

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

ICTを活用した健診施設向け匿名HIV検査システムの開発に関する研究

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

職域健診では、健診の依頼元である事業所の厚生担当者等に検査結果を知られてしまう恐れがあることが、健診におけるHIV検査の利用を阻害する要因となることが想像できる。そこで、ICT(Information and Communication Technology)を活用して、受診者自身がスマートフォン等で検査結果を知る、秘匿性の高いシステムを開発し、HIV検査とその結果通知を他の健診項目とは別に実施するモデルを構築することを目的とした。今年度は、臨床検査会社のシステム担当者や健診施設向けシステム開発会社からヒアリングを行い、また、健診施設側の受容性を調べるため、複数の健診センター責任者に、検査と結果返しの仕組みについてインタビュー調査を行った。

その結果、現在HIV検査を提供している健診施設では、その仕組みを利用する方が負担は少なく、一方、秘匿性の高い新たに開発するシステムは、現在HIV検査を提供していない施設に対して親和性が高い可能性が有ることが示唆された。

A. 研究目的

職域健診は、労働者が健康に働き続けられるようにするため、事業者が費用を負担し、労働者に健康診断を受けてもらうことで、病気の早期発見や健康意識の向上を目的としている。事業者は健診の結果、労働者に精査や治療が必要な健康上の問題点が明らかになった場合に労働者に精査や治療を勧める為に、健診センターや人間ドック施設（以下、健診施設）に対し、健診項目の結果について、事業者側の健康管理担当者に報告が行われる内容の健診事業を委託契約していることが多い。このため、労働者自らが希望し、自身が費用負担を行い受検するオプション検査など、事業者側に結果が伝わらないものが存在するにも関わらず、事業者側に検査結果が伝わらないことが明示されていないことが多い。その為、健診における検査結果はすべて事業者に知られてしまう、あるいはその恐れがあると考えている労働者は少なくない。

HIV感染症は、多くの治療薬（発症予防薬）が開発され、感染を早期発見できれば死なない病気になって久しい。しかしながら、そういった情報が一般市民に普及しているとは言い難く、先の内閣府の世論調査（平成30年1月実施、「HIV感染症・エイズに関する世論調査」）においても回答者の52.1%が、「エイズは死に至る病である」と回答し、これまでの疾病概念

は改善されていないことが明らかにされている。そのため、HIV検査の結果どころか、検査を受検したかどうかさえも、知られることを恐れる人はまだまだ多数を占めると考えられる。そういった状況のもとでは、職域健診においてHIV検査を受けたかどうか、あるいは事業者に検査結果を知られてしまうかもしれない（と考える人が多い）状況は、HIV検査の利用を阻害する大きな要因となることが、容易に想像が付き。

一方、健診を受託し、検査を提供する健診施設側にとっても、HIV感染症の疾病概念が「死の病」である状況下では、HIV検査の結果は非常にレベルの高いプライバシー・個人情報であり、漏えいした場合の健診施設へのダメージは計り知れないと考え、検査の提供や結果返しを高いハードルととらえてしまうことは避けられない。

そこで本研究では、一般市民がHIV感染症に対して持つ、治療薬が登場する前から改善されていない「死に至る病」であるイメージを考慮し、健診施設において健診実施主体である事業者の結果を知らせることなく受診者自身がスマートフォン等で検査結果を知ることができ、且つ強固なセキュリティで守られた秘匿性の高いシステムを、ICTを活用して開発し、健診施設におけるHIV検査モデルを構築することを目的とする。

B. 研究方法

1. ICT を利用した匿名 HIV 検査システムの開発

これまで自発 HIV 検査相談(VCT)に関わってきた経験と健診施設を利用した際の経験をもとに、健診施設において HIV 検査を匿名で受けることが可能となる様な検査システムを検討する。その際、大阪地域で活動する NPO 等の当事者団体にも意見を聞く。開発は秘密保持契約を結んだ ICT 企業に外部委託を行う。

2. 臨床検査会社・健診システム開発会社へのヒアリング調査

上記で検討した匿名 HIV 検査システムが、健診施設で行われている各種血液検査の情報や検体の流れを阻害し現場に混乱をもたらすことが無いかどうか、健診システム開発会社の担当者にヒアリングを行う。また、血液検査については臨床検査会社等の外部検査機関に委託される場合も多いため、臨床検査会社の担当者にもヒアリングを行う。

3. 健診センター・人間ドック施設のへのインタビュー調査

健診事業の実際や、様々な健診別の利用者集団の背景を把握し、また、研究 1 で検討した匿名 HIV 検査システムが現場に導入するに当たって、どの様な問題が考えられるかを把握するために、健診施設の責任者にインタビュー調査を行う。

(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)。

C. 研究結果

1. ICT を利用した匿名 HIV 検査システムの開発

これまで保健所の検査や特設検査場の立ち上げに関わった経験や、自発 HIV 検査相談(VCT)に関わってきた経験をもとに、健診機会における匿名 HIV 検査の情報と検体の流れを整理し、匿名検査システムのたたき台とした。ICT 企業の意見を聞いたところ、自身で考案した匿名検査システムは技術的には問題が無く、実現可能とのことであった。また、大阪で活動する NPO 法人 CHARM と意見交換を行ったところ、受診者に通知する検査結果は、スクリーニング検査陽性の場合確認検査まで実施した結果を返却するのが望ましいとの意見で一致した。

複数の ICT 企業にシステムの開発について委託契約の締結の検討を依頼した。今年度、当研究の採択時期は遅く、年度末までの期間が短すぎたため、短い期間での当該システムの開発受託は難しいという回答を複数の ICT 企業が

ら得た。さらに、次年度はまずどのようなシステムを開発するかのコンサルティングを ICT 企業に委託し、システムの仕様を固めた後に、その仕様に従ったシステム開発を ICT 企業に委託するという流れについての提案があった。

2. 臨床検査会社・健診システム開発会社へのヒアリング調査

臨床検査会社の担当者から、検査を受託する場合の情報の流れや処理、検査結果の報告の仕方などについてヒアリングを行った。その結果、すでに臨床検査会社等へ検査の外部委託を行っている健診施設では、検査を匿名化することは難しいことが明らかとなった。また、健診システム開発会社の担当者からヒアリングを行った結果、すでに導入された健診システムを利用している健診施設の場合、健診システムを改修することは現実的で無く、HIV 検査だけ他の検査と情報や検体の流れを変えることは、非常に難しいことが明らかとなった。

3. 健診センター・人間ドック施設のへのインタビュー調査

健診施設の責任者 2 名に、健診施設全般についてインタビュー調査を行い、また、当研究の目的や匿名 HIV 検査システムの構想について説明した。その結果、HIV 検査を健診機会を利用して提供することについては賛同が得られたが、匿名検査システムについては、実際のシステムの全容が見えてこなければ、検討は難しいとの回答を得た。さらに、実際に HIV 検査を健診で提供するには、健診システム等の準備にかなり時間がかかるが、検査を導入すること自体についてそれ程敷居は高くないということであった。

D. 考察

1. ICT を利用した匿名 HIV 検査システムの開発

NPO 法人 CHARM との意見交換の結果、スクリーニング検査で陽性の事例については、受診者に通知する検査結果は確認検査まで実施した結果を返却するのが望ましいという意見で一致した。しかしながら、HIV 検査における確認検査の陽性結果は診断的な意味合いが強く、対面では無く、web 等で確認検査の陽性結果を伝えることは、現状では時期尚早だという意見もある。今後、広く議論していく必要があるが、web 等での結果返却の利便性と秘匿性を考慮し、スクリーニング検査の結果が陽性の場合で、確認検査で陰性となった事例については、確認検査の結果を加味し、陰性と結果を返すことを提案したい。

一方、対面では無く web 等を通じて HIV 検査

の結果を返却する事は、法的には問題とならないことを、弁護士への相談により確認した。

2. 臨床検査会社・健診システム開発会社へのヒアリング調査

臨床検査会社等へのヒアリング調査の結果、既存の検査・健診システムと新たに考案する匿名検査システムの併用は難しいことが明らかとなった。しかしながら、健診施設での HIV 検査の提供状況等を調査した分担研究「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」の結果より、すでに健診において HIV 検査を提供している健診施設が少なくないことが明らかになった。このことから、職域健診の機会を利用し HIV 検査の提供を普及させて行くには、まず、すでに HIV 検査を提供している健診施設の協力を得て、匿名にこだわらず、事業所へ検査結果が返却されないことを担保した HIV 検査システムの提供を普及させて行くことが大切だと思われた。

3. 健診センター・人間ドック施設へのインタビュー調査

複数の健診施設の責任者にインタビュー調査を行った結果、健診施設における HIV 検査の受容性は高いという印象を得た。しかしながら、HIV 検査を提供していない健診施設へ提供を依頼する場合、検査を外部委託している臨床検査会社等の契約に盛り込む必要など、準備に時間がかかるため、実際の提供までに半年から一年程度の余裕を見て提供を依頼する必要があると思われた。また、研究期間終了後も健診施設の事業として HIV 検査の提供を続けて行くには、健診施設がまずは研究費の補助を考慮せず、事務費や人件費等も含めた採算が取れる料金を設定し、その額を研究費で補助する方法が良いと思われた。

匿名 HIV 検査システムは、完成後、現在 HIV 検査を提供していない健診施設に HIV 検査の提供を依頼する際に、検査の進め方の一つのオプションとしてその使用を提案するのが有効であると示唆された。

E. 結論

匿名 HIV 検査システムの開発に着手した。今年度は研究期間が短く、受注できる ICT 企業は無かったが、次年度、システムの仕様を確定した後、実際の開発に着手する予定である。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

1. 論文発表

特になし。

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

H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし。

