

厚生労働科学研究費補助金（エイズ対策政策研究事業）
分担研究報告書

健診センター・人間ドック施設における HIV 検査の提供状況等の調査に関する研究

研究分担者 小島洋子 地方独立行政法人 大阪健康安全基盤研究所 主任研究員
研究分担者 駒野 淳 国立病院機構 名古屋医療センター 臨床検査科長
研究分担者 森 治代 地方独立行政法人 大阪健康安全基盤研究所 主幹研究員
研究分担者 本村和嗣 地方独立行政法人 大阪健康安全基盤研究所 感染症情報センター長
研究分担者 渡邊 大 国立病院機構 大阪医療センター HIV 感染制御研究室長
研究分担者 大森亮介 北海道大学人獣共通感染症リサーチセンター 助教
研究協力者 福武勝幸 学校法人 東京医科大学 医学部医学科臨床検査医学分野 主任教授
研究代表者 川畑拓也 地方独立行政法人 大阪健康安全基盤研究所 主幹研究員

研究要旨

労働安全衛生法第 66 条に基づき事業者が労働者に対して実施する定期健康診断（規則第 44 条）の機会を利用し、HIV 検査を普及させるために必要な環境を整備する方法を検討することと、定期健康診断の機会に実施する HIV 検査を通じて潜在的な HIV 感染者を発見する費用対効果を評価することを目的として、日本全国の健診センター・人間ドック施設 1784 ヶ所を対象に、定期健康診断と HIV 検査にかかる書面による実態調査を実施した。その結果、健診センター・人間ドック施設における健診受診者に HIV 検査のニーズがあること、検査前説明や結果報告の方法に保健所検査と違いがあることが明らかとなった。定期健診の機会を利用した HIV 検査の提供を推進するには、従来の自発 HIV 検査とは異なり、健診施設の現状に即した検査の流れや方法を提示する必要があると考えられた。

A. 研究目的

事業者が労働安全衛生法第 66 条に基づき労働者に対して実施しなければならない定期健康診断（規則第 44 条）を利用した HIV 検査機会の拡大のために必要な環境を整備する方法を検討すること、また定期健康診断の機会に提供する HIV 検査を通じて潜在的な HIV 感染者を発見するための費用対効果を評価するために、全国の健診センター・人間ドック施設（以下、健診施設）における HIV 検査の現状と実施の受容性を把握する事を目的とする。

B. 研究方法

日本総合健診医学会から優良総合健診施設と認定を受けている健診施設、あるいは日本人間ドック学会の会員施設のうちインターネット上に公開されている重複を除いた日本全国の 1,784 ヶ所の健診施設を対象とし、自記式アンケート用紙（資料 1）を郵送し、回収した回答を解析した。大阪府内の施設への発送は平成 30 年 2 月 8 日に開始し、回収日は平成 30 年 2 月 20 日必着、また大阪府を除く全国への発送は平成 30 年 2 月 21 日に開始し、回収日は平成

30 年 3 月 9 日必着とした。ただし、回収日をこえて返信されたものも有効回答とし、解析に加えた。

（倫理面の配慮）

本研究は地方独立行政法人 大阪健康安全基盤研究所倫理審査委員会の承認を得て実施した（申請番号：1802-077）。また、健診施設へのアンケート調査においては、回答した施設が特定されることのない様、記載に配慮した。

C. 研究結果

自記式アンケートの回答数は 459 件で、有効回答率は 25.7%であった。以下、各設問について結果の詳細を記す。

問 1. 利用者数：平成 28 年度の健診施設の健診全般の利用者数は、0 名～386,177 名であった。健診受診者数の合計は、9,863,642 名であった（中央値；9200 名）。

問 2. HIV 検査：オプション項目も含めた HIV 一次検査（以下、スクリーニング検査）を実施している健診施設は 140 施設（31%）であった

(図 1)。実施施設での料金は 0 円～8640 円であった(中央値; 2980 円)

問 3. HIV 検査未実施の背景: HIV スクリーニング検査を提供していない理由では、「これまで導入(を検討)する機会が無かったから」が 189 件と多い回答であった。次に「陽性が見つかった場合の対応が煩雑・困難だから」が 118 件、「検査前後のカounseling等、対応の準備に不安があるから」が 98 件、「導入しても採算がとれないから」が 9 件であった。その他の意見としては「依頼がない」、「個人情報への対応が困難」、「自治体にて無料で行っている」、「人間ドック学会の検査項目の対象となっていない」、「実施の根拠法令がない」、「HIV 検査は病院で行っている」、「ドック・健診等の項目として相応しくない」、「実施機関としての注意事項や実施スタッフへの教育や理解を得ることの煩雑・困難さ」、「陽性率が低い」など様々な理由があった(図 2)。

問 4. HIV 検査利用者数: 平成 28 年度の HIV スクリーニング検査の利用者数は、検査を実施している施設 140 件のうち 136 件から回答があり、0～503 名であった(中央値; 3 名)。HIV スクリーニング検査の総利用者数 4536 名に対し、HIV スクリーニング検査実施施設における健診全般の利用者数は、2,912,993 名であった。

問 5. HIV 検査実施の背景: HIV スクリーニング検査を始めた理由は、「受診者からの要望があったから」が、124 件と、一番多い理由であった。「他の健診施設が導入したから」は 7 件、「採算がとれるから」は 5 件、「陽性が見つかった場合の対応が可能になったから」は 4 件、「陽性者の頻度が増えてきているから」は 3 件とそれぞれ低い頻度であるが、回答があった(図 3)。

問 6. HIV 検査の実施: HIV スクリーニング検査は 140 件のうち 29 件(21%)は自施設で実施しているとの回答であった。111 件(79%)が外部の検査機関に委託していた。検査会社は様々であった(図 4)。

問 7. 検査前カounseling: HIV スクリーニング検査希望者への検査前カounseling等については、140 件のうち「口頭で説明」が 14 件(10%)、「書面で説明」が 8 件(6%)であり、残る 118 件(84%)は特に行っていなかった。(図 5)。

問 8. 結果通知: HIV スクリーニング検査の結果通知方法については、質問の問い方に難があったため、回答がやや難しかったようであるが、「本人のみに書面で通知」が 81 件、「本人の住所に郵送」が 33 件、「本人と事業所に書面で通知」が 9 件、「事業所のみに書面で通知」が 2 件、「事業所に本人名義宛に郵送」が 1 件、「その他」14 件であった(図 6)。その他としては、「対面でしらせる」、「本人のみに面談で知らせる」、「本人の希望により事務所に通知するか決定」、「事前に通知先を聞き取り」等であった。複数回答をしていた施設が 2 件あった。

問 9. 陽性対応 I: HIV スクリーニング検査で陽性があった場合の対応については、「スクリーニング検査の結果のみで確認検査は実施しない。」が 101 件、「医師による結果説明・告知」が 30 件、「拠点病院等他の医療機関を紹介」が 26 件、「感染症法に定められた発生届の保健所への提出」が 6 件、「WB 法と NAT(核酸増幅検査)による確認検査」が 4 件、「確認検査の費用は患者が負担」が 4 件、「WB 法のみによる確認検査」が 3 件、「HIV 陽性者向け支援制度の紹介」が 3 件、「確認検査の費用は施設で負担」、「看護師等によるカounseling」が各 1 件であった(図 7)。

問 10. HIV 確認検査: HIV スクリーニング検査で陽性だった場合、受検者がその後に HIV 確認検査を受けたかどうかを確認している健診施設は 17 件(12%)、していない施設は 106 件(76%)、無回答が 17 件(12%)であった(図 8)。

問 11. 陽性対応 II: HIV 確認検査が陽性の場合、受検者がその後に専門医療機関を受診しているか確認している健診施設は 15 件(11%)、していない施設は 105 件(75%)、無回答が 20 件(14%)であった(図 9)。

問 12. 陽性者の検知: HIV スクリーニング検査を通じて HIV 感染者が見つかった事のある健診施設は 5 施設で、そのうち 4 施設については母数等の追記項目の記載があった。陽性件数は各施設共に 1 件ずつであった。HIV 感染者が見つかった事のない施設は 124 施設、無回答は 11 施設であった(図 10)。その後、追加調査を行い、5 施設のうちの 1 施設目については施設名不明で調査はできなかったが、アンケートでは HIV 確認検査も陽性対応もしていないとの回答であった。2 施設目は問 9 で確認検査は実

施しない、との回答であった。3施設目はスクリーニング検査で陽性であったが、確認検査は行っていないとの回答であった。4施設目はスクリーニング検査で陽性の場合そのまま確認検査を実施する事になっているので、実際にHIV感染者が確認されたとの話であった。また5施設目に関しては問い合わせ中である。

問 13. HIV 検査にかかる要望・質問：匿名 HIV スクリーニング検査の供与に関する要望・質問は、「HIV 検査に関して聞きたい」が 77 件、「最新の HIV の治療に関して聞きたい」が 70 件、「最新の HIV の疫学情報に関して聞きたい」が 63 件、「HIV カウンセリングに関して聞きたい」が 53 件であった。その他の回答は 110 件で、「なし」も含めて様々な回答があったが、健診施設の HIV 検査の実施状況や、その陽性率などを知りたい、導入施設の運用方法に関して聞きたい、というものが多かった(図 11)。

問 14. 調査への質問等：本調査に関して様々な質問があった。「陽性であった場合のその後の対応について知りたい、納得できるものでないと踏み切れない。」「検査機会の拡大は良いことだが、不安だけを与えないように、検査・事後・Q&A 等を含む資料が一般にも活用できる体制になるのか」「健診施設での HIV 検査の需要がどの程度あるのか」「健診専門ではない普通の病院でどれくらいの割合が検査を実施しているのか」「他院ではどのような結果通知方法・対応なのか」等であった。

D. 考察

健診センター・人間ドック施設における HIV 検査の提供状況と受容性を把握するため、日本全国の健診施設 1784 ヶ所にアンケート用紙を送付し、459 ヶ所(25.7%)の施設から回答を得た。郵送アンケート調査の回収率の目安は概ね 25%前後というアンケート調査会社の回収率 (http://www.researchworks.co.jp/service/tips/response_rate/; アンケート調査の株式会社リサーチワークス)とほぼ同様で、近年の世上では妥当な数字であったと考えられる。

調査結果からは HIV スクリーニング検査を提供している健診施設は 140 件(31%)で、提供し始めた理由は受診者からの要望があったからが、124 件と一番多いことから、健診施設は要望があれば HIV 検査の提供を行える状況であると考えられた(図 1)。これら施設の健診全般の利用者数の中で、HIV スクリーニング検査を利用したのは、0.16%(4536 / 2,912,993

名)とわずかであったが、健診受診者に HIV 検査のニーズがある事が明らかとなった。HIV スクリーニング検査希望者への検査前カウンセリング等については、140 件のうち 22 施設が口頭または書面で実施していた。今後、健診機会を利用した HIV 検査の普及をすすめていくのであれば、検査前カウンセリングのあり方について検討が望まれる(図 5)。HIV スクリーニング検査の結果通知方法については、質問の問い方に問題があったため、「本人のみに書面で通知」「本人の住所に郵送」はほぼ同義であり、どちらか一方を選択している施設や両方を選択している施設が存在したが、「本人のみに通知」が全体として多かった。また、その他の通知方法を選択している施設の中には、本人に要望により通知方法を決定している施設や、本人のみに面談で知らせている健診施設もあり、各施設で匿名性と告知にかかる心理的側面について考慮しているものと考えられた(図 6)。検査結果が陽性であった場合の対応については、「HIV スクリーニング検査のみで確認検査は実施しない。」が 101 件と最も多い回答であったが、「医師による結果説明・告知」が 30 件、「拠点病院等他の医療機関を紹介」が 26 件とその後のフォローをしている施設も多くあった(図 7)。HIV スクリーニング検査で陽性の場合、受診者がその後に HIV 確認検査を受けたかどうかを確認している健診施設は 17 件あり、陽性の結果をうけて医療に繋げようとする配慮があると思われる。今後も陽性の結果が出た場合の支援については力を入れていくことが望まれる(図 8)。

アンケート結果では、これまで自施設の HIV スクリーニング検査を通じて HIV 感染者が見つかった事があると回答した施設は 5 施設あった(図 10)。5 施設とも、HIV スクリーニング検査で陽性だった場合、受診者がその後に HIV 確認検査を受けたかどうか、また HIV 確認検査が陽性の場合、受診者がその後に専門医療機関を受診しているかについて確認していなかった。この質問に関しては、アンケートの質問文からは HIV スクリーニング検査の結果について尋ねているのか、確認検査の結果について尋ねているのかがはっきりしない。より明確に回答を得るためには、スクリーニング検査と確認検査の陽性数を分けて質問すべきであった。答える側の専門性を理解した質問文のあり方について、熟慮する必要があったと反省したい。その上で、5 施設のうち、1 施設はアンケートで確認検査をしていないとの回答であったので、スクリーニング検査の結果であると判

断した。残る4施設のうち3施設について電話での追加聞きとり調査を行った。その結果、1施設は、スクリーニング検査で陽性であったが確認検査は行っていない、との回答であったので、HIV感染者かどうかは分からない。1施設はスクリーニング検査で陽性の場合そのまま確認検査を実施する事になっており、実際にHIV感染者が確認されたとの話であった。また残りの1施設に関しては、アンケートではWB法とNAT(核酸増幅検査)による確認検査を実施していると回答した施設であるため、実際のHIV感染者であった確度がかかなり高いが、現在問い合わせ中のため、確認は取れていない。

HIVスクリーニング検査を提供していない健診施設の理由では、「これまで導入(を検討)する機会が無かったから」が189件と多く、機会があれば検討する余地があると思われた(図2)。次に「陽性が見つかった場合の対応が煩雑・困難だから」が118件、「検査前後のカウンセリング等、対応の準備に不安があるから」が98件であり、健診機会を利用したHIV検査機会を拡大するには、施設が不安なくHIV検査の提供を開始できるようなシステムや要項を提示することが必要である(図2)。匿名HIVスクリーニング検査の供与に関する質問では、「HIV検査に関して聞きたい」が77件、「最新のHIVの治療に関して聞きたい」が70件、「最新のHIVの疫学情報に関して聞きたい」が63件、「HIVカウンセリングに関して聞きたい」が53件と、HIV検査に関心を寄せている事もうかがわれた(図11)。

保健所で行われるHIV検査は、HIV陽性者を見つけることを目的としHIV検査だけに特化して行われているため、検査の流れやHIVについての説明、心配な事について本人が直接相談できる余裕がある。また、スクリーニング検査で陽性(あるいは偽陽性)だった場合にはHIV確認検査がそのままの流れで行われ、検査結果も本人が直接口頭で説明を受ける事ができる。さらに、HIV確認検査で陽性の場合、HIV感染の告知が行われ、エイズ診療の専門病院(エイズ診療拠点病院)が紹介されるという一連の流れがある。一方、健診施設では多くの受診者に対し種々の幅広い項目の検査を短時間で効率よく提供しなくてはならない状況があるため、HIV検査を実施する場合であっても、保健所のHIV検査の様にきめ細やかに対応することには限界がある。その上で、健診機会にHIV検査の提供を進め、HIV検査機会の拡大をはかるには、これまで行政や専門の医療機関が蓄積してきたHIV検査の事前事後・Q&A等を含む資料を

一般の医療機関や健診施設にも活用できるように整理し、健診施設の現状に即したHIV検査の流れや方法に加え、最新の疫学情報や治療の現状を含めた情報も提示する必要があると考える。

HIV感染者を発見するための費用対効果の評価については、今回のアンケートのみでは困難だが、陽性者が検知されている頻度をふまえて、今後の検討につなげたいと考える。

E. 結論

健診センター・人間ドック施設における健診受診者にHIV検査のニーズがあり、受診者からの要望によりHIV検査の提供を行い、実際にHIVスクリーニング検査で陽性の場合、その後HIV確認検査受検の有無を確認したり、医師による結果説明・告知、専門医療機関の紹介などを行ったりしている施設が存在することが明らかになった。

健診機会を利用したHIV検査の提供を推進するのであれば、健診施設の現状に即したHIV検査の流れや方法を提示する必要があると考える。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Kariya N, Sakon N, Komano J, Tomono K, Iso H. Current Prevention and Control of Health Care-associated Infections in Long-term Care Facilities for Elderly in Japan. *J Infect Chemother*. In press.
2. Kanbayashi D, Kurata T, Takahashi K, Kase T, Komano J. A novel cell-based high throughput assay to determine neutralizing antibody titers against circulating strains of rubella virus. *J Virol Methods*. In press.
3. Hiroi S, Kuhara M, Kishi Y, Ono K, Matsuzawa S, Yamamoto N, Komano J. A/H1N1pdm09 and seasonal A/H1N1 strains - Distinct Ig gene repertoires with a similar action mechanism. *Immunobiol*. In press.
4. Sakon N, Miyamoto R, Komano J. An Infant with Acute Gastroenteritis Caused by a Secondary Infection with a Rotarix-derived Strain. *Euro J Pediatr*. In press.
5. Guntapong R., Ruchusatsawat K., Suwannakan B., Panthasri N., Kittiwongsunthorn W.,

- Chaichitwanitkul V.、Chumpon K., Tacharoenmuang R., Singchai P., Upachai S., Boonchan M., Takeda N., Sangkitporn S., Motomura K.; Molecular epidemiological study on norovirus infection in two distinct hospitals in the northeastern region of Thailand between 2013 and 2015. *Southeast Asia Journal Tro. Med.* (accepted)
6. Boonchan M, Motomura K (equal contribution to first author), Inoue K, Ode H, Chu PY, Lin M, Iwatani Y, Ruchusatsawat K, Guntapong R, Tacharoenmuang R, Chantaroj S, Tatsumi M, Takeda N, Sangkitporn S. : Dynamics of norovirus genotypes in river water near Bangkok, Thailand revealed by ultra-deep sequencing-based analysis. *Lett Appl Microbiol.* 2017 Jul;65(1):98-104. (2017)
 7. Sato H., Yokoyama M., Nakamura H., Oka T., Katayama K., Takeda N., Noda M., Tanaka T., Motomura K. ; Evolutionary constraints on the norovirus pandemic variant GII.4_2006b over the five-year persistence in Japan ; *Frontiers in Microbiology, section Virology*, 2017 Mar 13;8:410.
 8. Mori K, Motomura K, Somura Y, Kimoto K, Akiba T, Sadamatsu K. Comparison of genetic characteristics in the evolution of Norovirus GII.4 and GII.17 *J Med Virol.* 2017 Aug;89(8):1480-1484.
 9. Mori K, Chu PY, Motomura K, Somura Y, Nagano M, Kimoto K, Akiba T, Kai A, Sadamasu K. Genomic analysis of the evolutionary lineage of Norovirus GII.4 from archival specimens during 1975-1987 in Tokyo. *J Med Virol.* 2017 Feb;89(2):363-367. (2017)
 10. Yukawa S, Watanabe D, Uehira T, Shirasaka T. Clinical benefits of using inulin clearance and cystatin C for determining glomerular filtration rate in HIV-1-infected individuals treated with dolutegravir. *J Infect Chemother.* 2017; Epub ahead of print.
 11. Yagura H, Watanabe D, Kushida H, Tomishima K, Togami H, Hirano A, Takahashi M, Hirota K, Ikuma M, Kasai D, Nishida Y, Yoshino M, Yamazaki K, Uehira T, Shirasaka T. Impact of UGT1A1 gene polymorphisms on plasma dolutegravir trough concentrations and neuropsychiatric adverse events in Japanese individuals infected with HIV-1. *BMC Infect Dis.* 2017;17:622
 12. Watanabe D, Yamamoto Y, Suzuki S, Ashida M, Matsumoto E, Yukawa S, Hirota K, Ikuma M, Ueji T, Kasai D, Nishida Y, Uehira T, Shirasaka T: Cross-sectional and longitudinal investigation of human herpesvirus 8 seroprevalence in HIV-1-infected individuals in Osaka, Japan., *J Infect Chemother.*, 23 (4) , 201-205, 2017
 13. Miyazaki N, Sugiura W, Gatanaga H, Watanabe D, Yamamoto Y, Yokomaku Y, Yoshimura K, Matsushita S; Japanese HIV-MDR Study Group.: High antiretroviral coverage and viral suppression prevalence in Japan: an excellent profile for downstream HIV care spectrum., *Jpn J Infect Dis.*, 70 (2) , 158-160, 2017
 14. Moriwaki J, Omori R, Shimozuru M, Tsuruga H, Mano T, Tsubota T. Evaluation of body condition using body mass and chest girth in brown bears of Hokkaido, Japan (*Ursus arctos yesoensis*). *Japanese Journal of Veterinary Research* Accepted.
 15. Omori R, Nagelkerke N, Abu-Raddad LJ. HIV and Herpes Simplex Virus Type 2 Epidemiologic Synergy: Misguided Observational Evidence? *Sexually Transmitted Infections* [epub ahead of print]
 16. Sekiguchi S, Presi P, Omori R, Stärk K, Schuppers M, Isoda N, Yoshikawa Y, Umemura T, Nakayama H, Fujii Y, Sakoda Y. Evaluation of bovine viral diarrhea virus control strategies in dairy herds in Hokkaido, Japan using stochastic modelling. *Transboundary and Emerging Diseases* 65(1) e135-e144 2018.
 17. Omori R, Wu J. Tajima's D and site-specific nucleotide frequency in a population during an infectious disease outbreak. *SIAM Journal on Applied Mathematics* 77(6) 2156-2171 2017.
- 2 . 学会発表
 1. 小島洋子、川畑拓也、森 治代. HIV陽性者におけるHBVおよび梅毒トレポネーマの感染実態. 第31回日本エイズ学会学術集会、東京、2017年
 2. 川畑拓也、小島洋子、森 治代、佐野貴子、近藤真規子、須藤弘二、加藤真吾. 新しい

HIV 確認検査試薬 "GeeniusTM" の性能評価.
第 31 回日本エイズ学会学術集会、東京、
2017 年

3. 川畑拓也、小島洋子、森 治代、駒野 淳、岩佐 厚、亀岡 博、菅野展史、近藤雅彦、杉本賢治、高田昌彦、田端運久、中村幸生、古林敬一、清田敦彦、伏谷加奈子、塩野徳史、後藤大輔、町登志雄、柴田敏之、木下 優. 大阪府における MSM 向け HIV/STI 検査相談事業・平成 28 年度実績報告. 第 31 回日本エイズ学会学術集会、東京、2017 年
4. 森 治代、小島洋子、川畑拓也. 大阪府における HIV の分子疫学解析. 第 31 回日本エイズ学会学術集会、東京、2017 年
5. 川畑拓也、森 治代、小島洋子、中脇修二、飯島壮悟、須藤弘二、加藤真吾. 新しい HIV 確認検査試薬 "GeeniusTM" の性能評価. 第 31 回近畿エイズ研究会学術集会、大阪、2017 年
6. 古林敬一、川畑拓也、小島洋子、森 治代. ダイナスクリーン HIV Combo で診断できた HIV 感染急性期の 1 例. 第 31 回近畿エイズ研究会学術集会、大阪、2017 年
7. 古林敬一、小島洋子、川畑拓也. RPR 陰性の第 1 期梅毒症例. 第 30 回日本性感染症学会学術大会、札幌、2017 年
8. 佐野貴子、近藤真規子、須藤弘二、川畑拓也、小島洋子、森 治代、井戸田一朗、岩室紳也、立川夏夫、藤原 宏、長谷川直樹、加藤真吾. 新規 HIV 抗体確認検査試薬である Geenius HIV Confirmatory Assay の検討. 第 31 回日本エイズ学会学術集会、東京、2017 年
9. 森 治代、小島洋子、川畑拓也. 急速な病期進行を伴う感染初期例群に検出された新型変異 HIV-1 の解析. 平成 29 年度地研近畿支部ウイルス部会、和歌山、2017 年
10. 岡崎玲子、蜂谷敦子、瀧永博之、渡邊 大、長島真美、貞升健志、近藤真規子、南 留美、吉田 繁、小島洋子、森 治代、他 27 名. 国内新規 HIV/AIDS 診断症例における薬剤耐性 HIV-1 の動向. 第 31 回日本エイズ学会学術集会、東京、2017 年

H. 知的財産権の出願・登録状況
特になし。

