

することで特に被害を受ける可能性の高い集団に対しては、HIV 検査を拒否する権利、HIV 検査および開示に伴うリスク・ベネフィット、利用可能な社会的サポートについてさらに議論する必要があると考えられる。特に被害を受けやすい集団に対しては、「オプトイン」によるインフォームドコンセントのアプローチが考慮すべき事項に値する。

医療者主導による HIV 検査およびカウンセリングは、セクション 5 に示す予防・治療・ケア・サポートを含む HIV 関連サービスの推奨パッケージを組み入れ、抗レトロウイルス療法を必要とするすべての人が均等に治療を受けられるように国のプランの枠組み内で実施する必要がある。また、医療者主導による HIV 検査およびカウンセリングの実施と平行して、患者にとって有益な最大限の結果が得られ、有害な影響の可能性を最小限に抑えるために、患者を支援する社会的・政策的・法的枠組みの整備についても同様に取り組む必要がある。

本ガイダンスを国レベルで適用するために、地域の疫学的評価や医療者主導による HIV 検査およびカウンセリングのリスク・ベネフィット評価が必要となるであろう。これには、利用可能な各種資源、広く用いられている標準的な HIV 予防・治療・ケア・サポート、現行の社会的・法的保護の適切性の評価が含まれる。医療者主導による HIV 検査およびカウンセリングを実施するにあたっては、市民団体グループおよび HIV/AIDS とともに生活している人々を含め、主要な利害関係者と協議しながら進めることが必要である。

HIV 検査およびカウンセリングを推奨するサービス提供者は常に、個々の患者の利益を最優先に考えて行動することが必要である。そのためには、患者が情報を得た上で検査を自発的に決断できるように十分な情報を提供し、患者の秘密を遵守し、検査後にカウンセリングを実施し、適切なサービスを紹介することが必要である。

WHO および UNAIDS が支持する医療者主導による HIV 検査およびカウンセリングは、強制的あるいは義務的な HIV 検査ではない。WHO も UNAIDS も、公衆衛生上の理由で個人に検査を義務づけたり強要したりすることはしない。

2. 勧告

本書に示した医療者主導による HIV 検査およびカウンセリングに関するガイダンスを、以下に示す HIV 流行型に従って分類する。

1. HIV の低レベルでの流行

HIV が長い間、存在していたとしても、個別集団 (sub-population) のあいだではいずれも重大な流行レベルにまで HIV が広がっていない。報告されている感染は、リスク行動の高い人々、例えば、性産業従事者、注射薬物使用者、男性同性愛者に限られている。代用指標：特

定の個別集団で HIV 感染率が一貫して 5%を超えたことはない。

2. HIV の集中的流行

HIV の急激な蔓延が特定の個別集団のあいだでみられるが、一般住民のあいだで定着した蔓延はみられない。このような集中的流行は、個別集団のなかに活発なリスクネットワークが存在することを示唆している。流行が今後どのように推移するかは、感染率の高い個別集団と一般住民との結びつきの頻度や性質によって左右される。代用指標：1 つ以上の特定個別集団で HIV 感染率が一貫して 5%を超えているが、都市部に住む妊婦の感染率は 1%未満である。

3. HIV の一般住民のあいだでの流行

HIV が一般住民のあいだで確実に定着している。HIV の蔓延には、高リスクの個別集団が大きく関与している可能性があるが、感染リスクの高い個別集団とはかかわりなく一般住民のなかで性的ネットワークが流行を持続させるに足る状態にある。代用指標：妊婦の HIV 感染率が一貫して 1%を超えている。

● すべての流行型に対する勧告

すべての HIV 流行型において医療者は、以下の人々に対して HIV 検査およびカウンセリングを標準的なケアの一環として勧めるべきである。

- HIV 感染症の可能性を示唆する徴候、症状、病状を呈して医療保健施設を受診したすべての成人、青年、小児。このよう徴候、症状には、結核、その他にも WHO の HIV 臨床病期分類に示されている病状が含まれるが、必ずしもこれらに限定されるわけではない。
- HIV 陽性の母親から生まれた小児には、通常フォローアップケアの一環として実施する。
- 一般住民のあいだで HIV が流行している状況下、ならびに栄養不良の小児が適切な栄養療法に奏効しないような特定の状況下で連れて来られた発育不良または栄養不良の小児。
- HIV 予防策として包皮切開術を求める男性。

● 一般住民のあいだでの HIV 流行に対する勧告

一般住民のあいだで HIV が流行している場合、HIV の予防・治療・ケアに関する推奨パッケージを含め、可能な環境と適切な資源が整っているのであれば、医療者はあらゆる医療保健施設を受診した成人および青年すべてに対して HIV 検査およびカウンセリングを勧めるべきである。これは、内科および外科、公立および民間医療保健施設、入院および外来診療、訪問すなわち出張医療サービスのいずれにも適用する。

患者が基礎疾患としての HIV 感染の徴候や症状を呈しているかどうかにかかわらず、また医療保健施設への受診理由にかかわらず、医療者は患者に HIV 検査およびカウンセリングを通常の標準的な処置の一環として勧めるべきである。

資源や許容能力の制約により、医療者主導による HIV 検査およびカウンセリングの段階的な施行が必要な場合もある。一般住民のあいだで HIV が流行している状況下では、医療者主導による HIV 検査およびカウンセリングの実施には、以下を優先的に考慮すべきである。

- － 結核診療所を含む入院および外来医療施設
- － 周産期医療保健サービス
- － 特にリスクの高い集団への医療保健サービス
- － 年少小児（10 歳未満）へのサービス
- － 外科診療サービス
- － 青年期を対象としたサービス
- － 家族計画を含む生殖医療サービス

● HIV の集中的流行および HIV の低レベルでの流行に対するオプション

低レベルの流行や集中的な流行の場合、ほとんどの人に対しては HIV 曝露リスクが低いと考えられるため、あらゆる医療保健施設を受診する人すべてに対して HIV 検査やカウンセリングを勧める必要はない。基礎疾患として結核など HIV 感染の可能性が示唆される徴候や症状を呈して医療保健施設を受診したすべての成人、青年、小児、ならびに周産期に HIV 曝露が明らかな小児に対しては、優先的に HIV 検査およびカウンセリングを勧めるべきである。

結核患者の HIV 感染率が非常に低いというデータが得られている場合は、必ずしもこれらの患者に対して HIV 検査やカウンセリングを優先的に勧める必要はないと考えられる。

低レベルの流行や集中的な流行の場合に、特定の医療保健施設で医療者主導による HIV 検査およびカウンセリングを実施すべきか否か、またどのように実施すべきかの判断は、疫学のおよび社会的背景を評価した上で行う必要がある。以下の医療保健施設やサービスで、医療者主導による HIV 検査およびカウンセリングの実施を検討してもよい。

- － STI 治療
- － 特にリスクの高い集団への医療サービス
- － 周産期医療
- － 結核治療

3. 実施可能な環境

医療者主導による HIV 検査およびカウンセリングには、セクション 5 に示す HIV に関連した予防・治療・ケア・サポートサービスの推奨パッケージを組み入れるべきである。HIV 検査を実施する同一施設ですべてのサービスを必ずしも提供する必要はないが、地域の施設への紹介を通してこれらサービスは提供されなければならない。抗レトロウイルス療法の提供は、医療者主導による HIV 検査およびカウンセリングの実施のための絶対的前提条件とすべきではないが、抗レトロウイルス療法を必要とするすべての人が均等に抗レトロウイルス療法を受けられるように、国のプランの枠組み内でこの治療を受けられるという一定の見通しが立っていることが少なくとも必要である。

抗レトロウイルス薬による予防および授乳カウンセリングは、母子感染を防ぐための重要な介入法である。医療者主導による HIV 検査およびカウンセリングで HIV 陽性と診断された妊婦には、標準的な処置の一環としてこれらの介入を提供できるようにしなければならない。

医療者主導による HIV 検査およびカウンセリングの実施と同時に、患者に最大の結果をも引き出し、有害の可能性を最小限に抑えるために、患者を支援する社会的・政策的・法的枠組みの整備を確保するための努力が必要である。これには以下の事柄が含まれる。

- 地域社会の受け入れ態勢および社会的動員
- 適切な資源およびインフラストラクチャー
- 医療者の訓練
- 医療者の実践規範および患者の救済方法
- 強力なモニタリング・評価システム

長い目で、医療者主導による HIV 検査およびカウンセリングを最適に提供するために、HIV 感染、リスク行動、性差による差別に対する法律や政策を整備し、監視し、強化することが必要である。UNAIDS および WHO は HIV 感染の自発的開示、パートナーへの倫理的告知、カウンセリングを奨励しているため、明確に定められた状況でパートナーへの告知を保証するために国の政策や倫理規範を設定する必要がある。

さらに各国政府は、1) 未成年者が自分自身または他者の HIV 検査に同意する具体的な年齢および／または状況、2) 青年期の人の（自他による）同意の最適な評価方法および取得方法について明記している明確な法的・政策的枠組みを設定・実施することも必要と思われる。

4. 検査前の情報提供とインフォームドコンセント

地域の状況にしたがって、検査前の情報を個人への説明またはグループでの医療情報に関する話し合いという形式で提供してもよい。インフォームドコンセントは必ず個別に、医療者同席で非公式の形で得る必要がある。患者にHIV検査およびカウンセリングを勧める医療者は、最低限、以下の情報を患者に提供する必要がある。

- HIV検査およびカウンセリングを勧める理由
- HIV検査に伴う臨床的および予防的観点からの利点、リスク（差別、遺棄、暴力など）の可能性
- 検査でHIV陰性または陽性の結果がでた場合に利用できるサービス（抗レトロウイルス治療が受けられるか否かなど）
- 検査結果は機密扱いとし、患者への各種サービス提供に直接関与する医療者以外には口外しない
- 患者には検査を拒否する権利がある、患者がこの権利を行使しない限り、検査を実施する
- HIV検査を拒否したからといって、HIV感染の有無とは関係のない各種サービスが受けられなくなるわけではない
- 検査の結果、HIV陽性であった場合には、HIVに曝露される危険性のある他の人に陽性結果を開示するよう促す。
- 医療者への質問の機会

さらに、性的パートナーや注射薬物使用仲間 HIV感染を開示することを義務づける所定の法律についての説明も必要である。

通常、インフォームドコンセントの取得には、口頭でのやりとりが適切である。書面による同意取得を求める管轄地域でも、この方針を見直すことが促されている。

患者集団のなかには、他の人よりも検査を強要されやすく、また HIV感染を開示したことにより被害（差別、暴力、遺棄、監禁など）を受けやすい人がいる。このような場合には、本書に定める最低限の要件以外に説明を追加し、インフォームドコンセントを確実に得ることが適切であると思われる。

妊婦または妊娠の可能性のある女性には、検査前の情報に以下の事柄も含めるべきである。

- 乳児の HIV感染リスク
- 抗レトロウイルス薬による予防や授乳カウンセリングなど、母子感染を少なくするための

手段

- HIV の早期診断が乳児にもたらす利点

未成年（通常、18 歳未満）の小児や青年には特に配慮する。法律上、未成年の小児からインフォームドコンセントを得ることはできない。しかし、小児は生活に影響を及ぼすあらゆる決定に関する権利があり、また発達レベルに応じて自分の考えを表現する権利がある。本人に説明し決定に関与させ本人から同意が得られるように、あらゆる努力を払うことが必要である。小児の両親、保護者からインフォームドコンセントを得なければならない。小児および青年の場合の同意取得については、セクション 6.1.3 で詳しく論じる。

HIV 検査を拒否したからといって、HIV 感染の有無とは関係のない各種サービスの質を落としたり、サービスを拒否してはならない。

5. 検査後のカウンセリング

検査後のカウンセリングは、HIV 検査プロセスに必要な不可欠な要素である。検査結果にかかわらず、HIV 検査を受けたすべての人にカウンセリングを行う必要がある。検査の結果、HIV 陰性であった人のカウンセリングでは、以下に示す最低限の情報を提供する。

- 検査結果の説明。これには、HIV 抗体が出現するまでのウインドウペリオド（すなわち、抗体陰性期）の説明、最近 HIV に曝露された場合は再検査の勧めなどが含まれる。
- HIV 感染予防方法に関する基本的アドバイス
- 男性用・女性用コンドームの提供とその使い方の指導

その後、医療者は患者とともに、検査後の長期的なカウンセリングおよび新たな予防支援が患者に必要であるかどうかを検討する。

検査の結果、HIV 陽性であった場合、医療者は以下を行う。

- 検査結果を簡潔、明確に患者に伝え、患者に考える時間を与える。
- 患者が検査結果を理解していることを確認する。
- 患者からの質問に答える。
- 検査結果によって生じる感情に対処できるよう患者を支援する。
- 目下の懸念事項について話し合い、患者の社会的ネットワークの中で患者をサポートしてくれる身近な人がいるかどうか、いるとすれば誰かを明らかにする。
- 医療保健施設や地域社会の中で受けられるフォローアップサービス、特に利用可能な治療、

PMTCT、ケアおよびサポートサービスを説明する。

- 男性用・女性用コンドームの提供とその使い方の指導も含め、HIV 伝播を予防する方法についての情報を提供する。
- その他、十分な栄養摂取、コトリモキサゾールの使用、マラリア流行地域の場合は殺虫剤処理した蚊帳など、関連の予防的医療措置についての情報を提供する。
- 検査結果の開示の可能性、いつ、どのように、誰に対して開示するかについて話し合う。
- パートナーや子供についても検査とカウンセリングを勧め、紹介を行う。
- 暴力や自殺のリスクを検討し、HIV 陽性と診断された患者（特に女性）の身の安全を確保するために考えられる手段について話し合う。
- 治療やケア、カウンセリング、サポート、その他のサービスを適宜受けられるよう、フォローアップのための受診や紹介の具体的な日時を設定する（結核のスクリーニング検査と治療、日和見感染の予防、STI 治療、家族計画、妊娠管理、オピオイド置換療法、滅菌済みの注射器、注射針の提供など）。

HIV が陽性であった妊婦に対しては、検査後のカウンセリングで以下も採り上げるべきである。

- 出産計画
- 患者自身の健康（必要で可能であれば）と母子感染予防のために抗レトロウイルス薬を使用
- 適切な母体の栄養（鉄や葉酸を含む）
- 授乳の選択肢および母親の授乳方法選択のサポート
- 乳児の HIV 検査と必要なフォローアップ
- パートナーの検査

6. 検査の頻度

再検査を勧めるべきであるかどうかは、患者のリスクが持続的であるかどうか、人的資源や財源の有無、環境下での HIV 発現率によって異なるであろう。HIV 曝露リスクの高い人には、6～12 ヶ月ごとの再検査の実施が有益と思われる。

HIV が陰性の女性には、妊娠するたびに毎回出来るだけ速やかに検査を実施すべきである。一般住民のあいだで HIV が流行している場合には、HIV が陰性であっても妊娠後期に再度、検査を実施することを勧めるべきである。

7. HIV 検査技術

医療者主導による HIV 検査およびカウンセリングを実施する際、迅速 HIV 検査を利用するメリット（特に、検査業務の体制が十分整っていない医療保健施設の場合）には、検査結果を視認できる、検査に時間がかからない、結果の信頼性が高まる、事務的な誤りを回避できる点などがある。迅速 HIV 検査は検査施設以外の場所でも実施可能であり、特殊な設備は必要とせず、一次医療保健施設でも実施可能である。

多くの検査を実施しなければならないような場合、その場で検査結果を出す必要がない（入院患者など）場合、委託検査施設（reference laboratory）の場合には、ELISA 検査の実施が望ましいと考えられる。ただし、ELISA 検査には特殊な検査設備と専門スタッフが必要である。

医療者主導による HIV 検査およびカウンセリングに HIV 迅速検査を用いるかどうか、ELISA を用いるかどうかを判断する際には、検査を提案する状況、検査キット・試薬・設備にかかる費用や入手可能性、検査のための人員や資源、インフラストラクチャー、検体数、検体採取とその輸送、検査結果を戻す個人の能力などの要因を考慮に入れる必要がある。

さらに複雑で費用もかかるが、生後 18 ヶ月未満の小児の HIV 診断にはウイルス学的検査が推奨される。

8. プログラムに関する検討事項

医療者主導による HIV 検査およびカウンセリングの最適な実施方法に関する判断は、その国の状況をどのように評価するかによって異なる。これには、その地域の疫学的状況、実施のためのインフラストラクチャーおよび財源・人的資源、実施可能な HIV の予防・治療・ケア・サポートの基準、HIV 検査に伴う有害な結果（HIV に関係した差別や暴力など）を防止する既存の社会的・政策的・法的枠組みなどが含まれる。偏見や差別がひどい場合や、医療者の能力が低い場合インフォームドコンセント・秘密保持・カウンセリングという条件下で医療者主導による HIV 検査およびカウンセリングの実施が難しい場合には、実施の前に、このような問題を専門的に対処できる適切な体制を整える必要がある。実施をめぐる種々の判断は、市民団体や HIV/AIDS を抱えている人も含め、すべての利害関係者と協議しながら行う必要がある。

9. モニタリングおよび評価

モニタリングおよび評価は、医療者主導による HIV 検査およびカウンセリングを実施する上で必要不可欠であるが、場合によってはプログラム設定の特定の側面に焦点をあてた評価を施行することも必要である。医療者の実践能力や患者の満足度（検査プロセス、検査前の情報提供、同意取得プロセス、検査後のカウンセリングを含む）の定期的評価は、HIV 検査およびカウンセリングサービスの有効性、許容性、質の改善に有用となるであろう。

1. 序 文

1.1 背 景

近年、HIV の蔓延と闘うために世界規模での責務、行動、資源が顕著に高まっている。2006 年 6 月、国連総会は、2010 年までに可能な限りユニバーサルアクセス状態に近づけることを目標に HIV の予防・治療・ケア・サポートの継続的な規模拡大を支持した。

近年の進歩にもかかわらず、2006 年末に HIV 感染者は世界全体で 3950 万人、2006 年 1 年間に新たに生じた HIV 感染者は 400 万例以上と推定されている。有病率が最も高い地域は依然としてサハラ以南のアフリカであり、HIV 感染者は 2470 万人に上る（世界全体のほぼ 3 分の 2）が、東欧やアジアでも流行が拡大し続けている¹。

特に有病率の高いサハラ以南のアフリカ 12 ヶ国の調査では、HIV 検査を受け、その結果の通知を受けたことのある人の割合は中央値で男性 12%、女性 10%にすぎないことが示されている²。HIV 検査およびカウンセリングの実施率・利用率が低く、HIV 感染の有無を知らない人が多いというこの結果は、HIV 感染者の大半がすでに臨床的に疾患が進行した状態になって初めて HIV 検査およびカウンセリングを受けていることを意味している³。

抗レトロウイルス療法が実施可能であれば、末期の免疫不全状態になる前に HIV と診断されれば、罹患率および有病率の低下という観点で最大限の有益な効果が得られる。たとえ抗レトロウイルス療法が実施可能でない場合でも、母子感染を防ぐためにコトリモキサゾールによる予防や抗レトロウイルス薬による予防などの介入によって、多大な恩恵を母子にもたらすことができる。さらに早期診断は、他者への HIV 伝播を防ぐための情報や手段を HIV 感染者に提供する機会にもなる。

2004 年 6 月に UNAIDS および WHO が発表した HIV 検査に関する改訂後の政策声明⁴は、多くの人々が HIV の予防・治療・ケアを受けられるようにするために HIV 感染の有無について知る機会を増やすことが重要であることを強調した。また、政策声明で、利用者主導による HIV 検査およびカウンセリング（自発的なカウンセリングと検査 [Voluntary Counselling and Testing, VCT] とも呼ばれる）と医療者主導による HIV 検査およびカウンセリングのいずれをも奨励している。

1.2 利用者主導による HIV 検査およびカウンセリングの規模拡大

これまで、利用者主導によるアプローチは、HIV 検査およびカウンセリングを提供するための主たるモデルとなってきたが、高所得地域でも資源に乏しい地域でも利用者主導による HIV 検査およびカウンセリングサービスの普及は十分ではない。WHO および UNAIDS は、利用者主導による HIV 検査およびカウンセリングが今後も継続的に拡大することを積極的に支援する。

利用者主導による HIV 検査およびカウンセリングの利用は、他の HIV 関連の各種サービスの利用を限定している要因、例えば、偏見や差別、治療・ケア・医療サービス全般への限られた利用、性差の問題などの多くの要因によって妨げられている。アジア 4 ヶ国で実施された調査から、パートナーが病気であるという理由で HIV 検査やカウンセリングを求める割合は男性よりも女性の方が多くことが示されている。これは、診断や予防、治療、ケアがうまくいっていないことの表れである⁵。個人の HIV 感染リスクの過小評価も、利用者主導による HIV 検査およびカウンセリングの利用の妨げとなっていることが多く、このことは特に男性に当てはまる^{6,7,8}。

実際的な障害物を取り除く革新的なアプローチがあれば、利用者主導による HIV 検査およびカウンセリングの普及や利用を増やすことは可能である。迅速検査の登場によって、検査実施から結果が得られるまでの時間が短縮した。利用者にとって便利な環境（職場や出張訪問診療所、夜間など）のなかで HIV 検査およびカウンセリングが利用できれば、利用率は大幅に上昇する。在宅中心の HIV 検査およびカウンセリングは、人口統計学的世帯調査 (Demographic Household Survey) の一環として実施されることが多く、また予防的・治療的介入の一環として次第に普及しつつあり、これも有望なアプローチのひとつとなっている^{9,10,11}。

1.3 医療者主導による HIV 検査およびカウンセリングの規模拡大

医療保健施設は、HIV の予防・治療・ケア・サポートを必要としている HIV 感染者と接する重要な拠点である。しかし、先進国での調査や資源不足の国々の調査ではいずれも、医療保健施設での診断やカウンセリングの機会の多くが利用されないままになっていることが示唆されている。オーストラリアのキャンベラにある性医療施設の記録を調べた結果、診断の遅れた HIV 陽性患者の半数以上が診断以前に医療サービスを訪れたことがあり、またその殆どの例において、HIV 検査およびカウンセリングの必要性を医療者が考慮すべきであったと思われる要因をひとつ以上持っていたことが明らかになった¹²。ウガンダの研究では、病院で HIV 検査を勧められ受けた成人（半数はその後の検査で HIV 陽性と判明）のうち 88% が過去 6 ヶ月間に医療保健施設を受診していたにもかかわらず、83% が自身の HIV 感染の有無について知らなかった¹³。

医療者主導による HIV 検査およびカウンセリングは、必要な HIV の予防・治療・ケア・サポートサービスを患者が受けやすくするために、医療保健施設で体系的に HIV 診断を行うひとつの機会となる。

先進世界では、欧州の多くの国々で出生前ケアの一部として医療者主導による HIV 検査およびカウンセリングが導入されている。米国、英国、香港、シンガポール、ノルウェー、カナダでは、医療者主導による HIV 検査およびカウンセリングを導入した結果、検査の利用が大幅に増加したようであり、利用者の大半（ほとんどの研究で 8 割以上）が検査を受けることに同意している¹⁴。米国疾病管理センターでは、HIV 感染の診断の遅れが改善されないこと、ま

た HIV 感染の有無について知らない HIV 患者がかなりの割合で存在することを憂慮し、HIV 感染の有無について自覚することによりリスク行動が減るというエビデンスに基づいて¹⁵、米国内の医療保健施設を受診する 13～64 歳の患者全員に「HIV スクリーニング検査」の実施を推奨する改訂ガイドラインを 2006 年 9 月に発行した¹⁶。

ボツワナ、ケニア、マラウィ、南アフリカ、ウガンダなど、複数の低・中所得国では、医療者主導による HIV 検査およびカウンセリングをさまざまな状況で採り入れている^{17,18,19,20,21,22,23,24}。現時点のデータは比較的限られているが、複数の低・中所得国の出生前ケア環境での研究は、生まれてくる子供にとって有益であると妊婦が考えるならば、積極的に検査を受けようとする姿勢が示されている。

資源に恵まれた状況でも資源が不足している状況でも、検査について日常的に話し合い、提示していれば、また検査が出生前ケアの一部にしっかり組み込まれていれば、検査の利用は増加するというエビデンスが得られている^{25,26,27,28}。出生前ケア以外の状況での研究も増加しつつあり、そこでも有望な所見が得られている。医療者主導による HIV 検査およびカウンセリングが導入される前と後のデータを比較した結果、ボツワナの産後病棟²⁹、ザンビアの小児病棟³⁰、結核診療所³¹、ウガンダの小児病棟³²、産科病棟³³、STI 治療施設³⁴での研究が示すように、導入後に利用が有意に増加することが一貫して示されている。ウガンダのムバララ病院では、HIV 検査の利用増加に伴って臨床的に有益な効果が患者に認められた。医療者主導による HIV 検査およびカウンセリングを導入した後に HIV 陽性と診断された人は、導入前に診断を受けた人に比べて臨床的に早期の段階にあり、CD4 数が高く、そのため適切な時期に治療のために紹介できることが多かった³⁵。

医療者主導による HIV 検査およびカウンセリングは、患者を医療サービスから遠ざけてしまうのではないかという懸念も存在する。現時点の限られたエビデンスでは、このような懸念を裏づける結果は得られていない。ボツワナの妊娠管理クリニックでは、医療者主導による HIV 検査およびカウンセリングを導入した結果、出生前ケアの利用が減少することも、検査結果の通知を受け取る人の割合が減ることもなかったようである³⁶。ジンバブエでも、検査後のカウンセリング率や抗レトロウイルス薬による予防の実施に有害な影響はみられなかった³⁷。

複数の研究から、患者は医療者主導による HIV 検査およびカウンセリングに対して一般に肯定的な態度を示すことが見出されている。米国の入院患者に対し、患者自らが求めている HIV 検査についてどう思うかと尋ねたところ、ほとんどの患者が肯定的な反応を示した³⁸。コンゴ民主共和国のキンシャサにある結核診療所で医療者主導による HIV 検査とカウンセリングの 3 つのモデルを比較したところ、検査を拒否するのは難しいというのが利用者の共通した認識であったが、3 分の 2 を超える利用者は拒否しない限り検査を行う「オプトアウト」検査を好んだ³⁹。

状況によっては、HIV 感染の有無について知ることや検査結果の開示が増えるに伴って、偏

見や差別、遺棄、暴力が増加するのではないかと懸念も存在する。17 件の研究のレビューから、症例全体の 3%~15%で暴力を含め開示に伴う有害な結果が報告されているが、その他の研究はそれよりも頻度の低いものもあれば高いものもある^{40,41,42,43,44}。検査前に家庭内暴力が顕著に認められる場合は頻度が高い。米国で実施されたパートナーへの告知に関するシステマティック・レビューでは、有害な結果はほとんど見出されなかった⁴⁵。タンザニアの研究では、回答者の約半数がパートナーから支援を得られたと報告している⁴⁶。ケニアとザンビアの研究からのエビデンスでは、支援を得られないのではないかと恐れていた一部の人も含め、HIV 陽性の女性の大半が開示によって望ましい結果が得られたと報告している⁴⁷。

総合的に考えられることは、現時点のエビデンスが示唆しているように、医療者主導による HIV 検査およびカウンセリングは、HIV 検査およびカウンセリングの規模を拡大するための一連のアプローチに加え、新たな重要なアプローチとなる可能性があり、HIV 治療・予防・ケア・サポートサービスへのアクセスを促す。その一方で、患者に対する強要や開示による有害な結果の可能性も懸念されることから、特にカウンセリングやインフォームドコンセントの取得、HIV 検査結果の守秘といったプロセスに関して、医療者の適切な訓練と指導が重視される。患者にとって有害な結果を最小限に抑え、最大限の有益な効果が得られるような形で医療者主導による HIV 検査およびカウンセリングが実施されるためには、綿密なモニタリングと評価（特に実施の各段階）が必要となるであろう。

1.4 本ガイダンスの調整

本書に示す包括的ガイダンスを疫学的・社会的に異なるさまざまな状況に適用するには、調整が必要となる。調整過程では、医療者主導による HIV 検査およびカウンセリングを特定な状況に導入した際のリスク・ベネフィットの評価が必要になるであろう。これには、利用可能な各種資源、現在広く用いられている標準的な HIV 予防・治療・ケア・サポート、現時点の社会的・法的・政策的枠組みの評価が含まれる。一般住民のあいだで HIV が流行している状況下では、資源やキャパシティが限られている場合には、最優先の医療保健施設での段階的な実施が適切であると考えられる。

本ガイダンスを状況に応じて適用し、医療者主導による HIV 検査およびカウンセリングを実施する際には、市民団体や HIV/AIDS 患者も含め、主要な利害関係者すべてと協議しながら進める必要がある。また、綿密なモニタリングと評価を行うことによって、利用可能な資源を有効に活用できるようになり、偏見や差別、暴力、守秘義務違反、強要、治療、その他 HIV 関連のサービスの不履行など、有害な結果を回避できる。

WHO および UNAIDS が承認する医療者主導による HIV 検査およびカウンセリングは、強制的あるいは義務的な HIV 検査ではない。医療者にとって何よりも重要な原則は、常に個々の患者の利益を最優先に考えて行動することである。そのためには、患者が情報を得た上で検査について自発的に決断できるよう十分な情報を提供し、患者の秘密を遵守し、検査後のカウ

ンセリングを実施し、適切なサービス機関に紹介することが必要である。

2. 目的

本書は、医療保健施設での医療者主導による HIV 検査およびカウンセリングについて、基本的な実践上のガイダンスを示す。本書は、政策立案者、HIV/AIDS プログラムの企画担当者や調整担当者、医療者、HIV/AIDS に関するサービスを提供する非政府組織を中心とする幅広い読者を対象としている。WHO および UNAIDS は利用者主導による HIV カウンセリングおよび検査も強く支援しているが、これらについてはすでに別のガイダンスがあるため^{48,49}、ここでは詳しくは採り上げない。

本ガイダンスは、医療倫理と臨床・公衆衛生・人権上の目的の相乗作用を目標としている。これには以下の事柄が含まれる。

- HIV 感染者に情報を提供した上で、HIV 感染を自発的に認識できるようにする。感染者が HIV の予防・治療・ケア・サポートサービスを求め、それを受けられるようにする。感染者から他者への HIV 伝播を予防できるようにし、また HIV に関連した偏見、差別、暴力から感染者を守る。
- 治療や予防の結果の改善。
- 自主独立、プライバシー、秘密保持の権利の促進。
- エビデンスに基づく政策や実践、実施可能な環境の促進。
- HIV 関連の検査やカウンセリング、それに関連した介入を確実に提供するために、医療者の役割や責任を一層明確にする。

本書では、HIV 検査に関する 2004 年の UNAIDS/WHO 政策声明をさらに精緻なものにするため、以下の事柄を提示する。

- 医療者主導による HIV 検査およびカウンセリングに関する用語の改訂 (セクション 3)
- 流行型や小児および青年を含む種々の集団に応じた、医療者主導による HIV 検査およびカウンセリングの実施に関するガイダンス (セクション 4)
- 推奨される HIV 関連のサービス、実施を支えるのに必要な社会的・政策的・法的枠組みなど、実施可能な環境に関する説明 (セクション 5)
- 検査前に最低限提供すべき情報、インフォームドコンセント、検査後のカウンセリング時に提供すべき情報など、医療者主導による HIV 検査およびカウンセリングを実施する際に従うべきプロセスの説明 (セクション 6)
- 検査技術に関する概論 (セクション 7)
- 本書を国や地域の事情に合わせて適用することについての概論 (セクション 8)
- モニタリングと評価に関する概論 (セクション 9)

本書は、2006年7月にWHOおよびUNAIDSが召集した審議会で示されたエビデンスや専門家の意見⁵⁰、2006年11月から2007年2月までのオンライン協議期間に寄せられた150以上の団体や個人からのパブリックコメント、その他、幅広い個人や団体との協議に基づいて作成された。

3. 用語の定義

本書では、以下の用語が用いられている。

利用者主導による HIV 検査およびカウンセリング (Client-initiated Testing and Counseling; CITC, Voluntary Counselling and Testing, VCT とも言う) とは、個人が HIV 検査およびカウンセリングを実施している機関にこれらサービス提供を積極的に求めること。通常、利用者主導による HIV 検査およびカウンセリングでは、カウンセラーによる個人のリスク評価と管理が重視されており、HIV 検査を受けることが望ましいこと、その意義、個々のリスク低減策の工夫といった問題が取り扱われる。利用者主導による HIV 検査およびカウンセリングは、医療保健施設や医療保健施設以外の独立した施設、出張訪問サービス、地域社会、さらには在宅など、さまざまな状況で幅広く実施されている。

医療者主導による HIV 検査およびカウンセリング (Provider-initiated Testing and Counseling; PITC) とは、医療保健施設を受診した人に対して、医療者が標準的な医療の一環として HIV 検査およびカウンセリングを勧めること。このような検査やカウンセリングの主な目的は、患者が自分自身の HIV 感染の有無について知らなければ可能とならないような具体的な臨床的決断や特定の医療サービスの提供を可能にさせる点にある。

HIV に起因すると思われる疾患の症状や徴候を呈して医療保健施設を受診した人の場合、患者の日常的な臨床的管理の一環として HIV 検査およびカウンセリングを勧めるのは医療者の基本的責務である。これには、結核患者や結核が疑われる者に HIV 検査およびカウンセリングを勧めることも含まれる。

医療者主導による HIV 検査およびカウンセリングのもうひとつの目的は、医療保健施設を受診した者のなかから、HIV 感染を認識していない、または疑っていない患者を見付け出すことである。そのため、状況によっては患者に HIV に関連した明らかな症状や徴候が認められなくとも、医療者は HIV 検査およびカウンセリングを勧めてもよい。このような患者のなかには、明らかな症状や徴候が認められなくとも HIV に感染している場合があり、また具体的な予防・治療サービスを行うためには、患者自身が HIV 陽性であることを知る方が有益な場合がある。このような状況では、医療者はその医療保健施設で行われる患者とのあらゆる臨床的やりとりのなかで、患者すべてを対象とした各種サービスパッケージの一環として HIV 検査およびカウンセリングを勧めることになる。

ここで重要なのは、利用者主導による HIV 検査およびカウンセリングの場合と同様、医療者主導による HIV 検査およびカウンセリングも自発的なものであり、「3つのC」、すなわちインフォームドコンセント (informed consent)、カウンセリング (counseling)、秘密保持 (confidentiality) を遵守しなければならない。

医療保健施設での医療者主導による HIV 検査およびカウンセリングに、いわゆる「オプト

アウト」アプローチと「オプトイン」アプローチのどちらを採用すべきかについては、かなり議論があった。

「オプトイン」アプローチでは、検査前に情報を提供された患者が検査を受けることに積極的に同意しなければならない。インフォームドコンセントは、肝生検や外科的介入など、臨床現場での特殊な検査や介入の際に要求される方式と似通っている。

「オプトアウト」アプローチでは、検査前に情報を提供された上で、検査を望まない患者ははっきりと検査を拒否しなければならない。このようなインフォームドコンセントの取得方法は、胸部 X 線検査や血液検査、その他の非侵襲的な検査など、臨床で一般に行われる検査の際に要求される方式に近い。ほとんどの場合、患者が拒否しなければ、医療者の勧めに従って検査が行われることになる。

2003 年の WHO の政策オプション⁵¹および 2004 年の HIV 検査に関する WHO/UNAIDS 政策声明⁵²にしたがって、本書では、医療者主導による HIV 検査およびカウンセリングに「オプトアウト」アプローチを採用する。ただし、特に被害を受けやすい集団を対象とした医療保健施設など、状況によっては「オプトイン」アプローチも考慮に値する。「オプトイン」アプローチでも「オプトアウト」アプローチでも、最終的な結果は同じでなければならない。すなわち、与えられた情報に基づいて医療者が勧める HIV 検査を受け入れるか拒否するかを決定するのは、患者自身でなければならない。本書では通常、「オプトイン」、「オプトアウト」という用語は用いず、「医療者主導による HIV 検査およびカウンセリング」という表現を用いる。この表現には、情報提供を受けた上で HIV 検査の勧めを拒否する患者の権利が含まれる。

本書では、(HIV に関係した症状を有する患者に対して)「診断」目的で勧める HIV 検査およびカウンセリングと、症状はないが HIV に感染している可能性のある患者に勧める HIV 検査およびカウンセリングとの区別は設けていない。「HIV スクリーニング検査」、「ルーチンとして提示」、「ルーチンとして推奨」⁵³といった表現も避け、「医療者主導による HIV 検査およびカウンセリング」という表現を用いる。

本書に示したガイダンスは、医療者から患者に対して HIV 検査およびカウンセリングを勧めるべきか否か、またどのような状況で勧めるべきかという点を明確に示したものである。

医療者主導による HIV 検査およびカウンセリングは、義務的なものでも強制的なものでもない。WHO および UNAIDS は、公衆衛生上の理由から個人に検査を義務づけたり強要したりすることには賛同しない。

4. 医療者主導による HIV 検査およびカウンセリングに対する HIV の流行型別の推奨

本書に示した医療者主導による HIV 検査およびカウンセリングの実施に関するガイダンスは、HIV の流行型にしたがって分類されている (Box 1)⁵⁴。

Box 1 : HIV の流行型

WHO および UNAIDS は、HIV の流行型を以下のように定義している。

1. HIV の低レベルでの流行

HIV が長い間、存在していた可能性はあるが、個別集団のあいだではいずれも実際の流行レベルにまで HIV が広がっていない。報告されている感染は、リスク行動の高い人たち、例えば、性産業従事者、注射薬物使用者、男性同性愛者に限られている。代用指標：特定の個別集団で HIV 感染率が一貫して 5% を超えたことがない。

2. HIV の集中的流行

HIV の急激な蔓延が特定の個別集団のあいだでみられるが、一般住民のあいだで定着した蔓延はみられない。このような集中的流行は、個別集団のなかに活発なリスクネットワークが存在することを示唆している。流行がどのように今後推移するかは、感染率の高い個別集団と一般住民との結びつきの頻度や性質に左右される。代用指標：1 つ以上の特定個別集団で HIV 感染率が一貫して 5% を超えているが、都市部に住む妊婦の感染率は 1% 未満である。

3. HIV の一般住民のあいだでの流行

HIV が一般住民のあいだで確実に定着している。HIV の蔓延には、高リスクの個別集団が大きく関係している可能性があるが、感染リスクの高い個別集団とはかかわりなく一般住民のなかで性的ネットワークが流行を持続させに足る状態にある。代用指標：妊婦の HIV 感染率が一貫して 1% を超えている。

4.1 すべての流行型に対する医療者主導による HIV 検査およびカウンセリング

4.1.1 症状が認められる患者

疾患の症状や徴候を呈して医療保健施設を受診した患者は、診断、治療、ケアを希望してい

ると考えられる。いずれの HIV 流行型でも、HIV 感染症の可能性を示唆する徴候、症状、病状を呈して医療保健施設を受診したすべての成人、青年、小児に対しては、医療者は標準的な処置の一環として HIV 検査およびカウンセリングを勧めるべきである。このような徴候や症状には、結核、その他にも WHO の HIV 臨床病期分類⁵⁵に明示されている病状が含まれるが、必ずしもこれに限定されるわけではない⁵⁵。その他にも、多くのよくみられる軽微な愁訴が基礎疾患として HIV 感染症を示唆している場合もある。

HIV 検査およびカウンセリングは救急診療の際に症状のある患者に対して最も推奨されることが予想されるが、それ以外の診療現場でも、HIV を示唆する病状や症状のある患者に遭遇することもある。HIV に関係していると思われる症状を有する患者に対して HIV 検査やカウンセリングの推奨を怠ることは、標準以下の医療行為である。

4.1.2 HIV 曝露歴のある症状を有する小児

妊娠・分娩・授乳中に HIV に曝露された小児の感染の有無を調べることは、HIV 母子感染予防プログラム (PMTCT) におけるフォローアップサービスの重要な部分を占めている。そのため、HIV に曝露された、あるいは HIV 陽性の母親から生まれた乳児すべてに対して、通常のフォローアップケアの一環として HIV 検査およびカウンセリングを勧めるべきである。

生後 18 ヶ月間は、HIV 抗体検査によって乳児が本当に HIV に感染しているかどうかを確認することは信頼性の点から難しいため、HIV ウイルスまたはその産物の検出に頼る HIV 検査法 (ウイルス学的検査) が必要である。一般に、ウイルス学的検査法は費用がかかり、高度な技術を要する。

小児の免疫不全は進行が早く、臨床的徴候も非特異的であるため、一般住民に HIV が流行している場合には、受診時に発育不良や栄養不良がみられる小児にも HIV 検査およびカウンセリングを勧めるべきである。その他の流行状況でも、栄養不良の小児に対する適切な栄養療法が奏効しない場合など、ある種の疫学的な状況下にある小児には HIV 検査およびカウンセリングを考慮した方がよい。

小児の HIV 検査について判断を行う場合には、小児疾患の統合的管理 (Integrated Management of Childhood Illness, IMCI)⁵⁶などで用いられている臨床的アルゴリズムが有用な指針となるであろう。

4.1.3 HIV を予防するために包皮切開術を受ける男性

最近の複数の研究によれば、男性の包皮切開術は、女性から男性への HIV 感染を最大 60% 予防する効果があることが示されている。これに従い、WHO および UNAIDS では、男性の包皮切開術を HIV 予防法のひとつとして認める一連の勧告を発表した⁵⁷。勧告では主に、HIV 感染率が高く、男性の包皮切開術の施行率が現時点で低い状況下での施行に焦点を当てている。これらの勧告にしたがい、HIV 予防法として包皮切開術を希望する男性すべてに HIV 検査およびカウンセリングを勧めるべきである。