厚生労働科学研究費補助金　【エイズ対策政策研究事業】
HIV 検査受検勧奨に関する研究
分担研究報告書

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

研究分担者　井戸田一朗　（しらかば診療所）
研究協力者　星野慎二（特定非営利活動法人 SHIP）
立川夏夫（横浜市立市民病院 感染症内科）
相楽裕子（東京都保健医療公社豊島病院感染症内科）
吉村幸浩（横浜市立市民病院 感染症内科）
渋江　寧（横浜市立みなと赤十字病院）
沢田貴志（港町診療所）

研究要旨

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、看護士不足のために定員 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。

A.研究目的

(1)　MSM 限定の HIV/STIs 検査の実施

厚生労働省エイズ発生動向における感染経路別割合では男性同性間の性的接触が約 7 割を占めているが、こうしたことが起こる背景として

は、MSM の多くは自分が同性愛者であることを学校や職場の仲間、家族にも伝えることができず、自分自身のことを隠し偽り、“異性愛者”を装って生活している。そのことがストレスとなり、成人後のメンタルヘルスに大きく影響し、HIV 感染リスクの高い性交渉との関連が先行研究で指摘されている。

また、MSM の中には過去に HIV 検査を受けたことがありながら感染してしまう人が少なくない。このように検査のリピーターが感染してしまう背景として、情報や知識だけでは行動変容に結びつかないことが考えられる。行動変容を起こしてもらうためには検査のときのカウンセリングを通じて自己の行動を振り返る作業が重要と考えられる。

本研究では、横浜市内で MSM 向けコミュニティセンターの運営で実績のある特定非営利活動法人 SHIP の協力を得て、MSM 向けの自発的 HIV/STIs 即日検査相談（HIV 抗体、梅毒 TP 抗体、HBs 抗原）を実施し、その受検者の特徴と背景を明らかにし、HIV 感染率の推移を把握する。

(2)　自己採血検査の検討

WHO/UNAIDS の“90-90-90”ターゲット達成のため、早期診断による診断率の向上のためには、従来の検査より検査精度の高い新しい検査法と、より検査を受けやすい検査体制が望まれる。MSM 向けの自発的 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。

B.研究方法

(1)　MSM 限定の HIV/STIs 検査の実施

前年度に引き続き 5 月から横浜市内の公共施設を利用し、定員 20 名の即日検査を実施した。

検査日の 1 週間前からインターネットによる予約制とし、受検者同士が顔を合わせる機会を最小限にする配慮をした。検査前に下記の項目を含むアンケートを実施した。属性、肝炎ワクチン接種有無、HIV 検査受検歴の有無、心配な性的接触の内容等。インフォームド・コンセントを得た後、看護師等による検査前の相談と採血を実施。

その後、臨床検査技師等による検査を施行後、医師による結果告知と検査後相談を実施した。

HIV 抗体検査にはダイナスクリーン®HIV-1･2 を、梅毒検査にはダイナスクリーン®TP 抗体を、B 型肝炎検査にはダイナスクリーン®HBsAg を用いた。

ダイナスクリーン®HIV-1･2 が陽性だった場合は、Western Blot 法による確認検査を神奈川県衛生研究所にて追加して実施し、検査相談実施 1 週後に確認検査結果を医師が SHIP の事務所で受検者に告知した。

(2)　自己採血検査の検討

自己採血検査を評価する目的で、NPO 法人 SHIP が実施する MSM 限定の HIV/STIs 検査において、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。具体的には、受検者からインフォームド・コンセントを得た後、同意が得られた場合、動画でランセットによる採血方法を説明し、ランセット穿刺後、看護師がキャピラリーにより全血を 50μl 採取し、ダイナスクリーン・HIV Combo®（Alere）に滴下する。その後通常の静脈採血による検査を実施した。研究期間は 2018 年 1 月から 2019 年 3 月、目標症例数は 200 例である。

（倫理面への配慮）

MSM 限定の HIV/STIs 検査については、2012 年に慶應義塾大学医学部の倫理審査委員会で審査承認されている。自己採血検査の検討においては、2016 年に浅井皮膚科治験審査委員会にて審査承認されている。

また、対象者には事前に本分担研究の目的と研究報告書等に記載することを説明してから実施した。また、本検査相談は無料匿名であり、さらに回答者自身のプライバシーへの配慮のため、アンケートの集計にあたっては、数値化することにより、個人を特定できないよう配慮している。なお、自己採血検査の実施前に、本田正幸国際法律

事務所の笹川麻利恵弁護士に、legal check を依頼した。

C.研究結果

(1) MSM 限定の HIV/STIs 検査の実施

前年度に引続き 2017 年 5 月から 2018 年 1 月までに計８回の検査を実施した。8 回のうち予約人数は 135 名で、実際の受検者数は 120 名であった。(図 1)

① 月別検査予約数と受検者数の推移

2017 年 1 月から定員を 20 人に増やしてきたが、看護士の不足により定員 20 名で実施できた月は 6 月、8 月、11 月の３回のみであった。

また、予約はインターネットで１週間前から開始しているが、毎回、予約開始から１日で予約が一杯になっている。予約システムは定員に達した時点で、受付を停止するため、予約できなかった人数をカウントすることができないが、検査を希望しなら予約できなかった人はいると思われる。

8 回の述べ予約数 135 人で、実際の受検者数は 120 人で、そのうち ID カードの提示より当検査のリピーターと確認できた受検者は 46 人（38.3%）で、前年度の 23.5%より 14.8%増加している。

② 受検者背景

受検者 120 名のうち、過去に HIV 検査を受けたことがある人は 113 名（94.2%）で、初めて HIV 検査を受けた人は 7 名（5.8%）であった。(図 3)

過去に HIV 検査を受けたことがある 113 名に前回の受検した施設を尋ねたところ 57 名（50.4%）が当検査で検査を受けた人であった。

ID カードを持参した人は 45 人に対し、当検査利用者 57 名との差（12 人）は、ID カードの紛失などにより、新規受付していると思われる。

また、保健所で受けた人が 26 名（23.0%）、イベント検査 9 名(8.0%)、南新宿の利用者が 8 名(7.1%)であった。(図 4)

年齢別の最多は 30-34 歳代 26 名(21.7%)であり、第２位は 25-29 歳代 24 名(20.0%)であった。(図 5)

居住地構成では、横浜・川崎市が 67 名(55.8%)と最多で、神奈川県域（横浜・川崎以外）が 24 名(20.0%)、東京 21 名(17.5%)、その他 8 名（6.7%）であった。(図 6)

受検動機は、性的接触による心配が 64 名（53.3%)、念のためが 53 名（44.2%)、症状が出たが 2 名（1.7%)、その他 1 名（0.8%）であった。(図 7)

③ 気になる性的接触について

気になる性的接触についてアンケート調査を行ったところ、初めての相手が 71 名（59. 2%)、いつもの相手が 32 名(26.7%)、風俗が 4 名(3.3%)であった。また、そのときのコンドームの使用状況では、アナルセックス（ウケ）のときにコンドームを使わなかった 21 名（17.5%)、アナルセックス（タチ）のときにコンドームを使わなかった 20 名（16.6%）であった。(図 8)

④ 当検査場を選んだ理由（有効回答 118 名）

当検査場を選んだ理由の調査（複数回答）では、「梅毒･B 型肝炎も受けられるから」104 名(88.1%)、「直ぐに結果が分かるから」96 名（81.4%)、「場所が近いから」54 名（45.8%)、「ゲイ専用なので」46 名（39.0%）であった。(図 9)

⑤ 満足度調査（有効回答 118 名）

事後アンケートにおいて、「役に立つ知識が得られた」と答えた人は 101 名（85.6%）で、「知人・友人にこの検査をすすめたいと思いますか」の質問で、「すすめる」68 名（57.6%)、「話してみたい」32 名（27.4%）であった。(図 10)

⑥ HIV/STIs 検査結果

陽性者数は、ダイナスクリーン・HIV Combo®による HIV 抗体（後に確認検査で陽性と確認）1 名(0.8%)、梅毒 TP 抗体 21 名(17.5%)、HBs 抗原 3 名(2.5%)であった。(図 1)

確認検査で陽性だった 1 名には医療機関を紹介し、医療機関からの受診報告書により 1 週間以内に受診していることが分かっている。

(2)　自己採血検査の検討

2018年1月29日より開始した。2019年度に結果を集計する予定である。なお、弁護士による調査結果、被検者自らがランセットで自己採血するのであれば医行為の規制には抵触しないことを確認した。

D.考察

(1) MSM限定のHIV/STIs検査の実施

SHIPが提供する検査相談を過去に2回以上受けたことのある人が全体の約3割を占めていた。また、事後アンケートにおいて、98.1%の受検者が役に立つ情報が得られたと答え、58.1%がSHIPの検査を知人にすすめたいと答えていることから、利用者の満足度は高く、MSMに親しまれ長期に利用されるサービス枠組みである可能性が示唆された。

その一方で、予約開始から1日で定員に達していることから、更なるニーズに応えるには定員の増加、または検査回数の増加が必要とされる。しかし、SHIPは専用の検査施設を持っていない。検査相談に用いる多岐に渡る物品と資材は、通常はSHIPの事務所で保管され、検査の度に、少ない人的資源で、検査会場に運搬・移動・設置している現状では、検査回数を増やすことは難しい。そのため、上記を解決できる恒久的な検査施設を探すことが今後の課題とされる。また、パートナーや友人同士で受検する人が毎回1組～2組いることから、いかにプライバシーを確保するかが今後の課題である。

(2)　自己採血検査の検討

本研究により、自己採血による検査が実施可能となれば、採血のための医療従事者の確保が不要となり、HIV検査の実施体制の一方式として、検査実施方法の選択肢を広げることが可能となる。

E.結論

HIV陽性者数1名(0.8%)、梅毒TP抗体21名(17.5%)、HBs抗原3名(2.5%)であった。(17.5%)、HBs抗原3名(2.5%)であった。HIV陽性者は、確認検査陽性告知後、医療機関を受診した。リピーター率は3割を占め、利用者の満足度は高いと考えられ、MSMに親しまれ長期に利用されるサービス枠組みである可能性が示唆された。

F.健康危険情報

なし

G.研究発表

なし

H.知的所有権の出願・登録状況（予定を含む）

なし

しらかば
診療所

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

井戸田　一朗
しらかば診療所

— Shirakaba Clinic —

しらかば
診療所

内容

①SHIPにおける自己採血によるHIV即日検査

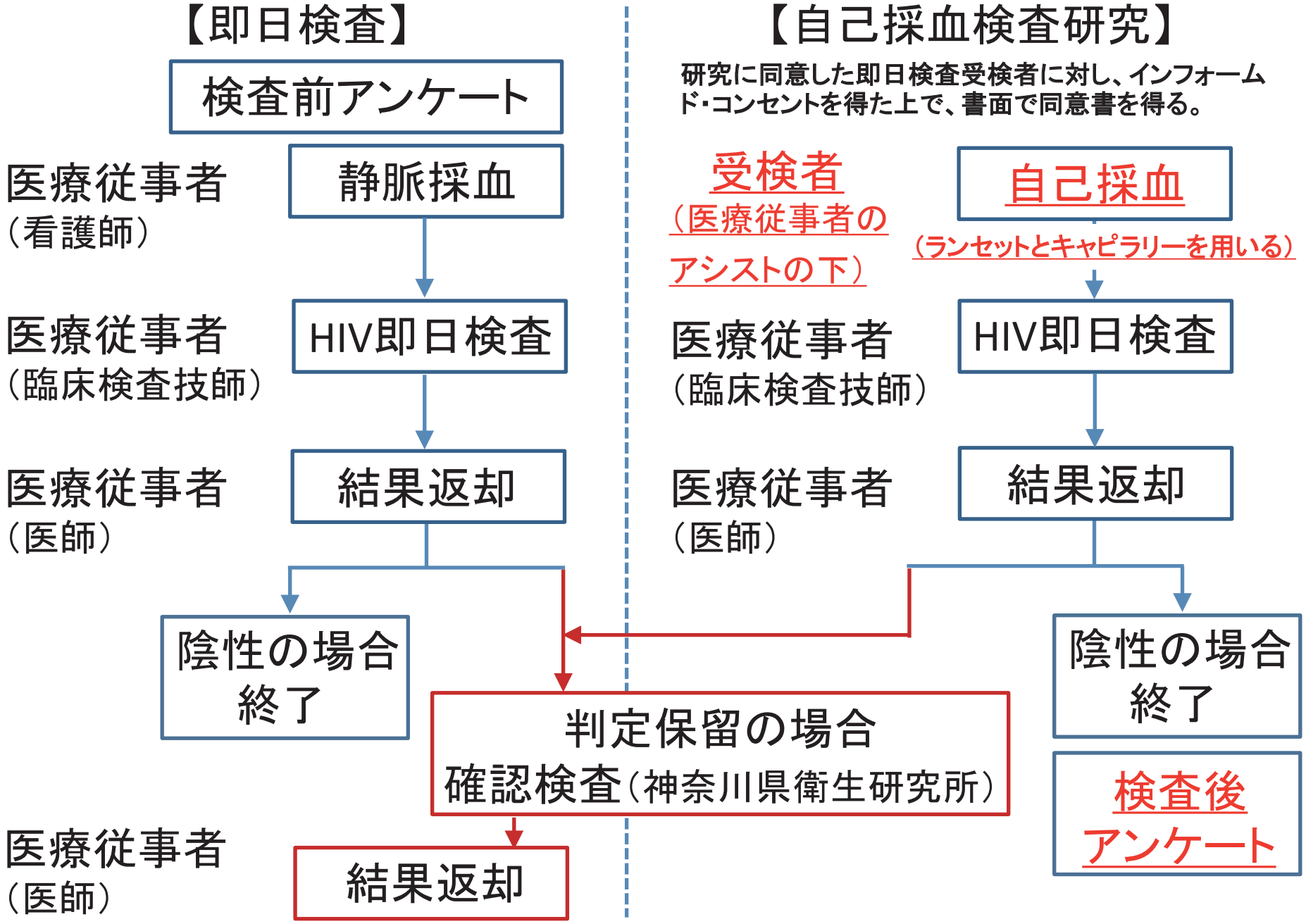
②弁護士による調査結果

しらかば診療所

倫理審査

- 9/6：神奈川県衛生研究所倫理審査委員会承認
- 11/20：浅井皮膚科治験審査委員会（医療システム研究所）承認

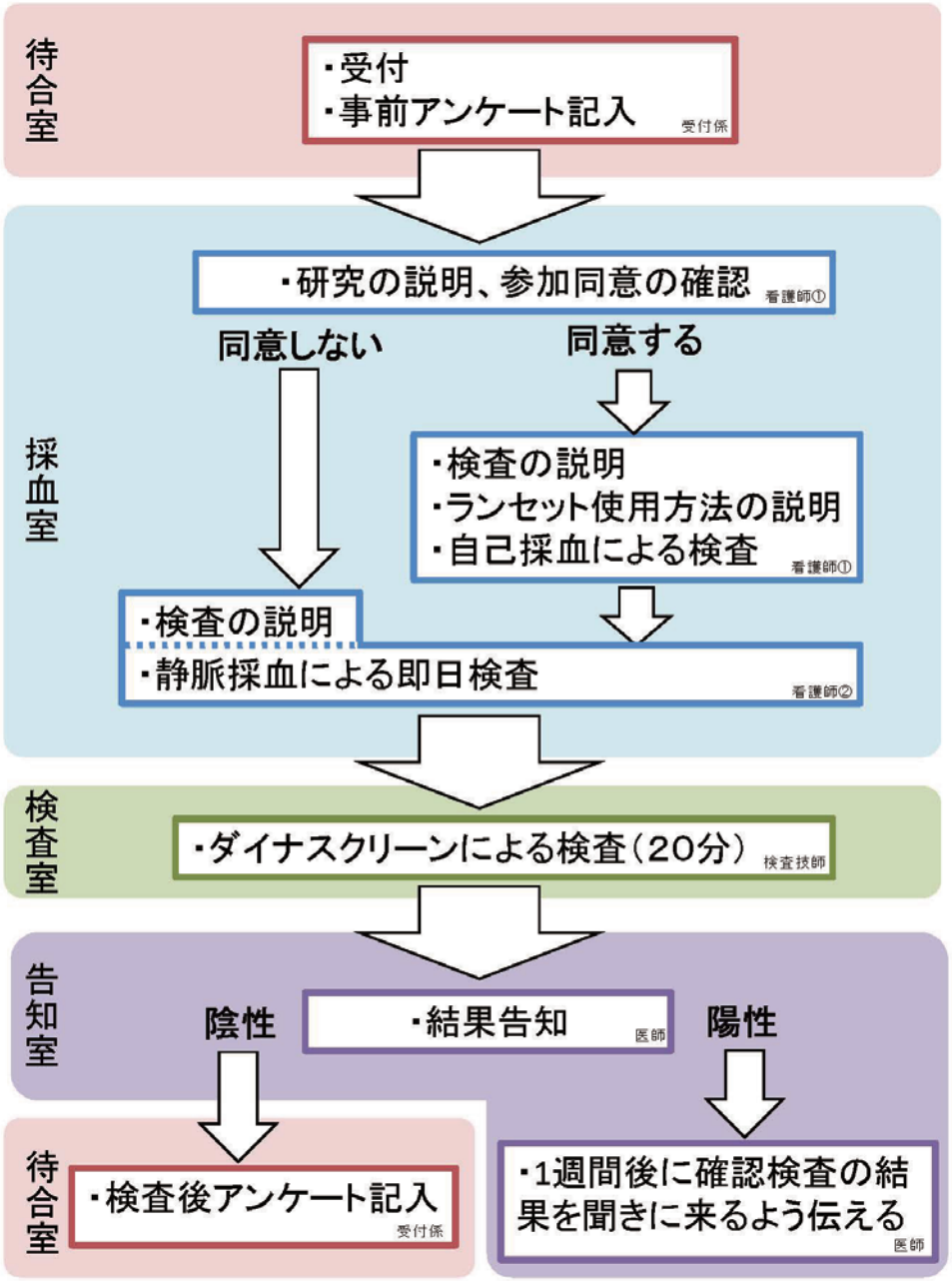
NPO法人SHIP（横浜）HIV即日検査相談会での自己採血検査研究



16 Dec 2017, ver.1

NPO法人SHIP HIV即日検査相談会での自己採血検査研究の流れ

しらかば診療所



しらかば
診療所

Endpoint

- 2018年1/29-2019年3/31
- 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）
- 通常採血検査と自己採血検査の満足度等に関する無記名のアンケート調査

しらかば
診療所

内容

①SHIPにおける自己採血によるHIV即日検査

②弁護士による調査結果

しらかば診療所

弁護士に調査依頼した理由

- 自己採血によるHIV即日検査研究は当面は医療行為として行うが、今後非医療行為・非巡回診療としての展開を考える場合の法的な問題点が存在するか？（ie 郵送検査は存在しているのに、自己採血がダメという理由があるのか？）
- 本田国際法律事務所 笹川麻理恵 弁護士

課題1.自己採血は医行為の規制に抵触するか

しらかば診療所

- NPOのスタッフ(非医療者)が被験者に針を刺すと、医行為に抵触
- ・被験者自身が穿刺し自己採血するのは、非医行為
- ・体外に出た血液をキャピラリーで採取する際に他者が補助するのは、非医行為
- 結果：被験者自らがランセットで自己採血するのであれば医行為の規制には抵触しない

課題2.非医療従事者が使用することを目的にダイナスクリーンを入手することは可能か

しらかば診療所

- ダイナスクリーンはPMDAで承認された体外診断薬（診断用医薬品）であるため、NPOは入手できない
- 販売業の許可がなければ医薬品の授与はできない
- 結果：医師の診療以外の使用を目的として診断用医薬品であるダイナスクリーンをNPOが入手すること、また医師から授与してもらうことは薬機法違反となる

課題3.医療・検査機関外でのダイナスクリーンの使用は可能か

しらかば診療所

- 医薬品は医療・検査機関内での使用が求められる
- ・巡回診療では、公共の会議室なども診療の場として認められる
- 結果：非巡回診療の場で診断用医薬品であるダイナスクリーンを使用するのは困難である

しらかば
診療所

今後について

- 2019年1月29日より研究開始
- 2020年度診療報酬改定に遠隔診療加算を組み込まれる予定（2018年4月に法改正？）
- 巡回診療の範疇で、遠隔診療の実施が可能か、法改正を待ち、笹川弁護士による調査を継続