

厚生労働省委託事業

血液凝固異常症 全国調査

平成29年度
報告書

厚生労働省委託事業

血液凝固異常症 全国調査

平成29年度
報告書

公益財団法人エイズ予防財団

はじめに

血液凝固異常症全国調査は、平成13年度から厚生労働省委託事業として公益財団法人エイズ予防財団が実施してまいりました。皆さまからの多大なご協力により、平成29年度報告書を完成することができました。

本年度は、調査の実施に先立って「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が改正されました。このため、本調査へのご報告に関しては倫理委員会の承認や機関の長の許可を取得していただくことが必要となりました。お忙しいなか、煩雑な手続きを経て調査票をお送りいただき、まずは、この件につきまして心より御礼申し上げます。

HIVに感染した血液凝固異常症の患者さんのエイズ関連疾患による死亡数は、平成10年以後本年度も目立った上昇のないまま推移し、CD4陽性Tリンパ球数、HIV-RNAコピー数ともに前年度の数値から大きな変化は見られません。

C型肝炎の治療は、2014年秋から登場した直接作用型抗ウイルス薬により、昨年度は263例、今年度は119例の治療例が報告されました。C型肝炎ウイルスに起因する肝硬変や肝臓がんなどによる死亡は、最近ではHIV感染の有無を問わず先天性血液凝固異常症の患者さんの主たる死因になっていましたが、今年度の調査においては、大きな割合を占めてはおりません。今後、この傾向が継続するかどうか、直接作用型抗ウイルス薬の治療効果の成績を含め注視したいと思います。

患者さんの高齢化に伴う高血圧、糖尿病、高脂血症、慢性腎臓病、骨粗しょう症、頭蓋内出血、血栓症が懸念されるようになり、本調査でもこれらの項目について集計し、また、インヒビター、家庭療法、定期補充療法、そして昨年度から調査を開始した凝固因子製剤の使用状況などの情報も掲載しております。

今年度の調査では、一部の調査票を上述の倫理指針の遵守のため、集計対象として扱うことができませんでした。次年度以降は、これらの調査票も集計対象として今後取り扱えることができるように努力をいたします。ご報告いただく手順等をできるだけ整理し、倫理指針を遵守しつつも円滑な調査の継続を目指していきたいと存じます。これからも皆さまのご協力とご指摘をお願い申し上げます。

平成 30 年 3 月 吉日

血液凝固異常症全国調査運営委員会
委員長 瀧 正志

目次

はじめに

I 緒言	1
II 調査方法	1
(1)対象と方法	1
(2)調査用紙	1
(3)同意取得に関する書類	1
(4)集計方法	1
III 調査結果	2
(1)調査票の回収状況と集計対象数	2
(2)HIV非感染の血液凝固異常症	3
①平成29年5月31日現在で生存中のHIV非感染血液凝固異常症	3
②生存中の類縁疾患症例内訳	10
③血友病の重症度について	10
④血友病におけるインヒビター症例	11
⑤家庭療法および定期補充療法について	12
⑥治療を要する生活習慣病の合併と血栓性疾患および頭蓋内出血の既往歴	13
⑦慢性腎臓病(CKD)と骨粗しょう症の状態	14
⑧喫煙習慣について	15
⑨介護老人ホーム等への入所例	16
⑩HIV非感染血液凝固異常症における死亡報告	16
⑪小児の血液凝固異常症数	19
(3)HIV感染血液凝固異常症、HIV感染後天性凝固異常症および2次・3次感染症例	19
①HIV感染症例総数	19
②HIV感染生存症例数	19
③新規のAIDS発症例	19
④AIDS発症生存例数	19
⑤HIV感染例の死亡報告	20
⑥HIV感染後天性凝固異常症および2次・3次感染症例	20
⑦HIV感染死亡例の累積数	20
⑧HIV感染血液凝固異常症の死亡例における死亡時のAIDS指標疾患の有無と肝疾患の有無	23
⑨HIV感染血液凝固異常症における抗HIV薬の使用状況	29
⑩HIV感染血液凝固異常症におけるAIDS指標疾患の状況	29
⑪HIV感染血液凝固異常症におけるCD4陽性リンパ球数とHIV-RNAコピー数	30
(4)使用中の血液凝固因子製剤について	32
(5)生存中のHCV感染血液凝固異常症におけるHCVウイルス量	34
(6)生存中のHCV感染血液凝固異常症における肝疾患の病期	35
(7)血液凝固異常症における肝疾患の治療状況	35
①血液凝固異常症における肝炎症状の消失例	35
②肝臓移植の報告数	36
③肝疾患治療薬の使用状況	36
IV 結語	37
V 謝辞	38
調査通知文書	39
研究計画書・承認証書	45
同意取得関係書類	53
調査票	59
調査協力施設一覧	75
血液凝固異常症全国調査運営委員会名簿	85

I 緒言

平成13年度に厚生労働省により事業化された血液凝固異常症全国調査について、平成29年度の調査事業を行ったので、その集計結果を報告する。

この調査は血液凝固異常症患者の病態を把握し、その治療の向上と生活の質の向上に寄与することを目的としている。また、調査の運営は、医療関係者および凝固異常症の患者による血液凝固異常症全国調査運営委員会がこれに当たっている。

平成29年度の調査を遂行するに当たっては、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成29年2月28日一部改正)」を遵守するよう配慮した。

II 調査方法

(1) 対象と方法

平成29年度の血液凝固異常症全国調査(以下「全国調査」とする)は、平成28年度までの血液凝固異常症全国調査で構築されたネットワークをもとに、調査用紙の発送・回収および集計を行った。

調査は、日本全国の血液凝固異常症患者の全員を対象とし、1,236施設(1,414担当部所)に調査用紙を送付し、平成29年5月31日時点における状況を報告していただくよう依頼した。

調査票に記入していただく担当者の多くは治療の担当医で、調査項目の記入をした後に、施設単位で返送する方式とした。

(2) 調査用紙

平成29年度の調査内容は、血液凝固異常症全国調査運営委員会において検討し、平成28年度までの調査用紙を改定して用いた。すなわち、調査項目は凝固因子製剤による出血の治療および予防、インヒビター、血液凝固因子製剤、HIV感染、C型肝炎ウイルス(HCV)に関することを中心としたものである。

また、平成28年度調査に引き続き血液凝固因子製剤に関する調査項目の選択肢として製剤名を網羅し、使用されている血液凝固因子製剤の現状について、その情報の収集を試みた。

平成29年度の調査票は、これまでと同様に様式1～様式4により構成した。各様式の対象は、HIV感染のある血液凝固異常症(血友病、von Willebrand病(以下「VWD」とする)、類縁疾患)、HIV感染後天性凝固異常症(所謂第4ルート)および2次・3次感染の患者で通院中の症例(様式1)と死亡症例(様式2)、HIV非感染の血液凝固異常症の患者で通院中の症例(様式3)と死亡症例(様式4)である。平成29年度の調査票は、pp.59～74に添付した。

(3) 同意取得に関する書類

平成29年度の調査用紙の発送においても、対象となる患者の方々からの同意の取得に関し、各担当医への説明と依頼の文書、同意説明文書および同意書の見本を同封した。これらの文書は、pp.53～58に添付した。

なお、平成16年度末からは同意説明文書および同意書の見本を(公財)エイズ予防財団のホームページに掲載し、必要に応じてPDFファイルをダウンロードできる環境を整備している(掲載場所のURLは、<http://api-net.jfap.or.jp/>)。

(4) 集計方法

平成29年度調査においては、回収された全調査票について、今回導入した様式7(他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書)および調査票返信用封筒の裏面により、各施設の倫理

委員会による承認の状況あるいは機関の長による許可の状況を確認した。確認ができなかった施設については、郵便その他の方法による連絡を試みた。

このような確認作業が本報告書の集計までに間に合わなかった様式1および様式3については、既に同意書を取得していることが確認できるものを集計対象とした。様式2および様式4については、調査票自体には同意取得に関する項目を設けていないため、原則として倫理委員会による承認の状況あるいは機関の長による許可が確認できたもののみを集計対象としたが、確認できないものの中で、昨年度調査の様式1あるいは様式3に該当例の調査票が存在し、それらの調査票において同意取得済みであることが確認できるものについては集計の対象とした。

集計対象とならなかった調査票については、今年度の集計作業から除外した。これらの調査票については、今後、倫理委員会による承認の状況あるいは機関の長による許可が確認できた時点以後に、参照可能とすることとした。

集計作業においては、同一症例について複数施設から回答があるので、重複した症例を多重に集計する危険性を回避するために、前年度までと同様に生年月日と疾患名等による重複報告の推定的削除を行った。

今年度調査では集計対象に上述のような制約を設けた一方、同意の取得状況が未確認の症例については生年月日の「日」を除いて報告をいただく方式を改め、原則として生年月日を報告していただいた。そのため、これまでの調査の累積症例数を求める集計においては、昨年度まで生年月日までしか報告がなかった例について、今年度報告いただいた生年月日との、推定的な照合が必要となった。

個人を同定できる情報を収集していない本調査において、この照合作業においては不確定な部分を排除できず、平成29年度調査期間中に完全な照合には至らなかった。その結果、前年度までの調査との累計数には、これまでの調査の報告に比し、実際の患者数と集計値との間により大きな差異が含まれている可能性がある。

調査用紙の回収と記載内容の点検作業は聖マリアンナ医科大学小児科において行い、データの集計および解析は、同大学の大学院アイソトープ研究施設と医学情報学分野において行った。

Ⅲ 調査結果

(1) 調査票の回収状況と集計対象数

調査票は平成29年8月8日に、1,236施設(1,414担当部所)に発送した。このうち、回答をいただいたのは537施設(612担当部所)で、施設としての回収率は43%(担当部所としての回収率は43%)であった。

HIV非感染の生存中の血液凝固異常症例に関しては、調査票(様式3)3,502枚が回収された。平成28年6月1日から平成29年5月31日までに死亡したHIV非感染の血液凝固異常症例については、調査票(様式4)11枚が回収され、これに加え、様式3による死亡報告1例を様式4に転記した。さらに、過去の調査期間に該当する様式4が3枚回収された。

HIV感染例に関しては生存症例調査票(様式1)469枚が回収された。HIV感染があり、平成28年6月1日から平成29年5月31日までに死亡した症例については調査票(様式2)2枚が回収された。

図1には、上記の様式1と様式3による報告数を施設別に集計し、そのヒストグラムを示した。報告数5人以下の施設が最も多く190施設であった。一方、50人を超える施設は14施設で、このうち100人を超える報告があるのは7施設であった。なお、図1には該当症例がないと回答があった施設は含まれていない。

回収された調査票について、前項(4)の方法により集計対象を抽出したところ、平成29年度調査の集計対象となる調査票は、様式1が448枚、様式2が2枚、様式3が3,316枚、様式4が14枚(様式3よりの転記1枚と過去の期間の報告3枚を含む)であった。様式1および様式3の重複報告を推定的に削除すると、それぞれ、428例、3,219例となり、様式2と様式4には重複報告はなかった。

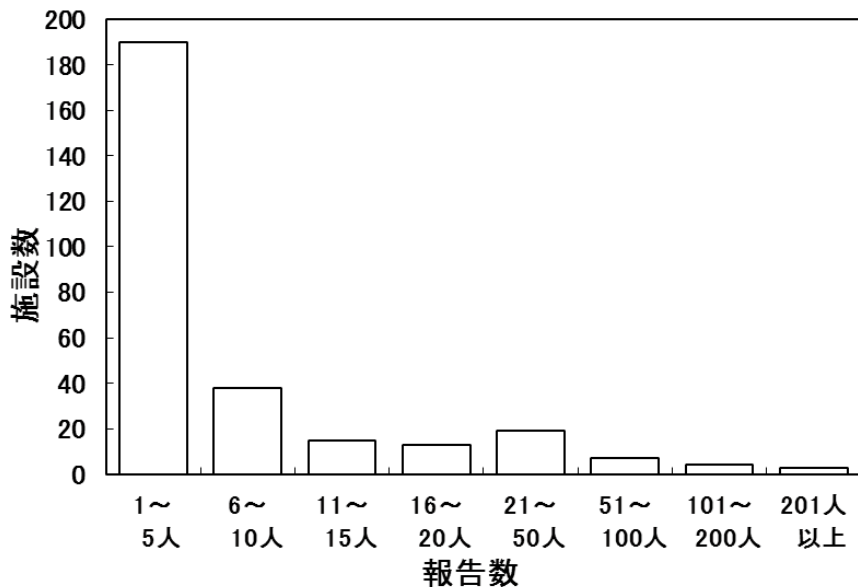


図1. 平成29年度調査への報告数(様式1および様式3)ヒストグラム

(2) HIV非感染の血液凝固異常症

①平成29年5月31日時点で生存中のHIV非感染血液凝固異常症

新規に報告された症例の追加と、平成28年6月1日から平成29年5月31日までの死亡報告による減少を総合すると、平成29年5月31日時点で集計した日本全国に生存するHIV非感染の血液凝固異常症の総数は、表1に示すように7,944例(血友病A 4,781例・血友病B 962例・VWD 1,276例・類縁疾患925例)となった。昨年度の報告と比べ、374例(男性 296例、女性 78例)の増加となった。これらの症例の地域分布については、表3～表12に地域ブロック別に集計した。

生存症例の年齢(平成29年5月31日時点の年齢)は報告された生年月日をもとに計算し、生年月日の「日」について報告されていない症例に関しては、報告された月の15日を代入した。算出された年齢のヒストグラムを図2に示した。また、以上のように算出した図2の年齢分布とその疾患別内訳を表2に示した。

表1. 日本全国における血液凝固異常症総数

	血友病A	血友病B	VWD	類縁疾患	小計
HIV非感染生存	4781	962	1276	925	7944
男性	4737	944	571	459	6711
女性	44	18	705	466	1233
HIV感染生存	545	167	7	3	722
男性	545	167	2	0	714
女性	0	0	5	3	8
HIV非感染・感染生存合計	5326	1129	1283	928	8666
男性	5282	1111	573	459	7425
女性	44	18	710	469	1241
AIDS発症(生存)	124	42	2	0	168
男性	124	42	0	0	166
女性	0	0	2	0	2
HIV感染死亡(累積)	542	158	1	9	710
男性	540	156	1	7	704
女性	2	2	0	2	6
HIV感染総数(生存および累積死亡)	1087	325	8	12	1432
男性	1085	323	3	7	1418
女性	2	2	5	5	14

VWD : von Willebrand病

AIDS発症: 治療により症状が消失したり、検査所見が改善したものも含む。

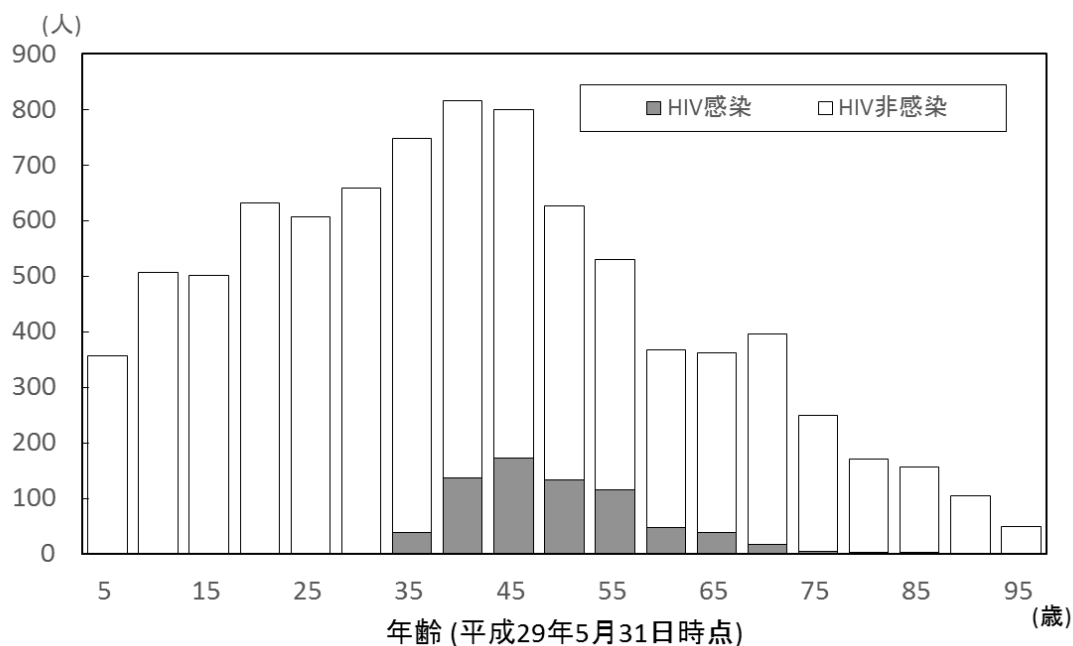


図2. 平成29年5月31日時点の血液凝固異常症生存例の年齢分布

表2. 平成29年5月31日時点の年齢分布の疾患別内訳表

年齢 (平成29年5月31日時点)	血液凝固異常症全体		血友病A	血友病B	VWD	類縁疾患
	HIV非感染	HIV感染				
0 歳～ 5 歳	357	0	257	53	28	19
6 歳～ 10 歳	506	0	345	61	68	32
11 歳～ 15 歳	501	0	342	63	69	27
16 歳～ 20 歳	632	0	400	89	99	44
21 歳～ 25 歳	606	0	362	91	107	46
26 歳～ 30 歳	658	0	405	87	111	55
31 歳～ 35 歳	710	38	478	96	123	51
36 歳～ 40 歳	680	136	510	101	132	73
41 歳～ 45 歳	627	172	494	101	116	88
46 歳～ 50 歳	493	134	395	78	106	48
51 歳～ 55 歳	415	115	327	67	85	51
56 歳～ 60 歳	320	48	221	41	55	51
61 歳～ 65 歳	322	39	210	56	44	51
66 歳～ 70 歳	378	17	214	55	54	72
71 歳～ 75 歳	245	4	124	37	30	58
76 歳～ 80 歳	168	2	89	19	18	44
81 歳～ 85 歳	154	2	70	15	19	52
86 歳～ 90 歳	103	1	46	11	9	38
91 歳～ 95 歳	50	0	18	3	8	21

表3. 北海道ブロックにおける血液凝固異常症総数

	血友病A	血友病B	VWD	類縁疾患	小計
HIV非感染生存	199	50	64	44	357
男性	196	48	25	14	283
女性	3	2	39	30	74
HIV感染生存	29	6	0	0	35
男性	29	6	0	0	35
女性	0	0	0	0	0
HIV非感染・感染生存合計	228	56	64	44	392
男性	225	54	25	14	318
女性	3	2	39	30	74
AIDS発症(生存)	7	3	0	0	10
男性	7	3	0	0	10
女性	0	0	0	0	0
HIV感染死亡(累積)	24	3	0	2	29
男性	23	3	0	1	27
女性	1	0	0	1	2
HIV感染総数(生存および累積死亡)	53	9	0	2	64
男性	52	9	0	1	62
女性	1	0	0	1	2

表4. 東北ブロックにおける血液凝固異常症総数

	血友病A	血友病B	VWD	類縁疾患	小計
HIV非感染生存	343	79	38	35	495
男性	342	78	22	19	461
女性	1	1	16	16	34
HIV感染生存	50	8	1	0	59
男性	50	8	0	0	58
女性	0	0	1	0	1
HIV非感染・感染生存合計	393	87	39	35	554
男性	392	86	22	19	519
女性	1	1	17	16	35
AIDS発症(生存)	11	3	0	0	14
男性	11	3	0	0	14
女性	0	0	0	0	0
HIV感染死亡(累積)	59	11	0	3	73
男性	59	11	0	3	73
女性	0	0	0	0	0
HIV感染総数(生存および累積死亡)	109	19	1	3	132
男性	109	19	0	3	131
女性	0	0	1	0	1

(東北ブロック:青森、岩手、宮城、秋田、山形、福島)

表5. 関東ブロックにおける血液凝固異常症総数

	血友病A	血友病B	VWD	類縁疾患	小計
HIV非感染生存	1586	338	497	408	2829
男性	1571	330	221	200	2322
女性	15	8	276	208	507
HIV感染生存	212	66	3	1	282
男性	212	66	1	0	279
女性	0	0	2	1	3
HIV非感染・感染生存合計	1798	404	500	409	3111
男性	1783	396	222	200	2601
女性	15	8	278	209	510
AIDS発症(生存)	58	18	2	0	78
男性	58	18	0	0	76
女性	0	0	2	0	2
HIV感染死亡(累積)	181	50	1	3	235
男性	180	50	1	3	234
女性	1	0	0	0	1
HIV感染総数(生存および累積死亡)	393	116	4	4	517
男性	392	116	2	3	513
女性	1	0	2	1	4

(関東ブロック:東京、茨城、栃木、群馬、埼玉、千葉、神奈川)

表6. 甲信越ブロックにおける血液凝固異常症総数

	血友病A	血友病B	VWD	類縁疾患	小計
HIV非感染生存	224	25	43	35	327
男性	223	25	17	20	285
女性	1	0	26	15	42
HIV感染生存	6	7	0	0	13
男性	6	7	0	0	13
女性	0	0	0	0	0
HIV非感染・感染生存合計	230	32	43	35	340
男性	229	32	17	20	298
女性	1	0	26	15	42
AIDS発症(生存)	2	2	0	0	4
男性	2	2	0	0	4
女性	0	0	0	0	0
HIV感染死亡(累積)	25	3	0	0	28
男性	25	3	0	0	28
女性	0	0	0	0	0
HIV感染総数(生存および累積死亡)	31	10	0	0	41
男性	31	10	0	0	41
女性	0	0	0	0	0

(甲信越ブロック:新潟、長野、山梨)

表7. 北陸ブロックにおける血液凝固異常症総数

	血友病A	血友病B	VWD	類縁疾患	小計
HIV非感染生存	71	16	8	4	99
男性	70	16	4	3	93
女性	1	0	4	1	6
HIV感染生存	8	5	0	0	13
男性	8	5	0	0	13
女性	0	0	0	0	0
HIV非感染・感染生存合計	79	21	8	4	112
男性	78	21	4	3	106
女性	1	0	4	1	6
AIDS発症(生存)	2	1	0	0	3
男性	2	1	0	0	3
女性	0	0	0	0	0
HIV感染死亡(累積)	21	4	0	0	25
男性	21	4	0	0	25
女性	0	0	0	0	0
HIV感染総数(生存および累積死亡)	29	9	0	0	38
男性	29	9	0	0	38
女性	0	0	0	0	0

(北陸ブロック: 富山、石川、福井)

表8. 中部ブロックにおける血液凝固異常症総数

	血友病A	血友病B	VWD	類縁疾患	小計
HIV非感染生存	607	142	135	90	974
男性	602	141	66	38	847
女性	5	1	69	52	127
HIV感染生存	40	18	1	0	59
男性	40	18	1	0	59
女性	0	0	0	0	0
HIV非感染・感染生存合計	647	160	136	90	1033
男性	642	159	67	38	906
女性	5	1	69	52	127
AIDS発症(生存)	5	6	0	0	11
男性	5	6	0	0	11
女性	0	0	0	0	0
HIV感染死亡(累積)	44	24	0	0	68
男性	44	24	0	0	68
女性	0	0	0	0	0
HIV感染総数(生存および累積死亡)	84	42	1	0	127
男性	84	42	1	0	127
女性	0	0	0	0	0

(中部ブロック: 岐阜、三重、静岡、愛知)

表9. 近畿ブロックにおける血液凝固異常症総数

	血友病A	血友病B	VWD	類縁疾患	小計
HIV非感染生存	835	155	264	134	1388
男性	829	152	113	78	1172
女性	6	3	151	56	216
HIV感染生存	78	26	0	1	105
男性	78	26	0	0	104
女性	0	0	0	1	1
HIV非感染・感染生存合計	913	181	264	135	1493
男性	907	178	113	78	1276
女性	6	3	151	57	217
AIDS発症(生存)	13	4	0	0	17
男性	13	4	0	0	17
女性	0	0	0	0	0
HIV感染死亡(累積)	69	22	0	0	91
男性	69	22	0	0	91
女性	0	0	0	0	0
HIV感染総数(生存および累積死亡)	147	48	0	1	196
男性	147	48	0	0	195
女性	0	0	0	1	1

(近畿ブロック:滋賀、京都、大阪、兵庫、奈良、和歌山)

表10. 中国ブロックにおける血液凝固異常症総数

	血友病A	血友病B	VWD	類縁疾患	小計
HIV非感染生存	242	27	56	61	386
男性	241	26	28	32	327
女性	1	1	28	29	59
HIV感染生存	33	8	0	0	41
男性	33	8	0	0	41
女性	0	0	0	0	0
HIV非感染・感染生存合計	275	35	56	61	427
男性	274	34	28	32	368
女性	1	1	28	29	59
AIDS発症(生存)	13	3	0	0	16
男性	13	3	0	0	16
女性	0	0	0	0	0
HIV感染死亡(累積)	21	10	0	0	31
男性	21	10	0	0	31
女性	0	0	0	0	0
HIV感染総数(生存および累積死亡)	54	18	0	0	72
男性	54	18	0	0	72
女性	0	0	0	0	0

(中国ブロック:山口、広島、鳥取、岡山、島根)

表11. 四国ブロックにおける血液凝固異常症総数

	血友病A	血友病B	VWD	類縁疾患	小計
HIV非感染生存	144	19	59	18	240
男性	140	19	31	6	196
女性	4	0	28	12	44
HIV感染生存	8	3	0	1	12
男性	8	3	0	0	11
女性	0	0	0	1	1
HIV非感染・感染生存合計	152	22	59	19	252
男性	148	22	31	6	207
女性	4	0	28	13	45
AIDS発症(生存)	2	0	0	0	2
男性	2	0	0	0	2
女性	0	0	0	0	0
HIV感染死亡(累積)	9	7	0	0	16
男性	9	6	0	0	15
女性	0	1	0	0	1
HIV感染総数(生存および累積死亡)	17	10	0	1	28
男性	17	9	0	0	26
女性	0	1	0	1	2

(四国ブロック:徳島、香川、愛媛、高知)

表12. 九州ブロックにおける血液凝固異常症総数

	血友病A	血友病B	VWD	類縁疾患	小計
HIV非感染生存	530	111	112	96	849
男性	523	109	44	49	725
女性	7	2	68	47	124
HIV感染生存	81	20	2	0	103
男性	81	20	0	0	101
女性	0	0	2	0	2
HIV非感染・感染生存合計	611	131	114	96	952
男性	604	129	44	49	826
女性	7	2	70	47	126
AIDS発症(生存)	11	2	0	0	13
男性	11	2	0	0	13
女性	0	0	0	0	0
HIV感染死亡(累積)	89	24	0	1	114
男性	89	23	0	0	112
女性	0	1	0	1	2
HIV感染総数(生存および累積死亡)	170	44	2	1	217
男性	170	43	0	0	213
女性	0	1	2	1	4

(九州ブロック:福岡、長崎、佐賀、熊本、大分、宮崎、鹿児島、沖縄)

②生存中の類縁疾患症例内訳

日本全国に生存する血液凝固異常症のうち、HIV非感染の類縁疾患として登録されている症例は表1に示すように928例(男459例、女469例)となっているが、その疾患分類と症例数を表13に示した。なお、表13には、後述するHIV感染のある類縁疾患3例も含まれている。

表13. 生存中の類縁疾患症例の疾患別分類

病名	男性	女性	合計
先天性フィブリノゲン欠乏・低下／異常症	31	44	75
先天性プロトロンビン欠乏・低下／異常症	3	4	7
先天性第Ⅴ因子欠乏・低下／異常症	22	23	45
先天性第Ⅶ因子欠乏・低下／異常症	59	47	106
先天性第Ⅹ因子欠乏・低下／異常症	14	9	23
先天性第Ⅺ因子欠乏・低下／異常症	21	18	39
先天性第Ⅻ因子欠乏・低下／異常症	19	12	31
先天性第ⅫⅢ因子欠乏・低下／異常症	37	35	72
先天性第Ⅴ因子・第ⅧⅢ因子欠乏症	4	3	7
先天性第ⅧⅢ因子・第Ⅺ因子欠乏症	1	0	1
血友病 AB	2	0	2
先天性アンチトロンビン欠乏・低下／異常症	40	44	84
先天性プロテインC欠乏・低下／異常症	38	26	64
先天性プロテインS欠乏・低下／異常症	30	52	82
先天性トロンボモジュリン異常症	1	0	1
先天性 α 2-PI欠乏・低下／異常症	0	3	3
プラスミノーゲン異常症	2	0	2
後天性血友病 A	98	110	208
後天性VWD	12	4	16
後天性第Ⅱ因子インヒビター	1	0	1
後天性第Ⅴ因子インヒビター	4	4	8
後天性第Ⅹ因子インヒビター	0	1	1
後天性第Ⅺ因子インヒビター	1	2	3
後天性第ⅫⅢ因子インヒビター	5	2	7
Upshaw-Schulman 症候群	3	5	8
その他	11	21	32

③血友病の重症度について

平成29年度調査に報告された血友病Aおよび血友病Bの症例について、その重症度の分布状態は表14のとおりであった。

なお、表14では現在インヒビター(>0.6BU)があると報告されたものについて、その数を下欄に内数で集計した。

表14. 血友病の重症度

	血友病A				血友病B			
	重症	中等症	軽症	重症度不明	重症	中等症	軽症	重症度不明
HIV非感染 (インヒビター)	1310 (74)	353 (7)	411 (5)	23 (2)	226 (15)	101 (1)	78 (0)	3 (0)
HIV感染 (インヒビター)	263 (3)	35 (1)	21 (0)	8 (1)	54 (2)	14 (0)	8 (0)	7 (0)

④血友病におけるインヒビター症例

現在のインヒビター(0.6BU以上)の有無およびインヒビター歴についての報告状況は表15のとおりであった。

また、インヒビター(0.6BU以上)が過去にあったが現在は無いものに関して、その消失の理由は表16に示す分布であった。

免疫寛容療法(ITI)の施行については、現在あるいは過去に行ったことがある報告数は、血友病Aについて193例、血友病Bについて14例であった(表17)。また、免疫寛容療法(ITI)の効果は、表18に示すような集計結果であった。

インヒビター症例に対するバイパス製剤による予防投与の有無に関する集計結果は表19に示すとおりであった。

表15. 現在のインヒビターおよびインヒビター歴の有無

	インヒビター歴なし	現在インヒビター(>0.6BU)あり	過去にあったが現在は無い(<0.6BU)
HIV非感染	2128	104	208
HIV感染	383	7	15

表16. 過去のインヒビターの消失理由

	血友病A				血友病B			
	ITIで消失	自然消失	詳細不明	未回答	ITIで消失	自然消失	詳細不明	未回答
HIV非感染	126	53	8	10	5	5	1	0
HIV感染	5	6	1	1	0	1	1	0

表17. 免疫寛容療法の施行について

	血友病A			血友病B		
	現在あるいは過去に施行	未施行	不明	現在あるいは過去に施行	未施行	不明
HIV非感染	182	198	14	14	33	3
HIV感染	11	9	0	0	7	0

表18. 免疫寛容療法の効果

	血友病A				血友病B			
	成功	失敗	導入中で判定できない	不明	成功	失敗	導入中で判定できない	不明
HIV非感染	117	26	34	0	6	3	2	0
HIV感染	4	7	3	0	0	0	0	0

表19. バイパス製剤による予防投与の施行例

	血友病A				血友病B			
	定期的に施行	不定期で施行	行わない	不明	定期的に施行	不定期で施行	行わない	不明
HIV非感染	38	18	252	19	3	0	11	0
HIV感染	6	1	32	3	3	0	2	0

⑤家庭療法および定期補充療法について

家庭療法の実施者については表20に、定期補充療法の有無に関しては表21と表22に集計結果を示した。なお、定期補充療法の有無については、血友病の重症度と平成29年5月31日時点の年齢により区分して、それぞれ表21と表22に集計した。

表20. 家庭療法の実施者

年齢区分	血友病A					血友病B				
	本人*	保護者*	訪問看護師*	その他*	施行者不明	本人*	保護者*	訪問看護師*	その他*	施行者不明
10歳未満	5	233	3	1	5	0	26	0	1	1
10歳以上15歳未満	65	90	0	0	2	13	15	0	0	0
15歳以上20歳未満	157	34	0	1	2	32	7	0	0	1
20歳以上	1232	36	21	20	11	238	8	4	6	2
(HIV非感染例)	(946)	(29)	(15)	(17)	(9)	(173)	(6)	(2)	(3)	(2)
(HIV感染例)	(286)	(7)	(6)	(3)	(2)	(65)	(2)	(2)	(3)	(0)
計	1459	393	24	22	20	283	56	4	7	4

(*重複回答例含む)

表21. 定期補充療法の有無と血友病重症度

血友病A	あり				なし				不明
	重症	中等症	軽症	重症度不明	重症	中等症	軽症	重症度不明	
HIV非感染	1081	145	44	18	203	199	364	4	22
HIV感染	195	23	6	6	58	11	14	2	8
合計	1276	168	50	24	261	210	378	6	30

血友病B	あり				なし				不明
	重症	中等症	軽症	重症度不明	重症	中等症	軽症	重症度不明	
HIV非感染	190	61	21	2	31	37	56	1	3
HIV感染	51	12	3	6	1	2	5	1	9
合計	241	73	24	8	32	39	61	2	12

表22. 定期補充療法の有無と年齢

年齢区分	血友病A					血友病B				
	あり		なし		不明	あり		なし		不明
	重症	重症以外	重症	重症以外		重症	重症以外	重症	重症以外	
2歳未満	16	0	16	8	0	2	0	8	4	0
2歳以上6歳未満	100	6	9	26	0	10	4	8	6	0
6歳以上13歳未満	211	24	9	48	0	16	4	3	9	0
13歳以上20歳未満	181	36	8	48	1	39	15	0	10	0
20歳以上	768	152	219	458	29	174	74	13	71	10
(HIV非感染例)	(573)	(123)	(161)	(433)	(21)	(83)	(38)	(52)	(84)	(3)
(HIV感染例)	(195)	(29)	(58)	(25)	(8)	(35)	(12)	(16)	(10)	(7)
計	1276	218	261	588	30	241	97	32	100	10

⑥治療を要する生活習慣病の合併と血栓性疾患および頭蓋内出血の既往歴

血液凝固異常症患者のうち、先天性出血性疾患を対象として、治療を要する疾患の合併と、血栓性疾患および頭蓋内出血の既往歴に関する調査を行った。

治療を要する糖尿病、高血圧、高脂血症の報告は、20歳未満の患者においては報告がなく、その後の年齢区分の上昇に従って、高い割合となっていた。

透析を要する腎不全の合併については合計で16例(HIV非感染例 9例、HIV感染例 7例)の報告があり、その年齢区分別の割合は、表23のとおりであった。

血栓性疾患の既往についての集計結果は、表24に示した。血栓性の疾患報告数の合計は脳梗塞が17例、心筋梗塞が10例、その他の血栓症の既往が12例であった。なお、表23～表24における例数とその割合(%)は、今回の全国調査に報告があった血液凝固異常症患者のうち、先天性出血性疾患の患者について集計した。

頭蓋内出血の既往歴に関しては、今回の調査から出血時の年齢についても記載欄を設けた。記載事項に基づき、出血時期を区分して集計を行った結果は表25のとおりであった。

表23. 先天性出血性疾患における治療を要する生活習慣病の報告数

	年齢区分	糖尿病	高血圧症	高脂血症	透析を要する腎不全	年齢区分別報告総数
HIV非感染	20歳未満	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1046
	20歳～40歳	10 (0.9%)	39 (3.6%)	25 (2.3%)	1 (0.1%)	1075
	41歳～64歳	52 (6.9%)	174 (23.0%)	67 (8.9%)	3 (0.4%)	755
	65歳以上	47 (15.0%)	132 (42.2%)	36 (11.5%)	5 (1.6%)	313
HIV感染	20歳未満	/	/	/	/	/
	20歳～40歳	7 (6.6%)	13 (12.3%)	11 (10.4%)	1 (0.9%)	106
	41歳～64歳	38 (10.5%)	116 (32%)	40 (11.0%)	4 (1.1%)	363
	65歳以上	3 (12.0%)	10 (40.0%)	6 (24.0%)	2 (8.0%)	25

表24. 先天性出血性疾患における血栓性の疾患の報告数

	年齢区分	脳梗塞	心筋梗塞	その他血栓症	不明	年齢区分別報告総数
HIV非感染	20歳未満	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (0.1%)	1046
	20歳～40歳	0 (0.0%)	0 (0.0%)	3 (0.3%)	16 (1.5%)	1061
	41歳～64歳	3 (0.4%)	3 (0.4%)	5 (0.7%)	13 (1.9%)	685
	65歳以上	9 (3.6%)	5 (2.0%)	3 (1.2%)	10 (4.0%)	250
HIV感染	20歳未満					
	20歳～40歳	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (1.1%)	93
	41歳～64歳	3 (0.9%)	2 (0.6%)	1 (0.3%)	1 (0.3%)	318
	65歳以上	2 (11.8%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	17

表25. 先天性出血性疾患における頭蓋内出血時の年齢と後遺症の有無

HIV非感染					HIV感染				
1回目	後遺症あり	後遺症なし	後遺症不明	合計	1回目	後遺症あり	後遺症なし	後遺症不明	合計
0～1ヶ月	16	9	1	26	0～1ヶ月	0	0	0	0
2～6ヶ月	21	23	4	48	2～6ヶ月	1	0	0	1
7～11ヶ月	6	11	2	19	7～11ヶ月	0	0	0	0
1～10歳	11	43	6	60	1～10歳	1	6	1	8
11～20歳	4	8	0	12	11～20歳	0	2	0	2
21～40歳	5	9	3	17	21～40歳	2	7	0	9
40歳以降	13	17	4	34	40歳以降	8	6	1	15
合計	76	120	20	216	合計	12	21	2	35
2回目	後遺症あり	後遺症なし	後遺症不明	合計	2回目	後遺症あり	後遺症なし	後遺症不明	合計
0～1ヶ月	1	0	0	1	0～1ヶ月	0	0	0	0
2～6ヶ月	0	1	0	1	2～6ヶ月	0	0	0	0
7～11ヶ月	2	1	0	3	7～11ヶ月	0	0	0	0
1～10歳	5	4	0	9	1～10歳	1	0	1	2
11～20歳	1	0	0	1	11～20歳	0	3	0	3
21～40歳	2	2	0	4	21～40歳	1	2	0	3
40歳以降	2	1	0	3	40歳以降	1	0	0	1
合計	13	9	0	22	合計	3	5	1	9
頭蓋内出血なし	2657				頭蓋内出血なし	357			

⑦慢性腎臓病(CKD)と骨粗しょう症の状態

血液凝固異常症における慢性腎臓病(CKD)と骨粗しょう症の状態に関して報告されたものの集計は、表26と表27に示した。慢性腎臓病、骨粗しょう症とともに、「あり」と報告された割合は、群分けした年齢の上昇とともに増加する傾向であった。

表26. 慢性腎臓病(CKD)の有無

	年齢区分	あり	なし	不明(未回答を含む)
HIV非感染	20歳未満	3 (0.3%)*	1020	47
	20歳～40歳	3 (0.3%)*	1031	65
	41歳～64歳	20 (2.9%)*	677	33
	65歳以上	39 (13.6%)*	248	30
HIV感染	20歳未満			
	20歳～40歳	5 (5.7%)*	82	6
	41歳～64歳	31 (10.3%)*	269	18
	65歳以上	4 (23.5%)*	13	0

*不明・未回答を除いた割合

表27. 骨粗しょう症の有無

	年齢区分	あり	なし	不明(未回答を含む)
HIV非感染	20歳未満	2 (0.2%)*	883	185
	20歳～40歳	6 (0.9%)*	674	419
	41歳～64歳	22 (6.0%)*	345	363
	65歳以上	29 (20.7%)*	111	177
HIV感染	20歳未満			
	20歳～40歳	4 (8.2%)*	45	44
	41歳～64歳	41 (20.5%)*	159	118
	65歳以上	6 (60%)*	4	7

*不明・未回答を除いた割合

⑧喫煙習慣について

表28には、喫煙習慣についての報告を集計した。喫煙習慣「なし」と報告された割合は、不明や未記入を除く全体の60%(HIV非感染例で62%、HIV感染例で54%)であった。

表28. 喫煙習慣

	年齢区分	現在あり	過去にあり	なし	不明(未回答を含む)
HIV非感染	20歳～40歳	111	54	427	507
	41歳～64歳	110	91	218	311
	65歳以上	26	67	88	136
HIV感染	20歳～40歳	18	11	45	19
	41歳～64歳	65	55	134	64
	65歳以上	2	6	7	2

⑨介護老人ホーム等への入所例

平成29年度調査では、平成29年5月31日時点における介護老人ホーム等への入所について調査した。回収された調査票において入所していることが報告されたのは8例(血友病Aが4例、類縁疾患が4例)であった。

⑩HIV非感染血液凝固異常症における死亡報告

HIV非感染例で平成28年6月1日から平成29年5月31日までに死亡した血液凝固異常症患者の報告数は11人であった。疾患の内訳は、血友病Aが6例、血友病Bが1例、VWDが2例、後天性血友病Aが1例、第V因子のインヒビター症例が1例であった。男女別では後天性血友病Aの1例のみが女性で、他は全例男性であった。死亡時の年齢は、平均値72.8歳、中央値71.4歳(範囲54歳から92歳)であった。

様式4の死因の分類において、死因として「肝疾患」が報告されていたのは2例(肝不全および肝癌)であった。他は「悪性腫瘍」が2例(大腸、肺)、「その他」が6例、「不明」が1例であった。死因が「その他」と報告された6例における病名記載の内容は、敗血症(3例)、慢性心不全、うっ血性心不全、全身衰弱であった。

なお、死因が「悪性腫瘍」および「その他」となっていた報告中の各1例については、様式4の死因分類による「出血」にも丸があり、それぞれ消化管の出血と血胸が記載されていた。

これら11例の死亡報告について、生活習慣病の合併と血栓性の疾患および頭蓋内出血の既往症の報告数は表29のとおりであった。

上記11例に加え、今年度の調査期間より前に死亡した症例の報告が3例あった。3例とも男性で、血友病Aが2例、先天性第XI因子欠乏症が1例、死亡時年齢は64歳から68歳であった。様式4の分類による死因は全て「悪性腫瘍」であった。

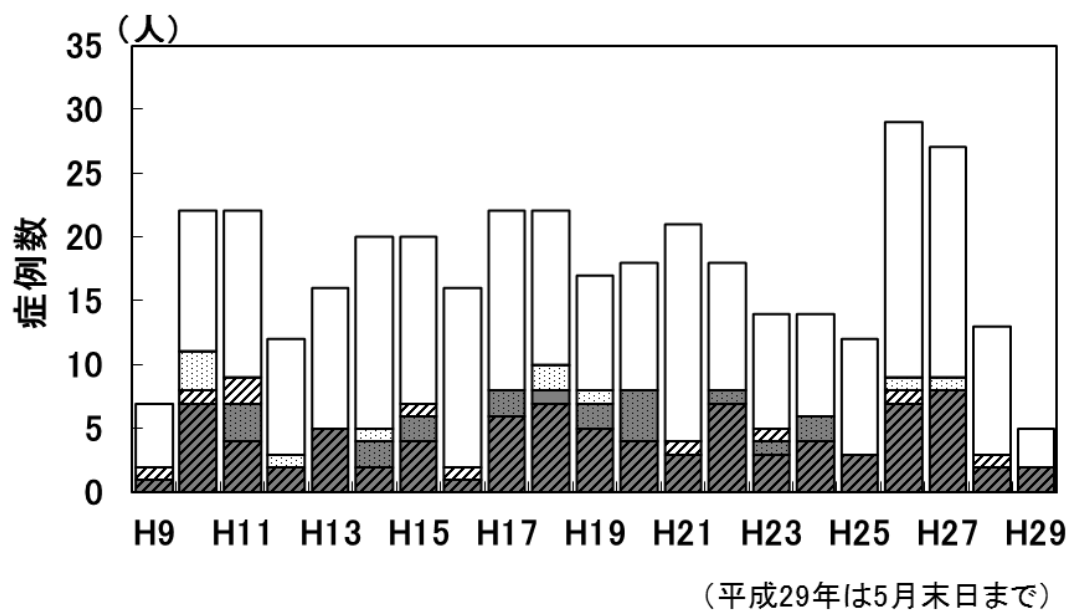
以上の平成29年度調査による死亡例と、これまでの調査に報告された死亡報告を累積した報告数の年次変化を図3に示した。HIV非感染の症例に関する死亡報告は、平成10年(1998年)度の調査以後に収集されることとなったので、図3では、調査対象期間である平成9年(1997年)以後の年次死亡数を表示した。また、図3では報告された主たる死因が肝疾患と報告された症例(背景がグレーの部分)と、それ以外の症例とに分別して表示した。

なお、年間死亡数は1月1日を始期とする暦年と、6月1日を始期として5月31日時点の情報を収集している調査期間の年次との間で差異を生ずる。そこで、表30と表31に、1月1日を始期とする年次区分と6月1日を始期とする年次区分のそれぞれについて年次死亡数を記載した。

また、表においても主たる死因が肝疾患と報告されていた症例と、それ以外の症例とを区分して集計した。

表29. HIV非感染血液凝固異常症の死亡例における治療を要する生活習慣病の合併と血栓性の疾患および頭蓋内出血の既往症の報告数

糖尿病	高血圧症	高脂血症	透析を要する腎不全		先天性出血性疾患の死亡報告数
2 (18%)	5 (45%)	1 (9%)	2 (18%)		
血栓性疾患の既往症			頭蓋内出血		11
脳梗塞	心筋梗塞	その他の血栓症	20歳未満で発症	20歳以上で発症	
0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0	1	



凡例の説明 主たる死因が肝疾患であるもの： (肝癌/肝不全) (肝硬変) (肝移植後)

主たる死因は肝疾患でないが、
重篤な肝疾患のあったもの： (肝癌/肝不全) (肝硬変)

死亡時に重篤な肝疾患はなかったもの：

図3. HIV非感染血液凝固異常症における年次死亡報告数

表30. HIV非感染血液凝固異常症における年間死亡数の変化と死因中の肝疾患の有無
— 1月1日を始期とする暦年による集計—

集計期間	死因に肝疾患を含む	死因に肝疾患を含まないおよび不明
平成9年	1	6
10	7	15
11	7	15
12	2	10
13	5	11
14	4	16
15	6	14
16	1	15
17	8	14
18	8	14
19	7	10
20	8	10
21	3	18
22	8	10
23	4	10
24	6	8
25	3	9
26	7	22
27	8	19
28	2	11
29*	2	3

*5月末日まで

表31. HIV非感染血液凝固異常症における年間死亡数の変化と死因中の肝疾患の有無
— 6月1日を始期とする暦年による集計—

集計期間	死因に肝疾患を含む	死因に肝疾患を含まないおよび不明
平成8.6.1～9.5.31	1	5
9.6.1～10.5.31	4	9
10.6.1～11.5.31	7	16
11.6.1～12.5.31	5	12
12.6.1～13.5.31	5	14
13.6.1～14.5.31	4	10
14.6.1～15.5.31	5	19
15.6.1～16.5.31	3	9
16.6.1～17.5.31	4	15
17.6.1～18.5.31	7	18
18.6.1～19.5.31	9	10
19.6.1～20.5.31	10	11
20.6.1～21.5.31	2	15
21.6.1～22.5.31	6	9
22.6.1～23.5.31	6	13
23.6.1～24.5.31	5	8
24.6.1～25.5.31	5	7
25.6.1～26.5.31	4	20
26.6.1～27.5.31	5	19
27.6.1～28.5.31	9	15
28.6.1～29.5.31	2	9

①小児の血液凝固異常症数

平成29年5月31日時点で生存中の血液凝固異常症 8,666例(表1)のうち、同年4月1日時点で満16歳未満であった 1,364例(男女合計)を、表32と表33に示した。なお、表33の各ブロックの都道府県は、表3～表12と同様である。

表32. 小児の血液凝固異常症数

血友病A	血友病B	VWD	類縁疾患	小計
944	177	165	78	1364

表33. 小児の血液凝固異常症数ブロック別集計

	血友病A	血友病B	VWD	類縁疾患	小計
北海道	24	10	9	2	45
東北	43	15	3	1	62
関東	350	76	64	42	532
甲信越	42	0	2	2	46
北陸	15	1	2	1	19
中部	131	28	18	6	183
近畿	156	18	24	6	204
中国	45	3	8	3	59
四国	22	4	9	1	36
九州	116	22	26	14	178

(3) HIV感染血液凝固異常症、HIV感染後天性凝固異常症および2次・3次感染症例

①HIV感染症例総数

HIV感染血液凝固異常症の総数は、生存例数と累積死亡例数を合わせ 1,432例(男性 1,418例、女性 14例)となっている。その内訳は表1に示したように、血友病A 1,087例、血友病B 325例、VWD 8例、類縁疾患 12例である。

②HIV感染生存症例数

平成29年5月31日現在で生存中のHIV感染血液凝固異常症は合計722例で、その内訳は血友病A 545例、血友病B 167例、VWD 7例、類縁疾患 3例であった。これらの総数とそのブロック別集計は、HIV非感染症例数とともに表1および表3～表12に示した。

③新規のAIDS発症例

平成29年度の調査において、生存患者中で平成28年6月1日から平成29年5月31日までに新たにAIDSを発症した報告はなかった。

④AIDS発症生存例数

平成29年度調査期間の生存例における新規AIDS発症例はなかったが、当該期間以前の過去の時点で既にAIDSを発症していた報告と総合すると、生存中のAIDS発症例数(現在は指標疾患の罹患がないものを含む)は、血液凝固異常症において168例(男性 166例、女性 2例)(表1)となっている。

⑤HIV感染例の死亡報告

平成28年6月1日から平成29年5月31日までの死亡報告数は2例で、いずれも血友病Aであった。死亡時の年齢は、37歳および65歳で、様式2の分類による死因は「肝疾患」(肝不全(大腿筋内出血も併発))1例、および「その他」(敗血性ショック)1例であった。2例ともにHCVの感染があり、死因が「その他」と報告された症例の肝炎の病期は肝硬変であった。

HIV感染死亡例における治療を要する生活習慣病の合併と、心筋梗塞などの血栓性の疾患および頭蓋内出血の既往歴については表34のとおりであった。

表34. HIV感染血液凝固異常症の死亡例における治療を要する生活習慣病の合併と血栓性の疾患および頭蓋内出血の既往症の報告数

糖尿病	高血圧症	高脂血症	透析を要する腎不全		先天性出血性疾患の死亡報告数
0	0	0	1		
血栓性疾患の既往症			頭蓋内出血		
脳梗塞	心筋梗塞	その他の血栓症	20歳未満で発症	20歳以上で発症	
0	0	0	0	0	

⑥HIV感染後天性凝固異常症および2次・3次感染症例

HIV感染後天性凝固異常症(所謂第4ルート)症例については、平成29年度調査には様式1による1例の継続報告があった。生存中の累積数は4例(男性 2例、女性 2例)となっている。

2次・3次感染については生存症例数は29例となっている。その内訳は、凝固因子製剤によるHIV感染者からの性感染 24例、母子感染 4例、不明 1例となっている。

これまでの調査によるHIV感染後天性凝固異常症および2次・3次感染の累積数を表35に示した。

表35. HIV感染後天性凝固異常症(所謂第4ルート)および2次・3次感染の症例内訳(平成29年5月31日現在)

		HIV感染後天性凝固異常症	2次・3次感染				小計	計
			2次感染	3次感染	その他	不明		
生存	総数	4	24	4	0	1	29	33
	男性	2	0	2	0	1	3	5
	女性	2	24	2	0	0	26	28
生存症例中のAIDS発症数*	総数	3	4	1	0	0	5	8
	男性	2	0	1	0	0	1	3
	女性	1	4	0	0	0	4	5
死亡(累積)	総数	3	13	1	1	1	16	19
	男性	1	0	1	0	0	1	2
	女性	2	13	0	1	1	15	17
総数(生存および累積死亡)	総数	7	37	5	1	2	45	52
	男性	3	0	3	0	1	4	7
	女性	4	37	2	1	1	41	45

*治療により症状が消失したり、検査所見が改善したものを含む。

⑦HIV感染死亡例の累積数

平成29年度調査における死亡報告の追加により、HIV感染の血液凝固異常症例の累積死亡総数は、710例となった。その内訳は、血友病A 542例、血友病B 158例、VWD 1例、類縁疾患 9例である(表1)。これに加え、HIV感染後天性凝固異常症(所謂第4ルート)の累積死亡数は3例、2次・3次感染は16例となっている(表35)。

HIV感染血液凝固異常症、HIV感染後天性凝固異常症および2次・3次感染の累積死亡数については、表36、表37および図4に年間死亡数の推移を集計した。なお、表36に1月1日を始期とする年次区分、表37に6月1日を始期とする年次区分についての死亡数を記載した。

図4には表36の集計(1月1日を始期とする暦年)をグラフで示した。年間死亡数は平成9年に著しい減少を示した。その後、平成10年、平成11年と継続して減少していたが、平成12年ではわずかな再増加がみられた。平成15年以後の期間に関しては、平成15年の死亡数が最大であった。平成29年については5月末日までの集計に死亡例はない。

なお、これまでの調査において報告された死亡報告のうち1例については、死亡時期が不明であるため、表1の累積死亡数には含まれているが、年次死亡数の集計表(表36～表41)には含まれていない。

**表36. HIV感染例(血液凝固異常症、HIV感染後天性凝固異常症、2次・3次感染)
における年間死亡数の変化(平成29年5月31日まで)
— 1月1日を始期とする暦年による集計表—**

暦年	血友病A	血友病B	VWD	類縁疾患	HIV感染後天性凝固異常症	2次・3次感染	計
昭和58年	0	1	0	0	0	0	1
59	1	0	0	0	0	0	1
60	2	1	0	0	0	0	3
61	6	3	0	0	0	0	9
62	16	3	0	0	0	0	19
63	20	9	0	1	0	1	31
平成元年	31	8	0	1	0	1	41
2	28	6	0	0	1	0	35
3	44	12	0	0	0	1	57
4	28	8	0	0	0	0	36
5	28	13	0	0	0	0	41
6	52	16	0	1	0	0	69
7	49	8	0	1	1	3	62
8	40	15	1	3	0	2	61
9	28	5	0	0	0	4	37
10	9	6	0	0	0	0	15
11	8	2	0	0	0	0	10
12	15	3	0	0	0	1	19
13	9	1	0	0	0	0	10
14	8	3	0	0	0	0	11
15	16	4	0	0	0	0	20
16	6	3	0	1	0	1	11
17	15	3	0	0	0	0	18
18	11	2	0	0	0	1	14
19	14	5	0	0	0	0	19
20	4	5	0	0	0	0	9
21	6	4	0	1	0	0	11
22	11	2	0	0	0	0	13
23	9	2	0	0	1	0	12
24	7	1	0	0	0	1	9
25	4	2	0	0	0	0	6
26	8	1	0	0	0	0	9
27	5	0	0	0	0	0	5
28	4	0	0	0	0	0	4
29*	0	0	0	0	0	0	0
合計	542	157**	1	9	3	16	728

*5月末日まで

**死亡時期不明1例を除く

表37. HIV感染例(血液凝固異常症、HIV感染後天性凝固異常症、2次・3次感染)
 における年間死亡数の変化(平成29年5月31日まで)
 —6月1日を始期とする1年間ごとの集計表—

集計期間	血友病A	血友病B	VWD	類縁疾患	HIV感染後天性 凝固異常症	2次・3次感染	計
昭和57. 6. 1～58. 5. 31	0	0	0	0	0	0	0
58. 6. 1～59. 5. 31	0	1	0	0	0	0	1
59. 6. 1～60. 5. 31	2	1	0	0	0	0	3
60. 6. 1～61. 5. 31	2	2	0	0	0	0	4
61. 6. 1～62. 5. 31	8	2	0	0	0	0	10
62. 6. 1～63. 5. 31	25	6	0	0	0	0	31
63. 6. 1～平成元年. 5. 31	26	10	0	1	0	1	38
平成元年. 6. 1～2. 5. 31	25	4	0	1	0	1	31
2. 6. 1～3. 5. 31	32	12	0	0	1	0	45
3. 6. 1～4. 5. 31	36	7	0	0	0	1	44
4. 6. 1～5. 5. 31	31	10	0	0	0	0	41
5. 6. 1～6. 5. 31	44	17	0	0	0	0	61
6. 6. 1～7. 5. 31	48	11	0	2	0	1	62
7. 6. 1～8. 5. 31	45	12	0	0	1	3	61
8. 6. 1～9. 5. 31	37	10	1	3	0	3	54
9. 6. 1～10. 5. 31	15	6	0	0	0	2	23
10. 6. 1～11. 5. 31	11	4	0	0	0	0	15
11. 6. 1～12. 5. 31	10	2	0	0	0	0	12
12. 6. 1～13. 5. 31	11	2	0	0	0	1	14
13. 6. 1～14. 5. 31	7	1	0	0	0	0	8
14. 6. 1～15. 5. 31	13	6	0	0	0	0	19
15. 6. 1～16. 5. 31	14	3	0	0	0	1	18
16. 6. 1～17. 5. 31	9	3	0	1	0	0	13
17. 6. 1～18. 5. 31	11	2	0	0	0	0	13
18. 6. 1～19. 5. 31	15	4	0	0	0	1	20
19. 6. 1～20. 5. 31	8	6	0	0	0	0	14
20. 6. 1～21. 5. 31	5	2	0	1	0	0	8
21. 6. 1～22. 5. 31	8	4	0	0	0	0	12
22. 6. 1～23. 5. 31	12	2	0	0	0	0	14
23. 6. 1～24. 5. 31	7	1	0	0	1	1	10
24. 6. 1～25. 5. 31	5	2	0	0	0	0	7
25. 6. 1～26. 5. 31	8	1	0	0	0	0	9
26. 6. 1～27. 5. 31	5	1	0	0	0	0	6
27. 6. 1～28. 5. 31	5	0	0	0	0	0	5
28. 6. 1～29. 5. 31	2	0	0	0	0	0	2

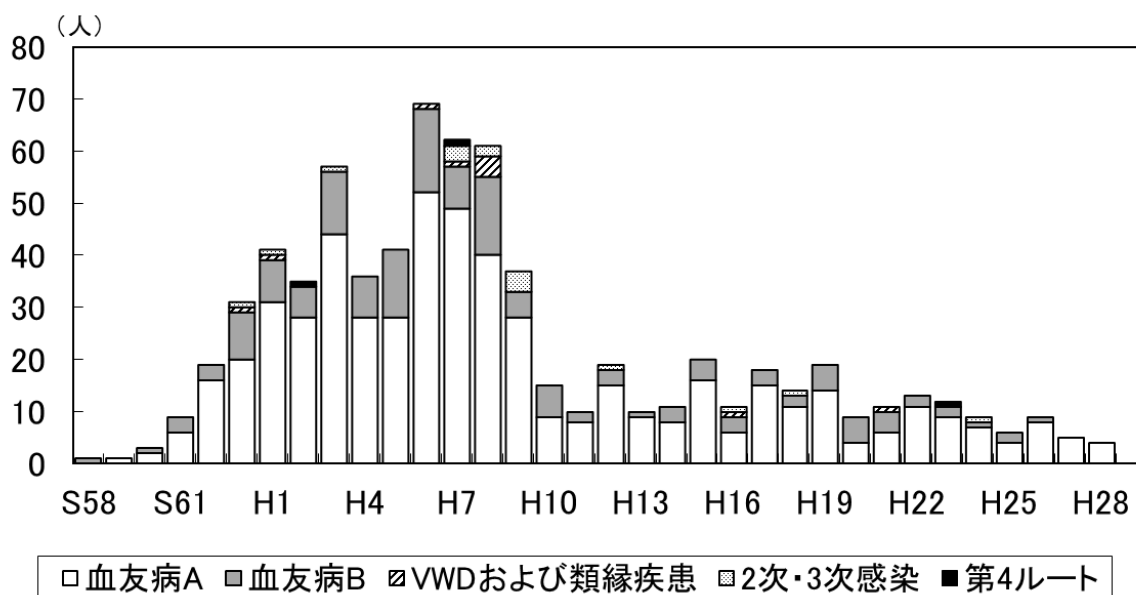


図4. HIV感染例(血液凝固異常症、HIV感染後天性凝固異常症(第4ルート)、2次・3次感染)における年間死亡数の変化(平成29年5月31日まで)
—1月1日を始期とする暦年による集計—

⑧HIV感染血液凝固異常症の死亡例における死亡時のAIDS指標疾患の有無と肝疾患の有無

HIV感染の血液凝固異常症の累積死亡総数は710例(表1)であるが、その中で死亡時にAIDS指標疾患の報告があった症例(肝疾患および出血等との併記報告例を含む。)の累積数は411例となっている。1月1日を始期とする暦年ごとにその変化を図5に示す(グレー部分)。AIDS指標疾患を有する年間死亡報告数は、平成9年からの全体的な死亡報告数の減少とともに顕著に減少し、平成12年では2例となった。平成13年はわずかに再増加し6例であったが、平成14年については、AIDS指標疾患を有する死亡報告はなく、その後は少数例で推移している。

同じく710例の累積死亡報告の中で、死因として肝疾患の記載があった報告(AIDS指標疾患および出血との併記報告例を含む。)の累積数は204例となった。1月1日を始期とする暦年ごとにその変化を図6に示した(グレー部分)。

以上の死亡時のAIDS指標疾患の有無と肝疾患の有無についても、1月1日を始期とする暦年と6月1日を始期とする調査期間に対応した年次の双方について、それぞれの実数を表38～表41に示した。

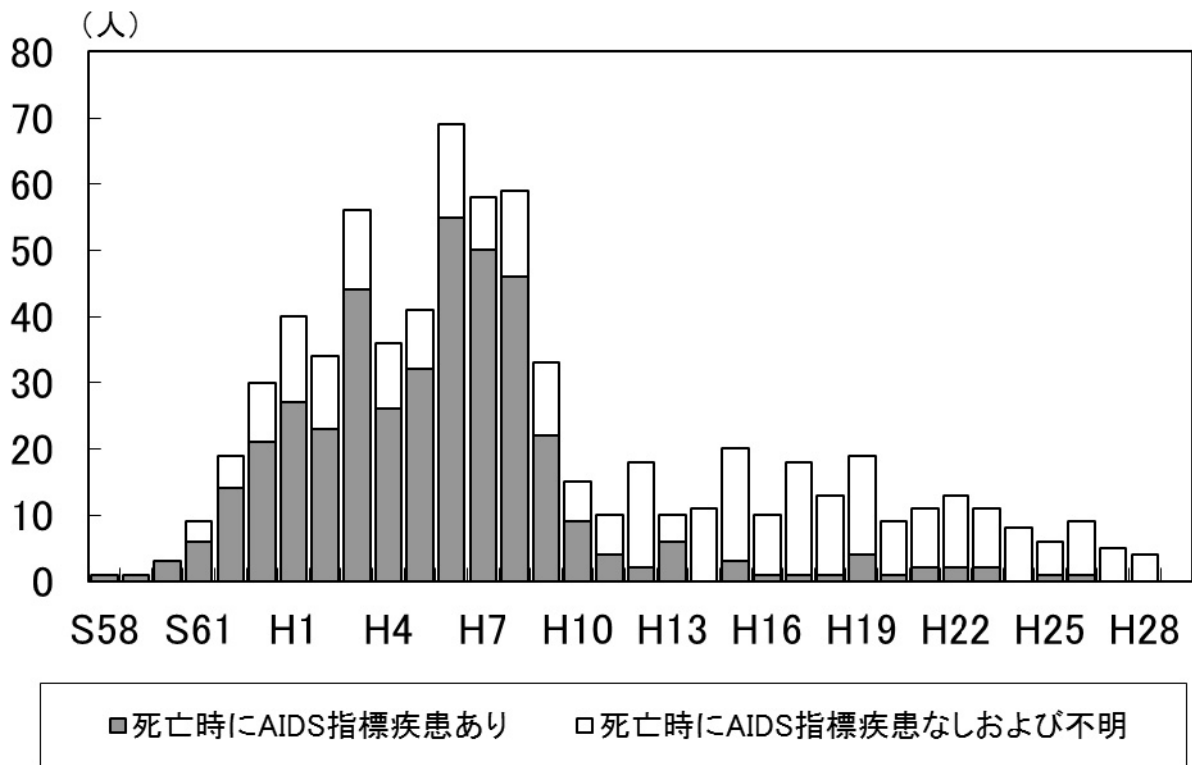


図5. HIV感染血液凝固異常症における年間死亡数の変化と死亡時のAIDS指標疾患の有無
(平成29年5月31日まで)
— 1月1日を始期とする暦年による集計—

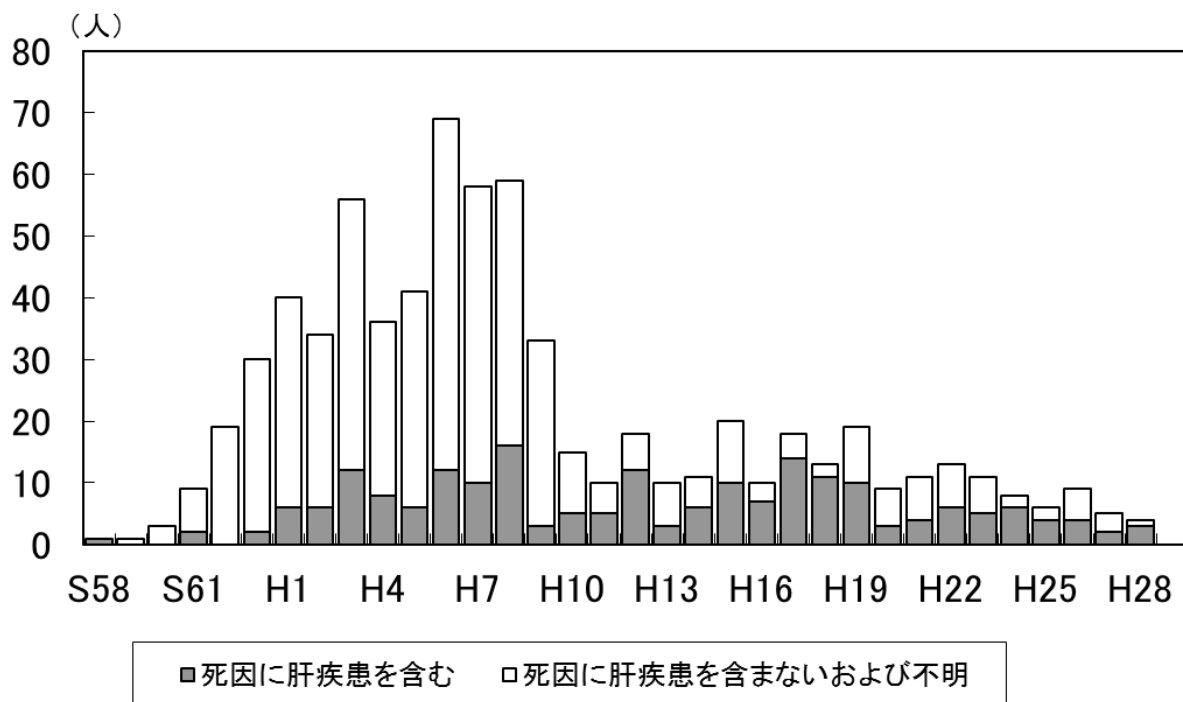


図6. HIV感染血液凝固異常症における年間死亡数の変化と死因中の肝疾患の有無
(平成29年5月31日まで)
— 1月1日を始期とする暦年による集計—

表38. HIV感染血液凝固異常症の死亡報告における死亡時のAIDS指標疾患の有無
 — 1月1日を始期とする暦年による集計 —

暦年	死亡時にAIDS指標疾患あり	死亡時にAIDS指標疾患なしおよび不明	計
昭和58年	1	0	1
59	1	0	1
60	3	0	3
61	6	3	9
62	14	5	19
63	21	9	30
平成元年	27	13	40
2	23	11	34
3	44	12	56
4	26	10	36
5	32	9	41
6	55	14	69
7	50	8	58
8	46	13	59
9	22	11	33
10	9	6	15
11	4	6	10
12	2	16	18
13	6	4	10
14	0	11	11
15	3	17	20
16	1	9	10
17	1	17	18
18	1	12	13
19	4	15	19
20	1	8	9
21	2	9	11
22	2	11	13
23	2	9	11
24	0	8	8
25	1	5	6
26	1	8	9
27	0	5	5
28	0	4	4
29*	0	0	0

*5月末日まで

表39. HIV感染血液凝固異常症の死亡数報告における死亡時のAIDS指標疾患の有無
—6月1日を始期とする1年間ごとの集計—

集計期間	死亡時にAIDS指標疾患あり	死亡時にAIDS指標疾患なしおよび不明	計
昭和57.6.1～58.5.31	0	0	0
58.6.1～59.5.31	1	0	1
59.6.1～60.5.31	3	0	3
60.6.1～61.5.31	3	1	4
61.6.1～62.5.31	7	3	10
62.6.1～63.5.31	21	10	31
63.6.1～平成元年.5.31	28	9	37
平成元年.6.1～2.5.31	18	12	30
2.6.1～3.5.31	34	10	44
3.6.1～4.5.31	34	9	43
4.6.1～5.5.31	29	12	41
5.6.1～6.5.31	49	12	61
6.6.1～7.5.31	50	11	61
7.6.1～8.5.31	47	10	57
8.6.1～9.5.31	40	11	51
9.6.1～10.5.31	10	11	21
10.6.1～11.5.31	8	7	15
11.6.1～12.5.31	4	8	12
12.6.1～13.5.31	2	11	13
13.6.1～14.5.31	4	4	8
14.6.1～15.5.31	1	18	19
15.6.1～16.5.31	2	15	17
16.6.1～17.5.31	1	12	13
17.6.1～18.5.31	2	11	13
18.6.1～19.5.31	4	15	19
19.6.1～20.5.31	0	14	14
20.6.1～21.5.31	2	6	8
21.6.1～22.5.31	2	10	12
22.6.1～23.5.31	2	12	14
23.6.1～24.5.31	1	7	8
24.6.1～25.5.31	0	7	7
25.6.1～26.5.31	1	8	9
26.6.1～27.5.31	1	5	6
27.6.1～28.5.31	0	5	5
28.6.1～29.5.31	0	2	2

表40. HIV感染血液凝固異常症の死亡報告における死亡時の肝疾患の有無
 — 1月1日を始期とする暦年による集計 —

暦年	死因に肝疾患を 含む	死因に肝疾患を 含まないおよび不明	計
昭和58年	1	0	1
59	0	1	1
60	0	3	3
61	2	7	9
62	0	19	19
63	2	28	30
平成元年	6	34	40
2	6	28	34
3	12	44	56
4	8	28	36
5	6	35	41
6	12	57	69
7	10	48	58
8	16	43	59
9	3	30	33
10	5	10	15
11	5	5	10
12	12	6	18
13	3	7	10
14	6	5	11
15	10	10	20
16	7	3	10
17	14	4	18
18	11	2	13
19	10	9	19
20	3	6	9
21	4	7	11
22	6	7	13
23	5	6	11
24	6	2	8
25	4	2	6
26	4	5	9
27	2	3	5
28	3	1	4
29*	0	0	0

*5月末日まで

表41. HIV感染血液凝固異常症の死亡数報告における死亡時の肝疾患の有無
 — 6月1日を始期とする1年間ごとの集計—

集計期間	死因に肝疾患を 含む	死因に肝疾患を 含まないおよび不明	計
昭和57.6.1～58.5.31	0	0	0
58.6.1～59.5.31	1	0	1
59.6.1～60.5.31	0	3	3
60.6.1～61.5.31	0	4	4
61.6.1～62.5.31	2	8	10
62.6.1～63.5.31	1	30	31
63.6.1～平成元年.5.31	7	30	37
平成元年.6.1～2.5.31	1	29	30
2.6.1～3.5.31	10	34	44
3.6.1～4.5.31	10	33	43
4.6.1～5.5.31	6	35	41
5.6.1～6.5.31	11	50	61
6.6.1～7.5.31	12	49	61
7.6.1～8.5.31	10	47	57
8.6.1～9.5.31	11	40	51
9.6.1～10.5.31	4	17	21
10.6.1～11.5.31	5	10	15
11.6.1～12.5.31	8	4	12
12.6.1～13.5.31	8	5	13
13.6.1～14.5.31	3	5	8
14.6.1～15.5.31	10	9	19
15.6.1～16.5.31	11	6	17
16.6.1～17.5.31	9	4	13
17.6.1～18.5.31	9	4	13
18.6.1～19.5.31	13	6	19
19.6.1～20.5.31	6	8	14
20.6.1～21.5.31	3	5	8
21.6.1～22.5.31	6	6	12
22.6.1～23.5.31	7	7	14
23.6.1～24.5.31	3	5	8
24.6.1～25.5.31	6	1	7
25.6.1～26.5.31	5	4	9
26.6.1～27.5.31	1	5	6
27.6.1～28.5.31	4	1	5
28.6.1～29.5.31	1	1	2

⑨HIV感染血液凝固異常症における抗HIV薬の使用状況

抗HIV薬の使用状況については、平成18年度調査から総括的に報告していただく方式としたが、平成28年度調査から更に回答の選択肢を縮約し、平成29年度においても同様に行った。

平成29年5月31日時点で生存中の血液凝固異常症については415例の報告が得られ、集計結果は表42に示したとおりとなった。

抗HIV薬による治療を継続中のものが395例(95.2%)、中止しているものが2例(0.5%)、詳細不明が0例(0%)、未回答が5例(1.2%)であった。

これまでに抗HIV薬が投与されることがない症例は13例(3.1%)であった。この13例については、CD4陽性リンパ球数の平均値は568.2(/ μ L)(中央値540.0、標準偏差132.7)で、HIV-RNAコピー数(/mL)に関しては検出感度未満が2例、20あるいは40未満で検出が2例、20あるいは40～1,000が4例、1,000～10,000が2例、10,000以上が3例であった。

**表42. 抗HIV薬による治療の状況
(平成28年6月1日～平成29年5月31日)**

抗HIV薬による治療状況	報告数	(%)
HIV薬による治療中	395	95.2%
HIV薬による治療は中止している	2	0.5%
他施設も含めて使用歴なし	13	3.1%
詳細不明	0	0.0%
未回答	5	1.2%

⑩HIV感染血液凝固異常症におけるAIDS指標疾患の状況

平成28年6月1日から平成29年5月31日までの期間に、厚生労働省エイズ動向委員会の定義による23のAIDS指標疾患に罹患していた症例について調査した結果を表43に示した。

生存例中にカンジダ症2例、サイトメガロウイルス感染症2例、ニューモシステイス肺炎1例、サルモネラ菌血症1例が報告されていた。死亡例における報告はなかった。なお、この表は、同一の患者で複数の疾患が報告されている症例においても、指標疾患ごとに独立して集計した件数である。

平成9年から平成28年までの調査におけるAIDS指標疾患報告数については、この間の累積報告数を表43に併記した。

表43. HIV感染血液凝固異常症におけるAIDS指標疾患の罹患状況

AIDS指標疾患	平成29年度		平成9年度～平成28年度累計	
	生存例	死亡例	生存例	死亡例
カンジダ症	2	0	135	19
クリプトコッカス症	0	0	5	3
クリプトスポリジウム症	0	0	1	2
サイトメガロウイルス感染症	2	0	46	19
単純ヘルペスウイルス感染症	0	0	19	5
カポジ肉腫	0	0	0	1
原発性脳リンパ腫	0	0	0	4
リンパ性間質性肺炎	0	0	0	0
非結核性抗酸菌症	0	0	24	10
ニューモシスティス肺炎	1	0	73	14
進行性多巣性白質脳症	0	0	14	13
トキソプラズマ脳症	0	0	6	2
化膿性細菌感染症	0	0	0	0
コクシジオイデス症	0	0	0	0
HIV脳症	0	0	7	14
ヒストプラズマ症	0	0	2	0
イソスポラ症	0	0	1	0
非ホジキンリンパ腫	0	0	15	5
活動性結核	0	0	17	3
サルモネラ菌血症	1	0	3	0
HIV消耗性症候群	0	0	29	24
反復性肺炎	0	0	22	8
浸潤性子宮頸癌	0	0	0	0

①HIV感染血液凝固異常症におけるCD4陽性リンパ球数とHIV-RNAコピー数

血液凝固異常症におけるCD4陽性リンパ球数のヒストグラムを図7に示す。平成29年度調査に報告があった410例における平均値、中央値および標準偏差は、それぞれ556.0、508.5および265.3 / μ Lであった。

一方、HIV-RNAコピー数(/mL)の総報告数は410例であり、検出感度未満が338例、20あるいは40未満で検出が44例、20あるいは40～1,000が20例、1,000～10,000が4例、10,000以上が4例であった。

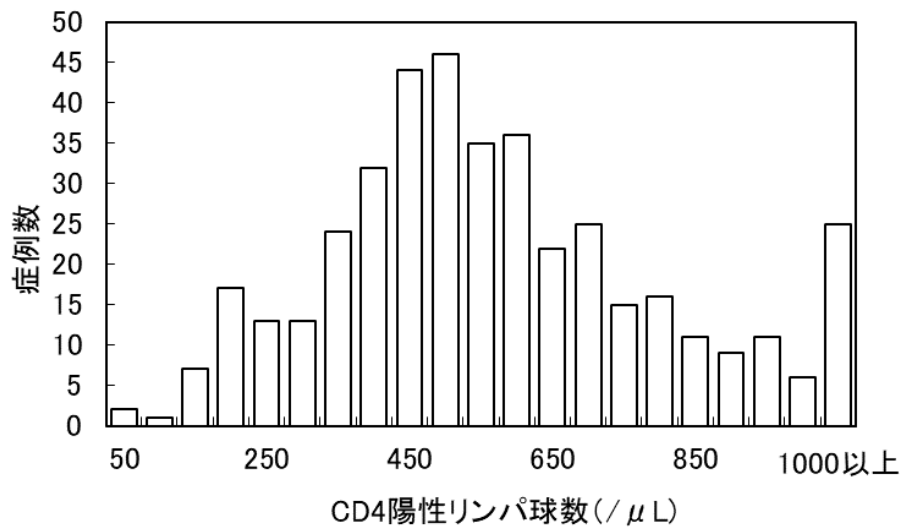
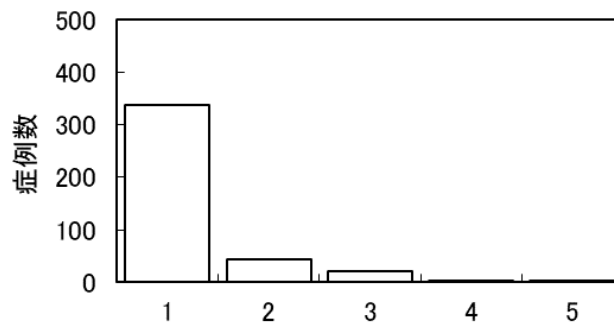


図7. HIV感染血液凝固異常症におけるCD4陽性リンパ球数の分布



(横軸 1~6の説明: 1:検出感度未満 2:20あるいは40未満で検出
3:20あるいは40~1,000未満
4:1,000~10,000 5:10,000(copies/mL)以上)

図8. HIV感染血液凝固異常症におけるHIV-RNAコピー数の分布

過去の厚生省研究班のデータも総括し、昭和60年から平成29年までのCD4陽性リンパ球数の経時的変化(平均値±1SD)を図9に示した。HIV感染血液凝固異常症のCD4陽性リンパ球数の平均値は、平成7(1995)年後期集計時において最小値を示した後、緩やかな上昇に転じていた。プロテアーゼ・インヒビターのIDVが認可されたのが平成9(1997)年3月であるが、この上昇は、それ以前に行われたプロテアーゼ・インヒビターの治験による使用の効果、あるいはヌクレオシド系逆転写酵素阻害薬(NRTI)の多剤併用の効果を示すものと推定される。

平成29年度の平均値は556.0±265.3/μLとなり、前年度に比べて高い数値であったが、統計学的な有意差はみられなかった。

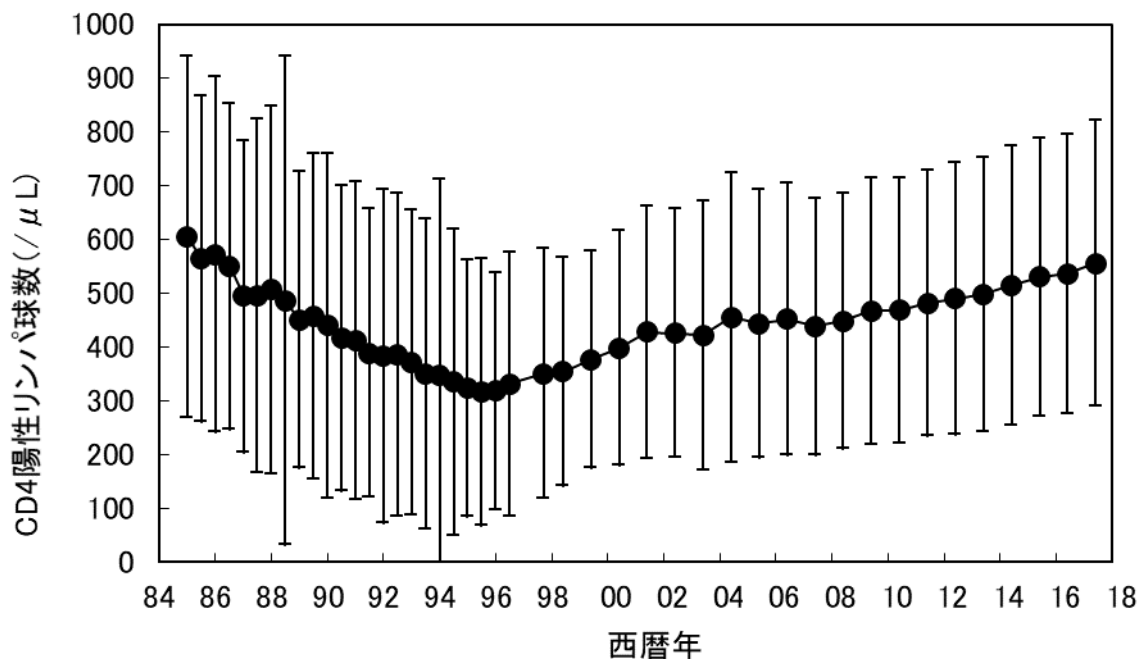


図9. HIV感染血液凝固異常症におけるCD4陽性リンパ球数の推移

(4)使用中の血液凝固因子製剤について

平成29年度では、平成28年6月1日から平成29年5月31日までの期間に使用された血液凝固因子製剤に関する項目を拡張した。これにより、調査期間における血液凝固因子製剤の使用状況を、各製剤についての使用人数として集計することとした。

血友病A、血友病B、VWD、類縁疾患における血液凝固因子製剤の使用人数は表44のとおりであった。なお、今回の集計では、複数の製剤を使用している場合はそれぞれの製剤の使用数として独立に集計し、製剤の種類が多いため、HIV感染の有無による区分は表示していない。

血友病A、血友病B(インヒビター患者を含む)について、年齢別の血液凝固因子製剤の使用人数は、表45および表46の結果であった。

表44. 血液凝固因子製剤の使用報告数

製剤名	血友病A	血友病B	VWD	類縁疾患	計
クロスエイトMC®	254	0	0	0	254
コンファクトF®	15	0	111	1	127
コンコエイト-HT®	0	0	0	0	0
コージネイトFSバイオセット®	560	0	0	0	560
アドベイト®	905	0	0	4	909
ノボエイト®	96	0	0	0	96
イロクテイト®	286	0	0	0	286
アディノベイト®	72	0	0	0	72
コバルトリイ®	95	0	0	0	95
ノバクトM®	0	132	0	0	132
クリスマシンM®	0	0	0	0	0
PPSB-HT®	0	2	0	12	14
ベネフィクス®	0	136	0	0	136
リクスビス®	0	2	0	0	2
オルプロリクス®	0	158	0	0	158
イデルビオン®	0	20	0	0	20
ファイバ®	40	9	0	3	52
ノボセブンHI®	52	19	0	19	90
バイクロット®	12	11	0	0	23
その他	5	0	6	43	54
血友病の治験薬	51	6	0	0	57
使用なし	245	63	248	216	772
合計	2688	558	365	298	3909

表45. 血友病Aにおける年齢群別の血液凝固因子製剤使用報告数

製剤名	10歳以下	11歳～ 20未満	20歳以上	計
クロスエイトMC®	0	18	236	254
コンファクトF®	3	1	11	15
コンコエイト-HT®	0	0	0	0
コージネイトFSバイオセット®	51	117	392	560
アドベイト®	208	165	532	905
ノボエイト®	7	17	72	96
イロクテイト®	54	32	200	286
アディノベイト®	3	15	54	72
コバルトリイ®	12	18	65	95
ファイバ®	10	10	20	40
ノボセブンHI®	16	9	27	52
バイクロット®	5	2	5	12
その他	0	0	5	5
血友病の治験薬	4	7	40	51
使用なし	27	37	181	245
合計	400	448	1840	2688

表46. 血友病Bにおける年齢群別の血液凝固因子製剤使用報告数

製剤名	10歳以下	11歳～ 20未満	20歳以上	計
ノバクトM®	4	20	108	132
クリマシムM®	0	0	0	0
PPSB-HT®	0	0	2	2
ベネフィクス®	26	26	84	136
リクスビス®	0	0	2	2
オルプロリクス®	22	19	117	158
イデルピオン®	8	1	11	20
ファイバ®	0	0	9	9
ノボセブンHI®	2	2	15	19
バイクロット®	1	2	8	11
その他	0	0	0	0
血友病の治験薬	1	2	3	6
使用なし	11	9	43	63
合計	75	81	402	558

(5) 生存中のHCV感染血液凝固異常症におけるHCVウイルス量

生存中のHCV感染症例における現在のHCVウイルスの検出状況（Taqman法によるRNAの測定）については、HIV非感染の血液凝固異常症例について844例、HIV感染の血液凝固異常症例について389例の報告があった。平成29年度の検出状況を図10と図11に示した。

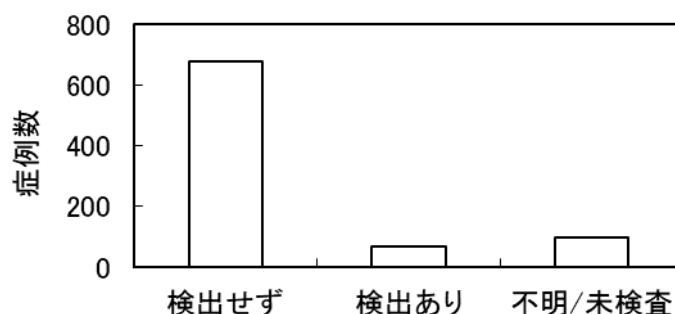


図10. HIV非感染血液凝固異常症におけるHCV-RNAの検出状況

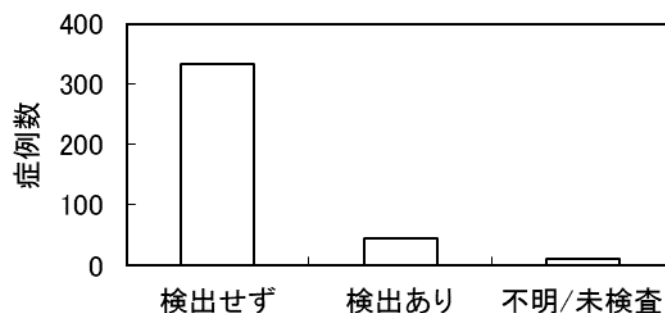


図11. HIV感染血液凝固異常症におけるHCV-RNAの検出状況

(6) 生存中のHCV感染血液凝固異常症における肝疾患の病期

平成29年5月31日時点で生存中のHCV感染例について、今年度の調査による肝疾患の病期をHIV感染の有無と疾患別に表47と表48に示した。なお、肝疾患の病期として肝硬変と肝不全がともに選択されていた例は肝不全の欄に、肝臓と肝不全がともに選択されていた例は肝不全の欄に集計した。さらに、今年度の全国調査に報告がないものについては、これまでに報告されていた肝疾患の病期を用いて集計した。

肝疾患の病期が進行した症例は、HIV非感染血液凝固異常症では肝硬変 58例、肝臓 60例となり肝不全 1例であった。HIV感染血液凝固異常症では、肝硬変 54例、肝臓 18例、肝不全 1例であった。

**表47. HIV非感染血液凝固異常症における肝疾患の病期
(生存症例中でHCV感染があり肝疾患の病期が報告されているもの)**

	肝炎なし	急性肝炎	慢性肝炎	肝硬変	肝臓	肝不全
血友病A	263	5	746	46	42	0
血友病B	43	1	141	8	11	1
VWD	31	0	61	2	4	0
類縁疾患	14	0	38	2	3	0
計	351	6	986	58	60	1

治療により治癒	自然治癒	肝臓移植後	合計
331	132	4	1569
59	19	1	284
23	8	0	129
13	9	0	79
426	168	5	2061

**表48. HIV感染血液凝固異常症における肝疾患の病期
(生存症例中でHCV感染があり肝疾患の病期が報告されているもの)**

	肝炎なし	急性肝炎	慢性肝炎	肝硬変	肝臓	肝不全
血友病A	28	0	206	41	12	1
血友病B	15	1	65	13	6	0
VWD	1	0	3	0	0	0
類縁疾患	2	0	0	0	0	0
計	46	1	274	54	18	1

治療により治癒	自然治癒	肝臓移植後	合計
147	44	5	484
42	6	2	150
0	1	0	5
1	0	0	3
190	51	7	642

(7) 血液凝固異常症における肝疾患の治療状況

①血液凝固異常症における肝炎症状の消失例

平成29年5月31日時点で生存中のHCV感染例について、治療により治癒したものと、自然治癒により肝炎の症状が消失したものを集計した。結果は表47と表48に示したように、治療により治癒した報告はこれまでの累積(平成29年度調査までの死亡例は除く)で616例(HIV非感染 426例、HIV感染 190例)、自然治癒の報告は累積で219例(HIV非感染 168例、HIV感染 51例)となっている。

②肝臓移植の報告数

HCV感染に伴う肝疾患の治療の最終選択肢として、本邦では近親者をドナーとする生体肝移植が行われている。そこで、平成17年度の調査から肝移植に関する項目を設けて調査を行っている。

肝移植を行った後、平成29年5月31日時点の生存症例としては、HIV非感染が5例(血友病A 4例、血友病B 1例)、HIV感染が7例(血友病A 5例、血友病B 2例)集計されている。

これまでに肝移植を行った後の死亡報告数については、様式4(HIV非感染)および様式2(HIV感染)による累積数は、それぞれ1例(血友病A)および7例(血友病A 4例、血友病B 3例)となっている。

③肝疾患治療薬の使用状況

HCV感染例における肝疾患治療薬の使用状況を調査した。表49に示すように、肝庇護剤 99例(HIV非感染 57例、HIV感染 42例)、インターフェロンあるいはPegインターフェロンとリバビリンを用いた報告(単剤使用も含む)は7例(HIV非感染 4例、HIV感染 3例)であった。

インターフェロンを使用しない直接作用型抗ウイルス薬(DAA-インターフェロン・フリー)の使用報告は合計117例(HIV非感染 69例、HIV感染 48例)であったが、一方、インターフェロンと共に使用する直接作用型抗ウイルス薬(DAA)についての報告数は2例(HIV非感染 1例、HIV感染 1例)と少数であった。なお、以上は重複回答を可として集計した例数である。

報告されたDAAの内訳については、表50に示したようにハーボニー®の報告数が最も多かった。なお、表50の薬剤についても重複回答可として集計した。

表49. 血液凝固異常症における肝疾患治療薬の使用状況

	肝庇護剤 (強ミノC®、 ウルソ®など)	インターフェロン and/or リバビリン	DAA *・ インターフェロン・ リバビリン3剤併用	DAA * (インターフェロン フリー)
HIV非感染	57	4	1	69
HIV感染	42	3	1	48
合計	99	7	2	117

*DAA: 直接作用型抗ウイルス薬

表50. 報告された直接作用型抗ウイルス薬(DAA)の内訳

	DAA *・インターフェロン・リバビリン3剤併用		
	テラビック®	ソプリアード®	パニヘップ®
HIV非感染	0	1	0
HIV感染	0	1	0
合計	0	2	0

DAA * (インターフェロンフリー)						
スンペブラ®・ ダクルインザ®	ソバルディ® ・リバビリン	ハーボニー®	ヴィキラックス®	グラジナ®・ エレルサ®	ジメンジー®	その他
1	9	50	2	2	0	5
0	14	26	1	1	0	6
1	23	76	3	3	0	11

*DAA: 直接作用型抗ウイルス薬

平成29年度調査では、肝疾患治療薬の使用状況とともにHCVのGenotypeの調査項目を用意した。HCVのGenotypeが報告されていたものは166例(HIV非感染 101例、HIV感染 65例)であった。さらに、報告されたGenotypeの記載中に3型が含まれていたものは47例(HIV非感染 18例、HIV感染 29例)であった。

IV 結語

平成29年度の調査においては、緒言にも述べたように「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成29年2月28日一部改正)」の遵守に配慮し、集計対象とする調査票に基準を設けた結果、一部の調査票を今年度の集計作業から除外せざるを得なくなった。このため、重複報告の推定的削除処理を行った後の症例数は、様式1で428例、様式3で3,219例となり、これらは昨年度の症例数(様式1:496例、様式3:3,735例)と比較して14%程度低い状況となった。したがって、本報告書における諸表の数値を参照するにあたっては、このことを考慮することが必要となっている。

すなわち、日本全国における調査対象の中で、平成29年度の集計に取り入れることができた症例の割合については、昨年度までの調査より若干低い状況と推察される。

これに加え、前年度調査までは生年月日の「生年月」のみの情報をいただいていた症例の多くについて、今年度調査では「日」の情報までいただいたため、重複報告の推定的削除が複雑になり、今年度の集計期間中では不確定な部分がかかり残る結果になった。このため、本報告書中、特に表1および表3～12に掲載した症例数については、これまでの調査報告よりも大きな差異が含まれている可能性がある。

このような状況下ではあるが、平成29年度の調査該当期間(平成28年6月1日から平成29年5月31日まで)におけるHIV感染の死亡報告は2例で、平成13年度の調査開始以後において、最小の数値であった。この中で死因としてAIDS指標疾患が報告されたものはなかった。直接の死因としては重篤な肝疾患が1例、敗血性ショックが1例であった。

肝疾患の治療状況については、治療により治癒した報告の累積数(平成29年度調査までの死亡例は除く)は616例(HIV非感染 426例、HIV感染 190例)、自然治癒の報告は累積で219例(HIV非感染 168例、HIV感染 51例)となっている。

肝疾患治療薬については、昨年の集計において新規C型肝炎治療薬である経口薬だけの治療法による治療例数が顕著に増加した。今般の報告においても、インターフェロンを使用しない直接作用型抗ウイルス薬(DAA-インターフェロン・フリー)の使用報告が合計117例(HIV非感染 69例、HIV感染 48例)あった。今後も引き続き調査を行っていききたい。

HIV感染症例においては、調査該当期間において新たにAIDSを発症したものはなく、また、AIDS指標疾患の罹患が報告されている生存例は少数にとどまっている。

これらのことに加え、今年度のCD4陽性リンパ球数の平均値は556/ μ L、HIVのRNAコピー数が検出感度未満の割合が82.4%で、HIVに関しては引き続き比較的良好な状態が保たれている。

抗HIV薬の副作用であるリポジストロフィーと乳酸アシドーシスについては、平成24年度調査までに顕著な変化が認められなかったため今年度も調査を割愛したが、今後の変化に応じて必要な場合には、再度調査項目としていきたい。

血液凝固異常症全国調査は本邦における血液凝固異常症の全体を調査対象とし、その現状および問題点を把握するための唯一の調査である。血友病のインヒビター、免疫寛容療法、家庭療法、定期補充療法の状況、また、患者の高齢化に伴う高血圧、糖尿病、高脂血症などの生活習慣病の合併や脳梗塞、心筋梗塞などの疾病の既往、頭蓋内出血などについても調査を行っている。

これらに加え、平成25年度から慢性腎臓病(CKD)および骨粗しょう症の状況と、喫煙習慣についても、その集計結果を報告書に掲載している。

さらに、前年度に引き続き、使用中の血液凝固因子製剤に関する調査項目の選択肢を拡張し、本邦の血液凝固因子製剤の使用状況の全体像を掌握するための一助となるよう集計を行った。

このように、日本全国の血液凝固異常症患者を対象とする貴重な情報が本文中に記載されているので、ぜひとも参考にしていただきたい。

HIV感染の有無にかかわらず、血液凝固異常症患者の病態を把握し、その治療の向上と生活の質の向上に少しでも寄与できるよう、今後も調査票の回収率の向上に努めつつ、慎重な調査を継続していききたい。

V 謝辞

平成29年度の調査では、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成29年2月28日一部改正)」を遵守するよう配慮したため、調査にご協力いただいている皆さまに、これまで以上に甚大なご負担を強いる結果となったことをお詫びいたします。

平成29年度の調査用紙をご記入、ご返送いただいた皆さまに深く御礼申し上げますとともに、今回ご報告いただけなかった施設におかれましても、今後できる限り再度ご協力くださるようお願い申し上げます。また、各施設における機関の長あるいは倫理委員会におかれましては、血液凝固異常症全国調査は厚生労働省からの委託を受けた、わが国における血液凝固異常症の動向を詳細に掌握する唯一の調査であることを、十分ご理解いただくようお願いいたします。

調查通知文書

関係各位

血液凝固異常症全国調査へのご協力をお願い

拝啓

盛夏の候、皆さま方におかれましてはますますご清勝のこととお慶び申し上げます。
また、日ごろから厚生労働行政の推進にご協力いただき、厚く御礼申し上げます。

血液凝固異常症実態調査事業は、血液凝固異常症の病態を把握し、血液凝固異常症の
治療の向上と生活の質の向上に寄与することを目的として、平成13年度から実施して
おります。

例年、臨床医の皆さま方のご協力により貴重なデータを収集することができておりま
すことにつきまして、あらためて厚く御礼申し上げます。

今年度も血液凝固異常症全国調査運営委員会において本調査を実施することとなりま
した。調査の事務局は、昨年度と同様に公益財団法人エイズ予防財団が担当し、調査の
集計作業は、聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院小児科特任教授の瀧正志先生及び同
大学医学情報学分野客員教授の立浪忍先生に担当していただきます。

皆さまにおかれましては、お忙しいところ大変恐縮ではございますが、本調査にご協
力賜りますようお願い申し上げます。

なお、この事業における調査実施にあたり、平成29年3月に一部改訂された「人を対
象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」に基づき、各医療機関で「他の研究機
関への既存試料・情報の提供に関する届出書」の提出が新たに必要になりました。この調
査研究の重要性をご理解いただき、ご対応をいただくようお願い申し上げます。また、
例年同様、可能な限り患者の皆さまから「同意書」の取得にご協力いただくとともに、
当該情報の適切な管理を図っていただくよう併せてお願い申し上げます。

敬具

平成29年7月吉日

厚生労働省健康局結核感染症課エイズ対策推進室

平成 29 年度(2017 年度)調査における変更点

個人情報の保護に関する法律の改正に伴い、「人を対象とする医学系研究における倫理指針」が本年 2 月 28 日付で一部改正され、これにより、皆さまの施設から調査票をいただく際の手順が変更になりました。

日々お忙しい中、このような手順の変更をお願いするのは誠に恐縮ですが、平にご容赦いただき、以下の手順に従っていただきますよう、お願い申し上げます。

1. 聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会の研究計画書と承認証書について

血液凝固異常症全国調査の実施について、聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会（臨床試験部会）の承認証書（写し）と研究計画書を同封しました。貴施設の倫理委員会あるいは機関の長の承認をいただくにあたり、この承認証書と研究計画書が必要になりますので、適宜ご利用ください。

2. ポスター掲示（オプアウトの実施）について

血液凝固異常症の患者様が必ず目にする場所に、同封のポスター（色紙：ベージュ）を掲示してください。ポスター下部の枠線内には、担当部所・担当者のお名前を必ずご記入ください。

ポスターを掲示することで、文書で同意書をいただいていない患者様にも血液凝固異常症全国調査への情報提供にご理解・ご協力いただくこと、ただし同意できない場合はその旨を申し出れば情報提供を拒否できること、また過去に同意したが取り消したい場合は情報提供を停止できること、を周知してください。調査票は、ポスターの掲示後にご記入ください。

3. 調査票記載事項の変更

3-1 同意確認欄について

調査票左上の同意確認欄は、1.（本年度または平成 16～28 年度の調査時に文書により）同意取得済み、2. 拒否の意思表示なし、3. 拒否、以上 3 つの選択項目に変更しました。

同意未取得（拒否の意思表示なし）の患者様についても調査票はご記入いただきますが、情報提供の拒否や過去の同意撤回を希望される患者様については、調査票の「拒否」欄以外は記入・報告の対象としな
いでください。

3-2 頭蓋内出血の欄について

- ・まず、あり・なしのどちらかを選んでください。
- ・ありの場合は発症したのがいつであったのかを〇歳〇ヶ月の形で記載してください。
- ・〇ヶ月が判明しない場合は〇歳のみ記入で、〇ヶ月のところは×と記載してください。
- ・例えば 60 歳 1 ヶ月と 60 歳 6 ヶ月を区別するためのものでなく、ゼロ歳 8 ヶ月や 1 歳 4 ヶ月などの区別を行うために、このような記載方法になっていることをご理解ください。
- ・3 回目以上ある場合は、どこでも構いませんので余白に記載してください。

4. 同意の撤回について

患者様から過去の同意撤回のお申し出があった場合は、適切にご対応いただき、そのことを「様式 8 同意の撤回に関する連絡票」によりご報告・ご返送ください。同意撤回書は返送不要です。

5. 情報の提供に関する届出書について

(i) 血液凝固異常症全国調査への情報提供に関し、貴施設の倫理委員会の承認を得ていない場合、あるいは倫理委員会等が設置されていない場合は、機関の長（病院長、医院長、院長、施設の責任者など）に届出書を提出し、承認を得た後に調査票をご返送ください。

情報提供の届け出および記録作成書類として、様式7「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書」を同封しましたので、これをご利用ください。様式7はあらかじめ必要な情報を埋めてありますので、空欄部分のみご記入ください。また諸手続きの上は、機関の長の承認後に、様式7の両面コピーを同封の上、調査票をご返送ください。

お送りいただいた様式7の両面コピー（情報の記録）の保管（5年間）は血液凝固異常症全国調査運営委員会で行います。

(ii) 血液凝固異常症全国調査への情報提供に関し、貴施設の倫理委員会の承認を得ている場合は、調査票記入後そのまま返送してください。様式7の届出書は必要ありません。〔ただし、貴施設の規定により、倫理委員会の承認を得ている場合でも様式7等の機関の長による承認書類が必要な場合は、それに従ってください。その場合、お送りいただいた様式7の両面コピー（情報の記録）の保管（5年間）は血液凝固異常症全国調査運営委員会で行います。〕

(iii) 様式7の届出書は、エイズ予防情報ネット(<http://api-net.jfap.or.jp/library/alliedEnt/02/index.html>)にも掲載しましたので、必要な場合はこれをダウンロードしてご利用ください。

6. 文書による同意取得手続き（文書ICの実施）について

調査票左上の同意確認欄について、従来どおり、文書により同意取得済みの場合も様式7の届出書は必要となります。また、ポスター掲示は本来必要ありませんが、新たな患者さんのご来院時に備え、掲示しておいてください。

以上、何とぞよろしくお願い申し上げます。

血液凝固異常症全国調査運営委員会
瀧 正志、天野景裕、白幡 聡、立浪 忍、大平勝美、杉山真一、花井十伍

血友病はじめ血液凝固の関連疾患で受診されている患者様へ

血友病、フォン・ヴィレブランド病など、血液の凝固に関する疾患につきましては、厚生労働省の委託事業により「血液凝固異常症全国調査」が実施されております。

この調査は、日本における血液凝固異常症の全例を対象とし、患者の皆さまの病態を把握し、治療の向上と生活の質の向上に寄与することを目的としています。

たとえば、日本における患者総数は、治療に関連する公的な予算や治療環境の整備について考えるためになくはならない基本情報ですが、それはこの調査によって集計されています。

このように社会的に重要性が高い調査であるため、当科ではこの調査に協力し、血友病、フォン・ヴィレブランド病など、血液の凝固に関する疾患で受診された皆さまの診療情報（カルテに記載してある情報）の一部をこの調査に報告しております。

この情報提供においては、皆さまのお名前は報告しておりませんので、調査関係者が皆さまのお名前を知ることは絶対にありません。

ただし、他の患者様のデータと混同することがないように、データには生年月日およびお住まいの都道府県名を含めております。提供している診療情報の概要とそれを利用する者の範囲は以下のとおりです。

=====

・病名、性別、治療の情報、合併症の情報

・生年月日およびお住まいの都道府県名

（提供している診療情報の詳細をお知りになりたい場合は、担当医にお問い合わせください）

提供期間：現在のところ平成37年（2025年）までは調査継続の予定です。

以上の情報は貴重なデータとして聖マリアンナ医科大学で集計され、その結果は「血液凝固異常症全国調査報告書」として毎年公表されます。

さらに、一部のデータは聖マリアンナ医科大学および血友病の研究を行っている機関等で解析され、学会発表や研究論文として公表されることがあります。なお、この場合も、皆さまのお名前が研究関係者に伝わることは全くありません。

=====

以上のことにつきまして、既に担当医から説明申し上げ、同意書をいただいている患者様もおられますが、診療の状況等により、まだ同意書をいただけていない患者様もおられます。

今後、同意書をいただけていない皆さまにも折々にご説明を申し上げ、同意書をいただけていく方針ですが、まずはこの掲示により、「血液凝固異常症全国調査」への情報提供についてご理解をいただければ幸いです。

なお、この調査にご自身の診療情報の一部が提供されることを望まない場合は、遠慮なく担当医にお申し出ください。その場合、情報の提供はいたしません。また、過去に同意したが取り消したいというお気持ちがある場合にも、遠慮なく担当医にお申し出ください。この場合も、その後の情報提供はいたしません。

この調査についての疑問等につきましては、下記の担当医にお問い合わせください。疑問点につきましては「血液凝固異常症全国調査」の事務局まで直接お問い合わせいただくことも可能ですが、情報提供を望まないというご希望や、過去の同意の撤回につきましては、この事務局では皆さま個人の同意ができませんので、必ず担当医にお申し出ください。

以上、なにとぞよろしくお願い申し上げます。

当科における本件担当部所・担当者氏名

血液凝固異常症全国調査事務局
〒216-8511 川崎市宮前区菅生 2-16-1 聖マリアンナ医科大学
血液凝固異常症全国調査（委員長：瀧 正志）

調査票記載方法

血液凝固異常症全国調査にご協力いただき、御礼申し上げます。以下の記載方法をご確認ください。

- 返送書類：** 調査票（様式1～4）、「調査協力医師名の記載についての同意書」（様式6）および「他の研究機関への情報の提供に関する届出書」（機関の長の承認後のもの）（様式7）の両面コピー ※必要に応じて「同意の撤回に関する連絡票」（様式8）
- 提出期限：** 平成29年9月29日（金）
- 調査票返送先：** 〒216-8511 神奈川県川崎市宮前区菅生2-16-1
聖マリアンナ医科大学小児科学教室 厚生労働省・（公財）エイズ予防財団委託事業
血液凝固異常症全国調査 瀧 正志宛て（☆同封の返信封筒をご使用ください）
- 返送不要書類：** 患者様の同意書または同意撤回書（担当ドクターが手元に保管）
- お願いしたい点：**（1）該当症例がある場合、生存例に関しては可能な限り患者様から同意を取得し、同意書を保管してください。
（2）調査の概要、情報提供に関する理解・協力又は拒否、過去の同意撤回の保障を記載したポスター（同封の色紙：ページュ）の掲示をお願いします。

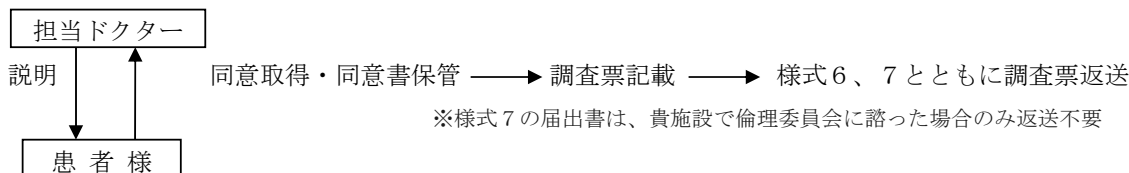
A 該当症例がない施設

様式1～4の各調査票に医師名、施設名、診療科を記載し、該当症例なしと記載の上、お送りください。
「調査協力医師名の記載についての同意書」（様式6）も一緒にご返送ください。様式6をご返送いただけない場合は、報告書の調査協力施設一覧に記載することができませんので、ご了承ください。

B 該当症例がある施設

- ① 原則：同意の取得をお願いいたします（様式2、4の死亡例は不要）。

患者様に「同意説明文書」と平成28年度報告書をお見せしながらご説明ください。



- ② 例外：患者様への説明と同意の取得が困難な例がある場合（オプトアウトの実施）

ポスター掲示 → 調査票記載 → 様式6、7とともに調査票を返送

情報提供を希望しないという申し出がないことを確認

※様式7の届出書は、貴施設で倫理委員会に諮った場合のみ返送不要

- ③ 患者様が同意を拒否された場合

担当ドクター → 疾患名のみ記載（それ以外の項目は一切記載しない） → 調査票返送

- ④ 患者様が過去の同意を撤回された場合



※「同意説明文書」「同意書」「同意撤回書」「届出書」「報告書」等はエイズ予防情報ネットでもご覧になれます。
<http://api-net.jfap.or.jp/library/alliedEnt/02/index.html> にアクセスし、必要な場合はダウンロードしてご使用ください。

その他注意事項

調査資料は、調査票（様式1、2、3、4）、調査票用紙請求のファクシミリレター（様式5）、調査協力医師名の記載についての同意書（様式6）、他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書（見本/原本）（様式7）、患者の皆さまへの同意説明文書および同意書（見本/原本）、同意撤回書（見本/原本）、同意の撤回に関する連絡票（様式8）、研究計画書（臨床試験実施計画書）および承認証書（写し）、サーベイランスのためのHIV感染症/AIDS診断基準です。

今回の調査の概要を1)～4)に列挙しました。

1) 調査対象は下記のように4群に分類し、様式1～4の4種類の調査票を作成しました。

様式1：現在貴施設に通院あるいは入院中の凝固因子製剤によるHIV感染例の調査票です。

[前回の血液凝固異常症全国調査（平成28年5月31日時点）以降に転出の症例を含みます。]

様式2：凝固因子製剤によるHIV感染例（死亡例）で平成28年6月1日から平成29年5月31日までの期間に死亡した症例および前回の血液凝固異常症全国調査に未報告の症例の調査票です。

様式3：現在貴施設に通院あるいは入院中のHIV非感染の血友病および類縁疾患の調査票です。

[前回の調査（平成28年5月31日時点）以降に転出の症例を含みます。]

様式4：平成28年6月1日から平成29年5月31日までの期間に死亡したHIV非感染の血友病および類縁疾患の調査票です。

2) 今回の調査は、平成29年5月31日現在の状態に対する調査です。前回の血液凝固異常症全国調査で調査票をお送りいただいた施設にはコピーを同封したので参考にしてください。

3) 調査票用紙が不足の場合は、様式1、2、3、4の各不足枚数を、同封の用紙（様式5）を利用して、血液凝固異常症全国調査運営委員会事務局の（公財）エイズ予防財団にFAXでご請求ください。

FAX: 03-5259-1812

4) 調査票、同意書についてのご質問は下記にFAXでお願いいたします。

聖マリアンナ医科大学小児科学教室 瀧 正志、秋田美恵子 FAX: 044-976-8603

5) 調査票記入時は、フリクションインキの（摩擦で消せる）ボールペンのご使用はお控えください。

*人を対象とする医学系研究における倫理指針について

本調査は「人を対象とする医学系研究における倫理指針」（平成29年2月28日一部改正）に準拠して実施される必要があり、特に同指針第5章第12の1の「(3)他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合のインフォームド・コンセント」、および「(4)(3)の手続に基づく既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント」の項に従う必要があります。

この調査の実施については聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会の審査を受けて承認されており（承認番号：844）、倫理指針の一部改正に対応した調査方法の変更についても同委員会の承認を受けています（継続研究のため承認番号は同一：844）。

一方、これに加え、皆さまの施設から情報をご提供いただくことに関しては、上記指針により皆さまの施設の「機関の長」への届出と承認が必要となりました。「機関の長」とは、法人の代表者や個人事業主で、学長、病院長、医院長、院長などがこれに該当します。

そこで、同封の「様式7」によりこの手続きを行った後に、「様式7」の両面コピーとともに調査票をご返送ください。この手続きの際に、平成29年(2017年)以後の調査の実施について聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会の審査を受けて承認されていることの承認証書と、この調査の研究計画書が必要になります。これらも調査依頼書類一式と同封しましたので、ご利用ください。

なお、皆さまがご所属する施設によっては「機関の長」への届出と承認に代わり、ご所属施設の倫理委員会の承認を必要とする規定、あるいは双方の承認を必要とする規定を設けている場合がございます。誠に恐縮ではありますが、調査票の返送に当たっては、ご所属の施設の規定に応じた対応をお願いいたします。

血液凝固異常症全国調査運営委員会

瀧 正志、天野景裕、白幡 聡、立浪 忍、大平勝美、杉山真一、花井十伍

研究計画書・承認証書

臨床試験実施計画書

「血液凝固異常症全国調査（承認後～平成37年(2025年)度）」

聖マリアンナ医科大学

横浜市西部病院小児科

小児科学教室

医学情報学分野

臨床研究データセンター

1. 目的（概要、背景など）

日本における血液凝固異常症の病態を把握するための調査が、厚生労働省により平成13年度に事業化され、「血液凝固異常症全国調査」と命名された。この調査は血液凝固異常症の病態を把握し、その治療の向上と生活の質の向上に寄与することを目的としている。調査の実施は、事業を受託した公益財団法人エイズ予防財団により委嘱された「血液凝固異常症全国調査運営委員」がこれにあたっている。

調査の方法の概要は、日本全国で血液凝固異常症の治療に携わっている医師から担当患者のデータを送って頂き、これを全国規模で集計することである。

平成13年度から15年度まで毎年調査が行われたが、平成16年度調査を実施するにあたり、個人情報保護に関する更なる配慮を行うこととなった。

そこで、平成16年度の調査開始に先立ち、聖マリアンナ医科大学の生命倫理委員会の承認を得た。

その後、平成17年に実施期間と調査方法の部分的な変更申請をし、許可を得た。さらに、平成26年には実施期間を平成37年度末まで再度延長する承認を得た。

この調査は厚生労働省の委託事業として遂行されており、今後も永年に亘る継続が患者代表委員および厚生労働省の双方から要望されている。

そこで、今般は前回の変更申請時点（平成26年）からの時間経過により生じた職名・部署名等の変更を申請し、同時に、人を対象とする医学研究に関する倫理指針の改正（平成29年2月28日）に伴う変更点を申請する。

2. 対象

日本全国の血液凝固異常症患者の全員

3. 被験者の同意取得方法

各施設において、担当医に対象患者から同意を取得して頂くことが望ましい。同意書は、各施設において保管・管理して頂く。

なお、同意書の形式は各施設でそれぞれに適した形式を使用して頂くが、（公財）エイズ予防財団のホームページ（<http://api-net.jfap.or.jp/>）に雛形を掲載し、これをダウンロードして使って頂くことも可能な状況を整えている。

同意の取得が困難な場合は、調査票の同意の状況に関する欄の「拒否の意思表示なし」に丸（○）をつけて頂き、同意の取得がある例と同様の記載をお願いする。

調査票への記入に先立ち、各施設においてこの調査に関する情報を公開し、患者様の意思による情報提供の拒否や、情報提供に関する過去の同意を撤回できることを掲示して頂く。この掲示に用いるポスターは、各施設への調査依頼書類一式に同封して発送する。

更に、（公財）エイズ予防財団のホームページ（<http://api-net.jfap.or.jp/>）に、各施設からこの調査への情報提供の形式が上記のようになっていること、担当医を經由して同意の撤回あるいは情報提供の拒否が可能であることを掲載し、このことの周知を期待する。

4. 方法

(1) 調査用紙を送付する対象

血液凝固異常症全国調査は、これまでの調査で構築されたネットワークをもとに、約1,500施設に調査用紙を送付し、各年の5月31日時点における血液凝固異常症の調査を依頼する。施設の担当者の多くは治療の担当医で、調査項目の記入後に、施設単位で返送する方式とする。

(2) 調査用紙および集計

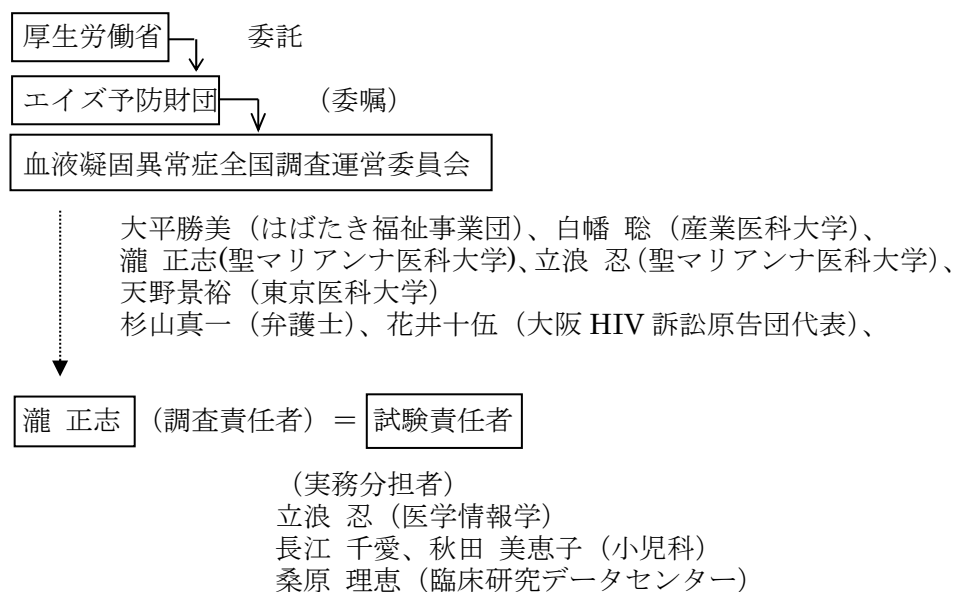
調査用紙は、様式1～様式4により構成される。各様式の対象は、HIV感染がある血

液凝固異常症（血友病、von Willebrand 病、類縁疾患）、HIV 感染後天性凝固異常症（いわゆる第 4 ルート）および 2 次・3 次感染の患者で通院中の症例（様式 1）と死亡症例（様式 2）、HIV 非感染の血液凝固異常症の患者で通院中の症例（様式 3）と死亡症例（様式 4）である。

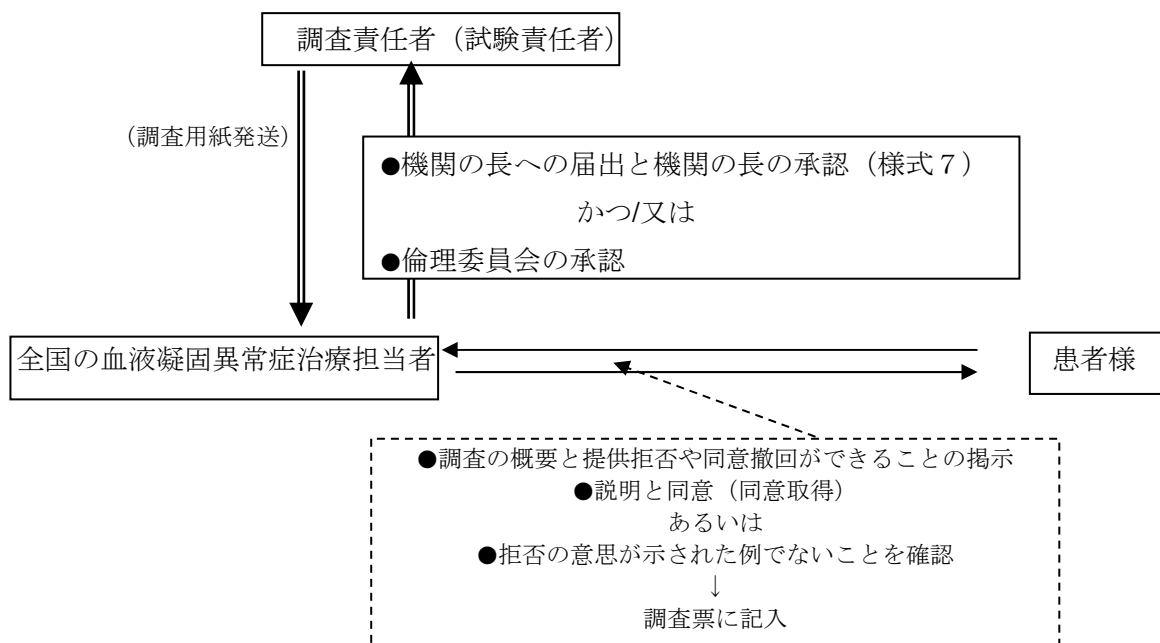
調査用紙の回収等は聖マリアンナ医科大学小児科において行い、集計および解析は医学情報学分野と大学院附属アイソトープ研究施設において行う。ただし、記載事項の単純入力作業とデータの整備は、聖マリアンナ医科大学医学情報学分野 立浪 忍客員教授の管理下で、（公財）エイズ予防財団と契約をした業者がこれを行う。

(3) 調査研究の組織図と調査方法の概略図

① 研究組織図



② 調査方法概略



(4) 過去の同意を取り消す申し出が出た場合の対応

もとよりこの調査は患者様個人の同定ができない状態で進められている調査であるので、情報提供についての過去の同意を取り消す場合は、患者様より担当医に申し出て頂く。このような同意の撤回についての書類の見本は、調査の依頼を発送する封筒に同封する。

担当医は同意の撤回についての文書を各施設で保存するとともに、過去の同意を取り消す例として、該当する患者様の病名、生年月日、現住所の都道府県名を血液凝固異常症全国調査委員会に報告する。この報告には「様式 8」を用いる。「様式 8」も調査の依頼を発送する封筒に同封する。

なお、過去の同意を取り消す事例の報告を受けても、年次報告書あるいは論文などに既に報告した集計結果の修正は行わない。

また、個人を特定できる情報を収集していない調査なので、過去の同意を撤回した患者様由来の部分を特定し、既に集積されたデータから削除することはできないので、削除は行わない。

(5) 調査方法におけるその他の事項

①全国より回収した調査票は、聖マリアンナ医科大学内において保管する。現在は、大学院アイソトープ研究施設内の施錠機能付き書庫にて保管している。現在の書庫の移動が必要になった場合には、聖マリアンナ医科大学内に別途保管場所を検討する。

②収集したデータの一部を、他の研究機関等のコンピュータで解析する場合には、患者生年月日や元データの報告施設名などの情報をすべて除き、完全に匿名化されたデータファイルを作成して解析に用いる。

5. 観察・検討・評価方法の項目

(1) HIV 非感染の血液凝固異常症について

1. 各年 5 月 31 日現在で生存中の HIV 非感染血液凝固異常症
2. 生存中の類縁疾患症例内訳
3. 血友病におけるインヒビター症例
4. 凝固因子製剤の定期投与と自己注射
5. HIV 非感染血液凝固異常症における死亡報告

(2) HIV 感染血液凝固異常症、HIV 感染後天性血液凝固異常症および 2 次・3 次感染症例について

1. 日本における HIV 感染症例総数
2. 新規の AIDS 発症例数

3. 累積 AIDS 発症数
4. HIV 感染例の死亡報告集計
5. HIV 感染後天性凝固異常症および 2 次・3 次感染の症例
6. 死亡例の累積数
7. 血液凝固異常症の死亡例における死亡時の AIDS 発症の有無と肝疾患の有無
8. 血液凝固異常症における抗 HIV 治療薬の使用状況
9. 血液凝固異常症における AIDS 指標疾患の状況
10. HIV 感染血液凝固異常症における CD4 陽性リンパ球数と RNA コピー数の推移

(3) 血液凝固異常症全体について

1. 介護老人ホームなどへの入所について
2. 喫煙習慣について
3. 生活習慣病の罹患について
4. 血栓性疾患の有無および骨粗鬆症と CKD の状況について
5. 頭蓋内出血の状況について

(4) HCV 感染症例における HCV ウイルス量とウイルスのサブタイプ

(5) HCV 感染症例における肝疾患の病期

(6) 血液凝固異常症における肝疾患の治療状況

(7) HCV 治療薬の集計

なお、以上の詳細は現在の調査用紙を参照

6. 臨床検査項目

この調査は、各施設において既に記録されている情報を収集するのみなので、新たな検査項目はない。

7. 中止・脱落基準

なし

8. 調査対象者の安全確保／人権擁護（個人情報保護／匿名化含む）

患者の氏名が特定できる情報を収集しない。対応表も報告されない。
当該調査の報告書は、発行後に担当医から各患者に配付して頂く。
学会・雑誌などで調査結果を公表する場合についても、個人名が出ることは一切ない。

9. 調査対象者数

最大で約 10,000 人

10. 試験実施期間

承認後～平成 37 年（2025 年）3 月 31 日

11. 試験実施施設

聖マリアンナ医科大学
聖マリアンナ医科大学附属病院
聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院
および全国の医療施設 約 1,500 施設

12. 試験責任者、担当医師およびその連絡先

聖マリアンナ医科大学
横浜市西部病院 小児科 瀧 正志（電話 045-366-1111 内線 3209）

13. その他

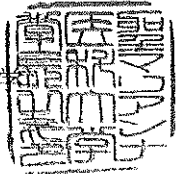
なし

臨床試験変更承諾書

小児科学【西部病院】

実施責任者 教授 瀧 正志 殿

聖マリアンナ医科大学
学長 尾崎 承



このたび貴殿より変更の届け出のあった臨床試験について、生命倫理委員会で審議し、下記のとおり承諾する。

記

承認番号	第 844 号	実施承認年月日	平成 16 年 7 月 23 日
		変更承認年月日	平成 29 年 7 月 26 日
課 題 名	血液凝固異常症全国調査		
実施期間	承認後 ～ 2025 年 3 月 31 日		
実施施設	<input checked="" type="checkbox"/> 大学 <input checked="" type="checkbox"/> 大学病院 <input type="checkbox"/> 東横病院 <input checked="" type="checkbox"/> 西部病院 <input type="checkbox"/> 川崎市立多摩病院 <input type="checkbox"/> プレスト&イメージング先端医療センター附属クリニック		
変更事項	<ul style="list-style-type: none"> ● 実施計画書改訂 ● 研究分担者所属変更 ● ポスター作成 		
	変更届提出日 平成 29 年 7 月 7 日		

同意取得關係書類

同意取得に関するお願い

ご担当の各先生へ:

日ごろは血液凝固異常症全国調査にご協力いただき、誠にありがとうございます。

この調査においては以前から研究対象者からの同意をいただく体制を整備してまいりました。もとよりこの調査は無記名の情報を収集しているものではありませんが、患者様の大切な情報をご送付いただいていることは事実であります。そのため、情報提供の方法や情報の保護について整備を図ることは、この調査の将来にわたる継続性を期待する上でも重要なことであろうと考えます。

そこで、誠に恐縮ではありますが、できるだけ各患者様から文書による同意を得ていただきたいと存じます。同意を取得していただくための「同意説明文書」を添付しましたので、その同意説明文書と平成28年度報告書を患者様にお見せしながらご説明くだされば幸いです。

なお、得られた同意書は保管が必要となります。ただし、同意書を事務局にお送りいただきますと、無記名で行っている本調査の意味がなくなってしまうので、同意書は各先生方において保管していただくようお願いいたします。

平成16～28年度の調査時に文書で同意を得た患者様からは、同意書を再取得していただくなくても結構です。ただし、今後も引き続き情報をご提供いただけるか、患者様の意思を口頭で再確認してください。また、同意はいつでも自由に撤回できる旨もご説明ください。

患者様が同意の撤回を申し出られた場合は、同意撤回書をご用意いただき、同意書と同様に保管してください。患者様にはこの折に、

1. 同意の撤回により患者様は何ら不利益を被らないこと
2. 既にこの調査の報告書や研究論文などにおいて発表された調査結果については、当該患者様の情報が寄与していた部分を削除できないこと
3. 個人を特定できる情報を収集していない調査なので、既に集積されたデータの中から当該患者様由来の部分を確定して削除することはできないこと

をご説明ください。

一方、法令の規定に基づき、本年度からポスター掲示によるオプトアウト方式も並行して実施してまいります。同封のポスターを患者様が必ず目にする場所に掲示し、調査の概要、情報提供の拒否や過去の同意の撤回が可能であることをお知らせする状況を整えてください。まだ同意書をいただいていない患者様の情報を提供いただく場合は、この掲示が情報提供を可能とする根拠となります。

なお、同意書および同意撤回書の例を同封しましたのでご参照ください。未成年の場合は法定代理人の同意が必要となりますが、12歳以上の場合は、本人からの同意も取得することが望ましいと考えます。

これらの文書はエイズ予防情報ネット(<http://api-net.jfap.or.jp/library/alliedEnt/02/index.html>)にも掲載しましたので、必要な場合はこれをダウンロードしてご利用ください。同様のURLにて、平成28年度報告書もご覧になれます。

血液凝固異常症全国調査運営委員会

瀧 正志、天野景裕、白幡 聡、立浪 忍、大平勝美、杉山真一、花井十伍

患者の皆さまへの同意説明文書

この説明文書は、血液凝固異常症全国調査へのご協力をお願いするために、当該調査について説明したものです。

この調査への協力をお断りになっても、何ら不利益を受けることはありません。また、協力に同意された場合でも、自由意思でこれを撤回することができます。

同意書に署名される前に、この説明文書を熟読してください。担当医師は、この説明文に従って口頭で説明を行いますので、わからないことがありましたら、気軽に質問してください。

(1)血液凝固異常症全国調査の目的

この調査は、日本全国における血友病、フォン・ヴィレブランド病、血友病類縁疾患など、血液凝固異常症の病態を把握することにより、これら疾患の治療の向上と生活の質の向上に寄与することを目的としています。

(2)運営組織について

この調査の事業は厚生労働省から(公財)エイズ予防財団に委託され、同財団から委嘱された委員が血液凝固異常症全国調査運営委員会を組織して運営しています。平成 29 年 6 月 1 日現在の運営委員は以下の 7 名です。

瀧 正志*、天野景裕、白幡 聡、立浪 忍、大平勝美、杉山真一、花井十伍

(*委員長)

(3)調査に協力していただくとはどういうことか

この調査は、全国で血液凝固異常症の治療に携わっている医師の方々から、カルテに記載されている医療データの一部分を調査票に転記して送っていただき、これを全国規模で集計することにより行われています。

「調査に協力していただく」というのは、転記したデータを担当医師から運営委員会に送ることを承諾していただくということです。

(4)個人情報の保護について

この調査では、もともと患者の皆さまのお名前を、担当医師から運営委員会に伝えておりません。今後も調査は氏名情報なしで行います。したがって、この調査によって個人情報が氏名と共に漏洩することはありません。

(5)調査結果の公表

この調査の結果は、報告書の冊子として毎年印刷され、担当医に届きます。この報告書に、個人を特定するような情報は一切掲載されません。この冊子は、担当医から患者の皆さまにお渡しすることとなっております。

なお、調査結果の一部が医学雑誌、学会などに発表されることがありますが、個人を特定するような情報は一切発表されません。

(6)「同意説明文書」「同意書」「平成 28 年度報告書」のホームページ掲載場所

<http://api-net.jfap.or.jp/library/alliedEnt/02/index.html> にアクセスし、必要な場合はこれをダウンロードしてご利用ください。

血液凝固異常症全国調査運営委員会

(問い合わせ・連絡先) FAX でお願ひします

FAX: 044-976-8603

聖マリアンナ医科大学 小児科

瀧 正志、 秋田美恵子

同意書（見本）

〇〇〇〇〇〇病院
病院長
〇〇〇〇〇〇 殿

血液凝固異常症全国調査へのデータの提供

私は、上記の調査についてその目的、方法、個人情報の保護について十分説明を受け、

- 1) この調査が無記名情報のみを収集して行われること
- 2) 調査結果の公表は、調査対象となった個人を全く特定できない形でのみ行われること

を理解しました。

そこで、自らの自由意思により、今後、上記調査に「〇〇 〇〇（お名前）」に関するデータ（カルテ記載事項の一部）を提供することに同意します。
なお、この同意はいつでも自由に撤回でき、撤回により何ら不利益を被らないことを確認していることを申し添えます。

平成〇〇年〇〇月〇〇日

1. 本人

氏名 2. 法定代理人 〇〇 〇〇 _____

(1あるいは2に〇)

2. の場合続柄()

説明日： 平成 〇〇年〇〇月〇〇日 _____

説明医師名： 〇〇 〇〇 _____

この同意書は、血液凝固異常症全国調査集計部署には送付されません。したがって、記載あるいは署名されたお名前が調査関係者に伝達されることはありません。

同意撤回書(見本)

〇〇〇〇〇〇病院
病院長
〇〇〇〇〇〇 殿

血液凝固異常症全国調査へのデータ提供の同意撤回について

私は、上記の調査について診療記録からの情報を提供することに同意し、同意書に署名いたしました。今般、その同意を撤回いたします。

なお、

1. この同意の撤回により何ら不利益を被らないこと
2. 既にこの調査の報告書や研究論文などにおいて発表された調査結果については、「〇〇 〇〇 (お名前)」の情報が寄与していた部分を削除することはできないこと
3. 個人を特定できる情報を収集していない調査なので、既に集積されたデータの中から「〇〇 〇〇 (お名前)」由来の分を確定して削除することはできないこと

について説明を受けたことを申し添えます。

平成〇〇年〇〇月〇〇日

1. 本人

氏名 2. 法定代理人 〇 〇 〇 〇

(1あるいは2に〇)

2. の場合の続柄 ()

同意の撤回受諾日：平成〇〇年〇〇月〇〇日

受諾医師名： 〇 〇 〇 〇

調 査 票

様式1 凝固因子製剤によるHIV感染例(H29(2017).5.31現在生存例)

記載医師名: 平成 年 月 日 記載

施設名・診療科:

同意に関する確認 (以下1~3のいずれかに○) 1. 同意書取得済み 2. 拒否の意思表示なし 3. 拒否(疾患名のみ記入)⇒	施設整理番号	明・大・昭・平	年 月 日生
性別 男・女	喫煙習慣	現在あり・過去にあり・なし・不明	都・道・府・県
平成29年5月31日時点の状況	1. 入院/通院中 3. 転入/転出()	2. 介護老人ホーム等への入所	4. 不明
他施設への通院の有無: あり (施設名)	1. なし 2. 糖尿病 3. 高血圧症 4. 高脂血症 5. 透析を要する腎不全	2. 脳梗塞 3. 心筋梗塞 4. その他血栓症	5. 不明
治療を要する次の疾患の有無	あり 1回目()歳 ()ヶ月 2回目()歳 ()ヶ月	後遺症	あり・なし
次の疾患の既往の有無	なし	3回目以上ある場合は余白に記載して下さい。	
頭蓋内出血	□血友病A (重・中・軽・不明)		
感染	□血友病B (重・中・軽・不明)		
ルット	□VWD		
	先天性の血友病、VWDを除く凝固因子異常・阻止因子異常および後天性の血友病・VWDを指す		
	□類縁疾患(病名):		
	□2次・3次感染 1. 凝固因子製剤によるHIV感染者からの性感染 2. 針刺し 3. 母子感染 4. その他 5. 不明		
	□第4ルット 後天性の凝固異常症に対する凝固因子製剤によるHIV感染		
インヒビターについて(血友病のみ(後天性血友病は除く)該当の番号に○または詳細を記入)	0. インヒビター歴なし	1. 現在インヒビターあり(0.6BU以上) →その値()BU	
	2. インヒビターは過去にあったが現在はなし(0.6BU未満)→(1. ITIで消失 2. 自然消失 3. 詳細不明)		
	免疫寛容療法(ITI)について (1. 現在あるいは過去に施行 2. 未施行 3. 不明)		
	ITIの効果は (1. 成功 2. 失敗 3. 導入中で判定できない 4. 不明)		
	バイパス製剤による予防投与 (1. 定期的に施行 2. 不定期で施行 3. 行わない 4. 不明)		
家庭療法の有無	あり (本人 保護者 訪問看護師 その他) ・ なし		
定期補充療法(週に1回以上)の有無	あり (開始年齢 歳・開始年齢不明) ・ なし		

平成28年6月1日～平成29年5月31日に使用した凝固因子製剤 (該当する番号に○、複数回答可)

1. クロスエイトMC 2. コンファクトF 3. コンコエイトHT 4. コージネイトFSバイオセット
5. アドベイト 6. ノボエイト 7. イロクテイト 8. アデイノベイト 9. コバールトリー
10. ノバクトM 11. クリスマシムM 12. PPSB-HT 13. ベネファイクス 14. リクスビス
15. オルプロロキス 16. イデルピオン 17. ファイバ 18. ノボセプンHI
19. バイクロット 20. その他() 21. 血友病の治療薬 22. 使用なし

エイズ発症の有無と発症時期(過去の発症を含む) 未発症 ・ 発症 ・ 不明
発症時期: 西暦 / (昭 ・ 平) 年 月 発症 ・ 発症時期不明

平成28年6月から29年5月までの期間に罹患したエイズ関連の日和見疾患(別紙診断基準参照、複数回答可)
1・2・3・4・5・6・7・8・9・10・11・12・13・14・15・16・17・18・19・20・21・22・23

CD4陽性リンパ球数 () / μ L
(平成29年5月31日以前で、最もこの時点に近いもの)

血中HIV-RNA量(TaqMan法)(平成29年5月31日以前で、最もこの時点に近いもの)
1. 検出感度未満 2. 20あるいは40未満で検出 3. 20あるいは40~1,000コピー/mL未満
4. 1,000~10,000コピー/mL未満 5. 10,000コピー/mL以上

抗HIV薬による治療の状況(平成29年5月31日現在)
1. HIV薬による治療中 2. HIV薬による治療は中止している
3. 他施設も含めて使用歴なし 4. 詳細不明

慢性腎臓病(GKD)の有無 あり・なし・不明 骨粗しょう症の有無 あり・なし・不明

肝炎の有無とその病期	1. なし 2. 急性肝炎 3. 慢性肝炎 4. 肝硬変 5. 肝癌 6. 肝不全
上記肝炎の要因	1. HCV 2. HBV 3. HDV 4. 薬剤性 5. その他 6. 不明
HCVの感染歴	1. あり(ありの場合は下の質問に進んでください。) 2. なし 3. 不明
HCV抗体の有無	1. 陽性 2. 陰性 3. 不明 4. 治療により陰性化 5. 自然に陰性化
現在のHCVウイルスの検出状況(TaqMan法)	1. 検出せず 2. 検出あり 3. 不明/未検査 Genotype()

平成28年6月1日～平成29年5月31日の期間で、肝疾患治療に用いた薬剤をお答えください
*DAA: 直接作用型抗ウイルス薬 (該当番号に○、3と4に該当する場合は、a~jも選択してください。複数回答可。)
0. 使用なし 1. 肝庇護剤(強ミノC、ウルソなど) 2. インターフェロン(ナリパビン)
3. DAA+インターフェロン+ナリパビン併用剤併用
a. テラビック b. ソブリアード c. バニヘップ
4. DAA*(インターフェロンフリー) e. ソバルディ+ナリパビン f. ハーボニー g. ヴィキラックス
h. グラジナ+エレルサ i. ジメンジー j. その他DAA*()

様式2 凝固因子製剤によるHIV感染例(死亡例): H28(2016).6.1~H29(2017).5.31の間に死亡した症例、ただし未報告の症例も含む)

記載医師名: _____ 施設名: _____ 診療科: _____

平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日 記載

施設整理番号	明・大・昭・平			年	月	日生
生年月日	都	道	府	県	性別	男・女
死亡時の住所	_____					

他施設への通院の有無: あり (施設名 _____) ・ なし
 介護老人ホームなどへの入所: (あり ・ なし ・ 不明)

喫煙習慣: あり ・ 過去にあり ・ なし ・ 不明

治療を要する次の疾患の有無: 1. なし 2. 糖尿病 3. 高血圧症 4. 高脂血症 5. 透析を要する腎不全 6. 不明

次の疾患の既往の有無: 1. なし 2. 脳梗塞 3. 心筋梗塞 4. その他血栓症 5. 不明

頭蓋内出血: あり 1回目 () 歳 () ケ月 2回目 () 歳 () ケ月 後遺症: あり ・ なし
3回目以上ある場合は余白に記載して下さい。

エイズ発症の有無と発症時期 (過去の発症を含む) 未発症 ・ 発症 ・ 不明

発症時期: 西暦 / (昭 ・ 平) 年 月 発症 ・ 発症時期不明

死亡年月日 (H28.6.1~H29.5.31までに死亡した人のみ記載。ただし、未報告の症例については記載)

平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日 死亡

□血友病A (重 ・ 中 ・ 軽 ・ 不明)
 □血友病B (重 ・ 中 ・ 軽 ・ 不明)
 □VWD
 先天性の血友病、VWDを除く凝固因子異常・阻止因子異常および後天性の血友病・VWDを指す
 □類縁疾患 (病名: _____)
 □2次・3次感染 1. 凝固因子製剤によるHIV感染者からの性感染 2. 針刺し 3. 母子感染 4. その他 5. 不明
 □第4ルート 後天性の凝固異常症に対しての凝固因子製剤によるHIV感染

インヒビターについて (血友病のみ(後天性血友病は除く)) 該当の番号に○または詳細を記入

0. インヒビター歴なし 1. 死亡直前のインヒビターあり(0.6BU以上)→その値()BU
 2. インヒビターは過去にあったが死亡直前(なし(0.6BU未満))
 →(1. ITIで消失 2. 自然消失 3. 詳細不明)

死 (重複回答可) 原因

1. エイズ関連疾患 (別紙診断基準参照、複数回答可)
 1・2・3・4・5・6・7・8・9・10・11・12・13・14・15・16・17・18・19・20・21・22・23
 2. 出血(部位 _____)
 3. 肝疾患(具体的に _____)
 4. 血栓症 (脳梗塞 心筋梗塞 その他の血栓症)
 5. 悪性腫瘍 (部位: _____)
 (エイズ関連疾患を除く)
 6. その他(具体的に _____)
 7. 不明

死亡直前のCD4陽性リンパ球数 () / μ L
 死亡直前の血中HIV-RNA量(TaqMan法)
 1. 検出感度未満 2. 20あるいは40未満で検出 3. 20あるいは40~1,000コピー/mL未満
 4. 1,000~10,000コピー/mL未満 5. 10,000コピー/mL以上

抗HIV薬による治療の状況(死亡時)
 1. HIV薬による治療中 2. HIV薬による治療は中止している
 3. 他施設も含めて使用歴なし 4. 詳細不明
 慢性腎臓病(CKD)の有無: あり・なし・不明 骨粗しょう症の有無: あり・なし・不明

肝炎の有無とその病期: 1. なし 2. 急性肝炎 3. 慢性肝炎 4. 肝硬変 5. 肝臓 6. 肝不全
 7. 不明 8. 治療により治癒 9. 自然治癒 10. 肝臓移植後

上記肝疾患の要因: 1. HCV 2. HBV 3. HDV 4. 薬剤性 5. その他 6. 不明

HCVの感染歴: 1. あり(ありの場合は下の質問に進んでください。) 2. なし 3. 不明

HCV抗体の有無: 1. 陽性 2. 陰性 3. 不明 4. 治療により陰性化 5. 自然に陰性化

現在のHCVウイルスの検出状況(TaqMan法)
 1. 検出せず 2. 検出あり 3. 不明/未検査 Genotype ()

平成28年6月1日~平成29年5月31日の期間で、肝疾患治療に用いた薬剤をお答えください
 *DAA: 直接作用型抗ウイルス薬 (該当番号に○、3と4に該当する場合は、a~jも選択してください。複数回答可。)
 0. 使用なし 1. 肝底薬(強ミノ、ウルソなど) 2. インターフェロン(ソラニド、ソラニド)
 3. DAA+インターフェロン+ソラニド併用 3剤併用
 a. テラビック b. ソブリアード c. パニヘップ
 4. DAA*(インターフェロンフリー) d. ソバルディ+ソラニド e. ソバルディ+ソラニド f. ハーボニー g. ヴィキックス
 h. グラジナ+ソラニド i. ジメンジー j. その他DAA*()

様式3 血友病および類縁疾患のHIV非感染例(H29(2017).5.31現在生存例)

記載医師名: 施設名・診療科: 平成 年 月 日 記載

新規の報告症例ですか? 1. はい 2. いいえ

同意に関する確認 (以下1~3のいずれかに○)	施設整理番号
1. 同意書取得済み	生年月日 明・大・昭・平 年 月 日生
2. 拒否の意思表示なし	現住所 都・道・府・県
3. 拒否(疾患名のみ記入)⇒	疾患名 ()

☆同意拒否の場合、以下の項目には記入しないでください。

性別	男・女	喫煙習慣	現在あり・過去にあり・なし・不明
平成29年5月31日時点の状況	1. 入院/通院中 3. 転入/転出()	2. 介護老人ホーム等への入所 4. 不明	
他施設への通院の有無	あり (施設名)	なし	

治療を要する次の疾患の有無

1. なし 2. 糖尿病 3. 高血圧症 4. 高脂血症
5. 透析を要する腎不全 6. 不明

次の疾患の既往の有無

1. なし 2. 脳梗塞 3. 心筋梗塞 4. その他血栓症 5. 不明

頭蓋内出血

あり 1回目()歳 ()ヶ月 2回目()歳 ()ヶ月 後遺症 あり
なし 3回目以上ある場合は余白に記載して下さい。 なし

疾患名

血友病A (重・中・軽・不明)
血友病B (重・中・軽・不明)
VWD
類縁疾患(病名:)

先天性の血友病、VWDを除く凝固因子異常・阻止因子異常および後天性の血友病・VWDを指す

インビクターについて(血友病のみ(後天性血友病は除く) 該当の番号に○または詳細を記入)

0. インビクター歴なし 1. 現在インビクターあり(0.6BU以上) →その値()BU
 2. インビクターは過去にあったが現在はなし(0.6BU未満)→(.ITTで消失 2. 自然消失 3. 詳細不明)
 免疫寛容療法(ITT)について (1. 現在あるいは過去に施行 2. 未施行 3. 不明)
 ITTの効果は (1. 成功 2. 失敗 3. 導入中で判定できない 4. 不明)
 バイパス製剤による予防投与 (1. 定期的に施行 2. 不定期で施行 3. 行わない 4. 不明)

家庭療法の有無	あり (本人 保護者 訪問看護師 その他)	なし
定期補充療法(週1回以上)の有無	あり (開始年齢 歳 ・ 開始年齢不明)	なし
平成28年6月1日～平成29年5月31日に使用した凝固因子製剤 (該当する番号に○、複数回答可)	1. クロスエイトMC 2. コンファクトF 3. コンコエイト-HT 4. コージネイトFS/バイオセット 5. アドベイト 6. ノボエイト 7. イロクテイト 8. アディノベイト 9. コバルトトリイ 10. ノバクトM 11. クリスマシムM 12. PPSB-HT 13. ペネファイクス 14. リクスビス 15. オルプロロリクス 16. イデルピオン 17. ファイバ 18. ノボセブンHI 19. バイクロット 20. その他() 21. 血友病の治療薬 22. 使用なし	
慢性腎臓病(CKD)の有無	あり・なし・不明	
骨粗しょう症の有無	あり・なし・不明	

肝炎の有無とその病期

1. なし 2. 急性肝炎 3. 慢性肝炎 4. 肝硬変 5. 肝癌 6. 肝不全
7. 不明 8. 治療により治癒 9. 自然治癒 10. 肝臓移植後

上記肝疾患の要因

1. HCV 2. HBV 3. HDV 4. 薬剤性 5. その他 6. 不明

HCVの感染歴

1. あり(ありの場合は下の質問に進んでください。) 2. なし 3. 不明

HCV抗体の有無

1. 陽性 2. 陰性 3. 不明 4. 治療により陰性化 5. 自然に陰性化

現在のHCVウイルスの検出状況(TaqMan法)

1. 検出せず 2. 検出あり 3. 不明/未検査 Genotype()

平成28年6月1日～平成29年5月31日の期間で、肝疾患治療に用いた薬剤をお答えください

*DAA: 直接作用型抗ウイルス薬 (該当番号に○、3つ以上該当する場合は、a～jを選択してください。複数回答可。)

0. 使用なし 1. 肝底製剤(強ミノC、ウルソなど) 2. インターフェロン(ソラレタビリン)
 3. DAA+インターフェロン+ソラレタビリン3剤併用
 a. テラピック b. ソプリアード c. パニヘップ
 4. DAA*(インターフェロンフリー)
 d. スンベプラナダクルインザ e. ソバルディ+ソラレタビリン f. ハーポニー g. ヴィキラックス
 h. グラジナ+エレレルサ i. ジメンジー j. その他DAA*()

様式4 血友病および類縁疾患のHIV非感染例(死亡例:H28(2016).6.1~H29(2017).5.31の間に死亡した症例、ただし未報告の症例も含む)

記載医師名: 施設名・診療科:

施設整理番号					
生年月日	明・大・昭・平	年	月	日	生
死亡時の住所	都 道 府 県				
他施設への通院の有無: あり (施設名) ・ なし				
介護老人ホームなどへの入所: (あり ・ なし ・ 不明)					
性別	男 ・ 女	喫煙習慣	あり	過去にあり	
			なし	不明	
治療を要する次の疾患の有無	1. なし 2. 糖尿病 3. 高血圧症 4. 高脂血症 5. 透析を要する腎不全 6. 不明				
次の疾患の既往の有無	1. なし 2. 脳梗塞 3. 心筋梗塞 4. その他血栓症 5. 不明				
頭蓋内出血	あり 1回目()歳 ()ヶ月 2回目()歳 ()ヶ月	後遺症	あり	なし	
	なし				
死亡年月日 (H28.6.1~H29.5.31までに死亡した人のみ記載。ただし、未報告の症例については記載)	平成 年 月 日 死亡				
疾患名	<input type="checkbox"/> 血友病A (重 ・ 中 ・ 軽 ・ 不明)				
	<input type="checkbox"/> 血友病B (重 ・ 中 ・ 軽 ・ 不明)				
	<input type="checkbox"/> VWD				
先天性の血友病、VWDを除く凝固因子異常・阻止因子異常および後天性の血友病・VWDを指す					
<input type="checkbox"/> 類縁疾患 (病名:)					

インビクターについて(血友病のみ(後天性血友病は除く) 該当の番号に○または詳細を記入)

0. インビクター歴なし

1. 死亡直前のインビクターあり(0.6 BU 以上) → その値 () BU

2. インビクターは過去にあったが死亡直前はなし(0.6BU未満)

→ (1. ITTで消失 2. 自然消失 3. 詳細不明)

(重複回答可)	1. 出血(部位):	
	2. 肝疾患(具体的に)	
	3. 血栓症 (脳梗塞 心筋梗塞 その他の血栓症)	
	4. 悪性腫瘍(部位):	
	5. その他(具体的に)	
	6. 不明	
慢性腎臓病(CKD)の有無	あり ・ なし ・ 不明	
骨粗しょう症の有無	あり ・ なし ・ 不明	

肝炎の有無とその病期	1. なし 2. 急性肝炎 3. 慢性肝炎 4. 肝硬変 5. 肝癌 6. 肝不全 7. 不明 8. 治療により治癒 9. 自然治癒 10. 肝臓移植後
上記肝疾患の要因	1. HCV 2. HBV 3. HDV 4. 薬剤性 5. その他 6. 不明

HCVの感染歴 : 1. あり(ありの場合は下の質問に進んでください。) 2. なし 3. 不明

HCV抗体の有無 : 1. 陽性 2. 陰性 3. 不明 4. 治療により陰性化 5. 自然に陰性化

現在のHCVウイルスの検出状況(TaqMan法)

1. 検出せず 2. 検出あり 3. 不明/未検査 Genotype ()

平成28年6月1日~平成29年5月31日の期間で、肝疾患治療に用いた薬剤をお答えください

*DAA: 直接作用型抗ウイルス薬 (該当番号に○、3と4に該当する場合は、a~jも選択してください。複数回答可。)

0. 使用なし 1. 肝庇護剤(強ミノC、ウルソなど) 2. インターフェロン(ソラビドリン)

3. DAA+インターフェロン+ソラビドリン併用

a. テラビック b. ソプリアード c. バニヘップ

4. DAA*(インターフェロンフリー)

d. スンベプラナダクルインザ e. ソバルディ+ソラビドリン f. ハーボニー g. ヴィキラックス

h. グラジナ+エレルサ i. ジメンジー j. その他DAA*()

ファクシミリレター

【送付先】

FAX: 03-5259-1812

血液凝固異常症全国調査運営委員会事務局
公益財団法人エイズ予防財団 御中

下記の調査票用紙が不足しています。

様式 1 を () 枚

様式 2 を () 枚

様式 3 を () 枚

様式 4 を () 枚

送付をお願いします。

平成 年 月 日

施設番号 _____

施設名 _____

診療科名 _____

担当医 _____

郵便番号 _____

住所 _____

電話番号 _____

FAX番号 _____

ご返送ください

様式6

調査協力医師名の記載についての同意書

ご説明

血液凝固異常症全国調査運営委員会では、平成29年度の全国調査について皆さまからご回答を得た後、集計結果の解析を行い、報告書として公表する予定です。

つきましては、報告書作成の際に、調査協力者としてご協力いただいた皆さまのお名前とご所属を記載させていただきたいと考えております。結果の公表に際しては患者様および先生方のプライバシーを侵害することがないようにいたします。

調査協力者としての氏名の記載について、この同意書にてご希望をお知らせください。記載を希望されない場合でも先生には何らご迷惑をおかけすることのないようにいたします。

私は調査協力者としての氏名と所属を記載することに

同意します **同意できません**

(上記のうち該当するものに○をつけてください。)

施設名

氏名

印

(ご署名)

平成 年 月 日

血液凝固異常症全国調査運営委員会事務局

公益財団法人エイズ予防財団 御中

2. 確認事項	
研究対象者の同意の取得状況等	<input checked="" type="checkbox"/> 文書によりインフォームド・コンセントを受けている <input type="checkbox"/> 口頭によりインフォームド・コンセントを受けている <input type="checkbox"/> ア(ア)：匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）を提供する場合 <input type="checkbox"/> ア(イ)：匿名加工情報又は非識別加工情報を提供する場合 <input checked="" type="checkbox"/> ア(ウ)：匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）を提供する場合 <input type="checkbox"/> イ：アによることができない場合（オプトアウト及び倫理審査委員会の審査要） <input type="checkbox"/> ウ：ア又はイによることができない場合であって、欄外（※）を満たす場合（倫理審査委員会の審査要）
当施設における通知又は公開の実施の有無等	<input type="checkbox"/> 実施しない <input type="checkbox"/> 通知又は公開を実施 <input checked="" type="checkbox"/> 通知又は公開＋拒否機会の保障（オプトアウト）を実施 <input type="checkbox"/> その他適切な措置を実施
対応表の作成の有無	<input type="checkbox"/> あり（管理者： _____ ）（管理部署： _____ ） <input checked="" type="checkbox"/> なし
試料・情報の提供に関する記録の作成・保管方法	<input type="checkbox"/> この申請書を記録として保管する（管理者： _____ ）（管理部署： _____ ） <input checked="" type="checkbox"/> 別途書式を提供先の機関に送付し、提供先の機関で記録を保管する <input type="checkbox"/> その他（ _____ ）

(※) ①研究の実施に侵襲を伴わない

②同意の手続の簡略化が、研究対象者の不利益とならない

③手続を簡略化しなければ研究の実施が困難であり、又は研究の価値を著しく損ねる

④社会的に重要性の高い研究と認められるものである

⑤以下のいずれかのうち適切な措置を講じる

- ・研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的及び内容、方法等について広報する
- ・研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明を行う
- ・長期間にわたって継続的に試料・情報が収集され、又は利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の収集又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努める

(※施設管理用)	
倫理審査委員会における審査	<input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要（開催日： _____ 年 _____ 月 _____ 日）
提供の可否	<input type="checkbox"/> 許可（ _____ 年 _____ 月 _____ 日） <input type="checkbox"/> 了承（ _____ 年 _____ 月 _____ 日） <input type="checkbox"/> 不許可

他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書

平成 年 月 日

(提供元の機関の長の氏名)

殿

報告者所属:

職名:

氏名:

印

当施設で保有する既存情報を、厚生労働省委託事業「血液凝固異常症全国調査」の実施機関である聖マリアンナ医科大学へ提供しますので、以下のとおり(報告・申請)いたします。

- | | |
|------|---|
| 添付資料 | <input checked="" type="checkbox"/> 提供先の機関における研究計画書
<input checked="" type="checkbox"/> 提供先の機関における倫理審査委員会承認の証書
<input type="checkbox"/> その他 () |
|------|---|

1. 研究に関する事項	
研究課題	血液凝固異常症全国調査
研究代表者	氏名：瀧 正志 所属研究機関：聖マリアンナ医科大学
研究計画書に記載のある予定研究期間	2001年4月1日 ～ 2025年3月31日
提供する試料・情報の項目	病名、性別、治療の情報、合併症の情報、生年月日、現住所の都道府県名
提供する試料・情報の取得の経緯	既に診療記録に集積されている記録の一部
提供方法	調査票に記入の後、返信用封筒にて郵送あるいは宅配便で聖マリアンナ医科大学に送付する
提供先の機関	研究機関の名称：聖マリアンナ医科大学 責任者の職名：学長 責任者の氏名：尾崎 承一

調査票返信用封筒の裏面

調査票のご返送に際し、以下のチェックをお願い致します

- 調査票の提出(情報提供)については機関の長の承認を得ており、その書類のコピーを同封した
- 調査票の提出(情報提供)については、倫理委員会の承認を得ている

(□にチェック(✓)をして下さい。双方に該当する場合は両方の□にチェックをお願いします)

ご担当の各先生へ:

過去の同意を撤回された患者様については、以下 1、2、3 をご説明した上で、この様式 8 により、血液凝固異常症全国調査運営委員会までご連絡ください。

- 1. 同意の撤回により患者様は何ら不利益を被らないこと
- 2. 既にこの調査の報告書や研究論文などにおいて発表された調査結果については、当該患者様の情報が寄与していた部分を削除することはできないこと
- 3. 個人を特定できる情報を収集していない調査なので、既に集積されたデータの中から当該患者様由来の分を確定して削除することはできないこと

以上

..... 以下ご記入欄

年 月 日

同意の撤回に関する連絡票

血液凝固異常症全国調査運営委員会
委員長 瀧 正志 様

今般、当施設の患者様から、血液凝固異常症全国調査への情報提供について、過去の同意を撤回する旨のお申し出がありました。

このことにより、今後、この患者様の情報は血液凝固異常症全国調査に報告いたしませんので、ご了承ください。

当該患者様の病名、性別、生年月日および現住所の都道府県名は下欄に記入したとおりです。

記

同意撤回の患者様

病名	
性別	
生年月日	
現住所の都道府県名	

担当医氏名: _____

所属: _____

2007年より診断基準の一部が変更になりましたので、ご注意ください。
なお、調査票の御記入に使用して頂く際の、指標疾患の番号はこれまでと同じです。

サーベイランスのためのHIV感染症/AIDS診断基準

(厚生労働省エイズ動向委員会, 2007)

我が国のエイズ動向委員会においては、下記の基準(平成18年3月8日健感発第0308001号厚生労働省健康局結核感染症課長通知「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第12条第1項及び第14条第2項に基づく届出の基準等について」)によってHIV感染症/AIDSと診断され、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第12条第1項に基づき届け出がなされた報告の分析を行うこととする。この診断基準は、サーベイランスのための基準であり、治療の開始等の指標となるものではない。近年の治療の進歩により、一度指標疾患(Indicator Disease)が認められた後、治療によって軽快する場合もあるが、発生動向調査上は、報告し直す必要はない。しかしながら、病状に変化が生じた場合(無症候性キャリア→AIDS、AIDS→死亡等)には、必ず届け出ることが、サーベイランス上重要である。

なお、報告票上の記載は、

- 1) 無症候性キャリアとは、Iの基準を満たし、症状のないもの
- 2) AIDSとは、IIの基準を満たすもの
- 3) その他とは、Iの基準を満たすが、IIの基準を満たさない何らかの症状があるものを指すことになる。

I HIV感染症の診断

- 1 HIVの抗体スクリーニング検査法(酵素抗体法(ELISA)、粒子凝集法(PA)、免疫クロマトグラフィー法(IC)等)の結果が陽性であって、以下のいずれかが陽性の場合にHIV感染症と診断する。
 - (1) 抗体確認検査(Western Blot法、蛍光抗体法(IFA)等)
 - (2) HIV抗原検査、ウイルス分離及び核酸診断法(PCR等)等の病原体に関する検査(以下、「HIV病原検査」という。)
- 2 ただし、周産期に母親がHIVに感染していたと考えられる生後18か月未満の児の場合は少なくともHIVの抗体スクリーニング法が陽性であり、以下のいずれかを満たす場合にHIV感染症と診断する。
 - (1) HIV病原検査が陽性
 - (2) 血清免疫グロブリンの高値に加え、リンパ球数の減少、CD4陽性Tリンパ球数の減少、CD4陽性Tリンパ球数/CD8陽性Tリンパ球数比の減少という免疫学的検査所見のいずれかを有する

II AIDSの診断

Iの基準を満たし、IIIの指標疾患(Indicator Disease)の1つ以上が明らかに認められる場合にAIDSと診断する。

III 指標疾患(Indicator Disease)

A. 真菌症

1. カンジダ症(食道、気管、気管支、肺)
2. クリプトコッカス症(肺以外)
3. コクシジオイデス症
 - 1)全身に播種したもの、2)肺、頸部、肺門リンパ節以外の部位に起こったもの
4. ヒストプラズマ症
 - 1)全身に播種したもの、2)肺、頸部、肺門リンパ節以外の部位に起こったもの
5. ニューモシスティス肺炎

B. 原虫症

6. トキソプラズマ脳症(生後1か月以後)
7. クリプトスポリジウム症(1か月以上続く下痢を伴ったもの)
8. イソスポラ症(1か月以上続く下痢を伴ったもの)

C. 細菌感染症

9. 化膿性細菌感染症(13歳未満で、ヘモフィルス、連鎖球菌等の化膿性細菌により以下のいずれかが2年以内に、二つ以上多発あるいは繰り返して起こったもの)
 - 1)敗血症、2)肺炎、3)髄膜炎、4)骨関節炎、5)中耳・皮膚粘膜以外の部位や深在臓器の膿瘍
10. サルモネラ菌血症(再発を繰り返すもので、チフス菌によるものを除く)
11. 活動性結核(肺結核又は肺外結核)
12. 非結核性抗酸菌症
 - 1)全身に播種したもの、2)肺、皮膚、頸部、肺門リンパ節以外の部位に起こったもの

D. ウイルス感染症

13. サイトメガロウイルス感染症(生後1か月以後で、肝、脾、リンパ節以外)
14. 単純ヘルペスウイルス感染症
 - 1)1か月以上持続する粘膜、皮膚の潰瘍を呈するもの、2)生後1か月以後で気管支炎、肺炎、食道炎を併発するもの
15. 進行性多巣性白質脳症

E. 腫瘍

16. カポジ肉腫
17. 原発性脳リンパ腫
18. 非ホジキンリンパ腫
LSG分類により
 - 1) 大細胞型
免疫芽球型
 - 2) Burkitt 型
19. 浸潤性子宮頸癌

F. その他

20. 反復性肺炎
21. リンパ性間質性肺炎／肺リンパ過形成:LIP/PLH complex(13歳未満)
22. HIV脳症(認知症又は亜急性脳炎)
23. HIV消耗性症候群(全身衰弱又はスリム病)

※C11 活動性結核のうち肺結核及びE19 浸潤性子宮頸癌については、HIVによる免疫不全を示唆する症状又は所見がみられる場合に限る。

(付記)厚生労働省エイズ動向委員会によるAIDS診断のための指標疾患の診断法

ここには基本的な診断方法を示すが、医師の判断により、より最新の診断法によって診断する場合もあり得る。

A. 真菌症

1. カンジダ症(食道、気管、気管支又は肺)
 - (1) 確定診断(いずれか一つに該当)
 - 1) 内視鏡もしくは剖検による肉眼的観察によりカンジダ症を確認、2) 患部組織の顕微鏡検査によりカンジダを確認
 - (2) 臨床的診断
嚥下時に胸骨後部の疼痛があり、以下のいずれかが確認される場合
 - 1) 肉眼的に確認(いずれか一つ)
 - <A> 紅斑を伴う白い斑点
 - プラク(斑)
 - 2) 粘膜擦過標本で真菌のミセル様繊維を顕微鏡検査で確認できる口腔カンジダ症が存在
2. クリプトコッカス症(肺以外)
 - (1) 確定診断(いずれか一つに該当)
 - 1) 顕微鏡検査、2) 培養、3) 患部組織又はその浸出液においてクリプトコッカスを検出。
3. コクシジオイデス症(肺、頸部もしくは肺門リンパ節以外に又はそれらの部位に加えて全身に播種したもの)
 - (1) 確定診断(いずれか一つに該当)
 - 1) 顕微鏡検査、2) 培養、3) 患部又はその浸出液においてコクシジオイデスを検出。
4. ヒストプラズマ症(肺、頸部もしくは肺門リンパ節以外に又はそれらの部位に加えて全身に播種したもの)
 - (1) 確定診断(いずれか一つに該当)
 - 1) 顕微鏡検査、2) 培養、3) 患部又はその浸出液においてヒストプラズマを検出。
5. ニューモシスティス肺炎
 - (1) 確定診断
顕微鏡検査又はPCR法により、*Pneumocystis jiroveci*を確認。
 - (2) 臨床的診断(すべてに該当)
 - 1) 最近3か月以内に(いずれか一つの症状)
 - <a> 運動時の呼吸困難
 - 乾性咳嗽
 - 2) (いずれか一つに該当)
 - <a> 胸部X線又はCTでび漫性の両側間質像増強
 - ガリウムスキャンでび漫性の両側の肺病変
 - 3) (いずれか一つに該当)
 - <a> 動脈血ガス分析で酸素分圧が70mmHg 以下
 - 呼吸拡散能が80%以下に低下
 - <c> 肺胞-動脈血の酸素分圧較差の増大
 - <d> 酸素飽和度の低下
 - 4) 細菌性肺炎を認めない又は β -D-グルカン高値

B. 原虫症

6. トキソプラズマ脳症(生後1か月以後)

(1) 確定診断

組織による病理診断又は髄液PCR法により、トキソプラズマを確認

(2) 臨床的診断(すべてに該当)

1) <a>頭蓋内疾患を示唆する局所の神経症状又は、意識障害

2) <a>CT、MRIなどの画像診断で病巣を認める又は、コントラスト薬剤の使用により、病巣が確認できる

3) <a>トキソプラズマに対する血清抗体を認める又は、トキソプラズマ症の治療によく反応する

7. クリプトスポリジウム症(1か月以上続く下痢を伴ったもの)

(1) 確定診断

組織による病理診断又は一般検査により、クリプトスポリジウムを確認

8. イソスポラ症(1か月以上続く下痢を伴ったもの)

(1) 確定診断

組織による病理診断又は一般検査により、イソスポラを確認

C. 細菌感染症

9. 化膿性細菌感染症(13歳未満で、ヘモフィルス、連鎖球菌等の化膿性細菌により、1)敗血症2)肺炎3)髄膜炎4)骨関節炎

5)中耳・皮膚粘膜以外の部位や深在臓器の膿瘍のいずれかが、2年以内に、二つ以上多発あるいは繰り返して起こったもの)

(1) 確定診断

細菌学的培養により診断

10. サルモネラ菌血症(再発を繰り返すもので、チフス菌を除く)

(1) 確定診断

細菌学的培養により診断

11. 活動性結核(肺結核又は肺外結核)

(1) 確定診断

細菌学的培養又はPCR法により診断

(2) 臨床的診断

培養により確認できない場合には、X線写真等により診断

12. 非結核性抗酸菌症

(1) 確定診断

細菌学的培養又はPCR法により診断

(2) 臨床的診断

下記のいずれかにおいて、顕微鏡検査により、結核菌以外の抗酸菌を検出した場合は、非定型抗酸菌症と診断。

<a> 糞便、汚染されていない体液

 肺、皮膚、頸部もしくは肺門リンパ節以外の組織

D. ウイルス感染症

13. サイトメガロウイルス感染症(生後1か月以後で、肝、脾、リンパ節以外)

(1) 確定診断

組織による病理診断による核内封入体を有する巨細胞の確認

(2) 臨床的診断

サイトメガロウイルス性網膜炎については、特徴的臨床症状で診断可。

(眼底検査によって、網膜に鮮明な白斑が血管にそって遠心状に広がり、数か月にわたって進行し、しばしば網膜血管炎、出血又は壊死を伴い、急性期を過ぎると網膜の痂皮形成、萎縮が起こり、色素上皮の斑点が残る。)

14. 単純ヘルペスウイルス感染症(1か月以上継続する粘膜、皮膚の潰瘍を形成するもの、生後1か月以後で気管支炎、肺炎、食道炎を合併するもののいずれか)

(1) 確定診断

1)組織による病理診断、2)培養、3)患部組織又はその浸出液からウイルスを検出することにより診断。

15. 進行性多巣性白質脳症

(1) 確定診断

組織による病理診断又は髄液PCR法により、JCウイルスを確認

(2) 臨床的診断

CT、MRIなどの画像診断法により診断

E. 腫瘍

16. カポジ肉腫

(1) 確定診断

組織による病理診断

(2) 臨床的診断

肉眼的には皮膚又は粘膜に、下記のいずれかを認めること。

1)特徴のある紅斑

2)すみれ色の斑状の病変

ただし、これまでカポジ肉腫を見る機会の少なかった医師は推測で診断しない。

17. 原発性脳リンパ腫

(1) 確定診断

組織による病理診断

(2) 臨床的診断

CT、MRIなどの画像診断法により診断

18. 非ホジキンリンパ腫(LSG分類による1)大細胞型、免疫芽球型2)Burkitt型)

(1) 確定診断

組織による病理診断

19. 浸潤性子宮頸癌

(1) 確定診断

組織による病理診断

F. その他

20. 反復性肺炎

1年以内に二回以上の急性肺炎が臨床上又はX線写真上認められた場合に診断

21. リンパ性間質性肺炎／肺リンパ過形成:LIP/PLH complex(13歳未満)

(1) 確定診断

組織による病理診断

(2) 臨床的診断

胸部X線で、両側性の網状小結節様の間質性肺陰影が2か月以上認められ、病原体が検出されず、抗生物質療法が無効な場合。

22. HIV脳症(認知症又は亜急性脳炎)

下記のいずれかの状態があり、1)脳脊髄液検査、2)脳のCT、MRIなどの画像診断、3)病理解剖のいずれかによっても、HIV 感染以外にこれを説明できる疾病や状況がない場合。

<a>就業もしくは日常生活活動に支障をきたす認識もしくは運動障害が臨床的に認められる場合

子供の行動上の発達障害が数週から数か月にわたって進行

これらは確定的な診断法ではないがサーベイランスの目的のためには十分である。

23. HIV消耗性症候群(全身衰弱又はスリム病)

以下のすべてに該当するもの

1)通常の体重の10%を超える不自然な体重減少

2)慢性の下痢(1日2回以上、30日以上)又は慢性的な衰弱を伴う明らかな発熱(30日以上にわたる持続的もしくは間歇性発熱)

3)HIV感染以外にこれらの症状を説明できる病気や状況(癌、結核、クリプトスポリジウム症や他の特異的な腸炎など)がない。

これらは確定的な診断法ではないがサーベイランスの目的のためには十分である。

調 査 協 力 施 設 一 覧

調査協力施設一覧

施設名	都道府県	所属	氏名(敬称略)
市立旭川病院	北海道	小児科	中嶋 雅秀
釧路赤十字病院	北海道	小児科	仲西 正憲
労働福祉事業団 釧路労災病院	北海道	副院長/内科	宮城島 拓人
医仁会中村記念病院	北海道	脳神経外科	大里 俊明
札幌医科大学医学部附属病院	北海道	血液内科	池田 博
札幌医科大学医学部附属病院	北海道	小児科	山本 雅樹
市立札幌病院	北海道	血液内科	山口 圭介
市立札幌病院	北海道	血液内科	山本 聡
市立札幌病院	北海道	血液内科	笠原 郁美
社会医療法人母恋 天使病院	北海道	小児科	飯塚 進
札幌徳洲会病院	北海道	小児科	岡 敏明
札幌徳洲会病院	北海道	小児科	金田 眞
勤医協菊水こども診療所	北海道	所長/小児科	岡田 靖
札幌北楡病院	北海道	小児科	小林 良二
札幌あゆみの園	北海道	小児科	吉本 享
清田小児科医院	北海道	理事長/小児科	三戸 和昭
北海道大学病院	北海道	血液内科	荒 隆英
枝幸町国民健康保険病院	北海道	内科	白井 信正
医療法人母恋 日鋼記念病院	北海道	小児科	上野 倫彦
帯広厚生病院	北海道	血液内科	小林 一
社会福祉法人北海道社会事業協会帯広病院	北海道	小児科	上田 泰弘
天塩町立国民健康保険病院	北海道	病院長/内科	橋本 伸之
函館中央病院	北海道	内科	川村 詔導
市立美唄病院	北海道	内科	山口 修史
北見赤十字病院	北海道	内科	永嶋 貴博
江別市立病院	北海道	院長	梶井 直文
滝川市立病院	北海道	院長/内科	堤 明人
紋別みなと病院	北海道	院長	横山 登
独立行政法人国立病院機構旭川医療センター	北海道	内科	山崎 泰宏
医療法人社団すえおかこどもクリニック	北海道	小児科	末岡 裕文
宮の沢小池こどもクリニック	北海道	理事長	小池 明美
J A北海道厚生連 網走厚生病院	北海道	小児科	梶野 浩樹
相原内科医院	青森県	院長/内科	相原 守夫
国立病院機構弘前病院	青森県	小児科	杉本 和彦
弘前大学医学部附属病院	青森県	小児科	佐々木 伸也
沢田内科医院	青森県	院長/内科	沢田 美彦
十和田市立中央病院	青森県	小児科	小田 誠
青森県立中央病院	青森県	血液内科	久保 恒明
虹ヶ丘内科クリニック	青森県	院長/内科	工藤 育男
八戸市立市民病院	青森県	小児科	鈴木 豊
八戸赤十字病院	青森県	血液内科	佐々木 了政
県立遠野病院	岩手県	院長	郷右近 祐司
国民健康保険葛巻病院	岩手県	内科	阿部 郁夫
済生会岩泉病院	岩手県	内科	柴野 良博
洋野町国保種市病院	岩手県	内科	磯崎 一太
県立胆沢病院	岩手県	血液内科	吉田 こず恵
奥州市総合水沢病院	岩手県	小児科	半井 潔
社団医療法人栃内病院	岩手県	整形外科	白石 秀夫

施設名	都道府県	所属	氏名(敬称略)
盛岡赤十字病院	岩手県	小児科	高野 長邦
有馬医院	宮城県	院長/内科・小児科	有馬 恒彦
国立病院機構仙台医療センター	宮城県	感染症内科	伊藤 俊広
仙台市立病院	宮城県	血液内科	奥田 光崇
東北大学病院	宮城県	血液免疫科	石川 正明
国立病院機構西多賀病院	宮城県	内科	三浦 明
医療法人医徳会 真壁病院	宮城県	内科	佐藤 功
宮城県立こども病院	宮城県	院長/血液腫瘍科	今泉 益栄
独立行政法人国立病院機構宮城病院	宮城県	神経内科	伊藤 博明
長谷川小児科医院	宮城県	小児科	長谷川 純男
大館市立総合病院	秋田県	小児科	高橋 義博
能代厚生医療センター	秋田県	血液腎臓内科	波多野 善明
済生会山形済生病院	山形県	産婦人科	金杉 浩
山形大学医学部附属病院	山形県	第三内科	加藤 裕一
山形大学医学部附属病院	山形県	小児科	簡野 美弥子
山形県・酒田市病院機構日本海総合病院	山形県	内科	齊藤 宗一
日本海総合病院酒田医療センター	山形県	院長	鈴木 晃
鶴岡市立荘内病院	山形県	小児科	吉田 宏
公立置賜総合病院	山形県	小児科	仙道 大
いわき市立総合磐城共立病院	福島県	小児科	鈴木 潤
北福島医療センター	福島県	血液内科	志賀 隆
いづかファミリークリニック	福島県	小児科	飯塚 敦夫
一般財団法人竹田総合病院	福島県	小児科	長澤 克俊
福島県立医科大学会津医療センター	福島県	血液内科	大田 雅嗣
(一財)太田総合病院附属太田西ノ内病院	福島県	血液内科	松田 信
南相馬市立総合病院	福島県	内科	神戸 敏行
三愛会池田温泉病院	福島県	内科	土屋 一之進
公立相馬総合病院	福島県	小児科	伊藤 正樹
福島県立南会津病院	福島県	内科	阿部 論史
福島県立医科大学医学部附属病院	福島県	血液内科	小川 一英
福島県立医科大学医学部附属病院	福島県	血液内科	野地 秀義
福島県立医科大学医学部附属病院	福島県	小児腫瘍内科	佐野 秀樹
さいとう医院	福島県	院長/内科	斎藤 孝一
須川診療所	福島県	内科・小児科	山本 喜代志
吉田医院	福島県	内科	吉田 瑞穂
独立行政法人労働者健康福祉機構福島労災病院	福島県	外科	宮澤 正紹
筑波大学附属病院	茨城県	小児科	八牧 愉二
筑波大学附属病院	茨城県	血液内科	長谷川 雄一
JAとりで総合医療センター	茨城県	内科	伊藤 孝美
水戸赤十字病院	茨城県	内科	小原 克之
北茨城市民病院	茨城県	小児科	小宅 泰郎
東京医科大学茨城医療センター	茨城県	内科	清田 育男
健清会那珂クリニック	茨城県	泌尿器科	松川 秀樹
大空こどもクリニック	茨城県	院長/小児科	三浦 琢磨
県西総合病院	茨城県	小児科	中原 智子
佐野市民病院	栃木県	内科	増尾 茂
独協医科大学病院	栃木県	小児科	杉田 憲一
自治医科大学附属病院	栃木県	移植外科	眞田 幸弘
あしかがの森 足利病院	栃木県	小児科	道廣 成実
足利赤十字病院	栃木県	院長/内科	小松本 悟

施設名	都道府県	所属	氏名(敬称略)
碓氷病院	群馬県	内科	秋葉 徹
社団法人伊勢崎佐波医師会病院	群馬県	内科	吉田 寿春
星野小児科医院	群馬県	院長 / 小児科	星野 哲也
伊勢崎市民病院	群馬県	内科	小林 裕幸
桐生厚生総合病院	群馬県	小児科	桑島 信
原町赤十字病院	群馬県	外科	笹本 肇
国立病院機構高崎総合医療センター	群馬県	内科	内山 俊正
いわた内科クリニック	群馬県	院長 / 内科	岩田 展明
関口病院	群馬県	整形外科	関口 浩五郎
済生会前橋病院	群馬県	血液内科	佐倉 徹
前橋赤十字病院	群馬県	感染症内科	林 俊誠
群馬県立がんセンター	群馬県	血液内科	入沢 寛之
医療法人本島総合病院	群馬県	小児科	本島 敏乃
宝診療所	群馬県	小児科	高木 泰子
公立藤岡総合病院	群馬県	小児科	深澤 信博
群馬県立小児医療センター	群馬県	血液腫瘍科	外松 学
埼玉県立小児医療センター	埼玉県	血液腫瘍科	康 勝好
三愛会総合病院	埼玉県	小児科	熊谷 千晶
埼玉医科大学総合医療センター	埼玉県	血液内科	木崎 昌弘
埼玉協同病院	埼玉県	内科	村上 純子
草加市立病院	埼玉県	小児科	佐藤 健
埼玉医科大学病院	埼玉県	血液内科	中村 裕一
医療法人高橋外科整形外科	埼玉県	整形外科	高橋 公男
さいたま赤十字病院	埼玉県	血液内科	星野 茂
医療法人桜ヶ丘病院	埼玉県	産婦人科	福島 春海
さいたま市立病院	埼玉県	小児科	一色 恭平
総合病院国民健康保険旭中央病院	千葉県	血液内科	田中 宏明
医療法人社団保健会谷津保健病院	千葉県	小児科	塚田 日出樹
医療法人社団誠高会 小金原診療所	千葉県	外科	桑原 利章
柏戸病院	千葉県	内科	柏戸 正英
千葉市立青葉病院	千葉県	血液内科	横田 朗
千葉県こども病院	千葉県	血液・腫瘍科	角田 治美
須田外科医院	千葉県	院長	須田 健
キッコーマン病院	千葉県	内科	三上 繁
独立行政法人国立病院機構千葉医療センター	千葉県	外来管理部長 / 消化器内科	金田 暁
独立行政法人国立病院機構千葉東病院	千葉県	呼吸器科	石川 哲
日本医科大学千葉北総病院	千葉県	小児科	浅野 健
新松戸総合病院	千葉県	血液内科	柏村 眞
東京慈恵会医科大学	東京都	小児科	加藤 陽子
東京大学医科学研究所	東京都	関節外科	竹谷 英之
東京慈恵会医科大学附属病院第三病院	東京都	小児科	加藤 陽子
公立昭和病院	東京都	血液内科	藤田 彰
東京女子医科大学病院	東京都	血液内科	志関 雅幸
国立国際医療研究センター病院	東京都	エイズ治療・研究開発センター長	岡 慎一
東京医科大学病院	東京都	臨床検査医学科	近澤 悠志
東京医科大学病院	東京都	臨床検査医学科	横田 和久
東京医科大学病院	東京都	臨床検査医学科	城川 泰司郎
東京医科大学病院	東京都	臨床検査医学科	宮下 竜伊
東京医科大学病院	東京都	臨床検査医学科	備後 真登
東京医科大学病院	東京都	臨床検査医学科	野坂 圭子

施設名	都道府県	所属	氏名(敬称略)
東京医科大学病院	東京都	臨床検査医学科	村松 崇
東京医科大学病院	東京都	臨床検査医学科	稲葉 浩
東京医科大学病院	東京都	臨床検査医学科	萩原 剛
東京医科大学病院	東京都	臨床検査医学科	天野 景裕
東京医科大学病院	東京都	臨床検査医学科	上久保 淑子
東京医科大学病院	東京都	臨床検査医学科	関谷 綾子
東京医科大学病院	東京都	臨床検査医学科	四本 美保子
荻窪病院	東京都	血液凝固科	長尾 梓
荻窪病院	東京都	血液凝固科	片山 春奈
荻窪病院	東京都	血液凝固科	鈴木 隆
自衛隊中央病院	東京都	内科	村松 琢也
東京歯科大学水道橋病院	東京都	口腔外科	高野 正行
日本歯科大学歯学部附属病院	東京都	総合診療科	石井 隆資
井上病院・井上クリニック	東京都	院長	早川 貴美子
医療法人社団苑田会苑田第一病院	東京都	内科	伊藤 武善
常泉クリニック	東京都	精神科・内科・小児科	常泉 いづみ
(公財) 東京都保健医療公社荏原病院	東京都	感染症内科	中村 ふくみ
聖路加国際病院	東京都	内科感染症科	古川 恵一
聖路加国際病院	東京都	小児科	長谷川 大輔
たつのこどもクリニック	東京都	院長/小児科	田角 恭子
東京都立多摩総合医療センター	東京都	輸血科	香西 康司
東京都立府中療育センター	東京都	小児科	田沼 直之
松平小児科医院	東京都	院長/小児科	松平 隆光
東京医科歯科大学医学部附属病院	東京都	小児科	梶原 道子
順天堂大学医学部附属順天堂医院	東京都	血液内科	飯塚 和秀
(公財) がん研究会有明病院	東京都	血液腫瘍科	畠 清彦
都立大塚病院	東京都	輸血科	武藤 秀治
公立福生病院	東京都	小児科	松山 健
新宿東口クリニック	東京都	内科	山中 晃
財団法人東京都保健医療公社大久保病院	東京都	呼吸器内科	畠山 修司
うちやまこどもクリニック	東京都	小児科	内山 浩志
公立学校共済組合 関東中央病院	東京都	小児科	金子 正英
総合病院横須賀共済病院	神奈川県	小児科	堀口 晴子
聖マリアンナ医科大学 横浜市西部病院	神奈川県	小児科	森 美佳
横浜市立大学医学部	神奈川県	小児科	竹内 正宣
総合病院横浜南共済病院	神奈川県	血液内科	五味 聖二
国際親善総合病院	神奈川県	小児科	畑岸 達也
神奈川県立こども医療センター	神奈川県	血液・再生医療科	岩崎 史記
厚木市立病院	神奈川県	泌尿器科	岩室 紳也
聖マリアンナ医科大学病院	神奈川県	小児科	長江 千愛
聖マリアンナ医科大学病院	神奈川県	小児科	足利 朋子
聖マリアンナ医科大学病院	神奈川県	小児科	松岡 明希菜
川崎市立川崎病院	神奈川県	感染症科	坂本 光男
神奈川県立足柄上病院	神奈川県	総合診療科	宮本 一行
平塚共済病院	神奈川県	院長	丹羽 明博
林こどもクリニック	神奈川県	小児科	林 秀樹
市川こどもクリニック	神奈川県	小児科	市川 正孝
済生会横浜市南部病院	神奈川県	小児科	田中 文子
医療法人社団愛成会 京浜総合病院	神奈川県	小児科	足立 美穂
済生会三条病院	新潟県	小児科	千葉 高正

施設名	都道府県	所属	氏名(敬称略)
社会医療法人嵐陽会 三之町病院	新潟県	内科	山本 賢
労働者健康福祉機構新潟労災病院	新潟県	内科	佐藤 信之
新潟大学医学部附属病院	新潟県	小児科	今井 千速
新潟市民病院	新潟県	血液内科	高井 和江
新潟市民病院	新潟県	血液内科	阿部 崇
新潟市民病院	新潟県	血液内科	新國 公司
新潟南病院	新潟県	内科	根本 洋樹
信楽園病院	新潟県	病院長	宮崎 滋
日本歯科大学新潟病院	新潟県	口腔外科	水谷 太導
新潟県立加茂病院	新潟県	内科	高橋 芳右
庄司こども医院	新潟県	理事長	庄司 義興
佐渡総合病院	新潟県	内科	小堺 貴司
独立行政法人国立病院機構西新潟中央病院	新潟県	呼吸器科	桑原 克弘
けいなん総合病院	新潟県	小児科	小川 直子
富山労災病院	富山県	血液内科	水牧 裕希
厚生連高岡病院	富山県	内科	経田 克則
南砺市民病院	富山県	内科	荒幡 昌久
国立病院機構富山病院	富山県	小児科	金兼 千春
富山赤十字病院	富山県	内科	黒川 敏郎
富山赤十字病院	富山県	内科	尾崎 淳
富山赤十字病院	富山県	内科	岩城 憲子
市立砺波総合病院	富山県	小児科	小西 道雄
加賀市医療センター	石川県	小児科	前田 文恵
山崎外科胃腸科医院	石川県	院長/外科	山崎 軍治
国立病院機構金沢医療センター	石川県	小児科	太田 和秀
石川県立中央病院いしかわ総合母子医療センター	石川県	小児科	堀田 成紀
村本内科胃腸科医院	石川県	院長/内科	村本 卓郎
国立病院機構石川病院	石川県	小児科	本家 一也
福井大学病院	福井県	第一内科	松田 安史
福井大学医学部附属病院	福井県	小児科	谷澤 昭彦
川口小児科	福井県	院長/小児科	小林 文雄
福井県済生会病院	福井県	内科	岡藤 和博
公立丹南病院	福井県	病院長	布施田 哲也
福井勝山総合病院	福井県	小児科	森 夕起子
大月市立中央病院	山梨県	病院長	佐藤 二郎
しまづ脳神経クリニック	山梨県	院長	嶋津 基彦
健静会上田病院	長野県	理事長	森 寛夫
厚生連篠ノ井総合病院	長野県	小児科	諸橋 文雄
長野赤十字病院	長野県	感染症内科	増 渕 雄
長野県立木曾病院	長野県	小児科	井上 賢治
飯山赤十字病院	長野県	内科	古川 賢一
岩佐医院	岐阜県	院長/内科	岩佐 充矩
岐阜赤十字病院	岐阜県	血液内科	澤田 道夫
岐阜大学医学部附属病院	岐阜県	血液内科	鶴見 寿
岐阜県総合医療センター	岐阜県	小児科	阪下 達哉
岐阜県総合医療センター	岐阜県	小児科	湯澤 壮太郎
県北西部地域医療センター 国保和良診療所	岐阜県	内科	廣瀬 英生
大垣市民病院	岐阜県	小児科	稲川 明良
JA 岐阜厚生連 西美濃厚生病院	岐阜県	内科	西脇 伸二
大賀医院	岐阜県	内科	大賀 杉太

施設名	都道府県	所属	氏名(敬称略)
はせがわ小児科クリニック	岐 阜 県	院長	長谷川 誠一
共立蒲原総合病院	静 岡 県	内科	河 合 勉
市立御前崎総合病院	静 岡 県	内科	大 橋 弘幸
静岡県立こども病院	静 岡 県	血液腫瘍科	堀 越 泰雄
静岡県立こども病院	静 岡 県	血液腫瘍科	小 倉 妙美
静岡済生会総合病院	静 岡 県	小児科	福 岡 哲哉
順天堂大学医学部附属静岡病院	静 岡 県	血液内科	小 池 道明
藤枝市立総合病院	静 岡 県	小児科	池 谷 健
南あたま第一病院	静 岡 県	内科	鈴 木 卓
国際医療福祉大学附属熱海病院	静 岡 県	小児科	堀 口 泰典
聖隷三方原病院	静 岡 県	血液内科	奈 良 健司
聖隷浜松病院	静 岡 県	小児科	松 林 正
富士宮市立病院	静 岡 県	院長/内科	米 村 克彦
市立伊東市民病院	静 岡 県	内科	築 地 治久
すながわこどもクリニック	静 岡 県	小児科	砂 川 佳昭
愛知県厚生農業協同組合連合会 安城更生病院	愛 知 県	小児科	宮 島 雄二
総合大雄会病院	愛 知 県	小児科	北 川 幸子
一宮市立市民病院	愛 知 県	血液内科	弓 削 征章
一宮市立市民病院	愛 知 県	小児科	三 宅 能成
一宮市立市民病院	愛 知 県	小児科	長 屋 嘉顕
一宮市立市民病院	愛 知 県	小児科	中 村 早希
一宮市立市民病院	愛 知 県	小児科	渡 邊 翔太
蒲郡市民病院	愛 知 県	小児科	河 辺 義和
医療法人豊田会 刈谷豊田総合病院	愛 知 県	外科	田 中 守嗣
医療法人豊田会 刈谷豊田総合病院	愛 知 県	歯科口腔外科	渡 邊 和代
江南厚生病院	愛 知 県	血液・腫瘍内科	河 野 彰夫
小牧市民病院	愛 知 県	血液内科	綿 本 浩一
医療法人医仁会さくら病院	愛 知 県	院長	小 林 豊
聖霊病院	愛 知 県	内科	森 下 剛久
名古屋大学医学部附属病院	愛 知 県	血液内科	小 嶋 哲人
名古屋大学医学部附属病院	愛 知 県	輸血部	鈴 木 伸明
名古屋大学医学部附属病院	愛 知 県	血液内科	松 下 正
愛知三の丸クリニック	愛 知 県	内科	緒 方 完治
国立病院機構名古屋医療センター	愛 知 県	感染症科	横 幕 能行
国立病院機構名古屋医療センター	愛 知 県	歯科口腔外科	宇 佐美 雄司
名古屋掖済会病院	愛 知 県	血液内科	小 島 由美
独立行政法人地域医療機能推進機構 中京病院	愛 知 県	血液腫瘍内科	大 野 稔人
名古屋市立西部医療センター	愛 知 県	血液・腫瘍内科	稲 垣 淳
津島市民病院	愛 知 県	消化器科	久 富 充郎
独立行政法人国立病院機構東名古屋病院	愛 知 県	血液・腫瘍内科	神 谷 悦功
あいち小児保健医療総合センター	愛 知 県	感染症科	河 邊 慎司
春日井市民病院	愛 知 県	小児科	河 邊 太加志
医) 仁こどもクリニック	三 重 県	理事長	伊 藤 仁
市立四日市病院	三 重 県	小児科	坂 京子
伊勢赤十字病院	三 重 県	小児科	東 川 正宗
せきクリニック	三 重 県	院長	曾 我 俊彦
名張市立病院	三 重 県	小児科	須 藤 博明
小山田記念温泉病院	三 重 県	内科	村 嶋 正幸
三重県立総合医療センター	三 重 県	産婦人科	谷 口 晴記
滋賀県立小児保健医療センター	滋 賀 県	血液・リウマチ外来	鬼 頭 敏幸

施設名	都道府県	所属	氏名(敬称略)
まつかわ小児科	滋賀県	院長/小児科	松川 誠司
東近江市立能登川病院	滋賀県	内科	竹内 孝幸
地域医療機能推進機構 滋賀病院	滋賀県	血液内科	南口 仁志
大津市民病院	滋賀県	内科	中尾 光成
彦根市立病院	滋賀県	小児科	石上 毅
社会福祉法人あじろろぎ会 宇治病院	京都府	内科	藤田 正俊
京都大学医学部附属病院	京都府	血液腫瘍内科	吉永 則良
洛西ニュータウン病院	京都府	内科	上田 良弘
京都地域医療学際研究所がくさい病院	京都府	院長	小西 哲郎
京都鞍馬口医療センター	京都府	内科	村頭 智
京都ルネス病院	京都府	小児科	富士原 誠次
おくだこどもクリニック	京都府	小児科	奥田 晃司
(医) 井下外科クリニック	大阪府	院長/外科	井下 勝男
大阪医科大学附属病院	大阪府	小児科	井上 彰子
国立病院機構近畿中央胸部疾患センター	大阪府	感染症内科	露口 一成
大阪大学医学部附属病院	大阪府	小児科	橋井 佳子
泉大津市立病院	大阪府	小児科	宮下 律子
友愛会病院	大阪府	脳神経外科	湯上 春樹
国立病院機構大阪医療センター	大阪府	感染症内科	西田 恭治
大阪市立総合医療センター	大阪府	小児血液腫瘍科	岡田 恵子
青山病院	大阪府	院長/内科	牧野 泰博
市立柏原病院	大阪府	院長/内科	佐藤 博之
八尾市立病院	大阪府	小児科	田中 一郎
市立豊中病院	大阪府	内科	小杉 智
星ヶ丘厚生年金病院	大阪府	小児科	中島 充
府中病院	大阪府	血液疾患センター	麥谷 安津子
地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪府立急性期・総合医療センター	大阪府	総合内科	大場 雄一郎
関西医科大学総合医療センター	大阪府	院長	岩坂 壽二
安原こどもクリニック	大阪府	小児科	安原 昭博
大阪暁明館病院	大阪府	小児科	高瀬 俊夫
市立伊丹病院	兵庫県	血液内科	井上 愛
市立伊丹病院	兵庫県	小児科	三木 和典
兵庫県立こども病院	兵庫県	血液腫瘍内科	小阪 嘉之
国立病院機構神戸医療センター	兵庫県	内科	三輪 陽一
兵庫県立リハビリテーションセンター リハビリテーション中央病院	兵庫県	泌尿器科	乃美 昌司
神鋼病院	兵庫県	血液内科	小高 泰一
甲南病院	兵庫県	院長/内科	松岡 彰
六甲アイランド病院	兵庫県	内科	北垣 一成
川本医院	兵庫県	院長/内科・小児科	川本 一祚
地域医療機能推進機構神戸中央病院	兵庫県	内科	足立 陽子
兵庫医科大学	兵庫県	血液内科	澤田 暁宏
兵庫医科大学	兵庫県	血液内科	徳川 多津子
西宮市立中央病院	兵庫県	内科	小川 弘之
西宮市立中央病院	兵庫県	小児科	門谷 眞二
とみもと小児科医院	兵庫県	理事長	富本 康仁
兵庫県立尼崎総合医療センター	兵庫県	小児血液・腫瘍内科	宇佐美 郁哉
八家病院	兵庫県	麻酔科	田崎 大喜
医療法人姫路聖マリア病院	兵庫県	小児科	河田 知子
姫路赤十字病院	兵庫県	内科	平松 靖史
姫路赤十字病院	兵庫県	小児科	久呉 真章

施設名	都道府県	所属	氏名(敬称略)
北播磨総合医療センター	兵庫県	小児科	宅見 徹
公立神崎総合病院	兵庫県	小児科	矢橋 良嗣
医療法人伯鳳会 赤穂中央病院	兵庫県	小児科	一ノ瀬 洋次郎
神戸市立医療センター西市民病院	兵庫県	小児科	江口 純治
奈良県立医科大学	奈良県	小児科	嶋 緑倫
奈良県立医科大学附属病院	奈良県	小児科	野上 恵嗣
奈良県立医科大学	奈良県	小児科	武山 雅博
奈良県立医科大学	奈良県	小児科	志田 泰明
奈良県立医科大学	奈良県	小児科	荻原 建一
奈良県立医科大学	奈良県	小児科	矢追 博章
奈良県立医科大学	奈良県	小児科	矢田 弘史
奈良県立医科大学	奈良県	小児科	古川 晶子
奈良県立医科大学	奈良県	小児科	中島 由翔
奈良県立医科大学	奈良県	小児科	下西 成人
澤井小児科医院	奈良県	理事長/小児科	澤井 遵
天理市立メディカルセンター	奈良県	センター長/内科	村松 雅彦
橋本市市民病院	和歌山県	小児科	大石 興
南和歌山医療センター	和歌山県	内科	金 栄浩
紀南病院	和歌山県	小児科	比嘉 明日美
公立那賀病院	和歌山県	小児科	山家 宏宣
鳥取大学医学部附属病院	鳥取県	小児科	奥野 啓介
岡山大学病院	岡山県	血液腫瘍内科	近藤 英生
岡山大学病院	岡山県	小児科	嶋田 明
医療法人医清会 山本医院	岡山県	理事長/内科	山本 二平
国立病院機構岡山医療センター	岡山県	血液内科	牧田 雅典
玉野市立玉野市民病院	岡山県	内科	木村 文昭
玉野市立玉野市民病院	岡山県	小児科	松原 恒則
津山中央病院	岡山県	小児科	片山 威
国立病院機構南岡山医療センター	岡山県	血液内科	吉田 親正
こまざわ小児科医院	岡山県	院長/小児科	駒澤 勝
重井医学研究所附属病院	岡山県	小児科	虫 明 亨 祐
医療法人清和会 笠岡第一病院	岡山県	小児科	宮島 裕子
川崎医科大学総合医療センター	岡山県	内科	中西 秀和
広島赤十字・原爆病院	広島県	小児科	浜本 和子
広島赤十字・原爆病院	広島県	血液内科	勝谷 慎也
広島大学病院	広島県	輸血部	山崎 尚也
三原市医師会病院	広島県	内科	奥崎 健
市立三次中央病院	広島県	小児科	小野 厚
星田医院	広島県	院長/内科	星田 昌吾
厚生連尾道総合病院	広島県	小児科	岩瀧 真一郎
府中市民病院	広島県	内科	多田 敦彦
国立病院機構福山医療センター	広島県	内科	齊藤 誠司
奥坊クリニック	広島県	院長/泌尿器科	奥坊 剛士
広島通信病院	広島県	小児科	川野 妙子
あいクリニック	広島県	内科	西原 龍司
公立学校共済組合 中国中央病院	広島県	小児科	山本 正之
医療法人ふじえ小児科	広島県	小児科	藤江 篤志
山口大学医学部附属病院	山口県	血液内科	藤井 康彦
山口大学医学部附属病院	山口県	第三内科	湯尻 俊昭
国立病院機構関門医療センター	山口県	内科	佐藤 穰

施設名	都道府県	所属	氏名(敬称略)
医療法人医誠会都志見病院	山口県	院長/脳神経外科	亀田 秀樹
独立行政法人国立病院機構山口宇部医療センター	山口県	血液内科	近森 研一
長門総合病院	山口県	小児科	濱野 弘樹
若槻クリニック	徳島県	院長	若槻 真吾
徳島大学病院	徳島県	血液内科	中村 信元
吉野川医療センター	徳島県	小児科	山田 正
健康保険鳴門病院	徳島県	内科	武市 俊彰
徳島健生病院	徳島県	内科	松田 知子
小川内科医院	香川県	院長/内科	虫本 光徳
高松赤十字病院	香川県	小児科	市原 朋子
香川県立中央病院	香川県	小児科	伊藤 滋
四国こどもとおとなの医療センター	香川県	小児科	岩井 朝幸
愛媛大学医学部附属病院	愛媛県	第一内科	羽藤 高明
愛媛大学医学部附属病院	愛媛県	小児科	永井 功造
済生会 今治病院	愛媛県	小児科	高橋 龍太郎
済生会松山病院	愛媛県	内科	宮岡 弘明
済生会西条病院	愛媛県	内科	岡田 眞一
大洲中央病院	愛媛県	院長/内科	大久保 啓二
市立八幡浜総合病院	愛媛県	小児科	手束 真理
愛媛県立中央病院	愛媛県	呼吸器内科	中西 徳彦
公立学校共済組合三島医療センター	愛媛県	内科	相原 泰
高知赤十字病院	高知県	小児科	阿部 孝典
高知県立あき総合病院	高知県	院長	前田 博教
石原小児科クリニック	福岡県	小児科	石原 修
福岡大学病院	福岡県	腫瘍・血液・感染症内科	高松 泰
国立病院機構九州医療センター	福岡県	免疫感染症科	高濱 宗一郎
村上こどもクリニック	福岡県	小児科	村上 龍夫
産業医科大学病院	福岡県	小児科	押田 康一
倉重こどもクリニック	福岡県	院長/小児科	倉重 弘
J R九州病院	福岡県	血液内科	樋口 雅一
日本海員救済会門司病院	福岡県	内科	阿部 功
くさば内科クリニック	福岡県	院長	草場 信秀
福岡県済生会 八幡総合病院	福岡県	小児科	佐藤 哲司
宗像水光会総合病院	福岡県	小児科	酒井 道生
唐津赤十字病院	佐賀県	血液内科	宮原 正晴
地方独立行政法人 佐賀県医療センター好生館	佐賀県	小児科	稲田 浩子
佐賀大学医学部附属病院	佐賀県	小児科	尾形 善康
ひよし小児科	佐賀県	院長/小児科	日吉 保彦
国立病院機構長崎医療センター	長崎県	血液内科	吉田 真一郎
日本赤十字社長崎原爆病院	長崎県	血液内科	城 達郎
内田医院	長崎県	理事長/小児科	内田 信三
五島中央病院	長崎県	内科	今西 大介
済生會長崎病院	長崎県	小児科	伊藤 正宣
球磨郡公立多良木病院	熊本県	外科	藤村 美憲
熊本赤十字病院	熊本県	小児科	右田 昌宏
国立病院機構熊本医療センター	熊本県	血液内科	原田 奈穂子
健康保険人吉総合病院	熊本県	血液内科	椋田 三郎
くまもと森都総合病院	熊本県	血液内科	鈴島 仁
桜十字病院	熊本県	小児科	入部 兼繁
とうぼ小児科医院	大分県	院長/小児科	東保 裕の介

血液凝固異常症全国調査
運営委員会名簿

血液凝固異常症全国調査運営委員会名簿

天 野 景 裕 (東京医科大学臨床検査医学分野教授)

大 平 勝 美 (社会福祉法人はばたき福祉事業団理事長)

白 幡 聡 (産業医科大学名誉教授、北九州八幡東病院)

杉 山 真 一 (原後綜合法律事務所弁護士)

瀧 正 志 (聖マリアンナ医科大学小児科学特任教授・同大学横浜市西部病院小児科部長兼こどもセンター長)

立 浪 忍 (聖マリアンナ医科大学教育文化部門医学情報学分野客員教授)

花 井 十 伍 (大阪 HIV 訴訟原告団代表)

(敬称略。五十音順)

血液凝固異常症全国調査 平成 29 年度報告書

発行日 平成 30 年 3 月 30 日

発 行 公益財団法人エイズ予防財団

〒 101 - 0061

東京都千代田区神田三崎町 1 - 3 - 12

電 話 03 (5259) 1811

F A X 03 (5259) 1812