

厚生労働科学研究費補助金

エイズ対策政策研究事業

職域での健診機会を利用した検査機会拡大のための

新たなH I V検査手法開発研究

H29-エイズ-一般-007

平成29年度 総括・分担研究報告書

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

平成29(2017)年 3月

厚生労働科学研究費補助金 エイズ対策政策研究事業

「職域での健診機会を利用した検査機会拡大のための新たなH I V検査手法開発研究」

研究班班員名簿

| | | |
|-----------------|--------------|--|
| 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 |
| 研究分担者 | 森 治代 | 地方独立行政法人 大阪健康安全基盤研究所 |
| | 駒野 淳 | 国立病院機構 名古屋医療センター |
| | 本村和嗣 | 地方独立行政法人 大阪健康安全基盤研究所 |
| | 小島洋子 | 地方独立行政法人 大阪健康安全基盤研究所 |
| | 渡邊 大 大森亮介 | 国立病院機構 大阪医療センター 北海道大学 人獣共通感染症リサーチセンター |
| 研究協力者 (50音順) | 青木理恵子 | 特定非営利活動法人 CHARM |
| | 木下 優 | 大阪府健康医療部医療対策課 |
| | 櫻井理恵 | 大阪市保健所感染症対策課 |
| | 佐々木浩一 | 吹田徳州会病院健診センター |
| | 柴田敏之 | 大阪府健康医療部医療対策課 |
| | 福武勝幸 | 東京医科大学 医学部医学科臨床検査医学分野 |
| | 藤本 敬 | 住友病院健康管理センター |
| | 松浦基夫 | 特定非営利活動法人 CHARM / 堺市立総合医療センター |
| | 松村直樹 | 大阪市保健所感染症対策課 |

平成 29 年度 研究報告書

目 次

．総括研究報告

| | |
|--|------------------------|
| 職域での健診機会を利用した検査機会拡大のための新たなH I V検査手法開発研究 | 1 |
| 川畑拓也 | (地方独立行政法人 大阪健康安全基盤研究所) |

．分担研究報告

| | |
|--|-------------------------|
| 1. 検診センター・人間ドック施設における HIV 検査の提供状況等の調査に関する研究 | 9 |
| 小島洋子 | (地方独立行政法人 大阪健康安全基盤研究所) |
| 駒野 淳 | (国立病院機構 名古屋医療センター) |
| 森 治代 | (地方独立行政法人 大阪健康安全基盤研究所) |
| 本村和嗣 | (地方独立行政法人 大阪健康安全基盤研究所) |
| 渡邊 大 | (国立病院機構 大阪医療センター) |
| 大森亮介 | (北海道大学 人獣共通感染症リサーチセンター) |
| 川畑拓也 | (地方独立行政法人 大阪健康安全基盤研究所) |
| 2. ICT を活用した匿名 HIV 検査システムの開発に関する研究..... | 23 |
| 川畑拓也 | (地方独立行政法人 大阪健康安全基盤研究所) |

・ 総括研究報告

厚生労働科学研究費補助金（エイズ対策政策研究事業）
総括研究報告書

職域での健診機会を利用した検査機会拡大のための新たな HIV 検査手法開発研究
（H29-エイズ-一般-007）

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

研究要旨

HIV 感染症は早期発見・治療により感染拡大と発症を防止することが必要であるが、我が国では症状が出て初めて感染が判明する HIV 症例は総報告数の約 30% を占める。そのうち就労世代は約 76% を占め、保健所等無料匿名検査を利用しにくい就労世代において発症する前に HIV 感染を検知する機会が失われている恐れがある。

本研究では、労働安全衛生法第 66 条に基づき事業者が労働者に対して実施する定期健康診断（規則第 44 条）において事業者の結果を知られることなく受けられる HIV 検査環境を健診施設に整備する方法の検討、健診受診者に最新の HIV 治療の情報や支援制度・支援組織を紹介することによる HIV/エイズの啓発、定期健康診断の機会に実施する HIV 検査を通じて潜在的な感染者を発見するための費用対効果の評価を行う。今年度は健診施設における HIV 検査の提供状況等、現状を調べるためにアンケート調査を行い、また匿名 HIV 検査システムの開発に着手した。

| | |
|------|---------------------------------|
| 森 治代 | 大阪健康安全基盤研究所 主幹研究員 |
| 駒野 淳 | 国立病院機構名古屋医療 センター 臨床検査科長 |
| 本村和嗣 | 大阪健康安全基盤研究所 感染症情報センター長 |
| 小島洋子 | 大阪健康安全基盤研究所 主任研究員 |
| 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 |
| 大森亮介 | 北海道大学人獣共通感染症 リサーチセンター 助教 |

A. 研究目的

HIV 感染症は早期発見・治療により感染の拡大と発症を防止することが必要であるが、我が国では症状が出て初めて感染が判明する HIV 症例が 2016 年の総報告数の約 30%（1448 例中 437 例）を占め、そのうち就労世代の 30～59 歳は約 76% を占める。大阪府内における我々の調査でも同様の結果が得られている（川畑、南界堂通信 2013 年春号、MASH 大阪編）。HIV 検査は保健所での無料匿名検査を軸とするが、時間・空間的制約から、就労世代にとっては利用しにくい。その結果、発症する前に HIV 感染を検知する機会が失われている恐れがある。

本研究では、労働安全衛生法第 66 条に基づ

き事業者が労働者に対して実施する定期健康診断（規則第 44 条）において匿名 HIV 検査を事業者の結果を知られることなく受けられる環境を健診センターあるいは人間ドック施設（以下、健診施設）に整備する方法の確立、健診受診者に最新の HIV 治療の情報や陽性者向け支援制度・支援組織を紹介することによる HIV/エイズの啓発、定期健康診断の機会に実施する HIV 検査を通じて潜在的な感染者を発見するための費用対効果の評価を行う。

今年度は以下の研究を行った。

- (1) 健診センター・人間ドック施設における HIV 検査の提供状況等の調査に関する研究
- (2) ICT (Information and Communication Technology) を活用した健診施設向け匿名 HIV 検査結果返却システム（以下、匿名 HIV 検査システム）の開発に関する研究

B. 研究方法

(1) 健診センター・人間ドック施設における HIV 検査の提供状況等の調査に関する研究

本研究では、匿名 HIV 検査の受容性の観点から、出張型の健診ではなく施設型の健診（健診センター等）を対象とすることとした。施設型健診における HIV 検査の提供状況と受容性を把握し、また匿名 HIV 検査を試行可能な健診施設を獲得するため、健診施設向けアンケート調査を実施した。

方法としては、日本総合健診医学会から優良総合健診施設と認定を受けている健診施設、あるいは日本人間ドック学会の会員施設のうちインターネット上に公開されている重複を除いた日本全国の1,784ヶ所の健診施設を対象とし、受診者が自ら希望して受けるオプション項目も含め健診でHIV検査を実施しているかどうか等、自記式アンケート用紙(資料1)を郵送し、回収した回答を解析した。質問内容については、東京医科大学の福武勝幸先生(日本総合健診医学会理事長)のご意見も伺い、質問項目に反映させた。

大阪府内の施設を対象にした調査を平成30年2月8日から2月20日まで実施し、大阪府内の施設を除いた全国の施設を対象にした調査を、平成30年2月21日から3月9日まで実施した。

(2) ICT を活用した健診施設向け匿名 HIV 検査システムの開発に関する研究

職域健診では、健診の依頼元である事業所の厚生担当者等に検査結果を知られてしまう恐れがあることが、健診における HIV 検査の利用を阻害する要因となることが想像できる。そこで、受検者のみが検査結果を知る秘匿性の高い仕組みを開発し、検査と結果通知を健診自体とは別に実施する仕組みを構築する。具体的には、() ICT を利用した匿名 HIV 検査システムの開発、() 臨床検査会社・健診システム開発会社へのヒアリング調査、() 健診センター・人間ドック施設のへのインタビュー調査を実施した。

() ICT を利用した匿名 HIV 検査システムの開発では、これまで自発 HIV 検査相談(VCT)に関わってきた経験と健診施設を利用した際の経験をもとに、健診施設において HIV 検査を匿名で受けることが可能となる様な検査システムを検討した。実際のシステム開発は秘密保持契約を結んだ ICT 企業に外部委託を行うこととした。

() 臨床検査会社・健診システム開発会社へのヒアリング調査では、匿名 HIV 検査システムが、健診施設で行われている各種血液検査の情報や検体の流れを阻害し現場に混乱をもたらすことが無いかどうか、健診システム開発会社の担当者と、健診施設が血清検査の外部委託を行うことが多い臨床検査会社の担当者にヒアリングを行った。

() 健診センター・人間ドック施設のへのインタビュー調査では、健診事業の実際や、様々な健診別の利用者集団の背景を把握し、また、研究1で検討した匿名 HIV 検査システムが現場

に導入するに当たって、どの様な問題が考えられるかを把握するために、健診施設の責任者にインタビュー調査を行った。

(倫理面の配慮)

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)。また、健診施設へのアンケート調査においては、回答した施設が特定されることのない様、記載に配慮した。

C. 研究結果

(1) 健診センター・人間ドック施設における HIV 検査の提供状況等の調査に関する研究

web 上に公開されている日本総合健診医学会の優良認定施設、日本人間ドック学会の会員施設で重複を除いた日本全国の1,784ヶ所に対しアンケートを実施したところ、459件の回答が得られ、有効回答率は25.7%であった。

アンケートの回答数は459件(回収率25.7%)で、その内 HIV 検査を提供している施設は140ヶ所(30.5%)あった。H28年度の受診者数の合計は9,863,642名、そのうち HIV 検査を提供している施設の受診者数の合計は2,912,993名(29.5%)、HIV 検査受検者数の合計は4,536名であった(HIV 検査受検機会があった内の0.16%)。検査料金は0~8640円(税込)、中央値2959円であった。

HIV 感染者が見つかったことがあると回答した施設は5施設あったが、1施設目についてはアンケートでは HIV 確認検査も陽性対応もしていないとの回答であった。2施設目も確認検査は実施しない、との回答であった。3施設目はスクリーニング検査で陽性であったが、確認検査は行っていないとの回答であった。4施設目はスクリーニング検査で陽性の場合そのまま確認検査を実施する事になっており、実際に HIV 感染者が確認されていた。また5施設目に関しては問い合わせ中である。

検査の説明や結果報告は文書による施設が多かった。HIV 検査を提供している施設の多くが受診者からの要望を主な導入理由に挙げ、一方、HIV 検査を提供していない施設の多くが単にこれまで導入する機会がなかったからと回答した。陽性時の対応が困難だと感じたり、検査前後のカウンセリング等の準備やプライバシーの保護に不安を感じたりして提供に踏み切れなかった施設や、HIV 検査自体が健診になじまないと考え提供していない施設も存在した。

(2) ICT を活用した匿名 HIV 検査システムの開発

() ICT を利用した匿名 HIV 検査システムの開発

健診機会における匿名 HIV 検査の情報と検体の流れを整理し、匿名検査システムの原案を作成した。ICT 企業からは、原案は技術的には問題が無く、実現可能とのことであったが、今年度、当研究の採択時期が遅く、年度末までの期間が短すぎたため、短い期間での当該システムの開発受託は難しいという回答を複数の ICT 企業から得た。

() 臨床検査会社・健診システム開発会社へのヒアリング調査

臨床検査会社の担当者と健診システム開発会社の担当者からヒアリングを行ったところ、すでに臨床検査会社等へ検査の外部委託を行っている健診施設では、検査を匿名化することは難しいことが、また、すでに導入された健診システムを利用している健診施設の場合、健診システムを改修することは非常に難しいことが明らかとなった。

() 健診センター・人間ドック施設のへのインタビュー調査

健診施設の責任者 2 名に、健診施設全般についてインタビュー調査を行った。その結果、HIV 検査を健診機会を利用して提供することについては賛同が得られた。また、もしも実際に HIV 検査を健診で提供するなら、健診システム等の準備にかなり時間がかかるが、検査を導入すること自体についてはそれ程敷居が高くないことが明らかとなった。

D. 考察

(1) 健診センター・人間ドック施設における HIV 検査の提供状況等の調査に関する研究

日本全国の健診施設 1784 ヶ所へのアンケート調査では、459 ヶ所(25.7%)の施設から回答を得たが、郵送アンケート調査の回収率の目安は概ね 25%前後というアンケート調査会社の回収率とほぼ同様で、近年の世上では妥当な数字であったと考えられた。

調査結果からは HIV スクリーニング検査を提供している健診施設は 140 件(31%)で、提供し始めた理由は受診者からの要望があったから、が 124 件と一番多いことから、健診施設は要望があれば HIV 検査の提供を行える状況であると考えられた。これら施設の健診全般の利用者数の中で、HIV スクリーニング検査を利用したのは、0.16%(4,536 名/2,912,993 名)とわずかであったが、健診受診者に HIV 検査のニーズがある事が明らかとなった。HIV スクリーニング検査希望者への検査前カウンセリング

等については、140 件のうち 22 施設が口頭または書面で実施していた。今後、健診機会を利用した HIV 検査の普及をすすめていくのであれば、検査前カウンセリングのあり方について検討が望まれる。HIV スクリーニング検査の結果通知方法については、「本人のみに通知」が全体として多かった。また、その他の通知方法を選択している施設の中には、本人に要望により通知方法を決定している施設や、本人のみに面談で知らせている健診施設もあり、各施設で匿名性と告知にかかる心理的側面について考慮しているものと考えられた。検査結果が陽性であった場合の対応については、「HIV スクリーニング検査のみで確認検査は実施しない。」が 101 件と最も多い回答であったが、「医師による結果説明・告知」が 30 件、「拠点病院等他の医療機関を紹介」が 26 件とその後のフォローをしている施設も多くあった。HIV スクリーニング検査で陽性の場合、受診者がその後 HIV 確認検査を受けたかどうかを確認している健診施設は 17 件あり、陽性の結果をうけて医療に繋げようとする配慮があると思われる。今後も陽性の結果が出た場合の支援については力を入れていくことが望まれる。

アンケート結果では、これまで自施設の HIV スクリーニング検査を通じて HIV 感染者が見つかった事があると回答した施設は 5 施設あったが、他のアンケート項目の回答や電話での追加聞き取り調査から、実際に HIV 感染者が確認されたのは 1 施設で、もう 1 施設では、アンケートでは WB 法と NAT(核酸増幅検査)による確認検査を実施していると回答した施設であるため、実際の HIV 感染者であった確度がかなり高いが、現在問い合わせ中で、確認は取れていない(他の 3 施設はスクリーニング検査のみ陽性)。

HIV スクリーニング検査を提供していない健診施設の理由では、「これまで導入(を検討)する機会が無かったから」が 189 件と多く、機会があれば検討する余地があると思われた。次に「陽性が見つかった場合の対応が煩雑・困難だから」が 118 件、「検査前後のカウンセリング等、対応の準備に不安があるから」が 98 件であり、健診機会を利用した HIV 検査機会を拡大するには、施設が不安なく HIV 検査の提供を開始できるようなシステムや要項を提示することが必要である。

健診施設では多くの受診者に対し種々の幅広い項目の検査を短時間で効率よく提供しなくてはいけない状況があるため、HIV 検査を実施する場合であっても、保健所の HIV 検査の様

にきめ細やかに対応することには限界がある。その上で、健診機会に HIV 検査の提供を進め、HIV 検査機会の拡大をはかるには、これまで行政や専門の医療機関が蓄積してきた HIV 検査の事前事後・Q&A 等を含む資料を一般の医療機関や健診施設にも活用できるように整理し、健診施設の現状に即した HIV 検査の流れや方法に加え、最新の疫学情報や治療の現状を含めた情報も提示する必要があると考える。

HIV 感染者を発見するための費用対効果の評価については、今回のアンケートのみでは困難だが、陽性者が検知されている頻度をふまえて、今後の検討につなげたいと考える。

(2) ICT を活用した匿名 HIV 検査システムの開発

() ICT を利用した匿名 HIV 検査システムの開発

健診における HIV 検査の結果は、確認検査まで実施した結果を返却するのが望ましいが、HIV 検査における確認検査の陽性結果は診断的な意味合いが強く、対面では無く、web 等で確認検査の陽性結果を伝えることは、現状では時期尚早だという意見もある。今後、広く議論していく必要があるが、web 等での結果返却の利便性と秘匿性を考慮し、スクリーニング検査の結果が陽性の場合で、確認検査で陰性となった事例については、確認検査の結果を加味し、陰性と結果を返すことを提案したい。

一方、対面では無く web 等を通じて HIV 検査の結果を返却する事は、法的には問題とならないことを、弁護士への相談により確認した。

() 臨床検査会社・健診システム開発会社へのヒアリング調査

臨床検査会社等へのヒアリング調査の結果、既存の検査・健診システムと新たに考案する匿名検査システムの併用は難しいことが明らかとなった。しかしながら、健診施設へのアンケート調査の結果より、すでに健診において HIV 検査を提供している健診施設が少なくない事から、職域健診の機会を利用し HIV 検査の提供を普及させて行くには、まず、すでに HIV 検査を提供している健診施設の協力を得て、匿名にこだわらず、事業所へ検査結果が返却されないことを担保した HIV 検査システムの提供を普及させて行くことが大切だと思われた。

() 健診センター・人間ドック施設へのインタビュー調査

複数の健診施設の責任者にインタビュー調査を行った結果、健診施設における HIV 検査の受容性が高い印象を得た。しかし、HIV 検査を提供していない健診施設では検査の提供の準備に時間がかかるため、ある程度の余裕を見て提供を依頼する必要があると思われた。また、研究期間終了後も健診施設の事業として HIV 検査の提供を続けて行くには、事務費や人件費等も含めた採算が取れる料金を健診施設が設定し、その額を研究費で補助する方法が良いと思われた。

匿名 HIV 検査システムは、完成後、現在 HIV 検査を提供していない施設に検査の提供を依頼する際に、検査の導入の一つのオプションとしてその使用を提案するのが有効であると示唆された。

匿名 HIV 検査システムは、完成後、現在 HIV 検査を提供していない施設に検査の提供を依頼する際に、検査の導入の一つのオプションとしてその使用を提案するのが有効であると示唆された。

E. 結論

(1) 健診センター・人間ドック施設における HIV 検査の提供状況等の調査に関する研究

健診センター・人間ドック施設における健診受診者に HIV 検査のニーズがあり、受診者からの要望により HIV 検査の提供を行い、実際に HIV スクリーニング検査で陽性の場合、その後 HIV 確認検査受検の有無を確認したり、医師による結果説明・告知、専門医療機関の紹介などを行ったりしている施設が存在することが明らかになった。

健診機会を利用した HIV 検査の提供を推進するのであれば、健診施設の現状に即した HIV 検査の流れや方法を提示する必要があると考える。

(2) ICT を活用した匿名 HIV 検査システムの開発

匿名 HIV 検査システムの開発に着手した。今年度は研究期間が短く、受注可能な ICT 企業は無かった。

次年度以降は、匿名 HIV 検査システムの開発や HIV 検査を提供している健診施設における無料 HIV 検査の試行、受検者向け啓発資料の開発を行い、匿名 HIV 検査システム完成後は健診施設における匿名 HIV 検査の試行を実施したい。さらに、陽性率や費用対効果の推計も実施する。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Kariya N, Sakon N, Komano J, Tomono K, Iso H. Current Prevention and Control of Health Care-associated Infections in Long-term Care Facilities for Elderly in Japan. J Infect Chemother. In press.

2. Kanbayashi D, Kurata T, Takahashi K, Kase T, Komano J. A novel cell-based high throughput assay to determine neutralizing antibody titers against circulating strains of rubella virus. *J Virol Methods*. In press.
3. Hiroi S, Kuhara M, Kishi Y, Ono K, Matsuzawa S, Yamamoto N, Komano J. A/H1N1pdm09 and seasonal A/H1N1 strains - Distinct Ig gene repertoires with a similar action mechanism. *Immunobiol*. In press.
4. Sakon N, Miyamoto R, Komano J. An Infant with Acute Gastroenteritis Caused by a Secodary Infection with a Rotarix-derived Strain. *Euro J Pediatr*. In press.
5. Guntapong R., Ruchusatsawat K., Suwannakan B., Panthasri N., Kittiwongsunthorn W., Chaichitwanitkul V., Chumpon K., Tacharoenmuang R., Singchai P., Upachai S., Boonchan M., Takeda N., Sangkitporn S., Motomura K.; Molecular epidemiological study on norovirus infection in two distinct hospitals in the northeastern region of Thailand between 2013 and 2015. *Southeast Asia Journal Tro. Med*. (accepted)
6. Boonchan M, Motomura K (equal contribution to first author), Inoue K, Ode H, Chu PY, Lin M, Iwatani Y, Ruchusatsawat K, Guntapong R, Tacharoenmuang R, Chantaroj S, Tatsumi M, Takeda N, Sangkitporn S. : Dynamics of norovirus genotypes in river water near Bangkok, Thailand revealed by ultra-deep sequencing-based analysis. *Lett Appl Microbiol*. 2017 Jul;65(1):98-104. (2017)
7. Sato H., Yokoyama M., Nakamura H., Oka T., Katayama K., Takeda N., Noda M., Tanaka T., Motomura K. ; Evolutionary constraints on the norovirus pandemic variant GII.4_2006b over the five-year persistence in Japan ; *Frontiers in Microbiology*, section Virology, 2017 Mar 13;8:410.
8. Mori K, Motomura K, Somura Y, Kimoto K, Akiba T, Sadamatsu K. Comparison of genetic characteristics in the evolution of Norovirus GII.4 and GII.17 *J Med Virol*. 2017 Aug;89(8):1480-1484.
9. Mori K, Chu PY, Motomura K, Somura Y, Nagano M, Kimoto K, Akiba T, Kai A, Sadamasu K. Genomic analysis of the evolutionary lineage of Norovirus GII.4 from archival specimens during 1975-1987 in Tokyo. *J Med Virol*. 2017 Feb;89(2):363-367. (2017)
10. Yukawa S, Watanabe D, Uehira T, Shirasaka T. Clinical benefits of using inulin clearance and cystatin C for determining glomerular filtration rate in HIV-1-infected individuals treated with dolutegravir. *J Infect Chemother*. 2017; Epub ahead of print.
11. Yagura H, Watanabe D, Kushida H, Tomishima K, Togami H, Hirano A, Takahashi M, Hirota K, Ikuma M, Kasai D, Nishida Y, Yoshino M, Yamazaki K, Uehira T, Shirasaka T. Impact of UGT1A1 gene polymorphisms on plasma dolutegravir trough concentrations and neuropsychiatric adverse events in Japanese individuals infected with HIV-1. *BMC Infect Dis*. 2017;17:622
12. Watanabe D, Yamamoto Y, Suzuki S, Ashida M, Matsumoto E, Yukawa S, Hirota K, Ikuma M, Ueji T, Kasai D, Nishida Y, Uehira T, Shirasaka T: Cross-sectional and longitudinal investigation of human herpesvirus 8 seroprevalence in HIV-1-infected individuals in Osaka, Japan., *J Infect Chemother.*, 23 (4) , 201-205, 2017
13. Miyazaki N, Sugiura W, Gatanaga H, Watanabe D, Yamamoto Y, Yokomaku Y, Yoshimura K, Matsushita S; Japanese HIV-MDR Study Group.: High antiretroviral coverage and viral suppression prevalence in Japan: an excellent profile for downstream HIV care spectrum., *Jpn J Infect Dis.*, 70 (2) , 158-160, 2017
14. Moriwaki J, Omori R, Shimozuru M, Tsuruga H, Mano T, Tsubota T. Evaluation of body condition using body mass and chest girth in brown bears of Hokkaido, Japan (*Ursus arctos yezoensis*). *Japanese Journal of Veterinary Research* Accepted.
15. Omori R, Nagelkerke N, Abu-Raddad LJ. HIV and Herpes Simplex Virus Type 2 Epidemiologic Synergy: Misguided Observational Evidence? *Sexually Transmitted Infections* [epub ahead of print]
16. Sekiguchi S, Presi P, Omori R, Stärk K, Schuppers M, Isoda N, Yoshikawa Y, Umemura T, Nakayama H, Fujii Y, Sakoda Y.

Evaluation of bovine viral diarrhoea virus control strategies in dairy herds in Hokkaido, Japan using stochastic modelling. *Transboundary and Emerging Diseases* 65(1) e135-e144 2018年.

17. Omori R, Wu J. Tajima's D and site-specific nucleotide frequency in a population during an infectious disease outbreak. *SIAM Journal on Applied Mathematics* 77(6) 2156-2171 2017年.

2. 学会発表

1. 小島洋子、川畑拓也、森 治代. 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 31 回日本エイズ学会学術集会、東京、2017 年
2. 川畑拓也、小島洋子、森 治代、佐野貴子、近藤真規子、須藤弘二、加藤真吾. 新しい HIV 確認検査試薬 "Geenius™" の性能評価. 第 31 回日本エイズ学会学術集会、東京、2017 年
3. 川畑拓也、小島洋子、森 治代、駒野 淳、岩佐 厚、亀岡 博、菅野展史、近藤雅彦、杉本賢治、高田昌彦、田端運久、中村幸生、古林敬一、清田敦彦、伏谷加奈子、塩野徳史、後藤大輔、町登志雄、柴田敏之、木下 優. 大阪府における MSM 向け HIV/STI 検査相談事業・平成 28 年度実績報告. 第 31 回日本エイズ学会学術集会、東京、2017 年
4. 森 治代、小島洋子、川畑拓也. 大阪府における HIV の分子疫学解析. 第 31 回日本エイズ学会学術集会、東京、2017 年
5. 川畑拓也、森 治代、小島洋子、中脇修二、飯島壮悟、須藤弘二、加藤真吾. 新しい HIV 確認検査試薬 "Geenius™" の性能評価. 第 31 回近畿エイズ研究会学術集会、大阪、2017 年
6. 古林敬一、川畑拓也、小島洋子、森 治代. ダイナスクリーン HIV Combo で診断できた HIV 感染急性期の 1 例. 第 31 回近畿エイズ研究会学術集会、大阪、2017 年
7. 古林敬一、小島洋子、川畑拓也. RPR 陰性の第 1 期梅毒症例. 第 30 回日本性感染症学会学術大会、札幌、2017 年
8. 佐野貴子、近藤真規子、須藤弘二、川畑拓也、小島洋子、森 治代、井戸田一朗、岩室紳也、立川夏夫、藤原 宏、長谷川直樹、加藤真吾. 新規 HIV 抗体確認検査試薬である Geenius HIV Confirmatory Assay の検討. 第 31 回日本エイズ学会学術集会、東京、2017 年
9. 森 治代、小島洋子、川畑拓也. 急速な病

期進行を伴う感染初期例群に検出された新型変異 HIV-1 の解析. 平成 29 年度地研近畿支部ウイルス部会、和歌山、2017 年

10. 岡崎玲子、蜂谷敦子、湯永博之、渡邊 大、長島真美、貞升健志、近藤真規子、南 留美、吉田 繁、小島洋子、森 治代、他 27 名. 国内新規 HIV/AIDS 診断症例における薬剤耐性 HIV-1 の動向. 第 31 回日本エイズ学会学術集会、東京、2017 年

H. 知的財産権の出願・登録状況
特になし。

. 分担研究報告

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 検査の提供状況等の調査に関する研究

研究分担者 小島洋子 地方独立行政法人 大阪健康安全基盤研究所 主任研究員
研究分担者 駒野 淳 国立病院機構 名古屋医療センター 臨床検査科長
研究分担者 森 治代 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 本村和嗣 地方独立行政法人 大阪健康安全基盤研究所 感染症情報センター長
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
研究分担者 大森亮介 北海道大学人獣共通感染症リサーチセンター 助教
研究協力者 福武勝幸 学校法人 東京医科大学 医学部医学科臨床検査医学分野 主任教授
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

研究要旨

労働安全衛生法第 66 条に基づき事業者が労働者に対して実施する定期健康診断（規則第 44 条）の機会を利用し、HIV 検査を普及させるために必要な環境を整備する方法を検討することと、定期健康診断の機会に実施する HIV 検査を通じて潜在的な HIV 感染者を発見する費用対効果を評価することを目的として、日本全国の健診センター・人間ドック施設 1784 ヶ所を対象に、定期健康診断と HIV 検査にかかる書面による実態調査を実施した。その結果、健診センター・人間ドック施設における健診受診者に HIV 検査のニーズがあること、検査前説明や結果報告の方法に保健所検査と違いがあることが明らかとなった。定期健診の機会を利用した HIV 検査の提供を推進するには、従来の自発 HIV 検査とは異なり、健診施設の現状に即した検査の流れや方法を提示する必要があると考えられた。

A. 研究目的

事業者が労働安全衛生法第 66 条に基づき労働者に対して実施しなければならない定期健康診断（規則第 44 条）を利用した HIV 検査機会の拡大のために必要な環境を整備する方法を検討すること、また定期健康診断の機会に提供する HIV 検査を通じて潜在的な HIV 感染者を発見するための費用対効果を評価するために、全国の健診センター・人間ドック施設（以下、健診施設）における HIV 検査の現状と実施の受容性を把握する事を目的とする。

B. 研究方法

日本総合健診医学会から優良総合健診施設と認定を受けている健診施設、あるいは日本人間ドック学会の会員施設のうちインターネット上に公開されている重複を除いた日本全国の 1,784 ヶ所の健診施設を対象とし、自記式アンケート用紙（資料 1）を郵送し、回収した回答を解析した。大阪府内の施設への発送は平成 30 年 2 月 8 日に開始し、回収日は平成 30 年 2 月 20 日必着、また大阪府を除く全国への発送は平成 30 年 2 月 21 日に開始し、回収日は平成

30 年 3 月 9 日必着とした。ただし、回収日をこえて返信されたものも有効回答とし、解析に加えた。

（倫理面の配慮）

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）。また、健診施設へのアンケート調査においては、回答した施設が特定されることのない様、記載に配慮した。

C. 研究結果

自記式アンケートの回答数は 459 件で、有効回答率は 25.7%であった。以下、各設問について結果の詳細を記す。

問 1. 利用者数：平成 28 年度の健診施設の健診全般の利用者数は、0 名～386,177 名であった。健診受診者数の合計は、9,863,642 名であった（中央値；9200 名）。

問 2. HIV 検査：オプション項目も含めた HIV 一次検査（以下、スクリーニング検査）を実施している健診施設は 140 施設（31%）であった

(図1)。実施施設での料金は0円～8640円であった(中央値; 2980円)。

問3. HIV検査未実施の背景: HIVスクリーニング検査を提供していない理由では、「これまで導入(を検討)する機会が無かったから」が189件と多い回答であった。次に「陽性が見つかった場合の対応が煩雑・困難だから」が118件、「検査前後のカounseling等、対応の準備に不安があるから」が98件、「導入しても採算がとれないから」が9件であった。その他の意見としては「依頼がない」、「個人情報の対応が困難」、「自治体にて無料で行っている」、「人間ドック学会の検査項目の対象となっていない」、「実施の根拠法令がない」、「HIV検査は病院で行っている」、「ドック・健診等の項目として相応しくない」、「実施機関としての注意事項や実施スタッフへの教育や理解を得ることの煩雑・困難さ」、「陽性率が低い」など様々な理由があった(図2)。

問4. HIV検査利用者数: 平成28年度のHIVスクリーニング検査の利用者数は、検査を実施している施設140件のうち136件から回答があり、0～503名であった(中央値; 3名)。HIVスクリーニング検査の総利用者数4536名に対し、HIVスクリーニング検査実施施設における健診全般の利用者数は、2,912,993名であった。

問5. HIV検査実施の背景: HIVスクリーニング検査を始めた理由は、「受診者からの要望があったから」が、124件と、一番多い理由であった。「他の健診施設が導入したから」は7件、「採算がとれるから」は5件、「陽性が見つかった場合の対応が可能になったから」は4件、「陽性者の頻度が増えてきているから」は3件とそれぞれ低い頻度であるが、回答があった(図3)。

問6. HIV検査の実施: HIVスクリーニング検査は140件のうち29件(21%)は自施設で実施しているとの回答であった。111件(79%)が外部の検査機関に委託していた。検査会社は様々であった(図4)。

問7. 検査前カounseling: HIVスクリーニング検査希望者への検査前カounseling等については、140件のうち「口頭で説明」が14件(10%)、「書面で説明」が8件(6%)であり、残る118件(84%)は特に行っていなかった。(図5)。

問8. 結果通知: HIVスクリーニング検査の結果通知方法については、質問の問い方に難があったため、回答がやや難しかったようであるが、「本人のみに書面で通知」が81件、「本人の住所に郵送」が33件、「本人と事業所に書面で通知」が9件、「事業所のみに書面で通知」が2件、「事業所に本人名義宛に郵送」が1件、「その他」14件であった(図6)。その他としては、「対面でしらせる」、「本人のみに面談で知らせる」、「本人の希望により事務所に通知するか決定」、「事前に通知先を聞き取り」等であった。複数回答をしていた施設が2件あった。

問9. 陽性対応I: HIVスクリーニング検査で陽性であった場合の対応については、「スクリーニング検査の結果のみで確認検査は実施しない。」が101件、「医師による結果説明・告知」が30件、「拠点病院等他の医療機関を紹介」が26件、「感染症法に定められた発生届の保健所への提出」が6件、「WB法とNAT(核酸増幅検査)による確認検査」が4件、「確認検査の費用は患者が負担」が4件、「WB法のみによる確認検査」が3件、「HIV陽性者向け支援制度の紹介」が3件、「確認検査の費用は施設で負担」、「看護師等によるカounseling」が各1件であった(図7)。

問10. HIV確認検査: HIVスクリーニング検査で陽性だった場合、受検者がその後にHIV確認検査を受けたかどうかを確認している健診施設は17件(12%)、していない施設は106件(76%)、無回答が17件(12%)であった(図8)。

問11. 陽性対応II: HIV確認検査が陽性の場合、受検者がその後に専門医療機関を受診しているか確認している健診施設は15件(11%)、していない施設は105件(75%)、無回答が20件(14%)であった(図9)。

問12. 陽性者の検知: HIVスクリーニング検査を通じてHIV感染者が見つかった事のある健診施設は5施設で、そのうち4施設については母数等の追記項目の記載があった。陽性件数は各施設共に1件ずつであった。HIV感染者が見つかった事のない施設は124施設、無回答は11施設であった(図10)。その後、追加調査を行い、5施設のうちの1施設目については施設名不明で調査はできなかったが、アンケートではHIV確認検査も陽性対応もしていないとの回答であった。2施設目は問9で確認検査は実

施しない、との回答であった。3施設目はスクリーニング検査で陽性であったが、確認検査は行っていないとの回答であった。4施設目はスクリーニング検査で陽性の場合そのまま確認検査を実施する事になっているので、実際にHIV感染者が確認されたとの話であった。また5施設目に関しては問い合わせ中である。

問 13. HIV 検査にかかる要望・質問：匿名 HIV スクリーニング検査の供与に関する要望・質問は、「HIV 検査に関して聞きたい」が 77 件、「最新の HIV の治療に関して聞きたい」が 70 件、「最新の HIV の疫学情報に関して聞きたい」が 63 件、「HIV カウンセリングに関して聞きたい」が 53 件であった。その他の回答は 110 件で、「なし」も含めて様々な回答があったが、健診施設の HIV 検査の実施状況や、その陽性率などを知りたい、導入施設の運用方法に関して聞きたい、というものが多かった(図 11)。

問 14. 調査への質問等：本調査に関して様々な質問があった。「陽性であった場合のその後の対応について知りたい、納得できるものでないと踏み切れない。」「検査機会の拡大は良いことだが、不安だけを与えないように、検査・事後・Q&A 等を含む資料が一般にも活用できる体制になるのか」「健診施設での HIV 検査の需要がどの程度あるのか」「健診専門ではない普通の病院でどれくらいの割合が検査を実施しているのか」「他院ではどのような結果通知方法・対応なのか」等であった。

D. 考察

健診センター・人間ドック施設における HIV 検査の提供状況と受容性を把握するため、日本全国の健診施設 1784 ヶ所にアンケート用紙を送付し、459 ヶ所(25.7%)の施設から回答を得た。郵送アンケート調査の回収率の目安は概ね 25%前後というアンケート調査会社の回収率 (http://www.researchworks.co.jp/service/tips/response_rate/; アンケート調査の株式会社リサーチワークス)とほぼ同様で、近年の世上では妥当な数字であったと考えられる。

調査結果からは HIV スクリーニング検査を提供している健診施設は 140 件(31%)で、提供し始めた理由は受診者からの要望があったからが、124 件と一番多いことから、健診施設は要望があれば HIV 検査の提供を行える状況であると考えられた(図 1)。これら施設の健診全般の利用者数の中で、HIV スクリーニング検査を利用したのは、0.16% (4536 / 2,912,993

名)とわずかであったが、健診受診者に HIV 検査のニーズがある事が明らかとなった。HIV スクリーニング検査希望者への検査前カウンセリング等については、140 件のうち 22 施設が口頭または書面で実施していた。今後、健診機会を利用した HIV 検査の普及をすすめていくのであれば、検査前カウンセリングのあり方について検討が望まれる(図 5)。HIV スクリーニング検査の結果通知方法については、質問の問い方に問題があったため、「本人のみに書面で通知」「本人の住所に郵送」はほぼ同義であり、どちらか一方を選択している施設や両方を選択している施設が存在したが、「本人のみに通知」が全体として多かった。また、その他の通知方法を選択している施設の中には、本人に要望により通知方法を決定している施設や、本人のみに面談で知らせている健診施設もあり、各施設で匿名性と告知にかかる心理的側面について考慮しているものと考えられた(図 6)。検査結果が陽性であった場合の対応については、「HIV スクリーニング検査のみで確認検査は実施しない。」が 101 件と最も多い回答であったが、「医師による結果説明・告知」が 30 件、「拠点病院等他の医療機関を紹介」が 26 件とその後のフォローをしている施設も多くあった(図 7)。HIV スクリーニング検査で陽性の場合、受診者がその後に HIV 確認検査を受けたかどうかを確認している健診施設は 17 件あり、陽性の結果をうけて医療に繋げようとする配慮があると思われる。今後も陽性の結果が出た場合の支援については力を入れていくことが望まれる(図 8)。

アンケート結果では、これまで自施設の HIV スクリーニング検査を通じて HIV 感染者が見つかった事があると回答した施設は 5 施設あった(図 10)。5 施設とも、HIV スクリーニング検査で陽性だった場合、受診者がその後に HIV 確認検査を受けたかどうか、また HIV 確認検査が陽性の場合、受診者がその後に専門医療機関を受診しているかについて確認していなかった。この質問に関しては、アンケートの質問文からは HIV スクリーニング検査の結果について尋ねているのか、確認検査の結果について尋ねているのかがはっきりしない。より明確に回答を得るためには、スクリーニング検査と確認検査の陽性数を分けて質問すべきであった。答える側の専門性を理解した質問文のあり方について、熟慮する必要があったと反省したい。その上で、5 施設のうち、1 施設はアンケートで確認検査をしていないとの回答であったので、スクリーニング検査の結果であると判

断した。残る4施設のうち3施設について電話での追加聞きとり調査を行った。その結果、1施設は、スクリーニング検査で陽性であったが確認検査は行っていない、との回答であったので、HIV感染者かどうかは分からない。1施設はスクリーニング検査で陽性の場合そのまま確認検査を実施する事になっており、実際にHIV感染者が確認されたとの話であった。また残りの1施設に関しては、アンケートではWB法とNAT(核酸増幅検査)による確認検査を実施していると回答した施設であるため、実際のHIV感染者であった確度がかかなり高いが、現在問い合わせ中のため、確認は取れていない。

HIVスクリーニング検査を提供していない健診施設の理由では、「これまで導入(を検討)する機会が無かったから」が189件と多く、機会があれば検討する余地があると思われた(図2)。次に「陽性が見つかった場合の対応が煩雑・困難だから」が118件、「検査前後のカウンセリング等、対応の準備に不安があるから」が98件であり、健診機会を利用したHIV検査機会を拡大するには、施設が不安なくHIV検査の提供を開始できるようなシステムや要項を提示することが必要である(図2)。匿名HIVスクリーニング検査の供与に関する質問では、「HIV検査に関して聞きたい」が77件、「最新のHIVの治療に関して聞きたい」が70件、「最新のHIVの疫学情報に関して聞きたい」が63件、「HIVカウンセリングに関して聞きたい」が53件と、HIV検査に関心を寄せている事もうかがわれた(図11)。

保健所で行われるHIV検査は、HIV陽性者を見つけることを目的としHIV検査だけに特化して行われているため、検査の流れやHIVについての説明、心配な事について本人が直接相談できる余裕がある。また、スクリーニング検査で陽性(あるいは偽陽性)だった場合にはHIV確認検査がそのままの流れで行われ、検査結果も本人が直接口頭で説明を受ける事ができる。さらに、HIV確認検査で陽性の場合、HIV感染の告知が行われ、エイズ診療の専門病院(エイズ診療拠点病院)が紹介されるという一連の流れがある。一方、健診施設では多くの受診者に対し種々の幅広い項目の検査を短時間で効率よく提供しなくてはならない状況があるため、HIV検査を実施する場合であっても、保健所のHIV検査の様にきめ細やかに対応することには限界がある。その上で、健診機会にHIV検査の提供を進め、HIV検査機会の拡大をはかるには、これまで行政や専門の医療機関が蓄積してきたHIV検査の事前事後・Q&A等を含む資料を

一般の医療機関や健診施設にも活用できるように整理し、健診施設の現状に即したHIV検査の流れや方法に加え、最新の疫学情報や治療の現状を含めた情報も提示する必要があると考える。

HIV感染者を発見するための費用対効果の評価については、今回のアンケートのみでは困難だが、陽性者が検知されている頻度をふまえて、今後の検討につなげたいと考える。

E. 結論

健診センター・人間ドック施設における健診受診者にHIV検査のニーズがあり、受診者からの要望によりHIV検査の提供を行い、実際にHIVスクリーニング検査で陽性の場合、その後HIV確認検査受検の有無を確認したり、医師による結果説明・告知、専門医療機関の紹介などを行ったりしている施設が存在することが明らかになった。

健診機会を利用したHIV検査の提供を推進するのであれば、健診施設の現状に即したHIV検査の流れや方法を提示する必要があると考える。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Kariya N, Sakon N, Komano J, Tomono K, Iso H. Current Prevention and Control of Health Care-associated Infections in Long-term Care Facilities for Elderly in Japan. *J Infect Chemother*. In press.
2. Kanbayashi D, Kurata T, Takahashi K, Kase T, Komano J. A novel cell-based high throughput assay to determine neutralizing antibody titers against circulating strains of rubella virus. *J Virol Methods*. In press.
3. Hiroi S, Kuhara M, Kishi Y, Ono K, Matsuzawa S, Yamamoto N, Komano J. A/H1N1pdm09 and seasonal A/H1N1 strains - Distinct Ig gene repertoires with a similar action mechanism. *Immunobiol*. In press.
4. Sakon N, Miyamoto R, Komano J. An Infant with Acute Gastroenteritis Caused by a Secondary Infection with a Rotarix-derived Strain. *Euro J Pediatr*. In press.
5. Guntapong R., Ruchusatsawat K., Suwannakan B., Panthasri N., Kittiwongsunthorn W.,

- Chaichitwanitkul V.、Chumpon K., Tacharoenmuang R., Singchai P., Upachai S., Boonchan M., Takeda N., Sangkitporn S., Motomura K.; Molecular epidemiological study on norovirus infection in two distinct hospitals in the northeastern region of Thailand between 2013 and 2015. *Southeast Asia Journal Tro. Med.* (accepted)
6. Boonchan M, Motomura K (equal contribution to first author), Inoue K, Ode H, Chu PY, Lin M, Iwatani Y, Ruchusatsawat K, Guntapong R, Tacharoenmuang R, Chantaroj S, Tatsumi M, Takeda N, Sangkitporn S. : Dynamics of norovirus genotypes in river water near Bangkok, Thailand revealed by ultra-deep sequencing-based analysis. *Lett Appl Microbiol.* 2017 Jul;65(1):98-104. (2017)
7. Sato H., Yokoyama M., Nakamura H., Oka T., Katayama K., Takeda N., Noda M., Tanaka T., Motomura K.; Evolutionary constraints on the norovirus pandemic variant GII.4_2006b over the five-year persistence in Japan; *Frontiers in Microbiology, section Virology*, 2017 Mar 13;8:410.
8. Mori K, Motomura K, Somura Y, Kimoto K, Akiba T, Sadamatsu K. Comparison of genetic characteristics in the evolution of Norovirus GII.4 and GII.17 *J Med Virol.* 2017 Aug;89(8):1480-1484.
9. Mori K, Chu PY, Motomura K, Somura Y, Nagano M, Kimoto K, Akiba T, Kai A, Sadamasu K. Genomic analysis of the evolutionary lineage of Norovirus GII.4 from archival specimens during 1975-1987 in Tokyo. *J Med Virol.* 2017 Feb;89(2):363-367. (2017)
10. Yukawa S, Watanabe D, Uehira T, Shirasaka T. Clinical benefits of using inulin clearance and cystatin C for determining glomerular filtration rate in HIV-1-infected individuals treated with dolutegravir. *J Infect Chemother.* 2017; Epub ahead of print.
11. Yagura H, Watanabe D, Kushida H, Tomishima K, Togami H, Hirano A, Takahashi M, Hirota K, Ikuma M, Kasai D, Nishida Y, Yoshino M, Yamazaki K, Uehira T, Shirasaka T. Impact of UGT1A1 gene polymorphisms on plasma dolutegravir trough concentrations and neuropsychiatric adverse events in Japanese individuals infected with HIV-1. *BMC Infect Dis.* 2017;17:622
12. Watanabe D, Yamamoto Y, Suzuki S, Ashida M, Matsumoto E, Yukawa S, Hirota K, Ikuma M, Ueji T, Kasai D, Nishida Y, Uehira T, Shirasaka T: Cross-sectional and longitudinal investigation of human herpesvirus 8 seroprevalence in HIV-1-infected individuals in Osaka, Japan., *J Infect Chemother.*, 23 (4) , 201-205, 2017
13. Miyazaki N, Sugiura W, Gatanaga H, Watanabe D, Yamamoto Y, Yokomaku Y, Yoshimura K, Matsushita S; Japanese HIV-MDR Study Group.: High antiretroviral coverage and viral suppression prevalence in Japan: an excellent profile for downstream HIV care spectrum., *Jpn J Infect Dis.*, 70 (2) , 158-160, 2017
14. Moriwaki J, Omori R, Shimozuru M, Tsuruga H, Mano T, Tsubota T. Evaluation of body condition using body mass and chest girth in brown bears of Hokkaido, Japan (*Ursus arctos yessoensis*). *Japanese Journal of Veterinary Research* Accepted.
15. Omori R, Nagelkerke N, Abu-Raddad LJ. HIV and Herpes Simplex Virus Type 2 Epidemiologic Synergy: Misguided Observational Evidence? *Sexually Transmitted Infections* [epub ahead of print]
16. Sekiguchi S, Presi P, Omori R, Stärk K, Schuppers M, Isoda N, Yoshikawa Y, Umemura T, Nakayama H, Fujii Y, Sakoda Y. Evaluation of bovine viral diarrhea virus control strategies in dairy herds in Hokkaido, Japan using stochastic modelling. *Transboundary and Emerging Diseases* 65(1) e135-e144 2018.
17. Omori R, Wu J. Tajima's D and site-specific nucleotide frequency in a population during an infectious disease outbreak. *SIAM Journal on Applied Mathematics* 77(6) 2156-2171 2017.
2. 学会発表
1. 小島洋子、川畑拓也、森 治代. 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31回日本エイズ学会学術集会、東京、2017年
2. 川畑拓也、小島洋子、森 治代、佐野貴子、近藤真規子、須藤弘二、加藤真吾. 新しい

HIV 確認検査試薬 "GeeniusTM" の性能評価.
第 31 回日本エイズ学会学術集会、東京、
2017 年

3. 川畑拓也、小島洋子、森 治代、駒野 淳、岩佐 厚、亀岡 博、菅野展史、近藤雅彦、杉本賢治、高田昌彦、田端運久、中村幸生、古林敬一、清田敦彦、伏谷加奈子、塩野徳史、後藤大輔、町登志雄、柴田敏之、木下 優. 大阪府における MSM 向け HIV/STI 検査相談事業・平成 28 年度実績報告. 第 31 回日本エイズ学会学術集会、東京、2017 年
4. 森 治代、小島洋子、川畑拓也. 大阪府における HIV の分子疫学解析. 第 31 回日本エイズ学会学術集会、東京、2017 年
5. 川畑拓也、森 治代、小島洋子、中脇修二、飯島壮悟、須藤弘二、加藤真吾. 新しい HIV 確認検査試薬 "GeeniusTM" の性能評価. 第 31 回近畿エイズ研究会学術集会、大阪、2017 年
6. 古林敬一、川畑拓也、小島洋子、森 治代. ダイナスクリーン HIV Combo で診断できた HIV 感染急性期の 1 例. 第 31 回近畿エイズ研究会学術集会、大阪、2017 年
7. 古林敬一、小島洋子、川畑拓也. RPR 陰性の第 1 期梅毒症例. 第 30 回日本性感染症学会学術大会、札幌、2017 年
8. 佐野貴子、近藤真規子、須藤弘二、川畑拓也、小島洋子、森 治代、井戸田一朗、岩室紳也、立川夏夫、藤原 宏、長谷川直樹、加藤真吾. 新規 HIV 抗体確認検査試薬である Geenius HIV Confirmatory Assay の検討. 第 31 回日本エイズ学会学術集会、東京、2017 年
9. 森 治代、小島洋子、川畑拓也. 急速な病期進行を伴う感染初期例群に検出された新型変異 HIV-1 の解析. 平成 29 年度地研近畿支部ウイルス部会、和歌山、2017 年
10. 岡崎玲子、蜂谷敦子、瀧永博之、渡邊 大、長島真美、貞升健志、近藤真規子、南 留美、吉田 繁、小島洋子、森 治代、他 27 名. 国内新規 HIV/AIDS 診断症例における薬剤耐性 HIV-1 の動向. 第 31 回日本エイズ学会学術集会、東京、2017 年

H. 知的財産権の出願・登録状況
特になし。

健診におけるHIV検査に関するアンケート調査 ご協力をお願い

このアンケートは厚生労働省研究事業「職域での健診機会を利用した検査機会拡大のための新たな HIV 検査手法開発研究(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)」が実施する調査です。

- 調査結果の取り扱い、施設が特定されないことがないように十分に配慮いたします。
- アンケートへの回答・提出は任意です。提出しないことによる不利益は一切ありません。
- 回答しにくい質問にはそのまま空白でも結構です。途中で回答を取りやめることもできます。

回答に同意いただいた施設の担当者の方はアンケートに記入後、同封しました封筒に密封して返信ください(2018年3月9日までに投函ください)。健診医療機関におけるHIV検査の実態を把握し、解析することで今後の日本のエイズ対策に活かすために必要なアンケートです。施設の利用状況等の情報も必ず守りますので、ぜひご協力をお願いします。

お問い合わせ先(アンケート事務局)：大阪健康安全基盤研究所 小島洋子
大阪市東成区中道1-3-69
TEL：06-6972-1321

アンケート

問1. 貴施設の昨年度の健診全般の利用者数を教えてください。

平成28年度に_____名

問2. オプション項目も含め、HIV 一次検査(スクリーニング検査)を実施していますか。(一つ選んで数字を○で囲んで下さい。)

1. はい(料金：_____円) → 問4へ 2. いいえ → 問3へ

問3. HIV 一次検査(スクリーニング検査)を提供していない理由を以下の1～5からお選びください。(複数回答可)(あてはまる数字を○で囲んで下さい。以下同様)

1. これまで導入(を検討)する機会が無かったから 2. 導入しても採算がとれないから
3. 陽性が見つかった場合の対応が煩雑・困難だから
4. 検査前後のカウンセリング等、対応の準備に不安があるから
5. その他(理由：_____)

→ 回答後、裏面の問13へ

問4. HIV 一次検査(スクリーニング検査)の昨年度の利用者数を教えてください。

平成28年度に_____名

問5. HIV 一次検査(スクリーニング検査)を始めた理由を以下の1～5からお選び下さい。(複数回答可)

1. 採算がとれるから 2. 受診者からの要望があったから
3. 他の健診施設が導入したから 4. 陽性者の頻度が増えてきているから
5. 陽性が見つかった場合の対応が可能になったから

問6. HIV 一次検査(スクリーニング検査)は自施設で行っていますか?外部に委託していますか?(一つ選んで○)

1. 自施設で実施している 2. 外部の検査機関に委託している(検査会社：_____)

問7. HIV 一次検査(スクリーニング検査)希望者に検査前カウンセリング等を実施していますか?(一つ選んで○)

1. 書面で説明している 2. 口頭で説明している 3. 特に行っていない

裏面へ続く →

図1 スクリーニング検査の実施状況(問2)

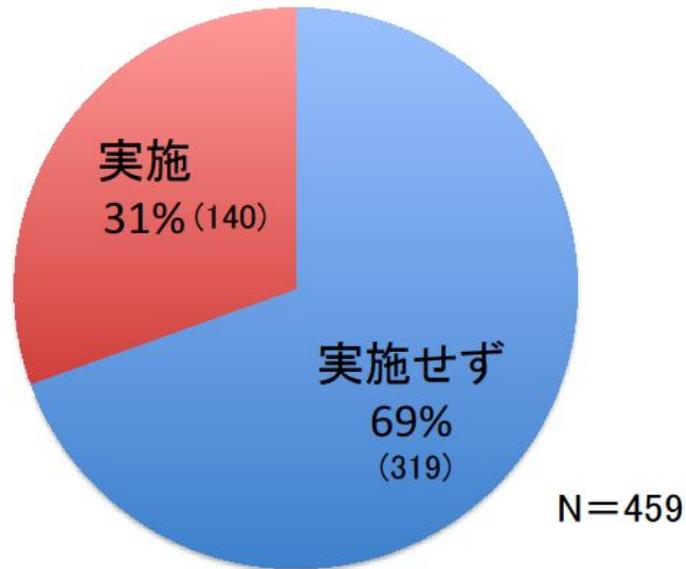
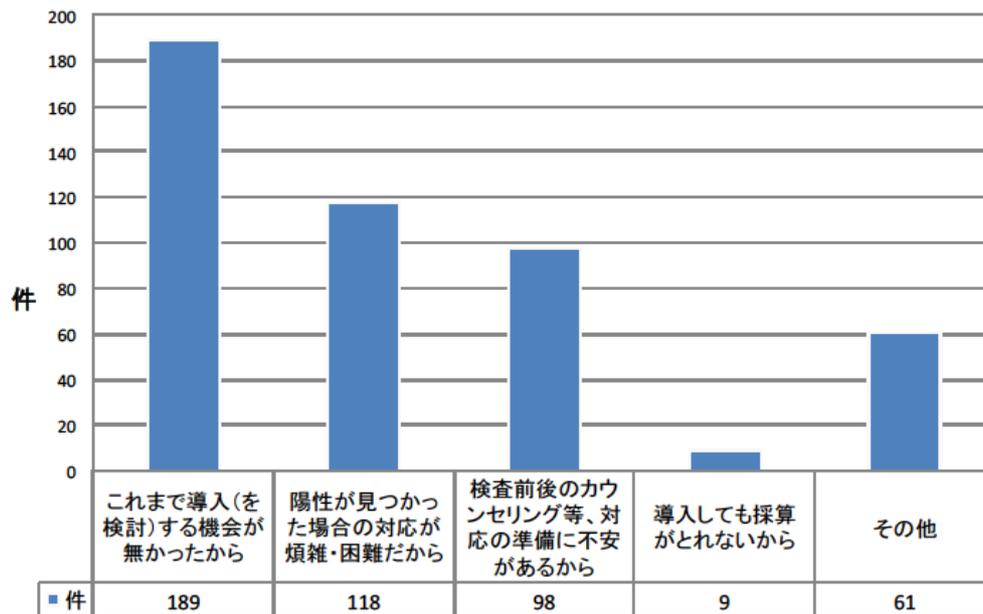
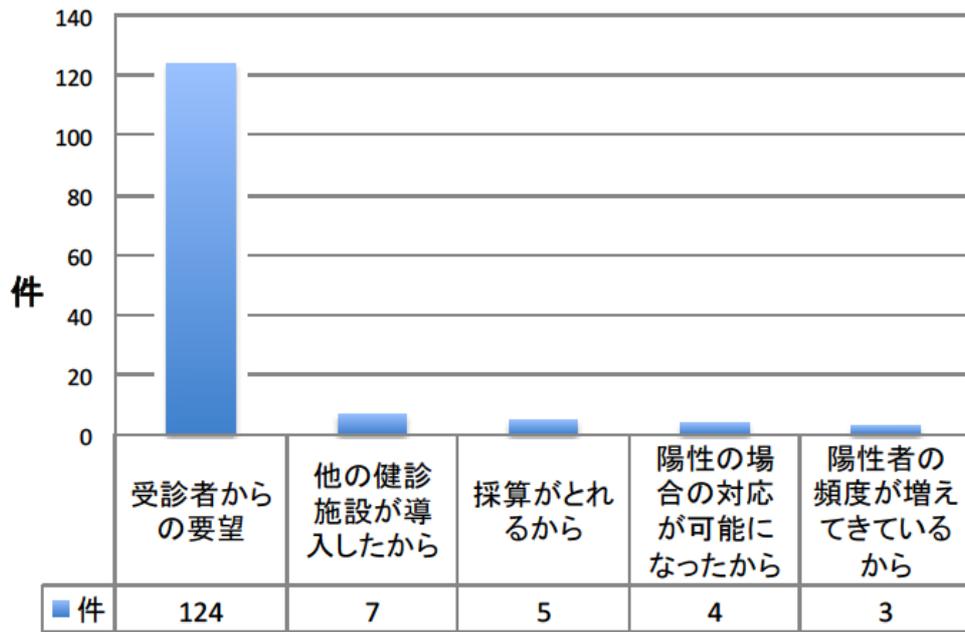


図2 HIVスクリーニング検査を提供していない理由(問3)



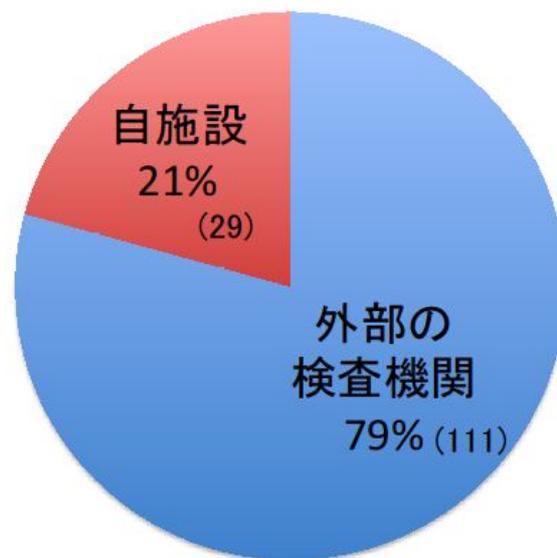
N=319, 複数回答あり

図3 HIVスクリーニング検査を始めた理由(問5)



N=140, 複数回答あり

図4 HIVスクリーニング検査の検査場所(問6)



N=140

図5 HIVスクリーニング検査希望者への
検査前カウンセリングの方法(問7)

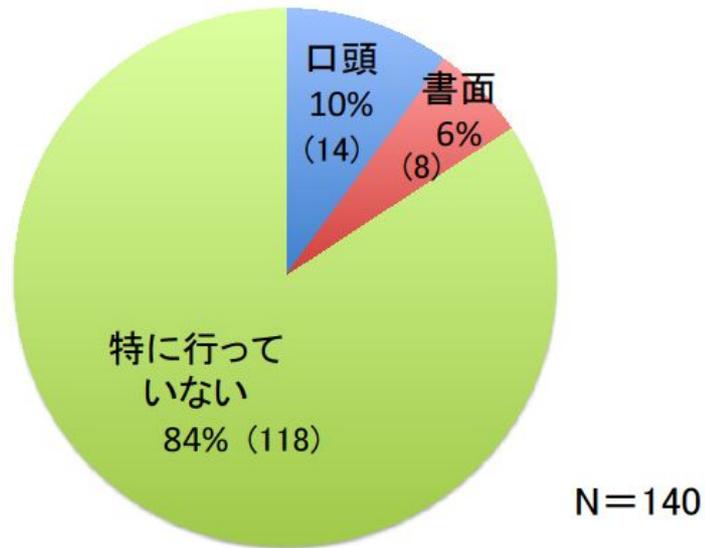
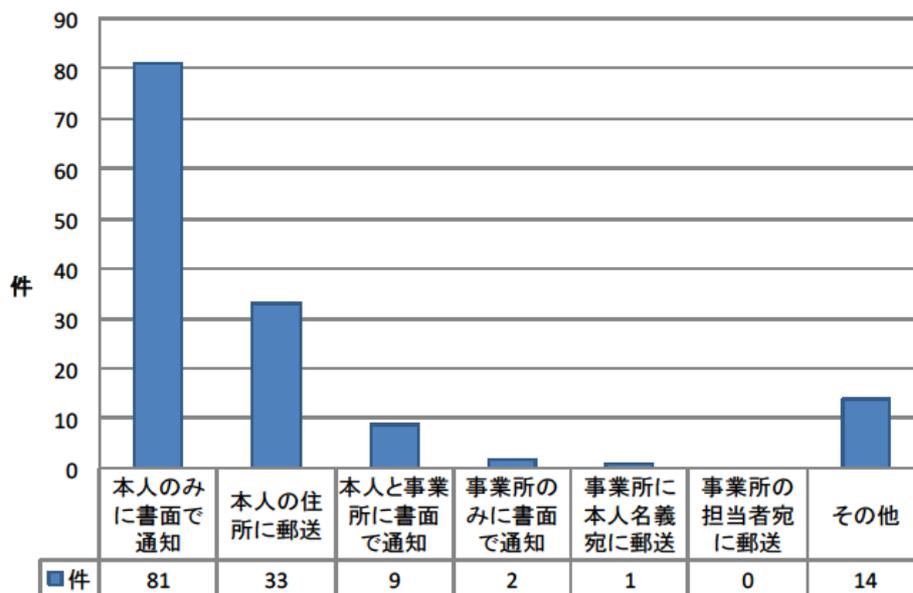


図6 HIVスクリーニング検査の結果通知方法(問8)



N=140, 複数回答はその他に含まれる

図7 HIVスクリーニング検査陽性の場合の対応方法(問9)

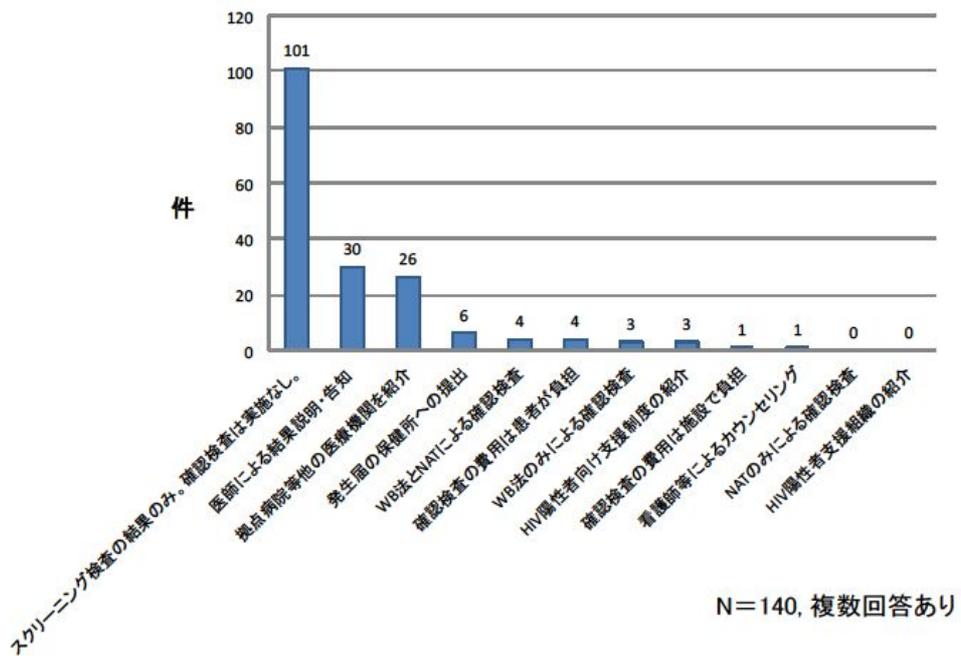


図8 HIVスクリーニング検査陽性の場合の、
その後のHIV確認検査受検確認の有無(問10)

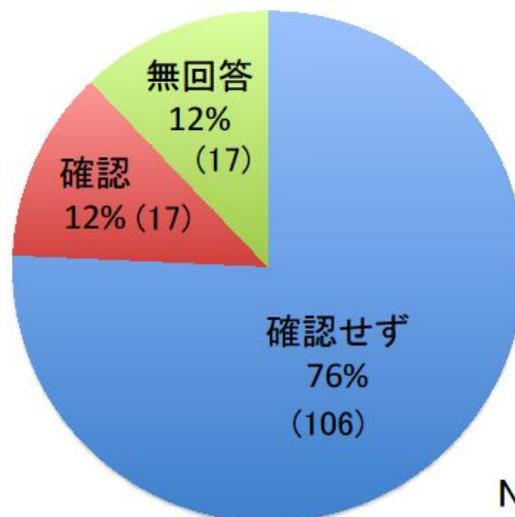


図9 HIV確認検査陽性の場合の、
その後の専門医療機関を受診確認の有無(問11)

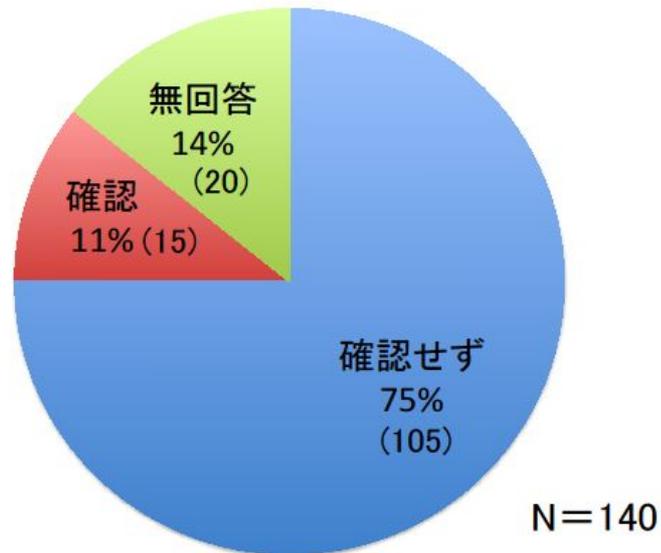


図10 自施設でのHIVスクリーニング検査を通じてのHIV感染確認の有無(問12)

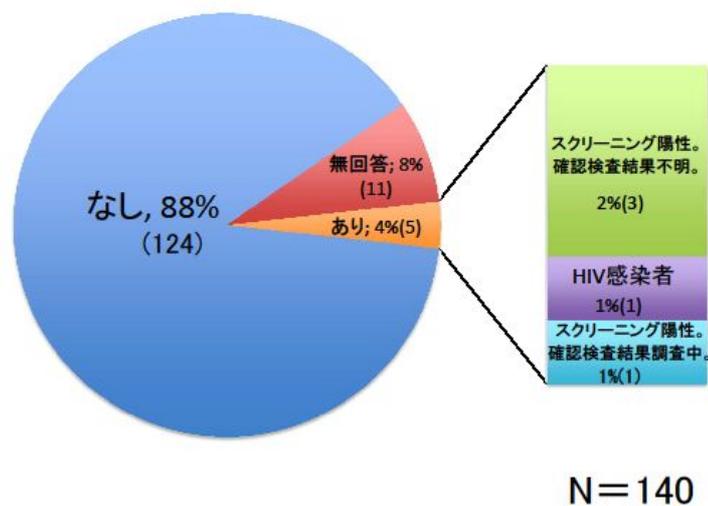
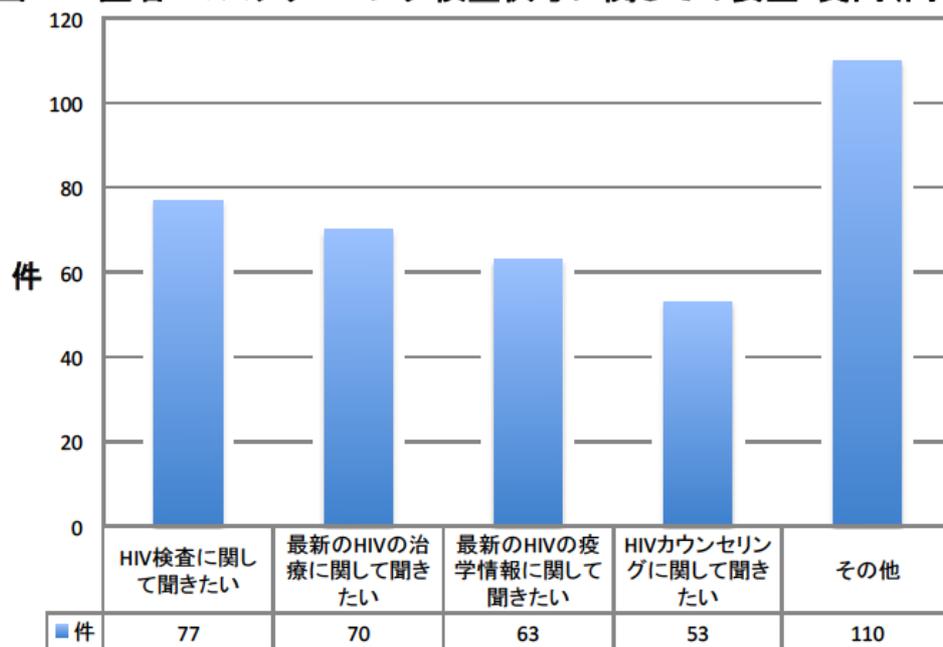


図11 匿名HIVスクリーニング検査供与に関する要望・質問(問13)



N=459, 複数回答あり

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

ICT を活用した健診施設向け匿名 HIV 検査システムの開発に関する研究

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

研究要旨

職域健診では、健診の依頼元である事業所の厚生担当者等に検査結果を知られてしまう恐れがあることが、健診における HIV 検査の利用を阻害する要因となることが想像できる。そこで、ICT (Information and Communication Technology) を活用して、受診者自身がスマートフォン等で検査結果を知る、秘匿性の高いシステムを開発し、HIV 検査とその結果通知を他の健診項目とは別に実施するモデルを構築することを目的とした。今年度は、臨床検査会社のシステム担当者や健診施設向けシステム開発会社からヒアリングを行い、また、健診施設側の受容性を調べるため、複数の健診センター責任者に、検査と結果返しの仕組みについてインタビュー調査を行った。

その結果、現在 HIV 検査を提供している健診施設では、その仕組みを利用する方が負担は少なく、一方、秘匿性の高い新たに開発するシステムは、現在 HIV 検査を提供していない施設に対して親和性が高い可能性が有ることが示唆された。

A. 研究目的

職域健診は、労働者が健康に働き続けられるようにするため、事業者が費用を負担し、労働者に健康診断を受けてもらうことで、病気の早期発見や健康意識の向上を目的としている。事業者は健診の結果、労働者に精査や治療が必要な健康上の問題点が明らかになった場合に労働者に精査や治療を勧める為に、健診センターや人間ドック施設（以下、健診施設）に対し、健診項目の結果について、事業者側の健康管理担当者に報告が行われる内容の健診事業を委託契約していることが多い。このため、労働者自らが希望し、自身が費用負担を行い受検するオプション検査など、事業者側に結果が伝わらないものが存在するにも関わらず、事業者側に検査結果が伝わらないことが明示されていないことが多い。その為、健診における検査結果はすべて事業者に知られてしまう、あるいはその恐れがあると考えている労働者は少なくない。

HIV 感染症は、多くの治療薬（発症予防薬）が開発され、感染を早期発見できれば死なない病気になって久しい。しかしながら、そういった情報が一般市民に普及しているとは言い難く、先の内閣府の世論調査（平成 30 年 1 月実施、「HIV 感染症・エイズに関する世論調査」）においても回答者の 52.1%が、「エイズは死に至る病である」と回答し、これまでの疾病概念

は改善されていないことが明らかにされている。そのため、HIV 検査の結果どころか、検査を受検したかどうかさえも、知られることを恐れる人はまだまだ多数を占めると考えられる。そういった状況のもとでは、職域健診において HIV 検査を受けたかどうか、あるいは事業者に検査結果を知られてしまうかもしれない（と考える人が多い）状況は、HIV 検査の利用を阻害する大きな要因となることが、容易に想像が付き。

一方、健診を受託し、検査を提供する健診施設側にとっても、HIV 感染症の疾病概念が「死の病」である状況下では、HIV 検査の結果は非常にレベルの高いプライバシー・個人情報であり、漏えいした場合の健診施設へのダメージは計り知れないと考え、検査の提供や結果返しを高いハードルととらえてしまうことは避けられない。

そこで本研究では、一般市民が HIV 感染症に対して持つ、治療薬が登場する前から改善されていない「死に至る病」であるイメージを考慮し、健診施設において健診実施主体である事業者の結果を知らせることなく受診者自身がスマートフォン等で検査結果を知ることができ、且つ強固なセキュリティで守られた秘匿性の高いシステムを、ICT を活用して開発し、健診施設における HIV 検査モデルを構築することを目的とする。

B. 研究方法

1. ICT を利用した匿名 HIV 検査システムの開発

これまで自発 HIV 検査相談(VCT)に関わってきた経験と健診施設を利用した際の経験をもとに、健診施設において HIV 検査を匿名で受けることが可能となる様な検査システムを検討する。その際、大阪地域で活動する NPO 等の当事者団体にも意見を聞く。開発は秘密保持契約を結んだ ICT 企業に外部委託を行う。

2. 臨床検査会社・健診システム開発会社へのヒアリング調査

上記で検討した匿名 HIV 検査システムが、健診施設で行われている各種血液検査の情報や検体の流れを阻害し現場に混乱をもたらすことが無いかどうか、健診システム開発会社の担当者にヒアリングを行う。また、血液検査については臨床検査会社等の外部検査機関に委託される場合も多いため、臨床検査会社の担当者にもヒアリングを行う。

3. 健診センター・人間ドック施設のへのインタビュー調査

健診事業の実際や、様々な健診別の利用者集団の背景を把握し、また、研究 1 で検討した匿名 HIV 検査システムが現場に導入するに当たって、どの様な問題が考えられるかを把握するために、健診施設の責任者にインタビュー調査を行う。

(倫理面の配慮)

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)。

C. 研究結果

1. ICT を利用した匿名 HIV 検査システムの開発

これまで保健所の検査や特設検査場の立ち上げに関わった経験や、自発 HIV 検査相談(VCT)に関わってきた経験をもとに、健診機会における匿名 HIV 検査の情報と検体の流れを整理し、匿名検査システムのたたき台とした。ICT 企業の意見を聞いたところ、自身で考案した匿名検査システムは技術的には問題が無く、実現可能とのことであった。また、大阪で活動する NPO 法人 CHARM と意見交換を行ったところ、受診者に通知する検査結果は、スクリーニング検査陽性の場合確認検査まで実施した結果を返却するのが望ましいとの意見で一致した。

複数の ICT 企業にシステムの開発について委託契約の締結の検討を依頼した。今年度、当研究の採択時期は遅く、年度末までの期間が短すぎたため、短い期間での当該システムの開発受託は難しいという回答を複数の ICT 企業が

ら得た。さらに、次年度はまずどのようなシステムを開発するかのコンサルティングを ICT 企業に委託し、システムの仕様を固めた後に、その仕様に従ったシステム開発を ICT 企業に委託するという流れについての提案があった。

2. 臨床検査会社・健診システム開発会社へのヒアリング調査

臨床検査会社の担当者から、検査を受託する場合の情報の流れや処理、検査結果の報告の仕方などについてヒアリングを行った。その結果、すでに臨床検査会社等へ検査の外部委託を行っている健診施設では、検査を匿名化することは難しいことが明らかとなった。また、健診システム開発会社の担当者からヒアリングを行った結果、すでに導入された健診システムを利用している健診施設の場合、健診システムを改修することは現実的で無く、HIV 検査だけ他の検査と情報や検体の流れを変えることは、非常に難しいことが明らかとなった。

3. 健診センター・人間ドック施設のへのインタビュー調査

健診施設の責任者 2 名に、健診施設全般についてインタビュー調査を行い、また、当研究の目的や匿名 HIV 検査システムの構想について説明した。その結果、HIV 検査を健診機会を利用して提供することについては賛同が得られたが、匿名検査システムについては、実際のシステムの全容が見えてこなければ、検討は難しいとの回答を得た。さらに、実際に HIV 検査を健診で提供するには、健診システム等の準備にかなり時間がかかるが、検査を導入すること自体についてそれ程敷居は高くないということであった。

D. 考察

1. ICT を利用した匿名 HIV 検査システムの開発

NPO 法人 CHARM との意見交換の結果、スクリーニング検査で陽性の事例については、受診者に通知する検査結果は確認検査まで実施した結果を返却するのが望ましいという意見で一致した。しかしながら、HIV 検査における確認検査の陽性結果は診断的な意味合いが強く、対面では無く、web 等で確認検査の陽性結果を伝えることは、現状では時期尚早だという意見もある。今後、広く議論していく必要があるが、web 等での結果返却の利便性と秘匿性を考慮し、スクリーニング検査の結果が陽性の場合で、確認検査で陰性となった事例については、確認検査の結果を加味し、陰性と結果を返すことを提案したい。

一方、対面では無く web 等を通じて HIV 検査

の結果を返却する事は、法的には問題とならないことを、弁護士への相談により確認した。

2. 臨床検査会社・健診システム開発会社へのヒアリング調査

臨床検査会社等へのヒアリング調査の結果、既存の検査・健診システムと新たに考案する匿名検査システムの併用は難しいことが明らかとなった。しかしながら、健診施設での HIV 検査の提供状況等を調査した分担研究「健診センター・人間ドック施設における HIV 検査の提供状況等の調査に関する研究」の結果より、すでに健診において HIV 検査を提供している健診施設が少なくないことが明らかになった。このことから、職域健診の機会を利用し HIV 検査の提供を普及させて行くには、まず、すでに HIV 検査を提供している健診施設の協力を得て、匿名にこだわらず、事業所へ検査結果が返却されないことを担保した HIV 検査システムの提供を普及させて行くことが大切だと思われた。

3. 健診センター・人間ドック施設へのインタビュー調査

複数の健診施設の責任者にインタビュー調査を行った結果、健診施設における HIV 検査の受容性は高いという印象を得た。しかしながら、HIV 検査を提供していない健診施設へ提供を依頼する場合、検査を外部委託している臨床検査会社等の契約に盛り込む必要など、準備に時間がかかるため、実際の提供までに半年から一年程度の余裕を見て提供を依頼する必要があると思われた。また、研究期間終了後も健診施設の事業として HIV 検査の提供を続けて行くには、健診施設がまずは研究費の補助を考慮せず、事務費や人件費等も含めた採算が取れる料金を設定し、その額を研究費で補助する方法が良いと思われた。

匿名 HIV 検査システムは、完成後、現在 HIV 検査を提供していない健診施設に HIV 検査の提供を依頼する際に、検査の進め方の一つのオプションとしてその使用を提案するのが有効であると示唆された。

E. 結論

匿名 HIV 検査システムの開発に着手した。今年度は研究期間が短く、受注できる ICT 企業は無かったが、次年度、システムの仕様を確定した後、実際の開発に着手する予定である。

F. 健康危険情報 特になし。

G. 研究発表

1. 論文発表 特になし。

2. 学会発表

1. 小島洋子、川畑拓也、森 治代. 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 31 回日本エイズ学会学術集会、東京、2017 年
2. 川畑拓也、小島洋子、森 治代、佐野貴子、近藤真規子、須藤弘二、加藤真吾. 新しい HIV 確認検査試薬 "GeeniusTM" の性能評価. 第 31 回日本エイズ学会学術集会、東京、2017 年
3. 川畑拓也、小島洋子、森 治代、駒野 淳、岩佐 厚、亀岡 博、菅野展史、近藤雅彦、杉本賢治、高田昌彦、田端運久、中村幸生、古林敬一、清田敦彦、伏谷加奈子、塩野徳史、後藤大輔、町登志雄、柴田敏之、木下 優. 大阪府における MSM 向け HIV/STI 検査相談事業・平成 28 年度実績報告. 第 31 回日本エイズ学会学術集会、東京、2017 年
4. 森 治代、小島洋子、川畑拓也. 大阪府における HIV の分子疫学解析. 第 31 回日本エイズ学会学術集会、東京、2017 年
5. 川畑拓也、森 治代、小島洋子、中脇修二、飯島壮悟、須藤弘二、加藤真吾. 新しい HIV 確認検査試薬 "GeeniusTM" の性能評価. 第 31 回近畿エイズ研究会学術集会、大阪、2017 年
6. 古林敬一、川畑拓也、小島洋子、森 治代. ダイナスクリーン HIV Combo で診断できた HIV 感染急性期の 1 例. 第 31 回近畿エイズ研究会学術集会、大阪、2017 年
7. 古林敬一、小島洋子、川畑拓也. RPR 陰性の第 1 期梅毒症例. 第 30 回日本性感染症学会学術大会、札幌、2017 年
8. 佐野貴子、近藤真規子、須藤弘二、川畑拓也、小島洋子、森 治代、井戸田一朗、岩室紳也、立川夏夫、藤原 宏、長谷川直樹、加藤真吾. 新規 HIV 抗体確認検査試薬である Geenius HIV Confirmatory Assay の検討. 第 31 回日本エイズ学会学術集会、東京、2017 年
9. 森 治代、小島洋子、川畑拓也. 急速な病期進行を伴う感染初期例群に検出された新型変異 HIV-1 の解析. 平成 29 年度地研近畿支部ウイルス部会、和歌山、2017 年

H. 知的財産権の出願・登録状況 特になし。

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

| 著者氏名 | 論文タイトル名 | 書籍全体の 編集者名 | 書 籍 名 | 出版社名 | 出版地 | 出版年 | ページ |
|-------|---------|---------------|-------|------|-----|-----|-----|
| 特になし。 | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

雑誌

| 発表者氏名 | 論文タイトル名 | 発表誌名 | 巻号 | ページ | 出版年 |
|-------|---------|------|----|-----|-----|
| 特になし。 | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |