

厚生労働科学研究費補助金

エイズ対策政策研究事業

HIV感染症の曝露前及び曝露後の予防投薬の提供体制に関する研究

平成29年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 水島 大輔

平成30(2018)年 5月

目 次

I . 総括・分担研究報告	
1 . 単群介入試験によるPrEP（曝露前予防）のpilot study -----	1
水島大輔	
2 . PrEP（曝露前予防）の海外の先行事例に関する研究 -----	2
谷口俊文	
3 . 日本在住 MSM の PrEP（曝露前予防）に関する意識や行動に関する研究 ---	3
生島嗣	
4 . 本邦における職業的曝露後のHIV予防内服実施体制に関する研究 -----	4
照屋勝治	

(別添2)

厚生労働科学研究費補助金(エイズ対策研究事業)

「HIV感染症の曝露前及び曝露後の予防投薬の提供体制に関する研究」

平成29年度 総括・分担研究報告書

【研究分担課題名】単群介入試験によるPrEP(曝露前予防)のpilot study

研究代表者名:水島大輔(国立国際医療研究センター エイズ治療研究開発センター(ACC))

研究要旨

研究要旨: HIV感染症の曝露前予防の提供体制に関して、我が国での妥当性、実現可能性について評価することを目的とし、当院の男性間性交渉者コホートにおいて、単群介入試験による120名を対象としたpilot studyを施行する。

A. 研究目的

単群介入試験による120名の男性間性交渉者(MSM)を対象とした曝露前予防(PrEP)のpilot studyを施行し、我が国の男性間性交渉者(MSM)におけるPrEPの安全性とPrEP導入による性感染症の罹患率への影響を評価するとともに、試験参加者に対してアンケート調査を行い、医療機関へのアクセスや費用負担等を含めたPrEPの実現可能となる提供体制を評価し、日本におけるPrEPの妥当性、実現可能性に関して検討を行う。

B. 研究方法

対象者に抗HIV薬ツルバダ一日一回内服のdaily PrEPを実施し、PrEP開始前後のHIV/性感染症(STI)の罹患率を評価するために、一群による介入試験を実施する。当院に設立されたMSMコホート(SH外来)では3か月毎のHIV/STI検査とともに、safer sexの指導を行っている。研究対象者として、SH外来に定期的に通院しPrEPの意義を理解した者で、1年以内に性感染症罹患歴がある等の高リスク者を対象とする。症例数及び追跡期間として、120症例を最低2年間フォローする。主要評価項目としてPrEP使用者におけるHIV罹患率をPrEP介入前後で比較することを主目的とする。副次評価項目として(1)PrEPにおけるSTIの罹患率、(2)ツルバダによる有害事象の発生率、(3)高リスク性行為等の頻度、(4)定期受診率および内服遵守率を評価する。

(倫理面への配慮)

当研究は、当院の倫理委員会承認済みであり、

インフォームド・コンセントによる文書による同意を取得する。ツルバダの適応外使用についても、当院の適応外使用委員会で承認済みである。

C. 研究結果、D. 考察

2018年3月末の時点で、SH外来への登録者数は約300人に到達し、PrEPに関する調査を実施した。スクリーニングにおける性感染症の有病割合は、活動性梅毒3%、肛門STI17%だった。SH外来登録者のSTI罹患は高くハイリスク層であり、PrEPの適応と考えられる。3月末までの登録者約300名のうち試験適応者120名を1年間の通院期間中に選別する予定である。適応を満たした者の試験組み入れは2月より開始可能となっている。

E. 結論

日本のPrEPの妥当性、実現可能性について評価することを目的に、PrEPに関する単試験によるpilot studyの準備調査を開始した。

F. 健康危険情報

現時点で、該当事項はなし。

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

厚生労働科学研究費補助金（エイズ対策研究事業）

「HIV 感染症の曝露前及び曝露後の予防投薬の提供体制に関する研究」

平成 29 年度 分担研究報告書

【研究分担課題名】PrEP（曝露前予防）の海外の先行事例に関する研究

研究分担者名：谷口俊文（千葉大学医学部附属病院・講師）

研究要旨

海外の PrEP 先行事例の問題点を調査することにより、日本における PrEP 導入に関する妥当性、実現可能性を評価し、日本での PrEP 提供体制に関する提言を行う。

A．研究目的

PrEP の海外先行事例の調査により国内における PrEP の妥当性、実現可能性を評価する。特に経済・医療制度が比較的近い先進国や PrEP 立ち上げ途上のアジア諸国の先行事例を検討することで対象者、有効な提供体制、費用負担に関する具体的な検討を行うことを目的とする。

B．研究方法

現時点で公開された事例の多くは有効率等に関する成功例であり、実際の提供体制等の問題点に関する情報は限られている。また、多くのアジア諸国では導入段階にあり現地で得られる情報は有益である。調査対象国として初年度は、導入段階の問題発掘調査として近隣アジア諸国を、次年度からは PrEP の提供体制の制度的側面も含めた調査として、医療制度・経済規模が類似した英国、豪、米国等を対象とする。対象施設は各国の PrEP 研究主導施設および実施施設で、最終年度に日本における PrEP の提供体制に関する提言を行う。

C．研究結果

予備調査を実施したところ、PrEP を臨床試験も含めて導入している国は 48 ヶ国（2017 年 12 月現在）であり、ガイドラインで PrEP を明記している国は 13 ヶ国に及ぶ。また PrEP に用いるツルバダ配合錠の後発品の使用は発展途上国を中心に 14 カ国で登録されている。ほとんどの国では MSM コホート（Men who have Sex with Men）をターゲットとしている。一方で Serodiscordant couples（HIV 陽性者と陰性者のカップル）も対象となっている国も認

められる。平成 29 年度の PrEP の海外の先行事例調査の対象先として、まずはベトナム国立ハノイ医科大学での PrEP 実施例を 2 月 7 日～9 日に調査訪問した。ハノイでは PrEP が開始されて間もないが MSM コホートを対象としていることや PrEP 対象者の選定などを学ぶことができた。また、3 月 4 日～7 日に米国ボストンで開催される Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections (CROI) での最新の PrEP に関する研究知見の情報収集および研究者との意見交換を行った。

D．考察

日本で PrEP を導入するにあたっては、医療体制が日本と類似して整っている欧米の事例を検証することが重要だと思われる。ただし WHO 等が提案している PrEP implementation tool 等はどこでも基本骨格は変わらないので、まずはアジアを中心に導入段階の問題発掘調査を行い、欧米豪に広げていくこととする。

E．結論

PrEP は海外で加速的に導入されており、高リスク群をターゲットにすれば有効に HIV を予防できると認識されている。日本においても早期導入およびガイドラインの整備が必要である。

G．研究発表、H．知的財産権の出願・登録状況なし

厚生労働科学研究費補助金（エイズ対策研究事業）

「 HIV 感染症の曝露前及び曝露後の予防投薬の提供体制に関する研究」

平成 29 年度 分担研究報告書

【研究分担課題名】日本在住 MSM の PrEP（曝露前予防）に関する意識や行動に関する研究

研究分担者：生島 嗣（特定非営利活動法人ぶれいす東京・代表）

研究協力者：山口正純（武南病院、ぶれいす東京）、三輪岳史（ぶれいす東京）

研究要旨

研究要旨：わが国の MSM における PrEP に関する認知度、ニーズを調査するため、MSM 向けインターネットサイトを介して大規模調査を実施する。また国内の MSM に訴求性の高い PrEP 啓発資料を参考として調査収集する。また利用者が受け入れ可能な費用負担額を調べることにより、わが国で PrEP を導入した場合の費用対効果の分析に資する知見を得る。

A．研究目的

近年 PrEP による HIV 感染予防の有効性を示す研究データが海外で数多く発表され、各国において PrEP プログラムを導入する動きが相次いでいる。しかしながら性的文化や性行動は各国・各対象層ごとに多様であり、その文脈を踏まえた上で、PrEP プログラムを導入することが求められる。それに先立ち、本分担研究では、日本の MSM コミュニティを対象とした PrEP の認知度、利用意向性、懸念事項等に関する意識調査を実施し、わが国の MSM コミュニティで PrEP プログラムを導入するにあたり必要となる医療サービスの提供体制や、医療・カウンセリング等の提供に必要な人的資源、コミュニティに訴求性の高い啓発資料等に関するニーズを明らかにすることを目的とする。また、わが国で PrEP プログラムを実施した場合の費用対効果の分析に資する資料とする。

B．研究方法

海外のガイドラインや文献などのレビューを行い、これまでに国内外で実施された PrEP の認知度、利用意向、受け入れ可能な費用負担額等に関する研究を調査し、次年度実施予定の大規模インターネット調査の質問票作成の参考とする。次年度には MSM を対象に、PrEP に関する認知度、ニーズ、意識や行動に関する大規模インターネット調査を実施し、最終年度には得られたデータの解析をする予定である。

C．研究結果

米国、英国、オーストラリア、台湾など、既に海外で先行している国々のガイドラインを収集した。これまでに国内外で実施された PrEP の認知度、利用意向等に関する研究報告等を文献検索した。また 2017 年 7 月に WHO が発行した PrEP 実施のためのツールキット（WHO implementation tool for pre-exposure prophylaxis of HIV infection）を参考とし、また海外の取り組み事例、研究報告などの文献検索を行うなど、次年度実施予定の大規模インターネット調査に向けて質問紙の作成準備を行っている。

D．考察

日本における PrEP に関する認知度、ニーズを明らかにするために、次年度には国内の MSM を対象にインターネットを介した大規模調査を実施する予定である。これにより医療施設へのアクセス、費用負担等の諸条件を明らかにし、PrEP に関して実現可能で受け入れ可能なサービス提供体制について検討する予定である。

E．結論

わが国の MSM コミュニティを対象としたニーズ調査を実施することは、PrEP の実現可能性、利用可能性、費用負担可能性等を検討するために極めて重要であり、今後わが国への PrEP プログラムの導入を検討するために必要不可欠である。

G．研究発表、H．知的財産権の出願・登録状況なし

厚生労働科学研究費補助金（エイズ対策研究事業）

「 HIV 感染症の曝露前及び曝露後の予防投薬の提供体制に関する研究」

平成 29 年度 分担研究報告書

【研究分担課題名】本邦における職業的曝露後の HIV 予防内服実施体制に関する研究
研究分担者名：照屋勝治（国立国際医療研究センター エイズ治療研究開発センター（ACC））

研究要旨

HIV 患者の予後改善とそれに伴う高齢化が進んでいる。非 HIV 関連疾患の急増が予想され、一般医療機関における HIV 患者の受け入れを進めていくことが急務の課題である。今回、一般医療機関で起こりうる針刺しなどへの曝露後事故対応(PEP)の現状を把握するため、各自治体を対象としたアンケート調査を実施した。PEP 体制は現状では不十分であり、研究班から改善のための提言を行う必要があると考えられた。

A．研究目的

今後の HIV 診療は AIDS 関連疾患だけではなく、HIV 非関連疾患の診療がより重要になってくると予想される。しかしながら、HIV 患者の一般医療機関での受け入れは進んでいないのが現状であり、それを改善し HIV 患者の医療の一般化を目指すためには、国内における針刺し等の HIV 曝露事故に対する曝露後予防体制(PEP)を確立する事が必須の条件である。

本研究では現在、各都道府県単位で行われている PEP 体制の現状を調査し、現状把握と問題点を抽出する事で、今後、日本全国で HIV 患者の医療の一般化を行うための基盤を確立することを目的とする。

B．研究方法、C．研究結果、D．考察

HIV 曝露後予防内服(PEP)の実施体制の現状把握

研究の端緒として日本における PEP 体制の現状を把握するため、各都道府県の感染症対策担当課を対象に PEP 実施体制に関するアンケート調査を実施した。2018 年 1 月 12 日に発送し、現在もデータを収集中である。最終的に 100%の回収率を目指している。

5 月 26 日現在で 46 都道府県(97.8%)から回答が得られた。結果の概略は以下の通り。

- ・独自の PEP マニュアルを整備している自治体は 34 箇所(73.9%)であった。5 箇所(10.9%)は今後もマニュアル作成予定はないと回答した。
- ・独自マニュアルを整備している 34 箇所においても、ネット上でマニュアルを公開しているのは 23 箇所(67.6%)であり、他はマニュアルが一般公開されていなかった。
- ・「夜間休日でも PEP 対応が可能な施設」を少なくとも 1 箇所指定している自治体は 28 箇所(60.9%)であった。どの医療機関からも 2 時間以内に PEP 対応機関へアクセス可能と回答したのは 25 箇所(54.3%)であった。
- ・PEP 薬の購入は 7 箇所が PEP 対応施設に一任しており、22 箇所は都道府県が費用を負担していた。5 箇所は両者の混在であった。
- ・PEP 薬の購入を自治体で行う場合、金銭的負担が大きい事が問題視されているとのコメントがあった。PEP 薬を自治体が配布する事の法的妥当性についての問題提起もあった。

E．結論

PEP 体制は現状では不十分である。研究班から改善のための提言を行う必要がある。

G．研究発表

なし

H．知的財産権の出願・登録状況

該当なし

別紙 4

研究成果の刊行に関する一覧表レイアウト

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
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
なし					