これら疾患に関連する様々な症状を併せ持つ。本事例も痔の出血、関節障害や聴力障害など、複数の症状に悩まされていた。また、薬害HIV感染被害者の場合、血友病が遺伝病であることや、HIV感染症が偏見差別を伴う疾患であることから、家族機能が脆弱であることが多い。本事例も高齢の母親

と二人暮らしであり、頼りになる家族支援者は叔父であった。また、家族機能が脆弱であることに加え、患者本人が就労していない場合も多く経済面でも問題を抱えている可能性も高い。さらには心理面においては、HIV感染に関する偏見差別の問題や、多くの同胞を薬害によって亡くしていること、遺伝病である血友病を抱えること、またこのような困難を若年時に体験した独身中高年男性であることなどが、患者を理解するうえで配慮すべき事項である。本事例でも外来モニュメントの前で涙を流す時を過ごしたように、表には出さずに心に秘めている苦悩があると思われる。

以上のような身体面、精神面および社会面において様々な困難を併せ持つ患者を理解し、内に秘めたニーズを見出すためには、医療者は患者からの信頼を構築しつつ、様々な側面から漏れなくアセスメントする能力が必須である。T氏は、当初支援者による電話連絡を希望していなかった。しかし、ACC入院前には電話で様々な不安や懸念事項をCNに伝えるようになっており、入院中は、自分の希望に合わない提案にはそのことを医療者に伝えている。このような患者と医療者の関係は簡単に構築できるものではなく、CNが患者の信頼を獲得するための様々な努力の結果と思われる。また、本事例では、外来のモニュメントの前で過ごすT氏を1時間ほどCNが見守っている。医療従事者が一人の患者に1時間費やすことは容易いことではない。しかし、共に過ごす時間が必要と判断しそれを行うことは、高いアセスメント能力と実践力が対応したCNには備わっていると思われる。

### b) 患者自身による意思決定までのプロセスに寄り添う

薬害患者は、血友病治療による薬害被害でHIVに感染させられたのであり、信じてきた医療や医療者に裏切られた経験を持つ。そのため、医療者のパターンリズム（患者は治療のすべてを医師に委ねること）ではなく、患者にすべて情報提供を行い、決定は患者自身が行えるような支援が薬害からの被害回復の点からも重要である。さらに本事例のように地域で様々な支援を受けながら生活する薬害患者にとって、自分が望む支援を自分で選ぶことは、薬害患者の生活の質に直結する。本事例では、CN等が検討している支援内容をT氏にも提案し、そしてT氏はその意見に反対したり別案を提案したりしていた。T氏への支援記録には、T氏に情報提供を行いその提案にどのような反応を示したのかに関する記述が数多く見られ、CNが意識的にT氏への確認行

動を行っていることがわかる。意思決定を促すプロセスにおいて、声を出さない者に意見を表明する手段（情報提供）を準備することが重要である。そのため、CN が“患者自身による意思決定までのプロセスに寄り添う”ことは、患者自身が意思表示を行えるようにするためのアウトリーチ（手をさしのべること）であり、その結果、患者の自己決定を促し、患者のエンパワーメント（人々が他者との相互作用を通して、自ら最適な状況を主体的に選びとり、その成果に基づくさらなる力量を獲得していくプロセス<sup>6)</sup>）を促進させるといえる。

### c) 適切な支援内容を検討し、支援者・機関を探し、支援者と患者・支援者間をつなぐ

以上、薬害患者は様々な問題を抱えており、それぞれに対して専門的に関わる医療者や支援者がそれぞれ存在する。そのため患者の全体像を把握し様々な支援をコーディネートするためには、医療、介護、福祉、看護、心理等の知識や様々な実践能力をもつ CN の存在が欠かせない。本事例では CN は ACC 院内の様々な診療科や、患者支援団体、K 病院、T 訪問看護ステーション、K 市障害者相談支援センター、K 市障害福祉課、S 区役所と連絡を取り合いながら、T 氏の地元での生活が安寧に継続できるよう、支援の“体制”を作り上げていた。

このように、実践可能な適切な支援体制を作り上げるには、コーディネートを行う CN の積極的な支援機関に関する情報収集および情報提供が重要である。本事例において CN は遠方にいる支援機関や支援者に電話を行いつつ、さらに T 訪問看護ステーションで訪問看護開始前の研修会を開催し、ACC の CN、患者支援団体は地域の地域にまで出向いている。多職種が対面で会議を行うことは、介護現場で行われている地域ケア個別会議において、多職種協働、参加者のスキルアップや合意形成、行政課題の発見・解決策の検討等に有効であるといわれている<sup>7)</sup>。このように、電話やメールなどの 1 対 1 での話し合いではなく、多職種が一堂に会する場を作ることにも CN の重要な機能といえる。

### (3) 薬害患者への個別支援の還元、医療スタッフへの情報の普及

非加熱血液凝固因子製剤による薬害 HIV 感染から 30 年以上が経過した。その当時より、医療体制や支援の連携を薬害患者と共に築いてきたスタッフがいる中、年月を経た現在、薬害患者に関する知識に乏しい、当時、まだ生まれていなかったと話す若手スタッフの存在も増えてきている。医療や支援の需要が増す昨今、改めて、薬害被害を風化させず、医療

や支援の担い手を大切に、薬害被害者救済に努めてもらえるよう、「薬害血友病患者の医療と福祉・介護の連携に関するハンドブック vol.3」(資料 1) を作成し、薬害関連の最新情報を盛り込み改定している。今年度の改定のポイントは、全国の薬害患者を対象とした PMDA 事業による個別支援の実施状況や、先進医療の脳死肝移植登録に関する情報更新、重粒子線治療に関する情報提供等である。

薬害患者の医療と生活を支える「薬害被害救済の個別支援」は、薬害エイズ裁判の和解成立により国が責任をもって被害者救済を進めていくための恒久対策の一環である。その対応の最前線に立っているのは、薬害患者に一番近い存在として医療や支援を実際に実践している CN である。薬害患者は、複数の疾患や合併症による病態の複雑さ、薬害による医療不信、根強い差別偏見、家族機能の脆弱さ等、多重問題を抱えている。薬害患者に直接係わるスタッフの積極的な働きかけ次第により、長い年月埋もれていた多種多様な問題が表出し、ようやく薬害患者に必要な医療や支援を届けることにつながる。薬害患者の困難をすべてアセスメントし、適切な支援体制を構築するには、医療・看護の知識のみならず、社会福祉、薬害エイズへの理解と裁判和解による恒久対策や支援制度等の様々な専門知識および技術が必須である。本研究班作成の、“情報収集シート 療養支援アセスメントシート (福祉・介護<sup>8)</sup>、医療<sup>9)</sup>)” は、薬害患者に特化したアセスメント内容をまとめたものであり、これらを活用することで、患者の生活への継続支援方法を見出すことを可能とする。

また、T 氏の生活支援にはどのような制度や支援者が存在するのか、CN は理解しておく必要がある。本研究班作成の療養先検討シート<sup>10)</sup>には薬害患者が利用可能な様々な制度が紹介されている。このシートにみられるように様々な情報を集め、構造化し、支援先がなければ新たに作り出し、そして実際に支援体制を構築し良好に維持していく能力が CN に必要である。これら各種ツールは全国各地より発送希望があり、薬害患者の個別支援に活用されている。以上、医療スタッフへの情報の普及により、全国の関連機関を含む院内外の多職種との連携を更に促進し、最善で最先端の医療と、薬害患者の目線を大切に支援の提供に努めていくことが求められている。

## E. 結論

ACC の CN による身体的・心理的・社会的に様々な困難を併せ持つ薬害 HIV 感染血友病等患者への支援記録を分析し、求められる CN の機能について

考察した。その結果、CNは患者の医療・生活支援を行うために、a)心身に対する課題に対応しつつ生活の中にあるニーズを見出す、b)患者自身による意思決定までのプロセスに寄り添う、c)適切な支援内容を検討し、支援者・支援機関を見だし、支援者と患者・支援者間をつなぐという3つの機能があった。今後の超高齢社会を迎えるにあたり地域包括ケアが発展していく中、複雑な問題を重複して抱える薬害患者は増える一方であるが、HIV等への偏見差別が根強い地域での支援者獲得は本人の同意を得ながらの慎重な活動となる。現在、CNは地域に存在する薬害患者を支援する機関に薬害やHIV感染症への理解を促し、地域での支援体制を構築する役割を担っていた。CNが遠方の地元での支援体制構築を行った理由は、この複雑な困難を抱える薬害患者を理解し支援できる人や機関がごく限られているからである。CNの能力は、薬害患者に限らず多重問題を抱えた支援困難事例にも十分対応可能な普遍的な能力であり、今後も益々需要のあることが明らかとなった。薬害患者が地域で安心して暮らしていくためには、地域情報に詳しいCNの存在が望ましい。CN活動の機能を担う人材確保等の対策が必要であり、来年度はタイムスタディによる支援の所要時間等を調査し具体的に検討する。また、人材確保について、普遍的な能力をそなえつつ薬害患者に特化した薬害被害救済の実践に必要な人材の条件には、恒久対策に関するミッションへの覚悟をもった対応の姿勢と、難易度の高い看護の実践が課題として残る。今後、これらの課題に向けた支援モデルについての提案を行う。

## F. 健康危険情報

該当無し

## G. 知的財産権の主眼取得情報

該当なし

## H. 研究発表

(国内)

- (1) 大杉福子、大金美和、阿部直美、池田和子、久地井俊哉、岩野友里、柿沼章子、大平勝美、田沼順子、湯永博之、藤谷順子、岡慎一：ACC救済医療室が行った病病連携における薬害HIV感染者と紹介元医療者の満足度調査。第33回日本エイズ学会学術集会，熊本、2019。
- (2) 柳澤邦雄、小川孔幸、渋谷圭、柴慎太郎、石崎芳美、北田陽子、真野浩、佐々木晃子、伊藤俊宏、吉丸洋子、高木雅敏、松下修三、大杉福子、大金美和、湯永博之、田沼順子、岡慎一、半田寛、大野達也：薬害HIV/HCV共感染血友病患者の肝細胞癌に対する重粒子線治療。第33回日本エイズ学会学術集会，熊本、2019。
- (3) 白阪琢磨、橋本修二、川戸美由紀、大金美和、岡本学、湯永博之、日笠聡、福武勝幸、八橋弘、岡慎一：血液製剤によるHIV感染者の調査成績、第1報 健康状態と生活状況の概要。第33回日本エイズ学会学術集会，熊本、2019。
- (4) 川戸美由紀、橋本修二、大金美和、岡慎一、岡本学、湯永博之、日笠聡、福武勝幸、八橋弘、白阪琢磨：血液製剤によるHIV感染者の調査成績、第2報 循環器疾患等の状況。第33回日本エイズ学会学術集会，熊本、2019。
- (5) 小松賢亮、今井公文、木村聡太、霧生揺子、渡邊愛祈、木内英、緒方幹子、大金美和、藤谷順子、菊池嘉、岡慎一：血液凝固因子製剤によるHIV感染血友病患者の精神的問題とその関連要因—性感染等によるHIV感染患者との比較—。第33回日本エイズ学会学術集会，熊本、2019。

## H. 引用・文献

- 1) 柿沼章子：全国のHIV感染血友病等患者の健康状態・日常生活の実態調査と支援に関する研究。平成30年度厚生労働行政推進調査事業費補助金エイズ対策政策研究事業。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。平成30年度総括・分担研究報告書，70-78。
- 2) HIV/AIDS医療におけるコーディネーターナース介入による影響。前田ひとみ，南家美代，渡辺恵。南九州看護研究誌，2003(1)，37-45。
- 3) HIV/AIDS専任コーディネーターナースの外来相談活動に関する研究。その1—相談所要時間とその関連要因—。加藤尚子，柴山大賀，渡辺恵，福山由美，池田和子，大金美和，伊藤将子，武田謙治，小林康司，数間恵子。日本看護管理学会誌，2004(8)，23-33。
- 4) HIV/AIDS専任コーディネーターナースの外来相談活動に関する研究。その2—どのような活動内容をどのような行為で提供しているか—。加藤尚子，柴山大賀，渡辺恵，福山由美，池田和子，大金美和，伊藤将子，武田謙治，小林康司，数間恵子。日本看護管理学会誌，2004(8)，34-42。
- 5) HIV/AIDS患者の療養継続支援とHIV/AIDSコーディネーターナース。島田恵。医療，2005(12)，647-651。
- 6) エンパワーメントに関する理論と論点。巴山玉蓮，星旦二。総合都市研究(81)，5-18，2003。
- 7) 厚生労働省老健局老人保健課。介護予防活動普及展開事業。市町村向け手引き(Ver1)。2017。

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12300000-Roukenkyoku/0000169398.pdf> (アクセス日: 2019/06/07)

- 8) 「福祉・介護」情報収集シート／療養支援アセスメントシート Vol.2. 厚生労働行政推進調査事業費補助金(エイズ対策政策研究授業) 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、分担研究者: 大金美和、研究協力者: 阿部直美) 2019. <http://kyusai.acc.go.jp/pdf/aboutus-01-sheet1.pdf> (アクセス日: 2019/06/07)
- 9) 「医療」情報収集シート／療養支援アセスメントシート Vol.2. 厚生労働行政推進調査事業費補助金(エイズ対策政策研究授業) 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、分担研究者: 大金美和、研究協力者: 阿部直美) <http://kyusai.acc.go.jp/pdf/aboutus-01-sheet2.pdf> (アクセス日: 2019/06/07)
- 10) 療養先検討シート Vol.2. 厚生労働行政推進調査事業費補助金(エイズ対策政策研究授業) 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) HIV 感染血友病等患者の医療福祉とケアに関する研究(分担研究者: 大金美和、研究協力者: 小山美紀) 2019. <http://kyusai.acc.go.jp/pdf/aboutus-01-sheet3.pdf> (アクセス日: 2019/06/07)

表 1-1 ACCのCNによる薬害 HIV 感染血友病等患者への支援経過

| 年  | 月     | 心身に対する課題に対応しつつ生活の中にあるニーズを見出す  | 患者自身による意思決定までのプロセスに寄り添う                                     | 適切な支援内容を検討し、支援者・支援機関を見だし、支援者と患者・支援者間をつなぐ   | 具体的な支援結果                    |
|----|-------|---|---|--|-----------------------------|
| A年 | 8月下旬  | Tさんに電話：HCV感染症の悪化、痔手術後の再出血、難聴、医療への不信について聞き、ACCへの入院希望を確認する。   |   |  | ACC入院手配開始                   |
|    | 8月下旬  |   |   | K病院に診療情報提供書を依頼(数回)   |                             |
|    | 9月下旬  | Tさんに電話：母の施設入所とTさんの入院が重なることを心配していることを確認する。   | 叔父への協力依頼をCNに依頼し、希望の入院日を決める。                                 | K市に治療研究受領医療機関追加指定申請書を依頼  | ACC入院日決定                    |
|    | 10月上旬 |   | 入院希望日を提示してもらう。  | 叔父に電話：母親の世話は行うので、心配せずにACC入院するようにとわれ、Tさんに伝える。   | 入院日の変更決定                    |
|    | 10月下旬 | Tさんに複数回電話：当日の移動手段やその手配、入院スケジュール、初日の待ち合わせ、緊急連絡方法、製剤投与等の確認する。Tさんと面談：退院後独居のため、症状悪化時の緊急時対応と自己輸注が心配であることを確認する。 |   | 痔、HCV、難聴、血友病、リハビリテーション、神経心理検査、カウンセリングの診療科の受診調整を行う。                                     | ACC入院                       |
|    | 11月上旬 |   | 訪問看護が利用できることを伝える。   | 患者支援団体に電話：医療救済用の訪問看護導入の検討を依頼する。  | 退院後の生活不安への対策を始める(訪問看護)      |
|    |       |   |   | K病院のMSWに電話：訪問看護導入、住宅改修に関する相談をする。   | 退院後の生活不安への対策を始める(訪問看護・住宅改修) |
|    |       |   |   | K市障害福祉課に電話：住宅改修助成について相談する。   | 退院後の生活不安への対策を始める(住宅改修)      |
|    |       |   |   | ACCリハビリ担当医師：身体障害者手帳等級見直しを相談する。   | 退院後の生活不安への対策を始める(訪問看護)      |
|    | 11月上旬 | 痔の出血症状が気になる。  | 痔の治療のため退院延期を希望する。   | ACC内：医師からTさんへの病状説明に同席し、Tさんも交えて治療方針を確認し、退院延期し痔治療を行うことを決定。                               | 身体症状への対応(痔の治療方針決定)          |
|    |       |   |   | 痔専門病院への受診同行。手術適応であることを確認する。  | 身体症状への対応(痔の専門病院受診)          |
|    |       |   |   | T訪問看護ステーション電話：受け入れについて相談し、内諾を得る。   | 退院後の生活不安への対策(訪問看護)          |
|    |       |   |   | K病院MSWに電話：訪問看護ステーション決定の件を伝え、退院延期に伴うK病院の受診日変更依頼を行う。                                     | 退院延期に伴う事務処理(K病院の受診日変更)      |
|    |       |   |   | K県(Tさんの居住県)に電話：訪問看護ステーションの指定医療機関手続きを確認する。  | 退院後の生活不安への対策(訪問看護)          |
|    |       |   |   | K市(Tさんの居住市)に電話：身体障害者手帳等級変更に伴う申請書類の郵送を依頼する。   | 退院後の生活不安への対策(訪問看護)          |
|    | 11月中旬 | 痔の手術希望だが出血と痛みが心配。退院延期による入所中の母親の世話、K病院受診、車検などの心配事を確認する。  | 母の世話と車検は叔父に依頼。K病院受診日変更はMSWに調整依頼できることを伝える。                   |  | 退院後の生活不安への対策(生活全般・手術への不安)   |
|    |       |   |   | 多職種カンファレンス(患者支援団体、医師、病棟看護師、MSW、CP、CN)を行い、治療方針および帰宅後の生活支援方針について共有し、支援内容の分担を行う。          | 退院後の生活不安への対策(多職種の役割分担確認)    |
|    |       |   |   | K県に電話：医療受領書の医療機関追加手続きを行う。  | 退院後の生活不安への対策(訪問看護)          |
|    |       |   |   | ACC耳鼻科受診：身体障害者認定適応外であるためK病院での補聴器検診を依頼する。   | 身体症状への対応(難聴)                |
|    |       | 長期間の入院に伴い、入所中の母親のことで、不安が増大する。   | 叔父に電話：母親が元気で心配いらないことを確認。治療に専念するようにとの伝言をTさんに伝える。             |  | 心理面への対応(長期入院に伴う不安)          |
|    | 11月下旬 |   |   | 痔専門病院への受診同行。座薬のみでの治療が可であることを確認する。  | 身体症状への対応(痔の専門病院受診)          |
|    |       | 関節の痛みあり、歩行困難の訴えあり。薬害に関する展示物前で涙を流す。薬害の経過やTさんの思いを傾聴する。  |   | 関節の痛みのため退院延期とする。   | 身体症状への対応(関節障害)              |
|    |       |   |   | Tさんの精神面を臨床心理士と情報共有する。  | 心理面への対応(思いの傾聴)              |
|    |       | Tさんは訪問看護を希望していない。   |   | 患者支援団体との面談：訪問看護導入について話し合う。手続きには時間がかかるため、身体障害者の等級変更や訪問看護ステーション等の手配を開始する。                | 退院後の生活不安への対策(訪問看護)          |
|    |       |   | 身体障害者手帳の等級変更は退院後の状態で決めたいとの希望あり。                             | 障害区分の認定調査に関して、ACCの所在地である新宿区とK市が調整し、退院直前に行くことを決定する。                                     | 退院後の生活不安への対策(障害者手帳の等級変更申請)  |
|    |       | 訪問看護の利用に関して理解を示す。   | 患者支援団体から訪問看護に関する説明を行う。                                      | 退院後の訪問看護開始に伴い、薬害HIV血友病に関する勉強会を開催決定。T訪問看護ステーション、T病院に連絡し、参加を承諾する。                        | 退院後の生活不安への対策(訪問看護)          |
|    |       |   |   | K病院MSWより電話：訪問看護指示書作成を承諾する。   | 退院後の生活不安への対策(訪問看護)          |
|    |       |   |   | K市に電話：医療受領証の医療機関登録に関する書類郵送依頼をする。   | 退院後の生活不安への対策(訪問看護)          |
|    |       |   |   | T訪問看護ステーションに電話：事前勉強会の日程連絡  | 退院後の生活不安への対策(訪問看護)          |
|    |       | 薬害に関する展示物前で過ごす間、見守り傾聴を行う。   |   | 叔父に電話し退院予定日および退院後の訪問看護サービスの許可を得る。  | 心理面への対応(思いの傾聴)              |
|    |       |   | Tさんと患者支援団体、ACCMSWで面談。社会資源一覧を作成し、Tさんにサービス内容を提案する。            | MSWが退院直後の支援についてK市、K病院と連絡調整を行う。社会資源一覧表を追加修正し関係者に配信する。                                   | 退院後の生活不安への対策(地域での支援連携調整)    |
|    | 12月上旬 |   | Tさんが訪問看護のための障害区分認定を受けることに了解する。Tさん自身が直接K病院と受診日の調整を行うように支援する。 |  | 退院後の生活不安への対策(訪問看護)          |
|    |       |   |   | K病院に電話：退院日の連絡および外来受診日を調整する。  | 退院後の生活不安への対策(病院受診)          |
|    |       |   |   | 訪問看護事前研修開催：患者支援団体、ACC救済医療室、CN、K病院、T訪問看護ステーションが参加。Tさんの状況、薬害HIV/血友病、利用可能な社会資源等について話し合った。 | 退院後の生活不安への対策(地域での支援連携調整)    |
|    |       |   |   | 血友病診察に同席し、退院後のリハビリ方針について医師と情報共有する。   | 退院後の生活不安への対策(地域での支援連携調整)    |
|    |       |   |   | K市に電話：退院後のK病院や相談支援センターの役割を伝える。   | 退院後の生活不安への対策(地域での支援連携調整)    |

表 1-2 ACC の CN による薬害 HIV 感染血友病等患者への支援経過 (つづき)

| 年    | 月         | 心身に対する課題に対応しつつ生活の中にあるニーズを見出す  | 患者自身による意思決定までのプロセスに寄り添う  | 適切な支援内容を検討し、支援者・支援機関を見いだす。支援者と患者・支援者間をつなぐ                         | 具体的な支援結果                                  |
|------|-----------|---|--|---|---|
|      | 12月中旬     | 訪問看護の具体的なイメージがっていない様子。  | CN,MSWが退院後の支援サービスについて説明する。   | 患者支援団体や相談支援センターと、Tさんへの支援方法について話し合う。                               | 退院後の生活不安への対策(地域での支援連携調整)                  |
|      |           | Tさんに電話し、無事の到着および訪問看護の開始を確認する。   | 退院時の移動方法をTさんと打ち合わせをする。   | 多職種カンファレンスを実施し、入院中の経過と退院後の支援を共有する。                                | 退院後の生活不安への対策(地域での支援連携調整)                  |
|      |           |   |  | T訪問看護ステーションに退院の報告と帰宅後の訪問時間の確認する。                                  | 退院  |
|      |           |   |  | 叔父に電話し、退院の報告と訪問看護開始の連絡をする。  | 地元で支援を受けながら安心して暮らす(親族からの支援確認)             |
|      |           |   |  | T訪問看護ステーションより在宅支援開始の連絡を受ける。                                       | 地元で支援を受けながら安心して暮らす(訪問看護)                  |
|      |           |   |  | K病院の相談支援センターとMSWIに退院の報告と今後の予定を確認。                                 | 地元で支援を受けながら安心して暮らす(病院受診)                  |
|      | 12月下旬     | Tさんに電話:自宅での荷物の整理やK病院内の移動が心配な様子。   | 訪問看護の利用を保留している。  | K市障害者相談支援センターより電話:Tさん宅の清掃はとりあえずセンター職員が、受診時の引率はK病院MSWが行う。          | 地元で支援を受けながら安心して暮らす(病院受診・訪問看護)             |
|      |           | K市障害者相談支援センターより電話:在宅サービス導入前の清掃が必要。  |  |   |   |
|      |           |   |  | K病院MSWIに電話:ADL低下に関して訪問看護とK市障害者相談支援センターと連携して対応するとの報告あり。            | 地元で支援を受けながら安心して暮らす(病院受診)                  |
|      |           |   |  | T訪問看護ステーションに電話:初回訪問報告と今後の課題を確認しあう。                                | 地元で支援を受けながら安心して暮らす(訪問看護)                  |
|      |           |   |  | K市に電話:身体障害者手帳再交付の公布日の確認を行う。                                       | 地元で支援を受けながら安心して暮らす(住宅改修)                  |
|      |           |   |  | T訪問看護ステーションに電話:身体障害者手帳再交付日を伝え、住宅改修を検討することを確認する。                   | 地元で支援を受けながら安心して暮らす(住宅改修)                  |
| A+1年 | 1月上旬      | Tさんに電話:住宅改修はしなくても大丈夫そうとの反応がある。  | 身体障害者手帳の等級変更に伴い、住宅改修助成が出来ることを伝え、相談支援センターと訪問看護師に相談するよう伝える。住宅改修、補聴器の希望を表明する。 | T訪問看護ステーションに電話:身体障害者手帳の再交付を伝える。自宅改修の件は、K病院支援相談員とMSWとも相談することを検討した。 | 地元で支援を受けながら安心して暮らす(住宅改修)                  |
|      |           |   |  | T訪問看護ステーションより電話:住宅改修についてTさんと相談し、改修を行う方向へ。                         | 地元で支援を受けながら安心して暮らす(住宅改修)                  |
|      |           |   |  | K病院とT訪問看護ステーションが補聴器申請を検討する。                                       | 地元で支援を受けながら安心して暮らす(身体症状(難聴)への対応)          |
|      | 1月下旬      | T訪問看護ステーションより電話:痔の悪化があり、手術入院が必要との連絡がある。                                   |  | K病院MSWIに電話:Tさんの思いを伝え、消化器外科と血液内科の連携調整を依頼した。                        | K病院で痔の手術実施地元で支援を受けながら安心して暮らす(身体症状(痔)への対応) |
|      | 2月上旬      | Tさんに電話:K病院での過去の手術経験より不安が増していることを確認する。                                     | Tさんに電話:K病院MSWと相談することを提案する。   | T訪問看護ステーションに電話:K病院の連携状況とTさんの状況を伝える。                               | 地元で支援を受けながら安心して暮らす(身体症状(痔)への対応)           |
|      |           | K病院で痔の手術が行われる。  |  |   | 地元で支援を受けながら安心して暮らす(住宅改修)                  |
|      |           | 住宅改修が完了する。  |  |   | 地元で支援を受けながら安心して暮らす(住宅改修)                  |
|      | 2月中旬-3月上旬 | Tさんに電話:退院後、状況確認を行い、心身共に落ち着きつつあることをする。                                     |  | T訪問看護ステーションより電話:手術後の経過と住宅改修および補聴器作成状況が順調であることを互いに確認。              | 地元で支援を受けながら安心して暮らす(住宅改修・難聴対策)             |
|      | 5月下旬      |   |  | K市補聴器作成のための身体障害者手帳追加申請を確認する。                                      | 地元で支援を受けながら安心して暮らす(身体症状(難聴)への対応)          |
|      |           | K病院でHCV治療開始。  |  |   |   |
|      |           |   |  | K病院MSWIに電話:HCV治療用医療券使用を保健所と相談し、Tさんに伝えることを提案する。                    | 地元で支援を受けながら安心して暮らす(身体症状(HCV感染症)への対応)      |
|      |           | Tさんに電話:術後の状況と在宅療養について尋ね、順調であることを確認する。                                     | TさんにHCV医療助成について伝える。  |   | 地元で支援を受けながら安心して暮らす(経済的支援)                 |
|      | 6月下旬      | 補聴器装着   |  |   | 地元で支援を受けながら安心して暮らす(身体症状(難聴)への対応)          |
|      | 7月上旬      | Tさんに電話:豪雨による雨漏りのため、引っ越しを希望している。   |  | T訪問看護ステーション、相談支援センター:公営住宅の検討を始める。                                 | 地元で支援を受けながら安心して暮らす(住宅問題)                  |
|      | 8月下旬      | Tさんに電話:公営住宅に引っ越しの件、母親、治療や補聴器、痔の状況、HCV感染症治療経過などを確認し、大きな問題なく支援が行われていることを確認。 |  | 様々な支援が連携機能し、医療生活ともに安定していることをTさん本人に確認。                             | 地元で支援を受けながら安心して暮らす(地域多職種連携による支援)          |
|      | 10月下旬     | Tさんに電話:身体状況を確認後、訪問看護や引っ越し問題等を確認する。  |  | 様々な支援が連携機能し、医療生活ともに安定していることをTさん本人に確認。                             | 地元で支援を受けながら安心して暮らす(地域多職種連携による支援)          |

表2 事例の医療と療養の課題に対するCN活動に必要な技能

| 医療の課題   | 療養環境の課題   | CN活動の3つの役割  | 必要な技能   |
|---|---|---|---|
| 血友病・遺伝病<br>血友病性関節症<br>HIV感染症<br>HCV感染<br>複数の併存疾患<br>複雑な症状<br>治療コントロール<br>服薬継続<br>定期受診<br>高齢化の影響 | 差別偏見<br>同胞喪失<br>若年時の体験<br>独身中高年<br>両親高齢<br>支援者不足<br>家族機能脆弱<br>就労困難<br>経済的問題 | ①心身に対する課題に対応しつつ<br>生活の中にあるニーズを見出す                 | 専門知識<br>(医療・看護<br>社会福祉<br>薬害恒久対策<br>患者理解<br>技術<br>心理面の配慮<br>信頼の構築<br>多角的観察力<br>情報収集<br>アセスメント実践力) |
| 裏切られた経験<br>医療不信<br>ICの場の設定<br>最良の医療提供<br>先進医療   | 患者自身の選<br>択が医療生活<br>の質に直結<br>家族機能脆弱   | ②患者自身による意思決定までの<br>プロセスに寄り添う                      | 意思表示促進<br>(情報提供<br>確認行動<br>アウトリーチ<br>エンパワーメント<br>家族看護)  |
| 外来(専門化)<br>複数診療科受診<br>主治医機能欠如<br>チームビルディング  | 医療福祉含め<br>包括マネジメント<br>地元体制構築<br>長期継続ケア                                      | ③適切な支援内容を検討し、支援<br>者・支援機関を見出し、支援者と<br>患者・支援者間をつなぐ | 院内外の連携<br>(多職種理解<br>協働・調整<br>マネジメント能力)  |

## HIV 感染が血友病患者 QOL に与えた影響に関するアンケート調査

研究分担者

竹谷 英之 東京大学医科学研究所附属病院関節外科科長（講師）

研究協力者

大平 勝美 社会福祉法人はばたき福祉事業団

柿沼 章子 社会福祉法人はばたき福祉事業団

瀧 正志 聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院

鈴木 隆史 荻窪病院

小島 賢一 荻窪病院

近澤 悠志 東京医科大学

長江 千愛 聖マリアンナ医科大学

村上 由則 宮城教育大学

稲垣 有佐 奈良県立医科大学

後藤 美和 東京大学

牧野健一郎 新王子病院

佐藤 真紀 東京大学医科学研究所

### 研究要旨

HIV が血友病患者に影響を主眼として QOL 調査を行う。治療薬が急速に開発・改良された結果、HIV 感染症は当初不治の病とされたが、現在では内服治療を中断しなければ致死的な合併症がほぼなくなり、HIV 感染患者の高齢化が起きている。過酷な時代を過ごし現在も治療を続けている患者の QOL 状況を調査し、高齢化した患者に残る薬害被害の影響の存在とその程度を明らかにすることを目的としている。

### A. 研究目的

本研究の他の分担研究で行われる研究内容との重複を避け、血友病治療を行っている各診療科医師、看護師、理学療法士、診療心理士、血友病患者と幅広く研究分担者を選出し、それぞれが 1) 治療、2) 心理、3) 身体機能の3つのテーマに関する QOL 調査票を作成する。作成した QOL 調査票を用い、患者記入型のアンケートを行い、その結果を集積・解析し、血友病患者の HIV 感染の影響を明確にする。またその結果から提言をまとめる。

### B. 研究方法

- 1) 研究対象：インターネットによるアンケート調査に協力頂ける血友病
- 2) 研究期間：2019年4月から2021年3月まで
  - ア) QOL 調査票の作成：2019年4月から2020年3月末まで
  - イ) アンケート調査：2020年4月～2020年6月
  - ウ) アンケート結果の集積・解析：2020年7月～2021年2月
  - エ) アンケート調査報告書作成：2021年3月
- 3) 検討項目
  - ア) 対象患者の一般情報：年齢、性別、居住地など

- イ) 治療：血友病の治療状況、HIV・HCV 感染症の治療状況など
  - ウ) 心理：治療に対する満足度、就学・就労環境など
  - エ) 身体機能；日常生活状況や機能障害の程度など
- 4) 倫理面の配慮：研究代表施設での倫理委員会承認済：承認番号 2019-50-1219

## C. 解析結果

2019 年末に倫理委員会での承認を得て、3 月から調査票によるアンケート開始予定

## D. 考察とまとめ

調査未実施のため特になし

## F. 健康危険情報

特になし

## G. 研究発表

特になし

## H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得
  2. 実用新案登録
  3. その他
- 特になし

## HIV/AIDS 患者の精神健康と認知された問題の変遷 – 25 年の縦断的研究 –

研究分担者

石原 美和 宮城大学 教授

研究協力者

島田 恵 首都大学東京大学院 人間健康科学研究科 准教授

八鍬 類子 東京医療保健大学 千葉看護学部 助手

池田 和子 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 看護支援調整職

大金 美和 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 患者支援調整職

大平 勝美 社会福祉法人 はばたき福祉事業団 理事長

柿沼 章子 社会福祉法人 はばたき福祉事業団 事務局長

### 研究要旨

【目的】 HIV/AIDS 患者の精神健康と認知された問題の 25 年間の変遷を明らかにし、長期支援のあり方に対する示唆を得る。【方法】 ART が可能になる前の 1993 年～1995 年頃に行われた調査 A・B、ART が可能となった後の 2000 年に行われた調査 C に続く第 4 回目の調査 D を実施するため、自記式質問紙への回答およびインタビュー調査を実施した。今年度は、2 名の HIV 薬害感染患者へのプレ調査を行い、今後の調査実施に対する示唆も得た。【結果・考察】 A 氏は 70 代（25 年前は 40 代）、B 氏は 40 代（同 10 代）で、現在はともに既婚、職業あり、抗 HIV 療法によりコントロールは良好である。精神健康と満足度、認知された問題の推移については、低下の一方という単純な動きではなく、25 年間に複雑に変化していた。このことから、患者の背景や事情を理解し、その上で積極的な関わりをもとと働きかけ、強いつながりを感じることができると、患者は安心感を得、心強さを感じ、安定につながると考えられる。その働きかけ、つながりとは、長期の影響を考えた予防的かわりや、患者だけでなく家族との関係づくりであった。さらに、精神健康と満足度、認知された問題の変化は、現状をもとに振り返ったものであることから、身体症状や生活の状況などの現状と、当時の発達段階によって異なる経験やその認識の両方の影響を受けていると考えられる。【結論】患者の精神健康と認知された問題については、25 年間の複雑な変化を丁寧に把握することが重要であり、今後の調査では、対象者が常に個人としての考えに立ち戻って話せるよう留意するとともに、同じ時代を異なる発達段階で過ごしてきたことを考慮し分析する必要性の示唆を得た。

### A. 研究目的

HIV/AIDS 患者の QOL や心理・社会的側面、身体的側面、サポートネットワークなど、精神健康と認知された問題の 25 年を経た実態を明らかにし、長期支援のあり方に対する示唆を得ることを目的とする。さらに、本年度はプレ調査を行い、今後の調査の進め方に関する示唆を得ることも目的とする。

### B. 研究方法（倫理面の配慮）

プレ調査として HIV 薬害感染患者 2 名を対象に自記式質問紙への回答及び、インタビューを行った。実施前に、文書と口頭で調査の目的、方法、倫理的配慮等について説明し、質疑応答の後に開始した。また、インタビューの内容は了承を得て IC レコーダーに録音した。本研究は、2019 年度国立国際医療研究センターの研究審査（臨床研究審査委員会・倫

理審査委員会)の承認(No.3379)を受けて実施した。

## C. D. 研究結果および考察

### 1) 2名の概要

A氏は70代(25年前は40代)、B氏は40代(同10代)で、現在とともに既婚、職業もある。抗HIV療法によりコントロールは良好である。A氏は現在、がんの経過と家族の今後が心配と述べ、B氏は私生活の問題と抗HIV療法の副作用や血友病性関節障害の進行に対する不安、高齢者となった時の療養に対する不安が、主に述べられた。

### 2) 精神健康と満足度について

#### (1) A氏の精神健康と満足度の推移

抑うつ傾向を示すCES-Dの得点は、「調査A・B(25年前)→D(現在)」の順に「31・29→22」であった。A氏は以前の調査では、抑うつ傾向が非常に高く、今回も高い傾向にはあるもの若干低下していた。これは、多くの薬害被害者の抑うつ傾向が高いまま推移するのと同様の状態であると考えられる。

生活に対する満足度は、調査Bでは25%と回答していたが、裁判の和解後、医療体制が整い始める1997年頃に40%となり、HIV感染症よりも狭心症や不整脈など「周辺事情」が大変になってきた2005年頃は、他の診療科などの協力者が増えてきたことを実感し50%であったという。がんを発症するなど、HIV感染症や血友病以外で体調が次第に悪くなってきたが、思うような医療体制を実現してきたこと、協力者が増えてきたことなどから、現在の満足度は70%とされた。

#### (2) B氏の精神健康と満足度の推移

CES-Dの得点は「調査A・B(25年前)→D(現在)」の順に「4・6→16」であり、以前の調査では抑うつ傾向は低かったが、今回は抑うつ傾向が高まっていた。調査A・Bの時、B氏は10代で薬害エイズ裁判へと仲間と一丸となり立ち向かっていた時期であり、気持ちも高ぶった状態であった。その後、年齢を重ね、その間に結婚や離婚、転職などを経験したこともあり、発達段階を経ての変化と考えられる。

生活に対する満足度は、調査Bでは75%であったが、その当時は「(年齢も若く)よくわかってなかったと思う」と述べた。次第に同病の仲間が亡くなり、C型肝炎による自身の体調悪化もあり、インターフェロンを開始した1998年は10%、1999年は5%であった。和解後、抗HIV療法を開始した2001年は50%となったが、それまで正座もできていた関節の状態が、dドラック開始後急激に悪化し、関節

の変形が一気に進んだり、私生活では開業や結婚、離婚などを経験し、それに合わせて2005年は40%、2006年は50%、2007年は30%と変化していた。転職や再婚をした2012年には60%となり、2018年には90%となった。しかしその間も、抗HIV療法の副作用や血友病性関節障害の進行に伴う体調悪化は徐々に進み、現在は60%とされた。

### 3) 認知された問題

両氏が語った問題は以下の通りである。

(1)抗HIV療法がなく、仲間が毎日のように亡くなっていた時代は、自分の身にもその時が迫っていると感じる恐怖と、どうしようもないという無力感や孤独感を患者に味わわせたが、同じ思いの仲間や心配して受診を促す医療者との繋がりに「救われた」という。

(2)「差別・偏見」や「HIV=死の病」という時代に、薬害エイズ裁判へと向かい、和解に至り、新たな政策医療を築いていた頃の当事者たちの様子は、「祭りにも似た一種の興奮状態であった」と表現し、被害者も医療者も、治療の手段がない者同士一丸となって闘っていたのは、「充実していた」「楽しかった」と表現された。当時、10～20代であったB氏は、A氏など大人の患者たちのあきらめない姿勢や新しい治療を求める活動に感化され、その後の患者としてのあり方や活動へとつながったと考えられる。

(3)しかし、抗HIV療法に間に合ったか否かで大きく運命が変わり、治療の恩恵を受け予後を得たものの、当時の一丸となる雰囲気や熱気はなくなったという。現在も、忖度し合う医療者の姿勢や情報提供の仕方に依然として問題があると指摘するものの、例えば肝移植が可能になるなど、医療者の中にも理解者や協力者が増え、新たな治療法が可能になったことは嬉しいことであるという。

(1)～(3)のことから、薬害により被害を受け、有効な治療がなく仲間が次々と亡くなっていく時代を経験し、また医療や治療の進歩に人生が大きく左右され、その中を生きぬいてきた患者の背景や事情を理解することが、患者—医療従事者の関係には重要ではないかと考えられる。

(4)抗HIV療法を受けることが可能となる前は、治療法がないことによる不安や日和見感染症による影響といったHIV感染症の問題が最優先であったが、抗HIV療法が可能となった現在では、副作用の問題やHIV感染症があることによるC型肝炎やがん等の他疾患の治療の難度の高まり、血友病性関節障害によるADLへの影響などが問題であると語られた。医療や治療の進歩により、現在ではHIV感染症も血

友病もコントロールすることが可能となり、疾患を抱えながら社会生活を送ることが可能となった。患者も医療者も、治療法がない時代を知っているからこそ、現在の状況は以前と比べて「あまり問題がなくなった」と捉えがちである。しかし、25年という経過を経て、患者は長期の影響や老化による問題を感じていることが分かった。医療者はこれらの課題に対して、患者が日常生活において取り組めるセルフケアの情報提供や具体的な生活の修正など、予防的にかかわりが薄れているのではないかと考えられる。

(5) 患者だけでなく、その家族へもアプローチを試み、支援していく積極的な医療者の姿勢は、「すごい」と肯定的に評価された。しかし、一方で家族がいざという時に医療者に相談できるような関係づくりが日ごろからされているかという点、そのような積極的なかかわりや確かなつながりは、当時と比べて希薄になったと感じられていた。

#### 4) 今後のインタビュー調査への示唆

(1) インタビューでの回答が、患者個人としてではなく、被害者の代表や活動家としての思考に基づくものになりがちであった。それは、薬害によってそうになっていった長きにわたる生き方の影響によるものであり、「個人としての自分」と「公人（活動家）としての自分」がすでに分かち難いものとなっているためと考えられる。そのため、インタビューでは常に、個人としての考えに立ち戻って話せるよう、留意する必要がある。

(2) 薬害裁判の活動当時の年齢によって、当時の状況認識や活動への参加度、役割などが異なっており、調査 B から 25 年の経験も発達段階の違いによって異なる。今回プレインタビューを実施した 2 名は、調査 B 時点で 40 代 (A 氏) と 10 代から 20 代への移行期 (B 氏) であり、ともに「初期成人期」に分類される。しかし、それまでの薬害被害者としての経験は 30 代を経てきた A 氏と 10 代で過ごした B 氏では異なってくる。さらに、今回 (調査 D) A 氏は壮年期、B 氏は調査 B 時点の A 氏と同じ年頃である。同じ時代を異なる発達段階で過ごしてきたことを考慮し、分析する必要がある。

## E. 結論

精神健康と満足度、認知された問題の推移については、低下の一方という単純な動きではなく、25年の間に複雑に変化していた。このことから、患者の背景や事情を理解し、その上で積極的な関わりをもとうと働きかけ、強いつながりを感じることができ

ると、患者は安心感を得、心強さを感じ、安定につながると考えられる。その働きかけ、つながりとは、長期の影響を考えた予防的にかかわりや、患者だけでなく家族との関係づくりであった。さらに、精神健康と満足度、認知された問題の変化は、現状をもとに振り返ったものであることから、身体症状や生活の状況などの現状と、当時の発達段階によって異なる経験やその認識の両方の影響を受けていると考えられる。今後調査を進めるにあたっては、25年間の複雑な変化を丁寧に把握することが重要であり、対象者が常に個人としての考えに立ち戻って話せるよう留意するとともに、同じ時代を異なる発達段階で過ごしてきたことを考慮し分析する必要性の示唆を得た。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

なし

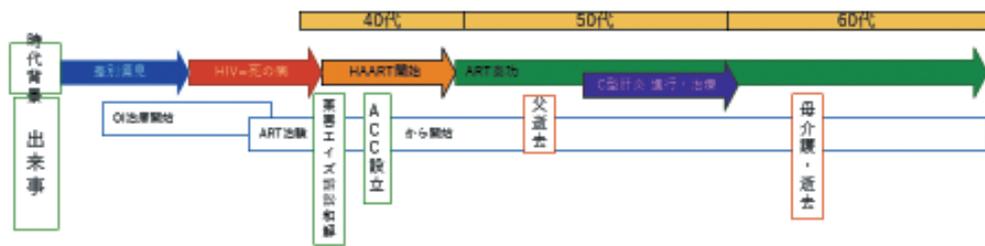
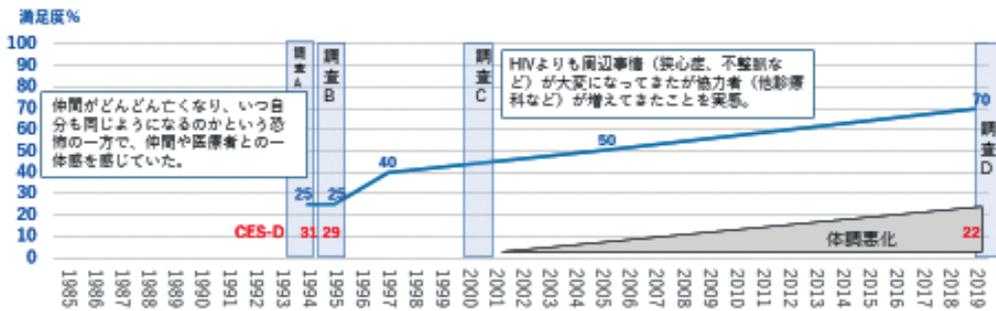
## H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

なし

## 参考文献

1. HIV 感染血友病患者の新たなサポート形成とコミュニティ構築の必要性：阿部直美、大金美和、久地井寿哉、他、日本エイズ学会誌 Vol.19, No.4, 2017
2. 石原美和：エイズ治療・研究開発センターと専門ナース体制。看護学雑誌 61(10), 946-949, 1997
3. 石原美和：エイズ治療・研究開発センターの設立にかかわって。インターナショナルナースングレビュー Vol.21 No.4, 32-34, 1998

## 25年間の満足度と抑うつ傾向の変遷【A氏】



## 25年間の満足度と抑うつ傾向の変遷【B氏】

