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 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 エイズ治療・研究開発センター
霧生　瑶子　国立国際医療研究センター エイズ治療・研究開発センター
伊藤　研一　学習院大学
加藤　　温　国立国際医療研究センター病院 精神科

研究要旨

本研究は、薬害 HIV 感染者救済に関する心理的支援の充実化に向けて、カウンセリングの利用促進という観点から、薬害 HIV 感染者にカウンセリング (計 6 回) を実施してその有効性を体験してもらうこと、また、対話とフォーカシングという心理学的技法の効果を比較し、その有効性を探索的に検討することが目的であった。しかし、本研究は、他の研究班で計画実施した多施設共同研究「薬害 HIV 感染被害者が内包する心的課題の抽出と心理職の介入手法の検討」の対象者と重複しており、同一の対象者に重複して研究を進めたという研究倫理上の問題が生じた。そのため、研究関係者間で検討を行った結果、本研究は中止することとなった。研究は中止となったが、薬害 HIV 感染者の救済医療の観点から、カウンセリングを行っていた研究対象者は本人の希望により介入を継続し、心理的支援の充実化を図った。

A. 研究目的

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 [1]。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。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 [2]。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。

本研究では、薬害 HIV 感染者救済の一環として、心理的支援の充実化に向けて、カウンセリングの利用促進という観点から、薬害 HIV 感染者にカウンセリングを実施してその有効性を体験してもらうこと、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が、本研究では、「フォーカシング」の有効性を評価する [3]。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。

B. 研究方法

1．手続きと対象

本研究は、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(以下、NCGM)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。該当する対象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。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。

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[4-6]、POMS2日本語[7-8])、HIV関連QoL(The functional assessment of HIV Infection (FAHI) questionnaire[9-11])、自尊感情(Rosenberg自尊感情尺度(RSES)[12-13])、体験過程の変化(体験過程尊重尺度(the Focusing Manner Scale; FMS ver.a.j.[14]))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、利用希望などの無記名のアンケートを行った。

2 - 3. 介入中の言語データ

「フォーカシング」と「対話」の介入内容はすべて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、基本的に外来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、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、Gendlinが心理療法の効果研究の中から開発したものである[15]。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。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[16]、Cornellのフォーカシング・プロセスをもとに行った[3]。

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。

C. 研究結果

本研究は、HIV感染症の医療体制の整備に関する研究班において、三木浩司先生が研究責任者として実施する薬害HIV感染者を対象とした多施設共同研究「薬害HIV感染被害者が内包する心的課題の抽出と心理職の介入手法の検討」(NCGM-G-002532-00)(以下、多施設共同研究)の研究協力者であった小松賢亮が、2018年9月から、多施設共同研究と同時期に同一の薬害HIV感染者を対象として立ち上げて、実施をした研究である。しかし、2020年8月、本研究の実施に関して、多施設共同研究の研究責任者から、同一の対象者に重複して研究を進めているという問題の指摘があった。また2021年2月に開催されたNCGM倫理審査委員会においても、研究

倫理上の問題に関する同様の指摘があった。そのため、研究関係者間で検討を行い、本研究は中止することにした。本研究報告書においても研究結果の記述に関しては差し控えたい。

D. 考　察

今回生じた問題は、第一に、本研究を立ち上げた分担研究者が、同一の対象者を対象に重複した研究を行うことの研究倫理上の問題に関して十分に理解していなかったことが原因であると考えられる。第二に、研究立案時や研究開始前に、研究関係者間で 2 つの研究の詳細に関する十分な情報共有と検討を怠ったことにあると考えられる。

なお、本研究は、研究、調査としては中止となるが、薬害 HIV 感染者の救済医療の観点から、研究対象者の希望によりカウンセリングによる心理的支援は継続し、心理的支援の充実化を図った。

E. 結　論

本研究は、多施設共同研究と、同一の対象者を対象とした重複して実施したことにより、研究倫理上の問題があり、中止となった。

F. 健康危険情報

なし

G．研究発表

1．論文発表

欧文

1. Imai,K., Kimura, S., Kiryu, Y., Watanabe, A.,Kinai, E., Oka, S., Kikuchi,Y., Kimura, S., Ogata, M., Takano, M., Minamimoto, R., Hotta, M., Yokoyama, K., Noguchi, T., Komatsu, K. Neurocognitive dysfunction and brain FDG-PET/CT findings in HIV-infected hemophilia patients and HIV-infected non-hemophilia patients. PLoS One. 19: 15(3): e0230292. 2020.

2. 学会発表

1. 小松賢亮 , 今井公文 , 木内英 , 木村聡太 , 霧生瑶子 , 渡邊愛祈 , 小形幹子 , 阿部直美 , 大金美和 , 菊池嘉 , 岡慎一 , 木村哲 . HIV 感染血友病患者の認知機能障害の有病率および関連因子の検討 . 日本エイズ学会 , 2018 年 , 大阪 .
2. 小松賢亮 , 今井公文 , 木村聡太 , 霧生瑶子 , 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 , 2019 年 , 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

なし

2．実用新案登録

なし

3．その他

これまでの薬害 HIV 感染者に対する救済医療活動の成果として、メンタルヘルスの向上や予防啓発を目的とした患者向けの小冊子を作成した。本小冊子は、全国の拠点病院に配布し、今後、全国の患者および医療スタッフが利用できるように、国立国際医療研究センター ACC のホームページからダウンロードを出来るようにする予定である。

参考文献：

1. 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.
2. 小松賢亮 , 今井公文 , 木村聡太 , 霧生瑶子 , 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.
3. Cornell, Ann Weiser: Focusing in Clinical Practice: The Essence of Change, W. W. Norton & Company, 2013.
4. 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.
5. Goldberg DP.: Manual of the General Health Questionnaire. Windsor: NFER-Nelson Publishing Company, 1978.
6. 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.
7. 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.
8. Yokoyama, K., and Watanabe, K.: Japanese Version POMS-2 Manual: A Profile of Mood States, 2nd Edn. Tokyo: Kaneko Shobo, 2015.
9. 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.
10. 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.

11. 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): 107-15, 2004.
12. Rosenberg, M. Society and the adolescent self-image. Princeton, NJ: Princeton University Press.1965.
13. 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.
14. Aoki, T. and Ikemi, A.: The Focusing Manner Scale: its validity, research background and it potential as a measure of embodied experiencing. Person Centered and Experiential Psychotherapies: 13(1): 31-46, 2014.
15. 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.
16. 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