

合衆国におけるHIV感染認識者と非認識者による高リスク性的行動についてのメタ解析 HIV予防プログラムへの影響

Marks G, Crepaz N, Senterfitt JW, Janssen RS,
J Acquir Immune Defic Syndr 2005; 39: 446-453

CDCはHIV伝播のリスクを低減するために、自らの感染状態を認識している人に対して医療機関や地域での介入策を多岐にわたって推奨している。ウイルス伝播のリスクを低減すると考えられる医療ケアや抗レトロウイルス治療との連携、および現行の行動介入策は、自らがHIV感染者であることを知る人物に対しては重要なアプローチである。一方、感染を知らない感染者の行動はどうか。CDCは合衆国におけるHIV感染者は85-90万人(他の文献によると100万人)で、このうちおよそ25万人は認識していないと推定している。感染していることを知っている場合と知らない場合で性的パートナーとの性的接触の仕方に差があるかどうかを知ることは、公衆衛生対策や資金分配の指針を考えるうえで有用な情報となる。この研究は合衆国において、自らが感染していることを認識しているHIV陽性者と、認識していないHIV陽性者との間で高リスク性的行動(特に無防護の肛門性交あるいは膣性交; UAV, unprotected anal and vaginal intercourse)の実施率のメタ解析を行い、その結果をHIV予防プログラムへ活用できるかどうかを検討したものである。

メタ解析の実施方法について

方法としてはMEDLINE、PubMed、PsycINFO、AIDSLINE、およびSocioFileなど、1987年1月から2004年1月までの電子データベースを検索し、該当する発表済み文献と会議抄録を特定している。その際、2種類のカテゴリーを反映する複数の検索用語を組み合わせて検索している。組み合わせた検索用語はHIV感染症に関する項目と性行動または性感染症に関連する項目であった。関連文献の参照リストからこれらの項目で候補文献を特定し、その中で一定の基準をすべて満たした場合にメタ解析の対象とした。最終的に11件の個別の試験結果がメタ解析の対象となった。6件の試験結果は、HIV陽性認識者群とHIV陽性非認識者群を比較し(群間比較)、5件の試験結果では抗体が陽転した個人をHIV陽性状態について通知を受けた前後で比較した(被験者内比較)

のものであった。最終評価項目は特定の記憶期間中における無防備な肛門または膣性交(UAV)についての自己申告としている。

解析結果のポイントについて

11件の試験結果すべてを統合した解析から、HIV抗体陽性認識群(または通知後の期間)におけるUAV実施率は、HIV抗体陽性非認識群(または通知前期間)よりも低いことが明らかにされた。HIV抗体陽性認識者によるあらゆるパートナーとのUAV実施率は、HIV抗体陽性非認識者と比較して平均53%で(95%信頼区間[CI]=45-60%)、有意($Z > 25$, $P < 0.001$)に低かったのである。

HIV抗体陽性認識者の中にはHIV抗体陽性パートナーとは無防備性交しに行わないことがあるため、すべてのパートナーとのUAV実施率についてのデータ

を用いると、メタ解析にバイアスが生じる可能性がある。そこで、まだ HIV 抗体陽性ではなかったパートナーとの UAV に焦点を置くよう主要試験のデータを調整したところ、UAV 実施率の減少は 68% (95% CI=59-76%) にも達した ($Z>25$, $P<0.001$)。調整、未調整いずれのモデルの場合であっても、これらの減少は群間比較 ($k=6$) の方が、被験者内比較 ($k=5$) より有意に大きかった (未調整モデル: $\chi_{(1)}^2=38.71$, $P<0.0001$ 、調整モデル: $\chi_{(1)}^2=8.32$, $P<0.01$)。男性と女性の試験結果はきわめて類似していた。

この研究が示唆する事柄について

このメタ解析から、HIV 抗体陽性認識者における高リスクの性的行動の実施率は、HIV 抗体陽性非認識者よりも著しく低いことが明らかになった。合衆国で 1988 年から 2003 年にかけて実施された調査でも、調査方法が異なっているにもかかわらず結果はきわめて近似していたとのことである。今回の解析では、群間比較および被験者内比較により、UAV の自己申告で有意に減少したことが明らかになったが、群間比較での減少は被験者内比較より顕著であった。差が生じたことの説明のひとつとして、執筆者達は HIV

抗体陽性認識者群と HIV 抗体陽性非認識者群とでは年齢など他の変数に差があったため、両群の差が浮き彫りとなった可能性があるとして述べている。例えば、危険性交の実施率は、高齢の MSM よりも若年 MSM に高いことが明らかになっている。

執筆者達は自らの感染状態を知らない人が他の人に HIV を伝播することを減らすためには、HIV 検査およびカウンセリングをさらに重要視することが必要であると強調している。執筆者達の主張は HIV 検査をさらに受けやすくして (例えば迅速検査を導入するなど)、検査の障壁を取り除いて、感染者が自らの状態を認識するために、資金と努力を注ぐべきだと言う点であり、全く同感である。

若年 MSM、特に若年有色人種の MSM の多くは自らが感染していることを認識していないため、彼らをターゲットとした公衆衛生キャンペーンが早急に求められるとし、HIV 有病率の高い地域の全医療施設において HIV 検査のルーチン実施、高リスクの人物に魅力のある場所での抗体検査の実施、教育やカウンセリングの強化、社会的ネットワークメンバーとの連携の強化などをあげている。

一方、自らが HIV 陽性であることを認識しているにも関わらず、引き続き高リスクの行為を行っている人物には、現行の予防事業の強化が重要としている。

HIV スクリーニングに関する 米国予防医療専門委員会向け エビデンスのレビュー

Chou R, Huffman LH, Fu R, Smits AK, Korthuis PT
Ann Intern Med 2005; 143: 55-73

米国では 850,000-950,000 人が HIV-1 に感染していると推定されているが、感染者の 25% (180,000-280,000 人) は自身の感染に気がついていない。HIV 感染症に対する治療を受けていない患者のほぼ全員が、最終的に AIDS を発症する。米国ではこれまでに 500,000 人を超える AIDS 患者が死亡しており、2003 年には約 18,000 人が死亡した。CD4 細胞数が $200 \times 10^6/L$ 未満の未治療患者では、3 年間のうちに臨床的進行を認めるか死亡する可能性は約 86% である。また、HIV-1 ウイルス量が高値であるほど、病気の進行が速いと予想される。これらの感染者からの発症や死亡を防ぐためには、HIV 抗体検査による早期発見が大切である。

このレビューは、HIV 感染スクリーニングの危険性および有益性に関するエビデンスを集約するために膨大な文献を収集し整理したもので、その主な内容は次の通りである。

レビューの対象としたデータ源について

MEDLINE (1983 年 -2004 年 6 月 30 日)、コクラン臨床試験登録データベース (2004 年第 2 号)、文献リスト、関連雑誌の手作業による検索および専門家からの提案などから関連研究を選定している。更にはスクリーニング検査の危険性および有益性、危険因子評価、検査の精度、フォローアップ検査、介入、HIV 検査の利用のし易さ、および高活性抗レトロウイルス療法 (HAART) 時代における外来でのスクリーニング検査の費用対効果に関するエビデンスを示している試験も選択している。その選定に際しては USPSTF が作成した方法により、各主要検討事項に対するエビデンス全体を評定している。

臨床的、人口統計学的特徴から無症候感染者サブグループを特定することの難しさについて

多くの HIV 感染者は治療しなければ、ほとんど全ての患者が AIDS に進行する。抗体検査を行わず、リ

スク因子のみに基づくスクリーニングでは、症状が無いためにかなりの割合で感染患者を見逃すことになる。かなりの割合のアメリカ人が、HIV 感染のリスクをもたらず可能性のある行為を申告しているとのことである。最近の米国での電話調査 ($n=33,913$) では、性行為を行っていると回答した者のうち 11% が過去 1 年間に複数のパートナーがいたと回答し、4.2% が別の高リスク行為を行ったと回答している。思春期青年、MSM および性感染症診療所の通院者も、高い率の最近のリスク行為を報告した。医療へのアクセスが良好な状況にあっても、高リスク行為が発見されないうか、発見されたにもかかわらず検査に至らないことが多いとの報告がある。

米国での大規模な研究 ($n=1,281,606$) では、連邦が資金援助する検査施設で検出された HIV 感染者の 20%-26% が「リスク因子なし」と申告していた。性感染症診療所における 1 件の上質なプロスペクティブ研究では、リスク因子の申告者のみ (被検査者の 5.8% に相当) のスクリーニングでは、感染見逃し率が 74% (107 名中 79 名) になると考えられた。結局、リスク行動を指標とした場合の検出率はやはりあまり高いものとは言えないことになる。

HIV 抗体検査法と戦略の特徴について

一方、HIV スクリーニング検査は極めて精度が高い (>99%)。米国の 752 検査施設における HIV 検査に関する大規模研究では、酵素免疫測定法の感度は 99.7%、特異度は 98.5% と報告された。また、米国の献血者を対象とした研究では、特異度は 99.8% および >99.99% と報告された。ウェスタンブロット法で確認することにより、低感染率の検査施設における偽陽性率は、約 250,000 人中 1 件 (95%CI:173,000 人中 1 件 -379,000 人中 1 件) である。

米国では、3 種類の迅速 HIV 検査 (10-30 分で結果判明) が使用されており、うち 2 種類 (Uni-Gold Recombigen および OraQuick Advance) は医療現場で使用される検査法 (point-of-care testing) であり、あとの 1 種類 (Reveal G2) は研究室で使用される。OraQuick 検査については、3 件の上質の研究で、感度が 96%-100% および特異度は >99.9% であった。3 件の良質の研究では、感度は 99.6%-100%、特異度は全て 100% であった。Uni-Gold 検査および Reveal 検査については、7 件の良質の研究で、感度は 94%-100% および特異度は >99% と報告された。

OraSure Oral Specimen Collection Device の 2 件の大規模 (n=3,570 および n=4,442) で上質の研究では、感度はそれぞれ 99.9% および 99.2%、特異度はそれぞれ 99.9% および 99.2% であった。尿を用いる HIV 検査は一般に標準検査法よりも精度が低く、米国では広く使用されていない。唯一の米国食品医薬品庁承認在宅試料採取キット [Home Access (Home Access Health Corp., Hoffman Estates, Illinois)] を用いた上質の研究 (n=1,255) では、指穿孔により得られた血液スポット試料を用いた場合の感度および特異度は、標準検査法と比較していずれも 100% であった。これら 2 件の研究の参加者のうち 98% を超える参加者で検査に十分な試料が得られた。

スクリーニングに関連した弊害について

検査結果が偽陽性である頻度およびその影響 (不安、レッテルが貼られる) に関する系統的情報はない。HIV 検査での真の陽性結果は、拒否、放棄、言葉による虐待および身体的暴行に対する恐怖など重要な害悪と関連している。最近、HIV 感染との診断を受けた患者 142 名のうち、4% がそのために仕事を失い、

1% が引越を要求され、1% が暴行されたとの報告がある。

初期の研究では、検査結果が陽性だと知らされたあとの自殺率が高いとの報告があるが、HAART 時代に HIV と診断されたあとの自殺リスクを検討した研究はない。1993 年までの大規模プロスペクティブコホート試験では、ルーチンスクリーニング後の自殺率は、軍隊入隊者の HIV 陽性者と HIV 陰性者と同様であることがわかった。検査結果が陽性であった場合、カウンセリングにより苦悩が軽減されることもある。

スクリーニング検査の受け入れ状況について

米国では 2002 年現在、18-64 歳の約半数 (43.5%) が少なくとも 1 回は HIV 検査を受けた経験を持つ。思春期女性で検査を受けた割合は、25% とかなり低かった。最近の研究では、高リスク行為申告者では、20% ~ 30% が一度も検査をしたことがないことがわかった。

非妊娠女性を対象とした opt-out 検査 (HIV 検査をルーチンと見なし、患者が拒否しなければ実施する) に関する 1 件の英国研究では、検査容認率が 35% から 65% へと上昇した。いくつかの研究では、匿名検査は、検査率の上昇 (96-98) および診断時の平均 CD4 細胞数高値と関連していたが、その他の項目には明白な関連性は認められなかった。コネチカットでは、親の同意が不必要となったあとの思春期青年の検査率は 2 倍となった。

最近の観察的研究 1 件では、各種施設での患者の迅速検査の容認率は 29%-69% であった。他の研究では、検査を承諾した、薬物乱用に対する治療を受けている患者 150 例全例が血液検査よりも口腔液検査を選択したことが示された。在宅試料採取または口腔液採取を容認した患者の研究では、かなりの割合の患者 (在宅試料採取群:22%-33%、および口腔液採取:58%) がそれまでに検査を受けたことがなかった。

抗レトロウイルス薬の影響について

米国およびヨーロッパにおける大規模な上質コホート研究は、HAART の有効性に関し、上記系統的レビューの所見と類似していた。さらに、複数の研究ではいずれも、HAART が広く採用されるのと一致して、

米国における HIV 感染患者の罹病率および死亡率の顕著な低下が認められた。例えば、米国の 2 件の研究では、100 人年あたりの死亡率はそれぞれ 20.2 から 8.4、および 29.4 から 8.8 に低下した。HAART の使用によりウイルス量が減少するため、感染者からの HIV 蔓延が抑制されると考えられる。一方で、HAART 投与患者による危険行為の増加は、ウイルス抑制の有益な効果を相殺する可能性がある。

最後に執筆者たちは「HIV スクリーニング検査の有益性は危険性を上回ると見られる。高有病率集団のスクリーニングから得られる利益は一般集団のスクリーニングから得られる利益よりもかなり高いと思われる。HIV 啓発の努力が続けられ、効果的な介入が

利用可能であるにもかかわらず、米国での HIV 発生率は一定で、HIV 感染は医療に多大な負担を課している。スクリーニングプログラムの更なる実施と評価が、本疾患に関連した罹病率および死亡率に重要な影響を与えるものと考えられる。」と結んでいる。

なお、このレビューでは「各種介入は臨床転帰の改善にどの程度有効か」、「カウンセリングは有効か」、「日和見感染症の予防法は有効か」、「無症候性 HIV 感染患者に即時 HAART を開始した場合、症状発現後に遅延投与した場合と比較して臨床転帰は改善するか」、「HAART に関連する弊害は」、「HIV 感染スクリーニングの費用対効果は」などについて、多くの論文、報告をもとに多くのエビデンスが要約されている。

医療施設における 成人・青少年・妊婦を対象とした HIV検査実施の勧告—改訂版

Bernard M. Branson, MD, et al.

MMWR;September 22, 2006 / Vol. 55 / No. RR-14

【解説】

米国 CDC は、今年 8 月に発行された N. Engl. J. Med. Vol.355, No.7 に掲載された論文「Perspective: Changing the Paradigm for HIV Testing - The End of Exceptionalism (HIV 抗体検査の価値観を変える - 例外論の終り)」で、HIV 感染者の 25% 以上が感染に気づいていないこと、エイズを発症した人の 40% では感染を知ったのが発症のわずか 1 年以内であることを深刻に受けとめ、検査機会を増やし、感染の早期発見を促すために、医療機関では HIV 抗体検査を特別扱いせず、日常の通常の検査と同様に、ルーチンで行うことを推奨し、これらを盛り込んだ新しい勧告を準備していると発表しました。

その新しい勧告が、前述の N. Engl. J. Med. の約 1 ヶ月後の 9 月 22 日に発行された MMWR に掲載されました。全文はかなりの長さになりますので、サマリー部分のみを訳し、裏面に紹介しました。要点は医療現場では患者が拒否しない限り HIV 抗体検査をルーチンに行うべきであること、その際、書面による承諾書やカウンセリングの必要はないことなどです。

日本では自分自身が HIV に感染していながら、そのことを知らない人の割合は、米国より高く、7-8 割ではないかと思われれます。日本でも何らかの方法で検査を受ける機会を増やしていく必要があります。米国におけるこのような Paradigm Shift も参考になるのではないのでしょうか。

木村 哲

医療施設における 成人・青少年・妊婦を対象とした HIV検査実施の勧告—改訂版

Bernard M. Branson, MD, et al.

MMWR; September 22, 2006 / Vol. 55 / No. RR-14

概要

今回のヒト免疫不全ウイルス (HIV) 検査実施の勧告は、公共・民間の全ての医療従事者 (病院の救命救急、救急外来病院、入院病棟、薬物乱用治療病院、保健所、地域診療所、矯正医療施設、プライマリケア施設で働く人を含む) を対象としている。ここに述べる勧告では、医療関連施設における HIV 検査の実施についてのみ言及している。HIV カウンセリングや検査、あるいは非医療施設 (例: 地域ベースの組織、委託施設、巡回診療車など) で HIV 検査を希望しているか、すでに検査を受けている HIV 感染リスクの高い人々の照会については、現行ガイドラインの見直しは行われていない。

この勧告の目的は米国における医療関連施設内において、妊婦を含む患者に対する HIV スクリーニング検査を強化し、HIV 感染の早期発見を促進し、HIV 感染を認識していない人を見出してそのカウンセリングを行い、それらの人々を臨床と発病予防に結びつけること、さらには周産期 HIV 伝播をより一層減らすことである。

今回改定された勧告は、医療関連施設における HIV 検査の実施と、妊婦のスクリーニング検査のこれまでの勧告を改訂したものである。(CDC. 急性期病院における入院患者、外来患者を対象とした HIV 検査サービスの勧告 MMWR 1993;42 [No. RR-2]: 1-10; CDC. HIV カウンセリング、検査および照会のためのガイドライン改訂版. MMWR 2001;50 [No. RR-19]: 1-62 および CDC. 妊婦の HIV スクリーニングのための勧告改訂版. MMWR 2001;50 [No. RR-19]: 63-85)。

前回発行のガイドラインからの主だった改訂は以下の通り:

すべての医療関連施設の患者に対し、

- ・すべての医療施設において、患者に検査の通知をし、拒否できることを伝えた上で、HIV スクリーニング検査の実施を勧告する (オプトアウト・スクリーニング)。
- ・HIV 感染リスクの高い人々に、少なくとも一年に一度のスクリーニングを受けさせることとする。
- ・HIV 検査については個別の書面による同意を必要としない: HIV 検査に対する同意は、通常の医療行為に対する同意で十分に足り得ることとする。
- ・医療施設で行われる HIV 感染症の診断のために行なう検査や HIV 感染症のスクリーニングの一部として検査を行う場合は、感染予防カウンセリングをする必要はないものとする。

妊娠している女性に対し

- ・すべての妊婦に対して行われる定期健診の出産前スクリーニング検査に HIV スクリーニングを含めるべきである。
- ・患者に検査の通知をし、拒否できることを伝えた上で、HIV スクリーニング検査の実施を勧告する (オプトアウト・スクリーニング)。
- ・HIV 検査については個別の書面による同意を必要としない: HIV 検査に対する同意は、通常の医療行為に対する同意で十分に足り得ることとする。
- ・妊娠女性の感染率の上昇が認められる特定の管轄内においては、妊娠第三期での再スクリーニング検査が奨励される。

HIV 感染の自宅検体採取検査

Branson BM.

JAMA, 280 (19): 169 - 11701 ,1998.

自宅検体採取法による検査について

自宅検体採取 (home sample collection: HSC) 検査は、ヒト免疫不全ウイルス (HIV) 感染の検査に際し、医療従事者の手を借りずに自宅において、自分自身で濾紙に少量の血液を付着させ、乾燥したものを検査所に送付し、結果を電話で知る方法である。このような検査の使用状況の特性を明らかにすることは、この検査が HIV を予防しコントロールするための公衆衛生活動に対して及ぼしうる効果を判定する上で有用であると考えられる。

アメリカでは 1996 年に FDA (Food and Drug Administration) が、HIV 検査用の自宅検体採取 (HSC) 検査キット 2 製品を認可した。HSC キットは使用者に直接販売される。使用にあたっては、指を穿刺し検査用濾紙上に血液をスポットし乾燥させる。血液スポット検体には匿名性のコードナンバーが付されていて、HIV 抗体検査 (酵素免疫法) 施設へ直接郵送される。陽性反応を示した検体は、ウエスタンブロット法または蛍光免疫アッセイ法によって再確認される。検査依頼者は通話無料電話で検査結果を知ることができ、カウンセリングを受けたり、医療施設への紹介を受けることができる。検査結果が陰性であった使用者は、カウンセラーと直接話をすることも選択できるが、すでに録音されてあるカウンセリングメッセージを聴いて済ますこともできるようになっている。

自宅検体採取検査の承認の経緯について

HSC HIV 検査の承認に先だって、最初の申請から 10 年にわたり大きな論争があった。承認擁護派は、検査が利用されることによって HIV 検査の増加が期待されるとしたが、反対派は、電話によって結果を知らされた人に対するその後の悪い影響、公衆衛生上

の調査と管理におよぼすマイナスの影響についての懸念を挙げた。そこで、FDA は長期間にわたる検討の結果、HSC 製造会社に対して、市販後調査を行い使用者に関するデータを収集することと、この情報を公衆衛生担当部局と共有することを条件に承認した。この論文は HSC 検査が使用可能になった最初の一年間 (1996-1997 年) の使用者についての市販後調査の解析結果を報告したものである。

承認後最初の一年の実施結果について

検査キットが使用可能になった最初の 1 年間に、174,316 例の HIV HSC 検査結果が解析のために製造会社へ集積された。検査は全 50 州、Washington DC、Puerto Rico、US Virgin Island で実施されていた。ほとんどの HSC 使用者は異性愛者であり、最も多かったのは白人男性で、年齢 25-34 歳であった。全体として、使用者の 97% が結果を知るために電話をかけてきた。このうち、165,194 検体 (95%) が検査に適していたが、9,073 検体 (5%) は汚染や血液量不十分、あるいは採血から送付までの時間が経過しすぎていたために検査不適であった。HSC 検査使用者の HIV 抗体陽性率は 0.9% であった。

デモグラフィックデータと行動データは 76,373 人 (59%) から得られ、彼らは少なくとも 1 つの調査質問項目に返答し、その内訳は HIV 抗体陰性者 70,620 人、HIV 抗体陽性者 865 人、提出検体不適者 4,888 人であった。HIV 抗体陰性者 70,620 例および HIV 抗体陽性者 865 例のほとんどは白人男性で、年齢 25-34 歳であることがわかった。HIV 抗体陽性率は非白人間で最も高く、年齢は 35-44 歳、男性との性交渉を有する男性および注射ドラッグ使用者であった。HIV 抗体陽性者の大部分が両性愛男性 (一部において男性同性愛者と区別されていない) であった。検査を受けて陽性とされた人のうち、結果が陽性かもしれないと予想していたのはわずか 17% で、46% は陰性

と予想しており、37%は不明であった。

全検査使用者の60%近く、そしてHIV抗体陽性であった検査使用者の49%が、それ以前には検査を受けたことがなかった。電話によるカウンセリングで、検査結果が陽性であった人のうち、23%はすでにその後ケアを受ける術（かかりつけ医など）を持っており、65%は医療施設への紹介を受け入れ、12%は（既に医療機関に通院しており）受けていた抗レトロウイルス療法の効果を評価するために自分自身で検査を実施していたことがわかった。

一つのHSC検査会社では利用者との通話日誌を提出しており、HIV抗体陽性判明者が陽性結果を受け容れた際の心理的苦痛を評価・解析するのに役立った。克服法に関する情報は各使用者から系統的に聞き出すことはできなかったが、陽性判明者の7%が予想しなかった陽性結果によるショックと狼狽を訴え、1人は自殺したいとの気持ちを訴えたが、カウンセラーは、この人が1人の友人と共に暮らしていて、その友人が精神衛生上の支援を強化することに賛成したと書き記している。

編集者コメントについて

編集者は従来から課題とされていた自宅検体採取（home sample collection: HSC）検査についての賛否両論について、次のような前向きなコメントを述べている。

1. **HSC検査はHIV検査へのアクセスを拡大するか？**
擁護派は、HSC検査が、その他の方法を知らない人に対して検査を受けることを鼓舞すると主張している。今回の解析からのエビデンスは、この見解を支持しており、使用者の半数以上がそれ以前に検査を受けていなかった。これは検査機会に恵まれない人や、とりわけ秘密保持にこだわる人にとって受け容れられやすい選択肢であることを示唆している。
2. **一般使用者は正しくHSC検査を行えるか？** 一般使用者から送付されてきた検体のうち5%はHIV検査に不適であったが、これに対し、専門の医療従事者が作製した乾燥血液スポット検体では4.8%で、差が無かった。これは、一般使用者も適切に

検査用検体採取できることを示唆している。しかしながら、多くの人が指先を穿刺する検体作製法を好んでおらず、これがHSC検査の受容度を制限しているかもしれないと述べている。

3. **HSC検査使用者は対面カウンセリングを受けられないことに不満を感じているか？** HSC検査の反対派は、電話カウンセリングは検査結果がHIV抗体陽性であった人に感情的な苦痛を引き起こすかもしれないことや、多くの人が自殺を企図したりフォローアップの医療ケアや心理的支援を受けなくなるかもしれないことを恐れていた。これまでのエビデンスは少ないが、使用開始後の最初の1年間に自殺企図を述べた通話者は1人にすぎない。これよりも心配なことは、検査結果が陽性であったことを告げられた通話者の5%がカウンセリングを受けることなしに電話を切ってしまったために、フォローアップの情報を彼らに伝えられなかったことであるとしている。
4. **HSC検査は公衆衛生業務にどのような影響を及ぼすか？** 高率の検査使用者がケアを受ける術を持っていること、あるいは医療施設への紹介を受け入れたことなどを考慮に入れると、HSC検査は検査普及の公衆衛生的活動を改善し得ると思われる。高い割合のHIV抗体陽性者が、HSC検査によって初めてHIV感染を知ったことになる。
5. **一般人が使用する検査法を評価することに関して我々は何を学んだか？** HSC検査は、最初の製品が申請されてから10年後に承認されたが、その間、FDAはHIV検査のための自宅検体採取検査診断製品の安全性と有効性を保証するため多くの検討をした。HSC検査に関して言えば、キットそれ自体、ならびに承認された使用の結果生じる使用者の心理的反応などの安全性と有効性を評価するためのデータを十分に収集することが出来たと思われる。この検査の承認は、例えば、1ステップ迅速HIV検査（自宅自己検査）のような別の技術の承認に対しても道を拓いたと思われる。この新技術は検査施設を必要とせずに10-15分で結果がわかり、真の自宅用自己検査法となりうるもので、これらは劇的にHIV検査の状況を変化させるとわれ、HIV予防戦略とAIDSの流行を大きく左右すると思われる。

MMWR™

Morbidity and Mortality Weekly Report

Recommendations and Reports

September 22, 2006 / Vol. 55 / No. RR-14

医療機関における成人・若年者・妊婦の HIV検査に関する勧告改訂版

*Revised Recommendations for HIV Testing
of Adults, Adolescents, and Pregnant Women
in Health-Care Settings*



Department of health and human services
Centers for Disease Control and Prevention

平成19年度厚生労働科学研究費補助金エイズ対策研究事業
エイズ対策研究事業の企画と評価に関する研究班

はじめに	2	Introduction	2
背景	2	Background	2
医療機関受診時および妊婦に対する HIV検査の勧告の変遷	3	Evolution of HIV Testing Recommendations in Health-Care Settings and for Pregnant Women	2
HIV感染症スクリーニングのルーチン化の妥当性	4	Rationale for Screening for HIV Infection	4
新しい勧告の妥当性	4	Rationale for New Recommendations	4
成人および若年者に対する勧告	8	Recommendations for Adults and Adolescents	7
HIV感染のスクリーニング	8	Screening for HIV Infection	7
再スクリーニング検査	8	Repeat Screening	7
同意と検査前の情報	8	Consent and Pretest Information	7
HIV感染症診断のための検査	9	Diagnostic Testing for HIV Infection	8
これまでの成人および若年者に対する勧告との差異	9	Similarities and Differences Between Current and Previous Recommendations for Adults and Adolescents	8
妊婦に関する勧告	10	Recommendations for Pregnant Women	8
妊婦とその新生児に対するHIV検査	10	HIV Screening for Pregnant Women and Their Infants	9
これまでの妊婦に対する勧告との差異	11	Similarities and Differences Between Current and Previous Recommendations for Pregnant Women and Their Infants	10
HIVスクリーニングに関する追記事項	13	Additional Considerations for HIV Screening	10
検査結果	13	Test Results	10
HIV感染者への医療	13	Clinical Care for HIV-Infected Persons	11
パートナーの相談と紹介	14	Partner Counseling and Referral	11
若年者に対する特別な配慮	14	Special Considerations for Screening Adolescents	11
HIV陰性者に対する予防	14	Prevention Services for HIV-Negative Persons	12
HIV/AIDSサーベイランス	14	HIV/AIDS Surveillance	12
継続観察と評価について	15	Monitoring and Evaluation	12
医療機関以外の場所で行われる一次予防と HIV検査について	15	Primary Prevention and HIV Testing in Nonclinical Settings	12
規則および法的問題について	15	Regulatory and Legal Considerations	13
その他のガイドライン	15	Other Guidelines	13
		Acknowledgment	13
		References	13

平成19年度厚生労働科学研究費補助金エイズ対策研究事業
エイズ対策研究事業の企画と評価に関する研究班

主任研究者：木村 哲（東京通信病院）

研究協力者：本田美和子（国立国際医療センター エイズ治療・研究開発センター）
（翻訳者）

本書に関するご意見は 〒102-8798 千代田区富士見2-14-23
東京通信病院 病院長室
電話 03 (5214) 7000
FAX 03 (5214) 7600 にお寄せ下さい。

医療機関における成人・若年者・妊婦の HIV 検査に関する勧告改訂版 2006年9月22日 MMWR 55 (RR14); 1-17

Prepared by

Bernard M. Branson, MD¹

H. Hunter Handsfield, MD²

Margaret A. Lampe, MPH¹

Robert S. Janssen, MD¹

Allan W. Taylor, MD¹

Sheryl B. Lyss, MD¹

Jill E. Clark, MPH³

¹Division of HIV/AIDS Prevention, National Center for HIV/AIDS, Viral Hepatitis, STD, and TB Prevention (proposed)

²Division of STD Prevention, National Center for HIV/AIDS, Viral Hepatitis, STD, and TB Prevention (proposed) and University of Washington, Seattle, Washington

³Northrup Grumman Information Technology (contractor with CDC)

要約

このHIV検査に関する勧告は、病院の救急部、予約不要の救急外来、入院治療、薬物濫用治療外来、公共医療施設の外来、地域の外来(診療所)、薬物濫用更生施設ならびに一般外来などの公的・私的医療機関で働く医療従事者向けに作成されたものである。この勧告は医療機関におけるHIV検査についてに限られており、現行のHIVカウンセリング、検査、HIV感染リスクの高い個人の医療機関以外(例;地域ごとの団体、福祉活動、移動検査車など)への紹介に関するガイドラインには影響を与えない。この勧告の目的は、医療機関において妊婦も含めたHIVスクリーニングの数を増やすこと、HIV感染の早期発見を可能にすること、自分がHIVに感染していることを知らない個人にその事実を知らせ彼らの相談を受け、医療機関もしくは予防機関へ紹介すること、アメリカ合衆国における母子感染を将来にわたって減少させることである。これらの改訂版の勧告は、医療機関におけるHIV検査および妊婦のスクリーニングに関する現行の勧告の更新となる。(CDC. Recommendations for HIV testing services for inpatients and outpatients in acute-care hospital settings. MMWR 1993; 42 (RR2) 1-10, CDC. Revised guidelines for HIV counseling, testing, and referral. MMWR 2001; 50 (RR19): 1-62, CDC. Revised recommendation for HIV screening of pregnant woman. MMWR 2001; 50 (RR19): 63-85)

既刊のガイドラインからの主な改訂点は次の通りである:

すべての医療機関における患者に対し

- HIV 検査は、本人へ検査を行うことを知らせた後に、本人が検査を断らない限り(Opt-Out スクリーニング)すべての医療機関受診機会において行うことを推奨する。
- HIV 感染のリスクの高い個人に対しては、少なくとも年1回の検査を行うべきである。
- HIV 検査に関して独立した同意書を求めるべきではない。医療行為に関する一般的な同意に HIV 検査も含まれる。
- HIV 感染症診断のための検査および医療機関におけるHIVスクリーニングプログラムに、予防に関する相談を含めるべきではない。

妊婦に対し

- HIV 検査はすべての妊婦に対して、妊婦検診の項目に含まなければならない。
- HIV 検査は、本人へ検査を行うことを知らせた後に、本人が検査を断らない限り(Opt-Out スクリーニング)実施することを推奨する。
- HIV 検査に関して独立した同意書を求めるべきではない。医療行為に関する一般的な同意に HIV 検査も含まれる。
- 妊婦の HIV 感染率の高い地区では、妊娠後期に再度 HIV 検査をすることを推奨する。

はじめに

ヒト免疫不全ウイルス(HIV)感染症と後天性免疫不全症候群(AIDS)は米国において疾患および死亡原因の筆頭であり続けている。2004年12月現在、944,306人がAIDSと診断されており、その56%にあたる529,113人が既に死亡している(文献1)。1994年以降、年間のAIDS発症および死亡は確実に減少しつつあったが、1999年から2004年にかけては横ばいである(文献1)。しかしながら、黒人、人種・民族的マイノリティー、異性間の性的接触を持つ者に関しては、1994年以降年間の新規感染者は増加傾向にある。垂直感染によるHIV感染によって生じたAIDSの小児の数は1992年に945人とピークを迎えたのち、2004年には48人と95%の減少となった(文献1)。これは第一にHIVに感染している妊婦の早期発見、及び予防的抗HIV治療薬の使用によりHIVの母子感染を減らすことができたことによる(文献2)。

2002年までに、米国に在住の成人の38-44%がHIV検査を受けており、18-64歳の1600万人から2200万人が毎年検査を受けている(文献3)。しかしながら、2003年末までに、100万人から120万人と推計されるHIV感染者のうち、約4分の1(252,000-312,000人)は自分がHIVに感染していることを知らずにおり、それゆえ健康を保ち死にいたる危険を減らすための医療を受ける機会を逃している(文献4)。これらの人々は、自分が知らないうちにHIVを他に感染させてしまっている可能性もある(文献5)。

HIVの治療は生存率を劇的に向上させたが、とりわけ、1995年に導入された強力な抗HIV治療薬(HAART)の効果は顕著なものであった(文献6)。しかしながら、感染の早期診断に関する進歩はまだ十分ではない。1990年から1992年にかけて、初めてHIVに感染していることが判明してからAIDSと診断されるまでの期間が1年未満であった者の割合が51%であったのに対し(文献7)、1993年から2004年にかけてのこの群の改善はわずかであり、2004年では39%にとどまっている(文献1)。疾患の診断が遅れる患者の傾向として、黒人もしくはヒスパニックであり、異性間の性的接触による者であることが挙げられた。初めてのHIV陽性結果が急性期医療機関あるいは紹介先で実施された検査による者が87%であり、65%は何らかの疾患があることを理由としてHIV検査を受けていた(文献8)。

今回の勧告は、従来の医療機関におけるHIV検査(文献9、10)および妊婦へのHIV検査(文献11)の改訂である。これらの勧告の目的は、妊婦および医療機関におけるHIVスクリーニング検査を増やし、疾患の早期発見を実現し、自分がHIVに感染していることを知らない者に対してそれを明らかにするとともに相談に乗って医療および予防のサービスへと連携させ、将来的には米国における母子感染を減少させることである。

この勧告の印刷版はCDCの米国予防情報ネットワークにて無料で手に入れることができる。(電話1-800-458-5231、月曜から金曜 東部時間午前9:00から午後8:00まで)

< 背景 >

ことばの定義

診断的検査: HIV感染を疑う臨床症状・症候を有する人にHIV検査を行うこと。

スクリーニング: 特定の人口に対して、属するすべての人を対象としてHIV検査を行うこと。

対象を定めた検査: 特にその行動、臨床症状、居住地において、HIV感染の危険の高い群に属する人にHIV検査を行うこと。

説明の上の同意: 自分がHIV検査を受けるか、受けることを辞退するかについて患者が選択できるように、患者と医療従事者との間でやりとりを行う一連の情報交換。同意に関する項目は口頭または書面によって、HIVに関する情報、検査に関するリスクと利益、HIV検査結果の意味すること、結果の伝達方

法、及び質問の機会についてを含む。

Opt-Out スクリーニング：患者に1)検査が行われること、2)患者は検査の辞退もしくは延期を選ぶことができること、を告げた後で HIV スクリーニングを実施すること。患者が辞退しない限り同意したとみなす。

HIV 予防相談：リスクの評価、HIVに感染するもしくは感染させるリスクを高める特定行動を明らかにする、リスクを軽減させるための計画立案などについて双方向的に話し合うこと(文献 13)。

＜医療機関受診時および妊婦に対する HIV 検査の勧告の変遷＞

HIV 検査が初めて実現した 1985 年、検査の主目的は血液製剤の安全性の確保であった。次いで HIV に感染しているかどうかを知るための血液銀行の利用を防ぐために、その代替としての検査機関が設立された。当時、HIV 検査の陽性結果が性行為のパートナーおよび母子間の伝播と関連しているかどうか統一見解がなく、HIV 検査の価値と HIV 検査受検の推奨に関して専門家の中でも意見はわかれていた(文献 14)。効果的な治療法は当時存在せず、検査を受けた者に対するカウンセリングは、陽性の結果が意味することが明確でないことを周知するようつくられたものであった。

これに続く二年間のうちに HIV 検査の陽性結果が意味することは明らかになり、1997 年米国公衆衛生局 (USPHS) は、感染している可能性の高い者または感染リスクの高い行為を行っている者に対する感染予防戦略として、HIV カウンセリングと検査を最優先事項としたガイドラインを制定し、性行為感染症の治療を要する者に関しては全例、“ルーチン”検査を実施することを推奨した(文献 15)。“ルーチン”検査とはすべての対象者に対して検査を実施することを知らせたのちに行うことと定義された。(文献 15)。

1993 年、CDC は病院の入院患者、救急部も含めた急性期医療機関の外来受診者までを対象とした、自発的な HIV カウンセリングと検査を推奨した(文献 10)。HIV 抗体検査の陽性率が 1%を超える、または病院退院者 1000 人中に AIDS 患者が 1 人以上いる病院は、15 歳から 54 歳のすべての患者に対して HIV カウンセリングと検査をルーチンで行う方針を定めることを推奨した。急性期医療機関の医療従事者は、守秘義務、任意検査、検査結果の医学的意味づけについての基礎的情報を網羅した検査手順を作成し、さらに詳細な情報の入手方法、同意の記録について体制を整えることが求められた(文献 10)。1994 年には、リスクの高い行動をとる者に対して特異的な予防のゴールを定め、個々のケースに対応したカウンセリング(対象者中心のカウンセリング)と検査に関するガイドラインが制定された(文献 16)。1995 年には周産期の女性と新生児への zidovudine 投与で母子感染を減少させることが明らかになり、米国公衆衛生局 (USPHS) はすべての妊婦に対して HIV に関するカウンセリングと自発的抗体検査を推奨した(文献 17、18)。

2001 年、CDC は妊婦に対しての HIV スクリーニングを一般の妊婦検診に含め、検査前カウンセリングが受検の妨げとならぬよう簡便にし、検査同意に多様性を持たせるよう勧告を改訂した(文献 11)。さらに 2001 年版の医療機関における HIV 検査についての推奨では、HIV カウンセリングと検査に関して受検者の利便性を図るために、私的もしくは公衆衛生的な機関などさまざまな場所へと医療関連の検査機会を拡大していた(文献 9)。CDC 勧告は HIV 有病率の高い医療機関においてはルーチンにすべての患者に勧めることを推奨していた。有病率の低い機関の場合は、対象者が感染している可能性が低いので、HIV に感染している比較的少ない人を見つけるために適した方法として、リスク・スクリーニングに基づいた検査を推奨していた(文献 9)。

2003 年には、CDC は HIV 予防推進策「疾患流行を変えるための新戦略」を発表した(文献 19)。この推進策は 1) HIV 検査をその他の診断的・スクリーニング的な自発的検査と同様に扱って医療行為に組み込む、2) すべての妊婦に HIV 検査を行い、妊婦検診で HIV 検査を受けていない者に対しては周産期・産褥期に迅速検査を実施して、母子感染を減少させる、という 2 つの大きな戦略であった(文献 19)。実務上のガイダンスとして、CDC は HIV 感染のリスクがある者すべてに対してカウンセリングは望ましいものではあるが、このようなカウンセリングはすべての場合に適切であるというわけではないことを明らかにしてい

る(文献 20)。時間的制約やリスク行為について患者と語り合うことの難しさから医療従事者の中には予防に関するカウンセリングと同意書の作成が検査普及の障壁となっていると考える者もあり(文献 12、21-23)、この推進策は簡素化した方法を支持していた。

2004年3月、CDCはとりわけHIV感染者の人数が多く、有病率が高い急性期医療機関においてHIV検査を広く普及させるために医療従事者、関係専門機関、地域公衆衛生担当者らを招いた会議を招集し意見を聴取した。会議参加者からは受検しやすく、費用負担も少なく、疑う症状がある患者に対してより頻回に実施できるよう、HIVスクリーニング手順をできるだけ単純化することが推奨された。2005年4月には、医療機関におけるHIV検査に関する文献のレビューを行い、発表されたエビデンスと、CDCの資金援助のもとに実行された医療機関におけるHIVスクリーニングで得た結果を踏まえて、これらの戦略に関する勧告作成の準備を開始した。2005年8月、CDCは医療従事者、公衆衛生担当者、地域機関担当者、HIV感染者を招き、勧告の大枠についての意見を求めた。2005年11月、CDCは研究者、医療従事者団体、医師、HIV感染者、地域団体の代表、HIV患者支援団体を招きCDCの勧告に関する草稿についての評価を求めた。勧告の最終稿決定に先立ち、CDCは研究者、医療従事者向けの国内会議において発表し、2006年3月には関係部署による科学的評価のために行政管理予算局の法令順守要求に従い、複数の専門家や地域活動の団体から意見を募った。勧告の確定稿はこれらの専門家たちの意見を反映させて完成された。

<HIV感染症スクリーニングのルーチン化の妥当性>

従来のCDCおよび米国予防医療専門委員会のHIV検査に関するガイドラインでは、HIVに感染しているリスクの高い者に対して、およびHIV有病率が1%以上の急性期医療機関においては、ルーチンのカウンセリングと検査を推奨していた(文献9、10、24)。これらのガイドラインでは1)HIVスクリーニング費用が保険で賄われないこと、2)多忙な医療の現場で働く医療従事者は感染リスクの評価に要する時間を十分にとることができず、カウンセリングが求められていることが検査実施の障壁となっていること、3)HIV有病率に関する明確な情報がないため、スクリーニングを実施すべき状況の選択ができないことから、実務的に困難であることが判明した(文献25-29)。

CDCの改訂版ガイドラインでは、HIVスクリーニングを一般診療と同様に扱い、その他の治療可能な疾患のスクリーニングと同様に行うことを推奨している。スクリーニングとは、まだ認識されていない健康状態を明らかにすることで症状が進行する前に治療の提供を可能にする基本的な公衆衛生の手法であり、感染症においては、感染蔓延の危険を下げるために有効な介入となる(文献30)。

HIV感染症は以下のスクリーニングの根拠となるすべての基準を満たしている。1)HIV感染症は重篤な疾患であるが、症状が出現する前に診断することができる。2)HIVは信頼性が高く、安価で、侵襲性の低い検査法で診断することができる。3)症状が出現する前に、早めに治療を導入することによって感染者の予後を改善させることができる。4)予想される利益に対して費用は妥当である(文献30)。妊婦に対しては、リスクに応じた検査実施に比べスクリーニングの方が感染を疑われていない妊婦の感染を明らかにし、母子感染を防ぐために有効であることが判明している(文献31-33)。

<新しい勧告の妥当性>

しばしばHIV感染者はその診断がつく何年も前に医療機関(例:病院、救急外来、性行為感染症診療所など)を受診しているが、HIVの検査を受けていない(文献34-36)。1980年代以降、米国のHIV/AIDS感染の状況は変化を遂げた;20歳未満、女性、人種・民族的少数派、大都市圏から離れた地域の居住者、異性間の性的接触を持つ男女、というような自分がHIV感染のリスクが高いと認識していない人々が感染者に占める割合が増大している(文献37)。この結果、リスクに応じた検査の実施は、HIV感染者を見つけるにあたって有用ではなくなってきた(文献34、35、38、39)。

広く実施するHIVスクリーニングと組み合わせた感染予防の戦略は、大変高い効果を示している。たと

HIV 検査に関連した予防カウンセリングの有効性は明らかではない。HIV 検査とともに行うカウンセリングは、HIV 感染者にとってはより安全な性行動をとり、リスクの高い行動を減らすので有効だとされているが、HIV 陰性者にとっては検査に伴うカウンセリングはあまり有効ではない(文献 89)。しかしながら、無作為割付試験では、予防カウンセリングはそのやりかたや期間によって効果が異なるという結果が出ている(文献 90、91)。十分に計画された理論に基づいた性行為感染症診療所での予防カウンセリングを受けた HIV 陰性の者は、医療従事者から予防に関するメッセージを受けとっただけの者に比べると、リスクの高い行為をより減らすことができる(文献 90)。理論に基づいた 10 回の個人を対象にしたカウンセリングを行い、次いで 3 か月ごとに持続カウンセリングを行うという、リスクの高い HIV 陰性の MSM に対するより詳しい介入では、このカウンセリングを受けた者は、一般的な予防カウンセリングを年 2 回のみ受けた者と比べると、HIV に感染している、または HIV に感染しているかどうかわからないパートナーと無防備な性的接触を行う者の数は、明らかに減少した(文献 91)。

HIV 検査を時期を逸さずに受けることは健康の改善にもつながる。医療機関における HIV 検査は約半数の新規感染者の発見の機会となっている。2000 年から 2003 年にかけて米国 16 州において HIV/AIDS と報告された者を対象としたインタビューでは、44% が病気のために HIV 検査を受けたと答えている(文献 8)。入院後に HIV 検査を受けた者と比べると、入院前に救急部において HIV 迅速検査を受けた者は入院期間がより短く、より多くの患者が退院前に自分が HIV に感染していることを知っており、外来通院への移行に成功するものが多かった(文献 92)。しかしながら、少なくとも 28 の州では、たとえ HIV 検査結果が患者の診断または治療に関して資する可能性があっても、患者が HIV 検査の同意ができない場合に医療従事者が HIV 検査を実施することを制限する法律または規則を制定している(文献 93)。

毎年新たに HIV に感染している 4 万人の中で、約 40-90% は急性 HIV 感染症の症状を経験し(文献 94-96)、そのうちの少なからずは医療機関を受診する。しかしながら、急性 HIV 感染症はその症状がインフルエンザ、伝染性単核球症やその他のウィルス感染と酷似しているためにプライマリケアの医師には見逃されがちである(文献 97)。急性 HIV 感染症は HIV 抗体検査が陰性または判定保留の場合血清中の HIV-RNA 量を測定することによって診断できる。全国外来診療調査に基づいた研究では、発熱・発疹を主訴として外来受診した患者の 0.5-0.7% は HIV 急性感染であった、という結果がある(文献 98)。急性 HIV 感染症に対する抗 HIV 治療の長期効果はまだ結論が出ていないが(文献 99)、HIV 新規感染を明らかにすることは、急性感染期に HIV を周囲に蔓延させてしまうことを防ぐことができる(文献 100、101)。

HIV 母子感染は起り続けており、とりわけ妊婦検診を受けていない者、妊娠期間中に自発的な HIV カウンセリングと検査を受けていない者に多い。米国では年間 144-236 例の母子感染が HIV 検査の時期を逸し、妊婦の治療ができなかったことにより起こっていると考えられる(文献 102)。HIV 検査を阻む要因は、言語の壁、妊婦検診の遅れ、医療従事者による患者のリスクが低いとの認識、分娩・出産中の迅速検査における検査・カウンセリングのための時間の不足、検査に際してカウンセリングや独立した同意を求める州の規制などさまざまである(文献 103)。ノースカロライナ州の産科医 653 人を対象とした調査では、全員が HIV 検査の一律な実施に賛成したわけではなかった。妊婦に検査を勧めるかどうか、また検査を受けた女性の人数は、医師の患者に対するリスク評価に基づくものであった(文献 21)。調査資料では、HIV 検査が一般検査項目セットに含まれている場合には検査受検率は高くなった(文献 52、69、104)。医療従事者が強く HIV 検査を勧めた場合にはより多くの女性が検査を受けていた(文献 105)。一律に妊婦への検査を行うことが広がるに連れて、出産時に HIV に感染していることがわからなかった妊婦の中で、妊娠中に HIV 抗体が陽性となっていた割合が増えていることがあきらかになった(文献 106)。HIV 有病率の高い(年間 10 万人あたり 17 例以上)地域では、2 回目の HIV 検査を妊娠後期に実施することは費用対効果が高く、母子感染防止にも資する(文献 107)。

すべての母子感染は健康に関する事象の目安となり、予防機会の逸失や、さらにまれではあるが母子感染予防介入の失敗の指標となる。このような感染が起きた場合、すべての妊婦が HIV 検査を受け、もし陽性であれば母子感染を防ぐための適切な介入を受け、妊婦とその子供の健康を守ることを確実なものとする戦略改善の必要性を強く訴えるものとなる。

施率はより高い(文献 52, 68-74)。妊婦は opt-out スクリーニングの方が不安が少なく、検査辞退も困難ではなかった、としている(文献 68, 74)。2006 年には、調査対象となった米国成人の 65%が HIV 検査はその他の疾患と同様にスクリーニングされるべきで、患者の同意書への署名など特別な手順を必要とするべきではないことに同意した(文献 75)。

13 歳から 19 歳の若年者は、現在新たなリスクの高い群と認識されており、若年者世代に対する予防に関する努力は繰り返し行う必要がある(文献 63)。「2005 年青年におけるリスク行為調査」では高校生の 47%が 1 回以上の性行為を経験しており、性行為を行っている高校生の 37%は一番最近の性行為でコンドームを使用していなかった(文献 76)。HIV に感染している若年者の半分以上は、検査を受けておらず、自分が感染していることを知らないと推定される(文献 77, 78)。同性との性的接触をもつ 18 歳から 24 歳までの若い男性を対象とした調査では、14%が HIV に感染しており、その中の 79%は自分が感染していることを知らなかった(文献 56)。米国小児科学会は、青年の患者から性的活動についての情報を得、HIV の予防について知らせることを臨床医に推奨している(文献 79)。調査結果によれば、青年はこの情報を自分の両親や教師、友人からよりも、医療従事者から知られることをより好んでいる(文献 80)。しかしながら、このような情報をもたらす医師は半分以下である(文献 81)。医療従事者の勧めは、青年が検査を受ける決心に影響をあたえている。かかりつけ医をもつ 528 人の青年の 58%が自分が HIV 検査を受けた理由を医師の勧めと答えている(文献 82)。

米国予防医療専門委員会は、最近医師に感染リスクを持つすべての成人と青年に HIV スクリーニングを行うことを推奨した。その理由は HIV 感染症を早く診断し、最適のタイミングで介入を行い、とりわけ HAART を導入することで、健康状態を改善させ、疾患の進行を遅らせ死亡率を下げることができるからである(文献 24)。予防医療専門委員会は妊婦に対しても同様にリスクにかかわらずスクリーニングを行うことを推奨したが、HIV に関するリスクを問わず無症状の成人や青年にルーチン HIV スクリーニングを行うことは推奨しなかった。予防医療専門委員会はそのようなスクリーニングでみつかるとは患者はいるだろうが、その数はわずかであり、スクリーニングで得られる利益は、プライマリケアの負担増大や一般的な HIV スクリーニングのプログラムに対して邪魔になる可能性を凌駕しないと結論付けた(文献 24, 83)。このような勧告を作成するにあたり、予防医療専門委員会はスクリーニング後 3 年間にエイズ発症もしくは死亡を防ぐことができるために、何人のスクリーニングが必要か考慮している。その調査の中で根拠では、予防医療専門委員会は患者から起こる二次感染の予防についてはその効果を計算することができていない(文献 84)。しかしながら、最近の多重解析では、HIV 感染者は自分が感染していることを知ってからリスクの高い行為を減らしていることが明らかになった(文献 5)。HIV 感染にとって、HIV ウィルス量は最も重要な HIV 感染の生物学的因子であるので(文献 85)、治療のタイミングを逃さない抗 HIV 治療薬の導入は、たとえ感染者が自分のリスクの高い行為を改めることがなくても、新たな感染を減少させることができる(文献 86)。自分が感染していることを知らない者は知っている者に比べると推計される伝播は 3.5 倍高く、米国における新規感染者に与える影響は極めて高い(文献 87)。理論的には、すべての HIV 感染者が自分が感染していることを知り、感染していることをすでに知っている人々と同じように性的行動を変えれば、新規感染者を年間 30%以上減らすことができるとされる(文献 87)。

最近の研究では、自発的なスクリーニング検査は HIV 有病率の低い医療機関においても、費用対効果が高いことが明らかになった(文献 26, 27, 86)。未診断の HIV 感染が 0.1%以上である人口では、高血圧、大腸癌、乳がんと同様に慢性疾患に対するスクリーニングプログラムは費用対効果が高い(文献 27, 86)。HIV 感染の早期発見によって重篤な免疫不全が出現する前に治療を開始することができるので予後が改善するために、性行為のパートナーに感染させる危険を下げる公衆衛生的重要性を含まなくとも、スクリーニングは費用対効果の従来の水準に到達している(文献 86)。

HIV 感染を知らされた患者を予防と治療に結びつけることは必須である。このような結びつきのない HIV スクリーニングは、患者にとってほとんどもしくは全く意味を持たない。患者が医療行為を受ける場合には費用が発生するが、その費用を正当化するだけの十分な予後の改善となる。たとえ HIV 陽性の結果を知らされた者のうち医療機関へつなげた者がわずかであっても、スクリーニングに費やされた費用の 1 ドル当たりの生存利益は大変高いものであるといえる(文献 26, 27, 88)。

HIV 検査に関連した予防カウンセリングの有効性は明らかではない。HIV 検査とともに行うカウンセリングは、HIV 感染者にとってはより安全な性行動をとり、リスクの高い行動を減らすので有効だとされているが、HIV 陰性者にとっては検査に伴うカウンセリングはあまり有効ではない(文献 89)。しかしながら、無作為割付試験では、予防カウンセリングはそのやりかたや期間によって効果が異なるという結果が出ている(文献 90、91)。十分に計画された理論に基づいた性行為感染症診療所での予防カウンセリングを受けた HIV 陰性の者は、医療従事者から予防に関するメッセージを受けとっただけの者に比べると、リスクの高い行為をより減らすことができる(文献 90)。理論に基づいた 10 回の個人を対象にしたカウンセリングを行い、次いで 3 か月ごとに持続カウンセリングを行うという、リスクの高い HIV 陰性の MSM に対するより詳しい介入では、このカウンセリングを受けた者は、一般的な予防カウンセリングを年 2 回のみ受けた者と比べると、HIV に感染している、または HIV に感染しているかどうかわからないパートナーと無防備な性的接触を行う者の数は、明らかに減少した(文献 91)。

HIV 検査を時期を逸さずに行うことは健康の改善にもつながる。医療機関における HIV 検査は約半数の新規感染者の発見の機会となっている。2000 年から 2003 年にかけて米国 16 州において HIV/AIDS と報告された者を対象としたインタビューでは、44% が病気のために HIV 検査を受けたと答えている(文献 8)。入院後に HIV 検査を受けた者と比べると、入院前に救急部において HIV 迅速検査を受けた者は入院期間がより短く、より多くの患者が退院前に自分が HIV に感染していることを知っており、外来通院への移行に成功するものが多かった(文献 92)。しかしながら、少なくとも 28 の州では、たとえ HIV 検査結果が患者の診断または治療に関して資する可能性があっても、患者が HIV 検査の同意ができない場合に医療従事者が HIV 検査を実施することを制限する法律または規則を制定している(文献 93)。

毎年新たに HIV に感染している 4 万人の中で、約 40-90% は急性 HIV 感染症の症状を経験し(文献 94-96)、そのうちの少なからずは医療機関を受診する。しかしながら、急性 HIV 感染症はその症状がインフルエンザ、伝染性単核球症やその他のウイルス感染と酷似しているためにプライマリケアの医師には見逃されがちである(文献 97)。急性 HIV 感染症は HIV 抗体検査が陰性または判定保留の場合血清中の HIV-RNA 量を測定することによって診断できる。全国外来診療調査に基づいた研究では、発熱・発疹を主訴として外来受診した患者の 0.5-0.7% は HIV 急性感染であった、という結果がある(文献 98)。急性 HIV 感染症に対する抗 HIV 治療の長期効果はまだ結論が出ていないが(文献 99)、HIV 新規感染を明らかにすることは、急性感染期に HIV を周囲に蔓延させてしまうことを防ぐことができる(文献 100、101)。

HIV 母子感染は起り続けており、とりわけ妊婦検診を受けていない者、妊娠期間中に自発的な HIV カウンセリングと検査を受けていない者に多い。米国では年間 144-236 例の母子感染が HIV 検査の時期を逸し、妊婦の治療ができなかったことにより起こっていると考えられる(文献 102)。HIV 検査を阻む要因は、言語の壁、妊婦検診の遅れ、医療従事者による患者のリスクが低いとの認識、分娩・出産中の迅速検査における検査・カウンセリングのための時間の不足、検査に際してカウンセリングや独立した同意を求める州の規制などさまざまである(文献 103)。ノースカロライナ州の産科医 653 人を対象とした調査では、全員が HIV 検査の一律な実施に賛成したわけではなかった。妊婦に検査を勧めるかどうか、また検査を受けた女性の人数は、医師の患者に対するリスク評価に基づくものであった(文献 21)。調査資料では、HIV 検査が一般検査項目セットに含まれている場合には検査受検率は高くなった(文献 52、69、104)。医療従事者が強く HIV 検査を勧めた場合にはより多くの女性が検査を受けていた(文献 105)。一律に妊婦への検査を行うことが広がるに連れて、出産時に HIV に感染していることがわからなかった妊婦の中で、妊娠中に HIV 抗体が陽性となっていた割合が増えていることがあきらかになった(文献 106)。HIV 有病率の高い(年間 10 万人あたり 17 例以上)地域では、2 回目の HIV 検査を妊娠後期に実施することは費用対効果が高く、母子感染防止にも資する(文献 107)。

すべての母子感染は健康に関する事象の目安となり、予防機会の逸失や、さらにまれではあるが母子感染予防介入の失敗の指標となる。このような感染が起きた場合、すべての妊婦が HIV 検査を受け、もし陽性であれば母子感染を防ぐための適切な介入を受け、妊婦とその子供の健康を守ることを確実なものとする戦略改善の必要性を強く訴えるものとなる。

成人および若年者に対する勧告

CDC は HIV の診断およびスクリーニングのための検査に関して、本人が辞退する余地を残し、医療および予防について最良の結果を得るために患者と医療者の関係を確実にしつつ、すべての医療機関で通常の医療行為のひとつとして実施することを勧告する。この勧告は病院の救急部、救急外来、入院、STD 外来や STD に関する医療を提供する機関、結核外来、薬物濫用治療外来、その他公共の医療機関、地域の外来、薬物濫用更生施設、一般のプライマリケアの外来などすべての医療機関で働く医療従事者に向けて発表されたものである。このガイドラインは医療機関における HIV 検査に限られ、HIV 感染のリスクの高い個人に対する医療機関以外での(例:地域の団体、福祉事業、移動検査車など)相談、検査、医療機関への紹介に関する現行のガイドラインに影響を与えるものではない。

<HIV 感染のスクリーニング>

- すべての医療機関において、13 歳から 64 歳の全患者に対して HIV スクリーニング検査は実施されるべきである。医療従事者は感染がまだ判明していない HIV 感染者の有病率が 0.1%未満であると証明されていない限りは検査を実施すべきである。有病率についてのデータがない場合には、有病率が 1,000 人に 1 人未満であることが判明するまで自発的 HIV 検査を継続する。1,000 人に 1 人未満であればスクリーニング検査が必要とされない。
- 結核治療を受けているすべての患者は HIV 検査を受けるべきである。
- 性行為感染症の外来受診患者を含め、性行為感染症の治療を必要とするすべての患者は、新たな主訴で受診するごとに、本人の HIV 感染リスクの高い行為の有無にかかわらず HIV 検査を受けるべきである。

<再スクリーニング検査>

- 医療従事者は HIV 感染リスクの高い個人に対して、少なくとも年に 1 回の HIV 再検査を実施すべきである。HIV 感染リスクの高い者としては、静脈麻薬濫用者もしくはその性的接触のパートナー、金銭および麻薬と引き換えに性的接触を行う者、HIV 感染者の性的接触パートナー、自身もしくは性的接触のパートナーが前回の HIV 検査以降に複数の相手と性的接触を行った、男性間の性的接触者もしくは異性間の性的接触者が挙げられる。
- 医療従事者は患者とその性的接触のパートナーになる人に対して、新しく性的関係を結ぶ前に HIV 抗体検査を行うことを勧めるべきである。
- HIV 感染のリスクが高くない個人に対しては、臨床的判断に基づいて再検査を行うかどうかを判断する。
- 個人の血液や体液によって医療従事者が職業上の曝露を受けた場合には、本人の最近の HIV 検査の結果がすぐにわかる場合を除き、直ちに曝露について本人へ知らせ、HIV 抗体検査を実施する。

<同意と検査前の情報>

- スクリーニング検査は自発的でなくてはならず、本人が HIV 検査が実施されることを知り、理解しなければ行ってはならない。
- 患者は本人が辞退しない限り、口頭または文書によって HIV 検査が実施されることを知らされなければならない。口頭または文書による説明には HIV 感染および陽性・陰性の検査結果の意味に関する内容が含まれ、また本人には質問の機会および検査を辞退する機会が与えられなければならない。このような通知を行った後、HIV 検査の同意を医療行為におけるその他のスクリーニングや診断に関する一般の同意に含めて取得する。独立した HIV 検査の同意書の使用は推奨されない。
- その地域の住民がよく使う言語による、簡単に理解できる情報が利用できるように準備する。英語の理解が十分でない者に対しては、言語理解のために通訳もしくは当該言語を話す医療従事者を手配する。

- ・ 本人が HIV 検査を辞退した場合には、その旨を医療記録に記載する。

<HIV 感染症診断のための検査>

- ・ HIV 感染に関連した症状もしくは AIDS に関連した日和見感染症を持つ患者はすべて HIV 検査の対象となる。
- ・ 急性 HIV 感染(HIV 感染症急性期)に見られる臨床症状を呈する患者や最近ハイリスク行為があったことを告げる患者すべてに対して、医師は HIV 感染の疑いを強く持つべきである。急性感染症候群が疑われる場合には、急性感染を明らかにするために HIV 抗体検査だけでなく血漿 RNA 検査も実施する。
- ・ 患者もしくは患者の受療に責任をもつ者は、口頭で HIV 検査の実施が予定されていること、検査実施の理由と結果の陰性・陽性の意味について説明を受け、質問の機会をもち、検査辞退の機会を与えられなければならない。このような通知をもって、HIV 検査に関しては患者の医療行為に関する一般的な同意で十分であると認められる。

<これまでの成人および若年者に対する勧告との差異>

これまでの勧告について以下の点では変化はない:

- ・ HIV 検査は自発的に行われなければならない、強制してはならない。本人に知らせずに検査を行ってはならない。
- ・ HIV 検査は、性行為感染症外来を受診した者または性行為感染症の治療のためにその他の医療機関を希望している者に対して、ルーチンに実施することが推奨される。
- ・ HIV 検査陽性者に対しては、医療、予防相談、援助事業の提供が最も重要である。

これまでの勧告と異なる点:

- ・ 本人が辞退しない限り HIV 検査を行う(Opt-Out)旨を知らせた後、スクリーニング検査を実施することはすべての医療機関において推奨される。HIV 検査のための署名をともなう独立した同意書は必要としない。HIV 検査についての説明と同意は一般的な医療行為に関する説明と同意に含まれる。
- ・ HIV 感染リスクの高い者については少なくとも年一回 HIV 検査を行う。
- ・ HIV 検査結果の通知はその他の検査結果の通知と同様の方法で行うべきである。
- ・ 医療機関における HIV 検査には感染予防カウンセリングを含めるべきではない。HIV 感染の危険の高い者に対しては危険行為を評価する場(例:性行為感染症外来など)において予防カウンセリングを行うことが強く勧められるが、これは HIV 検査と関連付けて行う必要はない。
- ・ HIV 感染早期発見のための HIV 検査は、感染の危険の高い非感染者に対する予防活動としての HIV 相談および検査とは別物として扱われるべきである。