厚生労働科学研究費補助金　【エイズ対策政策研究事業】
HIV 検査受検勧奨に関する研究
(総合)研究報告書

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

研究分担者　井戸田一朗　（しらかば診療所）
研究協力者　星野慎二（特定非営利活動法人 SHIP）
鈴木　節子（しらかば診療所）
立川夏夫（横浜市立市民病院 感染症内科）
相楽裕子（東京都保健医療公社豊島病院感染症内科）
吉村幸浩（横浜市立市民病院 感染症内科）
渋江　寧（横浜市立みなと赤十字病院）
沢田貴志（港町診療所）
佐野貴子（神奈川県衛生研究所）
近藤真規子（神奈川県衛生研究所）

研究要旨

MSM (men who have sex with men)を限定とした HIV/STIs 即日検査相談を実施することにより、検査相談を受検した MSM の特徴と背景及び、HIV 感染率の推移を把握し、受検者の特徴と背景、HIV 感染率を明らかにすることで、神奈川県地域の MSM に対する HIV/STIs 予防対策の策定に有用な情報を得る事を目的とする。

(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。

(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。

A.研究目的

(1)　MSM 限定の HIV/STIs 検査の実施

厚生労働省エイズ発生動向における感染経路別割合では男性同性間の性的接触が約 7 割を占めているが、こうしたことが起こる背景としては、MSM の多くは自分が同性愛者であることを学校や職場の仲間、家族にも伝えることができず、自分自身のことを隠し偽り、”異性愛者”を装って生活している。そのことがストレスとなり、成人後のメンタルヘルスに大きく影響し、HIV 感染リスクの高い性交渉との関連が先行研究で指摘されている。

また、MSM の中には過去に HIV 検査を受けたことがありながら感染してしまう人が少なくない。このように検査のリピーターが感染してしまう背景として、情報や知識だけでは行動変容に結びつかないことが考えられる。行動変容を起こしてもらうためには検査のときのカウンセリングを通じて自己の行動を振り返る作業が重要と考えられる。

本研究では、横浜市内で MSM 向けコミュニティセンターの運営で実績のある特定非営利活動法人 SHIP の協力を得て、MSM 向けの自発的 HIV/STIs 即日検査相談（HIV 抗体、梅毒 TP 抗体、HBs 抗原）を実施し、その受検者の特徴と背景を明らかにし、HIV 感染率の推移を把握する。

(2)　自己採血検査の検討

WHO/UNAIDS の”90-90-90”ターゲット達成のため、早期診断による診断率の向上のためには、従来の検査より検査精度の高い新しい検査法と、より検査を受けやすい検査体制が望まれる。MSM 向けの自発的 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。

B.研究方法

(1)　MSM 限定の HIV/STIs 検査の実施

2016 年 5 月から横浜市内と相模原市内の公共施設を利用し、定員 15～20 名の即日検査を実施した。

検査日の 1 週間前からインターネットによる予約制とし、受検者同士が顔を合わせる機会を最小限にする配慮をした。検査前に下記の項目を含むアンケートを実施した。属性、肝炎ワクチン接種有無、HIV 検査受検歴の有無、心配な性的接触の内容等。インフォームド・コンセントを得た後、看護師等による検査前の相談と採血を実施。

その後、臨床検査技師等による検査を施行後、医師による結果告知と検査後相談を実施した。

HIV 抗体検査にはダイナスクリーン®HIV-1･2 を、梅毒検査にはダイナスクリーン®TP 抗体を、B 型肝炎検査にはダイナスクリーン®HBsAg を用いた。

ダイナスクリーン®HIV-1･2 が陽性だった場合は、Western Blot 法による確認検査を神奈川県衛生研究所にて追加して実施し、検査相談実施 1 週後に確認検査結果を医師が SHIP の事務所で受検者に告知した。

(2)　自己採血検査の検討

自己採血検査を評価する目的で、NPO 法人 SHIP が実施する MSM 限定の HIV/STIs 検査において、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。具体的には、受検者からインフォームド・コンセントを得た後、同意が得られた場合、動画でランセットによる採血方法を説明し、ランセット穿刺後、看護師がキャピラリーにより全血を 50 μl 採取し、ダイナスクリーン･HIV Combo®（Alere）に滴下する。その後通常の静脈採血による検査を実施した。目標症例数は 100 例である。

（倫理面への配慮）

MSM 限定の HIV/STIs 検査については、2012 年に慶應義塾大学医学部の倫理審査委員会で審査承認されている。

また、対象者には事前に本分担研究の目的と研究報告書等に記載することを説明してから実施した。また、本検査相談は無料匿名であり、

さらに回答者自身のプライバシーへの配慮のため、アンケートの集計にあたっては、数値化することにより、個人を特定できないよう配慮している。

C.研究結果

(1) MSM限定のHIV/STIs検査の実施

2016年5月から2019年1月までに計31回の検査を実施した。31回のうち予約人数は477名で、実際の受検者数は408名であった。(図1)

① 月別検査予約数と受験者数の推移

2017年1月から定員を20名に増やしてきたが、自己採血による検査を始めたことにより2018年1月からは定員15名で実施した。

また、予約はインターネットで1週間前から開始しているが、毎回、予約開始から1日で予約が一杯になっている。予約システムは定員に達した時点で、受付を停止するため、予約できなかった人数をカウントすることができないが、検査を希望しなら予約できなかった人はいると思われる。

31回の検査で述べ予約数477名で、実際の受験者数は408名で、そのうちIDカードの提示より当検査のリピーターと確認できた受検者は平均で33.1%であった。また、年度別のリピーターの割合は、2016年度24.8%、2017年度37.5%、2018年度38.7%と年々増加している。(図2)

② 受検者背景

受検者408名のうち、過去にHIV検査を受けたことがある人は366名(89.7%)で、初めてHIV検査を受けた人は41名(10.1%)であった。(図3)

過去にHIV検査を受けたことがある366名に前回の受検した施設を尋ねたところ168名(45.9%)が当検査で検査を受けた人であった。

IDカードを持参した135名と、過去の受検した調査で当検査と回答した168名との差の33人は、IDカードの紛失などにより、新規受付していると思われる。

また、保健所で受けた人が90名(24.6%)、南新宿の利用者が31名(8.5%)、イベント検査27名(7.4%)、であった。(図4)

年齢別の最多は30-34歳代85名(20.8%)であり、第2位は35-39歳代80名(19.6%)であった。(図5)

居住地構成では、横浜が174名(42.6%)と最多で、東京93名(22.8%)、神奈川県域(横浜・川崎以外)が84名(20.6%)、千葉17名(4.2%)、埼玉7名(1.7%)、その他6名(1.5%)であった。(図6)

受検動機は、性的接触による心配が222名(54.4%)、念のためが163名(40.0%)、症状が出たが11名(2.7%)、その他10名(2.5%)であった。(図7)

③ 気になる性的接触について

気になる性的接触についてアンケート調査を行ったところ、初めての相手が237名(58.1%)、いつもの相手が104名(25.5%)、風俗が17名(4.2%)であった。また、そのときのコンドームの使用状況では、オーラルセックスのときにコンドームを使わなかった325名(79.7%)、アナルセックス(ウケ)のときにコンドームを使わなかった66名(16.2%)、アナルセックス(タチ)のときにコンドームを使わなかった77名(18.9%)であった。(図8)

④ 当検査場を選んだ理由(有効回答398名)

当検査場を選んだ理由の調査(複数回答)では、「直ぐに結果が分かるから」334名(83.9%)、「梅毒・B型肝炎も受けられるから」324名(81.4%)、「ゲイ専用なので」162名(40.7%)「場所が近いから」162名(40.7%)、であった。(図9)

⑤ 満足度調査(有効回答110名)

事後アンケートにおいて、「役に立つ知識が得られた」と答えた人は353名(88.7%)で、「知人・友人にこの検査をすすめたいと思いますか」の質問で、「すすめる」221名(55.5%)、「話してみたい」98名(24.6%)であった。(図10)

⑥ HIV/STIs 検査結果

陽性者数は、ダイナスクリーン®によるHIV抗体（後に確認検査で陽性と確認）2名(0.5%)、梅毒TP抗体49名(12.0%)、HBs抗原2名(0.5%)であった。(図1)

(2)　自己採血検査の検討

研究開始前に、弁護士によるリーガル・チェックを依頼し、弁護士による調査結果、被験者自らがランセットで自己採血するのであれば医行為の規制には抵触しないことを確認した。2018年1月29日より開始し、2019年1月28日までの全12回の検査イベントにおいて、95名の参加が得られた。自己採血によるHIV検査結果は全員陰性であり、静脈採血による検査結果と一致した。アンケート結果を述べる。年齢別では30歳代が36%と最多で、次に40歳代32%であった。自己採血の難易度は、簡単もしくは説明を受けたのでできた 76%で、少し難しい 6%、血液が出にくい 17%であった。複数回答による自己採血の印象として、精神的負担が少ない 43人、信用できるかどうか心配 22人 静脈採血の方が安心 37人であった。次回選択できるとすればどちらを選択するかの質問では、自己採血 27% 静脈採血 66%であった。

D.考察

(1) MSM限定のHIV/STIs検査の実施

SHIPが提供する検査相談を過去に2回以上受けたことある人が全体の約4割を占め、県外（東京・千葉・埼玉など）からの利用者が約4割を占めている。

また、事後アンケートにおいて、88.7%の受験者が役に立つ情報が得られたと答え、55.5%がSHIPの検査を知人にすすめたいと答えていることから、利用者の満足度は高く、MSMに親しまれ長期に利用されるサービス枠組みである可能性が示唆された。

その一方で、予約開始から1日で定員に達していることから、更なるニーズに応えるには定員の増加、または検査回数の増加が必要とされる。しかし、SHIPは専用の検査施設を持っていない。検査相談に用いる多岐に渡る物品と資材は、通常はSHIPの事務所で保管され、検査の度に、少ない人的資源で、検査会場に運搬・移動・設置している現状では、検査回数を増やすことは難しい。そのため、上記を解決できる恒久的な検査施設を探すことが今後の課題とされる。また、パートナーや友人同士で受検する人が毎回1組～2組いることから、いかにプライバシーを確保するかが今後の課題である。

(2)　自己採血検査の検討

自己採血によるHIV即日検査と、静脈採血によるそれとでは、検査結果の乖離は見られなかった。アンケート結果では、簡単であったとする回答が76%と大多数を占め、精神的負担が少ないとする回答が半数近くを占めたものの、静脈採血の方が安心・信頼できるとする回答が目立ち、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に来所する受検者は、初めから医療従事者による静脈採血による正確で信頼性を最初から求めている傾向があることが分かった。非医療機関のセッティングにおいて、自己採血によるHIV即日検査は、十分実施可能であることが明らかになったが、自己採血を最初から期待して来所する受検者は、SHIPに来所する受検者においては稀であろうと考えられた。SHIPにおける検査は、医療従事者による静脈採血による即日検査を主としながらも、より受検者に近い場所でフットワーク軽くHIV検査を提供するad-hocな手段として（例：ハッテン場やイベントでのHIV検査）、さらなる解析を踏まえて今後の活用を検討したい。

E.結論

なし

F.研究発表

井戸田一朗. 臨床医として効果的な HIV 感染拡大抑制を考える. ランチョンセミナー11. 第 32 回日本エイズ学会学術大会・総会. 2018 年 12 月 4 日 大阪.

G.知的所有権の取得状況

なし

図１　年度別受験者数と検査結果

年度	回数	予約数（人）	受験者数（人）	リピーター（人）	自己採血（人）	HIV(+)	TPHA(+)	HBsAg(+)
2016	12	183	153	38		1	11	
2017	10	159	144	54	26	1	24	2
2018	9	135	111	43	72		14	
合計	31	477	408	135	98	2 (0.5%)	49 (12.0%)	2 (0.5%)

図２　リピーターの年次推移、月別推移

（1） リピーターの推移（2016年度～2018年度）

月	回数	予約数（人）	受験者数（人）	リピーター数（人）	（%）
2016年度	12	183	153	38	（24.8%）
2017年度	10	159	144	54	（37.5%）
2018年度（1月まで）	9	135	111	43	（38.7%）
計	31	477	408	135	（33.1%）

（2） 月別リピーターの推移（ 2016年度～2018年度）

年	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	総計
2016年度	---	2	1	6	3	1	4	5	3	6	3	4	38
2017年度	---	3	9	4	2	---	10	6	4	8	5	3	54
2018年度	2	5	5	5	5	---	5	3	6	7	---	---	43

＊IDカードにより確認することができたリピーター数を示す。

図３　HIV受検歴

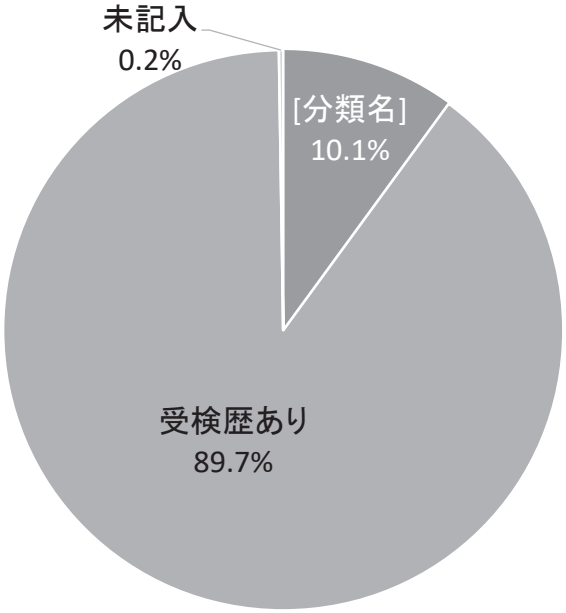


図４　前回の受検施設

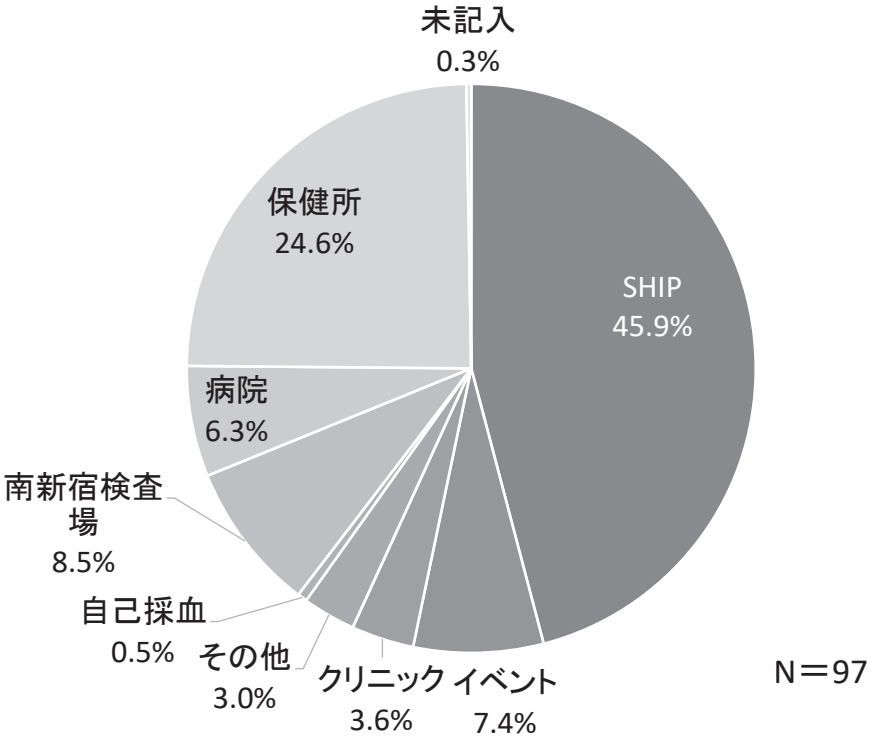


図５　年齢別構成

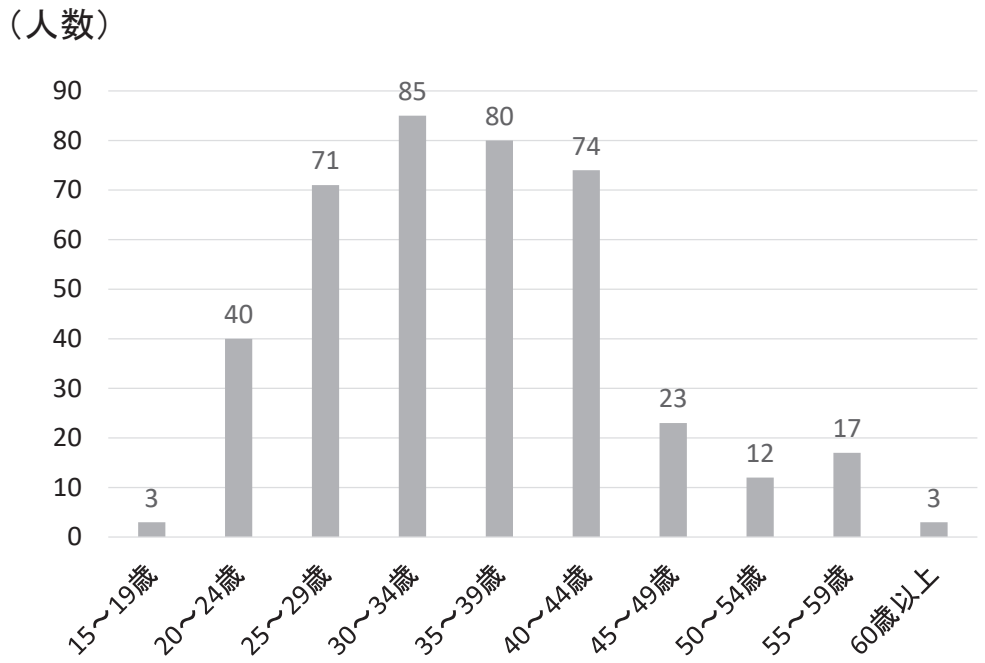


図６　居住地構成

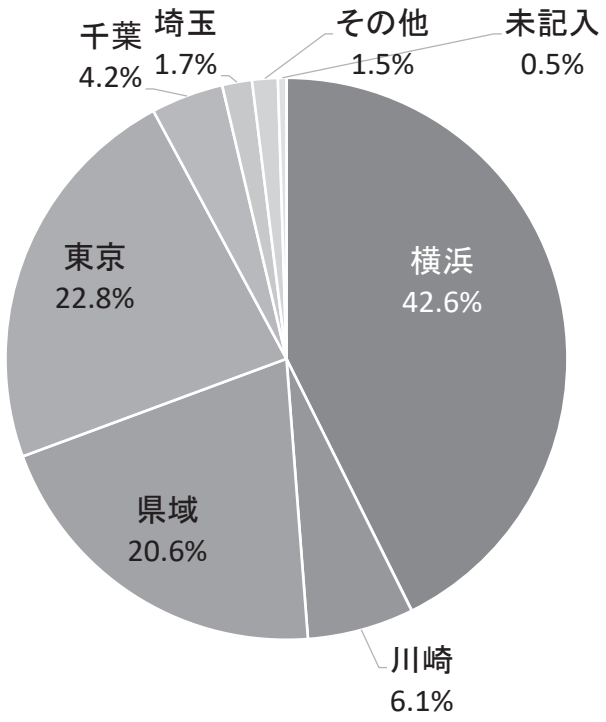


図７　MSM割合と受検動機

(1)　MSM割合

	人数	（%）
MSM	379	92.9%
非MSM	1	0.2%
未記入	28	6.9%
計	408	100%

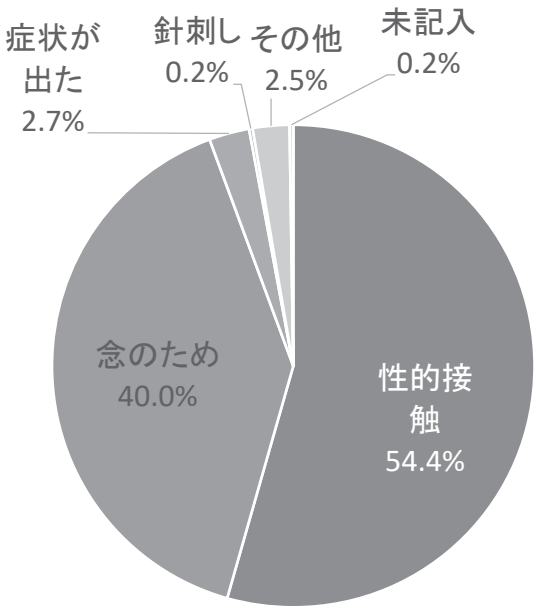


図８　気になる性的接触の相手との関係とコンドーム利用状況

（1）気になる性的接触の相手との関係

いつもの相手	初めての相手	風俗業	未記入	合計
104（25.5%）	237（58.1%）	17　（4.2%）	50　（12.3%）	408（100%）

（2）気になる性的接触のコンドーム利用状況

	しなかった	使った	使わなかった	未記入	合計
オーラル	20　（4.9%）	18　（4.4%）	325　（79.7%）	45　（11.0%）	408（100%）
アナル（ウケ）	197　（48.3%）	87　（21.3%）	66　（16.2%）	58　（14.2%）	408（100%）
アナル（タチ）	143　（35.0%）	128　（31.4%）	77　（18.9%）	60　（14.7%）	408（100%）

図９　当検査を選んだ理由（複数回答）

（回答者数　398人）

選んだ理由	人数	（%）
直ぐに結果が分かるから	334	83.9%
梅毒・Ｂ型肝炎も受けられる	324	81.4%
ゲイ専用なので	162	40.7%
場所が近いから	162	40.7%
曜日と時間帯が受けやすい	115	28.9%
前に受けたから	102	25.6%
他の検査場が分からない	2	0.5%

図10　満足度調査

(1)　役に立つ知識を得られましたか？　（回答者数　398人）

項目	人数	（%）
得られた	353	88.7%
得られなかった	6	1.5%
（空白）	39	9.8%

(2)　知人・友達にこのSTD検査をすすめたいと思いますか？　（回答者数　398人）

項目	人数	（%）
すすめる	221	55.5%
話してみたい	98	24.6%
わからない	44	11.1%
話す気はない	16	4.0%
すでに受けている	12	3.0%
（空白）	7	1.8%

自己採血によるHIV即日検査導入に関する研究

2019年2月5日
「HIV検査受検勧奨に関する研究」班
平成30年度 第2回 班会議

院長 **井戸田　一朗**　　看護師 **鈴木節子**
しらかば診療所

研究の概要

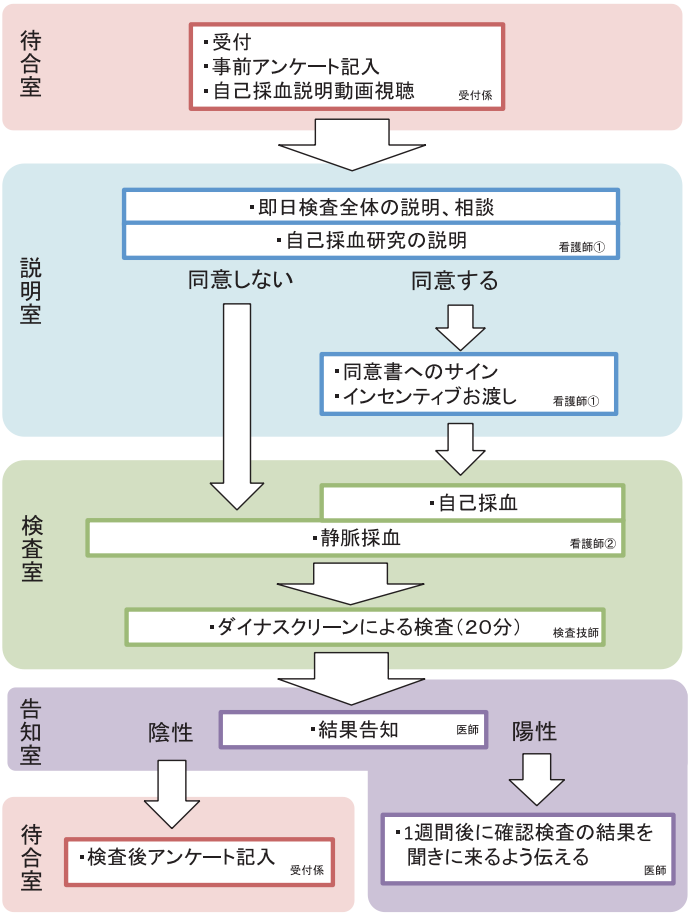
【目的】 自己採血によるHIV即日検査の
導入の可能性を明らかにする

【セッティング・リクルート】
NPO法人SHIP HIV即日検査相談会
同意の得られた受検者（MSM）

【評価】 検査精度、受検者の満足度 等

【研究期間】 ～2019年3月31日

【目標サンプル数】 100人



13

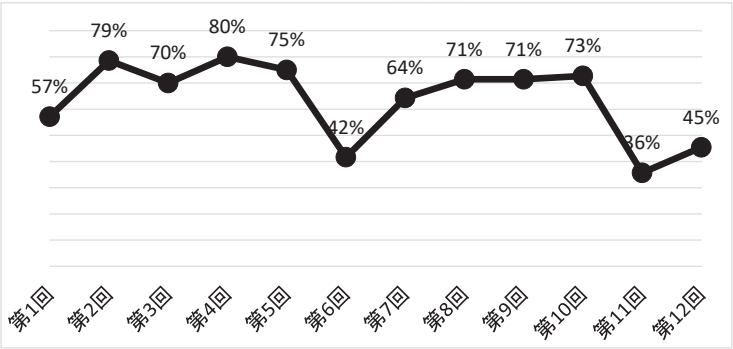
参加者数と推移

◆2018年１月より開始（計12回）

	全体	参加人数
第1回	14	8
第2回	14	11
第3回	10	7
第4回	10	8
第5回	12	9
第6回	12	5
第7回	14	9
第8回	14	10
第9回	14	10
第10回	11	8
第11回	14	5
第12回	11	5
合計	150	95

◆研究参加者：95名

◆参加率：63%



>>目標参加人数100人に達する見込み

検査結果

◆95名が　静脈採血(HIV,梅毒,HB)　を実施。
　　自己採血(HIVのみ)

	陽性	陰性
静脈採血	0	95
自己採血	0	95

>>静脈採血と自己採血における
検査結果の乖離なし

アンケート結果①

【属性】全員MSM

10代	20代	30代	40代	50代	60代
0	22	34	30	9	0
0%	23%	36%	32%	9%	0%

【自己採血の難易度】

簡単	説明を受けたので	少し難しいが何とか	血が出にくい	その他
43	29	6	16	1
45%	31%	6%	17%	1%

※63%が10～3月

アンケート結果②

精神的負担が少ない	信用できる	信用できるか心配	静脈採血が安心	その他
43	13	22	37	20

・簡単、普及しやすそう
・血液の量が少なくて良い
・思ったより痛かった
・医療者がいるならお願いしたい

自己採血	静脈採血	回答なし
26	63	2
27%	66%	6%

>>**簡単**で負担も少ない。
しかし、より**安心**を求める傾向。

アンケート結果③

【自由記載コメント】

・手軽なので受検のハードルが低くなると思う。
・手軽だが、医療者に採血してもらう方が信用できる。
・血液を管に入れる時に結局サポートが必要なら、通常採血で良い。
・出てきた血液は空気に触れるが清潔面的にOKか？
・自分以外の血液を検査できる危険性を感じた。

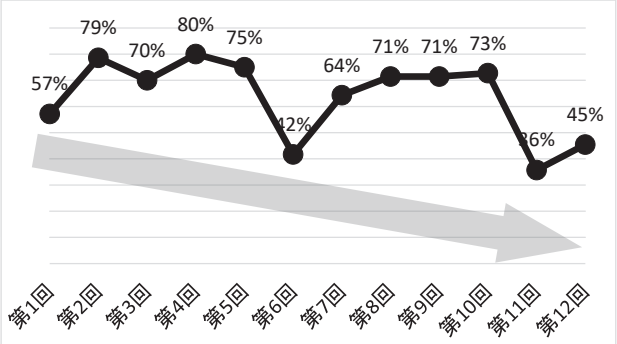
・有料検査だとしたら安価な方を選びたい。
・HIV以外にも肝炎・梅毒もこのキットで検査できれば静脈採血よりもいいと思う。

参加者数の確保

◆目標：100名

◆参加者：95名

(総受検者：150名、 参加率：63%)



>>達成率 95%

【不参加の理由】

1. リピーター（すでに参加済）
   →即日検査受検者自体を増やす。
2. 怖い
   →一定数いるのは想定内。説明内容の改善。

課題1.自己採血は医行為の規制に抵触するか

- NPOのスタッフ(非医療者)が被験者に針を刺すと、医行為に抵触
- ・被験者自身が穿刺し自己採血するのは、非医行為
- ・体外に出た血液をキャピラリーで採取する際に他者が補助するのは、非医行為
- 結果：被験者自らがランセットで自己採血するのであれば医行為の規制には抵触しない

課題2.非医療従事者が使用することを目的にダイナスクリーンを入手することは可能か

- ダイナスクリーンはPMDAで承認された体外診断薬（診断用医薬品）であるため、NPOは入手できない
- 販売業の許可がなければ医薬品の授与はできない
- 結果：医師の診療以外の使用を目的として診断用医薬品であるダイナスクリーンをNPOが入手すること、また医師から授与してもらうことは薬機法違反となる

課題3.医療・検査機関外でのダイナスクリーンの使用は可能か

- 医薬品は医療・検査機関内での使用が求められる
- ・巡回診療では、公共の会議室なども診療の場として認められる
- 結果：非巡回診療の場で診断用医薬品であるダイナスクリーンを使用するのは困難である

今後について

- 2020年度診療報酬改定に遠隔診療加算を組み込まれる予定（2018年4月に法改正？）
- 巡回診療の範疇で、遠隔診療の実施が可能か、法改正を待ち、笹川弁護士による調査を継続