

- 他の子防的介入に関するアドバイスやサポート（安全な飲料水など）
- 栄養に関するアドバイス
- 授乳カウンセリング
- 抗レトロウイルス治療（可能であれば）

5.2 患者を支援する社会的・政策的・法的枠組み

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並行して、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努力する必要がある。

5.2.1 基本的要素

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の実施を支援するためには、以下に示す社会的・政策的・法的枠組みの要素が整っていないといけない。

- 地域社会の受け入れ態勢および社会的動員

広報キャンペーンを実施することで、HIV/AIDS に対する社会の認識を高め、HIV/AIDS 患者の権利および HIV 感染の有無を自ら知り、開示することの利点を広く人々に知ってもらい、利用可能な HIV 検査や予防・ケア・サポートサービスについて情報提供を行うことが必要である。また、こうしたキャンペーンの計画、実施、モニタリングにあたっては、HIV/AIDS 患者と感染がみられる地域の人々を取り込むことが必要である。

- 適切な資源およびインフラストラクチャー

政策立案者および計画立案者は、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の実施に必要な新たな資源を予め考慮しておく必要がある。これには、訓練、臨床面のインフラストラクチャー、HIV 検査キット、その他臨床で用いる備品類などの購入も含まれる。

WHO および UNAIDS は、医療者主導による HIV 検査およびカウンセリングにおいて、患者へのサービス提供時になるべく余分な費用がかからないようにすることを推奨している。医療者主導による HIV 検査およびカウンセリング実施に割り当てられる資源は、利用者主導による HIV 検査およびカウンセリングなど、他の必要なサービスから流用すべきではない。

面談用の適切な個室や鍵のかかる医療記録保管庫など、適切な臨床面のインフラストラクチャーも必要である。さらに、フォローアップカウンセリングやサポートその他のサービスを行う地域の組織を支援するために、追加の資源が必要になることもある。

- 医療者の訓練

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ために必要な主な投資のひとつは、医療者および管理者の訓練と継続的な指導であろう。

場合によっては、医療保健施設内で医療従事者の責任を再分配（仕事を変更）することが、慢性的な人手不足の解消に役立つこともある。そのためには、専門知識のある医療専門家の指導のもとで HIV 検査およびカウンセリング業務を行うための訓練を受け、有償で業務にあたることのできる適切な能力をもつ一般のスタッフをみつける必要があるだろう。HIV/AIDS 患者、AIDS 関連サービス組織、その他地域の組織や市民団体は、こうした能力のある一般のスタッフの重要な供給源となる可能性がある。状況によっては、迅速 HIV 検査を含め、HIV 検査およびカウンセリングの実施資格のある医療従事者の幅を広げるために、地域の法律や規制を見直さなければならない場合もある。

医療保健施設で HIV 検査およびカウンセリングを行うスタッフや医療サービスの利用者に接する他のスタッフの訓練プログラムを作り、十分時間をかけて訓練を行った上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である。訓練は、以下に示す主要な領域に関する具体的なプロトコルに基づいて行う。

一 倫理的なインフォームドコンセント取得プロセスの確保

インフォームドコンセント取得プロセスについて医療者にガイダンスを示し、継続的な指導を行う。患者には、個人の自発的な意思により検査に同意するか否かを決定できるよう適切な情報を提供し、強要はせず、HIV 検査およびカウンセリングの勧めを拒否できる機会をきちんと設ける必要がある。インフォームドコンセント取得プロセスに関する詳しいガイダンスをセクション 6 に示す。

一 秘密保持とプライバシー保護

訓練では、医療者に HIV 検査結果の守秘義務があることを強調すべきである。患者が情報提供を受けた上で自発的に HIV 検査に同意したという事実を、実際の検査結果と併せて患者記録に記載することが必要である。HIV 検査結果を記録しなかったり、患者のケアを担当する他の医療者に結果を伝えなかったりすると、適切な臨床ケアが行われない可能性がある。

検査結果を含む医療記録は、患者の継続的な管理を直接担当する医療専門家以外には見せてはならない。口頭でのやりとりにも書面によるやりとりにもこの原則が適用される。患者には、妊娠管理（ANC）カードや小児健康カードなど、患者が保存している記録の安全な保管についてアドバイスする。

プライバシーの保護も必要である。例えば、インフォームドコンセントを求めたり提示したりする場合は、個室など他に人の居ないところで行うべきであり、HIV 陽性患者に対する検査後のカウンセリングや、その他 HIV 感染の有無についてやり

とりをする場合には、他の患者や当該患者のケアを担当していないスタッフの居ない場所を選ぶべきである。

医療記録の管理者には、HIV 検査およびカウンセリングを行う臨床現場で医療記録を適切に取り扱うための特別な訓練が必要であろう。

一 医療保健施設内の偏見や差別の回避

HIV 感染者や感染の疑いがある人がよく口にするのは、医療者による不当な扱いや差別である。医療者主導による HIV 検査およびカウンセリングの実施は、HIV/AIDS と人権をめぐる医療者や管理者側の認識を高め、適切な実践基準の遵守を強化するひとつの機会となる。

患者と接するスタッフには、HIV 感染者や HIV 感染リスクのある人のニーズに対応するための特別な訓練と継続的な指導が必要である。すべての患者に対して礼儀正しく、敬意ある態度で接し、HIV 感染やリスク行動があるからといって差別せず、HIV 検査に伴って生じる有害な社会的結果に対処できるよう患者を援助することを常に心がけるようにしなければならない。こうした問題を扱った医療者の訓練セッションには、HIV 感染者やリスク集団に属する人々およびその擁護者を加えることを強く推奨する。

一 患者の紹介

患者やそのパートナーおよび家族を各種サービスに紹介する必要性について、またフォローアップやサポートのために地域で提供しているサービスについても、医療者への訓練が必要であろう。これには、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提供も含まれる。

● 実践規範および救済方法

医療保健施設では、医療者の実践規範を定め、権利を侵害された患者の救済方法を用意しておく必要がある。また、独立した立場のオンブズマンや患者の擁護者を指名し、HIV 検査・カウンセリングプロトコルや実践規範に関する違反を報告できるようにすることも検討すべきである。

● 強力なモニタリング・評価システム

医療者主導による検査とカウンセリングの実施および規模拡大についてモニタリングシステムを設置し、並行して実施する必要がある。これについてはセクション 9 で詳しく論じる。

5.2.2 その他の対策

以下に示す対策は、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の前

提条件とは言えないが、HIV 検査およびカウンセリングの規模を拡大し、HIV の予防・治療・ケア・サポートへのユニバーサルアクセスを実現するための国のプランの一部に採り入れるべきである。

- 社会的・法的介入

医療者主導による HIV 検査およびカウンセリングを長期的に、最適な形で提供するには、HIV 感染やリスク行動および性別に基づく差別を防ぐ法律や政策が整備され、監視と強化が行われることが必要である。これには、プライバシー、自律性、男女平等を尊重する法的・社会的保護などが含まれる。こうした幅広い法的・社会的保護の実施は、国会議員、内務省、保健省、法務省、市民団体を含むさまざまな利害関係者の責務であり⁶⁷、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に向けて多方面からの取り組みの必要性が重視される。

- 自発的開示、パートナーへの倫理的告知とカウンセリング

UNAIDS および WHO は、HIV 感染の自発的開示とパートナーへの倫理的告知およびカウンセリングを奨励している。そのためには、明確に定められた状況でパートナーへの告知を認める国の政策や公衆衛生法規、医療・社会サービス提供者の専門倫理規範の促進も必要であると考えられる。こうした問題は本書の扱う範囲を超えるが、UNAIDS/WHO の出版した『HIV/AIDS 流行に対する啓発：有益な開示、パートナーへの倫理的カウンセリング、HIV 症例報告の適切な利用を推進するためのガイダンス』⁶⁸では、これらの問題が包括的に採り上げられている。

6. プロセスおよび要素

6.1 検査前の情報提供とインフォームドコンセント

一般に、利用者主導による HIV 検査およびカウンセリングでは、検査結果を伝える前と後に、予防カウンセリングに主な重点を置いた教育セッションとリスク評価が行われる。

多くの医療保健施設では、医療者に詳細なリスク評価を行う時間はない。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の目的は、HIV の適時検出と医療サービスの提供にあるため、検査前の情報提供は簡略化してもよい。例えば、個々のリスク評価とリスク軽減プランは患者の HIV 感染の有無に応じて、検査前の情報提供セッションではなく検査後のセッションに入れてもよい。

地域の条件により、検査前の情報提供は、個人への説明または医療情報に関する集団での話し合いという形で行うことができる。インフォームドコンセントは必ず個別に、医療者同席の下で、関係者だけの場で取得することが必要である。

6.1.1 インフォームドコンセントを取得するための最低限の情報

患者に HIV 検査と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、考えられるリスク（差別、遺棄、暴力など）
- 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を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、検査は行われる
- 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 陽性であった場合は、HIV 曝露の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に 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も説明することが必要である。

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区域では、この方針について検討することが望ましい。

HIV 感染リスクが特に高い集団や女性など、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、すでに述べたような被害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、インフォームドコンセントを確実に得るための追加手段を用いるのが適切であろう。医療者は、検査が任意によるものであること、患者には検査を拒否する権利があることを特に強調する必要があると考えられる。HIV 検査および HIV 感染を開示することのリスク・ベネフィットについてさらに詳しく話し合い、患者が利用できる社会的サポートについて詳しい情報を提供することも有益であろう。

6.1.2 その他、妊婦または妊娠の可能性のある女性への情報

6.1.1 に示した情報以外に、妊婦または妊娠の可能性のある女性には検査前の情報として以下の事柄についても説明する必要がある。

- 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

6.1.3 小児の場合の特別な検討事項

国連の「子どもの権利条約」によれば、小児に関するあらゆる措置は「子どもの最善の利益が主として考慮されて」いなければならない。これには、医療に関する意思決定も含まれる。他のすべての患者と同じく、HIV 検査およびカウンセリングの目的は常に、小児にとって最善の利益と最適な健康転帰を促すことでなければならない。しかし、小児に対する HIV 検査およびカウンセリングには特に考慮すべき事柄があり、具体的な国の政策も必要であると考えられる。

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が、小児には、自分の生活に影響を及ぼすあらゆる決定に関与する権利があり、また発達のレベルに応じて自身の考えを表現する権利がある。現在起こっていることを本人に説明し、本人の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。小児の保護者からはインフォームドコンセントを得る必要がある。

小児が孤児であったり、遺棄されたり、あるいは戸籍登録がない、心的外傷を経験している、

精神障害もしくは知的障害があるなどの理由できわめて不利な立場にある場合は、差別や搾取を受ける危険性が高く、十分な医療を受けられない可能性がある。このような小児が明らかな HIV 関連疾患の基準を満たしている場合、または母親が HIV 陽性であるとわかっている場合には、HIV 検査およびカウンセリングを勧めるべきである。あらゆる患者と同様に、HIV 検査は、小児に適切な HIV 関連の治療・ケア・サポートを提供するためにだけに実施すべきである。

インフォームドコンセントを得るべき保護者がいない場合には、医療者は、小児の最善の利益に基づいて判断を行う法的権限をもつ者（「意思決定代理人」、「代理意志決定者」とも呼ばれる）からインフォームドコンセントを得る必要がある。

大半の小児は母子感染によって HIV に感染し、ほとんどの場合、小児の検査結果が陽性であれば（血清学的検査またはウイルス学的検査による）、それは母親が感染者であること、場合によっては父親も感染者であることを示している。したがって、もし可能かつ適切であれば、夫婦または家族への HIV カウンセリングと検査という形で、HIV 感染小児の両親および同胞にも HIV 検査とカウンセリングを勧めるべきである。特に母親には、小児の検査結果が陰性であっても、母親が HIV に感染していないとは限らないということを説明すべきである⁶⁹。

医療者は、小児のニーズに対処する適切な能力を身につけていることが必要である。例えば、小児のカウンセリングには、成熟度を評価し、年齢相応の言葉遣いができるなど、成人や青年へのカウンセリングとは異なる技能が求められる。

6.1.4 青年の場合の特別な検討事項

ほとんどの国において、青年期の性的初体験の年齢（中央値）は法的な成人年齢よりも低く、多くの青年は HIV 予防サービスを独自に受けることはできない。家族計画を含め、性や生殖をめぐる情報について、子どもの権利委員会は「一般的見解 4」（青年の健康と発達）のなかで、政府は、本人の婚姻の有無や保護者の同意の有無にかかわらず、青年が適切な情報を得られるようにすべきであり、HIV 予防関連のサービスも含め、医療サービスを受けるためのあらゆる障害物を取り除くべきであると述べている。したがって、WHO と UNAIDS は各国に対し、青年が HIV の予防・治療・ケア・サポートを独自に受けられるようにすることを奨励している。

国や地方の法律では、医療サービスを独自に受けられる成人年齢が正確に規定されている場合もあれば規定されていない場合もあり、また、青年自身の同意能力が認められる年齢もそれぞれの手続きによって異なっている。例えば、HIV 検査を受けることに同意したりコンドームを受け取ったりできる年齢が、外科手術に同意できる年齢よりも低いこともある。多くの国では、「成熟した」または「親権から解放された」未成年者（既婚者、妊婦、性的営みのある者、親から独立して生活している者、親になった者など）とみなされる青年に各種の許可を与えており、それによって、一部のサービスでは本人の同意能力が認められている。

各国政府は、1) 未成年者が自分自身または他者（当該の未成年者が家長である場合など）の HIV 検査に同意できる具体的な年齢および／または状況、2) 青年期の人々の（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規定した明確な法的・政策的枠組みを設定・実施すべきである。また、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拡大するためには、未成年者が医療サービスを受けるための同意能力を規定した法律や政策について、医療者を訓練し、指導することにも努力すべきである。これには、青年の保護者の同意とは別に、本人に HIV 検査を勧められる場合、勧めてはならない場合などの内容も含まれる。

十分成熟した青年であっても、HIV 検査に関する本人のインフォームドコンセントが法律で認められていない場合、医療者はまず、保護者の同席や保護者への連絡なしに、青年期の患者自身が内密に HIV 検査やカウンセリングへの同意を示す機会を設ける必要がある。検査前の情報提供は、患者の年齢や発達段階、識字能力に合わせて行うことが必要である。本人が同意し、HIV 検査のリスク・ベネフィットを理解した上で検査を希望していることが示された場合は、保護者からインフォームドコンセントを得るようにすべきである。

状況によっては、青年本人に代わって同意を示すべき保護者がいない場合もある。その場合、医療者は、本人が単独で検査を希望し、検査に同意する能力があるか否かを検討する必要がある。医療者は常に、地域や国の法律および規制の枠組み内で行動し、患者の最善の利益を指針とすべきである。

6.1.5 重症患者

重篤患者や意識不明の患者からは HIV 検査およびカウンセリングに関するインフォームドコンセントを得ることは不可能であろう。こうした状況では、患者の近親者、後見人、その他の介護者から同意を得る必要がある。このような人がいない場合には、医療者は当該患者にとって最善の利益となることを考えて行動すべきである。

6.1.6 検査を拒否した場合のフォローアップ

HIV 検査を拒否したからといって、他のサービスの質を落としたり、サービスを拒否するようなことや、治療を強制的に行ったり、守秘義務に違反することがあってはならない。また、HIV 感染の有無を知る必要のない医療サービスへのアクセスに影響を及ぼしてはならない。検査を拒否する者に対しては、将来、利用者主導または医療者主導による HIV 検査やカウンセリングを受けられるように援助することを申し出るべきである。

HIV 検査を拒否するという患者の意思決定は医療記録に記載し、今後、患者が来院した際に再度 HIV 検査およびカウンセリングに関する話し合いができるようにすべきである。

6.2 検査後のカウンセリング

検査後のカウンセリングは、HIV 検査プロセスを構成する必要不可欠なひとつの要素である。検査結果の如何にかかわらず、HIV 検査を受けた人すべてに対して、検査結果の通知時にカウンセリングを行う必要がある。多くの入院・外来医療施設は混雑しているため、検査結果やフォローアップケアに関する話し合いは内密に行うよう注意が必要である。検査結果は、医療者または訓練を受けた一般スタッフから患者に直接伝えるべきである。理想的には、最初に HIV 検査およびカウンセリングについて話をした医療者が、検査後のカウンセリングも行うのがよい。集団の状況で患者に検査結果を伝えてはならない。

医療者が患者に HIV 検査とカウンセリングを勧めた後に、検査結果を伝えるのを差し控えたり、結果を伝えられなかったりすることは論外である。患者が何らかの検査結果を聞いたがらなかったり、受け入れようとしなかったりすることもあるが、医療者は、内密に、患者の気持ちを汲み取りながら検査結果を患者に伝え、患者がそれを理解できるようにあらゆる適切な試みをすべきである。

6.2.1 HIV 陰性の人に対する検査後のカウンセリング

検査の結果、HIV 陰性であった人のカウンセリングでは、最低限、以下に示す情報を提供する。

- 検査結果の説明。これには、HIV 抗体が出現するまでのウィンドウピリオド（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や新たな予防支援（例えば、地域で実施されているサービスなど）に患者を紹介する必要があるか否かを検討する。

6.2.2 HIV 陽性の人に対する検査後のカウンセリング

検査の結果、HIV 陽性であった人に対する検査後のカウンセリングでは、検査結果の情緒的影響を乗り越え、治療・ケア・予防サービスへのアクセスを容易にするための心理社会的サポート、感染予防、性的パートナーや注射薬物使用仲間への検査結果の開示に重点を置く。そのために、医療者は以下のことを行う必要がある。

- 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さまざまな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なか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なか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について説明する。
- 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 感染を予防する方法について情報を提供する。
- 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 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）。

6.2.3 HIV 陽性の妊婦に対する検査後のカウンセリング

セクション 6.2.2 に示した情報に加え、HIV 陽性の妊婦に対する検査後のカウンセリングでは、以下の点も採り上げるべきである。

- 出産計画
- 患者自身の健康（必要かつ可能であれば）と母子感染予防のための抗レトロウイルス薬の使用
- 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

6.3 その他の HIV 関連サービスへの紹介

HIV 検査結果を伝える際には、患者が受けられる予防・治療・ケア・サポートサービスについても説明する必要がある。他の慢性疾患のためのプログラムや地域で行われている HIV の予防・治療・ケア・サポートサービスは特に重要であり、こうしたプログラムやサービスと協働体制を組み、常に連携を保つことが大切である。

患者を紹介する場合は、最低限の情報として、どこの誰に、いつ、どのように連絡をとればよいかを教える必要がある。患者の目の前で医療者が連絡をとり、予約を入れ、連絡内容および連絡先の組織を患者のファイルに記録すれば、最も効果的である。紹介ネットワーク内のスタッフは常時連絡を取り合い、患者の紹介に影響を及ぼす可能性のあるスタッフやプロセスの変更について情報交換をする必要がある。

6.4 検査の頻度

再検査の頻度は、患者のリスクが持続的なものかどうか、人的資源や財源の有無、環境での HIV 罹患率によって異なってくる。

STI 既往がある者、性産業従事者とその客、男性同性愛者、注射薬物使用者、HIV 感染者の性的パートナーなど、HIV 曝露リスクの高い人には、6～12 ヶ月ごとに再検査を実施するのが有益であろう。特定集団での HIV 検査実施の最適な間隔を判断するには、疫学的に異なるさまざまな HIV 感染状況においてさらに研究を行うことが必要である。

妊娠中または授乳中に母親が HIV に感染すると、乳児の HIV 感染リスクが非常に高くなる。HIV 陰性の女性は、妊娠するごとに毎回可及的速やかに検査を実施すべきである。特に感染率が高い状況や HIV 曝露リスクの高い女性の場合に、このことが当てはまる。

一般住民のあいだで HIV が流行している場合は、HIV 陰性であっても妊娠後期の反復検査も勧めるべきである。

一般に、患者の過去の検査歴や検査結果の精度もしくは正確性に疑問がある患者には、HIV 検査およびカウンセリングを勧める必要がある。

重要なのは、定期的な HIV 検査は予防行動の代わりにはならないということである。医療者は常に、患者に対して安全な行動をとるよう強く伝える必要がある。

7. HIV 検査技術

7.1 検討すべき要因

感度および特異度が高く、高度な臨床検査サービスも水道や電気も必要とせず、使いやすい迅速抗体検査が導入されたことは、重要な進歩である。迅速抗体検査では、従来の酵素免疫測定法（ELISA）に比べてはるかに短時間で正確な結果が得られる。医療者主導による HIV 検査およびカウンセリングに迅速 HIV 検査を用いるメリットとして（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）、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、特殊な設備も必要とせず、検査技師でなくとも適切な訓練を受けたスタッフがいれば（カウンセラーを含む）、一次医療保健施設でも実施可能である。ただし、検査の品質管理やバイオセーフティを含め、指導と品質保証のために、臨床検査専門の熟練した指導者が必要である。選択する検査は、質的に確かなものでなければならない。

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（入院患者などの場合）場合、委託検査施設（reference laboratory）の場合には、ELISA が望ましいと考えられる。ELISA を用いれば、大量の検体を一度に効率よく検査することができるが、1回の検査を実施するのに必要な十分な数の検体（約 40 検体）を集めるのに時間がかかり、個人と検査結果が正しく一致するよう厳格な事務処理が必要であり、また検査結果の報告に時間がかかる（約半日）など、短所も考えられるため、通常は、検査日当日に検査結果を出す外来患者には用いられない。ELISA 検査は特殊な検査設備を用いて実施されるため、検査手続きの管理や結果報告、設備の保守には資格をもつ検査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 迅速検査を用いるべきか、ELISA を用いるべきかを判断する際には、以下の要因を考慮に入れる必要がある。

- 検査キット・試薬・設備に要する費用や入手可能性
- 検査のための人員や資源およびインフラストラクチャー
- 検査施設の専門能力およびスタッフの有無
- 検体数
- 検体採取とその輸送
- 検査を提案する状況
- 利便性
- 検査結果を戻す個人の能力

生後 18 ヶ月未満の小児は母親の HIV 抗体を持っているため、HIV 迅速検査や ELISA 検査では陽性結果の解釈が難しい場合がある。したがって、この年齢の小児における HIV 感染の

では陽性結果の解釈が難しい場合がある。したがって、この年齢の小児における HIV 感染の確定診断にはウイルス学的検査が必要である。ウイルス学的検査は、ポリメラーゼ連鎖反応 (PCR) 法による HIV-DNA や HIV-RNA の検出などの複雑な手続きに依存しており、費用も高額で、実施には熟練のスタッフが必要である。WHO では、熱帯の気候条件でも輸送の簡単なフィルターペーパーに標本を採取し、それを中央の検査施設に送る集約的なウイルス学的検査アプローチを奨励している。

7.2 検査アルゴリズム

HIV 検査は、CDC-UNAIDS-WHO の推奨する HIV 検査戦略⁷⁰と国の所定の HIV 検査アルゴリズムにしたがって実施する必要がある。検査アルゴリズムには、連続検査（逐次検査ともいう）と平行検査がある。ELISA 中心のアルゴリズムは性質上、ほぼ常に連続検査であり、迅速検査にはいずれのアルゴリズムも存在する。

連続検査では、最初の検査結果が陰性であれば、HIV 抗体検査は陰性と報告される。検査結果が陽性の場合、別の抗原やプラットフォームを用いて再度標本の検査を行う。検査自体は全く同じだが商品名が異なるという場合、複数の商品を併用してはならない。HIV 感染率が 5%以上の集団で再検査結果が陽性であった場合は、真の陽性結果とみなされる。感染率の低い、偽陽性結果がでやすい状況では、さらに確認のための検査が必要な場合もある。連続検査は平行検査に比べて安価であり、再検査が必要なのは初回検査で反応がみられた場合に限られていることから、WHO および UNAIDS では、ほとんどの状況で連続検査を推奨している。

平行検査（静脈血ではなく、全血フィンガースティック検査検体の場合のみ推奨）では、異なる抗原やプラットフォームを用いた試験により、2つの検査を同時に実施する。両検査結果が陰性または陽性で一致した場合は、それぞれ真の陰性または陽性とみなされる。

2つの検査結果（連続または平行検査による）が異なっていた場合（一方が反応あり、他方が反応なし）は、検査結果は不一致であるとされる。このように検査結果が一致しなかった場合は、臨床検査に関する専門家のアドバイスが必要であろう。

いずれの場合にも、WHO および UNAIDS では、使用する HIV 検査の感度が 99%以上、特異度が 98%であることを推奨している。特定の検査の組み合わせについては、それらを大規模に実施する前の使用状況で評価を行う必要がある。

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ってくる。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、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 に関係した差別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は、実施の前に、こうした問題を専門に扱う適切な体制を整えることが必要である。

医療者主導による HIV 検査およびカウンセリングを実施するかどうか、どのように実施すべきかについては、すべての利害関係者と協議の上で判断を下すべきである。本書に示した一般的な勧告を国や地域の条件に合わせて適用する際に必要と思われる手順を、表 2 に示す。

HIV 感染率が高い多くの状況下では、新たな医療サービスを大規模に実施しようとしても、その実現の可能性を妨げる多大な人的制約や経済的制約に直面することになる。セクション 4 で述べているように、社会的・疫学的背景や利用可能な資源の如何によって、特定の医療保健機関で優先的に医療者主導による HIV 検査およびカウンセリングを導入する必要があると思われる。

医療者主導による HIV 検査およびカウンセリングと利用者主導による HIV 検査およびカウンセリングの相乗効果を高めるには、調和のとれたプランニング、訓練、調達が重要であり、それによって各種医療サービスとのあいだで紹介が促進されると予想される。

表2 医療者主導による HIV 検査およびカウンセリングを国レベルで実施するための協議・調整作業

1. 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いる国々では、保健省が中心となって国内で協議を行い、地域の条件に合わせて本ガイダンスを適用することも含め、実施のための方策を練る必要がある。協議には、以下の組織や人々が参加すべきである。
 - HIV、結核、その他の臨床サービスに対する国レベルのプログラム管理者
 - 法務省、福祉省、内務省、財務省
 - 医療者
 - 規制当局および医療専門家団体
 - 女性の組織団体など、地域社会 (community) や誠意 (faith) に基づく組織
 - 特にリスクの高い集団
 - HIV/AIDS 患者
 - 人権擁護家
 - 民間セクター代表
 - 法的・社会的サポートサービスの代表
2. 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促し、患者の権利を保護するために、既存の社会的・法的・政策的枠組みの評価と検討を行う (擁護キャンペーンや報道キャンペーン、社会的・法的サポートサービスを含む)。
3. 検査およびカウンセリングの実施、検査関連の備品調達、医療者の訓練、地域社会の受け入れ態勢および社会的動員のために、適切な資源調達の計画を立て、それらが利用できるようにすることが必要である。
4. 医療者のための操作的ガイドライン、プロトコル、実践規範、訓練ツール、教育材料を作成あるいは調整する。これらは、HIV の疫学や利用可能な資源、倫理綱領および人権綱領、法的・社会文化的背景に基づいたものでなければならない。
5. 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实施を選択した国々では、初期およびその後の規模拡大に向けて優先的な状況を選択する必要がある。
6. 担当の医療者を決め、訓練を行う。

7. 既存の指導・品質保証・モニタリング・評価システムに医療者主導による HIV 検査およびカウンセリングを組み入れる。
8. 医療機関における医療者主導による HIV 検査およびカウンセリングの継続的なモニタリングと評価には、市民団体の参画が必要である。
9. 医療保健施設レベルで、HIV 検査およびカウンセリング後の HIV 関連の各種サービスへの参加を促すために、地域の予防・治療・ケア・サポートサービスも含め、各種サービス間の結びつきを強化すべきである。

9. モニタリングと評価

モニタリングと評価は、医療者主導による HIV 検査およびカウンセリング実施プログラムに必要不可欠であり、継続的に実施する必要がある。国のモニタリングと評価では、プログラム管理者は以下の事柄を実行する必要がある。

- 実施の進捗状況を監視する（インフォームドコンセントの取得、秘密保持、カウンセリング実施の手続きを含む）。
- 問題を明らかにし、実施戦略の改良と調整を行う。
- 以下の点に関して、医療者主導による検査およびカウンセリングの有効性および影響を評価する。
 - － HIV 検査およびカウンセリング、ならびに検査結果の提供の増加
 - － HIV に関連した予防・治療・ケア・サポートサービスの提供と利用の増加
 - － 罹患率および死亡率の低下
 - － HIV に対する認識および治療に関する知識の増加
 - － 社会的影響（開示率、偏見や差別、有害な結果など）
- 費用効果および継続可能性について評価する。
- 関連の検査サービスの質を評価する。
- HIV 検査およびカウンセリングの推奨理由について評価を行う。

モニタリング・評価計画では、所定の指標を収集するために独立したシステムを設置するのではなく、できる限り既存の構造や機構を利用することを心がけるべきである。標準化された簡単なデータ収集ツールがあれば、施設間の比較が可能になり、医療スタッフの負担も軽減できる。医療者および管理者に対しては、適切なデータ収集訓練を行う必要がある。

日常的なモニタリングデータの量は常に限られていると予想されるため、日常的なモニタリングに加え、特定の実施側面に焦点を当てた評価によってデータを補完することが望ましい。例えば、医療機関レベルで品質保証を行うことも必要である。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）を定期的に評価することは、HIV 検査およびカウンセリングサービスの有効性、許容性、質を高めるのに役立つであろう。

医療者主導による HIV 検査およびカウンセリングのモニタリングと評価に際し、医療機関は高い倫理基準および人権規準の保持を含むサービスの質や許容性が保証されるように、非政府組織や市民団体と協力することが望ましい。

医療者主導による HIV 検査およびカウンセリングも含め、HIV 検査およびカウンセリングのモニタリングと評価については、現在 WHO で詳細なガイダンスを作成しており、2007 年に発表される予定である。

付 録

関連情報源

WHO の HIV 検査・カウンセリング・オンラインツールキットには、医療者主導による HIV 検査およびカウンセリングを含め、さまざまな状況で HIV 検査およびカウンセリングを実施するためのツールやガイダンスが幅広く用意されている。このウェブサイトは HIV 検査およびカウンセリングに関する最新の情報源となるように、定期的に更新されている（ウェブサイト：<http://who.arvkit.net/tc/en/index.jsp>、

PDF ファイル：http://whqlibdoc.who.int/publications/2005/924159327X_eng.pdf）。

以下に示す文書やインターネットサイトも、医療者主導による HIV 検査およびカウンセリングサービスの計画・実施・規模拡大のための有用な情報源になると思われる。

抗レトロウイルス療法および臨床ケア

- Antiretroviral therapy for HIV infection in adults and adolescents: towards universal access – recommendations for a public health approach, WHO, 2006 revision.
<http://www.who.int/entity/hiv/pub/guidelines/artadultguidelines.pdf>
- Antiretroviral drugs for treating pregnant women and preventing HIV infection in infants: towards universal access – recommendations for a public health approach, WHO, 2006 version.
<http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/pmtctguidelines2.pdf>
- Antiretroviral therapy for HIV infection in infants and children: towards universal access – recommendations for a public health approach, WHO, 2006.
<http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/paediatric020907.pdf>
- WHO ARV Toolkit. ウェブサイト：<http://www.who.int/hiv/toolkit/arv/en/index.jsp>、PDF ファイル：<http://whqlibdoc.who.int/hq/2003/9241591161.pdf>
- WHO Integrated management of adolescent and adult illness (IMAI) and Integrated management of childhood illness (IMCI) – 各種文書。ウェブサイト：<http://www.who.int/hiv/pub/imai/en/>

法的・政策的問題

- Policy statement on HIV testing, UNAIDS and WHO, 2004,
http://data.unaids.org/una-docs/hivtestingpolicy_en.pdf
- HIV/AIDS and human rights – international guidelines, UNAIDS and OHCHR, 1996.
<http://whqlibdoc.who.int/publications/1998/9211541301.pdf>
- International guidelines on HIV/AIDS and human rights, 2006 consolidated version, UNAIDS and OHCHR.

OHCHR.

http://data.unaids.org/Publications/IRC-pub07/jc1252-internguidelines_en.pdf

- Handbook for legislators on HIV/AIDS, law and human rights, UNAIDS and IPU, 1999
http://whqlibdoc.who.int/unaid/1999/UNAIDS_99.48E.pdf

有益な開示およびパートナーへのカウンセリング

- Opening up the HIV/AIDS epidemic: Guidance on encouraging beneficial disclosure, ethical partner counselling & appropriate use of HIV case-reporting (UNAIDS Best Practice Collection, Key Material, UNAIDS and WHO, Geneva, November 2000).
http://whqlibdoc.who.int/unaid/2000/UNAIDS_00.42E.pdf

女性および少女における HIV 検査

- Addressing violence against women in the context of HIV testing and counselling — a meeting report, WHO 2007 (forthcoming)
- Testing and Counselling for Prevention of Mother-to-Child Transmission of HIV (TC for PMTCT) Support Tools, CDC, WHO, UNICEF, USAID and PMTCT implementing partners.
ウェブサイト：<http://www.who.int/hiv/pub/vct/tc/en/index.html>
- WHO Briefing Note — HIV and Infant Feeding. Conference on Retroviruses and opportunistic infections. Los Angeles, 25-28 Feb 2007.
<http://www.who.int/hiv/mediacentre/Infantfeedingbriefingnote.pdf>
- Sexual and reproductive health of women living with HIV/AIDS, WHO and UNFPA, 2006.
http://whqlibdoc.who.int/publications/2006/924159425X_eng.pdf
- Prevention of mother-to-child transmission of HIV: generic training package, WHO and CDC, 2004. ウェブサイト：<http://www.cdc.gov/nchstp/od/gap/PMTCT/>
- Nutrition counselling, care and support for HIV-infected women, WHO, 2004,
<http://whqlibdoc.who.int/publications/2004/9241592125.pdf>

結核治療における HIV 検査およびカウンセリング

- Interim policy on collaborative TB/HIV activities WHO/HTM/TB/2004.330
(http://www.who.int/tb/publications/tbhiv_interim_policy/en/index.html)
- CDC and WHO tools on HIV Testing and Counselling in TB Clinical Settings 2007
 - Module One: Introduction, Background, and Rationale
http://www.cdc.gov/nchstp/od/gap/docs/tb_tools/TB%20Module%201_12.6.06.pdf

- Module Two: Understanding the Provider-initiated and Delivered HIV Testing and Counseling Process in the Context of TB Clinical Settings
http://www.cdc.gov/nchstp/od/gap/docs/tb_tools/TB%20Module%202_12.7.06.pdf
- Module Three: Preparing the Provider to Perform PTC
http://www.cdc.gov/nchstp/od/gap/docs/tb_tools/TB%20Module%203_12.12.06.pdf
- Module Four: Administrative, Implementation and Standard Operating Procedures
http://www.cdc.gov/nchstp/od/gap/docs/tb_tools/TB%20Module%204_12.13.06.pdf
- Module Five: Clinical Considerations
http://www.cdc.gov/nchstp/od/gap/docs/tb_tools/TB%20Module%205_12.6.06.pdf
- Module Six: Demonstration Clinic
http://www.cdc.gov/nchstp/od/gap/docs/tb_tools/TB%20Module%206%20Demo_12.1.06.pdf

特にリスクの高い集団

- WHO online sex work toolkit (ウェブサイト : <http://who.arvkit.net/sw/en/index.jsp>, PDF ファイル : http://www.who.int/entity/hiv/pub/prev_care/sexworktoolkit.pdf)
- HIV prevention through harm reduction among injecting drug users
<http://www.who.int/hiv/idu/en/index.html>
- Strategies for involvement of civil society in HIV testing within context of “3 by 5”: Focus on marginalized communities, UNAIDS, 2004,
http://data.unaids.org/Topics/Human-Rights/hr_refgroup3_06_en.pdf

HIV 検査と小児

- Convention on the right's of the child, UN, 1989, ウェブサイト :
<http://whqlibdoc.who.int/publications/1998/9211541301.pdf>
- Convention on the right's of the child general comment No 3: HIV/AIDS and the rights of the child, UN, 2003, ウェブサイト : <http://whqlibdoc.who.int/publications/2002/9291730254.pdf>
- Integrated Management of Childhood Illnesses (resources). ウェブサイト :
<http://www.who.int/child-adolescent-health/publications/pubIMCI.htm>

検査技術

- Training package for HIV rapid testing, CDC and WHO, 2006.
<http://www.phppo.cdc.gov/dls/ila/hivtraining/default.aspx>
- WHO Guidelines on HIV rapid testing, WHO (発表予定)