

# 職域での健診機会を利用した検査機会拡大のための新たな HIV 検査体制の研究 統計学的事項(主にサイズ設計)について

研究分担者 高橋秀人

国立保健医療科学院 統括研究官

## 研究要旨

本研究では、企業及びその被保険者に対し普及啓発を行った上で、企業等の被保険者のうち希望する者(以下受検者)に対し近年罹患者数の増加が著しい梅毒とエイズ(以下エイズ等)の検査の実施を試み、その結果から保健所検査を補完する事業となり得るか検討する。また研究対象企業の選定を行い、企業等及び被保険者に対する啓発、エイズ等検査を実施する。また、HIV陽性者からの聞き取り調査等からエイズが就労に及ぼしている影響を検討しその是正を併せて試みる。本研究の目的は、(1)HIV企業検診の実現のための実践研究、および(2)職員のHIV検診の受診行動への関連因子の探索、である。

(1)HIV企業検診の実現のための実践研究では、プライマリーエンドポイントは「HIV企業検診を実現できたか否か」であり、研究実施の必要サイズについて、実施可能かどうかどうかがエンドポイントなので、依頼する企業は多い方が望ましい。依頼にあたり、HIV健診実施の阻害因子としての「企業の論理」には十分な配慮する必要がある。

(2) 職員のHIV検診の受診行動への関連因子の探索研究では、米国のBusiness Responds to AIDS (BRTA) in Businessモデルを参考に、介入プログラムを検討している。Ishimaru Tらの研究2によると、受検者への質問項目、エイズリスクの知識の獲得(普及啓発効果)において、調査会社がインターネットで対象者を募った1600万人からランダムに7937人に調査協力を依頼し、性年齢階級が一般集団と等しくなるように層別サンプリングした3055人に対し、質問紙調査で情報を収集したところ、HIV検査の受診歴ありが全体の14%、今後職場検診のHIV検査の受診に関し「全体に行く、たぶん行く」が41%であった。エイズリスク啓発の知識の獲得を「HIV検査の希望」と読み替え、そのような希望を持っている人の6割が「HIV検査を受診する」と少し控えめ仮定することにより、「リスク啓発の知識の獲得」に関する介入前の受診割合14%、介入後24%となる( $0.41 \times 0.6 = 0.246$ )。この差を有意水準5% 検出力80%で検出するとするためには、脱落が10%発生することを見込みむと133例必要となる。これらから研究実施の必要サイズは、133例以上とする。

## A. 研究背景

2018年1月に厚労大臣より「性感染症に関する特定感染症予防指針」が発表され、その中で、「性感染症は、早期発見及び早期治療により治癒、重症化の防止又は感染の拡大防止が可能 な疾患であり、性感染症の予防には、正しい知識とそれに基づく注意深い行動が重要である。このため、性感染症に対する予防対策としては、感染する又は感染を広げる可能性がある者への普及啓発及び性感染症の予防を支援する環境づくりが重要である。」と記載されている。これを推進するにあたり、

1. 原因の究明, 2. 発生の予防及びまん延の防止, 3. 医療の提供 4. 研究開発の推進,

5. 国際的な連携, 6. 施策の評価及び関係機関との連携などについて記載され、この「2, 発生の予防及び蔓延の防止」において、性感染症がある等の情報について、国及び都道府県等は民間企業とも連携しながら普及啓発に努めるべきであると記載されている。つまり国と民間企業の連携の下に、普及啓発活動を推進する必要があると定められた状況にある。しかしながら、現在の普及の状況は明らかにされていないどころか、「HIV検査」は従前の「不治の病」などのイメージに伴う一般社会におけるエイズに対する強い差別と偏見を背景に、企業検診でのHIV感染症のスクリーニング検査(以下エイズ検査)はほとんど

実施されていないのが実情である。

現在わが国においては、外国人の来日、滞在の機会も増えたこと、2010年以降の梅毒患者の増加を鑑みると、「性感染症全般」について、正確な情報の周知による①適切な医療行動の確保、②差別・偏見の収束、③疫学調査実施の土壌醸成が、必須である。そのため「職域での健診機会を利用した検査機会拡大のための新たな HIV 検査体制」に係る研究が必要となる。

本研究では、企業及びその被保険者に対し普及啓発を行った上で、企業等の被保険者のうち希望する者(以下受検者)に対し近年罹患者数の増加が著しい梅毒とエイズ(以下エイズ等)の検査の実施を試み、その結果から保健所検査を補完する事業となり得るか検討する。また研究対象企業の選定を行い、企業等及び被保険者に対する啓発、エイズ等検査を実施する。また、HIV陽性者からの聞き取り調査等からエイズが就労に及ぼしている影響を検討しその是正を併せて試みる。本研究の目的は、(1)HIV企業検診の実現のための実践研究、および(2)職員のHIV検診の受診行動への関連因子の探索、となる。

## B. 研究方法、および C. 研究結果

- (1) HIV企業検診の実現のための実践研究  
対象企業:大同グループ(大同特殊鋼, 大同マシナリー等)を想定している。  
プライマリーエンドポイントは「HIV企業検診を実現できたか否か」となる。

依頼にあたり、HIV健診実施の阻害因子としての「企業の論理」には十分な配慮する必要がある。

サイズ設計:

実施可能かどうかどうかがエンドポイントなので、依頼する企業は多い方が望ましい。

- (2) 職員のHIV検診の受診行動への関連因子の探索

対象者 対象企業の職員(男性)とする。研究デザインを「同一対象集団経時観察研究」とし、プライマリーエンドポイントは「受診割合」と設定する。すなわち、多種介入を経

時的に実践した場合の受診割合の経時変化を観測する。

介入:

下記のBusiness Responds to AIDS (BRTA) in Business<sup>1</sup>の理念を参考に、

- 1) Business Responds to AIDS (BRTA)
  - ① 1992年、アメリカのCDC 主導で開始
  - ② 官民共同の取り組み
  - ③ 企業のHIV/エイズへの取り組みを支援
- 2) BRTAの企業に求められること-4つの原則-
  - ① 予防と教育(Prevention and Education)
  - ② 人事の方針(Policies)
  - ③ 治療と支援につなげる(リファーマー)(Treatment and Support Services)
  - ④ 社会貢献と地域活動への参加の推奨(Philanthropy and Volunteerism)

日本版「BRTA Japan(Business Responds to AIDS Japan)」を考えている。

- 1) BRTA Japan(仮)～実施主体と成果目標～
  - ① 企業と厚生労働省研究班が共同で主導
  - ② 「一億総活躍社会」のために以下を実現
    - ✓ 国民(労働者)の健康意識の向上
    - ✓ 職場での疾病の検査・予防・治療支援強化
    - ✓ 国内の疾病対策への企業の社会的責任の向上
  - ③ 企業価値の向上
- 2) BRTA Japan(仮)実施内容の概要
  - ① 職場での啓発
    - ✓ 職場でHIVに関する知識提供
  - ② 実施方法

- ✓ 職域健診時, Opt in(希望者のみ, 任意)
- ③ 検査項目と費用
  - ✓ HIV・梅毒の同時検査機会を無料で提供
- ④ 結果通知
  - ✓ 個人のみ

サイズ設計:

Ishimaru Tらの研究<sup>2</sup>によると, 受検者への質問項目, エイズリスクの知識の獲得(普及啓発効果)において, 調査会社がインターネットで対象者を募った1600万人からランダムに7937人に調査協力を依頼し, 性年齢階級が一般集団と等しくなるように層別サンプリングした3055人に対し, 質問紙調査で情報を収集したところ, HIV検査の受診歴ありが全体の14%, 今後職場検診のHIV検査の受診に関し「全体に行く, たぶん行く」が41%であった. エイズリスク啓発の知識の獲得を「HIV検査の希望」と読み替え, そのような希望を持っている人の6割が「HIV検査を受診する」と少し控えめ仮定することにより, 「リスク啓発の知識の獲得」に関する介入前の受診割合14%, 介入後24%となる( $0.41 \times 0.6 = 0.246$ ). この差を有意水準5% 検出力80%で検出するとするためには, 脱落が10%発生することを見込みむと133例必要となる. これらから研究実施の必要サイズは, 133例以上とする.

### 3) 統計解析

プライマリーエンドポイントの解析は, 1標本の割合の差の検定を実施する

## D. 健康危険情報

本研究に関する健康兼情報は特に報告されていない.

## E. 参考文献

1. Centers for Disease Control and Prevention. BRTA in Business. 2018 [cited 2018 May 5th]; Available from: <http://www.cdc.gov/hiv/workplace/business.html>
2. Ishimaru T, Wada K, Smith DR. HIV testing and attitudes among the working-age population of Japan: annual health checkups may offer an effective way forwards. *Ind Health*. 2016; **54**(2): 16-22.

## F. 知的財産権の出願・登録状況

- |           |         |
|-----------|---------|
| 1. 特許取得   | 無し(非対象) |
| 2. 実用新案登録 | 無し(非対象) |
| 3. その他    | 無し(非対象) |