

## 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。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。

「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」では、都内保健所への梅毒検査の配備による検査数変化の調査、南新宿検査・相談室における梅毒啓発と関連づけた HIV 検査受検勧奨の調査によって、梅毒啓発による HIV 受検への誘導効果が確認された。すでに、東京では全ての保健所で梅毒検査が導入され、減少傾向であった検査件数の増加がみられている。

疫学的な調査を行う分担研究では、エイズ動向委員会による報告を用いて、新規感染者数と診断率の推定を地域別で実施した。2017 年末時点で HIV 感染と診断されている割合は、大都市を含む 3 地域（関東甲信越、東海、近畿）で 80% 以上と高かったが、一方、北海道・東北と九州・沖縄では 70% 未満と低いことが明らかになった。加えて、未診断感染者数が上記の大都市を含む 3 地域では減少傾向に転じているのに対して、北海道・東北と九州・沖縄では未だ増加傾向にあることも明らかにした。

地方診療所の現状把握のため行った、仙台市内のクリニックにおけるアンケート調査では、その 57% で HIV 抗体検査の経験があり、31% は性感染症を背景に HIV 抗体検査を行ったが、保険適応での査定を 9.5% が経験していた。また、患者希望でも 24% は検査をしない方針であった。曝露時予防服薬は、半分の施設で 2 時間以内の服用が不可能と回答していた。

保健所に関する研究では、HIV と梅毒の検査に関するアンケート調査、HIV 即日検査ガイドラインの改訂を行った。ガイドラインには、梅毒検査が未導入の地方保健所のために、梅毒検査導入に必要な解説も追加した。そして、各地域における保健所の検査を、ハイリスク層の受検者が増えるように「量」から「質」への転換する計画をすすめている。

郵送検査は、都合の良い時間と場所で、他人と対面することなく受検できるなどの利点があり、民間会社による検査件数は年々増加している。郵送検査の調査では、2017 年における保健所・検査所での年間検査数 123,432 件であったのに対して、郵送検査の検査数は 99,838 件まで増加していた。しかし、その約半数は団体検査となっており、結果通知における倫理的な問題も指摘された。当班では各社における郵送検査の精度管理調査を行ったが、会社によって精度には差があることがわかった。また、確認検査のための保健所や医療機関との連携、カウンセリングや相談体制など、現時点での課題も明らかとなっている。現在、このような課題の解決策を練りながら、郵送検査の「プレ検査」としての効果的な利用法の検討を行っている。

また、新たな検査方法として、「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」では、NPO 法人による検査会における自己採血による HIV 検査の試みも開始している。「MSM およびゲイ・バイセクシュアル男性の HIV 検査受検行動につながる支援」の研究では、台東保健所に協力により、広報・検査・相談体制を整えた MSM 向けの検査相談会を 3 年間で 3 回実施。391 名の MSM が来場。HIV 陽性割合 2.6% (10 名)のうち 6 名は初受検であった。即日結果返却、検査時間、予約不要、アクセスの良い場所、ゲイ向け SNS アプリなども利用した広報によって、リスクの高い層の受検を促すことがわかった。

「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」においては、全国の拠点病院初診例の診断経緯と診断時のエイズ発症の有無について、2015 年～2017 年の 3 年間分のアンケート調査を行った。2018 年 12 月末日時点で 236 施設 (62%) より約 1000 例分の回答を得ており、HIV 感染症診断を意図しないルーチンの HIV スクリーニングにより診断された例が 10～15%を占めること、この経路で診断された例のエイズ発症割合は医師が HIV 感染症を疑って検査した例のそれより低いことが確認された。

仙台市の地方診療所を対象とした、検査体制の課題検証と整備に関するアンケート調査では、57%で過去の HIV 抗体検査実施経験を持つもののその 6 割は妊娠に関連したものと考えられ、1 割で査定の経験があった。検査実施のきっかけ (背景) が性感染症であったものが 31%存在するものの保険適応を知っている割合は 43%、患者希望があるにも関わらず検査未実施であった割合は 24%で認められ、その理由として拠点病院や保健所を想定した他施設の存在、スクリーニングとしての要素、査定経験などが挙げられていた。このような結果より、地方診療所において HIV 抗体検査を奨めていくには 1) HIV 感染症についての関心度を高め、診療科の違いによる認識差を縮めること、2) 検査のハードルをさげること、3) 曝露時の迅速な対応を可能にすることが必要と考えられた。

インターネットサイト「HIV 検査・相談マップ」による研究でも、梅毒啓発のための新規ページを作成し、啓発冊子等の情報も掲載した。平成 30 年のサイトアクセス数は 210 万件となり、昨年より 50 万件以上増加しており、特に梅毒啓発ページへのアクセス数は 16 万件となり、梅毒検査情報の提供による効果も示唆されている。

全国地方衛生研究所のアンケートと精度管理調査では、衛生研究所における HIV 検査技術の維持・向上には、地研ネットワークの強化、定期的な HIV 精度管理の実施や HIV 検査技術研修会の必要性が示された。

「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」では、HIV 検査に関する知識の普及のため、エビデンスに基づいた「HIV 検査に関する Q&A 集」を作成した。また、HIV 検査ガイドライン改定のため、新規 HIV 診断試薬である Geenius HIV-1/2 Confirmatory Assay の性能評価を行った。さらに、新規 HIV 検査法として、乾燥濾紙血を用いた HIV-1 RNA 検出法、HIV-1 と HIV-2 の PCR クロマトグラフィー法、及び HIV-1RNA の選択的 PCR 法を開発している。

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されている。本研究の成果によって、日本の各検査における今後の方向性に対する提言を示され、我が国の現状に合った質の高い検査体制の整備につながっていくことが期待される。そして、このように整備されていく検査体制は、これから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寄与していくはずである。

## A.研究目的

HIV 感染症は、より早期に治療を開始することで、患者の予後がさらに改善し、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。しかし、我が国における診断の遅れは深刻な状況が続いており、新規 HIV 感染者の約 3 割が、エイズ発症をきっかけに診断されているのが現状であり、検査体制の更なる取組の検討が喫緊の課題となっている。

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。その一方で、医療機関における検査推進、郵送検査などの新たな検査法の有効利用も検討していく必要がある。

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、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。これらの丁寧な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。

本研究班においては以下の分担研究が計画されている。

(具体的な研究方法については各分担研究報告を参照)

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
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
3. 大阪における検査システムの構築に関する研究
4. HIV 検査機会の拡大に伴う疫学的インパクト推定と政策評価研究
5. MSM およびゲイ・バイセクシュアル男性の HIV 検査受検につながる支援
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
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
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
9. 献血における HIV 検査、検査目的の受診への対応
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
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
12. 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
13. 地方衛生研究所が担う HIV 検査の現状評価と課題の解決
14. 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
15. 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

(倫理面への配慮)

文科省・厚労省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従って全ての研究を行う。また、エイズ患者・HIV 感染者・HIV 検査相談希望者に対する対応に当たっては、特にプライバシーの保護に配慮するとともに、偏見差別のない接

遇に心がける。検査結果に関しては、そのプライバシーの保護に努めるとともに、エイズ患者・HIV 感染者・HIV 検査希望者への迅速な還元を努める。

## 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

研究代表者が分担している自治体モデルの構築研究では、行政のエイズ担当者も研究協力者として参加することで、各分担研究の成果が、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。

梅毒啓発を利用した HIV 検査の受検勧奨に関する研究では、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となることがわかった。さらに、梅毒の既往感染率を目安とすることで、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るなど、すでに事業としての成果も得られ始めている。

また、疫学に関する分担研究によって、未診断感染者数が、関東甲信越、東海、近畿の3ブロックでは減少傾向であるのに対して、北海道東北と九州沖縄では増加傾向にあることが示された。この結果も参考に、自治体モデル研究では、福岡、仙台、石川の3県を選択して、各地域における検査の現状、その特徴や受検ニーズの調査を開始しており、各地方における地域特性に合った検査モデルの検討を行っている。

### 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

#### 2-①. HIV 郵送検査の実態調査と検査精度調査

HIV 郵送検査の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、検体、検査法、検査結果の通知法等に関する実態調査を行った。また、郵送検査会社6社に対し、ブラインド



での検査精度調査を行った。

2018年にアンケートを依頼した郵送検査会社14社の内13社から回答が得られた。郵送検査会社全体の年間検査数は108672件であり、およそ半数が団体受付による検査と推定された。2018年における郵送検査会社全体の検査陽性数は97例であった(注:スクリーニング検査としての結果であり、HIV診断確定ではない。)。梅毒検査数と陽性数は、2016年から2018年にかけてそれぞれ57%と101%増加しており、陽性率も0.55%から0.71%と増加していた。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。郵送検査会社6社に対し、ブラインドでの検査精度調査を行った結果、陽性検体の結果は判定保留を陽性とみなしてもすべて一致していたのは6社中2社であり、郵送検査会社の検査感度は検査会社によって大きく異なることが示された。

## 2-②. 地域における行政への郵送検査導入に関する研究

地方では保健所に行く知り合いがいる可能性が高い等検査を受けにくい問題点も存在する。人口密度の低い地方においては公共の場所で職員も含め知り合いと会う可能性は高く、郵送検査の存在を知る機会があればニーズは高いと思われる。保健行政とともに検討し効果的なHIV検査の受検勧奨を検討することは大変有意義なものになると考えられる。

本研究では、保健所における郵送検査導入方法を検討した。また、成人式などでの検査利用の可能性についての検討も行った。成人式を対象としたアンケート結果では、郵送検査の成人式での取り扱いを好意的にとらえていることから、検査をする機会を設けることの重要性が示唆された。法律上の明確な内容での実施、フォローアップ体制に関する研修会の意思統一、郵送検査業者と保健所の十分な連携、検査キットの精度調査の継続など、該当部局に働き掛け、スタンダードな形を形

成していく必要があると考えられた。

## 3. 大阪における検査システムの構築に関する研究

大阪におけるHIV検査システムの問題点を検討するため、大阪医療センターの患者動向についての解析を行なった。行政の検体体制および未診断者を検査につなげるための課題については、意見交換会・ワークショップを行なった。

大阪医療センターの2018年の新規診断患者数は104例であり、2010年をピークに減少傾向となった。自発検査で判明した新規HIV感染者の主な受検動機は、自覚症状の出現とパートナー検診であった。大阪では梅毒を中心にHIV検査体制の構築が行われてきた。未診断者を検査につなげる課題として、刺さる広報などの動機付けに十分な情報提供や検査の多様性の不足、スティグマへの対応などがあげられた。大阪では梅毒を中心にHIV検査体制の構築が行われてきたが、MSMを中心に考えた場合逆効果をもたらす可能性が指摘された。自発検査で判明した新規HIV感染者の受検は、自覚症状の出現やパートナー検診など、自分の意思の外から動機づけられている可能性が示唆され、様々な手段を用いて検査体制の充実を試み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・診断されている者の特徴を日本全国で把握し、また、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進めるべく研究を進めてきた。最終年度となる平成30年度では診断が実施された者の割合を日本の地域別で把握する数理モデルの実装とその研究成果の取り纏めに注力して取り組んだ。

新規感染者数と診断率の推定を地域別で実施したところ、2017年末時点でHIV感染を認識し

ている割合は、関東地方で 85.7%、東海地方 81.4%、北陸地方 82.2%、近畿地方 82.6%と高いが、北海道・東北地方で 68.3%、四国地方 76.7%、九州地方 67.7%と低く、地域差が顕著であった。加えて、未診断感染者数が上記の大都市を含む 3 地域では減少傾向であるのに対して、北海道東北と九州沖縄では増加傾向にあることを明らかにした。一連の研究を通じて、診断者割合をモニタリング可能な状態を築くことができたので、今後きめ細やかな検査拡大に伴う疫学的インパクトの検討に着手する予定である。

## 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

本研究では、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、HIV 検査相談会の実施による東京東地域の MSM の検査相談ニーズを評価した。検査相談会実施の広報はゲイ向け出会い系アプリへの広告掲載とリーフレットの配布を行った。検査相談会は平日の夕方 4 時間で開催され、160 名が来場し検査相談を利用した。受検者の年齢は 40 歳代が 36.3%と最も多く、50 歳以上は 9.4%であった。平均年齢は 38.1 歳、標準偏差 10.4 歳、中央値 37.5 歳。今回の検査が生涯初の HIV 検査受検の人が 23.2%、またこれまでに受検経験のある人 122 名のうち、50%が過去 1 年以内に HIV 検査を受検していた。HIV 陽性割合 1.3%(95%CI: 0.0%-3.0%)、TPLA 陽性割合 15.0%

(95%CI:9.5%-20.5%)、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。HIV 陽性は 2 名とも今回の検査が初めての HIV 検査受検であった。初受検者は 160 名中 37 名であり、その中での陽性割合は 5.4%(95%CI:1.9-8.9%)であった。

アクセスの良い HIV 迅速検査、他の性感染症の迅速検査、MSM に向けた検査として専門の相談員が相談に応じる、個人の健康支援を大切にしたい広報や情報伝達といった取り組みが、潜在的な

検査ニーズへの対応につながると考えられた。これらの要素のうちいくつかでも、既存の保健所の検査に取り入れることができれば、MSM による受検への障壁を軽減し、利益性を高く感じさせることが可能となり、受検者にとって利用しやすい質の高い検査相談の機会となると考えられた。また、性感染症に対する抵抗感、検査結果と将来への不安、HIV と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、複合的な課題に配慮した健康支援を提供できる検査相談の場を整えることも重要であろう。

## 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

本研究では、インターネットを介した HIV 検査予約システムについて、利用者と検査施設での運用での課題を明らかに、その改善を目指し、システムの改良を行った。本システムは、利用者が予約時間の制約を受けず、スマートホンにより希望日時を選択でき、予約操作は簡便で短時間である点に加え、利用者のプライバシーの保護等の利点を活かし、また、運用側では予約業務の省力化とそれに伴う経費削減などの利点が示唆された。実運用の中で課題となった予約のキャンセル率は利用施設にもよるが平均でおよそ 13.7%であったが、キャンセル率を見越した予約数の設定や検査当日の予約無しでの検査利用者を増やすなどの運用上の対応で補うことが可能であった。

検査予約システム導入について全国の保健所等への意向調査では、新規予算枠の獲得が困難との回答が多く、利用者数が少数の施設ではシステム導入による利点をイメージできないとの意見がみられた。他方、予約受付担当者は本システム導入により予約対応業務時間を短縮でき、保健所内での他の業務を行える利点も考えられ、現場への導入のニーズは少なくないとも考えられた。

## 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

拠点病院へのアンケート調査によって、HIV 診療拠点病院に紹介された未治療 HIV 感染例の 10%以上が、HIV 感染症診断を目的としないルーチンのスクリーニング検査により診断されていることがわかった。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

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、予防啓発の実装を行った。

アンケート調査では、保健所 566 施設中 478 施設(回収率 85%)、特設検査相談施設では、24 施設中 21 施設(回収率 88%)から回答を得た。保健所で平成 30 年の 1 年間に行った HIV 検査の総数は 86,144 件であった。そのうち HIV 陽性は 197 件(0.23%)であり、陽性者を経験した保健所は 103 施設(22%)であった。一方、特設検査相談施設で平成 30 年に行った HIV 検査の総数は 31,825 件で、陽性者のあった特設は 15 施設(71.4%)、陽性は 129 件(0.4%)であった。ブロック別の集計では、HIV 検査件数は関東甲信越、近畿、東海の順に多く、陽性率は九州(0.31%)、関東甲信越(0.27%)、東海(0.23%)の順であった。

保健所の 86.8%、特設の 57%で梅毒検査を実施していた。保健所、特設での梅毒検査での陽性

率はそれぞれ 2.2%、3.0%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。自由記載では、検査・相談体制維持やハイリスク層へのアウトリーチの困難さ、外国籍者への対応などが挙げられた。

改訂ガイドラインでは治療や予防に関する最新の知見やポイントを盛り込んだ。今後も現場へ情報を還元し、地域性や施設の規模に合わせた検査体制の構築、検査・相談の質の向上を目指していく。

## 9. 献血における HIV 検査、検査目的の受診への対応

献血における HIV 陽性者と HIV 関連問診項目別申告者の背景から、国民の HIV 受検行動を促進するために最も有効な年代・性別の調査を行った。その結果、特に問診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。」の質問事項への申告状況調査から、男性、女性ともに 10 歳代と 20 歳代において 10 万献血申込数あたりの申告者数は、他の年代・性別の群と比較し、有意に高い頻度を示した。このことから、中学校や高校などの学校保健の中でも、具体的な内容まで踏み込んだ、教育が必要であると思われた。さらには、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、その年齢層にマッチし、かつ、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。

## 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。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についても計画している。



## 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

### 11-①. MSM 限定の HIV/STIs 検査の実施

昨年度に引続き、2018 年 4 月から 2019 年 1 月まで計 9 回の即日検査を実施し、述べ 111 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)0名(0.0%)、梅毒 TP 抗体 14 名(12.6%)、HBs 抗原 0 名(0.0%)であった。受検者の背景は、MSM が 91.0 %、神奈川県内居住者が 65.8%を占め、最多年齢層は 40-44 歳 23.4%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 38.7%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、毎回、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。

### 11-②. 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。2018 年 1 月 29 日より研究を開始した。

## 12. 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

### 12-①. 新しい HIV 検査アルゴリズムの提案

従来の HIV-1/2 検査アルゴリズムにおけるいくつかの問題点を解決するため、最近認可された HIV-1/2 抗体鑑別検査キット Geenius HIV-1/2 Confirmatory assay を取り入れた新しい検査アルゴリズムを提案した。このアルゴリズムを採用することにより、従来に比べて、HIV 感染がより早期に診断され、HIV-2 感染がより正確に判定され、検査にかかる日数が短縮され、検査費用が安

くなることが期待された。

### 12-②. HIV RNA と DNA の混合物から RNA を選択的に増幅する RT-PCR 法の開発

使用するプライマーに標的配列に相補的でない配列を組み込むことで、DNA と RNA の混合物から RNA のみを増幅することができる RT-PCR 法を開発を試みた。プライマーは gag 領域に設定し、逆転写には 3' 側にターゲットと相補的な短い配列部分と 5' 側にターゲットと相補的でない配列を持つプライマーを用いた。HIV-1 RNA の標準試料として 8E5 株およびそこから精製物、HIV-1 DNA の標準試料として pNL43 を用いた。従来から用いられているプライマーおよび開発したプライマーでの 8E5 RNA の検量線はいずれも良好な直線が得られた。一方、pNL43 の検量線は、従来のプライマーで良好な検量線が得られたが、今回開発したプライマーでは 10000 コピーの RNA があっても増幅しなかった。今回開発したプライマーを用いれば、同一検体を用いて、DNA と RNA の混合物から RNA を選択的に検出することができると考えられた。

### 12-③. 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 35 か所(43%)あり、このうち地衛研での実施は 29 か所、外部委託が 6 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 46 か所(57%)あった。このうち確認検査で WB のみ実施あるいは委託(NAT を実施していない)と回答した 37 地衛研に WB 陰性、あるいは判定保留の場合の結果説明について調査した。陰性、判定保留ともに一定期間後の再検査を勧めている自治体は 14 か所(20%)で、WB のみ実施の自



治体のうち適切な対応がされているのは38% (14/37)に過ぎなかった。

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 が使用されている。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。

#### 12-④. 民間臨床検査センターにおける HIV 検査の実施状況に関する調査

近年、保健所等無料匿名検査においても、民間臨床検査センターに検査を委託する自治体が増加しつつある。今回、民間臨床検査センターでの 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。

2018年の民間臨床検査センターでのスクリーニング検査数は1,443,911件、スクリーニング陽性数は1,877件(スクリーニング陽性率0.13%)であった。WB法の検査数は、WB-1が4,814件、WB-2が3,241件であり、WB-1の検査数はWB-2と比べて1,573件多かった。WB法の陽性数は、WB-1が905件、WB-2が20件であり、うち19件はWB-1とWB-2の両方陽性であった。WB-2のみ陽性であった1例はHIV-1 RNAが陰性であり、HIV-2型陽性と判定したとのことであった。現在の後天性免疫不全症候群の発生届には型別の記載欄が無いことから、型別感染者数の集計が困難であり、把握方法についての検討が必要と思われた。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割に相当していた。HIV-1 RNA定量検査の検査数は80,454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考えた。民間臨床検査センターの実

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、今後も継続した調査が必要と考えられた。

#### 12-⑤. エビデンスにもとづいた、HIV 検査に関する Q&A 集（専門職向け）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。今年度は各編集委員から集まった Q&A 集の原稿の校正と、新たに略語解説の追加を行った。

#### 13. 地方衛生研究所が担う HIV 検査の現状評価と課題の解決

2018年に全国32の地方衛生研究所(地研)等を対象に HIV 検査に関する研修会を実施した。研修会では地研で HIV 検査を行う理由、HIV 検査試薬、HIV 検査マニュアル改訂のポイント、HIV/AIDS の発生状況、抗体確認検査(WB法)、核酸増幅検査等についての講義を行った。また、スライドで HIV 検査に関する問題を提示し、グループで考える形式の演習を行った。後日、研修会参加施設に対し、HIV 精度管理試料4サンプル(血漿各1mL)をジュラルミンケース包装のゆうパックにて送付し、各地研で実施した結果をメールにて受け取り、集計した。

HIV 精度管理調査の結果、各サンプルの正答率は93.3-100.0%であり、本研究班で実施した第1回精度管理調査結果よりも高い正答率であった。事前に講義を行ったことで検査に関して理解が深まり、精度管理の正答率の上昇に寄与したことが推察された。改めて、各キットの添付書のみで任せるのではなく、定期的な研修等を通じた HIV 専門知識の教育と精度管理調査の重要性が示唆された。

#### 14. 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

仙台市の地方診療所を対象とした、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)に対して、検査体制の課題検証と整備に関するアンケート調査を行った。回答のあった施設の 57%で過去に HIV 抗体検査実施経験があったが、その 6 割は妊娠に関連したものと考えられ、約 1 割で保険査定を受けた経験があった。検査実施のきっかけが性感染症であったものが 31%存在するものの、保険適応を知っている割合は 43%、患者希望があるにも関わらず検査未実施であった割合は 24%で認められ、その理由として拠点病院や保健所を想定した他施設の存在、スクリーニングとしての要素、査定経験などが挙げられていた。このような結果より、地方診療所において HIV 抗体検査を奨めていくには 1) HIV 感染症についての関心度を高め、診療科の違いによる認識差を縮めること、2) 検査のハードルをさげること、3) 曝露時の迅速な対応を可能にすることが必要と考えられた。

#### 15. 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

インターネットホームページ「HIV 検査・相談マップ」の、トップページの視認性・操作性向上のための改良、梅毒感染者急増への対応として梅毒に関する情報ページの作成、HIV/エイズ支援団体リストの掲載、プレ検査(郵送検査)等の検査方法解説ページの作成を行った。また、施設情報ページにバリアフリー対応についての項目を追加するとともに、外国語情報ページの内容充実(検査施設および HIV/エイズ支援団体リストの追加)を図った。

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。

2001 年に HIV 検査研究班の公式サイトとして開設以来、2018 年末までに合計 2,076 万件のアクセスがあった。年間サイトアクセス数は、2018 年は 216 万件となり、サイト開設以来過去最高となった。

チャンネル別のアクセス数割合では、検索エンジンからのアクセスが 85.2%、直接アクセスが 9.5%、他サイトリンクからが 5.8%であった。今年度、検索エンジンで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「梅毒」であり、以下、「HIV」、「エイズ」、「HIV 検査」と続いた。検索サイトでの検索用語別の平均掲載順位は 1.0~6.3 と上位であり、「梅毒」でも 4 位に表示されていた。

保健所等 HIV 検査担当者へのアンケート調査では、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 100%、当サイトが 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 78%、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確認できた。保健所等 HIV 検査相談施設の情報を広く紹介するとともに、検索エンジンの HIV/エイズ関連用語検索では常に上位に検索結果が表示されることから、社会において HIV 関連ニュースが大きく取り上げられた際の情報提供ページとしても機能している。

#### **D. 考察**

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、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目標とした。

各分担研究においては、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検査に関する調

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。研究代表者が分担している自治体モデルの構築研究では、行政のエイズ担当者も研究協力者として参加することで、各分担研究の成果が、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。梅毒の既往感染率を利用した HIV 受検勧奨、東京東地域での MSM 即日検査の開催、東京における梅毒啓発による HIV 受検勧奨の有効性が示唆されるなど、すでに事業としての成果も得られ始めている。

また、疫学に関する分担研究によって、未診断感染者数が上記の大都市を含む 3 地域(関東甲信越、東海、近畿)では減少傾向であるのに対して、北海道東北と九州沖縄では増加傾向にあることが示された。自治体モデルでは、福岡、仙台、石川の 3 県を選択して、各地域における検査の現状、その特徴や受検ニーズの調査を開始しており、各地方における地域特性に合った検査モデルの検討を行っている。

世界における HIV 検査体制では、自己検査の拡大が推奨されるようになってきている。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・自己採血など、「プレ検査」としての有用性の検討も行っている。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、疫学研究による地域別の新規感染者数と診断率の推定など、今後

の検査体制に影響を与える分担研究が行われた。本研究班によって構築されてきた検査体制は、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されている。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。本研究によって、日本における各検査の今後の方向性についての提言が示され、我が国の現状に合った質の高い検査体制の整備につながっていくことが期待される。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表等

各分担研究の報告書内に記載

## 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