



HIV 感染症における倫理的課題に関する研究

研究分担者：大北 全俊（東北大学 医学系研究科）

研究協力者：遠矢 和希（国立がん研究センター）

加藤 穰（石川県立看護大学）

中村 フランツィスカ（元岡山大学保健学研究科）

花井 十伍（ネットワーク医療と人権）

横田 恵子（神戸女学院大学 文学部）

井上 洋士（国立がん研究センター）

山口 正純（武南病院）

研究要旨

HIV/AIDS の倫理的な議論について、海外での議論を参照枠としつつ日本での議論及び課題を明確にし、今後の望ましい方向性の提示を目的とした。本年度は海外での議論としては主に U=U: Undetectable=Untransmittable に関する議論を概観し、倫理的に検討すべき課題を明確化した。日本の議論に関する調査については、引き続き新聞報道記事調査を主として実施し、前年度に分析した 1992 年に続いて 1993～1995 年を分析対象とした。1996 年の薬害エイズ訴訟和解前の医療・公衆衛生対策に関する取り組みや議論を概観し、海外での議論と共通する論点を析出した。

研究目的

HIV 感染症の諸事象について、倫理的な課題を明確にし、今後の対策等の望ましい方向性を提示することを目的としている。

より具体的には、「倫理 /ethics」に関する海外での議論を整理し参照枠組みとすることによって、日本での HIV 感染症に関する倫理的課題を明確にし、望ましい方向性を提示する。

研究方法

海外および日本での倫理的な議論に関する文献的研究を主たる方法とする。

（１）海外文献調査：

本年度は、第 22 回 国際エイズ会議（22nd International AIDS Conference, Amsterdam, the Netherlands, 23-27 July 2018）の調査を踏まえ、U=U: Undetectable=Untransmittable に関する動向が社会的・倫理的に現在および今後の最重要課題と判断し、その倫理的課題および日本への導入あたったの課題について明確にすることを試みた。web 上の情報を含む関連する文献調査、また日本への導入あたったの課題については HIV 対策にたずさわる関係者との研究会開催によって課題の明確化を試みた。なお、U=U に関する調査に関して、新たに井上氏と

山口氏に研究協力者として参画いただいた。

また、これまで継続してきたデータベースに基づく文献調査については、文献情報のアップデートに留めた。

（２）日本の新聞報道に関する調査（主に花井氏担当）：

@nifty の新聞・雑誌記事横断検索サービスを使用し、以下のメディアを対象として、HIV/AIDS 関連の見出しを検索しデータを収集した。

○通信社・テレビ：共同通信、時事通信、NHK ニュース、テレビ番組放送データ

○全国紙：朝日新聞、読売新聞、毎日新聞、産経新聞

○全国ニュース網：北海道新聞、河北新報、東京新聞、新潟日報、中日新聞、神戸新聞、中国新聞、神戸新聞、中国新聞、西日本新聞

○地方紙：東奥日報、岩手日報、秋田魁新報、山形新聞、福島民報、茨城新聞、下野新聞、上毛新聞、千葉日報、神奈川新聞、北日本新聞、北國・富山新聞、福井新聞、山梨日日新聞、信濃毎日新聞、岐阜新聞、静岡新聞、伊豆新聞、京都新聞、山陽新聞、徳島新聞、四国新聞、愛媛新聞、高知新聞、佐賀新聞、長崎新聞、熊本日日新聞、大分合同新聞、宮崎日日新聞、南日本新聞、琉球新報、沖縄タイムス

今年度は1998年から2007年までの見出し情報をダウンロードしデータ化した。

また、これまでにデータ化したもののうち1992年から1995年までの報道記事見出し情報を分析した。

(倫理面への配慮)

基本的に人を対象とする研究に該当しない。過去の報道記事調査については、歴史的な資料を調査対象としているため、当時は公開されていたような情報でも、今日の規程や感覚から考えて、特に固有名等公開可能なものとみなせるか否か、一定の注意をもって取り扱いに配慮をした。

研究結果

(1) 海外文献調査：

U=Uについてwebを含む文献調査の結果および日本への導入を踏まえた課題について研究会での議論の概要について記述する。

i U=Uの概要

U=UとはPrevention Access Campaign（以下PAC）という活動家および研究者によって構成される団体であり、以下の記述は当団体がU=Uについて掲載しているweb上の記述を参照している(<https://www.preventionaccess.org>)。

U=UはUndetectable=Untransmittableを略したものであり、そのメッセージの核心は「血中のウイルス量が検査による検出限界値未満のART療養中の陽性者は、HIVの性感染リスクを無視することができる」というものである。なお、ウイルス量の「検出限界値未満」とは、コンセンサス声明では200copies/mL未満と設定されており、また検出限界値未満の状態が6ヶ月以上維持されている陽性者が対象とされている。

上記のメッセージを核とする「コンセンサス声明」(2016年7月21日策定)への賛同者がコミュニティを形成し、メッセージの拡大を企図するものである。

なお、2016年策定時点の「無視することができる negligible」という表現は、2018年1月10日の改訂で「事実上リスクはない effectively no risk」「感染させえない cannot transmit」「感染させない do not transmit」という表現を使用すべきという注記が付されている。

ii U=Uの目的

U=Uキャンペーンの目的はHIV感染症のスティグマの終焉と感染症そのものの終焉とされている。HIV感染症に関する最新の科学的知見、中でも感染リスクに関する知見へのアクセス権を、陽性者をはじめ社会に保障することで、HIV感染症に関する捉え方を変えることを企図している。PACはHIVに関する「物語を変える changing the narrative」という表現を用いている。

U=Uキャンペーンの重要性についてPACはより詳細に以下の点を挙げている。

- ・ 性感染にまつわる恥辱 shame や恐怖を劇的に減らし、人工授精などの代替手段なしに子どもを妊娠する可能性を広げて、HIV感染者の生活を改善する。
- ・ コミュニティ、医療臨床、個人レベルでのHIVのスティグマを解体する。
- ・ HIVと共に生きる人々（陽性者）に、治療を開始し継続することを奨励することで、その人々とパートナーの健康を保持する。
- ・ 治療、ケア、診断に普遍的にアクセスするためのアドボカシー活動を強化し、HIV感染症の終焉を近づける。

以上をもってU=Uのメッセージは「自由と希望を与える」とPACは位置付けている。

iii コミュニティおよび賛同者

賛同者が増えるごとにコミュニティの規模は変化するが、2019年2月27日の時点で97カ国838の組織がU=Uのコンセンサス声明に賛同しコミュニティ・パートナーを形成している。日本では「ぷれいす東京」「MASH大阪」の2団体がコミュニティ・パートナーとなっている。コミュニティの詳細はweb上で随時確認できる。

U=Uの核となるメッセージである「検出限界値未満で効果的な治療を継続している陽性者の性感染リスクは事実上ない effectively no risk」という知見を支持している公的機関としては、UNAIDS、米国NIH、米国CDC、米国DHHS、New York State Department of Health、Public Health England、英国NHS、Canada's source for HIV and hepatitis C informationなど多数あり随時支持表明が増えている状況にある。日本でも日本エイズ学会がU=Uキャンペーンの支持方針を表明し2018年度総会で報告さ

れている。

iv 科学的根拠

PAC は U=U の科学的根拠として四つの研究結果に言及している。

・ Swiss Statement (2008)

スイス連邦のエイズ問題に関する委員会が提示した声明であり、委員長の Pietro Vernazza が筆頭となりフランス語とドイツ語で公開された (Vernazza P et al., Bulletin des medecins suisses 2008)。それまでの観察研究、例えば Rakai Cohort Study (Quinn TC et al., N Eng J Med 2000) をはじめとする諸研究の文献レビューに基づき、およそ現在の U = U のコンセンサス声明の核となるメッセージは Swiss Statement を踏襲している。

・ HPTN052 (2011, 2016)

ART の早期 (即時) 開始群と遅延群 (試験実施当時の治療開始基準に基づく群) の 2 群に 1763 カップル (陽性者と陰性者のカップル discordant couple で 98% がヘテロセクシュアル) をランダムに割付し、カップル間での感染を観察するランダム化比較試験。中間解析の結果、96% 以上の ART 即時開始による予防効果が確認されたため全群に治療開始し、2015 年の試験終了まで引き続きカップル間での感染を観察。中間解析の結果は 2011 年に (Cohen MS et al., N Engl J Med 2011)、最終解析の結果は 2016 年に報告されている (Cohen MS et al., N Engl J Med 2016)。最終の解析の結果、Swiss Statement および U=U のコアメッセージとされている状態での感染は 0 であることが報告された (コンドームなしの性行為観察期間として、0/330 couple-years)。

・ PARTNER Study 1 (2016)

Swiss Statement そして U=U につながるコアメッセージに最も即した前向きコホート研究。2010 ~ 2014 年の間、ヨーロッパ 14 カ国 75 ヶ所の医療機関を拠点として日常的にコンドームなしの性行為をしている 1166 カップル (HPTN052 同様の serodiscordant couple であり MSM カップルが 4 割、陽性者が Swiss Statement の状態に維持されている) の感染の有無を観察する。その結果、中央値 1.3 年で 1238 couple-years follow up (CYFU) の観察期間、約 58,000 回のコンドームなしの性行為が観察されカップル間での感染発生件数は 0 であった (Rodger A et al., JAMA 2016)。MSM のカップル間での検

出力不足を補うために (Eisinger RW et al., JAMA 2019) MSM カップルのみを対象とする PARTNER Study 2 が継続される。

・ Opposite Attract study (2017)

HPTN052 および PARTNER1 での MSM 群での感染予防効果の測定を補うように、MSM カップルのみを対象とした前向きコホート研究。オーストラリア、ブラジル、タイに居住する 343 カップル (discordant couple であり陽性者が Swiss Statement の状態に維持されている) の感染の有無を観察する。588.4 CYFU の観察期間中約 16,800 回のコンドームなしのアナルセックスが観察されたがカップル間での感染は 0 件であった。結果は翌年公刊されている (Benjamin RB et al., Lancet HIV 2018)。

おおよそ以上の観察研究のレビュー、RCT、前向きコホート研究に基づき U=U のコンセンサス声明が提示された。さらに U=U の科学的根拠を補強するものとして 2017 年に終了した PARTNER Study 2 の結果が 2018 年の国際エイズ会議で筆頭研究者 Alison Rodger によって発表された。PARTNER Study1 の MSM カップルの観察と合わせて、1600CYFU で約 77,000 回のコンドームなしの性行為が観察されたがカップル間での感染発生は 0 件であった。発表時に U=U への賛同をためらう態度に対して Alison Rodger は「言い訳をする時期は終わった The time for excuses is over」と述べ、明確に U=U の支持を表明した (PAC の U=Uweb 上に発言の様子が記載されている)。

v 留意事項について (研究会での議論含む)

U=U キャンペーンに対する懸念について、PAC の web 上での記載に加えて Global Network of People Living With HIV (GNP+)、そして本分担研究の研究会 (2018 年 10 月 27 日および 11 月 18 日開催) での意見を集約するとおおよそ下記の留意事項が提起されている。

- ・ 陽性者を分断する可能性
- ・ 服薬治療が義務化される可能性
- ・ 他の性感染症 STI が拡大する可能性
- ・ これまでの予防対策との連続性について

上記以外に日本への導入という点では、身体障害者手帳の取得要件との不一致、自然妊娠の位置付けの是非などが挙げられた。

(2) 日本の新聞報道に関する調査：

2017年度の研究報告書で掲載したグラフおよび記述を再掲する。上記の方法で記載した新聞報道記事検索による記事数について、「前年度との比較でタイトル数を比較すると、前年比で件数の伸びが大きな年は、1985年(980%)、1987年(前年比900%)、1992年(前年比513%)、1996年(前年比404%)の4つの年で、その他の年は全て50%未満の伸び率であった。タイトル項目の絶対数では、1985年が98件、1987年が1269件、1992年が2725件、1996年が8830件であった。1996年の項目数は、1984年から2017年まで最も多かった」(2017年度厚生労働研報告書記載)。

以上の検索結果から1985年は国内第1号患者の報告、1987年はいわゆる「エイズパニック」の発生、1996年は薬害エイズ訴訟の和解というように記事数増加の要因が比較的容易に推測可能であることに對し、1992年の件数増加は要因の推測が困難であり、かつ1996年を除くとおよそその後の記事件数のベースラインを最初に形作ったのが1992年と思われるため1992年以降の記事について分析を行ってきた。前年度は1992年の分析を行ったため、本年度は薬害エイズ訴訟和解までの1993年～1995年に焦点を絞り記事を概観した。改めて1992年から振り返りつつ、およその傾向は以下の通りであった。

i 1992年：

・国内感染者数の増加

1991年に国内感染者数が前年の2.5倍に増加したのを受けて、2ヶ月ごとのAIDS患者数およびHIV感染者数の報告を複数紙で記事にしていた。

・HIV/AIDS対策の整備

患者数・感染者数報告のあり方、検査制度(保健所と医療機関内での検査体制)、医療体制、カウンセリング導入、一般社会への教育啓発など、現在に続くHIV/AIDS対策のおおよその枠組みが形成されていく各出来事が記事化されていた。それと並行して、厚生省や地方自治体の行政担当部署の整備に関わる出来事も記事化されていた。

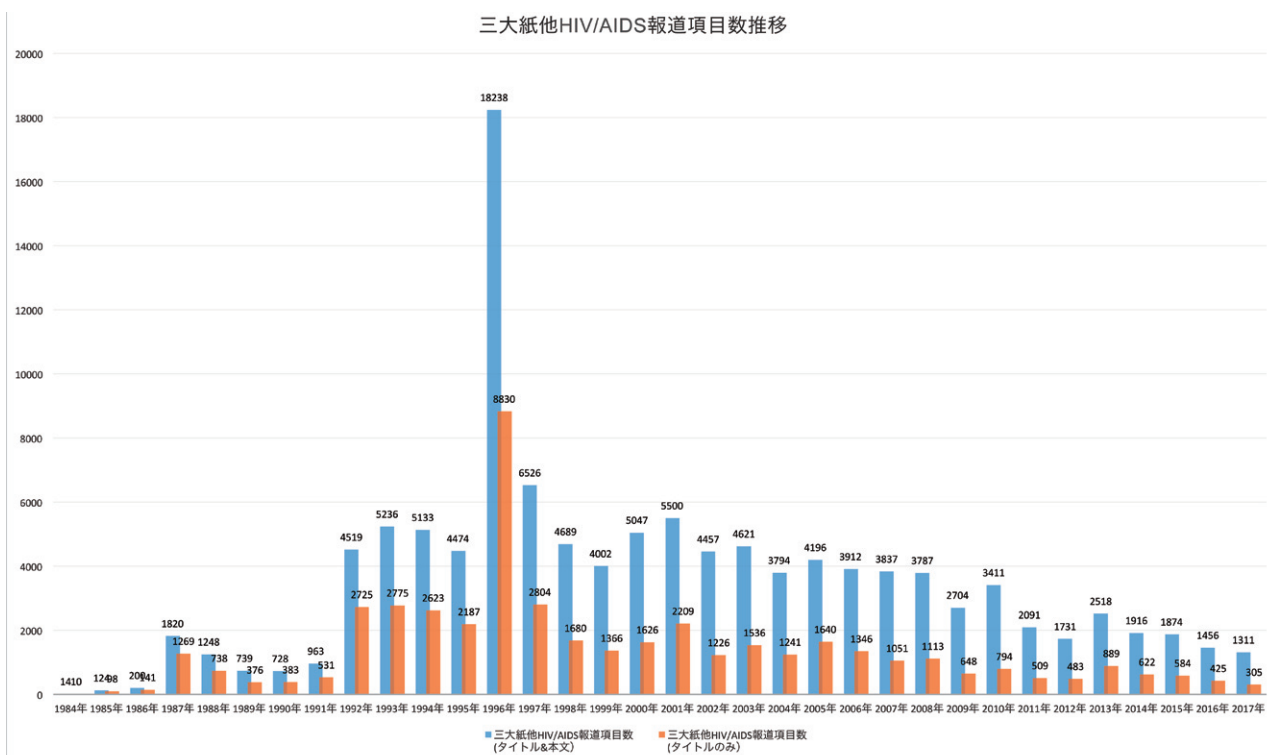
・差別等社会的事件

医療機関による診療拒否や無断検査、宿泊施設による患者受け入れ拒否、感染理由による解雇、入学者への検査義務づけ方針の提示など陽性者に対する差別的扱い、また感染症対策として不合理な対策を実施する私的機関に関する記事が掲載されていた。それらの出来事の報道にはおよそ常に厚生省による対応が記事となって掲載されていた。

ii 1993年：

・地方自治体での検査体制

無料検査、匿名検査などの地方自治体で実施され



る検査体制の変化に関して記事化されていた。

・医療機関の対応

拠点病院の整備や針刺しなどの医療事故に対する対応、検査のあり方（救急の場面などでの同意なしの検査の要望など）医療機関側の受け入れをめぐって記事化されていた。

・横浜エイズ会議準備

1994 年に横浜で国際エイズ会議が開催されること、およびその準備に関して記事化されていた。

・学校機関等での教育体制

学校でのエイズ教育のあり方や教員に対する研修などが実施されたということについて記事化されていた。

・薬害エイズ訴訟

「薬害」という用語で訴訟が記述されるようになり、東京地裁での匿名での患者による意見陳述（10 月 18 日）あたりから薬害エイズ訴訟としての記事が増加し始めていた。

iii 1994 年：

・拠点病院の整備

拠点病院の受け入れが進んでいない、という趣旨の記事が年間を通して継続的に掲載されていた。

・企業による受け入れ態勢

企業による陽性者雇用に関する意識や取り組みに関する調査および取り組みを本格化させるなどの事項が記事化されていた。

・横浜エイズ会議

記事数を確認していないが 1994 年は横浜エイズ会議に関連する記事が最も多いものと思われる。海外からの参加者受け入れ準備、中でもセックス・ワーカー（記事中では「売春婦」）の入国の是非をめぐる問題や、横浜の受け入れ態勢、そして開催会期中のトピック、例えばテーマが女性の感染対策であったことから母子感染予防に関する研究結果に関する事項などが多く記事化されていた。その影響もあってか国際的な取り組みや出来事に関する記事も散見された。

・エイズ・サミット

12 月にパリで開催される「エイズ・サミット」に関連する記事が、横浜エイズ会議に関する記事といわば連続的に掲載され、国際的な取り組みに関する記事が散見された。

・薬害エイズ訴訟

加熱製剤の承認をめぐる問題や帝京大学・安部英氏に関する問題などいわゆる「薬害エイズ事件」に関する事項や患者が受けている差別や医療拒否等の裁判での証言、そして製薬企業と国の責任を問う姿勢がより明確化した記事が散見された。また、米国やフランスなど海外での非加熱製剤等血液由来の感染に関する事項も記事化されていた。

iv 1995 年：

・拠点病院の整備

1994 年に続き、少しずつ受け入れ機関は増えてきているものの依然として拠点病院の整備が進まない問題が継続的に記事化されていた。

・新規治療法に関する研究

1994 年から記事化されていたが、熊本大学とミドリ十字による国内初の遺伝子治療の申請と委員会での議論に関して記事化されていた。海外では米国でのヒトの骨髄移植の研究が継続的に記事化されていた。

同時に ddI などの新規薬剤に関する承認や AZT の併用療法の効果等も記事化されていた。

・薬害エイズ訴訟

まだ記事数を確認していないがおおよそ 1995 年は薬害エイズ訴訟に関する記事が多数を占めていると思われる。川田龍平氏による実名公表（3 月 6 日）をはじめ、訴訟の結審（東京 3 月 28 日、大阪 7 月 27 日）、大阪原告団代表の石田吉明氏の死去（4 月 21 日）、厚生省を囲む取り組む「人の輪」「鎖」の取り組み、当時の厚相（森井忠良氏）による和解勧告への受け入れ姿勢、裁判所による和解勧告（10 月 2 日）と和解交渉の開始などが記事化されていた。

また、血友病患者以外の「第 4 ルート」と呼ばれる非加熱製剤による感染事例の発覚と調査、そして訴訟に関する問題も記事化されていた。

考察

（1）海外文献調査：

U=U は、そのメッセージ内容及びリスク判断の論理など 2008 年に提示された Swiss Statement を反復したものといえる（ただし、Swiss Statement ではウイルス量の抑制に加えて他の性感染症に罹患していないこともリスク判断の条件となっていたが、U=U では性感染症の罹患の有無は削除されている）。Swiss Statement は文書の使用言語が表している通

り国内向けの文書であったが世界的に大きな関心を呼び、また多くの批判を浴びた。筆頭著者の Pietro Vernazza によれば、概ね 2 種類の批判を受けたとし、一つは「リスクがない」とまで判断するだけの十分な科学的根拠がないというもので、もう一つは仮にリスク判断が正しいとしても公開すべき内容ではない、というものだったという (Vernazza P et al., Swiss Medical Weekly 2016)。前者の科学的根拠については、U=U に至るまでの、ランダム化比較試験 (HPTN052) と前向きコホート研究 (PARTNER Study, Opposite attract study) の結果から、HIV 感染症の科学コミュニティ及び医療・公衆衛生機関はおおよそ受容可能なものと認識したように思われる。U=U のリスク判断に対して学術文献レベルの批判は今のところ目立ったところでは見当たらない。

しかしながら、リスク判断に関して「ほとんどない」「低い」などの一定の発生確率を許容する記述から「ない」「ゼロである」という記述 (全称命題) を導くことは、実証研究及びその統計的推測を繰り返すことのみでは不可能であり、何らかの論理を必要とする。

また、Swiss Statement に対する二つの批判のうち前者は、結果で記述した U=U への留意事項とも重複するものであり、STI への感染リスクの増加の懸念や U=U の状態の把握が難しく不正確な認識のままリスクの高い性行為を行い、かえって HIV 感染のリスクを高めるというものである。いずれも risk compensation に関する指摘であるが、ただし、この内容の批判は必ずしも Swiss Statement や U=U にのみなされてきたものではなく、薬剤を用いる予防戦略 biomedical prevention (Treatment as Prevention: TasP や PrEP) 全般になされてきたものとおおよそ重なる。ひいては、80 年代のコンドームを用いる safer sex に対する no sex あるいは no anal sex を推奨する立場からの批判とも地続きとも言えるだろう。risk compensation についても、それが実際に発生するか否かという実証的研究の必要性和同時に、どのような価値を優先すべきかという倫理的議論も引き続き必要とされるものと考ええる。

(2) 日本の新聞報道に関する調査：

2017 年度に実施した 1992 年の新聞報道記事の分析について、下記のように記述した。1992 年に国内報道が増加した要因として「この時期が、エイズと

いう疾病が、国民の生活圏内において現実に遭遇する疾病としての認識が広がり、様々な現実的対策が開始され、そのほとんどが大きく取り上げられ、国内発の項目の増加につながっていること」、つまり「現在まで連なる、HIV 感染症における公衆衛生上の論点のかなり多くが含まれており、日本のエイズ対策元年という様相を見てとることができる」。このように、1992 年以降の新聞報道記事の傾向に着目したのも、1992 年が「日本のエイズ対策元年」であり、本分担研究の目的とする日本での HIV 対策に関する倫理的議論の析出にあたり起点とするべき年と認識したゆえであった。もっとも倫理的議論の対象として、エイズ・パニックやエイズ予防法、薬害エイズ訴訟等を等閑視することはできないが、海外とも共通する論点という点では、1992 年以降の日本での出来事や取り組み (薬害エイズ訴訟を除く) はこれまであまり大きく取り上げられてこなかった点も踏まえるとより注意深く見ていく必要があると考える。

今年度は 1993 年から 1995 年を概観したが、1992 年におおよそ形作られた HIV 対策の枠組みを引き継ぎつつ、残る課題について議論や取り組みが継続し、いわゆる HIV 対策に関する報道記事数としては年々減少していったと思われる。1992 年から 1995 年までの年毎の総記事数としては、2725 件 (1992 年)、2775 件 (1993 年)、2623 件 (1994 年)、2187 件 (1995 年) と大きな変動はないように思われるが、その記事内容の内訳は、まだ記事数を確認していないため不確定ではあるが、かなり異なることが予想される。1993 年は、保健所など公衆衛生機関での検査のあり方、医療機関での臨床医療側の利害と絡む検査のあり方の模索 (針刺し事故対応含む)、拠点病院整備、学校機関での教育のあり方など相応に 1992 年の HIV 対策の枠組みに関係する議論が継続して記事化されている傾向が見られるが、同時に 1994 年に控える横浜国際エイズ会議と薬害エイズ訴訟に関する記事がそれなりの数を占めており、1992 年よりも HIV 対策関連の記事は減少していることが予想される。さらに 1994 年には HIV 対策関係の記事としてはおおよそ拠点病院整備とその遅れに関するものに限られるようになり、横浜での国際エイズ会議と薬害エイズ訴訟関係の記事が相当数を占めていた。1995 年に至っては、おおよそ薬害エイズ訴訟関連記事で占められていることが概観にとどまる現時点でも十分に予想される。

よって、1992 年から 1995 年まで年毎の総記事数に変動は見られないとしても、医療・公衆衛生対策に関係する記事数としては、1992 年と 1993 年を頂点に減少していることが予想される。1996 年以降の分析課題であるが現時点の予想として、1992/1993 年の薬害訴訟和解前に実施されていた HIV 対策の積み残し案件であった拠点病院整備が、和解後の国の責務として一挙に進んでいくことになるかと予想される。

結 論

U=U に関しては、本年度の調査で概要及び web 情報を含む文献上の議論のおおよそを把握できたものと思われる。その上でなお、risk compensation をめぐる議論や、no risk という命題と科学的実証研究との関係という科学哲学上の議論（帰納的推論をめぐる議論）など、極めて根源的な論点について考察する必要があることが明確となった。これらの議論に学術的に応答しておくことは、U=U の周知や対話・議論の場の形成といった実践的活動を下支えする意味でも重要なものと考ええる。つけ加えて、これまでの歴史的背景や実践例について、国際的な意見交換も求められるだろう。

また、日本の新聞報道記事調査については、まだ収集したデータを概観している段階ではあるが、論文等の学術文献ではよく見えてこなかった、海外での倫理的議論とも共通する論点についての、日本での議論の痕跡が垣間見えてきたように思われる。より正確な議論の変遷をたどるためにも、引き続き経年的に記事の傾向を見ていくとともに、記事内容の分類とその数、各年毎の分布を数的に明確化する必要があるものと考ええる。

健康危険情報 該当なし

知的財産権の出願・取得状況

該当なし

研究発表

1) 原著論文による発表

なし

2) 口頭発表

なし