

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

健診センター・人間ドック施設における HIV・梅毒検査の試行に関する研究

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
研究分担者 渡邊 大 国立病院機構 大阪医療センター HIV 感染制御研究室長
研究協力者 崎原永辰 那覇市医師会生活習慣病検診センター センター長
研究協力者 真栄田哲 那覇市医師会生活習慣病検診センター 検診部次長
研究協力者 上原大知 那覇市医師会生活習慣病検診センター 検診部
研究協力者 仲宗根正 那覇市保健所 参事
研究協力者 久高 潤 沖縄県保健医療部地域保健課結核感染症班 班長
研究協力者 仁平 稔 沖縄県保健医療部地域保健課結核感染症班 主任技師

研究要旨

健診センター・人間ドック施設（以下健診施設）における HIV 検査・梅毒検査の試行を検討した。方法は、健診施設の協力を募り、検査案内の方法・検査提供方法・結果返却方法については健診施設と十分に協議を重ねることでその健診施設の現状にあった実施方法を選択することとした。

今年度は沖縄県那覇市の健診施設から協力の申し出があり、検査提供実施に向けて準備を行った。様々な検討を経て準備はほとんど整ったものの、陰性結果通知方法の準備や、健診施設の他の業務との兼ね合いから、予定していた年度内の検査提供開始は見送らざるをえなかった。次年度の早い時期から検査提供を開始する予定である。

A. 研究目的

昨年度我々は全国の 1,784 ヶ所の健診施設を対象にアンケート調査を行い、459 施設 (25.7%) の回答から、140 施設 (30.5%) で HIV 検査が提供されており、その受検割合は 0.16% (健診利用者 2,912,933 名中 HIV 検査受検者 4,536 名) で有ることを明らかにした。一方、国は平成 30 年 7 月 13 日発出の健発 0 7 1 3 第 1 号により特定感染症検査等事業実施要綱の改正を、同 2 号により「職域健診 HIV・性感染症検査モデル事業について」を通知し、いわゆる「エイズ対策における重点都道府県等」（平成 25 年 1 月 29 日付健疾発 0 1 2 9 第 1 号「重点的に連絡調整すべき都道府県等の選定について」における選定団体）に対し、職域健診における HIV・性感染症検査モデル事業の実施を促した。

しかし、自治体では前年度に次年度の予算を確保する手続きを行うため、年度途中で改正通知された本モデル事業を実施できる予算を確保出来ている自治体は無く、本モデル事業の実施はどこのエイズ対策における重点都道府県等でも難しかった。

そこで、当研究班が研究の枠組みで HIV・性感染症検査 (モデル) 事業を試行し、次年度以

降、自治体の予算が確保出来た段階で自治体の実施主体として行うモデル事業に、順次切り替えていく事として、本研究を実施した。

B. 研究方法

当初、昨年国内の健診施設向けアンケート調査の回答から把握した HIV 検査をすでに提供している施設に対し個別に接触し、研究への参加を依頼していたが、なかなか協力施設が得られなかった。そこで、自身のネットワークを頼り協力施設を探したところ、沖縄県那覇市の健診施設から協力の検討が可能との返事を頂き、研究班と健診施設とで実施に向けての検討を開始した。

(倫理面への配慮)

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、0810-05-4)。

C. 研究結果

1. 健診施設について

今回、研究協力の申し出があったのは「一般社団法人 那覇市医師会生活習慣病検診センター (沖縄県那覇市東町 26 番地 1 号)」（<https://www.nma-kensin.jp/>）である。

2. HIV 検査提供状況について

那覇市医師会生活習慣病検診センターではこれまで、HIV 検査をオプション検査の項目に掲載するなど、健診利用者が自発的に HIV 検査を受けられるようにはしていなかった。しかし、競技者同士の接触による観血的なケガが予想される様なスポーツ大会の参加者の検査等、依頼を受けて HIV 検査を行ったことはこれまでも経験があり、HIV 検査の実施自体には、それほどハードルは高くなかったことが考えられた。

3. HIV 検査の案内について

HIV 検査の案内用の資材が、HIV・エイズの最新知識提供の非常に良い機会になるという、我々の考えに共感頂き、研究班で作成中の啓発資材を用いてもらえる予定である(詳細は分担研究：健診センターに於ける HIV・梅毒検査案内を用いた HIV 知識習得に関する研究、を参照されたい)。また、その啓発資材の使用に先立ち、HIV・エイズに関する知識の保有状況を調査する目的で、健診利用者に対しアンケート調査を実施した(詳細は分担研究：健診センター・人間ドック施設における健診機会を利用した HIV 知識習得の有効性の推定、を参照されたい)。

4. 提供する HIV 検査・梅毒検査の内容について

・HIV 検査について

健診施設で提供する HIV 検査に関しては、大きく分けて2つの案がある。一つは、スクリーニング検査と確認検査の両方をトータルで提供する案で、もう一つがスクリーニング検査のみを提供する案である。

前者の場合、

- ・ HIV 陽性者を1施設で正確に判定し、エイズ治療拠点病院に高い確率でつなぐ事が可能であること、
 - ・スクリーニング検査陽性者は別の施設へ確認検査を受けに行く必要性が無いこと、
 - ・スクリーニング検査で偽陽性になる多くの HIV 陰性者に対し、無用な心配をしなくても良いようにすること、
- が可能であるだけでなく、対応する健診施設側の労力も削減することが可能になるなど4つの大きなメリットがある。その一方で、多くの利用者の対応を限られた時間の中で実施している健診施設に、普段経験の少ない HIV 陽性の告知という、専門的なスキルと時間が要求される事柄の実施を新たに負担・実施いただくなけ

れならなくなるというデメリットも大きい。

後者の場合、健診施設はスクリーニング検査のみを実施するため、検査時の負担も最小限であり、結果返しについても郵便で行える等、健診施設側のメリットは非常に大きい。一方で利用者にとっては、スクリーニング検査陽性であった場合、別の確認検査実施施設へ行かなければならなくなるなど、追加で手間と時間がかかることになり、その後に適正な医療を受ける人の割合が下がってしまうことが危惧される。

そこで上記のメリットとデメリットを総合的に判断し、且つ健診施設の実情に照らした結果、今回、那覇市医師会生活習慣病検診センターでは、HIV スクリーニング検査のみを提供することになった。さらに、那覇市保健所の総合的な協力が得られたことから、スクリーニング検査で陽性となった場合には、那覇市保健所の受診を勧め、保健所においてカウンセリング、確認検査と、確認検査で陽性が確認された後のエイズ診療拠点病院への紹介を受けられる体制が整った。

・梅毒検査について

健診施設で提供する梅毒検査に関しても、大きく分けて2つの案がある。一つは、STS 検査と TP 特異的検査の両方を提供する案で、もう一つが TP 特異的検査のみを提供する案である。(STS 検査単独での提供は、生物学的偽陽性の存在などを考慮し、実施方法の検討から除外した。)

前者の場合、検査結果から梅毒の治療が必要な患者かどうか判断でき、診療所等梅毒治療を行っている医療機関を紹介することが可能であり、利用者にとっても治療までスムーズに移行できることはメリットが大きいと思われる。

後者の場合は、TP 抗体検査は既感染でも陽性となる場合が多く、利用者の現在の感染を正確に判定するには、追加で SRS 検査と TP 特異検査の定量検査を実施する必要がある。既感染の対応については、現在は梅毒の流行期であるため、TP 抗体陽性者は積極的に感染の有無を精査し、感染者の早期発見・早期治療が必要であるため、医療機関において梅毒治療後のフォローアップを受けている人以外のすべての TP 陽性者を医療機関に紹介することとした。(この対応方法を実施している自治体も見られる。例：大阪府)

両案ともに利用者が梅毒検査陽性であった場合、梅毒の治療に精通した診療所等医療機関を紹介する必要があり、そのために事前に近隣の医療機関の把握が重要であったが、今回、那覇

市保健所の総合的な協力が得られたことから、TP 抗体が陽性になった場合には、那覇市保健所の受診を勧め、保健所においてカウンセリングと、梅毒の治療に精通した診療所等医療機関へ紹介を受けられる体制が整った。

5. 結果返却の方法について

那覇市医師会生活習慣病検診センターとの協議では、当初、受検者数はそれ程は多くはならないであろうという見込みと、HIV 検査結果は高度にプライバシー保護の必要性がある情報であるという配慮から、受検者の検査結果は全て対面で返却する方針が示されていた。

しかし、その後の医師会での検討の結果、健診のみの利用者と予約を分けることが難しく、双方の待ち時間が長くなってしまふ懸念と、HIV・梅毒検査利用者がいつ検査結果を聞きに来るかが分らず、本人確認と検査結果の照合のミスがでる懸念が浮かび上がった。そこで、様々な検討を行い、最終的には検査結果が両方とも陰性の利用者には、圧着ハガキを用いて「親展」で検査結果を郵送し、結果が一つでも陽性になった利用者には、電話連絡等により検診センターへの受診を促し、対面で結果のお知らせを行う事とした。

(検査の結果は法令上で規定された「親書」にあたるため、一般親書事業の認可を受けている日本郵便株式会社のみでしか配達できず、宅配便事業者が実施している「コンビニ留め」といった個人がいつでも確実に受け取れるようなサービスは、現状では利用できない。)

6. 検査提供開始時期について

那覇市医師会生活習慣病検診センターにおける HIV・梅毒検査提供に関する検討は、年度内には終了し、準備はほとんど整ったものの、陰性結果通知方法の準備や、健診施設の他の業務との兼ね合いから、予定していた年度内の検査提供開始は見送らざるをえなかった。次年度早々に開始できるよう、引き続き準備を行う。

7. モデル事業との関連について

那覇市はモデル事業の実施委託先となりうる「重点都道府県等」ではないが、重点都道府県である沖縄県のエイズ対策担当者の協力も得られており、令和2年からモデル事業を沖縄県で開始できるよう、今後も連絡を密にして協力していきたいと考えている。

D. 考察

今回、協力を申し出てくれた健診施設は、こ

れまで HIV 検査をオプション検査として健診利用者に提供している施設では無かった。しかしながら、様々な課題を共有し、検討することで、実際に HIV・梅毒検査の実施にあと少しのところまでこぎ着けることが出来た。今回の検討結果より、これまで HIV 検査を提供していない健診施設では、検査の結果お知らせの方法をどのようにするか、ということが検査提供の導入に向けたキーポイントだということが改めて明らかとなった。従って、すでに HIV 検査を健診利用者に提供している健診施設に対して自治体から協力を要請した場合、協力の了承は比較的得やすいのでは無いかと思われた。一方で、今回具体的な協力健診施設が得られ、ゼロから実際に健診における HIV・梅毒検査を提供する事が出来る様にまでこぎ着けられたことで、他の健診施設へ協力を呼びかけた場合に、協力者が得やすくなる効果も期待でき、本研究において非常に大きな成果となったと考える。

E. 結論

これまで HIV 検査・梅毒検査を健診利用者に提供していなかった健診施設において、検査を提供する直前までこぎ着けた。今後、他の健診施設への波及効果が期待される。

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Kojima Y, Furubayashi K, Kawahata T, Mori H, Komano J. Circulation of Distinct *Treponema pallidum* Strains in Individuals with Heterosexual Orientation and Men Who Have Sex with Men. *J Clin Microbiol*. 2019 Jan 2;57(1). pii: e01148-18. doi:10.1128/JCM.01148-18. Print 2019 Jan. PubMed PMID: 30381419; PubMed Central PMCID: PMC6322452.
2. Makiko Kondo, Koji Sudo, Takako Sano, Takuya Kawahata, Ichiro Itoda, Shinya Iwamura, Yukihiro Yoshimura, Natsuo Tachikawa, Yoko Kojima, Haruyo Mori, Shingo Kato. Comparative evaluation of the Geenius™ HIV 1/2 Confirmatory Assay and the HIV-1 and HIV-2 Western blots in the Japanese population. *PLoS One* 13(10):e0198924
3. Koji Yahara, Shu-ichi Nakayama, Ken Shimuta, Ken-ichi Lee, Masatomo Morita, Takuya Kawahata, Toshiro Kuroki, Yuko Watanabe, Hitomi Ohya, Mitsuru Yasuda,

- Takashi Deguchi, Xavier Didelot, Makoto Ohnishi. Genomic surveillance of *Neisseria gonorrhoeae* to investigate the distribution and evolution of antimicrobial resistance determinants and lineages. *Microbial Genomics* 2018 Aug;4(8). DOI 10.1099/mgen.0.000205. PMID: 30063202
4. 古林敬一、小島洋子、川畑拓也、RPR 陰性の第 1 期梅毒、日本性感染症学会誌、Vol.29, No.1 141-142 2018
 5. Koizumi Y, Imadome KI, Ota Y, Minamiguchi H, Kodama Y, Watanabe D, Mikamo H, Uehira T, Okada S, Shirasaka T. Dual Threat of Epstein-Barr Virus: an Autopsy Case Report of HIV-Positive Plasmablastic Lymphoma Complicating EBV-Associated Hemophagocytic Lymphohistiocytosis. *J Clin Immunol.* 2018 May;38(4):478-483. doi: 10.1007/s10875-018-0500-4. Epub 2018 Apr 23.
 6. Watanabe D, Uehira T, Suzuki S, Matsumoto E, Ueki T, Hirota K, Minami R, Takahama S, Hayashi K, Sawamura M, Yamamoto M, Shirasaka T. Clinical characteristics of HIV-1-infected patients with high levels of plasma interferon- γ : a multicenter observational study. *BMC Infect Dis.* 2019 Jan 5;19(1):11. doi: 10.1186/s12879-018-3643-2.
 7. Tanaka S, Kishi T, Ishihara A, Watanabe D, Uehira T, Ishida H, Shirasaka T, Mita E. Outbreak of hepatitis A linked to European outbreaks among men who have sex with men in Osaka, Japan, from March to July 2018. *Hepatol Res.* 2019 Jan 17. doi: 10.1111/hepr.13314. [Epub ahead of print]
2. 学会発表
1. 川畑拓也、小島洋子、森 治代、本村和嗣、渡邊 大、大森亮介、駒野 淳、福武勝幸、健診センター・人間ドックにおける HIV 検査の現状に関するアンケート調査結果、第 32 回近畿エイズ研究会学術集会、大阪、2018
 2. 小島洋子、川畑拓也、森 治代、駒野 淳、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 32 回近畿エイズ研究会学術集会、大阪、2018
 3. 川畑拓也、小島洋子、古林敬一、口腔・咽頭検体の梅毒トレポネーマ遺伝子 PCR において梅毒陽性と誤認しかけた事例、第 7 回日本性感染症学会関西支部総会、大阪、2018
 4. 川畑拓也、小島洋子、古林敬一、モバイルリアルタイム PCR 装置 (PCR1100) を用いた梅毒トレポネーマ PCR 法の構築、第 31 回日本性感染症学会学術大会、東京、2018
 5. 川畑拓也、小島洋子、森 治代、井戸田一朗、近藤真規子、佐野貴子、貞升健志、長島真美、高田 昇、加藤真吾、須藤弘二、今村顕史、エビデンスに基づいた専門職向け HIV 検査 Q&A 集の作成、第 32 回日本エイズ学会学術集会、大阪、2018
 6. 小島洋子、川畑拓也、森 治代、本村和嗣、渡邊 大、大森亮介、駒野 淳、福武勝幸、職域での健診機会を利用した健診センター・人間ドック施設における HIV 検査の現状調査、第 32 回日本エイズ学会学術集会、大阪、2018
 7. 近藤真規子、佐野貴子、長島真美、貞升健志、川畑拓也、加藤真吾、今村顕史、全国地方衛生研究所における HIV 検査実施状況、第 32 回日本エイズ学会学術集会、大阪、2018
 8. 貞升健志、長島真美、北村有里恵、熊谷遼太、根岸あかね、新開敬行、松岡佐織、川畑拓也、近藤真規子、今村顕史、全国の地方衛生研究所を対象とした HIV 検査精度管理の実施、第 32 回日本エイズ学会学術集会、大阪、2018
 9. 土屋菜歩、佐野貴子、近藤真規子、堅多敦子、石丸雄二、城所敏英、カエベタ亜矢、川畑拓也、貞升健志、須藤弘二、加藤真吾、大木幸子、今井光信、今村顕史、保健所・検査所における HIV 検査・相談実施状況および陽性率に関するアンケート調査、第 32 回日本エイズ学会学術集会、大阪、2018
 10. 土屋菜歩、佐野貴子、近藤真規子、堅多敦子、石丸雄二、城所敏英、カエベタ亜矢、川畑拓也、貞升健志、須藤弘二、加藤真吾、大木幸子、今井光信、今村顕史、保健所・検査所における梅毒検査実施状況および陽性率に関するアンケート調査、第 32 回日本エイズ学会学術集会、大阪、2018
 11. 齊藤孝子、松浦基夫、川畑拓也、森 治代、小島洋子、HIV 急性感染における HIVAg/Ab の発光強度と HIV-1 RNA 定量の乖離について、第 32 回日本エイズ学会学術集会、大阪、2018

12. 渡邊 大。TAF の安全性評価。第 92 回日本感染症学会総会・学術講演会、2018 年
13. 渡邊 大。薬剤耐性 HIV の臨床経験と抗 HIV 薬の薬物動態。第 32 回日本エイズ学会学術集会、2018 年
14. Hiroki Yagura, Dai Watanabe, Takao Nakauchi, Kosuke Tomishima, Yasuharu Nishida, Munehiro Yoshino, Kunio Yamazaki, Tomoko Uehira and Takuma Shirasaka. ASSOCIATION OF TENOFOVIR LEVEL AND DISCONTINUATION DUE TO IMPAIRED RENAL FUNCTION. HIV drug therapy Glasgow 2018.
15. 伊熊素子、西田恭治、山本雄大、湯川理己、来住知美、廣田和之、上地隆史、渡邊大、上平朝子、白阪琢磨。血友病個別化治療時代におけるアルブトレベノナコグアルファによる 4 週間隔定期補充療法の可能性。第 40 回日本血栓止血学会学術集会、2018 年
16. 中内崇夫、矢倉裕輝、来住知美、廣田和之、伊熊素子、上地隆史、渡邊 大、西田恭治、上平朝子、白阪琢磨。HIV 感染者における高尿酸血症の関連因子に関する検討。第 67 回日本感染症学会東日本地方会学術集会、2018 年
17. 廣田和之、上地隆史、北島平太、寺前晃介、来住知美、伊熊素子、渡邊 大、西田恭治、白阪琢磨、上平朝子。両側内因性眼内炎で失明に至った糖尿病患者の一例。第 67 回日本感染症学会東日本地方会学術集会、2018 年
18. 来住知美、渡邊 大、北島平太、寺前晃介、廣田和之、伊熊素子、上地隆史、西田恭治、上平朝子、三田英治、白阪琢磨。大阪のエイズ診療ブロック拠点病院における A 型急性肝炎の流行。第 88 回日本感染症学会西日本地方会学術集会、2018 年
19. 廣田和之、山本雄大、渡邊 大、北島平太、寺前晃介、来住知美、上地隆史、伊熊素子、西田恭治、上平朝子、白阪琢磨。溶血性貧血を契機に多中心性キャスルマン病と診断された HIV 感染者の一例。第 32 回日本エイズ学会学術集会・総会、2018 年
20. 加藤賢嗣、吉原雄二郎、渡邊 大、福本真司、和田恵子、安尾利彦、白阪琢磨、村井俊哉。HIV 関連神経認知障害(HAND)と脳構造。第 32 回日本エイズ学会学術集会・総会、2018 年
21. 上地隆史、渡邊 大、北島平太、寺前晃介、来住知美、廣田和之、伊熊素子、西田恭治、上平朝子、白阪琢磨。細胞性免疫能低下した HIV-1 感染者における LDH と -D グルカンのニューモシスチス肺炎の診断能評価。第 32 回日本エイズ学会学術集会・総会、2018 年
22. 来住知美、渡邊 大、北島平太、寺前晃介、廣田和之、伊熊素子、上地隆史、西田恭治、下司有加、松岡恭子、東 政美、中濱智子、上平朝子、白阪琢磨。自発検査で判明した新規 HIV 感染者の受検動機。第 32 回日本エイズ学会学術集会・総会、2018 年
23. 横幕能行、今橋真弓、伊藤俊広、山本政弘、岡 慎一、豊嶋崇徳、茂呂 寛、渡邊珠代、渡邊 大、藤井輝久。エイズ診療の拠点病院の診療機能評価と課題の検討。第 32 回日本エイズ学会学術集会・総会、2018 年
24. 岡崎玲子、蜂谷敦子、佐藤かおり、豊嶋崇徳、佐々木悟、伊藤俊広、林田庸総、岡 慎一、瀧永博之、古賀道子、長島真美、貞升健志、近藤真規子、椎野禎一郎、須藤弘二、加藤真吾、谷口俊文、猪狩英俊、寒川 整、石ヶ坪良明、吉野友祐、太田康男、茂呂 寛、渡邊珠代、松田昌和、重見 麗、岩谷靖雅、横幕能行、渡邊 大、小島洋子、森 治代、藤井輝久、高田清式、南 留美、山本政弘、松下修三、健山正男、藤田次郎、杉浦 互、吉村和久、菊地正。国内新規 HIV/AIDS 診断症例における薬剤耐性 HIV-1 の動向。第 32 回日本エイズ学会学術集会・総会、2018 年
25. 渡邊 大、上平朝子、矢倉裕輝、富島公介、中内崇夫、北島平太、寺前晃介、来住知美、廣田和之、伊熊素子、上地隆史、西田恭治、白阪琢磨。TDF から TAF に変更後の腎機能検査値の推移に対する併用キードラッグの影響に関する検討。第 32 回日本エイズ学会学術集会・総会、2018 年
26. 上平朝子、渡邊 大、矢倉裕輝、富島公介、中内崇夫、北島平太、寺前晃介、来住知美、廣田和之、伊熊素子、上地隆史、西田恭治、白阪琢磨。当院の 2 剤レジメンの現状。第 32 回日本エイズ学会学術集会・総会、2018 年
27. 富島公介、中内崇夫、矢倉裕輝、北島平太、寺前晃介、来住知美、廣田和之、伊

熊素子、上地隆史、渡邊 大、西田恭治、
上平朝子、白阪琢磨。ラルテグラビル/
エトラビルン/ダルナビル/リトナビルレ
ジメンの長期投与症例についての検討。
第32回日本エイズ学会学術集会・総会、
2018年12月3日、2018年

28. 寺前晃介、北島平太、来住知美、廣田和
之、伊熊素子、上地隆史、渡邊 大、西
田恭治、上平朝子、白阪琢磨。ST 合剤
で薬疹、ペンタミジンでアナフィラキシ
ー様症状を起こした難治性ニューモシ
スチス肺炎の一例。第32回日本エイズ
学会学術集会・総会、2018年

29. 山本雄大、伊熊素子、渡邊 大、湯川理己、
来住知美、廣田和之、上地隆史、西田恭
治、上平朝子、白阪琢磨。ニューモシス
チス肺炎に肺ノカルジア症を合併した
後天性免疫不全症候群の1例。第32回
日本エイズ学会学術集会・総会、2018
年12月3日、2018年

30. 北島平太、廣田和之、寺前晃介、来住知
美、伊熊素子、上地隆史、渡邊 大、西
田恭治、上平朝子、白阪琢磨。抗 HIV
療法後に肝臓及び脾臓の病変増悪を認
めた肺結核の一例。第32回日本エイズ
学会学術集会・総会、2018年12月3日、
2018年

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし