

HIV 検査受検勧奨に関する研究

研究代表者 今村 顕史（東京都立駒込病院感染症科）

研究分担者 上平朝子（国立病院機構大阪医療センター）
西浦 博（北海道大学大学院）
本間隆之（山梨県立大学）
白阪琢磨（国立病院機構大阪医療センター臨床研究センター）
塚田訓久（国立国際医療研究センター）
土屋菜歩（東北大学 東北メディカル・メガバンク機構）
平力造（日本赤十字社、血液事業本部）
井戸田一朗（しらかば診療所）
加藤真吾（慶應義塾大学医学部）
貞升健志（東京都健康安全センター）
伊藤俊広（国立病院機構仙台医療センター）
佐野貴子（神奈川県衛生研究所）

研究要旨

HIV 感染症の早期治療が、患者の予後を改善し、二次感染の予防にもつながることが明らかとなり、これまで以上に早期診断が求められるようになってきている。

本研究においては、各分担者による研究過程が、そのまま事業としての実効性をもって機能するように組み立てられている。以下のような各分担研究によって丁寧に積み上げられた検査は、自治体と連携した検査モデルを構築する過程で、我が国の現状に合った質の高い検査体制となるように検討が行われる。そして、HIV 感染症の早期診断に、直接的な影響を与えていくことを目標とする。また、研究の経過においては、疫学的な評価や効果予測を行うことで、検査戦略を向上させていくことができるようにしている。

1. 自治体と連携した検査モデルの構築と効果分析に関する研究

自治体担当者とも連携しながら東京都における検査体制モデルを検討し、1. 自治体モデル研究の計画検討と東京モデルの構築、2. 梅毒を利用した HIV 検査の受検勧奨と検査の質的な評価分析、3. ゲイ向け出会い系アプリとスマホからの予約システムを利用した南新宿検査・相談所への受検勧奨、などの研究を実施した。さらに、地方における受検勧奨のモデル構築に適した自治体の選考も行っている。

梅毒の既往感染率を利用することで、より鋭敏に保健所検査や即日検査会における HIV 検査の質を評価することが可能であり、保健所などの検査を量的な評価から、質的な評価へ転換していくきっかけになる可能性も示唆された。

2. 郵送検査の品質管理と検査後フォローアップの在り方に関する研究

HIV 郵送検査について現状を把握するため、郵送検査会社に対してアンケート調査を行い、取扱状況や検査実施状況に関する実態調査を行った。郵送検査会社全体の HIV 年間検査数は 99838 件であり、昨年と比較して 9.0%増加していた。団体検査の推定受検者率は 40%であった。今後検査精度管理、団体検査、受検者に対する検査相談、フォローアップ等の改善のため、「HIV 郵送検査

のあり方について」等を活用し、各郵送検査会社の協力を得て、郵送検査をより安心して受けられ、信頼できる検査とする必要がある。

3. 大阪における検査システムの構築に関する研究

近畿ブロックにおける HIV 検査の問題点について検討を行った。検査件数は全国と同様に減少傾向であったが、大阪市と堺市は減少傾向ではなかった。検査件数を増やすための施策には様々な課題が存在すること、新たな取り組みとして梅毒検査の併用があげられた。大阪では新規診断患者数が減少している可能性はあるが、診断された患者全員が早期で発見されているわけではなかった。HIV 検査のニーズも存在し、今まで HIV 検査を受けたことがないハイリスク層へのアプローチを続ける必要があると考えられた。

4. 検査機会の拡大による疫学的な評価や予測に関する研究

本分担研究では、疫学的インパクトの推定と関連する政策評価研究を実施することを目的に据えており、現状の検査・診断における特徴を日本全国で把握し、その検査体制が改善された場合の集団レベルのインパクトについて検討をすすめている。加えて、早期診断と早期治療が拡充された場合の集団レベルの影響について、疫学モデルを使用した研究を展開すべく個々の研究の進捗を図った。今後、HIV 検査が日本の流行状況に与えるインパクトを定量的に明らかにし、その費用対効果が十分であるかどうかを検証する。更に、長期合併症を加味した治療継続の影響や、地域レベルの検査体制の改善に伴う地域全体への疫学的波及効果などに関しても疫学的検討を行う。

5. MSM およびゲイ・バイセクシュアル男性の HIV 抗体検査受検行動につながる支援

東京都の東地域における HIV 検査相談会の実施による MSM の受検ニーズ評価、MSM 向けコミュニティイベント来場者に対する調査および首都圏のインターネット調査パネル登録者の MSM、MSM 以外の男性、女性に対する調査による検査受検経験等を評価した。

HIV 検査受検や結果を知った先の不安に対して、広報コミュニケーションや専門の相談員によって応えることにより検査受検行動支援を行うことができた。検査を定期的に受けるリピーターに向けた利便性の高い検査の提供と同時に、複合的な不安や困難を抱えた対象の受検ニーズを踏まえた検査相談の機会を提供することの重要性が示された。

6. ホームページやスマホを利用した検査施設受検向上に関する研究

先行研究「HIV 感染症及びその合併症の課題を克服する研究」で開発した HIV 検査予約システム（スマートホンまたは携帯電話のインターネット接続機能を用いた HIV 検査の予約するシステム）に、本研究で保健所等に実施したヒアリング結果に基づいて、機能改善や機能追加等を実施した。本研究では引き続き本システムの保健所等への周知を図る。

7. 拠点病院を中心とした HIV 検査の実態と検査体制向上に関する研究

全国の HIV 診療拠点病院における診療担当者に対して、2016 年および 2017 年の未治療初診症例数と診断の経緯、初診時のエイズ発症の有無に関するアンケートを送付した。ルーチン検査で診断された症例が診断時にエイズを発症していた割合は、HIV 感染症診断を目的に行われた医療従事者主導の検査におけるそれと比較して低く、日本においてもルーチンのスクリーニング検査は HIV 感染症の早期診断に一定の役割を果たしていると考えられた。

8. 保健所における HIV 検査・相談の現状評価と課題解決に向けての研究

保健所・検査所における HIV 検査の現状と課題を把握することを目的として、1. 全国の保健所等を対象とした HIV および梅毒検査相談に関するアンケート調査、2. 「保健所等における HIV 即

日検査のガイドライン」の改訂、3. HIV 検査と併せた梅毒検査受検勧奨、予防啓発の立案と実装を行った。アンケート調査により、現場が抱えている課題や悩みが明らかになった。地域性や施設の規模に合わせた検査体制の構築、ハイリスク層がよりアクセスしやすく確実に予防・治療につながるような検査・相談の質の向上を目指して調査および得られた情報の共有を継続していく予定である。

9. 献血における HIV 検査、検査目的の受診への対応

献血時の問診No.19「エイズ感染が不安で、エイズ検査を受けるための献血ですか。」の質問に「はい」と回答をしていた献血者の 62.5%は、30 歳以下の青年層であった。このことから、国民への HIV 受検のアプローチを 30 歳以下の青年層を対象として行うことが効率性の向上に寄与すると考えられた。

一方、ほぼ全ての都道府県の献血者が問診No.19に「はい」と回答をしていた。このことは、保健所等の HIV 受検機会についての広報や利便性の拡大が課題と考えられた。さらに、より受検へのハードルが低い検査精度並びに陽性時のケア体制が整った包括的な検査等体制の構築も望まれる。

10. 民間クリニックにおける効果的な HIV 即日検査の実施と質の向上のための研究

民間クリニックにおける HIV 検査は、PICT と VCT の 2 つの modality がある。本分担研究では、HIV 検査実施のモデルとなる医療機関とのネットワークの（再）確立を目的に検討を行った。今後ウェブサイト掲載基準の決定、既存の協力施設との連携、新規施設公募を実施する予定である。

11. MSM を対象とした、HIV/STIs 即日検査相談の実施及び、innovative な検査手法の開発

(1) MSM 限定の HIV/STIs 検査の実施

2017 年 5 月から 2018 年 1 月まで計 8 回の即日検査を実施し、述べ 120 名の検査相談を実施した。当検査では検査日の 1 週間前からインターネットによる予約受付を行っているが、MSM に親しまれ長期に利用されるサービス枠組みを有すると示唆された。

(2) MSM を対象とした自己採血による HIV/STIs 即日検査相談の実施に関する研究

MSM 向けの即日検査において、自己採血による検査相談会が実施可能であるかの評価を行うことを目的に、自己採血検査と通常採血検査の 2 つの手法で評価し、通常採血検査をゴールド・スタンダードとして自己採血検査の検査精度（感度、特異度）を評価する研究を開始した。

12~16. 現在の HIV 検査法の問題解決と CDC の新規検査手順に準じた我が国の新規検査ガイドラインの作成

12. 地方衛生研究所における HIV 検査実施状況と確認検査法 KK-TaqMan の技術支援

全国の保健所及び地方衛生研究所（地衛研）を対象とした HIV 検査に関するアンケートにより、全国自治体の HIV 検査状況の調査を行った。その結果、全国 81 か所の地衛研のうち、スクリーニング検査を実施している地衛研は 30 か所（37%）、確認検査実施は 64 か所（79%）であった。抗原陽性時の確認検査として、また WB が陰性や判定保留時の場合の確認検査として NAT 検査の必要性が増してきている。NAT が導入できない場合には 2 週間以上経過後の再検査、あるいは NAT 検査のできる医療機関を紹介する等の対応も必要であり、結果返しを担当する保健所への周知が重要である。

13. 専門職向け HIV 検査に関する Q&A 集の作成

HIV 検査に携わる医師や病院看護師、検査技師や、自治体の保健師や行政の担当者、NPO/CBO

の関係者が日々直面する HIV 検査に対する質問や疑問を解消するため、最新のエビデンスに基づいた「HIV 検査に関する Q&A」集の作成に取り組んでいる。

14. 乾燥濾紙血を用いた HIV-1 RNA 検出法

昨年報告した乾燥濾紙血 (DBS) を用いた核酸検査法について、抽出法の改良を行なった。DBS の処理にグアニジン塩酸塩溶液を用いることにより、より感度の高い検出方法に改善することができた。また、HIV-2 の核酸検出法についても検討を行なった。

15. HIV-1 及び HIV-2 の PCR クロマトグラフィー法の開発

現在、HIV-1 及び HIV-2 の遺伝子核酸検査は、主にリアルタイム PCR で行われている。しかし、リアルタイム PCR は高価な装置とプローブを必要とするため、資源の乏しい環境では利用しにくい。本研究では PCR DNA クロマトグラフィー法を原理とする簡便な HIV-1 及び HIV-2 核酸検査法を開発した。この方法により 10 コピーまでの HIV-1 及び HIV-2 の RNA を検出することができた。ここで開発した方法はアウトリーチでの HIV 感染症診断に有効であると考えられる。

16. 民間検査センターにおける HIV 検査の実施状況に関する調査

民間検査センターでの HIV 検査の実施状況を把握することを目的にアンケート調査を実施した。2017 年の民間検査センターでのスクリーニング検査数は 1,413,099 件、スクリーニング陽性数は 1,743 件 (スクリーニング陽性率 0.12%) であった。WB 法の陽性数は、WB-1 が 962 件、WB-2 が 29 件であり、WB-1 の陽性数はエイズ動向委員会の HIV 感染者/エイズ患者報告数の約 7 割に相当することが分かった。民間検査センターの実施状況の調査は我が国の検査状況および動向を調査するのに有効であることが示唆された。

17. 地方衛生研究所が担う HIV 検査の現状評価と課題の解決

全国の衛生研究所 (地研) 等を対象に実施した HIV 検査に係るアンケート調査で、HIV 精度管理への参加を希望した地研を対象に、2 回の精度管理調査を行った。

第 1 回目の精度管理の結果では、HIV-1 の感染初期検体の HIV-1 WB 法や HIV-1 陽性血清の HIV-2 WB 法の判定で一致率がやや低かったが、第 2 回目にはほぼ解消され、一致率は高くなった。第 1 回目の一致率が低かった要因として、HIV-2 WB 法の判定と感染初期例における HIV-1 の核酸増幅検査の実施率が影響していることが考えられ、地研における HIV 検査精度の維持・向上のために注視する必要性が示された。

18. 地方診療所における検査体制の課題検証と整備に関する研究

地方診療所における HIV 検査体制について仙台市の診療所を対象に preliminary 調査を行った。仙台市内の性感染症診療にかかわる機会が多いと考えられる泌尿器科・産科・婦人科標榜の一般診療所 (全 95 施設) 対してアンケート配布、希望施設に対して HIV 迅速検査キット・HIV 感染予防投薬スターターキットの配布をおこなった。現在返答待ちであり、今後調査範囲を拡大していく。

19. インターネットサイトを用いた効果的な HIV 検査相談施設の情報提供と利用向上に関する研究

ウェブサイト「HIV 検査・相談マップ」による情報提供の効果を調査するため、アクセスアナライザーによる利用状況の解析および保健所等 HIV 検査担当者へのアンケート調査を行った。年間のサイトアクセス数は、2017 年は 158 万件であり、2016 年と比べて約 7 万件の増加となった。スマートフォンからのアクセスが全体の 84% を占めており、今後は SNS を活用したアクセス数向上を検討していく。アンケート調査の結果では、当サイトは保健所等の HIV 検査担当者の多くの方に認識していただいております、HIV 検査相談事業に寄与していることが示唆された。

A.研究目的

HIV 感染症の早期治療によって、患者の予後改善だけでなく、二次感染の予防にもつながることも示されたことで、これまで以上に早期診断が求められるようになってきている。早期診断には、より効果的な検査手法を組み合わせ、質の高い検査を拡大していくことが必要である。また、各地域の状況に合った、長期的な戦略をもった検査体制を構築することが求められる。本研究班では、検査所の利便性向上、受検アクセスの改善、HIV 診断検査の充実を図り、検査の質を丁寧に高めていく。そして、自治体行政との連携モデルを構築することで、日本全体の検査体制を向上させ、HIV 陽性者の早期診断をすすめることを目的とする。

B.研究方法

本研究においては、各分担者による研究過程が、そのまま事業としての実効性をもって機能するように組み立てられている。これによって、HIV 感染症の早期診断に、直接的な影響を与えていくことを目標としている。

我が国の検査体制を「受検アクセスの改善」、「検査所の利便性向上」、「HIV 診断検査の充実」という、大きな「3つの柱」に分け、各分担研究者は詳細な検討と改善を加えていく。これらの丁寧に積み上げられた検査により、自治体と連携した検査体制のモデルを構築することで、我が国の現状に合った、より質の高い検査体制を整備することを目指す。また、研究の経過においては、疫学的な評価や効果予測を行うことで、検査戦略を向上させていくことができるような仕組みをつくった。

(各研究の具体的な研究方法については分担研究報告を参照)

C.研究結果

1. 自治体と連携した検査モデルの構築と効果分析に関する研究

HIV 感染症の早期治療によって、患者の予後改善だけでなく、二次感染の予防にもつながることも示されたことで、これまで以上に早期診断が求められるようになってきている。早期診断のためには、より効果的な検査手法を組み合わせ、質の高い検査を拡大していくことが必要である。本分担研究においては、自治体行政のエイズ担当者も研究協力者として加えることで、各地域の行政と連携しやすい仕組みをつくった。そして、各分担研究者の研究を連携させることで、検査の質を丁寧に高めていき、そのまま事業としての実効性をもって機能させていくことが可能となるような研究を計画した。初年度から2年目にかけては、東京を中心とした受検勧奨の研究を行うことで、今後の自治体モデルを構築していく上で基本となる研究体制を確立した。これまでの検査体制で受検勧奨を行にくい検査対象者としては、地方の MSM、年齢の高い層の MSM、異性間の感染者、外国人などが挙げられる。現在、地方県も複数選択して加えることで、地域にあった受検勧奨の方法をさらに検討していく計画も開始している。

【研究①】梅毒啓発を利用した新たな HIV 受検勧奨法についての検討

現在は全国的に梅毒が急増していることから、社会的な関心も大きく、メディアも含めた情報発信をしやすい状況にある。したがって、梅毒の啓発を利用して HIV 受検勧奨を行うことは、有効な戦略のひとつであると考えている。

初年度の調査では、TPLA/TPHA などの TP 法の検査による梅毒の既往感染率を評価したところ、拠点病院における新規 HIV 感染者の調査では、梅毒の既往感染率は約 30%と全国的に極めて高い数値となっていることが示された。また、上野で行った即日検査会での調査では、HIV 陰性の MSM における TPLA 陽性率は 13.3%であった。そして、南新宿検査・相談室の、エイズ月間事業(6月・12月)の HIV 陰性者における梅毒既感染率は約 5%となっていた。

さらに、郵送検査会社 A における梅毒検査を調査したところ、2016 年の梅毒既感染率は 1.4% であることがわかった。

このような結果から、梅毒の既往感染率を利用した HIV 受検勧奨の有効性が示唆された。本調査によって得られた梅毒の既往感染率を基準とすることで、より鋭敏に保健所検査や即日検査会における HIV 検査の質を評価することも可能であると考えられた。今後は、梅毒の既往感染率を HIV 検査の目安とすることによって、保健所の検査を、量的な評価から、質的な評価へと転換していくような計画を立てる予定である。

【研究②】ゲイ向け出会い系アプリを利用した南新宿検査・相談室への受検勧奨

東京都と連携して、ゲイ向けの出会い系アプリを利用した、HIV 検査と梅毒の受検勧奨を行った。さらに、その啓発ページから、南新宿検査・相談室へネット上で直接予約が可能なシステムを利用することで、実際の検査につなげる試みを行った。その結果、HIV 検査とともに、梅毒検査も行われている曜日から予約が全て埋まっていることが明らかとなった。本調査においても、梅毒啓発と関連づけた HIV 受検勧奨が、予想以上に有効であるということが示唆された。

2. 郵送検査の品質管理と検査後フォローアップの在り方に関する研究

現在インターネット上では、検査希望者が検査機関に行くことなしに HIV 検査を受検することができる“HIV 郵送検査”を取り扱う Web サイトが存在し、その検査数は増加しつつある。この HIV 郵送検査について現状を把握するため、郵送検査会社に対してアンケート調査を行い、取扱状況や検査実施状況に関する実態調査を行った。アンケートを依頼した 14 社の内、13 社から回答が得られた。郵送検査会社全体の HIV 年間検

査数は 99838 件であり、昨年と比較して 9.0% 増加していた。団体検査の推定受検者率は 40% であった。HIV スクリーニング検査陽性数は 116 例であり、昨年と比較して 23% 減少していた。梅毒検査数と陽性数は、2016 年から 2017 年にかけてそれぞれ 44% と 77% 増加しており、陽性率も 0.55% から 0.68% と増加していた。HIV 検査の受検費用は平均 4126 円、検査日数は平均 4 日であった。検査検体は全血を濾紙や採血管で保存したものを用いており、PA 法、イムノクロマト法、CLEIA 法、EIA 法の臨床検査キットで検査を行っていた。検査結果は郵送での通知に加えて専用 web サイト E-mail での通知が選択できる会社が多く、検査結果が陽性だった場合、すべての検査会社で病院での検査をすすめていた。

今後、検査精度管理、団体検査、受検者に対する検査相談、フォローアップ等の改善のため、「HIV 郵送検査のあり方について」等を活用し、各郵送検査会社の協力を得て、郵送検査をより安心して受けられ、信頼できる検査とする必要がある。

3. 大阪における検査システムの構築に関する研究

HIV 感染症の早期診断には、医療機関における検査に加え保健所・保健センターや、特設検査施設などの自主検査も重要である。今年度は近畿ブロックにおける行政の検査担当者ならびに近畿ブロックの中核拠点病院の代表者との意見交換を行い、各府県における HIV 検査の問題点について検討を行い、大阪における検査体制の改善方法について考察した。

大阪医療センターにおける患者動向についての調査を行ったところ、2017 年の当院の初診患者は 157 例であり、2016 年と同程度であった。2010 年をピークに初診患者数は減少傾向となっていた。157 例の初診患者の多くは 20～49 歳の男性であ

り、推定感染経路は同性間性的接触が約 8 割を占めた。他院でフォローされた後に当院に初診となった症例は約 4 割であった。新規診断症例は 98 例で、診断時の CD4 数が 200/ μ L 未満の症例が 46%、AIDS 発症例が 25%と病期が進行してから診断された症例も少なくなかった。初診時の居住地域は大阪府が 121 例 (77%)、大阪市が 80 例 (51%) と、大阪市が約半数を占めていた。

次に、HIV 感染症が診断された経緯・診断された施設については 2015 年から 2017 年の新規診断症例を対象として解析を行った。HIV 感染症が診断された経緯は、医療機関で行われた診断目的 (183 例・50%) が最も多く、ついで自主検査 (132 例・36%) となった。医療機関で HIV 感染症を疑わずにルーチン検査として行った術前検査等 (入院時検査や処置前の検査などを含む) で診断された症例は 35 例 (10%) であった。

HIV 感染症が診断された施設については、一般医療機関が 208 例 (57%) と最も多かった。

HIV 自主検査を行う診療所は、HIV 検査相談マップ (<http://www.hivkensa.com>) に登録されている施設 (大阪府内で 4 施設で、他の都道府県も含む) としたが、29 例 (8%) で診断されており、高い需要があると考えられた。

各府県における HIV 検査体制については、1) 担当府県における HIV 検査の特徴や動向、他府県との違い、2) 担当府県における HIV 検査の現在の課題や問題点、3) 担当府県における HIV 検査の新たな取り組みや改善策を検討した。

検査件数は全国と同様に減少傾向であるが、大阪市と堺市は減少傾向にないこと・検査件数を増やすための施策には様々な課題が存在すること・新たな取り組みとして梅毒検査の併用があげられた。

大阪では新規診断患者数が減少している可能性はあるが、診断された患者全員が早期で見ついているわけではなかった。HIV 検査のニーズ

も存在し、今まで HIV 検査を受けたことのないハイリスク層へのアプローチを続ける必要があると考えられた。

4. 検査機会の拡大による疫学的な評価や予測に関する研究

HIV 感染症の診断が広く実施されると、それは感染者への医療の保証につながる。ひとたび感染を認識し、抗ウイルス薬を使用した治療が実施されると、それは発病阻止を含む予後の大幅な改善はもちろんのこと、2 次感染の予防に繋がることが期待される。つまり、診断の効果は主に個人レベルの予後の改善に留まらず、集団全体に大きな影響を及ぼすものであり、疫学的には、それは集団免疫の形成と同様の効果が期待されることになる。近年までに HIV 感染症の大規模な診断と早期治療が流行制御に重要な役割を果たすことが明らかにされ、いわゆる test and treat 戦略と treatment as prevention が HIV/AIDS の予防策として世界的に受け入れられ始めた。つまり、HIV 感染症の診断は集団レベルの恩恵に繋がる最も重要な機会であり、検査の種類・方法および対象の別でその集団レベルの効果も異なるものと予測される。国連エイズ合同計画では世界各国で HIV 感染の状況が診断され、把握している状態にあるものが 90%以上になることを達成目標としており、それらの者を継続的な治療下に置いて流行制御を成し遂げようとする 90-90-90 を掲げている。

本分担研究では、疫学的インパクトの推定と関連する政策評価研究を実施する。特に、現状の検査体制が改善され、早期診断と早期治療が拡充された場合の集団レベルの影響について、疫学モデルを使用した研究を展開すべく個々の研究を計画した。HPTN052 研究のような着実な観察に基づく文献的根拠を活用して数理モデルを構築し、HIV 検査が日本の流行状況に与えるインパクトを定量的に明らかにするとともに、その費用対効果が十分であるかどうかを検証す

る過程にある。

今後の検査拡大について検査の詳細の別でシナリオ分析・数値シミュレーションを実施することによって、日本版の早期診断・早期治療に関する科学的根拠を提供する。更に、長期合併症を加味した治療継続の影響や地域レベルの検査体制の改善に伴う地域全体への疫学的波及効果などについても疫学的検討を行う。

5. MSM およびゲイ・バイセクシュアル男性の HIV 抗体検査受検行動につながる支援

本研究は男性と性行為を行う男性；Men who have Sex with Men（以下 MSM）の HIV 検査受検行動支援のために必要な課題の整理と検査環境整備への提言を目的として実施する。

今年度は、研究 1 では、東京都の東地域において、MSM 向けの即日の HIV 及び梅毒の検査相談会を、前年度に実施した検査相談会の課題であった受検希望者が定員を超過した場合の対応と受付後のスムーズな誘導と検査に関して改善するとともに、開催時間帯、曜日、確認検査結果返却までの時間を変更して実施することで、地域性や対象特性を考慮した検査・相談のニーズについて評価した。

研究 2 では、MSM に向けた HIV 予防啓発を行っている Community-Based Organization；CBO が活動拠点としている新宿二丁目のコミュニティイベント来場者に対して調査を行い、検査受検経験を評価した。

研究 3 では、インターネットマーケティングリサーチ会社に登録している調査パネル登録者の内、MSM、MSM 以外の男性、女性を対象として調査を行い、検査受検経験等を評価した。

検査相談会では平日の夕方から夜の 3 時間で 157 名の MSM が検査相談を利用し、HIV 陽性割合 4.3% (95%CI: 0.1%, 5.7%)、TPLA 陽性割合 22.6% (95%CI: 15.6%, 29.6%)、HIV 陰性の人における TPLA 陽性割合は 20.3% (95%CI: 13.5%, 27.1%) であった。

ゲイ向け出会い系アプリを利用した人 ($p=0.026$)、ゲイ向け商業施設を利用した人 ($p=0.05$) では生涯の HIV 検査受検割合が有意に多かった。また、ハッテン場利用者は非利用者に比べて過去 1 年以内の受検割合が有意に高かった ($p=0.004$)。活発な出会いがあることで HIV 感染リスクが高いことが懸念されているハッテン場や出会い系アプリを利用している集団において、HIV 検査を受けている人が多かった。

MSM 向けに、検査相談の機会を設けるとともに情報提供を行った。曜日や周知方法によって、検査の利用層が異なることが確認された。HIV 受検行動を促進するためには、アクセスの良い場所、簡便な手続き、所要時間の短縮、費用負担の軽減、精度の高い検査と言った受検希望者が感じるいくつかの障壁を低減することは重要である。しかし、これに加えて、性感染症に対する抵抗感、検査結果と将来への不安、HIV あるいはセクシュアリティに対するスティグマ、パートナーとの関係性、経済的問題など複合的な課題について十分に配慮した検査と相談を伴う健康支援の機会を専門家がワンストップで提供することのできる検査相談の場を維持し活用していくことが重要である。また、感染リスクのある集団においてどの程度の割合の人が検査を受けられるようにするかについて段階的な目標値を設定することで、有意差だけによらない検査受検勧奨の評価を行うことができる。

6. ホームページやスマホを利用した検査施設受検向上に関する研究

先行研究「HIV 感染症及びその合併症の課題を克服する研究」で開発した HIV 検査予約システム（スマートフォンまたは携帯電話（以降、「スマートフォン」とする）のインターネット接続機能を用いた HIV 検査の予約するシステム）に、本研究で保健所等を実施したヒアリング結果に基づいて、機能改善や機能追加等を実施した。

HIV 検査予約システム導入施設での本システムの利用率は、およそ 90%であった。ある施設では、本システムの導入後、電話での検査予約受付を取りやめて、検査予約は HIV 検査予約システムのみとし、電話予約のための窓口スタッフを“相談”窓口スタッフとして有効活用する事で、電話による相談受入のための時間を多く確保できたとの報告もあった。

しかし、現在導入されている HIV 検査施設は、行政機関が HIV 検査のために立ち上げた専門の検査施設であったり、NPO 法人が運営している検査施設であったりと確保された“予算”で運用している機関がほとんどであった。

短期使用であっても導入で一定の利用が確認され、その導入効果を期待して新たな利用が計画・予定された施設もあった。また、ヒアリングから現場では導入を望む声も確認できて、 “予算”確保等の面から導入が困難との声もあった。

これらの現状を踏まえ、今後は、平成 28 年度に収集した関東圏の保健所の HIV 検査に対する考えや要望と、現在収集している全国の保健所の HIV 検査に対する考えや要望を纏めて分析し、また、既に導入している検査施設に対しても導入した事による効果や改善要望等をヒアリングし、分析結果から導入により効果が期待できる保健所を洗い出しながら、対象を絞って具体的に導入の提案を行なっていく事とする。

7. 拠点病院を中心とした HIV 検査の実態と検査体制向上に関する研究

今年度の調査に関しては、2018 年 1 月末日時点で 216 施設 (56%) の施設より回答を得た。前年度の調査と統合した結果を示す。

集計された未治療初診症例の総数は、2015 年 1246 例、2016 年 1088 例、2017 年 968 例 (2017 年) であった。診断経緯の内訳としては、PITC が各年とも最多 (2015 年 51.5%、2016 年 53.9%、2017 年 47.0%) であり、VCT

(2015 年 31.6%、2016 年 29.6%、2017 年 34.4%)、screening (2015 年 12.6%、2016 年 11.9%、2017 年 15.0%) がこれに続いた。これら 3 つの診断経緯で全体の 95%以上を占めていた。

診断経緯別のエイズ発症の有無が記載されていた症例のうち、約 30% (2015 年 30.7%、2016 年 30.8%、2017 年 29.7%) が初診時にエイズを発症していたが、診断経緯別のエイズ発症割合には差がみられた。主要な 3 つの診断経緯のうち、PITC により診断された群では、診断時のエイズ発症割合がいずれの年においても他群より有意に高かった ($p<0.01$)。

前年度に行った単年調査ではルーチンのスクリーニングにより診断された例が 10%以上を占めていたが、今回の 3 年分の集計でも同様の結果であり、診断時点でのエイズ発症率も PITC で診断された例より一貫して低く、ルーチンのスクリーニング検査が早期診断に一定の役割を果たしていることが明らかとなった。

日本の一般人口における HIV 感染症の有病率は低く、一律のルーチンスクリーニングは、適切に行われた PITC と比較すれば費用対効果に劣る。しかし、ルーチンスクリーニングで早期に診断されることで合併症診療のコストや二次感染が低下するのであれば、検査数の増加によるコストは相殺される可能性がある。HIV 感染症の新規報告数や診断時のエイズ発症割合が 10 年間にわたり横ばいという現状を踏まえ、どのような場面でルーチンのスクリーニングを行うのが最も効率的かに関して引き続き検討が必要である。

8. 保健所における HIV 検査・相談の現状評価と課題解決に向けての研究

本研究は、保健所・検査所における HIV 検査の現状と課題を把握し、解決策を検討することを目的としている。今年度は、1. 全国の保健所等を対象とした HIV および梅毒検査相談に関

するアンケート調査、2.「保健所等における HIV 即日検査のガイドライン」の改訂、3. HIV 検査と併せた梅毒検査受検勧奨、予防啓発の立案と実装を行った。

アンケート調査は郵送で平成 30 年 1 月に実施し、平成 29 年 1 月～12 月までの情報を得た。各施設の協力により、保健所等 562 施設中 491 施設（回収率 87%）、特設検査相談施設 22 施設中 21 施設（回収率 95.5%）から回答を得た。HIV 検査相談を実施した保健所等 490 施設で平成 29 年の 1 年間に行った HIV 検査の総数は 85,965 件、陽性は 239 件（0.28%）であった。陽性者のあった保健所は 113 施設（23.1%）であった。一方、回答のあった 21 特設検査相談機関で平成 29 年に行った HIV 検査の総数は 25,034 件で、陽性者のあった特設検査相談機関は 16 施設（76.2%）、陽性は 130 件（0.5%）であった。検査結果を受け取りに来なかった受験者数は、保健所等での全検査数 85,965 件中 1,753 件（2.0%）、特設検査相談機関においては全検査数 25,034 件中 471 件（1.9%）であった。近年の梅毒感染急増に伴い、梅毒検査を HIV 検査と併せて実施している施設数が増加していた。保健所等施設、特設検査相談施設での梅毒検査での陽性率はそれぞれ 1.9%、5.3%であった。梅毒検査の方法や使用している試薬は施設により異なっていた。

アンケート調査により、現場が抱えている課題や悩みが明らかになった。地域性や施設の規模に合わせた検査体制の構築、ハイリスク層がよりアクセスしやすく確実に予防・治療につながるような検査・相談の質の向上を目指して調査および得られた情報の共有を継続していく予定である。

9. 献血における HIV 検査、検査目的の受診への対応

HIV 関連問診項目の変遷について調査し、問診No.19「エイズ感染が不安で、エイズ検査を受けるための献血ですか。」に「はい」と答える献血者

が一定数存在することが明らかとなった。これらの献血者の背景について調査し、保健所等での HIV 検査受検へ誘導するための対策について検討した。

問診No.19の質問に「はい」と回答をしていた献血者の 62.5%は、30 歳以下の青年層であった。このことから、国民への HIV 受検のアプローチを 30 歳以下の青年層を対象として行うことが効率性の向上に寄与すると考えられた。その年齢層にマッチし、さらには特性を加味した情報媒体の作成が、HIV 受検の推進につながるものと考えられた。

一方、ほぼ全ての都道府県の献血者が問診No.19に「はい」と回答をしていた。このことは、保健所等の HIV 受検機会についての広報や利便性の拡大が課題と考えられた。各都道府県の保健所等における利便性の拡大については、その限界があることから、ハードルが低い、検査精度並びに陽性時のケア体制が整った包括的な検査等体制の構築が望まれる。

10. 民間クリニックにおける効果的な HIV 即日検査の実施と質の向上のための研究

既存の HIV 検査研究班で 2014 年までに確立された、41 箇所の HIV 即日検査を実施する民間クリニックとのネットワークは、2015 年 3 月に HIV 検査研究班の終了に伴い、喪失したものの、検査研究班ウェブサイト(<http://www.hivkensa.com>)には引き続き掲載されている。民間クリニックにおける HIV 検査は、PICT と VCT の 2 つの modality がある。本分担研究では、HIV 検査実施のモデルとなる医療機関とのネットワークの（再）確立を目的に検討を行った。次年度より、ウェブサイト掲載基準の決定、既存の協力施設との連携、新規施設公募を実施する予定である。

11. MSM を対象とした、HIV/STIs 即日検査相談の実施及び、innovative な検査手法の開発

MSM (men who have sex with men)を限定とし

た HIV/STIs 即日検査相談を実施することにより、検査相談を受検した MSM の特徴と背景及び、HIV 感染率の推移を把握し、受検者の特徴と背景、HIV 感染率を明らかにすることで、神奈川県地域の MSM に対する HIV/STIs 予防対策の策定に有用な情報を得る事を目的とする。

(1) MSM 限定の HIV/STIs 検査の実施

昨年度に引続き、2017 年 5 月から 2018 年 1 月まで計 8 回の即日検査を実施し、述べ 120 名の検査相談を実施した。陽性者数は、HIV 抗体（確認検査で確認）1 名（0.8%）、梅毒 TP 抗体 21 名（17.5%）、HBs 抗原 3 名（2.5%）であった。受検者の背景は、MSM が 94.2%、神奈川県内居住者が 75.8% を占め、最多年齢層は 30-34 歳（21.7%）であった。SHIP の検査相談を過去に受検したことがある受検者は 38.3% であった。

また、当検査では検査日の 1 週間前からインターネットによる予約受付を行っているが、7 月以降は予約開始から 1 日で定員に達していることから、MSM に親しまれ長期に利用されるサービス枠組みを有すると示唆された。

今後、さらなる受検者を増やすために、2017 年 1 月から定員を 20 人に増やす事を試験的に始めたが、看護師不足のために定員 20 人で実施できた日は全 8 回のうち 3 回のみであった。

(2) MSM を対象とした自己採血による HIV/STIs 即日検査相談の実施に関する研究（自己採血検査の検討）

MSM 向けの HIV/STIs 即日検査相談において、自己採血による HIV/STIs 即日検査相談会が実施可能であるかの評価を目的とする。自己採血検査と通常採血検査の 2 つの手法で評価し、通常採血検査をゴールド・スタンダードとして自己採血検査の検査精度（感度、特異度）を評価する。2019 年 1 月 29 日より研究を開始した。

12~16. 現在の HIV 検査法の問題解決と CDC の新規検査手順に準じた我が国の新規検査ガイドラインの作成

12. 地方衛生研究所における HIV 検査実施状況と確認検査法 KK-TaqMan の技術支援

全国の保健所及び地方衛生研究所（地衛研）を対象とした HIV 検査に関するアンケートにより、全国自治体の HIV 検査状況の調査を行った。その結果、全国 81 か所の地衛研のうち、スクリーニング検査を実施している地衛研は 30 か所（37%）、確認検査実施は 64 か所（79%）であった。抗体確認検査の WB で判定できない例について、NAT を実施している自治体は 34 か所（42%）あり、このうち地衛研での実施は 29 か所、外部委託が 5 か所であった。確認検査に核酸増幅検査（NAT）を実施していない自治体は 47 か所（58%）あり、このうちウエスタンブロット（WB）が陰性あるいは判定保留の際に一定期間後の再検査を勧めている自治体は 16 か所で、11 か所（16%）では感染初期の可能性を考慮した対策が取られていなかった。

迅速抗体検査法ダイナスクリーン HIV-1/2 が 2017 年 12 月に販売終了し、現在はその後継品として、抗原抗体同時検査法ダイナスクリーン HIV-1/2 combo やエスプライン HIV Ag/AB への切り替えが進んでいる。そのため、抗原陽性時の確認検査として NAT の重要性が再確認され、2017 年初頭から KK-TaqMan の導入を検討する地衛研からの問い合わせが増加した。2017 年中には地衛研 15 施設から問い合わせがあり、これまで NAT を実施していない 9 施設を含む 11 施設に HIV-1 コントロールを送付し、研修を希望する 5 施設に技術研修を実施した。

抗原陽性時の確認検査として、また WB が陰性や判定保留時の場合の確認検査として NAT 検査の必要性が増してきている。NAT が導入できない場合には 2 週間以上経過後の再検査、あるいは NAT 検査のできる医療機関を紹介する等の対応も必要であり、結果返しを担当する保健所への周知が重要である。

13. 専門職向け HIV 検査に関する Q&A 集の作成

HIV 検査に携わる医師や病院看護師、検査技師や、自治体の保健師や行政の担当者、NPO/CBO の関係者が日々直面する HIV 検査に対する質問や疑問を解消するため、最新のエビデンスに基づいた「HIV 検査に関する Q&A」集の作成に取り組んだ。今年度は Q&A 集の質問事項を決定し、編集委員に原稿を依頼した。

14. 乾燥濾紙血を用いた HIV-1 RNA 検出法

昨年報告した乾燥濾紙血 (DBS) を用いた核酸検査法について、抽出法の改良を行なった。DBS の処理にグアニジン塩酸塩溶液を用いることにより、より感度の高い検出方法に改善することができた。また、HIV-2 の核酸検出法についても検討を行なった。

HIV-1 RNA の精度を 3 つの濃度 Low (1×10^4 コピー/mL)、Middle (1×10^5 コピー/mL)、High (1×10^6 コピー/mL) で検討した。Inter-assay ではそれぞれ 27.5%、39.9%、12.3%。Intra-assay ではそれぞれ 32.5%、19.1%、18.3%であった。FDA*1 の定量法の基準では LLOQ で CV 値が 20%以内、それ以上の濃度では 15%以内とあることから本検出法は半定量法であると考えられる。プロビットアッセイの結果から 95%検出可能濃度は HIV-1 RNA で 3700 コピー/mL、HIV-2 RNA で 7300 コピー/mL であった。

WHO によると全血を用いた場合、血漿中のウイルス量の 3 倍の核酸が検出されると報告されていることから、実際の患者検体を用いた場合の検出感度は今回の結果よりも高くなる可能性がある。

15. HIV-1 及び HIV-2 の PCR クロマトグラフィー法の開発

現在、HIV-1 及び HIV-2 の遺伝子核酸検査は、主にリアルタイム PCR で行われている。しかし、リアルタイム PCR は高価な装置とプローブを必要とするため、資源の乏しい環境では利用しにくい。本研究では PCR DNA クロマトグラフィー法を原理とする簡便な HIV-1 及び HIV-2 核

酸検査法を開発した。標的部位には HIV-1 の gag 領域及び HIV-2 の U5 領域を用いた。この方法により 10 コピーまでの HIV-1 及び HIV-2 の RNA を検出することができた。ここで開発した方法はアウトリーチでの HIV 感染症診断に有効であると考えられる。

16. 民間検査センターにおける HIV 検査の実施状況に関する調査

我が国における HIV 検査は、主として保健所等無料匿名検査相談施設、病院・診療所等の医療機関および郵送検査等で実施されている。医療機関における HIV 検査の実施方法としては、自施設での検査と、外部検査機関 (民間検査センター等) への検査委託がある。また、保健所等無料匿名検査においても、民間検査センターに検査委託をする自治体が増加しつつある。今回、民間検査センターでの HIV 検査の実施状況を把握することを目的にアンケート調査を実施した。

2017 年の民間検査センターでのスクリーニング検査数は 1,413,099 件、スクリーニング陽性数は 1,743 件 (スクリーニング陽性率 0.12%) であった。WB 法の検査数は、WB-1 が 4,536 件、WB-2 が 3,100 件であり、WB-1 の検査数は WB-2 と比べて 1,436 件多かった。WB 法の陽性数は、WB-1 が 962 件、WB-2 が 29 件であり、WB-1 の陽性数はエイズ動向委員会の HIV 感染者/エイズ患者報告数の約 7 割に相当することが分かった。HIV-1 RNA 定量検査の検査数は 78,340 件であり、治療のフォローアップ検査が大部分を占めていると思われた。

民間検査センターの実施状況の調査は我が国の検査状況および動向を調査するのに有効と思われる、今後も継続して調査を行いたいと考える。

17. 地方衛生研究所が担う HIV 検査の現状評価と課題の解決

全国の衛生研究所 (地研) 等を対象に実施した HIV 検査に係るアンケート調査で、HIV 精度管理への参加を希望した 40 地研に、血漿 1mL

の4サンプルをジュラルミンケース包装のゆうパックにて送付、各地研で実施した結果をメールにて受け取り、集計した(第1回)。さらに、第2回目の精度管理を企画したところ、40地研のうち28地研が参加した。

第1回目の精度管理の結果では、HIV-1の感染初期検体のHIV-1 WB法やHIV-1陽性血清のHIV-2 WB法の判定で一致率がやや低かったが、第2回目の精度管理調査ではほぼ解消され、一致率は高くなった。第1回目の結果の一致率が低かった要因として、HIV-2 WB法の判定と感染初期例におけるHIV-1の核酸増幅検査の実施率が影響していると考えられ、第2回参加施設では問題はほぼ解消されていたことから、地研におけるHIV検査精度の維持、向上のためには、以上の点に注視する必要性が感じられた。

18. 地方診療所における検査体制の課題検証と整備に関する研究

地方診療所におけるHIV検査体制について仙台市の診療所を対象にpreliminary調査を行った。仙台市内の性感染症診療にかかわる機会が多いと考えられる泌尿器科・産科・婦人科標榜の一般診療所(全95施設)対してアンケート配布、希望施設に対してHIV迅速検査キット・HIV感染予防投薬スターターキットの配布をおこなった。現在返答待ちであり、今後調査範囲を拡大していく。

19. インターネットサイトを用いた効果的なHIV検査相談施設の情報提供と利用向上に関する研究

インターネットサイトを用いて保健所等HIV検査相談施設の検査情報やHIV/エイズの基礎知識などを継続的に提供し、HIV/エイズの知識普及や理解促進、HIV検査希望者への受検サポートを推進することを目的として、ウェブサイト「HIV検査・相談マップ」(www.hivkensa.com)の管理運営

を行った。本サイトの情報提供の効果を調査するため、アクセスアナライザーによる利用状況の解析および保健所等HIV検査担当者へのアンケート調査を行った。本年度の新規事項としては、近年の梅毒感染者急増への対応として、梅毒検査実施施設の検索方法の簡易化およびサイト情報の信頼性確保と安全性向上を目的としたサイト全体のSSL(Secure Sockets Layer)化(2018年3月)を行った。

年間のサイトアクセス数は、2017年は158万件であり、2016年の151万件と比べて約7万件の増加となった。情報端末別では、スマートフォンからの訪問数が133万件となり、総アクセス数の84%を占めた。検索エンジンにおいて当サイトを閲覧する際に一番多く使用された検索用語は「エイズ」であり、以下、「HIV」、「HIV検査」、「エイズ感染率」、「エイズ検査」、と続き、検索結果の平均掲載順位は1.0~1.5位と上位に表示されていた。チャンネル別のアクセス割合では、検索エンジンからのアクセスが80%、直接アクセスが11%、他サイトからが8%、SNSからが0.4%であった。当サイトへのアクセスはスマートフォンが多いことから、今後、SNSを活用したアクセス数向上を検討したい。

HIV検査相談に関するアンケート調査において、本サイトの利用状況等を保健所等HIV検査担当者に聞いたところ、当サイトを閲覧したことがある担当者は保健所92%、特設検査機関95%、当サイトはHIV検査相談事業に役立っていると回答した担当者は保健所84%、特設検査機関95%であった。このことから、当サイトは保健所等のHIV検査担当者の多くの方に認識していただいております、HIV検査相談事業に寄与していることが示唆された。

当サイトは2001年の開設から2017年末で約1,860万回のアクセスがあり、現在も多くの方に利用していただいている。当サイトアドレスは自治体のHIV/エイズ情報ページ、日本赤十字社の献血者への配布文書、啓発用パンフレット等、多方

面で紹介されており、行政的にも有効活用されている。検索エンジンでは HIV/エイズ関連用語検索で常に上位に表示されており、厚生労働省の研究班が提供している信頼性の高いサイトとして多くの方に利用されている。今後も正確で最新の HIV 検査情報を提供していくとともに、更なる HIV/エイズの理解促進と、受検アクセスの向上に寄与したいと考える。

目標としている。

平成 28 年～29 年度は、梅毒啓発を利用した新たな HIV 検査体制モデル構築のための調査、医療機関におけるスクリーニング調査、地方衛研における検査状況、保健の現状分析など、各分担研究によって様々な調査・研究が実行されている。東京における自治体モデル構築においては、梅毒の既往感染率を利用した HIV 受検勧奨の有効性が示唆された。また、東京の東地域である上野での MSM 対象即日検査会の開催など、すでに事業としての成果も得られ始めている。

さらに、国内病院の実態調査によるスクリーニング検査の評価、郵送検査の信頼度向上のための精度管理とガイドライン策定、保健所における梅毒啓発を利用した HIV 受検勧奨と迅速検査ガイドライン改訂作業、地方衛生研究所における HIV 検査の現状評価と精度管理調査、新規 HIV 診断試薬の開発と評価、当事者や NPO との意見交換による HIV 検査相談マップの新たな利用方法の検討、疫学研究による流行状況を把握するための実効再生産数の推定など、各分担研究における計画も順調に進行している。

今後は、梅毒啓発を利用した保健所検査の「量」から「質」への転換、地域の対象者に合った検査啓発法の開発、地方からのツーリズムを利用した受検勧奨、診療所や病院における検査推進などを目指した研究もすすめていく方針である。

また、世界における HIV 検査体制では、自己検

D.考察

本研究では、検査所の利便性向上、受検アクセスの改善、HIV 診断検査の充実を図り、より丁寧な検査の組み合わせによる受検勧奨の推進を目指している。そして、自治体行政と連携した検査モデルを構築することで、我が国の現状に合った、より質の高い検査体制を整備していくことを

査の拡大が推奨されるようになっている。当班においても、郵送検査の信頼度向上と新たな利用法の開発、郵送検査・自己採血・オラクイック等の自己検査の「プレ検査」としての有用性の検討も計画している。

本研究班によって構築されていく検査体制は、自治体モデル構築研究での各地方自治体との連携によって、同時に実効性をもった事業として、我が国における HIV 早期診断に影響を与えていくことが期待される。そして、各検査の今後の方向性についての提言を示しながら、より質の高い検査体制の整備につなげることを目指している。

E.結論

本研究班によって構築されていく、地域の自治体の特徴に合わせた検査体制モデルは、研究と同時に実効性をもった事業としても機能するように計画している。さらに、本研究班で整備された検査体制は、その後の長期的な戦略のひとつとなって、HIV 感染者の早期診断に影響を与えていくことを目指している。その結果として、エイズ発症者を減少、早期治療による長期合併症予防、さらに感染拡大を防ぐという、我が国のエイズ対策における大きな目標に貢献することが期待される。

F.健康危険情報

なし

G.研究発表等

各分担研究者の報告内に掲載

H.知的所有権の出願・登録状況（予定を含む）

①特許取得

なし

②実用新案登録

なし

③その他

なし