

HIV 検査体制の改善と効果的な受検勧奨のための研究

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 西浦 博（北海道大学大学院）
本間隆之（山梨県立大学）
土屋菜歩（東北大学 東北メディカル・メガバンク機構）
渡曾睦子（東京医療保健大学）
井戸田一朗（しらかば診療所）
佐野貴子（神奈川県衛生研究所）
後藤直子（日本赤十字社 血液事業本部）
加藤真吾（株式会社ハナ・メディテック）
貞升健志（東京都健康安全研究センター）

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分担研究では、地方での検査体制を強化するために、東北（宮城県）、北陸（石川県）、九州（福岡県）を対象に選定し、保健所調査や検査データ等多方面からの調査を行い、地方に共通の課題、その地方に特徴的な課題などを多方面から検討することで、国内の今後の HIV 検査戦略を検討していく。その中で、福岡県で自治体と連携し、MSM 対象の検査会や外国人対応にかかる保健所職員研修等を実施した。また、インターネットを活用した性感染症に関する意識醸成・受検勧奨のための啓発も実施した。

疫学的な調査を行う分担研究では、検査所の利便性向上、受検アクセスの改善、HIV 診断検査の充実を目指して、それぞれの分担研究が検査の質を丁寧に高めていくように計画された本研究班の中で、各セクターの努力に関して定量化を進めるとともに事業としても機能していくように計画がされているため、日本における各検査の今後の方向性についての提言や、各地方の現状に合った質の高い検査体制が整備につなげられていくことを期して数理モデルを活用した研究の優先度を設定した。

MSM およびゲイ・バイセクシャル男性の受検行動につながる支援にかかる分担研究では、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、インターネット調査パネルを用いて調査を行い、首都圏に居住する MSM を対象として HIV 検査受検経験等を評価した。

保健所に関する研究では、全国の保健所等を対象とした HIV と梅毒の検査に関するアンケート調査（保健所 488、特設検査相談施設 15 から回答）を実施し、2019 年の情報を得た。また、各地の HIV 検査相談担当者向け研修会への参加と情報収集を行った。

現在インターネット上では、検査希望者が検査機関に行くことなしに HIV 検査を受検することができる「HIV 郵送検査」を取り扱う Web サイトが存在し、その検査数は増加しつつある（2019 年検査数は 124,482 件）。この HIV 郵送検査について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、郵送検査の検討実施には、現在、法的に未整備な部分が未だ存在するといわれている。今年度、中核市保健所と共に検討を重ね、HIV 検査における郵送検査の導入を試み、郵送検査実施の制度・法的根拠の課題抽出を行い、抽出された課題に対する制度・法について調査した。これらは、来年度以降の研究である HIV 検査・郵送検査のガイドライン・制度の検討の根拠とし、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。

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 HIV 検査会において自己採血での検査を実施している。また、民間クリニックにおける HIV 検査実施の実態把握及び、HIV 検査実施のモデルとなる医療機関と研究班とのネットワークの再構築を目的に検討を行った。既存 33 施設、新規 18 施設に HIV 検査・相談マップ掲載のための施設基準を送付し、31 施設より回答があった、次年度より、31 施設に対し HIV 検査実施状況に関する調査票を送付し、回収し結果を集計し、民間クリニックにおける HIV 検査実施の実態を把握する予定である。

インターネットサイト「HIV 検査・相談マップ」による研究では、本サイトの管理運営とともに、サイトで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及び保健所等の HIV 検査担当者へのアンケート調査を行った。2019 年のサイトアクセス数は 223 万件となり、サイト開設以来、最高となった。

献血者に関する研究では、献血で HIV 陽性が判明した献血数の推移や背景を調査し、併せて献血時に問診№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。」の質問事項に「はい」と回答し献血不適と判定された献血の背景を調査し、併せて保健所等での HIV 検査受検ではなく献血が検査に利用された背景を調査し、保健所等へ誘導するための対策について検討した。

現在の HIV 検査法の問題解決にかかる研究では、唾液は採取に痛みを伴わず、心理的敷居が低いいため、唾液を検体として用いた検査は受検しやすい「プレ検査」として有用である可能性がある。そこで、唾液検体を用いた場合のダイナスクリーン HIV Combo の感度を検討することである唾液検体を用いた検査法の検討を行っている。また、民間臨床検査センターでの HIV 検査の実施状況に関する調査を 20 施設（回答 19 施設）に対して実施した。

また、2019 年 12 月に国立感染症研究所の病原体検査マニュアル「後天性免疫不全症候群」の普及を目的とした研修会を実施し、全国 34 の地方衛生研究所（衛研）の HIV 検査担当者が参加した。

現行の HIV 検査ガイドラインとして利用されている「診療における HIV-1/2 感染症の診断ガイドライン 2008」が発出してから既に 10 年が経過した。また新たな HIV-1/2 抗体確認検査試薬の日本での承認もなされたことから、今回、「診療における HIV-1/2 感染症の診断ガイドライン 2020（案）」を作成した。本改訂案は日本エイズ学会のホームページ上におけるパブリックコメントを経て（2 か月間）、正式なガイドライン案としていく計画である。

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。

我が国の現状では、より丁寧な opt-in(自発的検査体制)の組み合わせによる検査普及を目指すことが必要である。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」の「3つの柱」に分け、これまでの検査の再評価を行い、従来の検査法の改善や新たな取り組みの検討を行う。そして、これまで受検勧奨が十分に届いていない地方のハイリスク層への新たな受検勧奨モデルを構築していくことを目指し、日本における HIV 検査の今後の方向性についての提言と、

我が国の現状に合った質の高い検査体制の整備へつなげていくことを目標とする。それにより、日本全体の検査体制を向上させ、HIV 陽性者の早期診断を進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。

「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」に基づいて、各分担研究者は詳細な検討と改善を加えていく。

自治体モデル構築の分担研究では、自治体行政

のエイズ担当者を研究協力者に加えることで、各地域の行政と連携しやすい仕組みとなっている。さらに、代表者自身が担当して、各分担による研究を連携させることで、より効果的な受検勧奨を総合的に検討できる体制となっている。各分担研究の成果を有効に組み合わせながら、自治体モデルにより自治体・保健所・医療機関・支援団体と連携しながら実施し、さらに研究の経過において、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。

地方での検査体制を強化するために、疫学に関する分担研究（西浦）から地域ブロック別の疫学データと地域特性を考慮して、北陸（石川県）、九州（福岡県）、東北（宮城県）を対象に選定し、多方面からの調査を行い、地域特性や検査ニーズ等を比較検証し、地方に共通な課題、または各県に独自の課題を抽出する。そして、各分担研究の方策を組み込みながら、流行している梅毒啓発を利用した HIV 受検勧奨、郵送検査の信頼度向上と「プレ検査」としての新たな利用法の開発、地方ハイリスク層への受検勧奨など、受検勧奨が十分でなかった各地方のハイリスク層への新たな受検勧奨モデルを構築していく。

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. HIV 検査を通じた感染予防効果に関する疫学的推定に関する研究
3. MSM 及びゲイ・バイセクシャル男性の HIV 検査受検行動につながる支援に関する研究
4. 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
5. 郵送検査における課題解決と新たな活用法に

関する研究

6. HIV 検査・郵送検査における制度・法的根拠の課題分析と解決方法の検討に関する研究

7. 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に関する研究

8. MSM を対象とした HIV/STI s 即日検査相談の実施及び innovative な検査手法の開発に関する研究

9. インターネットサイトによる効果的な HIV 検査情報の発信とその有効活用に関する研究

10. HIV 陽性献血者の動向と検査目的と思われる献血者の保健所等への HIV 検査受検促進に関する研究

11. 現在の HIV 検査法の問題解決にかかる研究
<唾液検体を用いた HIV 検査法の検討及び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研究>

12. 地方衛生研究所における HIV 検査マニュアル普及に関する研究

13. 診察における HIV-1/2 感染症の診断ガイドライン案の検討に関する研究

(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、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、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、地方での検査体制を強化するために、疫学に関する分担研究から地域ブロック別の疫学データと地域特性を考慮して、東北(宮城県)、

北陸(石川県)、九州(福岡県)を対象に選定し、保健所調査や検査データ等多方面からの調査を行い、地域特性や検査ニーズ等を比較検証し、地方に共通な課題、または各県に独自の課題を抽出した。そして、各分担研究の方策を組み込みながら、地方に共通の課題、その地方に特徴的な課題などを多方面から検討することで、国内での今後の HIV 検査戦略を検討していく。

まず、石川県・福岡県・宮城県のエイズ治療拠点病院、保健所、支援団体を集め、各地域の実情について情報交換を実施し、地域特性や検査ニーズの課題の抽出を行うなど、連携体制を構築した。各種調査から、各地域で特徴があることがわかった。3 県の現状調査の中で、特に福岡県で HIV 感染症と梅毒の急増がみられることから、福岡県で、自治体と連携し、MSM を対象の検査会を 1 回、外国人向け検査会も実施し、結果や開催の周知方法等についての評価・分析を行った。さらに、保健所職員を対象とした検査対応の研修会を開催し、日本人受検者と、留学生の協力を得て受検者を設定したロールプレイング研修を行い、問診・結果告知等を行う際の課題を抽出した。

また、若者等に対して、性感染症啓発のための情報サイトや梅毒啓発動画等を作成し、意識の醸成や検査の受検勧奨を進めた。

2. HIV 検査を通じた感染予防効果に関する疫学推定に関する研究

本分担研究では、検査所の利便性向上、受検アクセスの改善、HIV 診断検査の充実を目指して、それぞれの分担研究が検査の質を丁寧に高めていくように計画された本研究班の中で、各セクターの努力に関して定量化を進めるとともに事業としても機能していくように計画がされているため、日本における各検査の今後の方向性についての提言や、各地方の現状に合った質の高い検査体制が整備につながられていくことを期して数理モデルを活用した研究の優先度を設定した。

HIV 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。その結果、以下の点がわかった：

(1) 日本全体の HIV 感染者のうち感染状態について把握している者は 90%に満たないこと

(2) 大都市を含む 3 地域（関東甲信越、東海、近畿）で 80%以上と高く、一方で北海道東北地方と九州沖縄地方でいずれも 70%未満と低いこと

(3) 東京単独でみると潜伏期間の中央値を概ね 10.0 年とした場合の診断者割合は 85.5%と推定された。しかし、道州制レベルの解像度で地域を検討すると、いずれの地域においても 90%以上の診断率を達成した箇所はないことが明らかとなった。ただし、診断率は時系列で改善傾向にあり、近畿地方に代表されるように最近までに飛躍的に診断が改善しているものと考えられる地域も多い。大都市を含む地域を中心に HIV 感染者中における診断者割合は地域別にみても大局的に増加傾向にあり、これまでの検査拡大の努力が反映されているものと考えられた。

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、現状の検査学査・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。

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。

3. 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にかかる研究

本研究では男性と性行為を行う男性; Men who have Sex with Men（以下 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インターネット調査パネルを用いて調査を行い、首都圏に居住する MSM に対して HIV 検査受検経験等を評価した。

保健所などが提供している HIV 検査に関するニーズに関して、コンジョイント分析を行い、検査の日時、丁寧な説明と相談の有無、性感染症の同時検査、検査結果の確認方法について分析を行った。自身が男性であり、セックスの相手の性別が男性のみまたは男女ともと回答した MSM に該当する調査参加者は 600 名。これまでに HIV 検査を受検したことがある人は全体で 32.7%、年齢階級別には、40 歳以上に比べて、40 歳未満の若い世代で受検割合が高かった(p=0.003)。これまでに利用した検査の種類は複数選択で、病院・診療所が 44.4%、自分の居住地の保健所が 35.7%、居住地以外の保健所が 22.4%。保健所について居住地内と居住地外のいずれか保健所を選択した件数をまとめると 52.6%となり、病院診療所での検査利用者を上回って最も多くの人が保健所での HIV 検査を利用していた。

検査ニーズに関するコンジョイント分析では、「日時」が 29.4%、「検査に関する丁寧な説明や相談」が 20.1%、「結果の確認方法」が 19.8%、「性感染症同時検査」が 17.9%であった。「検査の場所」については 12.8%と重視度が低めであった。各水準では、日時において平日昼間に比べて「土日夜間」、検査の説明相談では「丁寧な説明や相談を利用することができる」、「結果がその場でわかる」、「性感染症も同時に分かる」の効用値が高かった。土日に丁寧な説明と相談が利用でき、性感染症の検査も同時にその場で結果が分かる検査が最もニーズが高いことが示された。

4. 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. 各地の HIV 検査・相談担当者向け研修会への参加と情報収集を行った。

アンケート調査は郵送で2020年1月に実施し、2019年1月～12月までの情報を得た。各施設の協力により、保健所557施設中488施設(回収率88%)、特設検査相談施設(特設)18施設中15施設(回収率83%)から回答を得た。HIV検査相談を実施した保健所488施設で2019年の1年間に行ったHIV検査の総数は96,824件、陽性は220件(0.23%)であった。陽性者のあった保健所は106施設(22%)であった。一方、回答のあった特設15施設で2019年に行ったHIV検査の総数は28,863件で、陽性者のあった特設は11施設(73.3%)、陽性は123件(0.4%)であった。保健所では陰性者で2.1%(2017/96,562)、陽性者で9.5%(21/220)、特設では陰性者で1.7%(491/28,740)、陽性者で7.3%(9/123)の受検者が検査結果を受け取っていないかった。やむを得ず検査・相談を断らざるを得なかった経験は保健所の42%、特設の66.7%が有しており、理由としては「定員数の超過」が最も多かった。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(0.29%)、近畿(0.25%)、東海(0.25%)の順であった。保健所の93.2%、特設の64.3%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2.1%、3.1%であった。検査・相談の現場で工夫していることとして、インターネットでの予約受付、プライバシーの保護などがあげられた。課題として、これまでに多かったリソース不足や外国人対応に加え、郵送検査の導入へのニーズや若年者への対応、未告知者の問題、陽性がすでに分かっている来所している受検者への対応等が挙げられた。

HIV検査・相談担当者向けの研修では、過去の保健所検査アンケートの結果や改訂版の即日検査ガイドラインの内容について情報共有を行うとともに、現場の課題や工夫について聞き取りや意見交換を行った。地域により抱える課題は異なる

が、他施設との情報共有、コミュニティとの連携等を通して、限られたリソースを活用した解決策を立案できる可能性が示唆された。

5. 郵送検査における課題解決と新たな活用法に関する研究<HIV 郵送検査の実態調査>

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。依頼した15社中、12社から回答が得られた。

2019年のHIV 郵送検査全体のスクリーニング検査数は124,482件であった。12社の内、団体検査の受けがあったのは5社であった。郵送検査の内、団体受付の推定検査率は49%、推定団体検査数は60,940件であった。返送方法(複数回答)として、依頼人に個人ごとの封書をまとめて返送が3社、依頼人にまとめて返送が2社、個人と依頼人両方に返送が2社、団体によって異なるが1社であった。

郵送検査によるHIVスクリーニング検査陽性数は77例、判定保留例は180例であった。電話やメールによる相談で、受検者を医療機関へ紹介した件数は17例、医療機関での受診が確認できた件数は8例であった。

2019年の梅毒郵送検査のスクリーニング検査数は115,844件であった。梅毒検査陽性数は740例であった。外部精度調査へ参加希望する会社は7社、希望しない会社は3社、回答無しは2社であった。今後の課題として、郵送検査陽性時の受診者への対応マニュアルの整備が必要との意見があった。

6. HIV 検査・郵送検査における制度・法的根拠の課題分析と解決方法の検討にかかる研究

地方では保健所に行くという可能性が高い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、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、中核市保健所における郵送検査の実施に伴い、保健所における郵送検査導入時に抽出された課題として、保健所における郵送検査導入方法には、一過性のキャンペーン等の検査、継続的に据え置く検査、1回の検査時に対応する検査の3つが考えられる。また、実施主体としては、保健所の場合:保健所の検査を代行する手段として郵送検査を導入、業者の場合:業者が保健所の検査とは別に実施が考えられる。カウンセリング方法では、郵送検査後に保健所保健師がカウンセリングする。業者のシステムを導入し、業者のカウンセラーが相談に応じる等の方法があるが、保健所への郵送検査導入のためには、法的な根拠の検討が必要であった。

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。

7. 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 検査実施の実態把握及び、HIV 検査実施のモデルとなる医療機関と研究班とのネットワークの再構築を目的に検討を行った。既存 33 施設、新規 18 施設に HIV 検査・相談マップ掲載のための施設基準を送付し、31 施設より回答があった、次年度より、31 施設に対し HIV 検査実施状況に関する調査票を送付、回収、結果を集計し、民間クリニックにおける HIV 検査実施の実態を把握する予定である。

8. MSM を対象とした、HIV/STIs 即日検査相談の実施及び innovative な検査手法の開発の研究

昨年度に引続き、2019 年 4 月から 2020 年 1 月まで計 10 回の即日検査を実施し、述べ 124 名の

検査相談を実施した。陽性者数は、HIV 抗体（確認検査で陽性確認）1 名(0.8%)、梅毒 TP 抗体 10 名(8.1%)、HBs 抗原 0 名(0.0%)であった。受検者の背景は、MSM が 90.3 %、神奈川県内居住者が 63.7%を占め、最多年齢層は 30-34 歳 21.8%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 54.2%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 2~3 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。

9. 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

インターネットを通して保健所等 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」(<https://www.hivkensa.com>) 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。

年間サイトアクセス数は、2019 年は 223 万件となり、2001 年のサイト開設以来過去最高となった。2018 年 10 月から 2019 年 5 月までアクセス数の増加が見られ、その要因としては HIV/エイズ関連のニュースが複数回報道されたこと、また、2018 年 11 月の映画（ボヘミアン・ラプソディー）の公開で多くのメディアで取り上げられたものによるものと思われた。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 88.2%、直接アクセスが 8.1%、他サイトリンクからが 3.2%であった。2019 年に検索エンジンで当サイトにアクセスする際に一番多く使用された検索用語は「HIV」であり、以下、「エイズ」、

「梅毒」と続いた。昨年の「梅毒」の検索順位は1位であったが、2019年も3位と高かった。検索用語10位までの検索サイト平均掲載順位は、HIV/エイズ関連用語では1.1～2.4位、梅毒関連用語でも1.4～7.2位と上位であった。

HIV検査相談に関するアンケート調査において、当サイトの利用状況等を保健所等HIV検査担当者に聞いたところ、当サイトを閲覧したことがある担当者は保健所95%、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77%、特設検査機関100%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検査相談事業にも寄与しているものと推察された。

また、当サイトは自治体のHIV/エイズ情報サイト、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など多方面で紹介され、行政的にも有効活用されている。今後も正確で最新のHIV検査情報を提供していくとともに、更なるHIV/エイズの理解促進と、受検アクセスの向上に寄与していく。

10. HIV陽性献血者の動向と検査目的と思われる献血者の保健所等へのHIV受検促進に関する研究

日本国内の献血者群におけるHIV陽性献血者の地域別分布や頻度について過去3年間の調査を行った。併せてHIV関連問診項目別申告者について、年齢、性別、献血施設等の背景を調査した。その結果、献血者群におけるHIV陽性者の割合はこの3年間に10万献血あたり0.900件（平成29年）から0.782件（平成31年/令和元年）と減少傾向が認められた。陽性者の地域分布は、関東、近畿地方で高い傾向に変化はないが、その他の地域でも散発的に陽性者が認められている状況であった。HIV関連問診項目への申告については、平成30年12月からの1年間のデータについて試行的に分析を行った。その結果、問診№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があった献血のうち、医師等の検診においてHIV等の感染リスクがあり、献血不可と判断され、本来の意味での検査目的の献血と推測された割合は、男性が10万献血申込あたり6.82件、女性は4.66件であり、10代から30代で全体の約85%を占めた。検査目的の献血は受血者に感染させてしまう可能性があるため絶対にやってはいけないことであり、問診事項に正しく回答し「責任ある献血」をしていただくために、問診へ正しく答えることが重要であることが具体的に理解されるような方策が、特に若年層に対して必要と考えられた。

11. 現在のHIV検査法の問題解決にかかる研究

①唾液検体を用いたHIV検査の検討

唾液は採取に痛みを伴わず、心理的敷居が低いため、唾液を検体として用いた検査は、受検しやすい「プレ検査」として有用である可能性がある。本研究の目的は、唾液検体を用いた場合のダイナスクリーンHIV Comboの感度を検討することである。検討検体として、パネル血漿を健常人血漿で10倍希釈したものを陽性血漿検体とし、健常人唾液で10倍希釈したものを陽性唾液検体、PBS(-)で10倍希釈したものを陽性PBS検体とした。ダイナスクリーンHIV Comboでそれぞれの抗体価を調べた結果、陽性血漿検体は16倍、陽性唾液検体は32倍、陽性PBS検体は16倍であり、唾液検体の結果は血漿検体の結果とほぼ変わらないことが分かった。また、唾液を綿棒に採取した状態で1時間経過した後に検査を行った陽性唾液検体の抗体価は16倍であり、1時間以内であればほぼ結果が変わらないことが分かった。今回の検討によりダイナスクリーンHIV Comboを用いた唾液検査が可能であることが示唆された。今後臨床検体を用いた検査等を行い、唾液検査の実用化に向けて検討を行いたい。

②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

我が国における HIV 検査は、主として病院・診療所等の医療機関、保健所等の無料匿名検査相談施設および郵送検査等で実施されている。医療機関における HIV 検査の実施方法としては、自施設での検査と、外部検査機関（民間臨床検査センター等）への検査業務委託がある。また、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。

2019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1,446,126件、スクリーニング陽性数は1,866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4,821件、WB-2が3,177件であり、WB-1の検査数はWB-2と比べて1,644件多かった。WB法の陽性数は、WB-1が816件、WB-2が58件であり、WB-2の陽性例58件はWB-1でも陽性であり、WB-2単独陽性例は見られなかった。HIV-1 RNA 定量検査の検査数は87,400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. 地方衛生研究所における HIV 検査マニュアル普及のための研修会の実施

2019年12月に国立感染症研究所の病原体検査マニュアル「後天性免疫不全症候群」の普及を目的とした研修会を実施し、全国34の地方衛生研究所（衛研）のHIV検査担当者が参加した。研修会ではHIV検査総論として、最新のHIV/AIDS発生動向、精度管理調査の結果、統計学的手法による日本のHIV/AIDS発生状況推計の講義を実施し、HIV検査各論として、新たなHIV抗体確認検査試薬の特徴、核酸増幅検査、HIV抗体確認

検査の実習等を実施した。研修前のアンケート調査では、参加者は衛研での勤務歴3年以下が70.6%を占め、2018年にHIV検査陽性例を経験した施設は58.8%であった。

研修会後のアンケート調査の結果では、研修会の講義に満足、やや満足が多くを占めた。新たなHIV確認検査試薬に対する印象は、簡単であるとの意見が多くを占めたが、試薬の導入を考えている施設は76.5%、専用機器の導入について予算要求を考えている施設は29.4%に過ぎなかった。

13. 診察における HIV-1/2 感染症の診断ガイドライン案の検討

現行のHIV検査ガイドラインとして利用されている「診療におけるHIV-1/2感染症の診断ガイドライン2008」が発出してから既に10年が経過した。また新たなHIV-1/2抗体確認検査試薬の日本での承認もなされたことから、今回、「診療におけるHIV-1/2感染症の診断ガイドライン2020（案）」を作成した。本改訂案は新たなHIV-1/2抗体確認検査法と核酸増幅検査法（NAT）の解釈を中心に記載し、郵送検査陽性例の扱いや地方衛生研究所が実施するHIV検査にも触れている。

本改訂案は日本エイズ学会のホームページ上におけるパブリックコメントを経て（2か月間）、正式なガイドライン案としていく計画である。

D. 考察

本研究においては、「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」を目指して各分担研究が検査の質を丁寧に高めていくよう計画されており、個々の研究についての達成可能性は高い。

各分担研究は「自治体モデル構築」の研究を介して、事業としても同時に機能していくように組み立てられており、日本における各検査の今後の方向性についての提言、各地域の現状に合った質の高い検査体制の整備につながられることになる。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。

各分担研究によって、これまで以上に丁寧な opt-in が積み上げられ、個々の研究についての達成度は高い。

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、宮城、石川、福岡の 3 県を選択して、各地域における検査の現状、特徴や受検ニーズの調査を開始しており、各地域の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いる。分担研究において、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。

本研究によって構築されていく検査体制は、長期的な戦略としても、我が国における HIV 早期診断に直接的な影響を与えていくことが期待される。その結果として、エイズ発症者が減少し、早期治療による長期合併症予防、さらには感染拡大を防ぐという、我が国のエイズ対策の大きな目標に貢献する、社会的意義の高いものであると考えられる。また、本研究内で行われる疫学的な調査・分析は、学術的にも価値のある成果が期待される。

検査の機会は、HIV 感染症の正しい知識を受検者に与え、その後の感染予防を促すという重要な役割も担っている。従って本研究班の活動は、検査の受検拡大を進めると同時に、HIV 感染症の社会啓発にも寄与することも期待される。

E. 結論

本研究班によって構築されていく検査体制は、長期的な戦略としても、我が国における HIV 早期診断に直接的な影響を与えていくことが期待される。その結果として、エイズ発症者が減少し、早期治療による長期合併症予防、さらには感染拡大防止という、我が国のエイズ対策の大きな目標

に貢献する、社会的意義の高いものであると考えられる。保健所検査の「量」から「質」への転換、対象者に合った検査・啓発法の開発、地域特性に合わせた検査体制の確立、診療所や病院における検査推進などを旨とした研究をすすめていく。

また、検査の機会は、HIV 感染症の正しい知識を受検者に与え、その後の感染予防を促すという、重要な役割も担っている。従って本研究班の活動は、検査の受検拡大を進めると同時に、HIV 感染症の社会啓発にも寄与することが期待される。

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
 - ②実用新案登録
 - ③その他
- なし