

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

保健所・検査所における HIV 陽性件数は、エイズ動向委員会による報告数の約 45%に相当しており、今も日本における HIV 診断における重要な役割を担っている。本研究では、これらの施設における 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、1. 全国の保健所等を対象とした HIV および梅毒検査相談体制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と予防啓発の実装、を行った。

平成 28 年度は東京都内の保健所等の施設、特設検査施設を対象とし、梅毒検査の実施状況に関するアンケート調査を実施した。回収率は 97.2% (35/36 施設)であり、35 施設中 30 施設 (86.7%) で HIV 検査と同時に梅毒検査を実施していた。RPR 法と TPHA/TPLA 法による検査を同時に実施している施設が 19 施設 (63%) であった。2013 - 2015 年の 3 年間の HIV 検査結果別の梅毒陽性率 (TPHA/TPLA 法による) は、HIV 陰性者で約 3%、HIV 陽性者で約 30%であった。HIV 陽性者における梅毒陽性率は明らかな変化を認めなかった一方で、HIV 陰性者における梅毒陽性者数および陽性率は上昇していた。

平成 29-30 年度には、全国の保健所等施設、特設検査相談施設を対象にアンケート調査を実施した。1 年間に保健所で行った HIV 検査の総数 (うち陽性件数と陽性率) は平成 29 年 85,965 件 (239 件、0.28%)、平成 30 年 86,144 件 (197 件、0.23%) であった。特設における HIV 検査の総数 (うち陽性件数と陽性率) は平成 29 年 25,034 件 (130 件、0.5%)、平成 30 年 31,825 件 (129

件、0.4%) であった。検査結果を受け取りに来なかった受験者数は、保健所では平成 29 年 1,753 件 (2.0%) 平成 30 年 2,011 件 (2.0%)、特設においては平成 29 年 471 件 (1.9%) 平成 30 年 609 件 (1.9%) であった。梅毒検査について、平成 29 年は保健所の 80%、特設の 52%、平成 30 年は保健所の 86.8%、特設の 57%で実施しており実施施設が増加していた。平成 29 年、平成 30 年の梅毒検査陽性率は保健所で 1.9%、2.2%、特設で 5.3%、3.0%であった。

アンケート調査で得られた現状と課題を反映した改訂ガイドラインを完成させ、流行が続いている梅毒について HIV 検査と併せた梅毒予防啓発の提案と実装に結びつけることができた。

## 9.献血における HIV 検査、検査目的の受診への対応

効果的・効率的な HIV 受検の拡大を目的に、献血者群における①HIV 陽性となった献血者と②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。」との質問事項に、「はい」と回答した献血者の背景を調査した。その結果、献血者における HIV 陽性件数については、2008 年の 107 件 (10 万献血あたり 2.11 件) をピークとし、その後、年々減少し 2018 年では、38 件 (10 万献血あたり 0.81 件) となっている。これは、問診票の改訂を含む安全対策、献血者への情報提供の成果であると推測された。

平成 28 年～平成 30 年の HIV 陽性献血者は、20 代、30 代および 40 代の男性が、その大半を占めているが 10 万献血あたりの陽性頻度からは、10 代にも一定の感染者がいることが示された。また、陽性となった検査項目から、感染極初期に献血された事例が 3 件確認されたことから、感染リスクのある献血についての継続的な情報提供が重要であると考えられた。

HIV 関連問診項目別「不適」献血者の年次推移からは、血液事業情報システムの改修により、解析精度が向上したことが判明した。その結果、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。」との質問事項に、「はい」と回答し検診医師が献血不適とした献血者の背景調査では、10万献血受付あたりの申告者頻度は10代男性で43.35名と20代男性で41.97名、10代女性で16.14名、20代女性で12.00名と有意に高い結果となった。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確立を目的に検討を行った。3年間の間に、10施設より、研究班ウェブサイトへの掲載の問い合わせがあった。次年度より、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する予定である。

#### 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

2016年5月から2019年1月まで計31回の即日検査を実施し、述べ408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）2名(0.5%)、梅毒TP抗体49名(12.0%)、HBs抗原2名(0.5%)であった。受検者の背景は、MSMが92.9%、神奈川県内居住者が69.1%を占め、最多年齢層は30-34歳20.8%であった。満足度調査で、「役に立つ知識が得られた」と答えた受検者が88.7%で、SHIPの検査相談を過去に受検したことがある受検者は33.1%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、2019年1月28日までに95人の参加が得られた。従来の静脈採血と自己採血のHIV即日検査結果は一致した。検査後アンケートの解析では、次回選択できるとすればどちらを選ぶか、との質問では、圧倒的に静脈採血を選択するとする回答が多かった。SHIPの来所者は、自己採血を簡単で負担が少ないと評価する一方、検査自体に安心を求める傾向があることが明らかになった。

#### 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する。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る。

##### 12-②. 新規HIV診断試薬であるGeenius HIV-1/2 Confirmatory assayとダイナスクリーン・HIV Comboの検討

新規HIV診断試薬であるGeenius HIV-1/2 Confirmatory assayおよびダイナスクリーン・

HIV Combo の検討を行った。新規 HIV 確認検査試薬の Geenius において HIV-1 陽性例を測定したところ、WB 法よりも感度の向上が見られた。また、WB-1 と WB-2 が両方とも陽性となった検体では、Geenius で全例が HIV-1 POSITIVE と判定されたことから、結果解釈の個人差が低減すると考えた。HIV 陰性検体では、130 例のうち非特異バンドが出現したものが WB 法で 31 例、Geenius では 2 例であり、特異性の向上が見られた。

新規 HIV 迅速スクリーニング検査試薬であるダイナスクリーン・HIV Combo では、実際の感染初期検体において、従来品で陰性となったが、Combo では抗原を検出することが可能であった。一方、陰性検体の検討では、血漿検体において、従来品ではすべて陰性であったが、Combo では 1 例の抗原陽性が見られた。この検体の全血検体では抗原ラインの出現は見られなかった。

Geenius HIV-1/2 Confirmatory assay およびダイナスクリーン・HIV Combo は、ともに従来品よりも性能に優れ、HIV 診断試薬として非常に有用であることが示唆された。

#### 12-③. 乾燥濾紙血を用いた HIV-1 RNA および DNA 検査法

昨年報告した乾燥濾紙血 (DBS) を用いた核酸検査法について、抽出法の改良を行なった。DBS の処理にグアニジン塩酸塩溶液を用いることにより、より感度の高い検出方法に改善することができた。また、HIV-2 の核酸検出法についても検討を行なった。

HIV-1 RNA の精度を 3 つの濃度 Low ( $1 \times 10^4$  コピー/mL)、Middle ( $1 \times 10^5$  コピー/mL)、High ( $1 \times 10^6$  コピー/mL) で検討した。Inter-assay ではそれぞれ 27.5%、39.9%、12.3%。Intra-assay ではそれぞれ 32.5%、19.1%、18.3%であった。FDA\*1 の定量法の基準では LLOQ で CV 値が 20%以内、それ以上の濃度では 15%以内とあることから本検出法は半定量法であると考えられる。プロビットアッセイの結果から 95%検出可能濃

度は HIV-1 RNA で 3700 コピー/mL、HIV-2 RNA で 7300 コピー/mL であった。また、HIV-1 RNA の平均回収率は 46%、HIV-1 DNA の平均回収率は 64%であった。

#### 12-④. 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

今回、我々は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 法の開発を試みた。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。

#### 12-⑤. HIV-1 及び HIV-2 の PCR クロマトグラフィー法の開発

現在、HIV-1 及び HIV-2 の遺伝子核酸検査は、主にリアルタイム PCR で行われている。しかし、リアルタイム PCR は高価な装置とプローブを必要とするため、資源の乏しい環境では利用しにくい。本研究では PCR DNA クロマトグラフィー法を原理とする簡便な HIV-1 及び HIV-2 核酸検査法を開発した。標的部位には HIV-1 の gag 領域及び HIV-2 の U5 領域を用いた。この方法により 10 コピーまでの HIV-1 及び HIV-2 の RNA を検出することができた。ここで開発した方法はアウトリーチでの HIV 感染症診断に有効であると考えられる。

#### 12-⑥. 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 HIV 検査に関するアンケートにより、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%）であった。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。

### 12-⑦. 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る。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る、今後も継続した調査が必要と考えられた。

### 12-⑧. 病院における HIV 検査に関するアンケート実態調査

現在我が国における HIV 感染症の診断は、抗原抗体検査または抗体検査によるスクリーニング検査と、ウェスタンブロット法及び核酸検査による確認検査の二段階で実施されている。今後の我が国の HIV 検査手順がどうあるべきかを検討するため、国内病院における HIV 検査の実態調査を行った。全国の病院 8,435 施設から無作為に 1,600 施設を抽出し、HIV 検査に関する調査票を郵送し、郵送、FAX、メールで記入済み調査票を回収した。

調査を行った 1,600 施設の内、482 施設から回答が得られた。回収率は 30.1%であった。回答があった 482 施設のうち、重点都道府県にある病院は 158 施設、拠点病院は 38 施設であった。

HIV 検査を行っている病院のおよそ半数がスクリーニング検査を自施設で行っており、半数が

外部検査機関に依頼していた。自施設で行っている病院の半数以上が第4世代を使用していたが、33%で感度の劣る迅速検査を使用していた。

回答のあった病院の43%で術前・入院時のHIV検査が行われており、その費用は多くの場合、術前管理料やDPCではなく、病院が負担していた。この術前・入院時のHIV検査で判明する陽性者の概数は、感染疑い症例の検査で判明する陽性者の概数に匹敵していた。この調査結果は、病院における術前・入院時検査を拡大することがHIV感染の早期診断・早期治療につながることを示唆している。

#### 12- ⑨. 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。

内容は手に取りやすいようQ&A集の体裁とし、また巻頭には略語解説を加えた。

#### 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

全国の衛生研究所（地研）等を対象にHIV検査に係るアンケート調査を行い、地研におけるHIV検査の現状把握を試みた。その結果、HIVスクリーニング検査の主体は地研ではなく保健所であるが、保健所のHIV検査の確認検査には現在も衛研が関与・機能していることが判明した。さらに、HIV精度管理への参加を希望した40カ所の地研に、血漿1mLの4サンプルをジュラルミンケース包装のゆうパックにて送付し、結果をメールにて受け取り、集計を行った（第1回）。

2年目には第1回目の精度管理に参加した施設に対し、2回目の精度管理を実施したところ、40地研のうち28地研が参加した。1回目の精度管理調査ではHIV-1の感染初期検体のWB法や

HIV-1陽性血清のHIV-2 WB法の判定で一致率が低かったが、2回目の調査ではほぼ解消され、正答率は高くなった。

3年目には、全国32の地研等を対象にHIV検査に関する研修会を実施した。後日、参加施設に対し精度管理調査（第3回）を実施した結果、各サンプルの正答率は第1回の精度管理調査結果よりも高く、第2回目よりも低い結果であった。複数回の精度管理を連続で受けるか、事前に研修を受けることが正答率の上昇に寄与したが、まだまだ偽陽性や感染初期の判定で課題のある地研もあった。

保健所における無料匿名HIV検査の精度、すなわち地研におけるHIV確認検査の精度保持のためには、各キットの添付書のみ委ねるのではなく、定期的な研修等を通じたHIV専門知識の教育や定期的な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

仙台市内の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）に対してアンケート調査を行った。37施設より回答を得たが、診療科別では泌尿器科28%、産科・婦人科44%、肛門科5%で医師経験年数は20年以上が92%を占めた。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が性感染症であったものが31%存在したが、保険適応を知っている割合は43%であった。

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、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、感染リスクを挙げた施設はなかった。半数の施設で曝露時のマニュアルは整備されているが、県の曝露時感染予防薬供給システムは86%で認知されておら

ず、同じく半分の施設で2時間以内の服用は不可能と回答した。56%の施設で現場における曝露時対処としてHIV検査キットや予防薬配布を希望した。

仙台市（人口108万人）を対象とした今回の調査から、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る。今後、異なる地方における共通の問題点を抽出することにより施策に反映させていくことが可能である。

#### 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

インターネットを介し保健所等HIV検査相談施設の検査情報やHIV/エイズの基礎知識などを継続的に提供し、HIV/エイズの知識普及や理解促進、HIV検査希望者への受検サポートを推進することを目的としたウェブサイト「HIV検査・相談マップ」の管理運営を行った。本サイトの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。2017年度は、近年の梅毒感染者急増への対策として梅毒検査実施施設の検索方法の簡易化およびサイト情報の信頼性確保と安全性向上を目的としてサイト全体のSSL（Secure Sockets Layer）化を行った。2018年度はトップページの視認性・操作性向上のための改良、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およびプレ検査（郵送検査）等の検査方法解説ページの作成を行った。

年間サイトアクセス数は、2017年は158万件、2018年は216万件で、2018年は2017年と比べて約58万件的増加となり、2001年の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2017年は80%、2018年は85%であり、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、2017年は「エイズ」、2018年は「梅毒」であった。

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。

2001年にHIV検査研究班の公式サイトとして開設し、2018年末までに合計2,076万件的アクセスがあった。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。また、当サイトは自治体のHIV/エイズ情報媒体、日本赤十字社の献血者への配布文書、啓発用パンフレット等、多方面で紹介され、行政的にも有効活用されていた。

#### 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。

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。

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いる。しかし、郵送検査、他研究で行われた HIVCheck、あるいはオラクイックなどのような検査は、現時点では保険適応や正式な事業展開は行われていない。この

ような自己検査では、検査を受けるためのハードルの低さが重要なポイントとなっている。日本での運用のためには、検査精度、プライバシーの保護、医療機関への紹介など、いくつかの問題があるものの、これまで検査につながらなかった対象リスク層への受検を拡大できる可能性をもっていることも事実である。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」としての新たな検査法の有用性についての検討も行った。

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

(図1) 本研究班の構成

★本研究班における「3つの柱」

