

厚生労働科学研究費補助金

エイズ対策政策研究事業

# HIV 検査体制の改善と効果的な 受検勧奨のための研究

—平成 31 年度 総括・分担研究報告書—

研究代表者

今村 顕史

東京都立駒込病院

令和 2 (2020) 年 3 月

## 目 次

### I. 総括研究報告

- HIV 検査体制の改善と効果的な受検勧奨のための研究 …………… 11  
研究代表者 今村 顕史（東京都立駒込病院 感染症科）

### II. 分担研究報告

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 …………… 23  
研究分担者 今村 顕史（東京都立駒込病院 感染症科）
2. 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 …………… 31  
<福岡県での検査モデル構築に向けた検討>  
研究分担者 今村 顕史（東京都立駒込病院 感染症科）
3. 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 …………… 38  
<インターネットを活用した性感染症啓発の検討>  
研究分担者 今村 顕史（東京都立駒込病院 感染症科）
4. HIV 検査を通じた感染予防効果に関する疫学推定 …………… 42  
研究分担者 西浦 博（北海道大学 大学院医学研究院）
5. 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 … 48  
研究分担者 本間 隆之（公立大学法人山梨県立大学 看護部）
6. 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 …………… 59  
研究分担者 土屋 菜歩（東北大学 東北メディカル・メガバンク機構）
7. 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（2019） > …………… 99  
研究分担者 今村 顕史（東京都立駒込病院 感染症科）
8. 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 …… 106  
研究分担者 渡會 睦子（東京医療保健大学 医療保健学部）
9. 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 …… 114  
研究分担者 井戸田 一郎（しらかば診療所）

10. 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	119
研究分担者 井戸田 一朝 (しらかば診療所)	
11. 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	125
研究分担者 佐野 貴子 (神奈川県衛生研究所 微生物部)	
12. 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	136
研究分担者 後藤 直子 (日本赤十字社 血液事業本部)	
13. 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 検査の検討>	140
研究分担者 加藤 眞吾 (株式会社ハナ・メディテック)	
14. 現在の HIV 検査法の問題解決にかかる研究 <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>	143
研究分担者 加藤 眞吾 (株式会社ハナ・メディテック)	
15. 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	150
研究分担者 貞升 健志 (東京都健康安全研究センター 微生物部)	
16. 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	156
研究分担者 貞升 健志 (東京都健康安全研究センター 微生物部)	
Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表・刊行物	197

## 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知り合いがいる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、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、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

## 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

研究分担者 今村顕史 (がん・感染症センター都立駒込病院)

研究協力者 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)、西浦博 (北海道大学)、伊藤俊広 (仙台医療センター)、渡邊珠代 (石川県立中央病院)、山本政弘 (九州医療センター)、古賀康雅 (福岡市博多区保健福祉センター)、生島嗣 (特定非営利活動法人ふれいす東京)、岩橋恒太 (特定非営利活動法人 akta)、根岸潤 (東京都福祉保健局)、笠松亜由、工藤由佳、鄭瑞雄、堅多敦子 (東京都立駒込病院)

### 研究要旨

HIV 感染症の早期診断には、より丁寧で効果的な opt-in (自発的に受ける検査体制) の検査手法を組み合わせ、質の高い検査を拡大していくことが必要である。そして、各地域の状況にあった、長期的な戦略をもった検査体制を構築することが求められる。

地域における受検勧奨には、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、宮城県・石川県・福岡県・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 2 回実施し、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ていることから、福岡県において、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すすめた。

これまでの受検勧奨が十分に届かなかった対象者には、地方における MSM、高齢の MSM、若年の MSM、外国籍の MSM がある。これらの今後の課題となる対象者には、ひとつの方法だけで HIV 受検勧奨が完結することはない。これからの地方における検査モデルを構築するためには、各地方にかける現状分析を丁寧に行い、さらに質の高い検査戦略を積み上げることが求められている

## A. 研究目的

HIV 感染症の早期治療によって、エイズ発症や長期合併症を防ぐことで患者の予後を改善することだけでなく、二次感染の予防にもつながることが示されたことで、これまで以上に早期診断が求められるようになってきた。しかし、我が国における診断の遅れは、今も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る。このことから新たな検査戦略の構築が、我が国の HIV/AIDS 対策の喫緊の課題となっている。

早期診断には、より丁寧で効果的な opt-in（自発的に受ける検査体制）の検査手法を組み合わせ、質の高い検査を拡大していくことが必要である。そして、各地域の状況にあった、長期的な戦略をもった検査体制を構築することが求められる。そのため、研究代表者自身が本研究を担当することで、各分担研究者による研究と連携し、より効果的な受検勧奨を横断的に検討できる体制をつくった。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仕組みも加えた。

本研究においては、自治体のエイズ対策担当者、保健所、エイズ拠点病院の医師、支援団体などと連携することにより、地域特性や受検者ニーズに合った検査体制の再構築を検討する。そして、各分担研究者の調査・研究によって得られる「検査所の利便性の向上」、「受検アクセスの改善」、「HIV 診断検査の充実」などの成果を取り入れながら、検査の質を丁寧に高めていく。このように自治体と連携した検査体制のモデルを構築していくことで、我が国の現状にあった検査戦略を構築していくことを目指している。

## B. 研究方法

本研究班の「疫学に関する分担研究（西浦）」では地域別の新規感染者数と診断率の推定が行われた。この疫学研究で得られた結果や各地域の保健所での HIV 検査・性感染症検査と課題のアンケート調査結果（分担研究者：（土屋）、また、

LASH 調査の結果から地方の SNS や出会い系アプリの利用状況についての課題を抽出した。

そして、宮城県・石川県・福岡県・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 8 月と 1 月に 2 回行い、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。

その他、福岡県での HIV 検査等の検査モデル構築に向けた検討とインターネットを活用した性感染症啓発の検討については、各報告を参照。

（倫理面への配慮）

本研究においては、各研究内容の必要性に応じて、各分担研究者が所属する施設の倫理審査にて承認を受けている。

## C. 研究結果

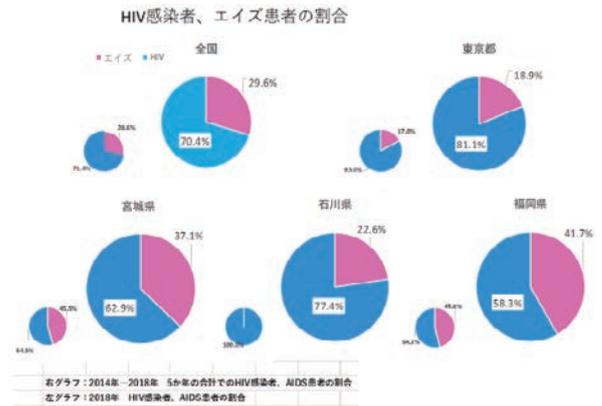
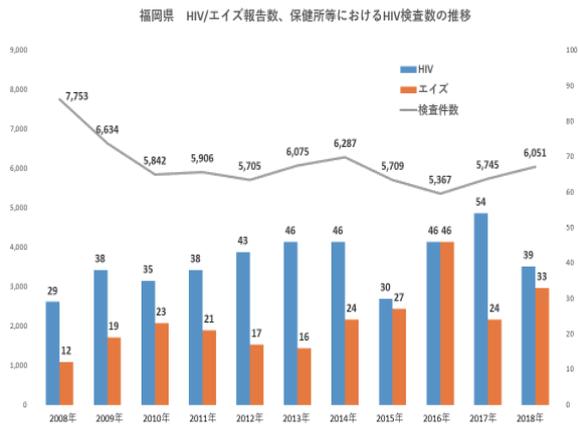
<地域別の新規感染者数と診断率の推定>

疫学に関する分担研究（西浦）では、地域別の新規感染者数と診断率の推定が行われた。

1. 日本全国および地域別の両方で未診断 HIV 感染者の割合は 90%に満たない。
2. 関東、近畿、東海で診断者割合が高い（80%以上）。一方で、北海道東北と九州沖縄で低い（70%未満）。
3. 未診断の HIV 感染者数を実数で比較すると、近畿、九州沖縄、関東甲信越の順で多い。
4. 診断割合を時系列で検討すると、長期的には全国で改善（増加）傾向が顕著であり、次第に診断が改善していることが示唆される。
5. 未診断の感染者数の実数を検討すると、関東、近畿、東海では 2017 年末までに減少傾向に転じていると考えられたが、北海道東北と九州沖縄では増加傾向にあるものと考えられた。

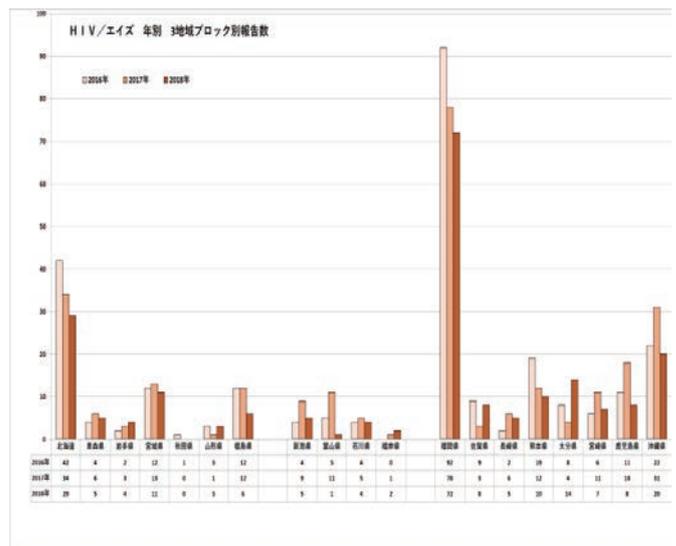
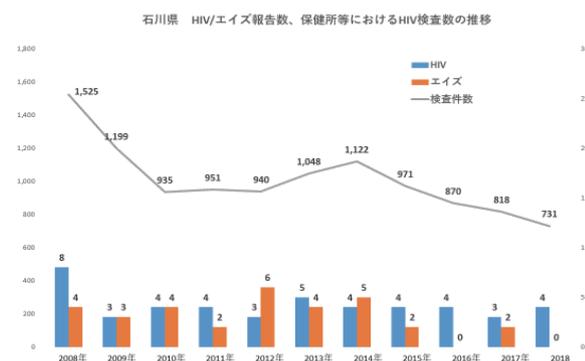
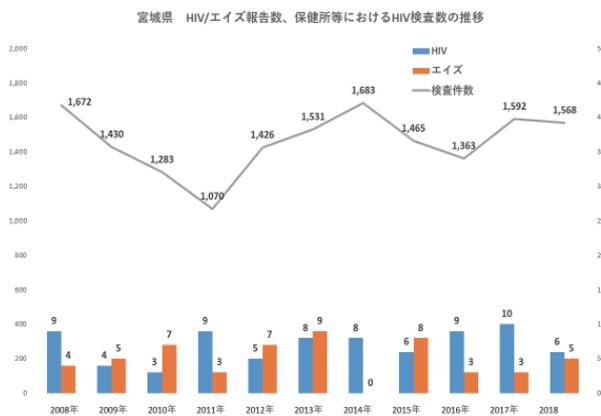
<宮城・石川・福岡各県におけるデータ>

1. HIV/AIDS 新規報告数保健所検査数の推移  
2018 年の新規報告数は宮城県が 11 件、保健所検査数は 1,568 件、石川県が 4 件と 731 件、福岡県が 92 件と 6,051 件となっている

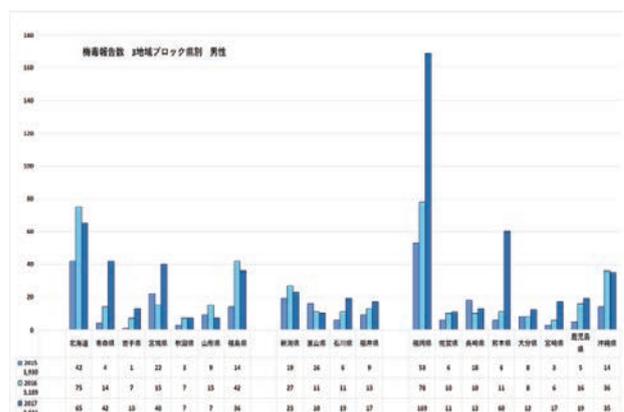


### 3. 3県を含む地域ブロック別の HIV/AIDS の報告数 (2016年から2018年)

宮城・石川・福岡を含む3地域における2016年から2018年の3か年の推移をまとめた。



### 梅毒 (性別) の地域ブロック別報告数の推移 (2015年から2017年)



## 2. HIV と AIDS の報告数の割合

2014年から2018年5か年の合計での HIV 感染者、エイズ患者の割合は宮城県がエイズ患者 37.1%、HIV 感染者 62.9%、石川県が 22.6% と 77.4%、福岡県が 41.7% と 58.3%であった。

ちなみに全国は 29.6% と 70.4%、東京都は 18.9% と 81.1%であった。



＜SNS や出会い系アプリの利用状況についての調査（LASH 調査）＞

2016 年に MSM を対象にした出会い系アプリによる性行動、HIV の意識と行動、メンタルヘルス等について、アンケートを実施し、6,971 人を分析対象とした。回答者の居住地は福岡県が 5 番目に多い回答者数（352 人 5.1%）、宮城県は 13 番目（100 人 1.4%）、石川県は 30 番目（44 人 0.6%）で、地域による出会い系アプリの利用状況が明らかになった。

本調査は「地域において MSM の HIV 感染・薬物使用を予防する支援策の研究班」が実施したものである。

LASH 調査回答者の居住地 n=6,921人

上位10都道府県	人	割合	その他37府県	人	割合
1 東京都	1,876	24.2%			
2 大阪府	655	9.5%			
3 神奈川県	528	7.5%	13 宮城県	100	1.4%
4 愛知県	386	5.6%			
5 福岡県	352	5.1%			
6 埼玉県	347	5.0%	30 石川県	44	0.6%
7 千葉県	324	4.7%			
8 北海道	258	3.7%			
9 兵庫県	223	3.2%			
10 沖縄県	167	2.4%	47 鳥取県	14	0.2%
		71.0%			29.0%

LASH調査

※実施：2016.9月22日～10月22日

※対象：MSMを対象としたGPR機能付き出会い系アプリに国内限定で

広告を出稿し、説明サイトに誘導、同意後にアンケートを表示。

※性別：HIVの意識と行動：メンタルヘルス等(8問)

※結果：10544人が回答開始し、6,921人を分析対象とした。

※作成：公益財団法人エイズ予防財団（エイズ予防研究班）  
 【地域においてMSMの感染・薬物使用を予防する支援策の研究班】  
 (研究代表者：神谷正典(おおいず東京) 共同研究員：土島 真)

＜宮城県・石川県・福岡県の関係者連携会議＞

2019年8月4日と2020年1月25日に、宮城県・石川県・福岡県・のエイズ治療拠点病院、保健所、支援団体を集め、データ等を含め、各地域の実情について情報交換を行い、地域特性や検査ニーズの課題の抽出を行うなど、今後の連携体制を構築した。

そして、本会議を今後、「地方での新たな検査体制の確立を目指す戦略研究」と位置づけ、地方での郵送検査も含めて検討していくこととした。

#### D. 考察

日本の現状を考慮した HIV 受検勧奨のためには、より丁寧で効果的な opt-in の検査手法を組み合わせ、質の高い検査を拡大していくことが必要である。そして、各地域の状況に合った長期的な戦略をもった検査体制を構築することが求め

られている。

地方における受検勧奨には、その地域特性とニーズに合わせた対策も必要となる。その対策を検討するため、当班の疫学研究で得られた結果や、各地域の検査データ等を参考にしながら、地方における検査モデル研究を実施する自治体として、宮城県・石川県・福岡県の3県を選定した。そして、その現状調査の中で、特に福岡県では、HIV 感染症と梅毒の両者とも報告数が他県より多く、緊急対策が求められる状況であり、今年度福岡市・県と連携し、MSM 向け HIV・梅毒検査会、保健所職員向け研修会等を実施した。

地方では、地理的な条件や、知り合いに会う可能性などの環境では、検査ハードルの高さが問題となることも多い。従って、今後は郵送検査などを利用した新たな検査方法や、他県の MSM が大都市で検査を受けられるような体制など、受検者にとってハードルの低い検査体制の構築も求められている。

これまでの受検勧奨が十分に届かなかった対象者には、地方の MSM、高齢の MSM、若年の MSM、外国籍の MSM がある。これらの課題となる対象者には、ひとつの方法だけでは HIV 受検勧奨が完結することはない。これからの地方における検査モデルを構築するためには、各地域における現状分析を丁寧に行い、さらに質の高い検査戦略を積み上げることが求められている。

#### E. 結論

HIV/AIDS の早期診断には、より効果的な検査手法を組み合わせ、質の高い検査を拡大していくことが必要である。そして、各地域の状況に合った、長期的な戦略をもった検査体制を構築することが求められている。

本研究では、我が国の現状に合った、より質の高い検査体制を整備していくために、自治体・保健所、エイズ診療拠点病院、コミュニティセンターや支援団体、その他の分担研究とも柔軟に連携をとることで、各地域での事業化につながりやすい研究体制をつくった。

これまでの受検勧奨が十分に届かなかった対象者には、地方の MSM、高齢の MSM、若年の MSM、外国籍の MSM がある。これらの課題となる対象者には、ひとつの方法だけでは HIV 受検勧奨が完結することはない。これからの地方における検査モデルを構築するために、各地域における現状分析を丁寧に行い、さらに質の高い検査戦略を進めていく予定である。

## F. 健康危険情報

特になし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

- 1) 今村顕史. HIV 感染症検査のアップデート～日本における検査態勢の現状と課題～. HIV 感染症と AIDS の治療 2018. 9(2): 19-24.
- 2) 関谷綾子、福島一彰、田中勝、矢嶋敬史郎、八木田健司、味澤篤、今村顕史. インド渡航後にサイクロスポーラによる腸炎、胆管症を認めた HIV 感染者の 1 例. 感染症誌 2018. 92: 371～375.
- 3) 池内和彦、福島一彰、田中勝、矢嶋敬史郎、関谷紀貴、関谷綾子、柳澤如樹、味澤篤、今村顕史. 梅毒に対するアモキシリン 1,500mg 内服治療の臨床的効果. 感染症誌 2018;92:358-64.
- 4) 嶋根卓也、今村顕史、池田和子、山本政弘、辻麻理子、長与由紀子、松本俊彦:薬物使用経験のある HIV 陽性者において危険ドラッグ使用が服薬アドヒアランスに与える影響. 日本エイズ学会誌 2018. 20: 32-40.
- 5) Fukushima K, Yanagisawa N, Imaoka K, Kimura M, Imamura A. Rat-bite fever due to *Streptobacillus notomytis* isolated from a human specimen. J Infect Chemother 2018. 24:

302-304.

6) Kobayashi K, Sekiya N, Ainoda Y, Kurai H, Imamura A. Adherence to clinical practice guidelines for the management of *Clostridium difficile* infection in Japan: a multicenter retrospective study. Eur J Clin Microbiol Infect Dis. 2017. 36(10):1947-1953.

7) Kato H, Imamura A. Unexpected Acute Necrotizing Ulcerative Gingivitis in a Well-controlled HIV-infected Case. Intern Med 2017. 56: 2223-2227.

8) 田中勝, 柳澤如樹, 福島一彰, 佐々木秀悟, 今村顕史, 味澤篤. 抗 HIV 薬と抗がん剤の併用療法が奏功した extracavitary primary effusion lymphoma を合併した HIV 感染者の 1 例. 感染症学雑誌 2017. 91: 411-415.

### 2. 学会発表

- 1) 今村顕史、堅多敦子、岩橋恒太、荒木順金子典代、生島嗣、西浦博、齋藤涼平: MSM における A 型肝炎流行への対策と効果についての検討. 日本エイズ学会、2019 年、熊本
- 2) 今村顕史. A 型肝炎の流行におけるハイリスク層への効果的な啓発方法の検討. 日本エイズ学会、2018 年、大阪.
- 3) 今村顕史. 梅毒啓発を利用した新たな HIV 受検勧奨法についての検討. 日本エイズ学会、2017 年、東京.

## H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
2. 実用新案登録
3. その他  
なし

宮城県	仙台(5所)	塩釜(3所)	A保健所	B保健所	C保健所	D保健所
<b>HIV検査</b>						
検査方法 通常検査	月2、月4	月2回	月2回	月2回	月2回	月2回
迅速検査	月1回(1所)	各所年1回	年2回	年2回	年2回	年2回
HIV検査数	1,435	39	24	4	8	37
うち確認検査	4	0	0	0	0	0
確認検査陽性数	1	0	0	0	0	0
陽性率	0.070%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
結果報告未訪せず	22	4	0	0	0	0
うち陽性数	0	0	0	0	0	0
HCでの発生届数	0	0	0	0	0	0
医療機関受診把握数	1	0	0	0	0	0
<b>同時の性感染症検査</b>						
梅毒	実施	実施	実施	実施	実施	実施
その他	クラミジア B肝、C肝	クラミジア B肝、C肝	クラミジア B肝、C肝	クラミジア B肝、C肝	クラミジア B肝、C肝	クラミジア
HIV検査証明書発行	1,200円	200円 発行時 は検査も有料	1,200円	200円	200円	200円 発行時 は検査も有料
記名式	告知時病院予約 紹介状返信					
<b>受検者情報</b>	性別、年齢、動機、受検経験、感染時期、検査情報源					
受検者情報なし	性的指向					
外国人対応	英語問診表 等	通訳サポーター	なし	なし	なし	なし

<b>梅毒検査</b>						
検査費用	無料	証明書発行の場合350円	350円	1,700円	無料	無料
梅毒単独受検	HIVと同時	単独*	単独*	単独*	単独*	単独*
検査方法 通常検査	定例	定例	定例	定例	定例	定例
迅速検査	なし	○	○	イベント時	○	○
検査件数	1,417	40	22	4	8	28
うち陽性数	33	1	1	0	0	1
陽性時の対応	医療機関 一覧を渡す	結果説明				紹介状発行

石川県	金沢(1所)	E保健所	F保健所	G保健所	H保健所	I保健所
<b>HIV検査</b>						
検査方法 通常検査	—	月4回	17:00-18:40	月3回	月3回	月1回
迅速検査	月4回	月4回(風間)	月1回	月1回	月4回	—
HIV検査数	357	161	161	35	6	10
うち確認検査	3	0	0	0	0	0
確認検査陽性数	1	0	0	0	0	0
陽性率	0.280%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
結果報告未訪せず	1	0	1	0	0	0
うち陽性数	1	0	0	0	0	0
HCでの発生届数	0	0	0	0	0	0
医療機関受診把握数	0	0	0	0	0	0
<b>同時の性感染症検査</b>						
梅毒	—	実施	実施	実施	実施	実施
その他	クラミジア	クラミジア B肝、C肝	クラミジア B肝、C肝	クラミジア B肝、C肝	クラミジア B肝、C肝	クラミジア
HIV検査証明書発行	なし	600円	600円	600円	600円	なし
医療機関受診確認	紹介状返信	仕組みなし	紹介状返信	紹介状返信	仕組みなし	紹介状返信
<b>受検者情報</b>	性別、受検動機、受検機会、感染機会の時期、検査の情報源					
受検者情報なし	年齢			年代		
外国人対応	居住地 多言語電話 通訳サービス		通訳依頼(北 陸HIV情報セ ンター)		居住地、性的指向	

<b>梅毒検査</b>						
検査費用		無料	無料	無料	無料	無料
梅毒単独受検		単独*	単独*	単独*	単独*	単独*
検査方法 通常検査		定例	定例	定例	定例	定例
迅速検査		—	—	—	—	—
検査件数		130	143	33	6	10
うち陽性数		1	1	0	1	0
陽性時の対応		医療機関紹介	結果説明	紹介状発行	紹介状発行	

平成30年度保健所データ（保健所アンケート調査（研究班））

福岡県	福岡(4所)	北九州(3所)	宗像(2所)	北筑後(2所)	南筑後(2所)	J保健所	K保健所	L保健所	M保健所	N保健所	O保健所	P保健所
<b>HIV検査</b>	福岡(4所)	北九州(3所)	宗像(2所)	北筑後(2所)	南筑後(2所)	J保健所	K保健所	L保健所	M保健所	N保健所	O保健所	P保健所
検査方法 通常検査	3所 月4	2所 月4	各所 月4	1所 月4	1所 月4	—	月4	月1	—	—	—	月4
迅速検査	2所 月4年2	1所 月1	各所 年1	各所 月4	1所 月4	月4	年1	年1	月4	月4	月2	年3
HIV検査数	2,905	719	107	171	151	427	66	63	213	94	84	295
うち確認検査	21	6	0	1	0	2	0	0	3	0	0	4
確認検査陽性数	14	3	0	1	0	2	0	0	0	0	0	1
陽性率	0.482%	0.417%	0.0%	0.585%	0.0%	0.468%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.339%
結果報告来訪せず	128	19	5	2	4	0	0	63	1	4	0	15
うち陽性数	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
HCでの発生日数	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0の理由	AIDS発症の有無が判断できないため											
医療機関受診把握数	11	3	0	0	0	2	0	0	0	0	0	1
<b>同時の性感染症検査</b>												
梅毒	3所実施	2所実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施
クラミジア	クラミジア	クラミジア	クラミジア	クラミジア	クラミジア	クラミジア	クラミジア	クラミジア	クラミジア	クラミジア	クラミジア	クラミジア
B・C肝(1所)	2所	2所	淋菌	淋菌	淋菌	淋菌	淋菌	淋菌	淋菌	淋菌	淋菌	B・C肝
HIV検査証明書発行	発行せず											
医療機関連携	医療機関紹介、紹介状返信											
受検者情報	性別、年齢(年代)、動機、感染時期、検査情報源											
居住地	○	1所なし	1所なし	○	○	○	○	○	○	○	○	なし
性的指向	2所なし	1所なし	1所なし	○	○	なし	なし	なし	なし	なし	○	なし
受検経験	2所なし	1所なし	○	○	○	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし
外国人対応	各所対応	検査申込書	なし	なし	英語対応、外国語バンフ、筆談	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし
問診結果表質問票	発行せず											

福岡県	福岡(4所)	北九州(3所)	宗像(2所)	北筑後(2所)	南筑後(2所)	J保健所	K保健所	L保健所	M保健所	N保健所	O保健所	P保健所
<b>梅毒検査</b>												
検査費用	610円	無料	無料	無料	無料	無料	無料	無料	無料	無料	650円	無料
梅毒単独受検	単独*	単独*	単独*	単独*	単独*	単独*	単独*	単独*	単独*	単独*	HIV同時	単独*
検査方法 通常検査	定例	定例	定例	定例	定例	定例	定例	定例	定例	定例	定例	定例
迅速検査	定例	定例	定例	定例	定例	定例	定例	定例	定例	定例	定例	定例
検査件数	848	551	106	161	151	415	62	59	212	95	64	255
うち陽性数	41	18	0	4	2	18	1	0	10	0	3	15
陽性時の対応	結果説明											
医療機関紹介	医療機関紹介	紹介状発行	医療機関紹介	医療機関紹介	医療機関紹介	医療機関紹介	紹介状発行	紹介状発行	医療機関紹介	医療機関紹介	医療機関紹介	受診勧奨

福岡県	福岡(4所)	北九州(3所)	宗像(2所)	北筑後(2所)	南筑後(2所)	J保健所	K保健所	L保健所	M保健所	N保健所	O保健所	P保健所
結果説明	結果説明											
医療機関紹介	医療機関紹介	紹介状発行	医療機関紹介	医療機関紹介	医療機関紹介	医療機関紹介	紹介状発行	紹介状発行	医療機関紹介	医療機関紹介	医療機関紹介	受診勧奨

課題：ハイリスク層への受検勧奨

厚生労働省科学研究費補助金【エイズ対策政策研究事業】  
HIV 検査体制の改善と効果的な受検勧奨のための研究  
(分担)研究報告書

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  
＜福岡県での検査モデル構築に向けた検討＞

研究分担者 今村顕史 (がん・感染症センター都立駒込病院)  
研究協力者 古賀康雅 (福岡市博多区保健福祉センター)、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)、山本政弘 (国立病院機構九州  
医療センター)、佐野正 (福岡県保健医療介護部がん感染症疾病対策課)、石井美栄 (福  
岡市保健福祉局)、田中雅人、町田沙織 (福岡市博多区保健福祉センター)、牧園祐也  
(特定法非営利活動法人 Rainbow Soup)、笠松亜由、工藤由佳、鄭瑞雄、堅多敦子 (東  
京都立駒込病院)

研究要旨

福岡県では、HIV 感染症は AIDS 発症後に発見される割合が高く、また HIV と梅毒の感染者数は両者ともに増加傾向を認めている。一方、近年、保健所での検査数は減少傾向にあり、単純な検査数の数的増加(量)ではなく、検査の質(陽性率)を高めるような取り組みが求められている。これまで対象者に十分に届かなかった HIV 受検勧奨をより効果的に行うべく、関東や関西などの地域とは異なる地域特性やニーズを考慮し、地域の状況に応じた長期的な戦略をもった検査体制の構築が必要と考えられた。

本研究では、まず福岡市の HIV 検査体制における現状分析を行い、より質の高い検査体制を整備していくことを目指している。また先行研究では、年齢層の高い MSM や外国籍 MSM に対し受検勧奨が届きにくいという課題や、九州内での MSM のツーリズムを意識した受検勧奨が必要である事などが指摘されており、これらの課題・ニーズに応じた検査モデルを検討した。

福岡市における現状分析を行うとともに、これまで受検勧奨が十分に届かなかった対象者への受検勧奨に関する検討として MSM を対象とした特例検査、外国籍 MSM の受検アクセス向上に対する取り組みとして外国人も対象に含めた特例検査、福岡県が例年実施している県内保健所のエイズ担当者向けエイズ検査相談研修会に参画し、外国人対応における「やさしい日本語」をテーマにロールプレイを実施した。

これらにより、以前から指摘されていた「年齢層の高い MSM や外国籍 MSM に対する受検勧奨が届きにくい」という福岡市の課題を再認識することができ、今後、検査体制の「質」の向上を目指すために、地域特性など丁寧な現状分析を踏まえ、効果的・効率的な受検勧奨方法を模索し、長期的な戦略を持った検査体制の構築を進めていく。

## A. 研究目的

福岡県では、HIV 感染症は AIDS 発症後に発見される割合が高く、また HIV と梅毒の感染者数は両者ともに増加傾向を認めている。先行研究では九州・沖縄地方における HIV 診断率は 70% 以下と推計され、UNAIDS が目標に掲げている HIV 診断率 90% を大きく下回っていることが指摘されている。また、HIV 治療薬が大きく進歩し、医療費助成制度も確保された現在の日本において、関東や関西などの地域では HIV 新規感染者数が減少傾向にある一方で、九州・沖縄地方は未だに HIV 新規感染者数が増加しており、HIV 感染拡大防止のために早急な対応が必要であった。

近年、保健所での検査数は減少傾向にあり、単純な検査数の数的増加（量）ではなく、検査の質（陽性率）を高めるような取り組みが求められている。これまで対象者に十分に届かなかった HIV 受検勧奨をより効果的に行うべく、関東や関西などの地域とは異なる地域特性やニーズを考慮し、地域の状況に応じた長期的な戦略をもった検査体制の構築が必要と考えられた。

本研究では、まず福岡市の HIV 検査体制における現状分析を行い、より質の高い検査体制を整備していくことを目指している。また先行研究では、年齢層の高い MSM や外国籍 MSM に対し受検勧奨が届きにくいという課題や、九州内での MSM のツーリズムを意識した受検勧奨が必要である事などが指摘されており、これらの課題・ニーズに応じた検査モデルを検討した。

## B. 研究方法

### <福岡市における現状分析>

福岡市における現状分析として、まず福岡市博多保健所が定例的に行っている HIV 検査（以下、定例検査）の受検者層を把握するため、年齢、性別、居住地、国籍、性的指向、受検歴、性行動などについて、無記名自記式アンケート調査を行った。検査 ID と紐付けられたアンケートは受付後の待ち時間に記入して頂き、問診の際に全て回収

した。ハイリスク行為については「性交渉の相手が不特定または過去 6 ヶ月間で相手が 6 人以上」、「アナルセックス時にコンドームを使用していない」という基準で集計した。また先行研究において、保健所での HIV 検査の質的な評価指標の一つとして、HIV 検査陽性率だけでなく梅毒の既往感染率が有用である事が示されており、梅毒検査陽性率についても調査を行った。

<これまで受検勧奨が十分に届かなかった対象者への受検勧奨に関する検討>

### 1. MSM を対象とした特例検査

MSM への新たな受検勧奨のツールとして、出会い系アプリ「9monsters」による広報を九州地方の利用者に向けて実施し、その他 Twitter やイベント「九州レインボープライド」における広報物の配布等を行った。2019 年 11 月 4 日に検査会場は博多保健所とし、HIV および梅毒即日検査を実施した。広報毎のアクセス数および受検者数の集計を行い、定例検査と同様の無記名自記式アンケート調査を行った。これらのデータをもとに受検者属性や検査陽性率において定例検査と比較検討を行った。

### 2. 外国籍 MSM の受検アクセス向上に対する取り組み

エイズデーのイベントとして、外国人も対象に含めた特例検査（2019 年 12 月 1 日）を試行し、外国人対応における課題を抽出した。検査会場は中央保健所とし、HIV および梅毒即日検査を実施した。外国人向けの情報誌「Fukuoka Now」での広報（4 カ国語）を実施し、検査会場に通訳を配置し、外国人受検者に対してインタビューを行った。

また、福岡県が例年実施しているエイズ検査相談研修会に参画し、外国人対応における「やさしい日本語」をテーマにロールプレイを実施した。参加者は県内の保健所のエイズ対策担当者とし、日本語による問診から結果説明までの対応について 3 人 1 組（受検者役、説明者役、観察者役）

でロールプレイを行い、グループ内だけでなく講師陣からのフィードバックを行った。その後、外国人留学生を受検者役とし、同様にロールプレイを実施し、外国籍 MSM の受検アクセスの向上に向けた課題を抽出した。

これらの検査会や研修会は、自治体と研究班が連携して実施したものである。

#### (倫理面への配慮)

福岡市で実施している HIV・梅毒検査は無料・匿名検査であり、公開データには個人情報掲載されておらず、個人情報を取り扱う倫理面への配慮を必要としなかった。

### C. 研究結果

#### <福岡市における現状分析>

2019年4月～12月に博多保健所で実施された定例検査における HIV 検査件数は753件であった。回答率は設問により異なるものの、性的指向の設問では92.3%（回答有り695件）と保たれていた。

定例検査の受検者の基本的な属性は表1の通りであった。MSM 受検者は91名（12.3%）であり、その内訳として20～30歳代の MSM が大部分を占めており、比較的高齢の MSM（特に50歳以上）は顕著に少なかった（表2）。MSM 受検者の受検行動や性行動については表3の結果となった。定例検査の受検者全体における HIV 検査陽性率は0.5%であり、梅毒 TP 陽性率は5.2%であった。また MSM 受検者における HIV 検査陽性率は3.3%、梅毒 TP 陽性率は15.9%であった（表4）。

<これまで受検勧奨が十分に届かなかった対象者への受検勧奨に関する検討>

#### 1. MSM を対象とした特例検査

前述の受検者属性や検査陽性率について、定例検査との比較を行った（表4）。広報別におけるアクセス数および受検者数において、9monsters はアクセス数71件に対し受検者7名、Twitter

はアクセス数528件に対して受検者5名であった。その他、受検のきっかけとなった広報について解析を試みたが重複しているケースもあり、評価は困難であった。定員50名に対し、受検者数は22名と少なかったものの、受検者は全員 MSM であり、定例検査約2ヶ月分に相当する MSM 受検者数が得られた。また受検者の属性としては、市外居住者の受検者割合がやや高く、性行動としてアナルセックス時のコンドーム不使用者の割合が高かった。

#### 2. 外国籍 MSM の受検アクセス向上に対する取り組み

前述と同様に定例検査との比較を行った（表4）。受検者数は合計53名であり、その内外国人受検者は3名、その内1名が MSM であった。その1名の外国籍 MSM（市外在住）にインタビューを実施し、「自身が所属するコミュニティ内では保健所で無料・匿名検査を実施している事は全く知られていない。検査を受ける必要性は理解しており医療機関で受検しているが費用がかかり、受検する事も大変である。」という意見があった。

12月20日に実施したエイズ相談研修会には19名のエイズ対策担当者が参加し、各施設における現状や課題の情報交換を行った。

### D. 考察

#### <福岡市における現状分析>

表4のとおり博多保健所における現状把握を行う事により、以前から指摘されていた「年齢層の高い MSM や外国籍 MSM に対する受検勧奨が届きにくい」という福岡市の課題を再認識し、今後のエイズ対策事業の評価項目の一つとして活用していく事が可能となった。また福岡の現状に応じた長期的な戦略をもった検査体制の構築を目指す上で、保健所検査を利用する MSM の集団的特徴を把握する必要性があった。受検行動やハイリスク行為の有無、梅毒既往感染率などの経時的変化を追っていくことで、MSM へのハイリスクアプローチの評価指標になり得ると考え

られ、今後展開していく新たな受検勧奨モデルの評価に必要なベースラインとした。

保健所毎に受検者層の差異があると考えられ、次年度以降は福岡市内の他の保健所においても同様の調査を行い、地域特性を踏まえた効果的・効率的な受検勧奨モデルの検討が必要であると考えられた。

福岡市ではこれまで検査件数や陽性者数など「量」の増加を目標としており、受検者層の把握や評価は困難であった。丁寧な現状分析を踏まえて、今後の福岡における検査体制の「質」の向上を目指す。

＜これまで受検勧奨が十分に届かなかった対象者への受検勧奨に関する検討＞

#### 1. MSM を対象とした特例検査

受検者数は 22 名と定員 50 名には到達しなかったものの、当日の受検者は全員 MSM であり、博多保健所で行っている定例検査の約 2 ヶ月分に相当する MSM 受検者となり、エイズ対策におけるハイリスクアプローチとして効果的・効率的なものだと考えられた。また MSM 受検者のアナルセックス時におけるコンドーム使用率が低いという集団的特徴を有しており、今後の検査モデルの構築に向けて参考となる貴重なデータが得られた。今後も同様な取り組みを継続し、データを積み上げていく必要性が考えられた。

その一方で、今回の検査モデルにおける比較的高齢の MSM 受検者数は 0 人であり、受検勧奨方法の改善ないしは再検討が必要である。福岡の地域特性に応じた効果的な受検勧奨を目指して、コミュニティセンターと今後の対応策を模索する必要がある。

#### 2. 外国籍 MSM の受検アクセス向上に対する取り組み

近年日本では外国人入国者数が増加しており、その国籍・言語も多様化している。福岡市でも同様の傾向にあるものの、これまでエイズ対策における外国人受検者数の推移などの把握を行って

おらず、外国人受検者数が増加しているという印象も感じられなかった。以前から外国語版の検査申込書やパンフレット、電話による通訳体制は確保されていたものの、実際の外国人対応における現場の課題などは全く不明であり、担当者個人の力量に委ねられていた。表 2 のとおり博多保健所の定例検査における外国籍 MSM 受検者数は 0 人であり、極めて高い受検ハードルが存在していると考えられた。

12 月 1 日の特例検査における外国籍 MSM 受検者へのインタビュー結果より、外国人に対する広報不足といった課題が明らかになった。12 月 20 日に実施した検査相談研修会においては、各施設において言語翻訳ツールなども準備されているが、実際に使用した経験も乏しく、実際に外国人受検者が来所されたときに使用できるか分からないという現状も伺えた。言語翻訳ツールも万能ではなく、翻訳のために簡単な日本語を使用する必要があり「やさしい日本語」をテーマにロールプレイを実施したが、事前準備なくして対応は困難な状況が伺えた。またロールプレイに受検者役として参加した外国人留学生から、言語翻訳ツールだけのコミュニケーションは難しく、図・表などでビジュアル化した上で説明することが重要であるという意見も挙がった。保健所における HIV 検査相談においては、よく使われるフレーズや質問などが存在するため、まずは「やさしい日本語」での説明資料の準備を行い、補助的に言語翻訳ツールを用いて受検者とのコミュニケーションを図る必要がある。また外国人 MSM に対する効果的な受検勧奨の方法について、引き続き受検者へのインタビューを実施しつつ、新たな検査モデルを試行しつつ、その結果を丁寧に分析する必要がある。エイズは三大感染症の一つであり世界各国が協力して取り組みを推進していかなければならない感染症であるため、日本における HIV 感染拡大防止への取り組みの一つとして、外国籍 MSM にとって受検ハードルが低くなるような取り組みが求められている。

## E. 結論

先行研究で九州地方における HIV 診断率は低く（2017 年、診断率 70%以下）、HIV 未診断者数は約 800 名存在し、増加傾向にある事が指摘されている。診断率向上のため、行政によるエイズ対策の強化が切迫した課題であるが、検査件数などの「量」の増加だけで HIV 診断率の向上を目指すことは多大な労力を要するだけであり非現実的である。検査体制の「質」の向上を目指すために、地域特性など丁寧な現状分析を踏まえ、効果的・効率的な受検勧奨方法を模索し、長期的な戦略を持った検査体制の構築が必要である。

## F. 健康危険情報

特になし

## G. 研究発表

1. 論文発表  
なし
2. 学会発表  
なし

## H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし
3. その他  
なし

表 1. 博多保健所定例検査における受検者の属性（年齢別・性別・性指向別）

	20 歳未満	20 歳台	30 歳台	40 歳台	50 歳台	60 歳以上	合計
男性	10	132	152	70	38	18	420
女性	15	172	86	29	8	3	313
その他	0	1	1	3	3	0	8
合計	25	305	239	102	49	21	741
(再掲) MSM	1	31	34	18	5	2	91
MSM 割合 (%)	4.0	10.2	14.2	17.6	10.2	9.5	12.3

表 2. 博多保健所定例検査における MSM 受検者の属性（年齢、居住地、国籍）

	20 歳未満	20 歳台	30 歳台	40 歳台	50 歳台	60 歳以上
福岡市内	1	27	29	18	2	1
福岡市外	0	4	5	0	3	1
海外	0	0	0	0	0	0
(再掲) 外国籍	0	0	0	0	0	0
合計	1	31	34	18	5	2

表 3. 博多保健所定例検査における MSM 受検者の属性（受検行動、性行動）

	HIV 検査 受検歴	左記 割合	不特定 または多数	左記 割合	アナルセックス時の コンドーム使用※	左記 割合※
有り	71	78.0	21	23.1	9	25.0
無し	18	19.8	66	72.5	13	36.1
回答なし	2	2.2	4	4.4	5	13.9
非該当		0.0		0.0	9	25.0
合計	91	100.0	91	100.0	36	100.0

※年度途中より集計開始のため参考値

表4. 検査モデルの比較

		博多保健所 2019年 定例検査	博多保健所 11月4日 特例検査	中央保健所 12月1日 特例検査
HIV 検査	受検者数	753	22	53
	HIV(+)	4 (0.5%)	0 (0.0%)	1 (1.9%)
梅毒検査	受検者数	706	22	53
	RPR(+)	21 (3.0%)	0 (0.0%)	1 (1.9%)
	TP(+)	37 (5.2%)	1 (4.5%)	2 (3.8%)
MSM	受検者数	91	22	17
	50歳以上	7 (7.7%)	0 (0.0%)	2 (11.8%)
	市外在住	13 (14.3%)	6 (27.3%)	4 (23.5%)
	外国籍	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (5.9%)
	受検歴なし	18 (19.8%)	5 (22.7%)	5 (29.4%)
	不特定または多数	21 (23.1%)	3 (13.6%)	9 (52.9%)
	アレックス時における コンドーム使用無し	※ (36.1%)	11 (50.0%)	3 (17.6%)
	HIV 陽性率	3.3%	0.0%	5.9%
	TP 陽性率	15.9%	4.5%	11.8%
性風俗従事者	受検者数	26	0	1
外国籍	受検者数	11	0	3

※年度途中より集計開始のため参考値

## 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

### 〈インターネットを活用した性感染症啓発の検討〉

研究分担者 今村顕史 (がん・感染症センター都立駒込病院)

研究協力者 佐野貴子 (神奈川県衛生研究所)

要友紀子、畑野とまと、宮階真紀、宮田りりい (SWASH)

堅多敦子 (東京都立駒込病院)

#### 研究要旨

近年、国内では、性感染症が増加しており、特に梅毒については、女性は 20 歳代、男性は 30-50 歳代を中心に急増しており、大きな問題となっている。すでに国や自治体による各種啓発ポスターやパンフレット、保健所等で HIV 検査と合わせた性感染症の無料・匿名の検査の実施など、予防啓発や受検勧奨の対策は行われている。

しかし、特に、性感染症の正しい知識や情報が届いていない若年層や、性感染症り患のハイリスク層ではあるが、情報にスムーズにアクセスできる環境にない女性のセックスワーカー (SW) に対して、予防行動をとり、検査を受検するような意識を醸成していくことが重要であると考えられる。

本研究では、性感染症に関する啓発を通じて、若年層や女性の SW に対して、性感染症の不安解消、情報提供、注意喚起・受検勧奨を進めるとともに、HIV を含めた性感染症に関する情報を効果的に伝達できる手法を検討する。

具体的には、若年層等が日頃からアクセスしやすいインターネット環境を利用することとし、当研究班の分担研究である「インターネットサイトによる HIV 検査情報の発信と活用に関する研究」で構築した「HIV 検査・相談マップ」のサイトに性感染症のページを作成するとともに、特に流行している梅毒についてわかりやすく解説した動画を作成し発信する。さらに、これまでなかった SW 向けに性感染症に関する情報をはじめとして健康管理情報などを網羅するポータルサイトの作成や、支援活動を行っている団体の WEB サイトを見やすく再構築し、SW が認知し、円滑に性感染症情報等にアクセスしやすい啓発手段を講じる。また、SW 向けに SW 界のインフルエンサーである出演者へのインタビューを主にした梅毒啓発動画を作成し発信するなど、多様な方策を検討した。

これらの啓発については、サイトのアクセス数や動画の視聴数等の解析による評価を行う。そして、今後、HIV/AIDS に関する情報や、様々な性感染症の発生動向等を、迅速かつ適切に伝達できる手法の確立を目指す。

#### A. 研究目的

近年、国内では、性感染症が増加しており、特に梅毒については、女性は 20 歳代、男性は 30-50 歳代を中心に急増しており、大きな問題となっている。すでに国や自治体による各種啓発ポスターやパンフレット、保健所等で HIV 検査と合わせた性感染症の無料・匿名の検査の実施など、

予防啓発や受検勧奨の対策は行われている。

しかし、特に、性感染症の正しい知識や情報が届いていない若年層や、性感染症り患のハイリスク層ではあるが、情報にスムーズにアクセスできる環境にない女性のセックスワーカー (SW) に対して、予防行動をとり、検査を受検するような意識を醸成していくことが重要であると考えられる。

本研究では、性感染症に関する啓発を通じて、若年層や女性の SW に対して、性感染症の不安解消、情報提供、注意喚起・受検勧奨を進めるとともに、HIV を含めた性感染症に関する情報を効果的に伝達できる手法を検討する。

そして、今後、HIV/AIDS に関する情報や、様々な性感染症の発生動向等を、迅速かつ適切に伝達できる手法の確立を目指す。

## B. 研究方法

### 1. 若年層向けの啓発

#### ①性感染症の特設ページ

当研究班の分担研究である「インターネットサイトによる HIV 検査情報の発信と活用に関する研究」で構築した「HIV 検査・相談マップ」のサイト内に専用ページを作成し、スクロールにて情報を表示し、性感染症の詳細については、外部サイトへ誘導する。

#### ②梅毒啓発動画

前後編各約 5 分の動画で、若い世代に親和性の高い「You Tuber」スタイルを模したアニメーションで梅毒に関する話題を発信する。

本編では実写の医師（本研究代表者）との対話スタイルで視聴者に情報提供・注意喚起・受検勧奨を発信する。

### 2. SW 向けの啓発

SW 向けの啓発にあたっては、支援団体と本研究班と連携して対応した。

#### ①ポータルサイト・スマートフォンシステム

セックスワークに従事する多くの人々が利用できるポータルサイトを構築する。対象者に性感染症などの情報が的確に届くように、多くの有用な情報と合わせて発信できるようにする。

また、アンケート機能を付加し、多くの SW がアクセスすることで、アンケート調査などがよりスムーズにできると考えられる。

#### ②支援団体の WEB サイト再構築

SW への支援活動を行っている団体の現在の団体 WEB サイトを見やすく・使いやすく、

アクセスを円滑にし、SW が性感染症に関する情報をはじめとする各種情報提供を得やすくするため、再構築する。

#### ③梅毒啓発動画

梅毒について、わかりやすく、自分事として認識してもらえる内容で動画を制作する。

SNS 用約 1 分 ホームページ用約 8 分で、全体をセックスワーカー 7 人への個別インタビューで構成する。最後に各出演者から、現役 SW に向けて、性感染症予防のためのメッセージを発信する。

(倫理面への配慮)

本研究においては、個人情報等、倫理に関わる研究内容はなし。

## C. 研究結果

### 1. 若年層向けの啓発

#### ①性感染症の特設ページ：

「これって性感染症？」の作成

インターネット等では、疾患別に説明された情報が多いが、まず気になるのは症状と思われるので、症状別に分類し、どのような性感染症があるかを記載、性感染症にかかる疑問点など Q&A を充実し、わかりやすく解説した。

性感染症の詳細については、東京都健康安全研究センターなどの外部サイトへ誘導した。



<https://www.hivkensa.com/sti/>

## ②梅毒啓発動画

作品時間 前後編に分け各5分程度

作品内容

- ・若い世代に親和性の高い「YouTuber」スタイルを模したアニメーションで梅毒に関する話題を「メディチューバー」が発信
- ・導入部でメディチューバーが梅毒の概要や友人等の経験を説明
- ・本編で実写の医師(本研究代表者)が登場し、対話スタイルで、視聴者世代に注意喚起
- ・視聴者世代の疑問・不安を医師に問いかね、医師と、メディチューバーで受け答えをする
- ・まとめは、本編のまとめと、医師から視聴者へのメッセージを発信

「今、梅毒が流行しています。梅毒は症状がない場合もあり、治療しないまま放置すると気づかないうちに進行します。「もしかして?」と思ったときは、まずは検査を受けることをお勧めします。」

- ・最後にメディチューバーとしてのクロージングメッセージを発信  
「自分自身のことだから、しっかり知って、自分の体は自分で守ろうね!」

## 2. SW 向けの啓発

### ①ポータルサイト・スマートフォンシステム

#### ○ポータルサイト「赤い傘」

- ・ニュース: イベント、最新情報案内等
- ・リソース: セックスワーカー向け性感染症啓発 教育・手引き資料データ  
ビジュアル画像、動画等
- ・ブログ: SW からの投稿、イベント報告、その他情報発信
- ・リンク: 検査・相談・支援情報等
- ・アンケート等



#### ○スマートフォンシステム「ふーのーと」

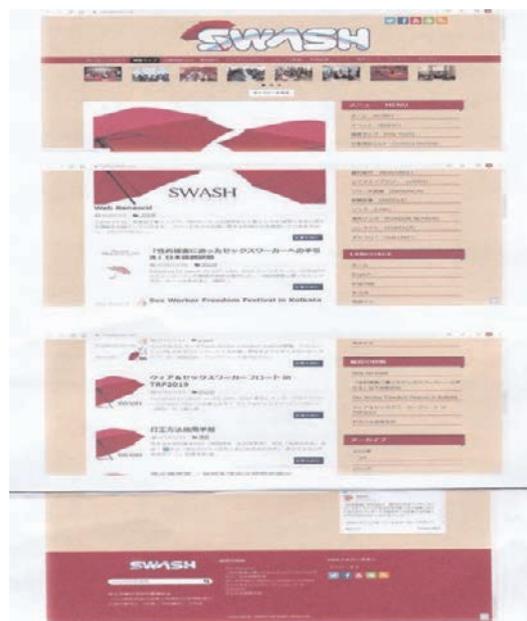
SW が仕事をするにあたって、便利な機能を持ったシステムで、性感染症に関する情報をダイレクトに届けるツール

- ・カレンダー機能、・日誌機能(収入、メモ等)
- ・顧客管理・予約管理、店舗設定
- ・性感染症に関する情報や健康情報 等

### ②支援団体の WEB サイト再構築「SWASH」

サイト内容

- ・これまでの活動記録
- ・イベント、最新情報案内等
- ・SW 向け性感染症啓発・手引き資料データ
- ・ビジュアル画像、動画、調査報告書
- ・外国人 SW 向け言語リソース
- ・イベント報告、活動レポート、その他情報
- ・問い合わせ、・検査・相談・支援情報等



<https://swashweb.net/>

### ③梅毒啓発動画

- ・作品時間： SNS 用約 1 分、HP 用約 8 分
- ・各分野の SW（7 人）各人へのインタビューで構成する。
- ・内容： 梅毒と聞いてどう思うか、セックスワーク時に性感染症予防のため気を付けていること、性感染症検査の有無、自分の性感染症り患体験談、同僚や友人の性感染症に関するエピソード等（各約 1 分）  
最後に出演者から、現役 SW に対しての性感染症予防のためのメッセージ(各 10 秒)
- ・出演者には SW 業界でのインフルエンサーとして、今後現役 SW に対して、本動画も含めて、各種の情報発信をしていただく。

### D. 考察

近年、国内では、性感染症が増加しており、特に梅毒については、女性は 20 歳代、男性は 30-50 歳代を中心に急増しており、大きな問題となっている。すでに国や自治体による各種啓発ポスターやパンフレット、保健所等で HIV 検査と合わせた性感染症の無料・匿名の検査の実施など、予防啓発や受検勧奨の対策は行われている。

しかし、特に、性感染症の正しい知識や情報が届いていない若年層や、性感染症り患のハイリスク層ではあるが、情報にスムーズにアクセスできる環境にない女性の SW に対して、予防行動をとり、検査を受検するような意識を醸成していくことが重要である。

本研究では、性感染症に関する啓発を通じて、若年層や女性の SW に対して、性感染症の不安解消、情報提供、注意喚起・受検勧奨を進めるとともに、HIV を含めた性感染症に関する情報を効果的に伝達できる手法を検討する。

具体的には、日頃からアクセスしやすいインターネット環境を利用することとし、「HIV 検査・相談マップ」のサイトに性感染症のページを作成するとともに、特に流行している梅毒についてわかりやすく解説した動画を作成し発信する。さらに、これまでなかった SW 向けに性感染症に関

する情報をはじめとして健康管理情報などを網羅するポータルサイトの作成や、支援活動を行っている団体の WEB サイトを見やすく再構築し、SW が認知し、円滑に性感染症情報等にアクセスしやすい啓発手段を講じる。また、SW 向けに SW 業界のインフルエンサーである 7 名へのインタビューを主にした梅毒啓発動画を作成し発信するなど、多くの人が認知し、理解しやすい多様な方策を検討した。

これらの啓発については、今後、サイトのアクセス数や動画の視聴数等の解析による評価を行う。そして、今後、HIV/AIDS に関する情報や、様々な性感染症の発生動向等を、迅速かつ適切に伝達できる手法の確立を目指す。

### E. 結論

本研究では、正しい知識・情報や受検勧奨について十分に届いていなかった若年層、女性の SW 等への啓発方法を検討し、多くの人が認知し、理解しやすい多様な対策を講じた。課題となる対象者には、ひとつの方法だけでは HIV・性感染症の受検勧奨が完結することはない。今後、サイトのアクセス数や動画の視聴数等の解析による評価を行うとともに、HIV/AIDS や様々な性感染症の情報等を、迅速かつ適切に伝達できる手法の確立を目指していく。

### F. 健康危険情報

特になし

### G. 研究発表

1. 論文発表
  2. 学会発表
- なし

### H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
  2. 実用新案登録
  3. その他
- なし

## HIV 検査を通じた感染予防効果に関する疫学的推定

研究分担者 西浦博 北海道大学  
研究協力者 坂本洋平 北海道大学

### 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、これまで以上の早期診断が求められている。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、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。本研究では、検査所の利便性向上、受検アクセスの改善、HIV 診断検査の充実を図り、検査の質を丁寧に高めていく。そして、自治体行政との連携モデルを構築することで、日本全体の検査体制を向上させ、HIV 陽性者の早期診断をすすめることを目的とする。特に、分担研究では HIV 診断検査の向上やそれに伴う HIV 感染症制御の効果について十分に推定することを目的とする。特に、本分担研究では地域レベルのデータ分析を通じた共同研究を含めて、全国と自治体レベルの両方において診断向上の取り組みを対象として疫学的評価を行う。

初年度は、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。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、エイズ発症者を減少、早期治療による長期合併症予防、さらに感染拡大を防ぐという、我が国のエイズ対策における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。その中において、疫学的研究では検査拡大をすすめると同時に、HIV 感染症の社会啓発に寄与する効果の推定にも取り組むべく研究計画を打ち立てた。

### A. 研究目的

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、これまで以上の早期診断が求められている。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、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。本研究では、検査所の利便性向上、受検アクセスの改善、HIV 診断検査の充実を図り、検査の質を丁寧に高めていく。そして、自治体行政との連携モデルを構築することで、日本全体の検査体制

を向上させ、HIV 陽性者の早期診断をすすめることを目的とする。特に、分担研究では HIV 診断検査の向上やそれに伴う HIV 感染症制御の効果について十分に推定することを目的とする。特に、本分担研究では地域レベルのデータ分析を通じた共同研究を含めて、全国と自治体レベルの両方において診断向上の取り組みを対象として疫学的評価を行う。

いわゆる test and treat 戦略と treatment as prevention が HIV/AIDS の予防策として世界的に受け入れられ始め、国連エイズ合同計画では

世界各国で HIV 感染の状況が診断され、把握している状態にあるものが 90%以上になることを達成目標としている。それらの者を継続的な治療下に置いて流行制御を成し遂げようとする 90-90-90 を掲げている。

本研究の 3 か年は次のように計画している。まず、初年度は、地域ごとの HIV 未診断者の推定を取り纏める。令和 2~3 年度は、地域レベルでの検査機会の拡大に伴う疫学的インパクトの推定に取り組む。最終年度には、さらに MSM や外国人など特定のリスクグループ別の診断比率や検査拡充の効果も検討する。

地域別の推定においては、前年度までに実施した数理モデルを利用した未診断 HIV 感染者数の推定モデルを用いて全国をブロック別に分けて観察データを分析し、推定される未診断 HIV 感染者数と診断者割合をリアルタイムでフォローアップできる状態を築いた。それに伴い、都市部と遠隔地域など、特定の地域によって検査受検を勧めることが可能となり、診断向上を図るべき具体像が明確になりやすいと考えられる。加えて、日本赤十字社との共同研究を締結し、献血者中の HIV 感染者比率に関する統計学的推定に着手することとした。

## B. 研究方法

### (i) 診断割合の地域別推定

図 1 の競合リスクモデルに類するデータ生成過程をマッケンドリック偏微分方程式系モデルを利用して定式化した。日本におけるエイズ動向委員会が発出するデータは HIV 感染症の初診断か或は AIDS の初発病（過去に HIV 感染症を未診断）のいずれかであり、そのいずれもが未診断 HIV 感染者から生じる。それらのデータ生成過程のプロセスについて偏微分方程式系を利用して記述をおこなった。

マッケンドリック方程式を特性線に沿って解析的に解くと、HIV 感染症の初診断と AIDS 発病のそれぞれに関する積分方程式が得られる。

その積分方程式は、推定したい時間当たりの新規 HIV 感染者数と HIV 感染から発病までにかかるハザード（潜伏期間を構成する）、HIV 感染から診断までにかかるハザード（時刻に依存する診断率とする）から成る。これらのうち、潜伏期間は既知として想定し、新規感染者数と診断率の推定問題として積分方程式を適合することで現在の日本における未診断者数および総感染者数を逆算することができるシステムを構築した。

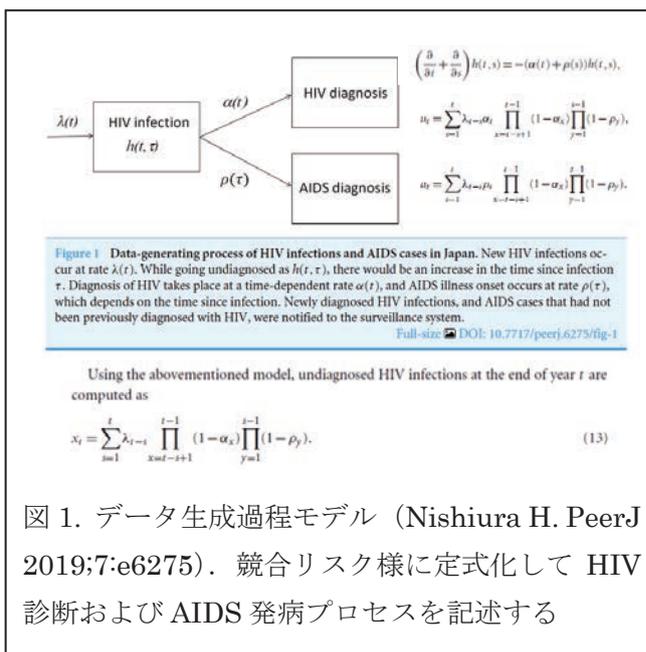
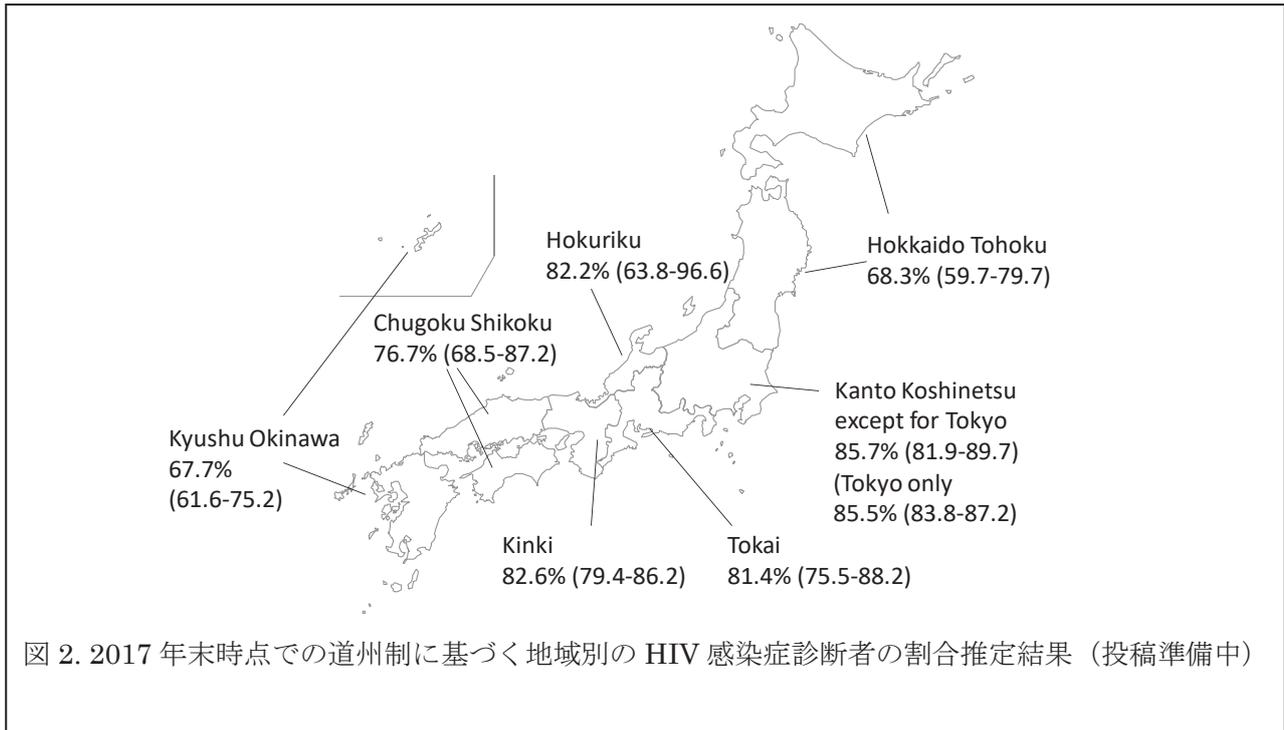


図 1. データ生成過程モデル (Nishiura H. PeerJ 2019;7:e6275). 競合リスク様に定式化して HIV 診断および AIDS 発病プロセスを記述する

上記に加えて、入手可能な観察データに基づく検討可能な事項の相談や、政策実装研究としての影響の検討など、会話を重ねることによって十分なコミュニケーションを図ることを徹底した。

### (倫理面への配慮)

本研究は、既に厚生労働省エイズ動向委員会によって年報として発表・公開された 2 次データを用い、主に数理モデルを利用した理論疫学研究を展開したものである。そのため、公開データには個人情報掲載されておらず、個人情報を扱う倫理面への配慮を必要としないものと考えられた。



### C. 研究結果

#### (i) 診断割合の地域別推定

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。

現在までのこの成果に関して論文での取り纏めを実施しているところであり、令和 2 年度中には図 2 のような推定値が出版物として公開可能なよう努力して参る所存である。

#### (ii) 梅毒の診断割合の推定

本研究班における HIV 診断の普及啓発は梅毒の診断と無関係ではない。そのことから、本研究班の研究インフラ整備の一環で梅毒の診断率および感染者数の推定を可能にすべく常微分方程式系を利用した数理モデルによる推定研究を実施した。

基本的には HIV の拡張型の逆計算と同様の原理で梅毒感染者数の推定を実施した (図 3)。その結果、近年の梅毒感染者数の増加は自然感染の増加に伴って増えていることを明らかにし、診断率の向上による感染者数の増加ではないことを明確に示すことができた。また、年毎の梅毒の診断率を推定可能にし、今後の流行動態の評価を可能にした。

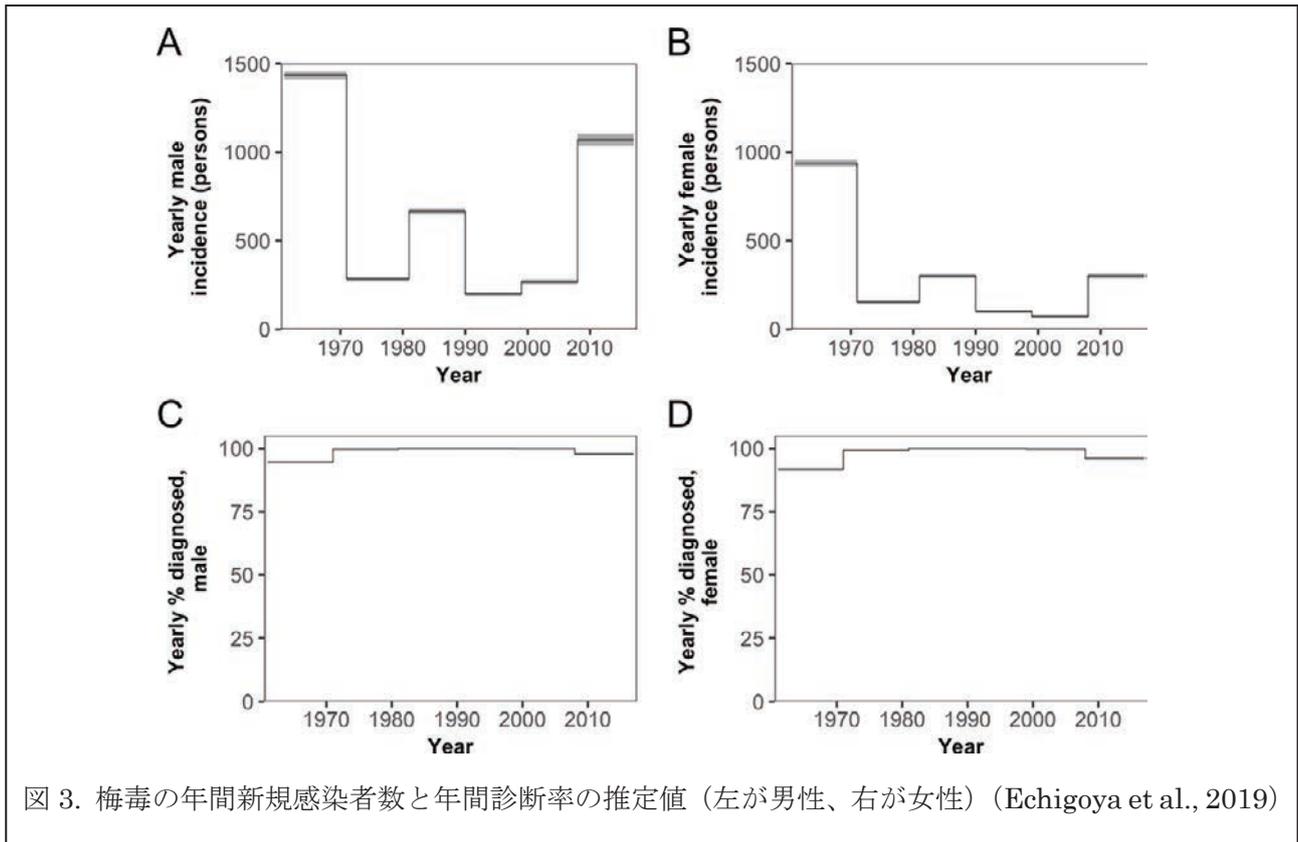


図 3. 梅毒の年間新規感染者数と年間診断率の推定値 (左が男性、右が女性) (Echigoya et al., 2019)

(iii)外国人における HIV 感染者割合の推定

外国人は移動を伴うため、その HIV 感染者数の割合は単純な逆計算では不可能である。また、CD4 陽性 T 細胞数や分子生物学的マーカーを用いた推定も同様に適切ではない。

そこでバランス方程式を用いた推定を試みてその推定結果を原著論文として発表を行った。日本人と比較して外国人は 55%程度と診断率が低い問題が浮き彫りとなった (図 4)。

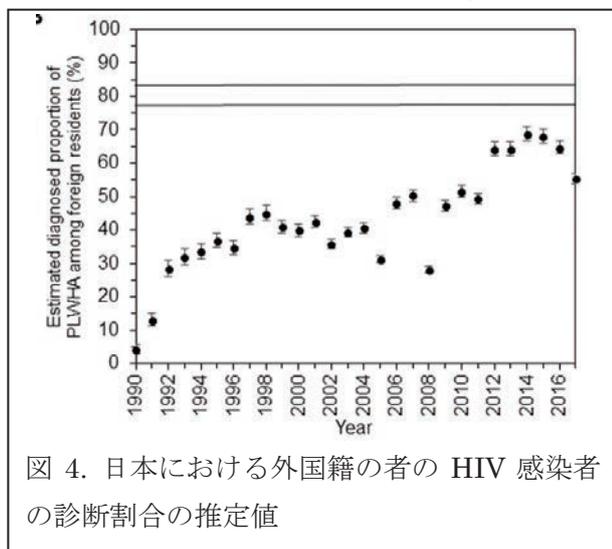


図 4. 日本における外国籍の者の HIV 感染者の診断割合の推定値

(iv)A 型肝炎の流行啓発の効果評価

2018-19 年に男性同性愛者を中心として A 型肝炎の流行を認めた。その制御のためにはプライバシーを十分に担保した検査体制が効いており、診断の向上が流行の制御に深く関与することが知られている。本研究班の目的に深く関わる課題として今村顕史研究代表者と共同研究に取り組んだ。

(v)HIV 感染者数推定手法の整理

診断率の推定や診断に伴う疫学的インパクトの推定のためには直接に観察することが大変困難である HIV 感染症の推定手法・数理モデルに関して熟知しておくことが欠かせない。

そこで令和元年度には研究手法の整理として、現行のデータに適合するために用いられたことのある全ての推定モデルに関して整理を実施し、その系統的検討の結果を総説論文として発表した。単なるショーケースに留まらず、わが国における HIV 研究の更なる推進に役立つものとして期待される (図 5)。

REVIEW

Open Access

## Modeling methods for estimating HIV incidence: a mathematical review

Xiaodan Sun<sup>1</sup>, Hiroshi Nishiura<sup>2\*</sup> and Yanni Xiao<sup>1</sup>



### Abstract

Estimating HIV incidence is crucial for monitoring the epidemiology of this infection, planning screening and intervention campaigns, and evaluating the effectiveness of control measures. However, owing to the long and variable period from HIV infection to the development of AIDS and the introduction of highly active antiretroviral therapy, accurate incidence estimation remains a major challenge. Numerous estimation methods have been proposed in epidemiological modeling studies, and here we review commonly-used methods for estimation of HIV incidence. We review the essential data required for estimation along with the advantages and disadvantages, mathematical structures and likelihood derivations of these methods. The methods include the classical back-calculation method, the method based on CD4+ T-cell depletion, the use of HIV case reporting data, the use of cohort study data, the use of serial or cross-sectional prevalence data, and biomarker approach. By outlining the mechanistic features of each method, we provide guidance for planning incidence estimation efforts, which may depend on national or regional factors as well as the availability of epidemiological or laboratory datasets.

**Keywords:** statistical estimation, HIV/AIDS, CD4, Biomarker, Mathematical model

図 5. HIV 感染者数と診断割合の推定に関する数理モデルの総説論文 (Sun et al., 2020)

### D. 考察

初年度の研究成果として、地域別での HIV 感染者中の診断者割合の推定結果は以下のようにまとめられる：

1. 日本全国および地域別の両方で未診断 HIV 感染者の割合は 90%に満たない。
2. 関東、近畿、東海で診断者割合が高く(80%以上)、北海道東北と九州沖縄で低い(70%未満)
3. 未診断の HIV 感染者数を実数で比較すると、近畿、九州沖縄、関東甲信越の順で多い。
4. 診断割合を時系列で検討すると、長期的には全国で改善(増加)傾向が顕著であり、次第に診断が改善していることが示唆される。
5. 未診断の感染者数の実数を検討すると、関東、近畿、東海では 2017 年末までに減少傾向に転じていると考えられたが、北海道東北と九州沖縄では増加傾向にあるものと考えられた。

上記の分析に加えて、HIV 感染症の実効再生産数の推定を検討している。リスク人口に依存して、リスク行動の認識が異なるはずであり、それによって診断割合も大きく異なることが多

い。実効再生産数の値が 1 を下回るのかどうかを検討することができるはずであり、制圧閾値が満たされたのか否かを客観的に分析することが可能である。

本年度は新型コロナウイルスの流行などで取り纏めが十分でなかったが、上記までの成果を令和 2 年度の早期に取り纏めて発表する予定である。また、日本赤十字社との共同研究を締結し、献血者中の HIV 感染者比率に関する統計学的推定を実施することを 2 年度目に目標として定める。地域レベルの検査機会に関する検討では、九州地方や北海道・東北地方など診断者割合が必ずしも高くないであろう地域を対象により詳細に数理モデルを検討するとともに、診断時 CD4 カウントデータやバイオマーカーなどを利用した感染者数の推定など地域に特化した研究に着手する。また、エイズ相談マップのアクセスログ解析を通じて日本国内の検査受検者数や HIV 新規感染者数の推定の可能性を模索する。イベントベースのサーベイランスデータとしての価値を検討し、その結果を予測モデル構築にも活用する試みとなる。

## E. 結論

検査機会の提供による日本独自の影響を明らかにするための流行ベースラインの定量化を実現するために具体的なモデルの定式化とパラメータ推定に取り組んだ。今後の方向性として、年齢別の未診断者の割合の推定を実施することと、プレ検査に引き続き保健所の確認検査の重要性を数値的に明らかにすることに取り組む予定であり、作業を進めているところである。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を評価する体系を打ち立てる。

## 謝辞

本研究を行うに当たっては、東京都立駒込病院の今村顕史先生をはじめ今村班構成員の先生方より多くのご助言をいただき、今後の研究計画の相談を兼ねて多くのインプット・ご助言をいただきました。記して、感謝申し上げます。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

- 1) Nishiura H: Estimating the incidence and diagnosed proportion of HIV infections in Japan: a statistical modeling study. PeerJ 2019;7:e6275.
- 2) Echigoya Y, Yamaguchi T, Imamura A, Nishiura H. Estimating the syphilis incidence and diagnosis rate in Japan: A mathematical modeling study. Sex Transm Infect. 2020; in press. pii: sextrans-2019-054421. doi: 10.1136/sextrans-2019-054421.

- 3) Sun X, Nishiura H, Xiao Y. Modeling methods for estimating HIV incidence: a mathematical review. Theor Biol Med Model. 2020 Jan 22;17(1):1. doi: 10.1186/s12976-019-0118-0.
- 4) Shimizu K, Nishiura H, Imamura A. Investigation of the Proportion of Diagnosed People Living with HIV/AIDS among Foreign Residents in Japan. J Clin Med. 2019;8(6). pii: E804. doi: 10.3390/jcm8060804.

## 2. 学会発表

- 1) 西浦博. HIV感染者における地域および国籍別の診断割合の推定. 第78回日本公衆衛生学会総会、かるぽーと高知（高知市）、2019年10月
- 2) 西浦博. Geographic heterogeneity of HIV diagnosis in Japan. 第30回日本疫学会学術総会、京都大学百周年時計台記念館（京都市）、2020年1月

## H. 知的所有権の出願・登録状況（予定を含む）

- ①特許取得  
なし
- ②実用新案登録  
なし
- ③その他  
なし

## 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

研究分担者 本間隆之 (山梨県立大学看護学部)  
研究協力者 岩橋恒太 (特定非営利活動法人 akta)

### 研究要旨

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 を対象として 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方が保健所での 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。

保健所で提供する無料匿名検査は、現在も最も利用されている検査であり、質の高い検査の提供が望まれていることが明らかになった。今後、保健所での HIV 検査の質向上の取り組みが課題となってくる。

### A. 研究目的

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、インターネットマーケティングリサーチ会社に登録している調査パネル登録者の内、MSM 対象として調査を行い、検査受検経験を評価した。

### B. 研究方法

#### B1. 調査参加者と実施方法

インターネットマーケティングリサーチ会社に登録している調査パネル登録者に対して web 画面上で研究趣旨を説明の上、同意した人に対して、調査参加者の取り込み条件に該当するスクリーニング質問として、居住地と自身の性別およびこれまでの性交相手の性別について質問を行い、該当者に調査画面を表示した。調査参加者の取り

込み条件は、居住地が埼玉県、千葉県、東京都、神奈川県、山梨県であること、自身の性別が男性であり、これまで男性との性交経験があること、性的なことに関する質問に回答できることとした。年齢は調査方法の特性を考慮して、20歳から59歳までとした。調査参加者の条件に合致した人のうち、回答時間が著しく短い回答者や回答のロジックチェックを行い、不適切回答者を除外して600名を最終的なサンプルとして分析を行った。調査実施期間は2020年2月2日から2月10日の8日間とした。

調査項目は、属性、HIV検査受検経験、利用した検査の種類、性感染症の罹患経験、HIVに関する知識、MSMコミュニティを基盤としたHIV予防啓発プログラムの認知、性行動、HIV検査に関する嗜好について尋ねた。分析は生涯のHIV検査受検経験（有無、回数）でクロス集計を行って関連を検討した。

検査に関するニーズについては、各回答者の直交カードの内容をダミーコード化し説明変数とし、各カードに対する回答である従属変数を5段階評価（「ぜひ利用したい」=5点～「絶対利用したくない」=1点）として重回帰分析を行い、偏回帰係数が効用値としたコンジョイント分析を行った。コンジョイント分析の分析対象者は、提示する選択肢のいずれにも利用したいと回答した人、また、いずれにも利用したくないと一貫して回答した人は除外して、分析を行った。

本研究は調査会社に自ら登録している調査パネルに対して行うものであり、侵襲を伴わない連結不可能匿名化のデータを収集する横断調査である。本研究の研究計画については山梨県立大学看護学部研究倫理審査委員会の承認を受けた実施した（承認番号2019-27）。

## C. 研究結果

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。これまでの性交相手の性

別が男性のみは72.5%、相手が男女両方とも27.5%であった。年齢は平均年齢45.6歳、40歳代37.0%、50歳代38.3%と比較的高めの年齢が多くを占めた。東京都居住者からの回答が45.0%を占めていた。

### 1. 年齢階級別属性とHIV検査受検行動

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%、年齢階級別に見ると20歳代で37.5%、30歳代44.0%、40歳代29.3%、50歳代29.6%と40歳以上とそれ未満の若い世代で比較すると、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%、次いで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%となっており、保健所の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、保健所利用者が病院診療所利用者を上回って最も多くの人利用していた。

直近の受検時の場所は、病院・診療所が39.8%、居住地の保健所が25.0%、居住地以外の保健所が17.3%であり、保健所をまとめると42.3%が保健所を利用している結果となり、こちらも病院・診療所を上回って、保健所が最多であった。24.5%が検査のペースを決めて定期的に受検をしていた。検査に関する知識を問う質問「保健所では無料匿名保険証不要でHIV検査を受けられる」の正解割合は年齢が高くなるほど低くなっていた。新宿二丁目を中心としてHIV予防啓発を行うコミュニティセンターaktaの活動は18.8%が知っており、4.8%が来場したことがあった。同じくaktaのアウトリーチ活動も17.3%が認知していた。

保健所の検査に都合をつけられず受検できなかった経験は全体で9%、保健所検査の予約などで断られた経験は3.8%と若い世代で多い傾向にあった。直近の検査時期が過去6か月以内の人で最も多かった検査場所は病院・診療所で56.3%だった。

性交相手と出会うために用いる方法は若い世代で、SNS や出会い系アプリの利用も多いがバーやハッテン場の利用も少なくはない。年齢が高くなると、SNS やアプリの利用は少なくなり、ハッテン場のウエイトが高くなる。ゲイタウンは新宿二丁目が 15.3%の人が利用していた。

## 2. 受検回数別属性と HIV 検査受検行動

検査経験のない人の年齢は 40 歳以上が 79.0%に対して、検査受検ある人では 40 歳以上が 67.9%と、検査経験のない人は年齢が高い傾向にあった ( $p=0.003$ )。居住地域によって差は見られなかった。検査に関する知識を問う質問「保健所では無料匿名保険証不要で HIV 検査を受けられる」の正解割合が、HIV 検査受検経験がある人で 69.4%であるのに対して、ない人では 37.1%と有意に少なかった ( $p<0.001$ )。「HIV 感染を治療すれば AIDS 発症を防ぐことができる」は検査経験ありで 42.3%に対して検査経験なしでは 22.5%と有意に少なかった ( $p<0.001$ )。コミュニティセンター akta の認知度は受検あり群では 38.8%に対して、受検無し群では 9.2%と有意に少なかった。

## 3. 検査に関するニーズについて

どのような検査の要素 (属性) がどの程度重視されているかを示す属性相対重要度について、全体平均では、「日時」が 29.4%と最も重視されている。次いで「検査に関する丁寧な説明や相談」が 20.1%、さらに「結果の確認方法」が 19.8%、「性感染症同時検査」が 17.9%と僅差で続いている。「検査の場所」については 12.8%と重視度が低めであった。各水準の効用値では、属性重視度で最も高い「日時」において平日昼間に比べて「土日夜間」の効用値が高い。次いで重視度の高い「検査の説明・相談」では「丁寧な説明や相談を利用可」の効用が高い。その他、結果がその場でわかり、性感染症も同時に分かる検査の効用値が高かった。

## D. 考察

今回の調査では、年齢の高い群で HIV 検査経験が少なかった。今回の調査対象者はいずれも男性との性行為がある男性であり、過去の行為であったとしても、感染可能性の高い行為をしていれば、検査が推奨される。AIDS 発症を抑え、感染の拡大をコントロールするためには感染後早期の受検が必要である。無関心な層に対しても、HIV の疾患と治療生活を含めた情報を広く伝えることと、ニーズに合った検査の提供によって、検査利用が促進される。

## E. 結論

保健所検査においては、土日など利便性の高い日時設定を行うとともに、他の性感染症と同時検査が好まれることから、ユーザーのニーズに沿った対応の検討が必要となる。また、疾患の説明や検査自体の説明、検査後のことなど丁寧に説明することへのニーズも高い効用値があった。受検者数や検査数自体の量的向上を検査事業の評価とするのではなく、一人一人のニーズや不安に向き合うなど適切な相談を行うことで検査の質を高めることを評価指標とすることが望まれる。保健所での検査担当者の状況や課題を整理するとともに、保健所検査の質向上のための取り組みが今後の課題である。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

なし

### 2. 学会発表

1) Kota Iwahashi, Noriyo Kaneko, Misato Takano, Shinichi Oka, Takayuki Honma, Masao Tateyama, Seiichi Ichikawa, Jun Araki, Takuya Kinami, Yuzuru Ikushima, Ikuo Sato, Toshiya Fukuhara, Tsunefusa Hayashida,

Nakyama Yasuyo, Hiroo Obinata, Akihumi Imamura :Dry Blood Spot-Based HIV Testing,'HIVcheck.jp'is a New testing Opportunity for Men who have Sex with Men in Tokyo,Japan, Fast-Track Cities,p35,2019 London.

2) Kinami T, Fujiwara K,Suzuki A, Abe J, Araki J, Iwahashi K, Kaneko N, Honma T. The outreach programme "Delivery Health Project" as the best practice of HIV prevention for MSM in Tokyo. Fast-Track Cities,p35,2019 London.

3) 本間隆之：即日検査相談会の経験から、新しい確認検査試薬への期待, 第33回日本エイズ学会学術集会,p320 2019 熊本

4) 本間 隆之, 岩橋 恒太, 生島 嗣, 貞升 健志, 長島 真美, 市川 誠一, 今村 顕史, : MSM に向けた HIV 検査相談会「快速あんしん検査上野駅」3年間の取り組み, 第33回日本エイズ学会学術集会,p405,2019 熊本

5) 岩橋 恒太,金子 典代,高野 操,岡 慎一,本間隆之,健山 正男,玉城 祐貴,市川 誠一,荒木 順,木南 拓也,生島 嗣,佐藤 郁夫,福原 寿弥,林田 庸総,中山 保世,小日向弘雄,今村 顕史. : MSM を対象とした郵送検査キット用いた HIV 検査「HIVcheck.jp」のベニユールの拡大の試行, 第33回日本エイズ学会学術集会,p439,2019 熊本

#### H.知的所有権の出願・登録状況

なし

表 1. 回答者の属性 (年齢階級別)

	20代		30代		40代		50代		合計	
	(n=32)		(n=116)		(n=222)		(n=230)		(n=600)	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
<b>性交相手の性別</b>										
男性のみ	24	(75.0%)	81	(69.8%)	164	(73.9%)	166	(72.2%)	435	(72.5%)
男性・女性両方ある	8	(25.0%)	35	(30.2%)	58	(26.1%)	64	(27.8%)	165	(27.5%)
<b>居住地</b>										
埼玉県	2	(6.3%)	21	(18.1%)	42	(18.9%)	34	(14.8%)	99	(16.5%)
千葉県	2	(6.3%)	14	(12.1%)	43	(19.4%)	32	(13.9%)	91	(15.2%)
東京都	20	(62.5%)	59	(50.9%)	85	(38.3%)	106	(46.1%)	270	(45.0%)
神奈川県	7	(21.9%)	20	(17.2%)	49	(22.1%)	53	(23.0%)	129	(21.5%)
山梨県	1	(3.1%)	2	(1.7%)	3	(1.4%)	5	(2.2%)	11	(1.8%)
<b>Q1 これまでのHIV検査経験</b>										
ない	20	(62.5%)	65	(56.0%)	157	(70.7%)	162	(70.4%)	404	(67.3%)
1回だけある	9	(28.1%)	34	(29.3%)	36	(16.2%)	41	(17.8%)	120	(20.0%)
2回から5回ある	1	(3.1%)	12	(10.3%)	23	(10.4%)	18	(7.8%)	54	(9.0%)
6回以上ある	2	(6.3%)	5	(4.3%)	6	(2.7%)	9	(3.9%)	22	(3.7%)
<b>Q2 HIV検査の種類</b>										
自分の居住地の保健所	5	(41.7%)	19	(37.3%)	25	(38.5%)	21	(30.9%)	70	(35.7%)
居住地以外の保健所	5	(41.7%)	13	(25.5%)	10	(15.4%)	16	(23.5%)	44	(22.4%)
病院、診療所	5	(41.7%)	24	(47.1%)	30	(46.2%)	28	(41.2%)	87	(44.4%)
南新宿検査・相談室	5	(41.7%)	6	(11.8%)	11	(16.9%)	14	(20.6%)	36	(18.4%)
イベント検査会	1	(8.3%)	7	(13.7%)	2	(3.1%)	3	(4.4%)	13	(6.6%)
HIVcheckjp	2	(16.7%)	7	(13.7%)	2	(3.1%)	1	(1.5%)	12	(6.1%)
HIVcheckjp以外の郵送検査	0	(0.0%)	3	(5.9%)	1	(1.5%)	0	(0.0%)	4	(2.0%)
その他	0	(0.0%)	0	(0.0%)	3	(4.6%)	3	(4.4%)	6	(3.1%)
<b>Q3 直近HIV検査</b>										
過去6カ月以内	4	(33.3%)	14	(27.5%)	6	(9.2%)	8	(11.8%)	32	(16.3%)
過去1年以内	2	(16.7%)	7	(13.7%)	10	(15.4%)	10	(14.7%)	29	(14.8%)
過去1年から3年以内	4	(33.3%)	10	(19.6%)	18	(27.7%)	11	(16.2%)	43	(21.9%)
3年より前	2	(16.7%)	20	(39.2%)	31	(47.7%)	39	(57.4%)	92	(46.9%)
<b>Q4 直近HIV検査種類</b>										
自分の居住地の保健所	1	(8.3%)	14	(27.5%)	18	(27.7%)	16	(23.5%)	49	(25.0%)
居住地以外の保健所	5	(41.7%)	7	(13.7%)	7	(10.8%)	15	(22.1%)	34	(17.3%)
病院、診療所、クリニック	3	(25.0%)	22	(43.1%)	28	(43.1%)	25	(36.8%)	78	(39.8%)
南新宿検査・相談室	3	(25.0%)	1	(2.0%)	4	(6.2%)	8	(11.8%)	16	(8.2%)
イベント検査会	0	(0.0%)	2	(3.9%)	2	(3.1%)	1	(1.5%)	5	(2.6%)
HIVcheckjp	0	(0.0%)	4	(7.8%)	2	(3.1%)	0	(0.0%)	6	(3.1%)
HIVcheckjp以外の郵送検査	0	(0.0%)	1	(2.0%)	1	(1.5%)	0	(0.0%)	2	(1.0%)
その他	0	(0.0%)	0	(0.0%)	3	(4.6%)	3	(4.4%)	6	(3.1%)

表 2. HIV 検査と STI 既往 (年齢階級別)

	20代		30代		40代		50代		合計	
	(n=32)		(n=116)		(n=222)		(n=230)		(n=600)	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
<b>Q5 Q5あなたはHIV検査を定期的に受けていますか。</b>										
6か月それ以下のペースで受検	3	(25.0%)	11	(21.6%)	3	(4.6%)	3	(4.4%)	20	(10.2%)
1年に一度のペースで受検	1	(8.3%)	8	(15.7%)	11	(16.9%)	8	(11.8%)	28	(14.3%)
特にペースは決めていない	8	(66.7%)	32	(62.7%)	51	(78.5%)	57	(83.8%)	148	(75.5%)
<b>Q6 性感染症の既往</b>										
梅毒	4	(12.5%)	12	(10.3%)	15	(6.8%)	10	(4.3%)	41	(6.8%)
A型肝炎	1	(3.1%)	6	(5.2%)	2	(0.9%)	3	(1.3%)	12	(2.0%)
B型肝炎	2	(6.3%)	11	(9.5%)	9	(4.1%)	9	(3.9%)	31	(5.2%)
C型肝炎	1	(3.1%)	7	(6.0%)	3	(1.4%)	2	(0.9%)	13	(2.2%)
HIV感染症	1	(3.1%)	8	(6.9%)	16	(7.2%)	10	(4.3%)	35	(5.8%)
淋菌	2	(6.3%)	7	(6.0%)	10	(4.5%)	13	(5.7%)	32	(5.3%)
クラミジア	1	(3.1%)	10	(8.6%)	18	(8.1%)	13	(5.7%)	42	(7.0%)
上記はいずれもない	27	(84.4%)	87	(75.0%)	184	(82.9%)	193	(83.9%)	491	(81.8%)
<b>Q7 これまでに保健所のHIV検査実施時間に都合をつけられず、検査を受けられなかったこと</b>										
ない	24	(75.0%)	97	(83.6%)	207	(93.2%)	218	(94.8%)	546	(91.0%)
過去6か月以内にある	5	(15.6%)	11	(9.5%)	6	(2.7%)	2	(0.9%)	24	(4.0%)
過去1年以内にある	0	(0.0%)	3	(2.6%)	2	(0.9%)	3	(1.3%)	8	(1.3%)
過去1年より前にある	3	(9.4%)	5	(4.3%)	7	(3.2%)	7	(3.0%)	22	(3.7%)
<b>Q8 保健所のHIV検査予約の時や、検査をしに行ったときに、断られたこと</b>										
ない	26	(81.3%)	105	(90.5%)	220	(99.1%)	226	(98.3%)	577	(96.2%)
過去6か月以内にある	1	(3.1%)	8	(6.9%)	0	(0.0%)	1	(0.4%)	10	(1.7%)
過去1年以内にある	3	(9.4%)	3	(2.6%)	1	(0.5%)	2	(0.9%)	9	(1.5%)
過去1年より前にある	2	(6.3%)	0	(0.0%)	1	(0.5%)	1	(0.4%)	4	(0.7%)
<b>Q9 HIV検査半年以内受診希望</b>										
はい	9	(28.1%)	34	(29.3%)	60	(27.0%)	48	(20.9%)	151	(25.2%)
いいえ	17	(53.1%)	54	(46.6%)	121	(54.5%)	141	(61.3%)	333	(55.5%)
どちらともいえない	6	(18.8%)	28	(24.1%)	41	(18.5%)	41	(17.8%)	116	(19.3%)

表 3. 回答者の属性と検査の種類 (これまでの HIV 検査受検経験別)

	ない		ある(合計)		1回だけある		2回から5回ある		6回以上ある	
	(n= 404)		(n= 196)再掲		(n= 120)		(n= 54)		(n= 22)	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
<b>これまでの性交相手の性別</b>										
男性のみ	313	(77.5%)	122	(62.2%)	81	(67.5%)	30	(55.6%)	11	(50.0%)
男性・女性両方ある	91	(22.5%)	74	(37.8%)	39	(32.5%)	24	(44.4%)	11	(50.0%)
<b>居住地 (都道府県)</b>										
			0	(0.0%)						
埼玉県	65	(16.1%)	34	(17.3%)	24	(20.0%)	7	(13.0%)	3	(13.6%)
千葉県	65	(16.1%)	26	(13.3%)	17	(14.2%)	7	(13.0%)	2	(9.1%)
東京都	173	(42.8%)	97	(49.5%)	54	(45.0%)	29	(53.7%)	14	(63.6%)
神奈川県	94	(23.3%)	35	(17.9%)	23	(19.2%)	9	(16.7%)	3	(13.6%)
山梨県	7	(1.7%)	4	(2.0%)	2	(1.7%)	2	(3.7%)	0	(0.0%)
<b>年齢階級</b>										
			0	(0.0%)						
20歳代	20	(5.0%)	12	(6.1%)	9	(7.5%)	1	(1.9%)	2	(9.1%)
30歳代	65	(16.1%)	51	(26.0%)	34	(28.3%)	12	(22.2%)	5	(22.7%)
40歳代	157	(38.9%)	65	(33.2%)	36	(30.0%)	23	(42.6%)	6	(27.3%)
50歳代	162	(40.1%)	68	(34.7%)	41	(34.2%)	18	(33.3%)	9	(40.9%)
<b>Q2 HIV検査の種類</b>										
自分の居住地の保健所	0	(0.0%)	70	(35.7%)	37	(30.8%)	24	(44.4%)	9	(40.9%)
居住地以外の保健所	0	(0.0%)	44	(22.4%)	23	(19.2%)	14	(25.9%)	7	(31.8%)
病院、診療所、クリニック	0	(0.0%)	87	(44.4%)	50	(41.7%)	25	(46.3%)	12	(54.5%)
南新宿検査・相談室	0	(0.0%)	36	(18.4%)	12	(10.0%)	15	(27.8%)	9	(40.9%)
イベント検査会	0	(0.0%)	13	(6.6%)	6	(5.0%)	6	(11.1%)	1	(4.5%)
HIVcheckjp	0	(0.0%)	12	(6.1%)	7	(5.8%)	3	(5.6%)	2	(9.1%)
HIVcheckjp以外の郵送検査	0	(0.0%)	4	(2.0%)	1	(0.8%)	2	(3.7%)	1	(4.5%)
その他	0	(0.0%)	6	(3.1%)	1	(0.8%)	1	(1.9%)	4	(18.2%)
<b>Q3 直近HIV検査</b>										
過去6ヵ月以内	0	(0.0%)	32	(16.3%)	12	(10.0%)	7	(13.0%)	13	(59.1%)
過去1年以内	0	(0.0%)	29	(14.8%)	10	(8.3%)	13	(24.1%)	6	(27.3%)
過去1年から3年以内	0	(0.0%)	43	(21.9%)	27	(22.5%)	14	(25.9%)	2	(9.1%)
3年より前	0	(0.0%)	92	(46.9%)	71	(59.2%)	20	(37.0%)	1	(4.5%)
合計	0	(0.0%)	196	(100.0%)	120	(100.0%)	54	(100.0%)	22	(100.0%)
<b>Q4 直近HIV検査種類</b>										
自分の居住地の保健所・保健センター	0	(0.0%)	49	(25.0%)	31	(25.8%)	14	(25.9%)	4	(18.2%)
居住地以外の保健所・保健センター	0	(0.0%)	34	(17.3%)	23	(19.2%)	9	(16.7%)	2	(9.1%)
病院、診療所、クリニック	0	(0.0%)	78	(39.8%)	47	(39.2%)	21	(38.9%)	10	(45.5%)
南新宿検査・相談室	0	(0.0%)	16	(8.2%)	10	(8.3%)	4	(7.4%)	2	(9.1%)
イベント検査会	0	(0.0%)	5	(2.6%)	3	(2.5%)	2	(3.7%)	0	(0.0%)
HIVcheckjp	0	(0.0%)	6	(3.1%)	4	(3.3%)	2	(3.7%)	0	(0.0%)
HIVcheckjp以外の郵送検査	0	(0.0%)	2	(1.0%)	1	(0.8%)	1	(1.9%)	0	(0.0%)
その他	0	(0.0%)	6	(3.1%)	1	(0.8%)	1	(1.9%)	4	(18.2%)
<b>Q5 あなたはHIV検査を定期的に受けていますか。</b>										
			0	(0.0%)						
6ヵ月またはそれより短いペースで受けている	0	(0.0%)	20	(10.2%)	8	(6.7%)	3	(5.6%)	9	(40.9%)
おおよそ1年に一度のペースで受けている	0	(0.0%)	28	(14.3%)	13	(10.8%)	9	(16.7%)	6	(27.3%)
特にペースは決めていない	0	(0.0%)	148	(75.5%)	99	(82.5%)	42	(77.8%)	7	(31.8%)

表 4. STI 罹患と知識 (これまでの HIV 検査受検経験別)

	これまでのHIV検査受検経験別									
	ない		ある(合計)		1回だけある		2回から5回ある		6回以上ある	
	(n= 404)		(n= 196)再掲		(n= 120)		(n= 54)		(n= 22)	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
<b>Q6 性感染症の既往</b>			0	(0.0%)						
梅毒	7	(1.7%)	34	(17.3%)	15	(12.5%)	12	(22.2%)	7	(31.8%)
A型肝炎	2	(0.5%)	10	(5.1%)	6	(5.0%)	3	(5.6%)	1	(4.5%)
B型肝炎	5	(1.2%)	26	(13.3%)	13	(10.8%)	9	(16.7%)	4	(18.2%)
C型肝炎	0	(0.0%)	13	(6.6%)	7	(5.8%)	4	(7.4%)	2	(9.1%)
HIV感染症	3	(0.7%)	32	(16.3%)	16	(13.3%)	9	(16.7%)	7	(31.8%)
淋菌	11	(2.7%)	21	(10.7%)	10	(8.3%)	6	(11.1%)	5	(22.7%)
クラミジア	16	(4.0%)	26	(13.3%)	16	(13.3%)	6	(11.1%)	4	(18.2%)
上記はいずれもない	373	(92.3%)	118	(60.2%)	77	(64.2%)	30	(55.6%)	11	(50.0%)
<b>Q7 これまでに保健所のHIV検査実施時間に都合をつけられず、検査</b>			0	(0.0%)						
ない	394	(97.5%)	152	(77.6%)	93	(77.5%)	43	(79.6%)	16	(72.7%)
過去6か月以内にある	4	(1.0%)	20	(10.2%)	11	(9.2%)	6	(11.1%)	3	(13.6%)
過去1年以内にある	0	(0.0%)	8	(4.1%)	5	(4.2%)	3	(5.6%)	0	(0.0%)
過去1年より前にある	6	(1.5%)	16	(8.2%)	11	(9.2%)	2	(3.7%)	3	(13.6%)
<b>Q8 保健所のHIV検査予約の時や、検査をしに行ったときに、断られ</b>			0	(0.0%)						
ない	401	(99.3%)	176	(89.8%)	104	(86.7%)	51	(94.4%)	21	(95.5%)
過去6か月以内にある	0	(0.0%)	10	(5.1%)	8	(6.7%)	1	(1.9%)	1	(4.5%)
過去1年以内にある	2	(0.5%)	7	(3.6%)	5	(4.2%)	2	(3.7%)	0	(0.0%)
過去1年より前にある	1	(0.2%)	3	(1.5%)	3	(2.5%)	0	(0.0%)	0	(0.0%)
<b>Q9 HIV検査半年以内受診希望</b>			0	(0.0%)						
はい	76	(18.8%)	75	(38.3%)	38	(31.7%)	23	(42.6%)	14	(63.6%)
いいえ	257	(63.6%)	76	(38.8%)	55	(45.8%)	17	(31.5%)	4	(18.2%)
どちらともいえない	71	(17.6%)	45	(23.0%)	27	(22.5%)	14	(25.9%)	4	(18.2%)
<b>Q11_1 保健所では、HIVの検査を無料で保険証を使わず名前を言わ</b>			0	(0.0%)						
正しいと思う	150	(37.1%)	136	(69.4%)	75	(62.5%)	42	(77.8%)	19	(86.4%)
正しくないと思う	78	(19.3%)	26	(13.3%)	20	(16.7%)	5	(9.3%)	1	(4.5%)
わからない	176	(43.6%)	34	(17.3%)	25	(20.8%)	7	(13.0%)	2	(9.1%)
<b>Q11_2 HIVに感染していない人が、日頃から抗HIV薬を内服して、</b>			0	(0.0%)						
正しいと思う	81	(20.0%)	85	(43.4%)	49	(40.8%)	20	(37.0%)	16	(72.7%)
正しくないと思う	55	(13.6%)	26	(13.3%)	16	(13.3%)	9	(16.7%)	1	(4.5%)
わからない	268	(66.3%)	85	(43.4%)	55	(45.8%)	25	(46.3%)	5	(22.7%)
<b>Q11_3 HIVに感染していても、抗HIV薬によって血液中のウイルス</b>			0	(0.0%)						
正しいと思う	56	(13.9%)	52	(26.5%)	30	(25.0%)	12	(22.2%)	10	(45.5%)
正しくないと思う	130	(32.2%)	80	(40.8%)	48	(40.0%)	24	(44.4%)	8	(36.4%)
わからない	218	(54.0%)	64	(32.7%)	42	(35.0%)	18	(33.3%)	4	(18.2%)
<b>Q11_4 今ではHIVを体内から除去する治療薬を病院で行うことがで</b>			0	(0.0%)						
正しいと思う	78	(19.3%)	52	(26.5%)	34	(28.3%)	10	(18.5%)	8	(36.4%)
正しくないと思う	91	(22.5%)	77	(39.3%)	44	(36.7%)	25	(46.3%)	8	(36.4%)
わからない	235	(58.2%)	67	(34.2%)	42	(35.0%)	19	(35.2%)	6	(27.3%)
<b>Q11_5 HIV感染症にはAIDS発症を抑える治療がある</b>			0	(0.0%)						
正しいと思う	91	(22.5%)	83	(42.3%)	47	(39.2%)	23	(42.6%)	13	(59.1%)
正しくないと思う	100	(24.8%)	54	(27.6%)	35	(29.2%)	16	(29.6%)	3	(13.6%)
わからない	213	(52.7%)	59	(30.1%)	38	(31.7%)	15	(27.8%)	6	(27.3%)

表 5. STI 罹患と HIV 感染可能性の認知と知識 (これまでの HIV 検査受検経験別)

	これまでのHIV検査受検経験別									
	ない		ある(合計)		1回だけある		2回から5回ある		6回以上ある	
	(n= 404)		(n= 196)再掲		(n= 120)		(n= 54)		(n= 22)	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
<b>Q12 コミュニティセンターaktaの認知度</b>	0 (0.0%)									
行ったことがある	5	(1.2%)	24	(12.2%)	9	(7.5%)	11	(20.4%)	4	(18.2%)
知っているが、行ったことはない	32	(7.9%)	52	(26.5%)	37	(30.8%)	10	(18.5%)	5	(22.7%)
知らない	367	(90.8%)	120	(61.2%)	74	(61.7%)	33	(61.1%)	13	(59.1%)
<b>Q13 aktaのアウトリーチ活動,デリバリーボーイズ認知度</b>	0 (0.0%)									
街で見かけたことがある	13	(3.2%)	25	(12.8%)	12	(10.0%)	8	(14.8%)	5	(22.7%)
見かけたことはないが知っている	19	(4.7%)	37	(18.9%)	27	(22.5%)	6	(11.1%)	4	(18.2%)
参加したことがある	5	(1.2%)	5	(2.6%)	4	(3.3%)	1	(1.9%)	0	(0.0%)
知らない	367	(90.8%)	129	(65.8%)	77	(64.2%)	39	(72.2%)	13	(59.1%)
<b>Q14_1 aktaが配布したHIV検査キット「HIVcheckjp」の認知度</b>	0 (0.0%)									
利用した	2	(0.5%)	24	(12.2%)	16	(13.3%)	5	(9.3%)	3	(13.6%)
知っているが、利用したことはない	18	(4.5%)	43	(21.9%)	27	(22.5%)	11	(20.4%)	5	(22.7%)
知らない	384	(95.0%)	129	(65.8%)	77	(64.2%)	38	(70.4%)	14	(63.6%)
<b>Q14_2 webサイト「HIVマップ」の認知度</b>	0 (0.0%)									
利用した	4	(1.0%)	22	(11.2%)	11	(9.2%)	7	(13.0%)	4	(18.2%)
知っているが、利用したことはない	20	(5.0%)	45	(23.0%)	29	(24.2%)	11	(20.4%)	5	(22.7%)
知らない	380	(94.1%)	129	(65.8%)	80	(66.7%)	36	(66.7%)	13	(59.1%)
<b>Q14_3 「東京都南新宿検査・相談室」の認知度</b>	0 (0.0%)									
利用した	2	(0.5%)	41	(20.9%)	16	(13.3%)	16	(29.6%)	9	(40.9%)
知っているが、利用したことはない	23	(5.7%)	50	(25.5%)	36	(30.0%)	12	(22.2%)	2	(9.1%)
知らない	379	(93.8%)	105	(53.6%)	68	(56.7%)	26	(48.1%)	11	(50.0%)
<b>Q15 PrEP認知・服用有無</b>	0 (0.0%)									
何のことかわからない	331	(81.9%)	96	(49.0%)	64	(53.3%)	25	(46.3%)	7	(31.8%)
していない	58	(14.4%)	71	(36.2%)	36	(30.0%)	23	(42.6%)	12	(54.5%)
SH外来（国立国際医療センター）に通ってしている	4	(1.0%)	17	(8.7%)	12	(10.0%)	5	(9.3%)	0	(0.0%)
個人輸入して、SH外来以外の医療機関を受診しながら服用している	1	(0.2%)	3	(1.5%)	3	(2.5%)	0	(0.0%)	0	(0.0%)
個人輸入して、医療機関は特に受診せずに服用している	2	(0.5%)	4	(2.0%)	2	(1.7%)	0	(0.0%)	2	(9.1%)
その他	8	(2.0%)	5	(2.6%)	3	(2.5%)	1	(1.9%)	1	(4.5%)

表 6. 性行動と、出会い系アプリ、ゲイタウンの利用 (これまでの HIV 検査受検経験別)

	これまでのHIV検査受検経験別									
	ない		ある(合計)		1回だけある		2回から5回ある		6回以上ある	
	(n= 404)		(n= 196)再掲		(n= 120)		(n= 54)		(n= 22)	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
<b>Q17 過去6か月間男性とアナルセックス経験</b>										
した	25	(6.2%)	54	(27.6%)	24	(20.0%)	21	(38.9%)	9	(40.9%)
しなかった	379	(93.8%)	142	(72.4%)	96	(80.0%)	33	(61.1%)	13	(59.1%)
<b>Q18_1 過去6か月男性とのアナルセックスコンドーム使用度/1自分が挿入される側(ウケ)の時</b>										
必ず使った	7	(28.0%)	16	(8.2%)	9	(37.5%)	4	(19.0%)	3	(33.3%)
使うことが多かった	4	(16.0%)	11	(5.6%)	5	(20.8%)	4	(19.0%)	2	(22.2%)
使わないことが多かった	3	(12.0%)	10	(5.1%)	4	(16.7%)	3	(14.3%)	3	(33.3%)
まったく使わなかった	3	(12.0%)	2	(1.0%)	0	(0.0%)	2	(9.5%)	0	(0.0%)
その行為をしなかった	8	(32.0%)	15	(7.7%)	6	(25.0%)	8	(38.1%)	1	(11.1%)
<b>Q18_2 過去6か月男性とのアナルセックスコンドーム使用度/2自分が挿入する側(タチ)の時</b>										
必ず使った	7	(28.0%)	19	(9.7%)	10	(41.7%)	5	(23.8%)	4	(44.4%)
使うことが多かった	4	(16.0%)	14	(7.1%)	7	(29.2%)	6	(28.6%)	1	(11.1%)
使わないことが多かった	3	(12.0%)	11	(5.6%)	5	(20.8%)	4	(19.0%)	2	(22.2%)
まったく使わなかった	3	(12.0%)	2	(1.0%)	0	(0.0%)	1	(4.8%)	1	(11.1%)
その行為をしなかった	8	(32.0%)	8	(4.1%)	2	(8.3%)	5	(23.8%)	1	(11.1%)
<b>Q19 過去6か月男性とのセックス人数</b>										
			0	(0.0%)						
0人	0	(0.0%)	0	(0.0%)	0	(0.0%)	0	(0.0%)	0	(0.0%)
1人	9	(36.0%)	16	(8.2%)	9	(37.5%)	7	(33.3%)	0	(0.0%)
2から9人	13	(52.0%)	31	(15.8%)	14	(58.3%)	11	(52.4%)	6	(66.7%)
10人以上	3	(12.0%)	7	(3.6%)	1	(4.2%)	3	(14.3%)	3	(33.3%)
<b>Q20 過去6か月間のsex相手と出会うために用いたツール</b>										
ゲイバー	8	(2.0%)	23	(11.7%)	9	(7.5%)	9	(16.7%)	5	(22.7%)
ゲイ向けのクラブイベント	7	(1.7%)	19	(9.7%)	11	(9.2%)	3	(5.6%)	5	(22.7%)
有料のハッテン場	10	(2.5%)	41	(20.9%)	23	(19.2%)	12	(22.2%)	6	(27.3%)
野外のハッテン場	8	(2.0%)	19	(9.7%)	9	(7.5%)	8	(14.8%)	2	(9.1%)
9monsters	13	(3.2%)	35	(17.9%)	12	(10.0%)	13	(24.1%)	10	(45.5%)
9monsters以外の出会い系スマホアプリ	17	(4.2%)	25	(12.8%)	14	(11.7%)	5	(9.3%)	6	(27.3%)
twitter	6	(1.5%)	17	(8.7%)	8	(6.7%)	4	(7.4%)	5	(22.7%)
その他:	4	(1.0%)	4	(2.0%)	2	(1.7%)	2	(3.7%)	0	(0.0%)
利用したものはない	359	(88.9%)	110	(56.1%)	72	(60.0%)	28	(51.9%)	10	(45.5%)
<b>Q21 良く行くゲイタウン</b>										
新宿二丁目	34	(8.4%)	58	(29.6%)	31	(25.8%)	18	(33.3%)	9	(40.9%)
渋谷	4	(1.0%)	19	(9.7%)	9	(7.5%)	8	(14.8%)	2	(9.1%)
新橋	10	(2.5%)	21	(10.7%)	12	(10.0%)	7	(13.0%)	2	(9.1%)
上野	13	(3.2%)	22	(11.2%)	12	(10.0%)	7	(13.0%)	3	(13.6%)
浅草	6	(1.5%)	10	(5.1%)	2	(1.7%)	6	(11.1%)	2	(9.1%)
野毛	6	(1.5%)	9	(4.6%)	4	(3.3%)	3	(5.6%)	2	(9.1%)
その他	3	(0.7%)	8	(4.1%)	3	(2.5%)	3	(5.6%)	2	(9.1%)
ゲイタウンにはいかない	352	(87.1%)	121	(61.7%)	76	(63.3%)	32	(59.3%)	13	(59.1%)
<b>Q22 新宿二丁目来訪有無</b>										
			0	(0.0%)						
週に1回以上行く	2	(3.8%)	7	(3.6%)	3	(6.8%)	3	(13.6%)	1	(11.1%)
週に1回くらい行く	5	(9.6%)	10	(5.1%)	6	(13.6%)	2	(9.1%)	2	(22.2%)
月に2、3回くらい行く	5	(9.6%)	11	(5.6%)	8	(18.2%)	2	(9.1%)	1	(11.1%)
月1回くらい行く	6	(11.5%)	12	(6.1%)	7	(15.9%)	3	(13.6%)	2	(22.2%)
半年に数回くらい行く	10	(19.2%)	18	(9.2%)	11	(25.0%)	6	(27.3%)	1	(11.1%)
それ以下で行ったことがある	21	(40.4%)	16	(8.2%)	8	(18.2%)	6	(27.3%)	2	(22.2%)
行ったことがない	3	(5.8%)	1	(0.5%)	1	(2.3%)	0	(0.0%)	0	(0.0%)

表 7. HIV 検査に対するニーズに関するコンジョイント分析

部分効用値 (ユーティリティ推定値)		全体 平均効用値	標準誤差
検査実施日時	土日夜間に	0.137	0.014
	平日昼間に	-0.137	0.014
検査の場所	身近な場所で	0.018	0.014
	保健所で	-0.018	0.014
検査に関する丁寧な説明や相談	丁寧な説明や相談を利用でき	0.031	0.014
	丁寧な説明や相談はなく	-0.031	0.014
性感染症の同時検査	HIVと梅毒を同時に検査	0.046	0.014
	HIVのみの検査	-0.046	0.014
結果の確認	結果を後日Webで確認する	-0.032	0.014
	結果がその場でわかる	0.032	0.014
(定数)		3.305	0.014

属性相対重要度値(%)

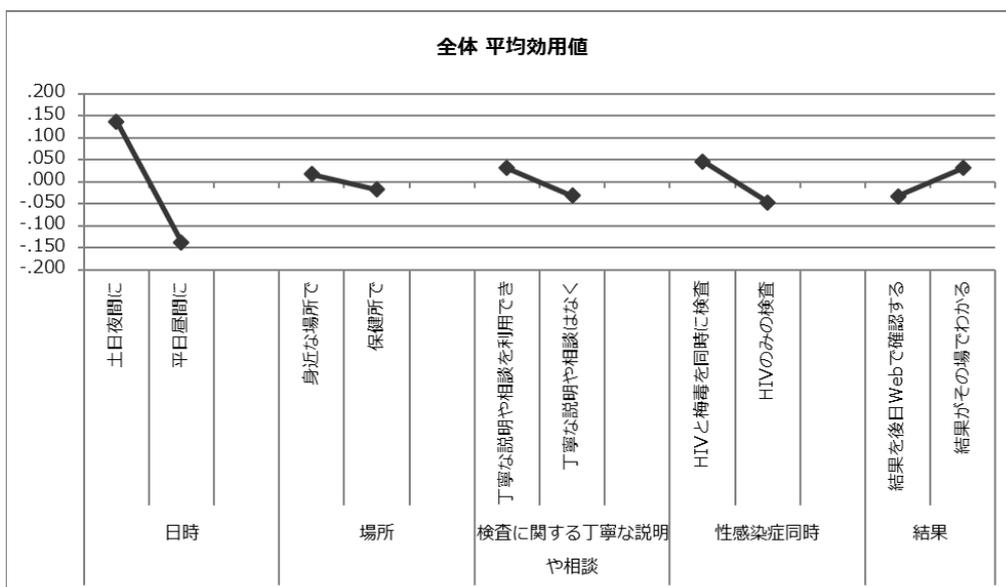
検査実施日時	29.4%
検査の場所	12.8%
検査に関する丁寧な説明や相談	20.1%
性感染症の同時検査	17.9%
結果の確認	19.8%

平均化された重要度得点

相関分析<sup>a</sup> (SPSSの出力)

	値	有意確率
Pearson の R	0.991	<0.001
Kendall のタウ	1.000	<0.001

a. 観測嗜好値と予測嗜好値の相関



厚生労働科学研究費補助金 【エイズ対策政策研究事業】  
HIV 検査体制の改善と効果的な受検勧奨のための研究  
(分担)研究報告書

## 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

研究分担者：土屋菜歩（東北大学東北メディカル・メガバンク機構 予防医学・疫学部門）  
研究協力者：佐野貴子（神奈川県衛生研究所微生物部）、今井光信（田園調布学園大学）、須藤弘二、加藤真吾（株式会社ハナ・メディカル）、貞升健志（東京都健康安全研究センター微生物部）、川畑拓也（地方独立行政法人大阪健康安全基盤研究所 微生物部ウイルス課）、大木幸子（杏林大学保健学部）、生島嗣（特定非営利活動法人ふれいす東京）、根岸潤（東京都福祉保健局）、城所敏英（東京都南新宿検査・相談室）、カエベタ亜矢（新宿区保健所）、関なおみ（池袋保健所）、堅多敦子、今村頭史（がん・感染症センター 都立駒込病院）

### 研究要旨

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っているが、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。

### A.研究目的

我が国の新規発生報告件数は横ばいが続いており、新規発生報告に占める AIDS 患者の割合は依然として 30%前後で推移している。保健所

等検査施設における HIV 抗体検査の陽性件数はエイズ動向委員会の報告数の約 45%に相当しており、HIV 陽性者同定に重要な役割を担っている。また、ここ数年増加が続いている梅毒を含

む性感染症の同時検査は、HIV と併せたスクリーニング、予防啓発の機会となり得る。地域の特性やニーズに合わせた保健所検査・相談体制の構築が必要である。

そこで、本年は以下を研究目的とした。

1. 全国の保健所等を対象に HIV および梅毒検査相談の実施状況と課題を明らかにする
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う。

## B.研究方法

### 1. 「保健所・検査所における HIV 検査・相談体制に関するアンケート」、「保健所・検査所における梅毒検査に関するアンケート」調査

全国の保健所およびその支所等 557 箇所の HIV 検査相談施設と東京都南新宿検査相談室等 18 箇所の特設 HIV 検査相談施設を対象に、2020 年 1 月 6 日に HIV 検査相談および梅毒検査に関するアンケート調査票を送付し、2020 年 1 月 21 日を締切日として返送用封筒により回収し、解析を行った。検査・相談の実施体制を中心に、陽性率、課題および自施設で工夫している点等についての質問内容とした。質問項目は、過去に実施された保健所・検査所対象のアンケート調査の質問の内容を参考にし、過去の調査結果や報告書から収集した情報に基づき、今後の対策に必要と考えられる新規の質問項目も加えて実施した。ブロック別の検査数および陽性率についての集計・解析も行った。

### 2. HIV 検査・相談担当者向け研修会への参加と情報収集

自治体で実施された HIV 検査・相談担当者向け研修会（東京、福岡、那覇）、国立保健医療科学院で実施された全国の自治体から担当者が集まる研修会にオブザーバーまたは講師として参加した。研修の過程または参加者との直接の意見交換から、担当者が抱えている課題や考え得る解決策について情報収集を行った。

## C.研究結果

### 1. 「保健所・検査所における HIV 検査・相談体制に関するアンケート」、「保健所・検査所における梅毒検査に関するアンケート」調査

今回のアンケート調査では、全国の保健所等の 557 施設中 488 施設から回答を得た（回収率 88%）。特設検査相談機関（以下特設）については、対象とした 18 施設中 15 施設（83%）から回答を得た。

#### 1) 「保健所・検査所における HIV 検査・相談体制に関するアンケート」調査

##### ①HIV 相談・検査の実施率と実施体制

回答のあった保健所等 488 施設すべてで HIV 相談・検査を実施していた。HIV 検査の実施体制については、通常検査のみが 133 施設（27.3%）、即日検査のみが 237 施設（48.6%）、通常検査と迅速検査どちらも実施が 118 施設（24.2%）であった。平日夜間、土日に検査を行っている施設はそれぞれ 147 施設（30.1%）、27 施設（5.5%）であった。特設においては、15 施設中 10 施設（66.7%）が即日検査のみ実施していた。

即日検査は保健所、特設とも予約制で実施している施設がほとんどであり、通常検査でも半数以上の施設が予約制で実施していた。保健所、特設とも、スクリーニング検査が陽性だった場合、確認検査は他施設に依頼すると回答した施設が即日検査でも通常検査でも 75%を超えていた。確認検査用の血液検体は、再採血した検体を用いるという施設が迅速検査の残血を用いるという施設をやや上回っていた。

##### ②HIV 検査以外の性感染症検査について

HIV 検査以外の性感染症検査を同時に行っていると回答した保健所等施設は、488 施設中 477 施設（97.7%）であった。同時に行っている検査で最も多かったのは梅毒検査（455 施設、95.4%）であり、B 型肝炎（326 施設、68.3%）、C 型肝炎（318 施設、66.7%）が次いで多かった。特設においては 15 施設中 10 施設

(66.7%)で他の性感染症検査を行っており、梅毒検査は10施設すべてで行っていた。次いで、B型肝炎の検査を行っている施設が3施設(30.0%)であった。

### ③HIV検査数と陽性件数

488保健所で2019年に行ったHIV検査の総数は96,824件で、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。ブロック別の集計では、HIV検査数は保健所129施設と施設数の最も多い関東甲信越ブロックで33,028件と多く、陽性件数も68件と最多であった。保健所でのHIV検査陽性率をブロック別に比較すると九州0.29%(35/12,170)が最も高く、次いで東海0.25%(35/14,066)、近畿0.25%(34/21,532)の順であった

### ④年間検査件数別保健所数およびその陽性率

保健所においては、年間検査数が50件未満の施設が全体の36.9%(180施設)を占めた。そこでの陽性率は0.10%(4/3,878)と全体の陽性率0.23%に比べて低かった。年間検査数1,000件以上の施設で0.32%(92/29,122)と最も高かった。一方、特設21施設においては、陽性例は年間検査数500件以上の施設でのみ出しており、陽性率が高いのは年間検査数1,000件以上の施設で、0.44%(109/24,552)であった

### ⑤HIV検査結果の受け取り状況と誤通知

検査結果を受け取りに来なかった受験者数は、保健所での全検査数96,782件中2,038件(2.1%)であった。検査結果別に見ると、陰性の場合2.1%(2,017/96,562)、陽性の場合9.5%(21/220)が結果を受け取っていない。即日検査と通常検査を比較すると、陰性の場合、通常検査のみの保健所では結果を受け取りに来ない者の割合が高かった(即日検査のみ施設1.0%に対し3.5%)が、陽性の場合も同じ傾向

であった(通常検査のみ11.4%に対し他は8.9~9.5%)。

一方、特設においては、検査結果を受け取りに来なかった受験者数は、全検査数28,863件中500件(1.7%)であり、陰性の場合1.7%

(491/28,740)、陽性の場合7.3%(9/123)が結果を受け取っていない。即日検査と通常検査での比較では、保健所等施設と同じく結果を受け取りに来ない者の割合は陰性の場合通常検査のみの施設で高く、陽性の場合迅速検査のみの施設で高かった。迅速検査の施設においても、検査結果を受け取っていない陽性者がいることが明らかになった。HIV検査に関する誤通知は保健所、特設ともに1件もなかった。

### ⑥陽性者の発生届および医療機関受診把握について

陽性者のうち、その施設で発生届出を行った割合は、保健所で39.1%、特設で70.7%と特設で高かった。医療機関への紹介状を発行した陽性者の割合は、保健所で95.5%、特設で87.0%であった。陽性者が医療機関を受診したかどうか分かる仕組みがあると答えた保健所は62.7%(306/488施設)、特設は86.7%(13/15施設)であり、どちらも医療機関からの紹介状の返信、報告で情報を把握しているという回答が最も多かった。医療機関を受診したかどうか把握できている陽性者の割合は保健所で83.9%(220名中167名)、施設で78.9%(123名中90名)であった。

### ⑦HIV検査結果に関する証明書の発行

保健所において、証明書を発行している施設は35.9%(175/488)であり、そのうち56%(98/175)が有料で証明書を発行していた。発行にかかる料金は1,000円~2,000円が最も多かった(33%)。記名のある証明書を発行している施設は76%(133/175)であった。特設では、証明書を発行している施設は1か所のみで、無料で発行されていた。

### ⑧検査以外の感染予防に関する相談

検査以外に感染予防に関する相談を実施していると回答した施設は、保健所で94.5%、特設で93.3%であった。相談のタイミングは検査前後の両方と答えた施設が最も多く、次いで保健所では検査前に相談を行う施設が多く、特設では検査後に相談を行う施設が多い傾向であった。対応しているスタッフは保健所では保健師、特設では医師が多かった。

#### ⑨受検者について把握している内容

保健所において、性別については98%、受検動機、感染機会の時期については85%以上の施設で把握されていた。受検経験や感染リスク、年齢について把握している施設はそれぞれ77.5%、70.3%、73.2%であった。68.4%の保健所で検査についての情報源を把握していた。居住地域や性的指向については約半数の保健所で把握されていた。特設においては性別、感染機会の時期は93.3%で把握されており、受検経験、性的指向、感染リスクは85%以上で把握されていた。受検動機は80.0%、年齢、情報源は70%以上で把握されていた。受検者の情報を把握するための質問票は保健所の91.6%、特設ではすべての施設で利用されていた。

#### ⑩結果説明について

保健所において、スクリーニング検査陽性の場合73.4%、確認検査陽性の場合97.5%で医師が検査結果説明担当者となっていた。陰性の場合には保健師が結果説明を行うという回答が多かった。特設においては、陰性例でも80%以上で医師が検査結果説明担当者となっていた。

スクリーニング検査で陰性時に検査結果の説明は口頭のみで行うと回答した保健所は488施設中254施設(52.0%)、特設では15施設中5施設(33.3%)であった。陽性者への対応として専門のカウンセラーの派遣の経験ありと回答した保健所等施設は488施設中86件(17.6%)、経験はないが可能と回答したのは158件

(32.4%)であった。特設においては、15施設中6件(40.0%)で派遣経験あり、3件

(20.0%)で経験はないが派遣可能と言う回答であった。

#### ⑪血液曝露事故が受検動機の受検者について

血液曝露事故が受検動機の受検者がいたと回答した施設は、保健所等で170件(34.8%)、特設検査相談施設で5件(33.3%)であった。その内訳は、保健所、特設検査相談施設ともに医療職が最も多く、保健所では福祉職、清掃業、消防・救急救命士の受検者も見られた。保健所では血液曝露事故が受検動機であった者の20%が職業不明であった。

#### ⑫中学生、高校生の検査希望者への対応について

保健所では64.1%、特設では80%の施設が中学生、高校生の検査希望者に通常通りの対応を行うと回答した。保護者同伴の条件付きで受け入れる、陽性時のみ保護者同伴で説明・相談説明のみ保護者同伴、など施設によって受入れや対応が異なっていることが明らかになった。

#### ⑬日本語のわからない外国籍の人の受検

日本語のわからない外国籍の人が受検できる仕組みがあると回答した施設の割合は保健所等で38.1%(186/488)、特設40%(6/15)であった。

対応言語は英語が最も多く、保健所では中国語、韓国語、ポルトガル語と続くのに対し、特設検査相談施設ではポルトガル語、スペイン語、タイ語、ベトナム語、タガログ語が同数で続いていた。対応方法としては保健所では外国語問診票・説明書によるものが最も多く、次いで「通訳システム、アプリ」が多く使用されていた(28%、52/186)。特設では外国語問診票・説明書と、外国語対応ができる人の利用を答えた施設が3施設ずつ(50%)であった。

#### ⑭やむを得ず検査・相談の受入れを断った経験

2019年1-12月の間に、やむを得ず検査・相談の受け入れを断った経験の有無および断った理由を尋ねた。保健所では42.4%(207/488)が「ある」と回答し、理由として「定員数の超

過」が80%を超え、「日時の調整ができない」が12% (25/207) で続いていた。「繰り返し受験のため」を理由として挙げた保健所が10施設 (4.8%) があった。施設では、66.7% (10/15) が「ある」と回答し、理由として最も多かったのは「定員数を超過した」(60%)、次いで「受付時間に間に合わなかった」であった。保健所、施設のどちらにおいても、「すでに HIV 陽性で治療中だった」ことを理由に受け入れを断っていた例があった (保健所3件、施設1件)。

⑮検査・相談に関わる担当者の研修や再教育の機会の有無

「検査・相談に関わる担当者の研修や再教育の機会がある」と回答した施設の割合は、保健所等で96.9% (473/488)、特設で73.3%

(11/15) であった。保健所の検査・相談担当者の研修・再教育の機会として最も多かったものは、自治体主催の研修で66.4% (314/473)、次いでエイズ予防財団の研修45.7% (216/473) であった。特設でも同様の傾向であったが、自施設内での研修と回答した施設が5件あった。

⑯ホームページ「HIV 検査・相談マップ」の利用について

保健所でホームページ「HIV 検査・相談マップ」を閲覧したことがあると回答した施設の割合は94.9% (463/488) であり、77% が役立つと回答した。特設においては、すべての施設がホームページ「HIV 検査・相談マップ」を閲覧したことがあり、かつ役立つと回答していた。

⑰課題

自由記載で HIV 検査相談の課題について尋ねた。複数の施設から挙げた課題として、受検者数 (特に若年層) の減少、予算や人員の不足による体制維持の難しさ (十分な時間がとれない、検査のみでカウンセリングや相談ができない、スペースの問題でプライバシーの確保が難しい)、MSM 等ハイリスク層への周知方法、リピーター受検者への対応、日本語を話せない外国籍者への対応、結果を受け取りに来ない受検

者への対応があった。陽性例経験の少ない保健所からは、陽性例への対応経験が少ないことに対する不安も挙げられた。ウェブサイト予約を導入した施設からは、無断キャンセルの問題も挙げられた。

⑱工夫していること

以下のような回答が挙げられた。

- ・ HIV に関する参考資料をファイルにまとめて、受検者と一緒に見ながら説明する
- ・ プライバシー保護のため、動線や個別スペースの確保に工夫している
- ・ インターネット予約による利便性の向上

2) 「保健所・検査所における HIV 梅毒検査・体制に関するアンケート」調査

①梅毒検査実施率

アンケートを回収できた保健所488施設のうち455施設 (93.2%) が梅毒検査を実施していると回答した。特設においては、回収できた14施設中9施設 (64.3%) が梅毒検査を実施していた。

②梅毒検査の実施形態

HIV 検査と一緒にのみ梅毒検査が受けられる施設と、梅毒検査のみ受けられる施設が混在していた。保健所においては、301施設

(66.2%) が梅毒検査単独でも受けられると回答した。特設では梅毒検査を実施している施設すべてにおいて梅毒検査は無料だったが、保健所等においては無料の施設の割合が91.9%

(455/488) であり、有料の場合に受検者が負担する金額は500~1000円が47.1%、1000~2000円が31.4%と施設により異なっていた。

保健所等では通常検査のみでの梅毒検査が61.8% (281施設) であった。HIV 通常検査の場で梅毒検査を実施した場合の梅毒検査結果の返却時期は1週間後が最も多く (65.3%)、HIV 即日検査の場で梅毒検査を実施した場合には6日以内の結果返却が最も多かった (66.7%)。特設では通常検査での実施が33.3%、即日検査での実施、結果返却が55.6%であり、結果返却は

通常検査の場で梅毒検査をした場合で75%が1週間であった。

### ③梅毒検査の方法

梅毒検査を即日検査で実施している保健所では、STS法とTP抗体検査を同時に実施している施設が最も多く(85/174施設、48.9%)、次いでTP抗体検査のみ実施が45施設(25.9%)であった。STS法のみ実施、STS法で陽性だった場合TP抗体検査を追加実施、という保健所もあった。結果の返却は、6日以内と回答した施設が116施設(66.7%)であった。通常検査を実施している保健所では、STS法とTP抗体検査を同時に実施している施設の割合が80.3%

(261/325)であった。特設では、梅毒検査を通常検査で実施している施設でもTP抗体陽性だった場合にSTS法を追加、またはSTS法とTP抗体法の両方を追加で実施すると回答した施設が半数見られた。

保健所、特設とも、使用している検査試薬はSTS法ではRPRカードテストが83.9%と大半を占め、TP抗体法では通常検査で実施している施設はTPHA法、即日検査で実施している施設はTPIC法を採用している施設が最多であった。

### ④梅毒検査陽性者数

2019年1月～12月の梅毒検査陽性者数、陽性者数を尋ねた(HIV検査結果による層別化した回答は今回依頼せず)。梅毒検査を実施している保健所455施設において、全体の梅毒検査数79,147件のうち、梅毒陽性は1,637件(2.1%)であった。陽性例を検査方法別に見ると、STS法での陽性は876件(1.4%)、TP抗体法での陽性は1,953件(2.8%)であった。

特設においては、全体の梅毒検査数23,728件のうち、梅毒陽性は732件(3.1%)であった。陽性例を検査方法別に見ると、STS法での陽性は133件(2.2%)、TP抗体法での陽性は813件(3.5%)であった。

### ⑤陽性者への対応

梅毒陽性となった受検者への対応としては、保健所等施設、特設検査相談施設どちらも受診勧奨が90%と最も多く、次にパートナーの受診勧奨、紹介状の発行が多かった。梅毒検査結果の証明書の発行をしていると回答した施設は、保健所で26.6%(121/455)であり、うち約53%が有料であった。証明書発行にかかる料金は、500円～2000円未満が最も多かった。証明書は記名式であると答えた施設が66.1%を占めた。特設においては、梅毒検査結果の証明書を発行している施設は22.2%(2/9)であり、2施設とも無料であった。

### ⑥課題

自由記載で梅毒検査の課題を尋ねた。課題として、結果を聞きに来ない受検者で追跡ができないこと、過去に既往がある受検者への説明の難しさ、若年層への周知の必要性、頻回受検者への対応、梅毒検査目的で受検するHIV陽性者への対応等が挙げられた。梅毒に関する相談対応のマニュアル、資料を希望した施設もあった

## 2. 2. HIV検査・相談担当者向け研修会への参加と情報収集

今年度は、以下の研修会に参加した。いずれの研修会でも現行のHIV即日検査ガイドライン(第4版)の内容を参加者に説明するとともに、参加者が担当地域で抱えている課題や解決のための取り組みについて詳細な情報収集を行った。

- ① 国立保健医療科学院 HIV検査・相談担当者向けエイズ対策研修(全国の自治体から担当者が参加)  
近隣自治体担当者同士で課題の抽出と解決策を検討するグループワークを通して、情報・リソースの共有が有効である可能性が示唆された。
- ② 福岡県 HIV検査・相談担当者研修(外国人対応をテーマとした研修)  
外国人留学生を相手に、やさしい日本語を用

いた検査説明のロールプレイを行った。ウィンドウピリオドの説明などに苦慮する場面が見られ、必要な情報をわかりやすい日本語で伝える訓練が日ごろから必要であることが明らかになった。

- ③ 沖縄県 HIV 検査・相談担当者研修 (MSM コミュニティと共同での研修)
- コミュニティセンター担当者から主に MSM の検査・相談のポイントとなる点やニーズについて、これまでの蓄積データから説明があった。医療機関、行政、コミュニティをつなぐコーディネーターが新たな制度として導入されており、今後の活躍が期待される。

#### D.E. 考察とまとめ

今年度の全国の保健所（保健所およびその支所等）、特設検査相談施設を対象としたアンケート調査では、各施設の協力により、それぞれ 557 施設中 488 施設（回収率 87%）、18 施設中 15 施設（回収率 83%）から回答を得た。

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 18 特設検査相談施設で 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。検査数は回収率を考慮に入れても昨年に比し増加傾向にあると言える。陽性率は前年と比しわずかに低下しているようにも見える。梅毒検査導入施設の増加により、HIV 感染症以外の性感染症検査を目的とした HIV 陰性者の受検者数が増加した可能性も考えられる。回答では、HIV 感染がすでに分かっている人が HIV 感染症以外の性感染症検査目的で受検するケースも挙げられている。相談や説明の内容に関して、受検者のニーズに合わせた対応が求められるようになるであろう。

ブロック別の集計では昨年に引き続き九州ブロックの陽性率が高く、東海、近畿が続いていた。MSM を対象とした先行研究では、居住地以外で検査を受ける者が少なくないことが指摘されており、検査を受けた場所と居住地が必ずしも一致していない可能性がある。受検行動の詳細に関する検討や今後の変化についての評価が引き続き必要である。

保健所全体でみると、年間の検査件数 50 件未満の施設が多かった。検査数、陽性例の経験が少ない保健所については、研修会等でのロールプレイ、他施設やコミュニティとの情報共有が担当者の不安を軽減するのに役立つと考える

検査を受けたにも関わらず、即日検査ですら結果を受け取っていない受検者、陽性判明後の医療機関受診が把握できていない者がおり、その割合が上昇していることが懸念される。保健所、特設のどちらも、陽性者で結果を受け取っていない者の割合が高かった。この中には、すでに HIV 感染が分かっている治療中の受検者が含まれる可能性はあるものの、検査→診断→医療機関受診のカスケードから感染者が脱落しないような体制づくりが必要である。

受検者について把握する質問票を用いている施設は多かったが、把握している内容にはばらつきも見られた。性的指向を把握している施設は保健所で約半数であるのに対し、特設では 80%以上が受検者の性的指向を把握していた。受検者から得られる情報により、相談やカウンセリング、説明の内容も異なってくる可能性がある。限られた時間の中で受検者の特性、ニーズを把握することは容易ではないが、即日検査ガイドラインにも掲載されている質問票例などを参考に、ある程度の統一性をもって必要な情報が把握できることが望ましい。受検者の特性や行動に変化がみられるようであれば、質問項目の見直しも随時必要になるだろう。

以前から課題として挙げられることが多かった日本語を話さない外国人への対応について

は、通訳の他、翻訳アプリを使用する自治体も出てきていることが明らかになった。翻訳アプリも使い方に慣れる必要があり、平時から効果的な利用方法を担当者間で確認・検討しておくことで、実際使用する際のトラブル等を未然に防ぐことができると考える。また先行して同様の通訳アプリを導入した自治体からの情報共有も有効であろう。

過去のアンケートにはなかった新規の質問として追加した「やむを得ず検査・相談の受け入れを断った経験」については、保健所で約4割、特設で約6割の施設が「経験あり」と回答していた。断った理由については「定員を超過した」「日時の調整ができない」であった。今回の質問項目のみでは、受検希望者の人数が受け入れ施設のキャパシティを超過するほど増加したためなのか、受け入れ施設の体制（検査の日時の設定など）と受検者のニーズが合わなかったためなのかを判断することは難しい。検査・相談のタイミングを逸してしまうことのないよう、1か所の施設で受け入れが難しくとも、近隣で条件が合う施設のマッチングや紹介などができる横の連携も検討する余地があると考え「繰り返しの受検」で検査・相談を断ってしまうことは、定期的に検査が必要なハイリスク層の検査機会を奪ってしまうこととなり望ましくない。現行の即日検査ガイドラインにも「リピーター」と呼ばれる受検者への対応として記載されているが、研修会や学会等での周知をより広く行っていきたい。

課題として挙げられている内容は、アンケートでも研修会でも同様であったが、研修会では検査・相談の担当者が感じている問題点をより詳細に把握することができた。地域や施設により抱えている課題が異なる場合も多く、地域性や施設の規模に合わせた検査体制モデルを構築することが必要である。来年度は、今年度のアンケート調査で得られた施設で工夫している点などをまとめた事例集を作成予定である。

保健所等施設、特設検査相談施設での梅毒検査での陽性率はそれぞれ2.1%、3.1%と梅毒流行がまだ収束していないことを示している。ただし、梅毒検査の方法や使用している試薬は施設により異なっており、治癒例も含まれている可能性があるため、陽性率の評価、解釈には注意が必要である。

研修会での意見交換やアンケートの回答から、調査結果やお互いの施設の状況を現場スタッフが広く共有できる機会を研究班としてサポートしていくことの重要性も明らかになった。研修会の場合だけではなく、ウェブサイトやSNSなども活用した情報のアップデートや双方向のコミュニケーションも強化していきたい。コミュニティとの協同、自治体との連携が不可欠であることから、研究班内の横のつながり、自治体や他研究班との情報交換・共有は今後も効果的な対策の立案・実装に役立つと考える。

## F.健康危険情報

該当なし

## G.研究発表

### 1.論文発表

なし

### 2.学会発表

1) 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、貞杣健志、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33回日本エイズ学会学術集会・総会、2018年11月熊本市（口演）

2) 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、貞杣健志、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・相談体制と実施状況および課題に関するアン

ケート調査. 第 33 回日本エイズ学会学術集会・総会、2019 年 11 月熊本市（口演）

3) 土屋菜歩、日高庸晴、大北全俊、渡會睦子、今村顕史: 日本の就労成人男性における HIV/エイズおよび性感染症関連意識と行動に関するアンケート調査. 第 33 回日本エイズ学会学術集会・総会、2019 年 11 月熊本市（口演）

#### **G.知的所有権の出願・登録状況（予定を含む）**

なし

#### **謝辞**

アンケート調査にご協力いただいた全国の保健所等関係者の皆様方、研修会への参加の皆様に深く感謝申し上げます。

## 保健所における HIV 検査体制に関する調査(R1年)

1. 貴保健所ではHIV検査相談を行っていますか？ (n=488)

はい	488件	100.0%
いいえ	0件	0.0%

アンケート送付数 557  
回収数 488  
回収率 87.6%

2. HIV検査実績について

2019年1～12月の実施状況をお教え下さい。

(n=488)

① HIV検査件数

検査数	96,824
うち陽性数	220
陽性率	0.23%

陽性経験数

陽性者があった保健所	106件	21.7%
陽性者がなかった保健所	381件	78.1%
未記入	1件	0.2%

年間検査件数別保健所数

年間検査数	保健所数		検査件数		陽性数	陽性率	陽性経験率	陽性経験数
全体	488		96824		220	0.23%	21.7%	106
50件未満	180	36.9%	3,878	4.0%	4	0.10%	2.2%	4
50-99件	90	18.4%	6,502	6.7%	9	0.14%	10.0%	9
100-199件	92	18.9%	12,894	13.3%	19	0.15%	16.3%	15
200-499件	78	16.0%	23,862	24.6%	50	0.21%	44.9%	35
500-999件	31	6.4%	20,566	21.2%	46	0.22%	83.9%	26
1000件以上	17	3.5%	29,122	30.1%	92	0.32%	100.0%	17

② HIV検査結果を聞きにこなかった受検者数と%

	陰性で聞きに来なかった人		陽性で聞きに来なかった人		検査件数	陽性数	陰性数	聞きに来ない
全体	2,017	2.1%	21	9.5%	96,782	220	96,562	2,038
即日検査のみ	361	1.0%	9	9.3%	37,801	97	37,704	370
即日検査+通常検査	892	2.4%	7	8.9%	37,071	79	36,992	899
通常検査のみ	764	3.5%	5	11.4%	21,910	44	21,866	769

③ 発生届出を行った陽性者数 **86人 (39.1%)**

④ 陽性者のうち、医療機関への紹介状を発行した数 **210人 (95.5%)**

⑤ 医療機関を受診したことを把握できている陽性者数: **167人 (83.9%)**

## 保健所における HIV 検査体制に関する調査(R1年)

### 3. HIV検査・相談事業について

① HIV検査の際にHIV以外の性感染症検査を一緒に行っていますか？

行っている	477件	97.7%	(n=477)
→毎回	424件	88.9%	
→毎回ではないが定期的	21件	4.4%	
→一部は定期的	17件	3.6%	
→希望者のみ	23件	4.8%	
行っていない	11件	2.3%	

「行っている」と答えた保健所 → 実施している性感染症検査項目に○をしてください。

(n=477) 複数回答

梅毒	455	95.4%
クラミジア抗原または抗体	253	53.0%
淋菌	51	10.7%
B型肝炎	326	68.3%
C型肝炎	318	66.7%
HTLV-1	18	3.8%

② HIV検査結果の連絡・受け渡しについて

2019年1月以降HIV/性感染症検査に関して誤った結果を通知したことはありましたか？

(n=488)

なかった	484	99.2%
あった	2	0.4%
⇒HIVについてあった	0	0.0%
⇒STIIについてあった	2	0.4%

③ HIV検査陰性の証明書を発行していますか？

(n=488)

発行していない	307	62.9%	(n=175)
発行している	175	35.9%	
(うち希望者のみ発行)	37	21.1%	
(うち結果通知書発行)	3	1.7%	
→料金は？			
無料	63	36.0%	
有料	98	56.0%	
金額→ 500円未満	13	13%	
500～1,000円未満	29	30%	
1,000円～2,000円未満	32	33%	
2,000円以上	23	23%	
記名式ですか？			
→はい	133	76.0%	
→いいえ	32	18.3%	

④ HIV検査の陽性者が医療機関を受診したかどうか分かる仕組みがありますか？(複数回答)

(n=488)

ない	175	35.9%
ある	306	62.7%
→紹介状の返信、 医療機関からの報告	244	79.7%
→受診医療機関に確認	16	5.2%
→同伴受診	19	6.2%
→本人の連絡先を把握	3	1.0%
→医療機関と受診調整を行う	22	7.2%
→検討中	3	1.0%

## 保健所における HIV 検査体制に関する調査(R1年)

### 4. 受検者に関する情報収集・対応状況等について

① 受検者について把握している内容に○を付けて下さい

(n=488)

複数回答あり

性別	480	98.4%
年齢	357	73.2%
年代	230	47.1%
居住地域	243	49.8%
受検動機	428	87.7%
受検経験	378	77.5%
感染リスク	343	70.3%
性的指向	238	48.8%
感染機会の時期	418	85.7%
今回の検査の情報源	334	68.4%
その他	55	11.3%

② 受検者の情報を把握するための質問票などを用いていますか？

(n=488)

用いていない	40	8.2%
用いている	447	91.6%
未回答	1	0.2%

③ 職務中の血液暴露事故が受検動機の受検者はいましたか？

(n=488)

わからない、把握していない	100	20.5%
いない	210	43.0%
いる	170	34.8%

→職種	人数	
医療職	205人	61%
福祉職	24人	7%
美容職	3人	1%
清掃業	9人	3%
消防士、救命士	10人	3%
その他	20人	6%
職業不明	66人	20%

④ 中学生・高校生の検査希望者への対応はどのようにしていますか？

(n=488)

通常通り行う	313	64.1%
受け付けない	3	0.6%
検査・告知とも保護者同伴で受付	33	6.8%
告知のみ保護者同伴で受付	23	4.7%
保護者の同意を得られているか	13	2.7%
保護者同伴	7	1.4%
陽性時(緊急時)は保護者に説明	43	8.8%
中学生は保護者同伴か受け付けない	17	3.5%
状況に応じて	15	3.1%
事例なし	9	1.8%
説明を十分に行う	6	1.2%
年齢を把握していない	6	1.2%
未定	16	3.3%

## 保健所における HIV 検査体制に関する調査(R1年)

⑤ 日本語のわからない外国籍の人が受検できる仕組みがありますか？

ない	292	59.8%	(n=488)
ある	186	38.1%	
未記入		0.0%	
◆言語			
→英語	101	54.3%	(n=186)
→中国語	40	21.5%	
→韓国語、朝鮮語	29	15.6%	
→ポルトガル語	30	16.1%	
→スペイン語	17	9.1%	
→ベトナム語	3	1.6%	
→タイ語	15	8.1%	
→タガログ語、フィリピン語	14	7.5%	
→ロシア語	5	2.7%	
◆方法			
問診票、説明書	70	37.6%	
パンフレット	40	21.5%	
通訳依頼	24	12.9%	
通訳システム、アプリ	52	28.0%	
外国語対応できる人	6	3.2%	
意思疎通をはかり何とか対応	5	2.7%	
日本語のわかる人同席	4	2.2%	
状況に応じて	2	1.1%	

5. HIV検査の実施状況について教えて下さい(通常・即日共に実施している場合は両方の質問にご回答ください)。

② 定期的に行っているHIV検査の実施曜日と実施時間をご記入下さい (n=488)

1	通常検査のみ	133	27.3%
2	即日検査のみ	237	48.6%
3	通常+即日	118	24.2%

通常検査を行っている保健所 251  
即日検査を行っている保健所 355

A	平日昼のみ検査	314	64.3%
B	平日夜間検査	147	30.1%
C	土日検査(祝日含む)	27	5.5%

1A	通常のみ+平日昼のみ	116	23.8%
1B	通常のみ+夜間も行っている	16	3.3%
1C	通常+土日検査も	1	0.2%
2A	即日のみ+平日昼のみ	149	30.5%
2B	即日のみ+夜間も行っている	76	15.6%
2C	即日+土日検査も	12	2.5%
3A	通常+即日・平日昼のみ	49	10.0%
3B	通常+即日・夜間も行っている	55	11.3%
3C	通常+即日・土日検査も	14	2.9%

488

## 保健所における HIV 検査体制に関する調査(R1年)

### A 通常検査の場合

251保健所

① 実施方法は？ (n=283) 複数回答

定期	276	97.5%
イベント	13	4.6%

② 曜日と時間は？ (n=283) 複数回答

曜日		
月	52	18.4%
火	92	32.5%
水	51	18.0%
木	48	17.0%
金	18	6.4%
土、日、祝日	2	0.7%
平日	9	3.2%
随時	5	1.8%
不定	1	0.4%
時間帯		
午前	163	57.6%
午後	101	35.7%
夜間	59	20.8%
月回数		
1回	71	25.1%
2回	89	31.4%
3~4回	93	32.9%
8回以上	8	2.8%
年回数		
1~2回	9	3.2%
4回以上	4	1.4%
③ 予約制ですか？		
はい	175	61.8%
いいえ	107	37.8%

④ 結果返しは？ (n=251)

6日以内	3	1.2%
1週間後	165	65.7%
1~2週間	20	8.0%
2週間以降	63	25.1%

⑤ スクリーニング検査 実施施設は？ (n=251)

自施設	56	22.3%
他施設	194	77.3%

⑥ 確認検査の方法は？ (n=251)

WB法のみ	74	15.2%
2次スクリーニング+WB法	31	6.4%
WB法+NAT法	95	19.5%
2次スクリーニング+WB法+NAT法	46	9.4%
その他	2	0.4%

⑦ 確認検査の実施施設は？

自施設	44	17.5%
他施設	203	80.9%

## 保健所における HIV 検査体制に関する調査(R1年)

B 即日検査の場合

355保健所

① 実施方法は？ (n=442) 複数回答

定期	387	87.6%
イベント	72	16.3%

② 曜日と時間は？ (n=442) 複数回答

曜日		
月	56	12.7%
火	130	29.4%
水	72	16.3%
木	67	15.2%
金	9	2.0%
土、日、祝日	26	5.9%
平日	19	4.3%
随時	13	2.9%
不定	6	1.4%
時間帯		0.0%
午前	220	49.8%
午後	189	42.8%
夜間	118	26.7%
月回数		0.0%
1回	105	23.8%
2回	119	26.9%
3～4回	105	23.8%
8回以上	9	2.0%
年回数		0.0%
1～2回	9	2.0%
4回以上	4	0.9%
③ 予約制ですか？		
はい	362	81.9%
いいえ	71	16.1%

④ 結果返しは？ (n=355)

6日以内	39	1.2%
1週間後	135	65.7%
1～2週間	165	8.0%
2週間以降	0	25.1%

⑤ スクリーニング検査の方法は？ (n=355) 複数回答

イムノクロマト法	49	13.8%
ダイナスクリーン	229	64.5%
エスブライン	65	18.3%
不明	1	0.3%

## 保健所における HIV 検査体制に関する調査(R1年)

⑥ スクリーニング検査 実施施設は？ (n=355)

自施設	336	94.6%
他施設	19	5.4%

⑦ 確認検査の方法は？

WB法のみ	64	13.1%
2次スクリーニング+WB法	69	14.1%
WB法+NAT法	124	25.4%
2次スクリーニング+WB法+NAT法	83	17.0%
その他	5	1.0%

⑧ 確認検査の実施施設は？

自施設	25	7.0%
他施設	322	90.7%

⑨ 確認検査用 検体は？ (n=355) 複数回答

迅速検査残血液	186	52.4%
確認検査用再採血	187	52.7%
迅速検査用と同時	63	17.7%
結果通知後	123	34.6%

### 6. 結果説明・相談体制について

複数回答 (n=488)

		スクリーニング検査陰性時		スクリーニング検査陽性時		確認検査陰性時		確認検査陽性時	
職種	医師	211	43.2%	358	73.4%	314	64.3%	476	97.5%
	保健師	318	65.2%	174	35.7%	240	49.2%	192	39.3%
	看護師	33	6.8%	8	1.6%	12	2.5%	5	1.0%
	検査技師	21	4.3%	10	2.0%	11	2.3%	8	1.6%
	その他(カウンセラー等)	31	6.4%	19	3.9%	23	4.7%	33	6.8%
説明資料	あり	397	81.4%	358	73.4%	365	74.8%	423	86.7%
	なし	84	17.2%	51	10.5%	77	15.8%	48	9.8%
配布資料	あり	396	81.1%	358	73.4%	360	73.8%	426	87.3%
	なし	83	17.0%	51	10.5%	80	16.4%	45	9.2%

④ 検査結果の説明方法について

複数回答 (n=488)

		スクリーニング検査陰性時		スクリーニング検査陽性時		確認検査陰性時		確認検査陽性時	
	口頭のみ	254	52.0%	209	42.8%	209	42.8%	164	33.6%
	結果の書面を渡す	232	47.5%	184	37.7%	219	44.9%	268	54.9%
	希望者には結果書を渡す	11	2.3%	4	0.8%	5	1.0%	4	0.8%
	基本は口頭、希望者には書面を渡す	1	0.2%	0	0.0%	3	0.6%	3	0.6%
	紹介状を渡す	0	0.0%	9	1.8%	1	0.2%	53	10.9%
	希望者には証明書を発行	2	0.4%	2	0.4%	0	0.0%	0	0.0%
	資料(パンフレット)を渡す	1	0.2%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
	書面と一緒に確認しながら説明	8	1.6%	8	1.6%	5	1.0%	5	1.0%
	この時点での対応はない	0	0.0%	52	10.7%	6	1.2%	2	0.4%

## 保健所における HIV 検査体制に関する調査(R1年)

⑥ 確認検査陽性者への対応として専門のカウンセラーの派遣は可能ですか？ (n=488) 複数回答あり

	全体		陽性経験保健所(n=106)	
経験あり	86	17.6%	32	30.2%
実績はないが可能	158	32.4%	17	16.0%
できない	181	37.1%	44	41.5%
検討中	14	2.9%	3	2.8%
その他	45	9.2%	10	9.4%
未回答	4	0.8%	0	0.0%

⑦ 確認検査で陽性の場合、貴保健所で発生届を提出していますか？ (n=488) 複数回答あり

	全体		陽性経験保健所(n=106)	
行う	193	39.5%	44	41.5%
行わない	36	7.4%	10	9.4%
医療機関に依頼する	234	48.0%	51	48.1%
未回答	25	5.1%	1	0.9%

### 7. 検査・実施体制と担当者の研修機会について

① 検査以外に感染予防等に関する相談を実施していますか？ (n=488)

していない	27	5.5%
している	461	94.5%

対象者は？

(n=461)

→全員に	451	97.8%
→陽性者のみ	1	0.2%
→陰性者のみ	0	0.0%
→希望者に	7	1.5%

タイミングは？

複数回答あり

検査前に	57	12.4%
結果説明後に	44	9.5%
両方に	356	77.2%

具体的手法は？

複数回答あり

資料配布	248	53.8%
医師対応	154	33.4%
保健師対応	365	79.2%
カウンセラー対応	25	5.4%
その他職員対応	5	1.1%
NGOと連携	1	0.2%
随時電話相談	5	1.1%

## 保健所における HIV 検査体制に関する調査(R1年)

③ 検査・相談に関わる担当者の研修や再教育の機会がありますか？ (n=488)

ある	473	96.9%
自施設内での研修	42	8.9%
自治体主催の研修	314	66.4%
国立保健医療科学院主催の研修	105	22.2%
エイズ予防財団主催の研修	216	45.7%
拠点病院主催の研修	31	6.6%
支援団体、大学、研究事業など	15	3.2%
ない	12	2.5%

(n=473)

### 8. 検査・相談の受け入れについて

やむを得ず検査・相談の受け入れを断ったことはありますか？ (n=488)

ある	207	42.4%
→定員数を超過したため	169	81.6%
→居住地が管外であるため	0	0.0%
→繰り返し受検のため	10	4.8%
→外国人対応が困難なため	5	2.4%
→日時の調整ができない	25	12.1%
→予約がなかった	3	1.4%
→ウィンドウ期を過ぎていない	5	2.4%
→採血できない	4	1.9%
→すでに治療中(症状が出ていた)	3	1.4%
→他の緊急業務(災害等)対応のため	4	1.9%
→証明を目的としていた	2	1.0%
ない	281	57.6%

(n=207)

### 9. その他

①ウェブサイト「HIV検査・相談マップ」をご覧になったことはありますか？

ある	463	94.9%
ない	21	4.3%
未記入	4	0.8%

(n=488)

②「HIV検査・相談マップ」は検査相談事業に役立っていると思いますか？

はい	376	77.0%
いいえ	2	0.4%
不明	105	21.5%
未記入	5	1.0%

(n=488)

## 保健所における HIV 検査体制に関する調査(R1年)

### ③ HIV検査相談事業を運営する上で、問題点や課題等がありますか？

課題
<ul style="list-style-type: none"> <li>・プライバシーの保護(部屋の構造等により難しい面があるため)、いまのところスクリーンをして、受検者と担当保健師以外は部屋の前を通らないようにしている。</li> <li>・性的指向をHIV検査の前に把握するための説明方法、確認方法。</li> </ul>
・外国人の啓発や検査場での対応。
・外国人の啓発や検査場での対応。
・外国人の啓発や検査場での対応。
・外国人の啓発や検査場での対応。
・外国人対応、パンフレット等を介して説明しているが、細やかな内容のやり取りが難しい。
<ul style="list-style-type: none"> <li>・啓発活動をするも相談・検査の増加につながらない。</li> <li>・当保健所管内には専門医療機関がなく、近くでも車で2~3時間かかるため、感染、発症時の継続受療が困難。</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・県下で夜間検査を実施しているのが当保健所のみであり、受検者が集中してしまうが、今のところマンパワー等の問題もあり回数等を増やせない。</li> <li>・庁舎の構造上の問題もあり、プライバシーの確保や冷暖房等の環境整備が難しい。</li> <li>・HIV即日検査+通常検査(梅、B、C肝)を受けた人で通常検査の結果を聞きに来ない人が多く、未告知率が高い。</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・若年層への性感染症予防の刑罰の場が少ない(中学、高校等での教育も困難。)</li> <li>・MSM等高リスク者への検査普及の場が少ない(一般的なPRはしているが、どこまで届いているか分からない)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・受検者のプライバシーを確保するために、パーティション等の仕切り、動線の確保について工夫しているが限界がある。</li> <li>・定例は平日の午前のみ。イベントでは年2回の時間外(夜間、休日)の検査がある。しかし、この2回のみでは働く人の受検の機会の提供として不十分な可能性がある。</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・待合コーナーのプライバシーの確保に苦慮している。</li> <li>・MSMの方で定期的に検査に来る方への対応</li> <li>・MSM、LGBT関連資料の確保</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・日本語がわからない外国籍の人への対応。</li> <li>・知的障害者(施設が検査希望・本人・親の同意を確認できない場合)の対応</li> </ul>
9②・・検査を受けられる施設の検索機能が管内市町村名を入れて検索しても当所がヒットしないため、検査可能な施設を探すにはあまり有用ではないかもしれません。
HIV検査・相談マップは実際紹介や活用までに至っていないように思う。
HIV陽性者への支援体制の整備について、管内のエイズ拠点病院と連携し進めていく必要がある。
MSMの方に焦点を置いたアプローチ(検査や情報のアナウンス)方法を模索しています。
この時期に1年分の検査数などを集計するのは大変です。せめて期限を長めにするか、アンケートの時期をご検討ください。
これまで日本語の判らない外国籍の人の来所はない。英語版問診票の準備はあるものの実際に来所された場合の対応は大変難しいと思う。
メンタル問題が主のリピーター対応。陰性と分かると安心して感染対策等について説明しても本人はもう聞く耳をもたない。
医療機関受診後や治療中に「初めて」と受検する人がいる。
一緒に実施しているB,C型肝炎、梅毒検査の英語の説明用パンフレットがなく、同時受検を勧めにくい。
外国語対応、未成年者への対応
外国語対応がパンフレット等を介してしかできない。

## 保健所における HIV 検査体制に関する調査(R1年)

結果を聞きに来ない受検者もいるため、陽性者が出た場合に確実に受診につなげられない可能性や予防行動につなげられない可能性がある。
検査は匿名で実施しており、結果は受検者から連絡を受け伝えているため、不告知(結果を伝えられないケースがある)
研修する機会を増やしてほしい
受検者減少傾向
相談対応者専用のウェブサイトや対応者が相談できる窓口があるとよい。
当保健所は医師(所長)が2つの保健所を兼務しているため、検査希望者が実施可能な検査日が限定されている。(予約制で対応)
匿名で受検し、結果通知を受け取りに来ないものへの対応。結果通知の保管期間。
匿名検査のため予約したが当日受検しなかった方に働きかけができず、予約のキャンセル待ちをしていた方も受検に至れないことがある。また、結果説明のための再来所をされない方にも働きかけができない。
頻回受検者への対応策
保健所の統廃合により利便性が悪くなっており、郵送による検査を導入してほしい。
保健所より説明するための統一様式がほしい

### ④ 事例集に掲載してほしい内容、貴施設での検査・相談に工夫されていることはありますか？

事例集に掲載してほしい内容、貴施設での検査・相談に工夫されていること
予防行動をとらずに定期的に受検を繰り返す方への効果的なカウンセリング
<ul style="list-style-type: none"> <li>・匿名での検査受付、会場案内看板への疫病名の不記載など受検者の心情に配慮している。</li> <li>・また検査の予約をインターネットで受け付けるなど、利便性の向上を図っている。</li> </ul>
<p>「検査・相談にあたり工夫していること」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・参考資料として、検査の流れ・ウィンドウ期について・発生状況のデータ・感染経路などをファイルにまとめており、相談や結果説明の際必要であれば、受検者と一緒に見ながら説明を行っている。</li> <li>・終了後にアンケートの記入をお願いしており、事業改善の参考にしている。</li> <li>・プライバシー保護のため、相談や結果説明や個室で行う。結果待ちの間、会場で待たれる場合は一人ひとり区切られたパーテーション内で待機してもらう。会場に出受検者同士が顔を併せないように、受検者が移動する際はスタッフが誘導する。</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・プライバシーの保護における工夫(部屋の構造に関係なくできること)</li> <li>・陰性者への結果説明や今後の予防行動の確認のために活用している媒体物(既存のリーフレットは除く)面接方法。</li> </ul>
当所では中学生、高校生が来所されたことがなく、対応マニュアルもないため、検討中です。事例などありましたら掲載してほしいと思います。

## 自治体特設 HIV検査施設におけるHIV 検査体制に関する調査(R1年)

### 2. HIV検査実績について

2019年1～12月の実施状況をお教え下さい。

(n=15)

① HIV検査件数

検査数	28,863
うち陽性数	123
陽性率	0.43%

アンケート送付数	18
回収数	15
回収率	83.3%

陽性経験数

陽性者があった施設	11件	73.3%
陽性者がなかった施設	4件	26.7%

年間検査件数別施設数

年間検査数	施設数	検査件数	陽性数	陽性率	陽性経験率	陽性経験数		
全体	15	28863	123	0.43%	73.3%	11		
50件未満	0	-	-	-	-	-		
50-99件	1	6.7%	80	0.3%	0	0		
100-199件	2	13.3%	247	0.9%	0	0		
200-499件	1	6.7%	453	1.6%	0	0		
500-999件	5	33.3%	3,531	12.2%	14	0.40%	100.0%	5
1000件以上	6	40.0%	24,552	85.1%	109	0.44%	100.0%	6

② HIV検査結果を聞きにこなかった受検者数と%

	陰性で聞きに来なかった人		陽性で聞きに来なかった		検査件数	陽性数	陰性数	聞きに来ない
全体	491	1.7%	9	7.3%	28,863	123	28,740	500
即日検査のみ	2	0.0%	2	10.5%	7,179	19	7,160	4
即日検査+通常検査	32	0.6%	3	9.7%	5,397	31	5,366	35
通常検査のみ	457	2.8%	4	5.5%	16,287	73	16,214	461

③ 発生届出を行った陽性者数

87人 (70.7%)

④ 陽性者のうち、医療機関への紹介状を発行した数

107人 (87.0%)

④ 医療機関を受診したことを把握できている陽性者数:

90人 (78.9%)

## 自治体特設 HIV検査施設におけるHIV 検査体制に関する調査(R1年)

### 3. HIV検査・相談事業について

- ① HIV検査の際にHIV以外の性感染症検査を一緒に行っていますか？ (n=15)

行っている	10件	66.7%
行っていない	5件	33.3%

「行っている」と答えた施設 → 実施している性感染症検査項目に○をしてください。

梅毒	10	100.0%	(n=10) 複数回答
クラミジア抗原または抗体	1	10.0%	
淋菌	1	10.0%	
B型肝炎	3	30.0%	
C型肝炎	0	0.0%	

- ② HIV検査結果の連絡・受け渡しについて  
2019年1月以降HIV/性感染症検査に関して誤った結果を通知したことはありましたか？ (n=15)

なかった	15	100.0%
あった	0	0.0%
⇒HIVについてあった	-	-
⇒STIについてあった	-	-

- ③ HIV検査成績の証明書を発行していますか？ (n=15)

発行していない	14	93.3%	
発行している	1	6.7%	
→料金は？			
無料	1	100.0%	(n=1)
有料	0	0.0%	
記名式ですか？			
→はい	0	0.0%	
→いいえ	1	100.0%	

- ④ HIV検査の陽性者が医療機関を受診したかどうか分かる仕組みがありますか？(複数回答) (n=15)

ない	2	13.3%
ある	13	86.7%
→紹介状の返信、 医療機関からの報告	11	84.6%
→同伴受診	1	7.7%

## 自治体特設 HIV検査施設におけるHIV 検査体制に関する調査(R1年)

### 4. 受検者に関する情報収集・対応状況等について

① 受検者について把握している内容に○を付けて下さい 複数回答あり

性別	14	93.3%	(n=15)
年齢	11	73.3%	
年代	6	40.0%	
居住地域	11	73.3%	
受検動機	12	80.0%	
受検経験	13	86.7%	
感染リスク	13	86.7%	
性的指向	13	86.7%	
感染機会の時期	14	93.3%	
今回の検査の情報源	11	73.3%	
その他	4	26.7%	

② 受検者の情報を把握するための質問票などを用いていますか？ (n=15)

用いていない	0	0.0%
用いている	15	100.0%

③ 職務中の血液暴露事故が受検動機の受検者はいましたか？ (n=15)

わからない、把握していない	6	40.0%
いない	4	26.7%
いる	5	33.3%
→職種	人数	
医療職	41人	100%

④ 中学生・高校生の検査希望者への対応はどのようにしていますか (n=15)

通常通り行う	12	80.0%
受け付けない	1	6.7%
検査・告知とも保護者同伴で受付	1	6.7%
告知のみ保護者同伴で受付	0	-
保護者の同意を得られているか	0	-
保護者同伴	0	-
陽性時(緊急時)は保護者に説明	0	-
中学生は保護者同伴か受け付けない	1	6.7%
状況に応じて	3	20.0%

## 自治体特設 HIV検査施設におけるHIV 検査体制に関する調査(R1年)

⑤ 日本語のわからない外国籍の人が受検できる仕組みがありますか？

ない	9	60.0%	(n=15)
ある	6	40.0%	
◆言語			(n=6)
→英語	5	83.3%	
→中国語	1	16.7%	
→韓国語、朝鮮語	0	0.0%	
→ポルトガル語	1	16.7%	
→スペイン語	1	16.7%	
→ベトナム語	1	16.7%	
→タイ語	1	16.7%	
→タガログ語、フィリピン語	1	16.7%	
→ロシア語	0	0.0%	
◆方法			
問診票、説明書	3	50.0%	
通訳依頼	1	16.7%	
通訳システム、アプリ	1	16.7%	
外国語対応できる人	3	50.0%	
英語、日本語と不可なら受検不可	1	16.7%	
日本語不可なら受検不可	1	16.7%	

5. HIV検査の実施状況について教えて下さい(通常・即日共に実施している場合は両方の質問にご回答ください)。

② 定期的に行っているHIV検査の実施曜日と実施時間をご記入下さい (n=15)

1	通常検査のみ	4	26.7%
2	即日検査のみ	10	66.7%
3	通常+即日	1	6.7%
A	平日昼のみ検査	0	0.0%
B	平日夜間検査	3	20.0%
C	土日検査(祝日含む)	12	80.0%
1A	通常のみ+平日昼のみ	0	-
1B	通常のみ+夜間も行っている	1	6.7%
1C	通常+土日検査も	3	20.0%
2A	即日のみ+平日昼のみ	0	-
2B	即日のみ+夜間も行っている	2	13.3%
2C	即日+土日検査も	8	53.3%
3A	通常+即日・平日昼のみ	0	-
3B	通常+即日・夜間も行っている	0	-
3C	通常+即日・土日検査も	1	6.7%

通常検査を行っている施設 5  
即日検査を行っている施設 11

15

## 自治体特設 HIV検査施設におけるHIV 検査体制に関する調査(R1年)

### A 通常検査の場合

15施設

① 実施方法は？ (n=6) 複数回答

定期	5	83.3%
イベント	0	0.0%

② 曜日と時間は？ (n=6) 複数回答

曜日		
土、日、祝日	4	66.7%
平日	2	33.3%
時間帯		
午前	0	-
午後	4	66.7%
夜間	4	66.7%
月回数		
4	3	50.0%
8回以上	2	33.3%
年回数		
1~2回	0	-
4回以上	0	-

③ 予約制ですか？ (n=6) 複数回答

はい	3	50.0%
いいえ	3	50.0%

④ 結果返しは？ (n=5)

6日以内	0	0.0%
1週間後	5	100.0%
1~2週間	0	0.0%

⑤ スクリーニング検査 実施施設は？ (n=5)

自施設	0	0.0%
他施設	5	100.0%

⑥ 確認検査の方法は？ (n=5)

WB法のみ	0	0.0%
2次スクリーニング+WB法	1	20.0%
WB法+NAT法	2	40.0%
2次スクリーニング+WB法+NAT法	2	40.0%
その他	2	40.0%

NAT法はWB法で(-)の時に実施  
2次スクリーニング検査まで

⑦ 確認検査の実施施設は？ (n=5)

自施設	1	20.0%
他施設	4	80.0%

## 自治体特設 HIV検査施設におけるHIV 検査体制に関する調査(R1年)

B 即日検査の場合

355保健所

① 実施方法は？ 複数回答 (n=12)

定期	11	91.7%
イベント	1	8.3%

② 曜日と時間は？ 複数回答

曜日		
土、日、祝日	10	83.3%
平日	2	16.7%
時間帯		
午前	1	8.3%
午後	9	75.0%
夜間	3	25.0%
月回数		0.0%
1回	4	33.3%
2回	2	16.7%
3～4回	3	25.0%
8回以上	1	8.3%
年回数		0.0%
4回以上	2	16.7%

③ 予約制ですか？ (n=12) 複数回答

はい	9	75.0%
いいえ	3	25.0%

④ 結果返しは？ (n=11)

6日以内	0	0.0%
1週間後	6	54.5%
1～2週間	3	27.3%
2週間以降	0	0.0%

⑤ スクリーニング検査の方法は？ (n=11) 複数回答

イムノクロマト法	2	18.2%
ダイナスクリーン	7	63.6%
エスブライン	1	9.1%
未記入	1	9.1%

## 自治体特設 HIV検査施設におけるHIV 検査体制に関する調査(R1年)

⑥ スクリーニング検査 実施施設は？ (n=11)

自施設	9	81.8%
他施設	2	18.2%

⑦ 確認検査の方法は？ (n=11)

WB法のみ	0	0.0%
2次スクリーニング+WB法	3	27.3%
WB法+NAT法	4	36.4%
2次スクリーニング+WB法+NAT法	3	27.3%
その他	2	18.2%

⑧ 確認検査の実施施設は？

自施設	2	16.7%
他施設	9	75.0%

⑨ 確認検査用 検体は？ (n=12) 複数回答

迅速検査残血液	4	33.3%
確認検査用再採血	5	41.7%
迅速検査用と同時	1	8.3%
結果通知後	4	33.3%

6. 結果説明・相談体制について

複数回答 (n=15)

		スクリーニング検査陰性時		スクリーニング検査陽性時		確認検査陰性時		確認検査陽性時	
職種	医師	14	93.3%	12	80.0%	12	80.0%	13	86.7%
	保健師	4	26.7%	3	20.0%	2	13.3%	3	20.0%
	看護師	3	20.0%	3	20.0%	2	13.3%	2	13.3%
	検査技師	1	6.7%	1	6.7%	2	13.3%	1	6.7%
	その他(カウンセラー等)	2	13.3%	3	20.0%	2	13.3%	2	13.3%
説明資料	あり	14	93.3%	11	73.3%	11	73.3%	11	73.3%
	なし	1	6.7%	1	6.7%	1	6.7%	2	13.3%
配布資料	あり	15	100.0%	12	80.0%	11	73.3%	13	86.7%
	なし	0	0.0%	0	0.0%	1	6.7%	0	0.0%

④ 検査結果の説明方法について

複数回答 (n=15)

		スクリーニング検査陰性時		スクリーニング検査陽性時		確認検査陰性時		確認検査陽性時	
	口頭のみ	5	33.3%	3	20.0%	3	20.0%	3	20.0%
	結果の書面を渡す	10	66.7%	9	60.0%	9	60.0%	10	66.7%
	希望者には結果書を渡す						0.0%	0	0.0%
	この状況での対応なし			2	13.3%				

## 自治体特設 HIV検査施設におけるHIV 検査体制に関する調査(R1年)

- ⑥ 確認検査陽性者への対応として専門のカウンセラーの派遣は可能ですか？ (n=15) 複数回答あり

	全体		陽性経験保健所(n=11)	
経験あり	6	40.0%	4	36.4%
実績はないが可能	3	20.0%	2	18.2%
できない	2	13.3%	2	18.2%
検討中		0.0%	0	0.0%
その他	2	13.3%	2	18.2%

- ⑦ 確認検査で陽性の場合、貴施設で発生届を提出していますか？ (n=15) 複数回答あり

	全体		陽性経験保健所(n=11)	
行う	6	40.0%	5	45.5%
行わない	1	6.7%	0	0.0%
医療機関に依頼する	6	40.0%	5	45.5%

### 7. 検査・実施体制と担当者の研修機会について

- ① 検査以外に感染予防等に関する相談を実施していますか？ (n=15)

していない	1	6.7%
している	14	93.3%

対象者は？

(n=14)

→全員に	13	92.9%
→陽性者のみ	0	0.0%
→陰性者のみ	1	7.1%

タイミングは？

複数回答あり

検査前に	0	0.0%
結果説明後に	6	42.9%
両方に	8	57.1%

具体的手法は？

複数回答あり

資料配布	7	50.0%
医師対応	11	78.6%
保健師対応	4	28.6%
カウンセラー対応	3	21.4%
NGOと連携	2	14.3%
随時電話相談	1	7.1%

- ③ 検査・相談に関わる担当者の研修や再教育の機会がありますか？ (n=15)

ある	11	73.3%
自施設内での研修	5	33.3%
自治体主催の研修	6	40.0%
国立保健医療科学院主催の研修	2	13.3%
エイズ予防財団主催の研修	7	46.7%
拠点病院、医師会主催の研修	3	20.0%
ない	3	20.0%

## 自治体特設 HIV検査施設におけるHIV 検査体制に関する調査(R1年)

### 8. 検査・相談の受け入れについて

やむを得ず検査・相談の受け入れを断ったことはありますか？ (n=15)

ある	10	66.7%
→定員数を超過した	6	60.0%
→外国人対応が困難	2	20.0%
→受付時間に間に合わなかった	3	30.0%
→1週間後の結果が受け取れない	1	10.0%
→すでに他で陽性結果が出ていた	1	10.0%
ない	5	33.3%

(n=10)

### 9. その他

①ウェブサイト「HIV検査・相談マップ」をご覧になったことはありますか？

ある	15	100.0%
ない	0	0.0%

(n=15)

②「HIV検査・相談マップ」は検査相談事業に役立っていると思いますか？

はい	15	100.0%
いいえ	0	0.0%

(n=15)

③ HIV検査相談事業を運営する上で、問題点や課題等がありますか？

課題
・スタッフの確保・予算不足
・スタッフ側の語学力不足や受検者の日本語レベルが不明のため、資材での対応には限界がある。予防啓発できない。また日本語ができない人の受検は不可欠だが来てしまったらお断りがむずかしい。直近では母国語優先、日本語が稚拙で英語不可、というケースがあり質疑応答ができない。

④ 事例集に掲載してほしい内容、貴施設での検査・相談に工夫されていることはありますか？

事例集に掲載してほしい内容、貴施設での検査・相談に工夫されていること
<ul style="list-style-type: none"> <li>・公式HPを利用できる。<a href="https://www.circle-sapporo.com/">https://www.circle-sapporo.com/</a></li> <li>・電話での予約(平日10:00-17:00対応)のみならず、公式HPよりWeb予約(24時間365日対応)ができる工夫をしている。<a href="https://www.circle-sapporo.com/appo.html">https://www.circle-sapporo.com/appo.html</a></li> <li>・公式HPには英語サイトも併設し、通訳派遣(英語のみ)もできる。<a href="https://www.circle-sapporo.com/index-en.html">https://www.circle-sapporo.com/index-en.html</a></li> <li>・陽性告知時に渡す紹介状に「受診確認票」を同封し、受検者が病院に受信したことを確認できるよう工夫している。</li> <li>・相談の内容の具体例を示した「相談案内」を、受検者に案内することで、相談することのハードルを下げる工夫をしている。</li> </ul>

ブロック	保健所数	検査件数	陽性数	陽性率
北海道	38	2,336	5	0.21%
東北	46	4,766	6	0.13%
関東甲信越	129	33,028	68	0.21%
北陸	21	2,004	2	0.10%
東海	47	14,066	35	0.25%
近畿	71	21,532	54	0.25%
中国/四国	61	6,922	15	0.22%
九州	75	12,170	35	0.29%
総計	488	96,824	220	0.23%

## 【検査種別での分類-保健所数】

行ラベル	通常検査のみ	即日検査のみ	通常+即日	総計
北海道	9	27	2	38
東北	9	26	11	46
関東甲信越	40	52	37	129
北陸	9	2	10	21
東海	25	15	7	47
近畿	24	27	20	71
中国/四国	8	39	14	61
九州	9	49	17	75
総計	133	237	118	488

## 【検査件数での分類-保健所数】

令和元年度ブロック別集計表ブロック別集計

ブロック	50件未満	50-99件	100-199件	200-499件	500-999件	1000件以上	総計
北海道	24	8	4	1	1		38
東北	23	11	5	6		1	46
関東甲信越	29	21	27	32	14	6	129
北陸	10	5	3	3			21
東海	10	11	10	5	9	2	47
近畿	19	14	18	14	1	5	71
中国/四国	26	9	16	8	2		61
九州	39	11	9	9	4	3	75
総計	180	90	92	78	31	17	488

【検査件数での分類-検査件数】

ブロック	50件未満	50-99件	100-199件	200-499件	500-999件	1000件以上	総計
北海道	386	583	466	200	701		2,336
東北	466	793	624	1,685		1,198	4,766
関東甲信越	771	1,541	3,843	9,269	9,495	8,109	33,028
北陸	216	365	456	967			2,004
東海	286	797	1,362	1,742	6,096	3,783	14,066
近畿	502	1,012	2,636	4,326	566	12,490	21,532
中国/四国	454	582	2,152	2,675	1,059		6,922
九州	797	829	1,355	2,998	2,649	3,542	12,170
総計	3,878	6,502	12,894	23,862	20,566	29,122	96,824

## 【検査件数での分類-陽性数】

ブロック	50件未満	50-99件	100-199件	200-499件	500-999件	1000件以上	総計
北海道	0	3	0	1	1		5
東北	0	2	1	1		2	6
関東甲信越	0	2	8	17	18	23	68
北陸	0	0	0	2			2
東海	0	1	0	3	12	19	35
近畿	1	1	2	12	1	37	54
中国/四国	1	0	5	7	2		15
九州	2	0	3	7	12	11	35
総計	4	9	19	50	46	92	220

## 【検査件数での分類-陽性率】

ブロック	50件未満	50-99件	100-199件	200-499件	500-999件	1000件以上	総計
北海道	0.00%	0.51%	0.00%	0.50%	0.14%	—	0.21%
東北	0.00%	0.25%	0.16%	0.06%	—	0.17%	0.13%
関東甲信越	0.00%	0.13%	0.21%	0.18%	0.19%	0.28%	0.21%
北陸	0.00%	0.00%	0.00%	0.21%	—	—	0.10%
東海	0.00%	0.13%	0.00%	0.17%	0.20%	0.50%	0.25%
近畿	0.20%	0.10%	0.08%	0.28%	0.18%	0.30%	0.25%
中国/四国	0.22%	0.00%	0.23%	0.26%	—	—	0.22%
九州	0.25%	0.00%	0.22%	0.23%	0.45%	0.31%	0.29%
総計	0.10%	0.14%	0.15%	0.21%	0.22%	0.32%	0.23%

## 【梅毒実施件数、検査数・陽性数】

ブロック	梅毒検査 実施している	(3)検査数	(3)陽性数	うちSTS検査 数	うちSTS陽性 数	(3)うちTP検 査数	(3)うちTP陽 性数
北海道	37	1,658	42	1,157	21	1,460	34
東北	46	4,366	78	2,658	37	3,564	63
関東甲信越	127	28,280	578	21,541	293	26,514	595
北陸	13	790	12	733	11	733	11
東海	47	9,763	300	8,997	163	9,191	341
近畿	71	19,630	281	13,757	182	15,992	535
中国/四国	52	4,785	86	2,884	39	4,157	81
九州	62	9,875	260	9,163	130	9,097	293
総計	455	79,147	1,637	60,890	876	70,708	1,953

## 【梅毒陽性率】

ブロック	陽性率(全 体)	STS陽性率	TP検査陽性率
北海道	2.53%	1.82%	2.33%
東北	1.79%	1.39%	1.77%
関東甲信越	2.04%	1.36%	2.24%
北陸	1.52%	1.50%	1.50%
東海	3.07%	1.81%	3.71%
近畿	1.43%	1.32%	3.35%
中国/四国	1.80%	1.35%	1.95%
九州	2.63%	1.42%	3.22%
総計	2.07%	1.44%	2.76%

## 保健所における梅毒検査体制に関する調査(R1年)

1. 貴保健所では梅毒検査を実施していますか？

(n=488)

アンケート送付数

実施している	455件	93.2%
実施していない	32件	6.6%
実施の予定	件	0.0%

回収数	557
HIV検査実施	488
回収率	87.6%

「梅毒検査を行っている」と答えた保健所のみ

(n=455)

(1) 検査体制に関するご質問

① 梅毒検査について、検査費用の自己負担はありますか？ (n=455)

ある(有料)	51	11.2%
金額→500円以下	9	17.6%
500~1000円未満	24	47.1%
1,000円~2,000円未満	16	31.4%
ない(無料)	418	91.9%
条件により有料	16	3.5%

(n=51)

② 梅毒検査単独でも検査を受けることができますか。

(n=455)

梅毒検査単独でも受けられる	301	66.2%
HIV検査と一緒にする場合のみ受けられる	157	34.5%

③ 梅毒検査に関する説明・相談に、何らかの資料を使用していますか。

(n=455)

使用していない	55	12.1%
→必要ない	8	(14.5%)
→適当な資料がない	36	(65.5%)
使用している	399	87.7%
→自施設で作成した資料	147	(36.8%)
→HIV検査・相談マップ(もしかして梅毒!?)	62	(15.5%)
→感染症学会資料(STOP梅毒)	22	(5.5%)
→県・市作成資料	69	(17.3%)
→市販パンフレット等	125	(31.3%)

(n=55)

(n=399)

## 保健所における梅毒検査体制に関する調査(R1年)

- ④ 梅毒検査の実施状況について、教えてください。  
 (通常・即日共に実施している場合は両方の質問にご回答ください)

(n=455)

通常検査のみで実施	281	61.8%
即日検査のみで実施	130	28.6%
両方実施	44	9.7%

通常検査を行っている  
即日検査を行っている

325  
174

■検査方法	通常検査 (325件)		即日検査 (174件)		複数回答
① STS法のみ	5	1.5%	13	7.5%	
② STS法とTP抗体検査を同時実施	261	80.3%	85	48.9%	
③ STS法で陽性の場合、TP抗体検査を追加実施	15	4.6%	8	4.6%	
④ TP抗体検査で陽性の場合、STS法を追加実施	4	1.2%	3	1.7%	
⑤ TP抗体検査で陽性の場合、STS法・TP抗体検査を追加実施	13	4.0%	8	4.6%	
TP抗体検査のみ	19	5.8%	45	25.9%	
⑥ その他	5	1.5%	17	9.8%	
<b>■結果返却のタイミング</b>					
6日以内	11	3.4%	116	66.7%	
1週間後	189	58.2%	5	2.9%	
1週から2週まで	19	5.8%	5	2.9%	
2週間後	97	29.8%			

検査方法について教えてください。

	通常検査 (325件)		即日検査 (174件)		複数回答
<b>■ STS法</b>	<b>274</b>		<b>112</b>		
→RPRカードテスト	230	83.9%	111	40.5%	
→自動化法	40	14.6%	0	0.0%	
→その他	0	0.0%	0	0.0%	
→不明	6	2.2%	0	0.0%	
<b>■ TP抗体検査</b>	<b>303</b>		<b>161</b>		
→TPHA法	161	53.1%	38	12.5%	
→TPPA法	14	4.6%	1	0.3%	
→TPLA法	57	18.8%	5	1.7%	
→TPIC法	56	18.5%	101	33.3%	
→FTA-ABS法	16	5.3%	2	0.7%	
→その他	9	3.0%	1	0.3%	
→不明	2	0.7%	8	2.6%	

## 保健所における梅毒検査体制に関する調査(R1年)

(2)検査実績に関するご質問

① 1年間(2019年1-12月)の梅毒検査数・陽性数を教えてください。(n=455)

検査数		陽性数		陽性率
梅毒検査数	79,147	梅毒陽性数	1,637	2.1%
うちSTS法検査数	60,890	うち STS法陽性数	876	1.4%
TP抗体検査検査数	70,708	TP抗体検査陽性数	1,953	2.8%

② 梅毒検査が陽性だった場合の対応について、当てはまるもの全てに○を付けてください。(複数回答可)

結果告知のみ	61	13.4%
受診勧奨	412	90.5%
パートナーの検査勧奨	280	61.5%
医療機関紹介	252	55.4%
紹介状を発行	306	67.3%
その他	20	4.4%

③ 梅毒検査陰性の証明書を発行していますか。(n=455)

発行していない	328	72.1%
発行している	121	26.6%
→料金は？		
無料	52	(43.0%)
有料	64	(52.9%)
金額→ 500円未満	8	(6.6%)
500～1,000円未満	25	(20.7%)
1,000円～2,000円未満	23	(19.0%)
2,000円以上	8	(6.6%)
記名式ですか？		
→はい	80	66.1%
→いいえ	31	25.6%

(n=328)

(n=121)

④ HIV検査の陽性者が医療機関を受診したかどうか分かる仕組みがありますか？(複数回答)

ない	302	66.4%
ある	145	31.9%
医療機関からの報告	131	90.3%
→受診医療機関に確認	3	2.1%
→同伴受診	1	0.7%
→本人の連絡先を把握	2	1.4%

(n=455)

(n=145)

## 保健所における梅毒検査体制に関する調査(R1年)

### 3. 問題点、課題等

課題
検査案内、検査説明、健康指導のための英語のパンフレットがないため、日本語を話せない住民への説明が不十分になっていること。
道立保健所における梅毒検査がH31年から開始となり、住民へ広く周知していくことが今後の課題。HIV等他性感染症受検申込時に梅毒検査の同時実施を推奨している。
紹介状作成後、発行対象者がいなかったためうまく機能するか不明。また受診しなかったとしても匿名検査のため再勧奨は困難。
当保健所でのH29.1-H31.12月までの間の梅毒陽性者はなかった。陽性者が判明した場合は面接にて告知し受診勧奨することとしている。検査を受けたが結果説明のために来所しない者については追跡できない。受診勧奨後受療したかについては本人の同意を得て確認していくことになる。
検査は匿名(仮名)で実施し、連絡先を把握していないため、利用者が保健所へ来所または連絡をしてこなければ結果の告知ができないため、結果を伝えられないことがある。
匿名検査が主体であるため、何度も検査を受けようとするものがあること。
過去の治療歴のある方への結果の伝え方や受診勧奨の説明が難しい。(結果の読み取り方、今後の治療の見通し等が説明しづらい)
匿名検査のため予約したが当日受検しなかった方に働きかけができず、予約のキャンセル待ちをしていた方も受検に至れないことがある。また、結果説明のための再来所をされない方にも働きかけができない。
既感染者の把握と検査実施について
梅毒のみ陽性時は本人が自分で受診すると返答した場合、紹介状発行しないこともあり。そうすると確実に受診したかの確認がとれない。
RPRカードテストを即日検査で実施するには水平回転器など初期費用がかかる。
管内で若年層の梅毒陽性者が増加している。若年層に向けた性感染症予防のための情報、検査相談についての情報の周知徹底が必要。
陽性者の受診確認。
<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機関受診後、結果が待ちきれず受けに来る人がいる。(結果告知の時は治療中に)</li> <li>・既往があるのに「ない」と言って受ける人がいる。</li> </ul>
現在STS法で陽性の際にTPHA法を実施している。より適格な検査を行うためには同時での実施が課題である。
外国語対応、未成年者への対応
受検者数の減少
医療機関での治療中、あるいは治療後の確認のため受検する。(医療機関で治療確認をしていないところがある)
<ul style="list-style-type: none"> <li>・頻回受検者の対応。</li> <li>・梅毒の既往があったり治療終了の確認目的の受検者の対応。</li> </ul>
外国語の対応がパンフレット等を介してしか説明できない。
匿名性を重視しており、陽性と判定された場合に紹介状作成のため名前を聞いてもよいか悩む。
担当者の研修・教育の機会がない。
初期段階での判定が難しい(RPR値0.8~1の判定)

## 保健所における梅毒検査体制に関する調査(R1年)

<ul style="list-style-type: none"> <li>・治療の人が確認のために受検に来ることがある。</li> <li>・確認できないこと、既感染の場合は治療の必要性の判断も含め必ず受診するよう指導を行っている。</li> </ul>
陽性者が医療機関を受診したかを知る仕組みがなく、検査結果が治療に結びついているかわからない。
結果を聞きに来ない受検者もいるため、陽性者が出た場合に確実に受診につなげられない可能性や予防行動につなげられない可能性がある。
結果については本人が当センターへTELし、問い合わせる形で伝えているが、問い合わせがない(結果通知ができていない)者が1~2割存在。
検査結果は後日本人からの電話で回答しているため、連絡がない場合は結果を伝えることができない。
検査結果は後日本人からの電話で回答しているため、匿名検査であり連絡がない場合は結果を伝えることができない。
検査結果は後日本人からの電話で回答しているため、匿名検査であり連絡がない場合は結果を伝えることができない。
<ul style="list-style-type: none"> <li>・梅毒検査陽性者の居住地が遠方で管轄外の場合、医療機関を受診したか確認できない。</li> <li>・結果を郵送希望の場合、面接して詳細を聞くことができず発生届も書けず他力本願になる。</li> </ul>
陽性者が医療機関を受診したかどうかについて、学生や未成年者が陽性だった場合どう対応するか。
<ul style="list-style-type: none"> <li>・結果の解釈が難しいので、説明も難しい。</li> <li>・治療についても病期によって異なるようなので相談対応に不安がある。</li> <li>・相談対応マニュアルがあれば助かります。</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・HIV検査のついでに無料で受けられるから等の理由で受検する人が多く、梅毒が陽性になっても病気や治療についての理解が得られにくい。</li> <li>・受診勧奨後本人の受診の有無が確認できない。</li> </ul>
匿名検査のため、検査結果は本人からの問い合わせ(照会)で伝えており、陽性と判明している受検者のうち、本人から連絡がない場合陽性者に結果を通知できていないことがある。(2019年1月~12月は陽性9件中2件には陽性結果をつたえられていない)

## 自治体特設HIV検査施設における梅毒検査体制に関する調査(令和元年)

1. 貴施設では梅毒検査を実施していますか？

(n=14)

アンケート送付数

実施している	9件	64.3%
実施していない	5件	35.7%

回収数	14
HIV検査実施	15
回収率	77.8%

「梅毒検査を行っている」と答えた保健所のみ

(n=9)

送付数+送付していないが  
回収された保健所数  
18

(1) 検査体制に関するご質問

① 梅毒検査について、検査費用の自己負担はありますか。 (n=9)

ある(有料)	0	0.0%
ない(無料)	8	88.9%
未回答	1	11.1%

② 梅毒検査単独でも検査を受けることができますか。 (n=9)

梅毒検査単独でも受けられる	2	22.2%
HIV検査と一緒にのみ受けられる	7	77.8%

③ 梅毒検査に関する説明・相談に、何らかの資料を使用していますか。 (n=9)

使用していない	1	11.1%
→必要ない	0	(0.0%)
→適当な資料がない	1	(100.0%)
使用している	8	88.9%
→自施設で作成した資料	4	(50.0%)
→HIV検査・相談マップ(もしかして梅毒!?)	2	(25.0%)
→感染症学会資料(STOP梅毒)	0	(0.0%)
→県・市作成資料	2	(25.0%)
→市販パンフレット等	2	(25.0%)

④ 梅毒検査の実施状況について、教えてください。  
(通常・即日共に実施している場合は両方の質問にご回答ください)

(n=9)

通常検査のみで実施	3	33.3%
即日検査のみで実施	5	55.6%
両方実施	1	11.1%

通常検査を行っている 4  
即日検査を行っている 6

■検査方法	通常検査 (4件)		即日検査 (6件)		複数回答
① STS法のみ	0	0.0%	0	0.0%	
② STS法とTP抗体検査を 同時実施	2	50.0%	1	16.7%	
③ STS法で陽性の場合、 TP抗体検査を追加実施	0	0.0%		0.0%	
④ TP抗体検査で陽性の場合、 STS法を追加実施	1	25.0%		0.0%	
⑤ TP抗体検査で陽性の場合、 STS法・TP抗体検査を追加実施	1	25.0%		0.0%	
TP抗体検査のみ		0.0%	3	50.0%	
未記入		0.0%	2	33.3%	
■結果返却のタイミング					
6日以内	0	0.0%		0.0%	
1週間後	3	75.0%		0.0%	
1週から2週まで	1	25.0%		0.0%	
2週間後		0.0%			

検査方法について教えてください。

	通常検査 (4件)		即日検査 (6件)		複数回答
■ STS法	4		2		
→RPRカードテスト	3	75.0%	2	50.0%	
→自動化法	1	25.0%			
→その他		0.0%			
→不明		0.0%			
■ TP抗体検査	4		6		
→TPHA法	1	25.0%	2	50.0%	
→TPPA法	1	25.0%			
→TPLA法	1	25.0%			
→TPIC法			3	75.0%	
→FTA-ABS法					

## 自治体特設HIV検査施設における梅毒検査体制に関する調査(令和元年)

(2) 検査実績に関するご質問

① 1年間(2019年1-12月)の梅毒検査数・陽性数を教えてください。(n=9)

検査数		陽性数		陽性率
梅毒検査数	23,728	梅毒陽性数	732	3.1%
うちSTS法検査数	6,019	うちSTS法陽性数	133	2.2%
TP抗体検査検査数	23,169	TP抗体検査陽性数	813	3.5%

② 梅毒検査が陽性だった場合の対応について、当てはまるもの全てに○を付けてください。(複数回答可)

結果告知のみ	1	11.1%
受診勧奨	8	88.9%
パートナーの検査勧奨	6	66.7%
医療機関紹介	3	33.3%
紹介状を発行	6	66.7%

③ 梅毒検査陰性の証明書を発行していますか。(n=9)

発行していない	7	77.8%
発行している	2	22.2%
→料金は?		
無料	2	(100.0%)
有料	0	(0.0%)
記名式ですか?		
→はい	0	0.0%
→いいえ	1	50.0%

④ HIV検査の陽性者が医療機関を受診したかどうか分かる仕組みがありますか?(複数回答)

ない	6	66.7%
ある	3	33.3%
紹介状の返信	2	66.7%
未記入	1	33.3%

### 3. 問題点、課題等

課題
<ul style="list-style-type: none"> <li>・HIVに感染していて治療中の方が梅毒検査目的で利用されるケースがある。</li> <li>・HIVの主治医のところで検査を受けるよう促すべきか。</li> </ul>
<p>即日検査ではTP抗体検査のみでRPRがわからない。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・HIV検査と比較して資料不足。特に多言語では対応できず英八羽毛説明程度なので予防啓発できない。</li> <li>・治療歴ありの判定がつくと受検者が自覚している/していないで大きく説明に差が出る。また治療直後の人や定性と定量検査の違いなどを知らない人も多く来るため、治療先などで今後の検査の受け方など説明していただけるとよいと思う。</li> </ul>

## HIV 郵送検査の実態調査 (2019)

研究分担者 今村 顕史 (都立駒込病院)  
研究協力者 須藤 弘二 (株式会社ハナ・メディテック)、  
佐野 貴子、近藤 真規子 (神奈川県衛生研究所)、  
今井 光信 (田園調布学園大学)、  
加藤 真吾 (株式会社ハナ・メディテック)

### 研究要旨

現在インターネット上では、検査希望者が検査機関に出向くことなしに 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。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。

アンケートを依頼した 15 社の内、12 社から回答が得られた。郵送検査会社全体の HIV 年間検査数は 124,482 件であり、昨年と比較して 14.5%増加していた。団体検査の推定受検者率は 49%であった。HIV スクリーニング検査陽性数は 77 例であり、昨年と比較して 21%減少していたが、判定保留数は 180 例であり、陽性数と判定保留数を併せた 257 例は昨年の 234 例と比較して 9.8%増加していた。梅毒郵送検査数は、2018 年から 2019 年にかけて 3.6%増加したが、陽性数は 6.4%、陽性率は 0.07%減少していた。HIV 検査の受検費用は平均 4,150 円、検査日数は平均 4 日であった。検査検体は全血を濾紙や採血管で保存したものを用いており、PA 法、イムノクロマト法、CLEIA 法、EIA 法等、PMDA で認可された臨床検査キットで検査を行っていた。検査結果は郵送での通知に加えて専用 web サイト E-mail での通知が選択できる会社が多く、検査結果が陽性だった場合、すべての検査会社で病院での検査をすすめていた。

2018 年 1 月のエイズ予防指針における郵送検査に関する改正を受け、今後定期的な外部精度調査を行い、団体検査、受検者に対する検査相談、フォローアップ等の改善のため、「HIV 郵送検査のあり方について」等を活用し、各郵送検査会社の協力を得て、郵送検査をより安心して受けられ、信頼できる検査とする必要がある。

### A.研究目的

現在 HIV 検査は、土曜・日曜・夜間検査、即日検査や NAT 検査等の検査希望者のニーズに合わせた検査が、保健所・病院・民間クリニック等の検査・医療機関で行われている。それらに加えて、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。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

行うことにより、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。

### B.研究方法

#### 1. アンケート調査

検索サイト「Google」を用いて、「エイズ+郵送」、「HIV+郵送」、「郵送検査」、「郵送検診」、「郵送健診」で検索を行い、HIV 郵送検査を取り扱う Web サイトを上位 100 位まで検索した。検索した Web サイトで販売されているキット、または Web サイト自体を運営している会社を調

べた結果、自社で検査結果の報告を取り扱う HIV 郵送検査会社が現在 15 社あることがわかった。これら 15 社の郵送検査会社に対し、2020 年 1 月 30 日から 2 月 17 日にかけて手紙、FAX、メールでアンケート調査の依頼を行った。アンケート調査は以下の 16 項目について行った（資料 1）。

- ① 年間スクリーニング検査数、検査陽性数、判定保留数（団体での定期健診検査受付の有無、返却方法、医療機関への紹介と受診確認件数）
- ② 梅毒スクリーニング検査数と検査陽性数
- ③ 外部精度調査への参加の有無
- ④ HIV 郵送検査に関する今後の課題と展望
- ⑤ HIV 郵送検査の開始年月
- ⑥ 検査申込方法
- ⑦ 検査費用
- ⑧ 検査検体と保存方法、検体が血液の場合の採血器具
- ⑨ 受検者から会社への検体輸送方法
- ⑩ スクリーニング検査の方法と使用キット
- ⑪ スクリーニング検査の実施施設
- ⑫ 検査結果の通知方法と通知までの日数
- ⑬ スクリーニング検査陽性時の対応
- ⑭ 2017 年以前の年間検査数と陽性数
- ⑮ 他に取り扱いしている STD 検査の種類
- ⑯ 郵送検査を行うための届出、申請等

## C.研究結果

### 1. アンケート調査

依頼した 15 社の内、12 社から回答が得られた。

- ① 年間スクリーニング検査数と検査陽性数(図 1)  
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、団体検査の受け付けがあったのは 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。

- ② 梅毒スクリーニング検査数と検査陽性数(図 2)

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 例であり、陽性率は 0.64%だった。

- ③外部精度調査への参加の有無

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。

- ④HIV 郵送検査に関する今後の課題と展望

今後の課題として、郵送検査陽性時の受検者への対応マニュアル整備が必要との意見があった。

- ⑤HIV 郵送検査の開始年月

郵送検査を開始した時期は、2000 年 5 月、2000 年 8 月、2002 年、2003 年 4 月、2003 年 10 月、2005 年 4 月、2006 年 4 月、2006 年 12 月、2007 年 3 月、2013 年 8 月、2015 年 12 月、2016 年 6 月であった。

- ⑥検査申込方法（複数回答）（図 3）

インターネットでの申込は 12 社すべてで行われていた。電話での申込は 9 社、FAX での申込は 5 社、店頭、診療所での販売は 3 社、郵便での申込は 1 社、定期検査は 2 社で行われていた。

- ⑦検査費用（図 3）

検査費用は 2,500～6,000 円(税抜)であり、平均検査費用は 4,150 円であった（回答 11 社）。

- ⑧検査検体と保存方法、検体が血液の場合の採血器具（図 3）

検査検体は 12 社すべて血液であり、採血はランセットによる指先穿刺であった。検体の保存は濾紙での保存が 9 社、専用容器での保存が 3 社であった。専用容器で保存している 3 社のうち、1 社は遠心分離、1 社はフィルターによる血球成分の除去を行っていた。

#### ⑨受検者から会社への検体輸送方法（図 3）

受検者から会社への検体輸送は、12 社とも郵便を用いていた。温度設定は、11 社が室温、1 社が冷蔵であった。

#### ⑩スクリーニング検査の方法と使用キット（図 3）

郵送検査会社で使用されているスクリーニング検査法は PA 法が 3 社、CLEIA 法が 3 社、イムノクロマト法が 2 社、CLIA 法が 1 社、EIA 法が 1 社であった。

#### ⑪スクリーニング検査の実施設

スクリーニング検査は 12 社中 7 社が自社のラボで行っていた。5 社は他の検査機関に検査を依頼していた。

#### ⑫検査結果の通知方法と通知までの日数（複数回答）（図 3）

検査結果の通知は、郵便が 11 社（希望者への通知を含む）、専用 web サイト（ID、パスワードあり）が 7 社、e-mail が 5 社であった。結果通知までの日数は、検体受領後 1～14 日であり、平均 4 日であった。

#### ⑬スクリーニング検査陽性時の対応（複数回答）

スクリーニング検査結果が陽性だった場合、12 社すべてで病院で確認検査を受けるか、もしくは提携している医療機関に行く様に勧めていた。

対応の内訳は、病院で確認検査を受けるように勧められているのが 10 社、提携している医療機関に行くように勧められているのが 6 社、HIV に関する相談窓口を紹介しているのが 2 社、追加検査・確認検査を実施しているのが 2 社、保健所で確認検査を受けるように勧められているのが 2 社、自社で設けた専用の相談連絡先を知らせているのが 2 社、確認検査の必要性を伝えエイズ予防財団のカウンセリングを受けるよう勧められているのが 1 社、自社診療所へ来院を促しているのが 1 社であった。

#### ⑭2018 年以前の年間検査数とスクリーニング検査陽性数（図 1）

HIV 郵送検査全体の検査数と陽性数を図 1 に示した。検査数は 2001 年から 2017 年まで 2012 年を除き毎年増加していた。陽性数は 2001 年か

ら 2006 年まで増加し、2013 年までは 200 件前後でほぼ横ばいであったが、2014 年から 100 件前後で推移していた。

#### ⑮他に取り扱っている STD 検査（複数回答）

郵送検査で他に取り扱っている検査を調査した結果、HBV、HCV、クラミジア、淋病は 11 社が取り扱っており、梅毒は 10 社、ヒトパピローマウイルスとトリコモナスは 4 社、ヘルペスウイルスが 3 社、カンジダとマイコプラズマとウレアプラズマは 2 社、成人 T 細胞白血病と細菌性膣炎は 1 社が取り扱っていた。

#### ⑯郵送検査を行うための届出、申請等

検査に関して、8 社が登録衛生検査所申請を行っていた。キット製造に関して、1 社が組み合わせ医療機器に関わる製造販売の申請を行っており、1 社が医療機器申請を行っていた。販売に関して、3 社が高度管理医療機器販売業の申請を行っていた。

## D. 考察

2019 年における郵送検査会社全体の年間検査数は 124,482 件であった。昨年の郵送検査の検査数と比較すると 14.5%増加しており、ほぼ毎年増加していることが示された。また郵送検査数の内、49%とおよそ半数が団体受付による検査と推定され、郵送検査の中で大きな割合を占めていることがわかった。2019 年における郵送検査会社全体の検査陽性数は 77 例であり、昨年と比較して 21%減少していたが、判定保留数は 180 例であり、昨年と比較して 31%増加していた。判定保留はすべての郵送検査会社で陽性と同様に医療機関での再検査が勧められており、陽性数と判定保留数を併せた数は 257 例、昨年の 234 例と比較して 9.8%増加していた。

梅毒郵送検査数は、2018 年から 2019 年にかけて 3.6%増加したが、陽性数は 6.4%、陽性率は 0.07%減少していた。我が国における梅毒届出数は近年やや横ばいであり、男性異性間および女性の届出数はやや減少傾向にあるが、郵送検査でも

同様な傾向であることが示された。この郵送検査の年間検査数とスクリーニング検査陽性数についてはさらに継続して調査が必要である。

HIV 検査を取り扱う郵送検査は、主にインターネットによって検査申込が行われ、検査費用は平均 4,150 円、検査日数は平均 4 日であった。検査検体は全ての会社で血液が用いられており、郵送されてきたキットに添付されているランセットで採血し、濾紙や採血管で保存する形式をとっていた。郵送検査会社で行われる検査は、返答があったすべての会社で、PA 法、イムノクロマト法、EIA 法等、PMDA で販売認可を受けた臨床検査キットが用いられていた。

検査結果の通知方法は郵送が中心であったが、web 専用サイトや PC・携帯での e-mail で通知している会社も多く見られた。スクリーニング検査結果が陽性だった場合、すべての検査会社で医療機関での検査をすすめていた。2019 年に陽性となった 77 例の内、電話やメール相談で受検者を医療機関へ紹介した件数は 17 例、22%であり、医療機関での受診が確認できた件数は 8 例、10%であった。郵送検査は匿名であるため、受検者が医療機関へ受診したかの確認は難しく、検査後フォローアップの重要性が示された（図 4）。

郵送検査は、受検者の都合の良い時間と場所で対面することなく検査を受けることができる利点がある一方、郵送や Web サイトを用いた検査の特性上、受検者への検査説明、検査相談、検査後フォローアップ等が対面で行われなため、HIV 検査に関する十分な情報が伝えにくいという欠点がある。また、濾紙血を用いた場合の検査精度に関するデータが乏しく、団体受付において検査結果が本人以外の検査依頼者に返されているという問題点もある。

2018 年 1 月、「後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針（エイズ予防指針）」指針が改正され、郵送検査に関して「郵送検査の結果、更なる検査が必要とされた者を医療機関等への受診に確実につなげる方法等について検討する必

要がある。」と記載された。今後、定期的な外部精度調査を行い、団体検査、受検者に対する検査相談、フォローアップ等の改善のため、2017 年に発行された「HIV 郵送検査のあり方について」等を活用し、各郵送検査会社の協力を得て、郵送検査をより安心して受けられ、信頼できる検査とする必要がある。

## E.結論

郵送検査会社全体の HIV 年間検査数は毎年増加しており、2019 年は 124,482 件と昨年と比較して 14.5%増加していた。また郵送検査の内、49%が団体受付による検査と推定された。陽性数と判定保留数を併せた数は 257 例であり、昨年と比較して 9.8%増加していた。2019 年の梅毒郵送検査数は 115,844 件であり、昨年と比較して 3.6%増加したが、陽性数は 740 例で 6.4%減少、陽性率は 0.07%減少していた。HIV 検査の受検費用は平均 4,150 円、検査日数は平均 4 日であった。検査検体は全血を濾紙や採血管で保存したものをを用いており、PMDA で認可された臨床検査キットで検査を行っていた。検査結果は郵送での通知に加えて専用 web サイトや E-mail での通知が選択できる会社が多く、検査結果が陽性だった場合、すべての検査会社で病院での検査をすすめていた。

今後、定期的な外部精度調査を行い、団体検査、受検者に対する検査相談、フォローアップ等の改善のため、2017 年に発行された「HIV 郵送検査のあり方について」等を活用し、各郵送検査会社の協力を得て、郵送検査をより安心して受けられ、信頼できる検査とする必要がある。

F.健康危険情報 なし

G.研究発表 なし

H.知的所有権の出願・登録状況 なし

## HIV 郵送検査に関するアンケート(2019)

厚生労働省科学研究費補助金エイズ対策研究事業

「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)

このアンケートは、HIV 郵送検査の実態を調査させていただくために、インターネットで検索可能であった HIV 郵送検査を取り扱っている会社様宛にお送りさせていただいております。本アンケート調査の集計結果は、個々の会社名を記号化して使用いたします。(アンケートの集計結果は、会社名を記号化して、研究班の報告書や学会等で報告することがあります。) 答えにくい質問は空欄でも結構です。より良い HIV 検査体制の充実のために、ご協力をよろしくお願いいたします。

以下のアンケート項目にお答えください。誠に申し訳ありませんが、2月10日(月)までにご返信いただけます様、よろしくお願いいたします。

貴社名 \_\_\_\_\_ 部署名 \_\_\_\_\_  
担当者名 \_\_\_\_\_ 様 e-mail \_\_\_\_\_  
住所連絡先変更 1. なし ・ 2. あり (ありの場合は以下に記入をお願いします)  
貴社住所 \_\_\_\_\_  
連絡先 Tel \_\_\_\_\_ FAX \_\_\_\_\_

以下の設問でお伺いした検査数と陽性数は、個別の会社の数として公表することなく、全郵送検査会社の合計数としてのみご報告させていただきますので、ご協力をよろしくお願いいたします。

① 昨年(2019年1-12月)の HIV スクリーニング検査数とその検査陽性数を教えてください。

A. HIV 検査数 \_\_\_\_\_ 件

団体での定期健診検査受付: 1. あり ・ 2. なし ・ 3. 不明

→ ありの場合: およそ \_\_\_\_\_%

団体検査受付時の結果の返送方法(複数回答可):

A. 個人にのみ返送 ・ B. 個人と依頼人両方に返送 ・ C. 依頼人にまとめて返送 ・  
D. 依頼人に個人ごとの封書をまとめて返送 ・ E. その他 \_\_\_\_\_

B. HIV 検査陽性数 \_\_\_\_\_ 件

(検査結果として陽性以外に判定保留がある場合、その件数 \_\_\_\_\_ 件)

(確認検査を実施している場合は確認検査陽性数 \_\_\_\_\_ 件)

(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 \_\_\_\_\_ 件)

(受検者が医療機関へ受診したことが確認できた件数 \_\_\_\_\_ 件)

② 梅毒の検査を行っている場合は、昨年の(2019年1-12月)の梅毒スクリーニング検査数とその検査陽性数を教えてください。

A. 2019年 梅毒検査数 \_\_\_\_\_ 件 B. 2019年 梅毒検査陽性数 \_\_\_\_\_ 件

③ HIV 郵送検査の精度向上のため、再度外部精度調査を計画しています。この外部精度調査は今後継続して行う予定です(検体数は5件です)。ご参加いただける場合は、後程詳細な方法と日程についてご連絡いたします。

1. 参加を希望する。 2. 参加を希望しない。

④ HIV 郵送検査に関連して今後の課題・展望等ございましたら、御意見をお聞かせください。

(必要があれば適宜別紙を追加し御記載ください)

\*\*\*\*\*  
昨年のアンケートでお答えをいただいております。昨年と回答が変わらない設問については変更無しに○を、昨年と回答が変わった設問についてはご回答をお願いします。

⑤ HIV 郵送検査の開始年月を教えてください。

\_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 より開始 \_\_\_\_\_ ・ 変更なし

- ⑥ HIV 検査の申し込み方法を教えてください。(複数回答可)  
 1. インターネット ・ 2. 電話 ・ 3. FAX ・ 4. 郵便 ・ 5. 定期健診 ・ 6. 店頭(店名 \_\_\_\_\_ )  
 7. その他 ( \_\_\_\_\_ ) ・ 変更なし

- ⑦ HIV 郵送検査の費用を教えてください。  
 \_\_\_\_\_ 円(税込 \_\_\_\_\_ 円) ・ 変更なし

- ⑧ HIV 郵送検査に用いる検体とその保存方法を教えてください。また検体が血液の場合、採血部位と使用器具について、併せて教えてください。  
 <検査検体> 1. 血液 ・ 2. 唾液 ・ 3. 尿 ・ 4. その他 ( \_\_\_\_\_ ) ・ 変更なし  
 <保存方法> 1. 専用容器(抗凝固剤 ・ 血清分離剤) ・ 2. ろ紙 ・ 3. その他( \_\_\_\_\_ )  
 →検体が血液の場合  
 <採血部位> 1. 指先穿刺 ・ 2. 耳朶採血 ・ 3. その他 ( \_\_\_\_\_ )  
 <使用器具> 1. ランセット ・ 2. その他 ( \_\_\_\_\_ )

- ⑨ 受検者から貴社への検体輸送方法について教えてください。  
 <検体輸送方法> 1. 郵便(宅急便) ・ 2. その他 ( \_\_\_\_\_ ) ・ 変更なし  
 <設定温度> 1. 室温 ・ 2. 冷蔵 \_\_\_\_\_℃ ・ 3. 凍結 \_\_\_\_\_℃

- ⑩ HIV スクリーニング検査の方法と使用キット名を教えてください。  
 1. PA 法 ・ 2. EIA 法 ・ 3. イムノクロマト法 ・ 4. その他 ( \_\_\_\_\_ ) ・ 変更なし  
 キット名 \_\_\_\_\_

- ⑪ HIV スクリーニング検査をどのように実施していますか。  
 1. 自社内ラボ ・ 2. 他の検査機関(機関名 \_\_\_\_\_) ・ 変更なし

- ⑫ HIV スクリーニング検査結果の通知方法(複数回答可)と通知までの日数を教えてください。  
 1. e-mail(携帯 ・ PC) ・ 2. 郵送 ・ 3. その他( \_\_\_\_\_ ) ・ 変更なし  
 検体受領後 \_\_\_\_\_ 日で結果を通知

- ⑬ HIV スクリーニング検査陽性の場合の対応方法を教えてください(複数回答可)。  
 1. 保健所で確認検査を受けるように勧める。 ・ 変更なし  
 2. 病院で確認検査を受けるように勧める。  
 3. 提携している医療機関に行くように勧める。(提携医療機関 \_\_\_\_\_)  
 4. 自社で設けた専用の相談連絡先を知らせる。(電話 ・ メール)  
 5. HIV に関する相談窓口を紹介する。(エイズ予防財団 ・ NPO ・ その他 \_\_\_\_\_)  
 6. 追加検査、確認検査を実施している。(方法 \_\_\_\_\_)(キット名 \_\_\_\_\_)  
 →受検者への結果通知に反映させている。(はい ・ いいえ)  
 7. スクリーニング検査の結果のみ知らせ、対応は個人の判断に任せる。  
 8. その他 ( \_\_\_\_\_ )

- ⑭ 昨年より前の HIV 検査取り扱い数と HIV スクリーニング検査陽性数を教えてください。  
 ・ 変更なし

	~2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
年間検査数																			
検査陽性数																			

- ⑮ 他に扱っている STD 検査の種類を教えてください(複数回答可)。  
 1. B 型肝炎 ・ 2. C 型肝炎 ・ 3. 梅毒 ・ 4. クラミジア ・ 5. 淋病 ・ 変更なし  
 6. その他 ( \_\_\_\_\_ )

- ⑯ 郵送検査を行うにあたって、国、都道府県等の届出、申請等、どのような手続きを行いましたか。  
 ・ 変更なし

御協力ありがとうございました。

図1

### HIV郵送検査の動向 — HIV郵送検査数と陽性数の推移 (2001-2019) —

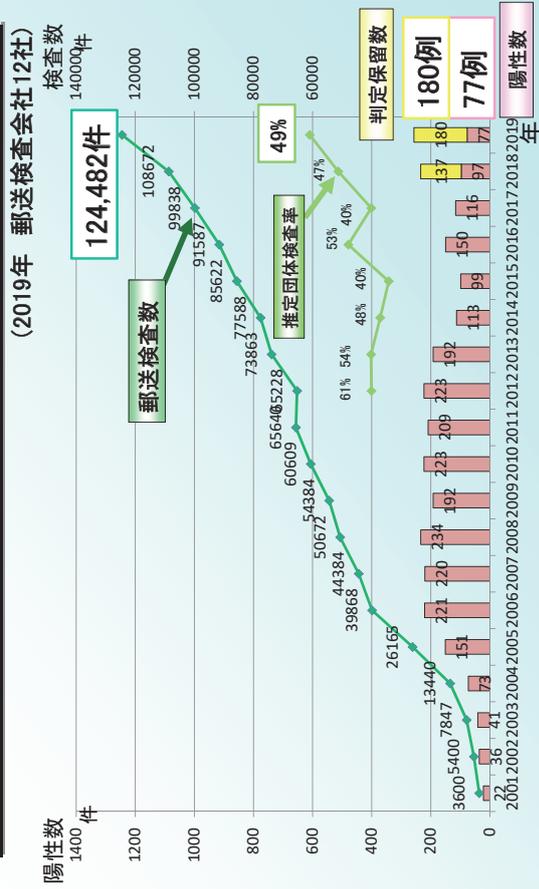
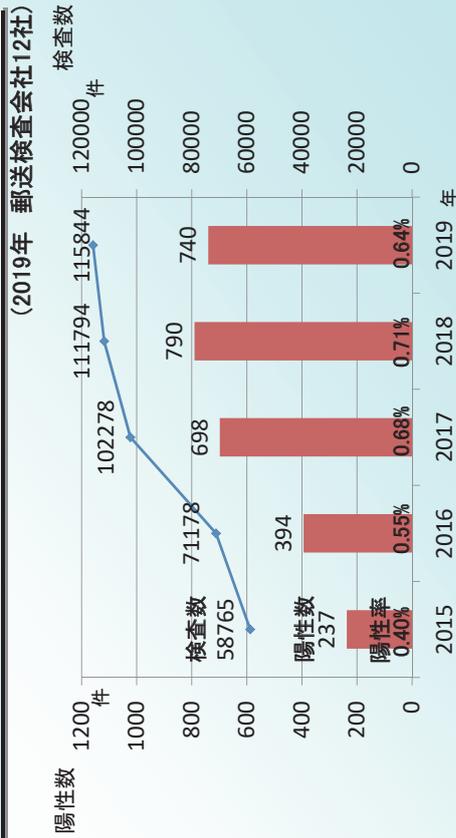


図2

### 梅毒郵送検査の検査数と陽性数 (2015-2019)



→ 梅毒郵送検査数は3.6%増加し、陽性数は6.4%減少していた。  
陽性率は0.07%減少していた。

図3

### HIV郵送検査の流れ

(2019年 郵送検査会社12社)

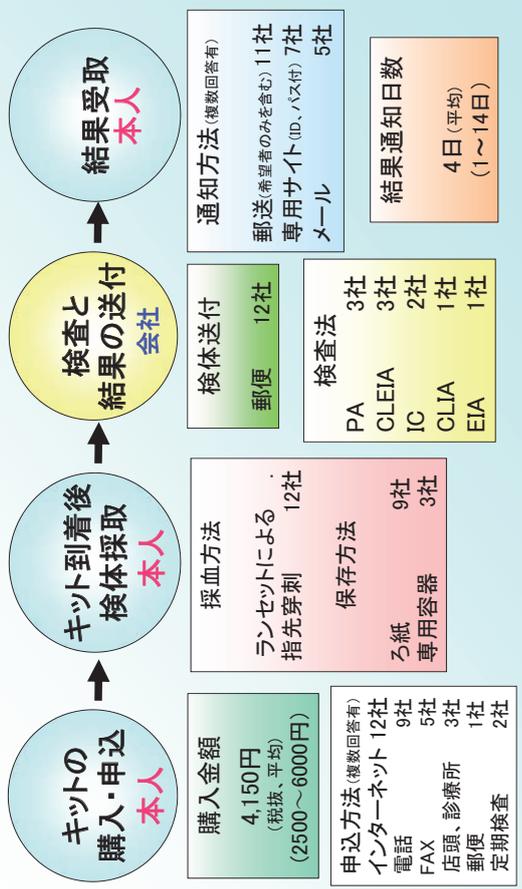


図4

### フォローアップと医療機関への繋がり (2019)

(2019年 郵送検査会社12社)

郵送検査 スクリーニング検査陽性数 77件  
→ 電話やメールによる相談で 17例  
受検者を医療機関へ紹介した件数 8例  
→ 医療機関での受診が確認できた件数

団体検査あり 5社  
返送方法(複数回答)  
依頼者に受検者ごとの封書をまとめて返送 3社  
依頼者にまとめて返送 2社  
受検者と依頼者両方に返送 2社  
団体によって異なる 1社

→ 団体検査での結果返しは個人ではなく依頼人に結果を返していた。

## 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

研究分担者：渡會 睦子 東京医療保健大学 医療保健学部  
研究協力者：柳澤 雅子 東京医療保健大学 医療保健学部 (研究補助)

### 研究要旨

これまで郵送検査の陽性率や受検動機、郵送検査の実用性の調査を検討してきたが、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。

本研究では、2019 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、2020 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ていく。

### A. 研究目的

UNAIDS は 2030 年までに HIV/エイズの流行を終息させる目標の達成のため、「90-90-90 ターゲット」を目標としているが、現在日本では HIV を含む性感染症の予防普及啓発が難航している現状にある。そのような中、保健所等における HIV 検査件数は減少傾向にあり、2000 年頃より導入された郵送検査は年々増加し、2017 年は保健所等 123,432 件、郵送検査は 99,838 件と保健所等の検査に追いつく勢いとなっている。これまでの研究において郵送検査の陽性率の検討から見た精度、受検動機等の研究を進めてきたが、郵送検査の受検動機には「病院や保健所へ行く時間がなかった」「人に対面して検査を受けたくなかった」がそれぞれ 40%を超えていた等、郵送検査の実用性の調査も進んでいる<sup>1)</sup>。

このような現状の中、郵送検査は現在法整備が進んでいないため、HIV 検査における郵送検査における制度を明らかにし、法的根拠の課題分析と解決方法を検討することが喫緊の課題になっている。

よって、本研究では 2019 年度、HIV 検査における郵送検査の制度・法的根拠の課題抽出を行い、次年度より、HIV 検査・郵送検査効果的な受検勧奨のための制度・法的根拠を応用した実施可能な課題解決方法を検討する。

### B. 研究方法

#### 1. 実際の郵送検査導入と課題検討

時期：2019 年 4 月～2020 年 2 月

対象および方法 (2019 年)：

- 1) 実際の郵送検査導入に関する課題検討  
郵送検査導入における課題について、東北・四国・中国を中心とした各自治体の公衆衛生医師・保健師・事務職員と抽出し検討する。
- 2) 中核市保健所における郵送検査の実施

#### 2. 郵送検査の制度・法的根拠の課題

時期：2019 年 4 月～2020 年 2 月

郵送検査実施にあたり、1.の郵送検査導入における課題を抽出し法的根拠の検討を行う

### C. 研究結果

#### 1. 実際の郵送検査導入と課題検討

##### 1) 保健所における郵送検査の実施

某中核市保健所と郵送検査キットを導入した HIV 検査を実施した。

郵送検査キットで検査できる項目は、HIV・梅毒の 2 項目とし、HIV のみでなく現在流行しており関心の高い梅毒も同時に行うことで検査行動へ結び付けた。

##### 2) 検査体制

- ・ 郵送検査キットは、郵送検査キットの精度調査で、精度が高くフォローアップ体制も十分に準備されていると評価を受けた A 社の郵送検査キットを用いた。

- ・ 検査キットの取り寄せ、検査、結果の入手、カウンセリングは郵送検査業者のシステムを導入した。

### 3) フォロー体制

検査相談等のフォロー体制について、中核市保健所 HIV 担当者・中核市保健所におけるカウンセリング担当保健師・医師との打ち合わせを重ね、県庁感染対策課からもポスター掲示、検査実施・フォロー体制に対する許可を得た。

フォロー体制として、保健所の相談窓口、研究班メール相談、ぶれいす東京の相談電話を準備した。

郵送検査キットの中には、性の健康カウンセラーの電話相談の案内が入っており、郵送検査会社のフォローアップ・相談窓口もフォロー体制の中に組み込んだ。

### 4) 検査の流れ

- ・ 保健所が、保健所・大学等の教育機関・商業施設にポスター500枚の掲示を依頼し掲示。
- ・ 住民がポスターの二次元バーコード、その他ニュース・新聞の二次元バーコードを読み込み申し込み、郵送検査キットを入手。
- ・ 検体を自己採取。
- ・ 検体を業者に郵送。
- ・ ID/パスワードで検査結果を入手する

### 5) 倫理面への配慮

研究の遂行、研究結果の公表などすべての過程において、調査参加者のプライバシーは完全に保護されていることを確約している。検査の申し込みから検査結果を得るまでは、本人が設定した ID と Password でのみ情報を識別するシステムとしており、個人情報である氏名・住所等は研究者も入手することができず、秘匿性は十分に確保した。調査票の記載・返信は、自由意思とし、研究対象者は研究参加の有無にかかわらず不利益を被らないことを保証した。本研究は東京医療保健大学ヒトに関する研究倫理委員会にて承認を得た。開示すべき COI 関係にある企業などはない。

### 6) 実施期間

住民対郵送検査のポスターからの申し込み受付は2020年2月～3月15日まで、検体提出は3月27日までとした。

## 2. 郵送検査の制度・法的根拠の課題

1. 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には、

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
- ・ 週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

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。それらについて、2)以降の法律に関する課題に挙げる。

### 1) 保健所での郵送検査実施上の法律に関する課題

(1) 一般業者の検査実施とは異なり、公的機関の実施においては法律のグレーゾーンを拡大解釈するのではなく、法律上明確な内容での実施が必要である。

(2) 管理医療機器販売業・貸与業届を、保健所が保健所に出す必要がある。

地方では、自治体の体制上医師・薬剤師の存在がない場合があり、「特定管理医療機器（郵送検査キットのランセット(注射針)が該当する)」の取り扱いには、医療機器販売適正事業所認定制度「販売管理責任者講習」修了が必要となる可能性がある。

### 2) 一過性に行うキャンペーン・イベント等で据え置き・配付する際の問題点

医療機関ではない特定管理医療機器管理者のいないところでは配付はできない。百貨店や公民館等における一時的な出張販売を行う場合、医療機器販売業の許可(届出)が必要である。

特定管理医療機器管理者がいれば配付可能である。

### 3) 郵送検査キットを保健所で配付するための条件

- (1) 管理医療機器を取り扱う場合、取り扱う医療機器の区分に応じた資格を有する営業管理者を設置する必要がある。これには医師、歯科医師、薬剤師の資格を有する者がいれば配付可能である。それ以外は販売管理責任者講習の修了が必要である。
- (2) 管理医療機器販売業・貸与業届が必要となる。これには保健所に検査キットを設置して配付することは授与になるため、担当課は保健所薬事課に届け出が必要となる。
- (3) 医療機器の譲受け及び譲渡に関する記録を作成し、保存するよう努めなければならない。これには保健所において、不特定の者が誰でもとっていけるというような運用であっても、日々設置数（在庫数）から計算することで配付数を確認することができる。よって、記録は残すことができる。（努力義務）

### 4) 保健所の郵送検査実施前後のフォローアップ体制（カウンセリング）に関する研修会での意思統一の必要性

- (1) これまで保健所における HIV 検査では、検査前後のカウンセリングを行い、今後の予防を行っていくことができるよう重要視してきた。
- (2) 「後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針」平成 30 年 1 月 18 日厚生労働省告示第 9 号 保健所等における検査・相談体制の中で、「都道府県等は、関係機関と連携し、受検者のうち希望する者に対しては、検査の前に相談の機会を設け、必要かつ十分な情報に基づく意思決定の上で検査を行うことが重要である。」と明記されている。
- (3) 検査前に対面してのカウンセリングは大変大切ではある。しかし、対面したくないため郵送検査を受けているユーザー調査結果と相反するものとなる。

### 5) 公衆衛生医師・保健師への focus interview

公衆衛生医師・保健師への focus interview では、

- ・ 「検査キットについて説明し手渡しをするのであれば、まずは保健所で丁寧なカウンセリングをしてから、検査を進めたいというまじめな気持ちでスタッフは向き合っている。」
- ・ 「保健所で顔を見て相談を受け、予約制で丁寧に仕事をし、その後に採血した人が結果を確認に来ることで本人であると確認できている。」
- ・ 「検査陽性時の対応について、急な来所も想定される。医師・保健師を常時対応することは困難である。」との声があった。  
また、郵送検査結果から保健所の確認検査へ紹介されることへの違和感があり、
- ・ 「検査結果を持ってきた人が、検査をした本人であるか確かでない。」
- ・ 「郵送検査（スクリーニング・プレ検査）結果が陽性であっても、保健所に相談に来たときには、確認検査からの開始ではなく、スクリーニング検査から実施したい。」等の意見があった。  
→郵送検査結果を持参した場合、保健所では郵送検査結果をプレ検査とし、保健所でスクリーニング検査を実施することで対応した。これ以外の意見については、保健所に郵送検査キットを設置するのではなく、ポスター・チラシを設置し、そこから郵送検査業者に希望者が直接申し込むシステムをとることで解消した。また、検査陽性時の急な来所の対応では、郵送検査業者の専門スタッフによるカウンセリングを実施し、保健所の負担を減らすことで対応した。

### 6) 陽性者が医療機関につながらないのではないかという危惧

新予防指針

「郵送検査のみでは、HIV の感染の有無が確定するものではないため、国は、郵送検査の結果、更なる検査が必要とされた者を医療機関等への受診に確実につなげる方法等について検討する必要がある。」

保健所では検査結果の説明及び陽性、陰性に依りて今後の感染予防策や医療機関紹介などの保健指導を行っているが、郵送検査ではこれらの事後対応を確実に行うことができないことは否めず、陽性者が医療機関につながらないのではないかとこの危惧がある。陰性者にも今後の予防策などの教育の機会がないのではないかと、受診に確実につなげることができるのか疑問であるとの意見が出された。

これらのためには、郵送検査業者の結果お知らせ時の陽性等者に対する、保健所・病院の紹介等、陰性者には今後の予防教育を強化していき、その充実度、相談時のカウンセリングの充実度を確認する必要がある。

また、郵送検査はプレ検査として扱い、医療機関や保健所での検査を進めるきっかけになるようにしていき、スクリーニング・確認検査と進めて行くことも検討する必要がある。

#### 7) 郵送検査と保健所業務連携の問題点

郵送検査で陽性等時の対応においては、保健所への急な来所も想定される。医師・保健師が常時対応することは困難である。

保健所へつなぐことをしない場合、保健所の HIV・性感染症検査の役割が減少することにならないよう配慮が必要である。

郵送検査と保健所業務の連携に関する保健所専門職の研修会を行う準備を行い、相談は保健所でもできるシステムにしていく必要がある。

#### 8) 自由に郵送検査キットをもっていく設置方法は困難な面がある

- ・ 保健所内で置き場所を検討すると、保健所に来る限られた人しか目につかない可能性が考えられる。
- ・ 保健所の建物が独立公所ではない場合、自由に持っていく状態にするには医療機器の設置に関する問題がある。これらの解決のためには、郵送検査のポスターを掲示し、郵送検査業者への業務委託にし、検査希望者がポスターの二次元バーコードやサイトから申し込み、取り寄せる作業を行う方法が保

健所と組む検査として可能な手段と考えられる。

#### 9) 検査キット精度調査について検討された

本研究で用いた郵送検査キットは、研究班において実施された『郵送検査の外部精度管理調査』で、100 検体すべての判定結果が一致したことから、感度・特異度ともに 100% 正確であると証明された検査キットであったが、郵送検査キットの説明時に「感度・特異度が 100% である」は通常保健所での検査でも 0.2% は偽陽性であるので、これは間違いではないかとの質問があった。これは、現在、検体数が少ないため 100% であるが、今後も郵送検査における継続した精度調査を実施していけば 0.2% ほどの偽陽性は出てくることは予測できる。今後も郵送検査における精度調査を継続していくことは重要な精度管理になっていくと考えられる。

#### 3. 郵送検査の制度・法的根拠の課題抽出 課題と法令について文献検討した。

##### 1) HIV 郵送検査希望者に検査前に検査及び HIV 感染症に関する十分な情報提供

該当する法令：特になし

- ・ 新予防指針

「後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針」平成 30 年 1 月 18 日厚生労働省告示第 9 号 保健所等における検査・相談体制

「都道府県等は、関係機関と連携し、受検者のうち希望する者に対しては、検査の前に相談の機会を設け、必要かつ十分な情報に基づく意思決定の上で検査を行うことが重要である。」

##### 2) 陽性であった場合の医療機関・保健所・特設検査相談所・相談窓口の案内と受診確認法の充実

該当する法令：特になし

- ・ 新予防指針

「郵送検査のみでは、HIV の感染の有無が確定するものではないため、国は、郵送検査の結果、更なる検査が必要とされた者を医療機関等への受診に確実につなげる方法等について検討する必要がある。」

・保健所では検査結果の説明及び陽性、陰性に依りて今後の感染予防策や医療機関紹介などの保健指導を行っているが、郵送検査ではこれらの事後対応を確実に行うことができないことは否めず、陽性者が医療機関につながらないのではないかという危惧がある。陰性者にも今後の予防策などの教育の機会がないのではないか、受診に確実につなげることができるのか疑問であるとの意見が出された。

### 3) HIV 検査に関する個人情報の保護の徹底

●受検者の個人情報に対する安全管理措置  
「個人情報の保護に関する法律」(平成 15 年 5 月 30 日法律第 57 号)  
[https://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws\\_search/lsg0500/detail?lawId=415AC0000000057](https://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=415AC0000000057)  
「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」  
(厚生労働省平成 16 年 12 月 24 日作成)  
→廃止し下記を施行  
・研究の遂行、研究結果の公表などすべての過程において、調査参加者のプライバシーは完全に保護されていることを確約している。検査の申し込みから検査結果を得るまでは、本人が設定した ID と Password でのみ情報を識別するシステムとしており、個人情報である氏名・住所等は研究者も入手することができず、秘匿性は十分に確保した。

「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」  
(厚生労働省平成 29 年 4 月 14 日通知)  
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000027272.html>  
・地方では保健所に行く知り合いがいる可能性が高い等検査を受けにくい問題点がある  
・カウンセリング方法は郵送検査後に保健所保健師がカウンセリングする  
・「後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針」平成 30 年 1 月 18 日厚生労働省告示第 9 号 保健所等における検査・相談体制の中で、「都道府県等は、関係機関と連携し、受検者のうち希望する者に対しては、検査の前に相談の機会を設け、必要かつ十分な情報に基づく意思決定の上で検査を行うことが重要である。」と明記されている。

検査前に対面してのカウンセリングは大変大切ではある。しかし、対面したくないため郵送検査を受けているユーザー調査結果と相反するものとなる。

### 4) 定期的に適切な査の精度管理の実施

●自施設で測定・判定まで行う場合の人員体制

「検体測定室に関するガイドライン」(厚生労働省平成 26 年 4 月 9 日通知)

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000098580.html>

●(追加参考) 登録衛生検査所は以下を満たす必要がある

「衛生検査所指導要領」

<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000452014.pdf>

衛生検査所指導要領の見直し等について

(平成 30 年 10 月 30 日付け医政発 1030 第 3 号厚生労働省医政局長通知) に伴うもの

・今後も郵送検査における継続した精度調査を実施していけば 0.2%ほどの偽陽性は出てくることは予測できる。今後も郵送検査における精度調査を継続していくことは重要な精度管理になっていくと考えられる。

●(追加参考) 厚労省ホームページ>検体検査について

[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_02251.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_02251.html)

### 5) 血液採取過程、検体郵送過程および検査過程における安全性確保

●ランセットの安全な使用法、消毒を含めた指先部穿刺方法等

「検体測定室に関するガイドライン」(厚生労働省平成 26 年 4 月 9 日通知)

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000098580.html>

●ろ紙検体ではなく、血液・血清(血漿)検体輸送時の安全性確保

国立感染症研究所「バイオセーフティ管理室」

<https://www.niid.go.jp/niid/ja/from-biosafe/946-youkis.html>

WHO「感染性物質の輸送規則に関するガイダンス」 P16~22 参照

[https://www.niid.go.jp/niid/images/biosafe/who/WHOGuidance\\_transport13-14.pdf#page=21](https://www.niid.go.jp/niid/images/biosafe/who/WHOGuidance_transport13-14.pdf#page=21)

- 測定作業者の安全性確保の為の教育・研修等

(追加参考)「衛生検査所指導要領」

<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000452014.pdf>

衛生検査所指導要領の見直し等について

(平成 30 年 10 月 30 日付け医政発 1030 第 3 号厚生労働省医政局長通知) に伴うもの

## 6) HIV 郵送検査キット(セット)の製造および販売、測定にかかる法等の遵守

<安全な医療機器を提供する為に>

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(略:薬機法) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則

- 法に則った医療機器の製造(製造販売)体制

(追加参考)医療機器の製造販売手順について(PMDA ホームページ)

<https://www.pmda.go.jp/files/000219662.pdf>

(参考 1)「組合せ医療機器に係る製造販売承認申請、製造販売認証申請及び製造販売届出に係る取扱いについて」(平成 21 年 3 月 31 日 薬食機発第 0331002 号)

<https://www.pmda.go.jp/files/000158673.pdf>

(参考 2)「医療機器の分割販売について」(平成 26 年 4 月 11 日薬食監麻発 0411 第 3 号)

<http://www.pmda.go.jp/files/000159436.pdf>

(参考 3)「薬機法」第 13 条第 1 項 (昭和 35 年法律第 145 号)最終更新:平成 28 年 12 月 16 日公布(平成 28 年法律第 108 号)改正

[https://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws\\_search/lsg0500/detail?lawId=335AC0000000145#133](https://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=335AC0000000145#133)

医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造をしてはならない。

(参考 4)「薬機法」第 23 条第 2 項 3

[https://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws\\_search](https://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search)

[/lsg0500/detail?lawId=335AC0000000145#286](#)

業として、医療機器又は体外診断用医薬品の製造をしようとする者は、製造所ごとに、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣の登録を受けなければならない。

- (追加参考)法に則った医療機器の販売体制

「医療機器販売業者の遵守事項一覧」(東京都福祉保健局ホームページ)

[http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/kenkou/iyaku/sonota/sale\\_leas/sonsyujikou.html](http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/kenkou/iyaku/sonota/sale_leas/sonsyujikou.html)

例えば、ランセットは「管理医療機器」管理医療機器を販売・貸与される皆様へ販売・貸与する場合は届出が必要である。

(東京都福祉保健局ホームページ)

[http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/kenkou/iyaku/sonota/sale\\_leas/sonsyujikou/files/kanri\\_leaf\\_150401.pdf](http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/kenkou/iyaku/sonota/sale_leas/sonsyujikou/files/kanri_leaf_150401.pdf)

- ・管理医療機器販売業・貸与業届を、保健所が保健所に出す必要がある。
- ・「特定管理医療機器(郵送検査キットのランセット(注射針)が該当する)」の取り扱いには、医療機器販売適正事業所認定制度「販売管理責任者講習」修了が必要となる
- ・医療機関ではない特定管理医療機器管理者のいないところでは配付できない
- ・管理医療機器を取り扱う場合、取り扱う医療機器の区分に応じた資格を有する営業管理者を設置する必要がある。これには医師、歯科医師、薬剤師の資格を有する者がいれば配付可能である。それ以外は販売管理責任者講習の修了が必要である。
- ・管理医療機器販売業・貸与業届が必要となる。

これには保健所に検査キットを設置して配付することは授与になるため、担当課は保健所薬事課に届け出が必要となる。

- ・医療機器の譲受け及び譲渡に関する記録を作成し、保存するよう努めなければならない。
- ・今後も郵送検査における継続した精度調査を実施していけば 0.2%ほどの偽陽性は出てくることは予測できる。今後も郵送検査における精度調査を継続し

ていくことは重要な精度管理になっていくと考えられる。

- 自施設における検査測定 →衛生検査所として都道府県知事の登録を受けること

「臨床検査技師等に関する法律」(昭和33年法律第76号)

最終更新：平成29年6月14日公布(平成29年法律第57号)改正

[https://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws\\_search/lsg0500/detail?lawId=333AC1000000076\\_20181201\\_429AC0000000057&openerCode=1](https://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=333AC1000000076_20181201_429AC0000000057&openerCode=1)

(追加参考)「衛生検査所指導要領」

<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000452014.pdf>

衛生検査所指導要領の見直し等について

(平成30年10月30日付け医政発1030第3号厚生労働省医政局長通知)に伴うもの

## 7) 専門職における研修会

- ・ 郵送検査と保健所業務の連携に関する保健所専門職の研修会を行う準備を行い、相談は保健所でもできるシステムにしていく必要がある。
- ・ 保健所職員にとって、郵送検査に関してまだ情報が少なく、郵送検査の活用に向けた研修会等を開催し、法律上面接を希望する者に面接することになっている

## D. 考察

保健所での郵送検査によるHIV検査を実施するには法律上明確な内容での実施が必要であり、据え置き、手渡しでの郵送検査キットの配布のためには、医師・歯科医師・薬剤師の存在か、管理医療機器販売業・貸与業届の必要性が見られた。

また、保健所職員にとって、郵送検査に関してまだ情報が少なく、郵送検査の活用に向けた研修会等を開催し、法律上面接を希望する者に面接することになっていることや、郵送検査の精度管理、住民ニーズ調査の結果等、郵送検査の有効性を認識していく必要があることが明確になった。それらを通し、郵送検査業者と保健所のカウンセリングや検査のフォロー体制について十分な連携を図っていくことも必要である。その後、業者の郵送検査における精度調査の継続、あり方・ガイドラインの充実を引き続き検討していくことが重要である。

郵送検査の導入について、本研究では各都道府県・中核市等の自治体や保健所と、郵送検査を導入する際の課題検討を行った。課題をクリ

アしていく方法は、郵送検査業者のシステムを導入し、郵送検査のポスター・チラシを掲示し、検査希望者がポスター・チラシから検査キットの取り寄せ作業を行う方法であった。相談やカウンセリングについては、郵送検査業者にも業務委託しながら、保健所でもフォローできる体制が十分なフォロー体制となることが分かった。

今後、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等の実施、郵送検査業者との十分な連携、検査キットの精度調査の継続等、研究を継続し検査拡大を目指しつつ、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・法について調査を継続する必要がある。

## E. 結論

これまで郵送検査の陽性率や受検動機、郵送検査の実用性の調査を検討してきたが、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。

本研究では、2019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、2020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ていく。

渡會睦子,熊本悦明,萬田和志,野路裕理子,北村唯一.郵送検査における *Chlamydia trachomatis*・*Neisseria gonorrhoeae* の咽頭陽性率.日本性感染症学会誌 2015;26(1),81-90.

法的根拠抽出協力者：野路祐理子

## F. 健康危険情報

特になし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

- 1) ○渡會睦子,佐々木美奈子,渡辺悦子,山本由加里,砂村京子,妻鹿智晃,岩上優美,吉田理香,伊藤美千代,山本暖子,木村哲.現代の若年者に合った性問題予防教育活動の実践～東京医療保健大学「青少年の性と健康を考え活動する会」(2SK会)活動,保健師ジャーナル 2019;12(75):983-985,1040-1045.

- 2) 渡會睦子.性感染症の予防 中高年の性感染症の現状と予防, 日本臨牀 2019;77(2):358-364.
  - 3) 2018-2020 年度【厚生労働省エイズ対策政策研究事業】「HIV 検査の受検勧奨のための性産業の事業者及び従事者に関する研究」報告書.
  - 4) 2017-2019 年度【科学研究費助成事業】基盤研究(C) 研究代表者「特別支援学校・児童養護施設における性問題予防教材の開発と普及に関する研究」報告書.
  - 5) 2017-2019 年度【厚生労働省エイズ対策政策研究事業】「HIV 検査受検勧奨に関する研究」報告書.
- 2) 第 78 回日本公衆衛生学会公募シンポジウム：シンポジウム 12  
襲来が予測される震災に東日本大震災の東北 3 県沿岸部での公衆衛生活動と教訓を活かす  
座長：渡會睦子（東京医療保健大学）  
廣末ゆか（中芸広域連合介護サービス課地域包括支援センター）
  - 3) 第 78 回日本公衆衛生学会自由集会  
保健師の熱き想いと公衆衛生活動  
～いのち・こころ・性を守る～  
主催：渡會 睦子  
内容：シンポジスト（シンポジウム 2・12）との自由討論

## 2. 学会発表

- 1) ○渡會睦子,柳澤雅子,今村顕史,土屋菜歩：性産業女性従事者の実態と性感染症対策の検討,日本性感染症学会,2019.11.30.京都
- 2) ○渡會睦子,萬田和志,野路裕理子：郵送検査における咽頭・生殖器 *Chlamydia trachomatis*・*Neisseria gonorrhoeae* の年齢階級別陽性率の検討,日本性感染症学会,2019.11.29.京都
- 3) 渡會睦子,萬田和志,野路裕理子：郵送検査における *Chlamydia trachomatis*・*Neisseria gonorrhoeae* の咽頭・生殖器の感染部位・男女別陽性率の検討,日本性感染症学会,2019.11.29.京都
- 4) 渡會睦子,柳澤雅子：性感染症検査における郵送検査の導入に関する研究,日本公衆衛生学会,2019.10.22.高知

## 3. シンポジウム・自由集会の開催

- 1) 第 78 回日本公衆衛生学会公募シンポジウム：シンポジウム 2：  
地域が連携し行う 子どもたちの「生きる力」を育む教育  
座長：家保英隆（高知県健康政策部副部長）  
渡會睦子（東京医療保健大学）

## H.知的所有権の出願・登録状況

- ①特許取得  
なし
- ②実用新案登録  
なし
- ③その他  
なし

## 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

研究分担者 井戸田 一朗（しらかば診療所）  
研究協力者 佐野貴子（神奈川県衛生研究所）  
近藤真規子（神奈川県衛生研究所）  
今井光信（田園調布学園大学）

### 研究要旨

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。

### A.研究目的

民間クリニックにおける HIV 検査実施の実態把握と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

(倫理面への配慮)

特になし

### B.研究方法

既存の HIV 検査研究班で 2014 年までに確立された、41 箇所の HIV 即日検査を実施する民間クリニックと HIV 研究班とのネットワークは、2015 年 3 月に HIV 検査研究班の終了に伴い、喪失したものの、検査研究班ウェブサイト(HIV 検査・相談マップ <https://www.hivkensa.com>)には引き続き掲載されている。一方、2016 年から 2019 年の間に、新たに 18 箇所の施設から掲載希望の申し出があった。既存の 33 箇所及び、新規に掲載を希望された 18 箇所に対し、PICT 及び VCT のいずれかの手法による、民間クリニックにおける HIV 検査の実態把握とモデルとなる医療機関とのネットワークの確立を目的に検討を行った。

### C.研究結果

- 2016 年から 2019 年の間に、18 箇所の医療機関から、HIV 検査・相談マップへの掲載を新規に希望する問い合わせがあった。
- 新規に掲載を希望した 18 箇所の医療機関の半数は自費診療を中心とする施設、半数は保険診療を中心とする施設であった。
- 地域別では東京 14 箇所、大阪 2 箇所などであった。
- 既存の医療機関 33 施設及び新規の 18 施設に対し、掲載のための施設基準を設け（資料 2）、新規施設には（様式 1）を、既存施設には（様式 2）を施設基準と一緒に送付した。施設基準への遵守の意思を、誓約書の形で各医療機関から回収した。主な施設基準は下記の通りである。
  - HIV スクリーニング検査が陽性の場合

に、確認検査を実施し、受検者に確認検査結果を自施設で告知。確認検査が陽性であった場合、専門医療機関に紹介し、確実にケアにつなげるよう配慮すること

- ▶ 各施設における広報として、本研究班に参加していることを掲載する際、研究班の特別研究協力者である、という内容を基本とし、その内容から大きく逸脱しないこと
- ▶ 研究班から依頼する調査票等の提出
- ▶ 特定の施設に対し、HIV 検査受検者より研究班に意見が寄せられた場合は、研究班とその施設で対応を協議すること
- ▶ 研究班内で毎年、「HIV 検査・相談マップ」の掲載継続可否に関する審査が行われること
- 2020年2月29日までに、既存33施設中21施設から、新規18施設中10施設から誓約書を受け取った。
- 掲載を希望する医療機関に対し、研究班よりアプローチし、来年度より下記の情報を1年に1回調査票として送付・回収し、検査実施状況をモニタリングし、HIV 検査・相談マップ掲載継続を審査する予定である。
  - ▶ HIV 即日検査検体数、性別、陽性数、確認検査陽性数、陽性者属性
  - ▶ 陽性者報告の有無、フォローアップ、使用キット名、検査料金、検査実施の目的
- 今後、30施設を HIV 検査・相談マップに掲載し、施設の掲載基準を公開する予定であり、同時にさらなる応募を期待する。また、掲載希望施設の応募については継続して行う予定である。

## D.考察

既存33施設中21施設、新規18施設中10施設より誓約書による施設基準を遵守するとの回答が得られ、HIV 検査・相談マップに掲載予定である。本研究の継続により、掲載希望施設がさらに増加し、HIV 検査相談機会の充実に大きく寄与できるものと期待される。

## E.結論

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。

## F.健康危険情報

なし

## G.研究発表

なし

## H.知的所有権の出願・登録状況（予定を含む）

なし

## 研究班協力医療機関の施設基準

(令和2年2月1日現在)

厚生労働科学研究費補助金エイズ対策政策研究事業  
HIV 検査体制の改善と効果的な受検勧奨のための研究

- 1 保健所に開設届が受理された診療所であること
- 2 本研究班の下記の目的に対してご理解とご協力が頂けること
  - ① 検査所の利便性向上、受検アクセスの改善、HIV 診断検査の充実を図り、検査の質を丁寧に高めること
  - ② 自治体行政との連携モデルを構築することで、日本全体の検査体制を向上させ、HIV 陽性者の早期診断をすすめること
- 3 HIV スクリーニング検査が陽性の場合に、確認検査\*を実施し、受検者に確認検査結果を自施設で告知して頂けること

\*HIV スクリーニング検査では、受検者の約 0.3%に偽陽性が出現します。スクリーニング検査で陽性となっても、確認検査では陰性となることがあるため、必ず確認検査を実施してください。
- 4 確認検査陽性者を、専門医療機関への紹介とケアに確実につなげて頂くよう、ご配慮頂けること
- 5 「HIV 検査・相談マップ」掲載の申請後、研究班内での審査を経て、掲載可否を決定させて頂く他、掲載継続に関する審査が毎年あることをご理解頂けること
- 6 予告なく「HIV 検査・相談マップ」への掲載を停止させていただく場合があることにご理解頂けること
- 7 研究班から依頼する誓約書、調査票等を毎年ご提出頂けること

## 誓約書 (初回)

(クリニック名)

(院長名)

\_\_\_\_\_ は、研究班の趣旨を理解し、下記を同意します。

- HIV 検査を希望し当院に来院した受検者において、HIV スクリーニング検査が陽性の場合に、確認検査を実施し、受検者に確認検査結果を自施設で告知します。  
また確認検査が陽性であった場合、専門医療機関に紹介し、確実にケアにつなげるよう配慮します。
- 当院の広報に、本研究班に参加していることを掲載する際、下記の内容を基本とし、その内容から大きく逸脱しません。  
「当院は、厚生労働科学研究費補助金エイズ対策政策研究事業『HIV 検査体制の改善と効果的な受検勧奨のための研究』班の特別研究協力者です」
- 研究班から当院に依頼された調査票等を遅滞なく提出します。
- 当院における HIV 検査について、HIV 検査の受検者より研究班に意見が寄せられた場合は、研究班と真摯に対応を協議します。
- ウェブサイト「HIV 検査・相談マップ」に掲載を希望します。
- 研究班内で毎年、「HIV 検査・相談マップ」の掲載継続可否に関する審査が行われることに同意します。
- 予告なく「HIV 検査・相談マップ」への掲載を停止させていただく場合があることに同意します。

記入日 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

クリニック名 \_\_\_\_\_

院長名 (自署) \_\_\_\_\_

### 誓約書 (継続)

- 次年度も研究班に協力医療機関として参加いたします。
- 「HIV 検査・相談マップ」の掲載情報に変更が → (あります・ありません)  
※変更がある場合には、「HIV 検査・相談マップ」内の「掲載情報の変更依頼書」  
<https://www.hivkensa.com/contact/shisetsuhenkou.html> も一緒にご送付下さい
- HIV 検査を希望し当院に来院した受検者において、HIV スクリーニング検査が陽性の場合に、確認検査を実施し、受検者に確認検査結果を自施設で告知します。  
また確認検査が陽性であった場合、専門医療機関に紹介し、確実にケアにつなげるよう配慮します。
- 当院の広報に、本研究班に参加していることを掲載する際、下記の内容を基本とし、その内容から大きく逸脱しません。  
「当院は、厚生労働科学研究費補助金エイズ対策政策研究事業『HIV 検査体制の改善と効果的な受検勧奨のための研究』班の特別研究協力者です」
- 研究班から当院に依頼された調査票等を遅滞なく提出します。
- 当院における HIV 検査について、HIV 検査の受検者より研究班に意見が寄せられた場合は、研究班と真摯に対応を協議します。
- 研究班内で「HIV 検査・相談マップ」の掲載継続可否に関する審査が行われることに同意します。
- 予告なく「HIV 検査・相談マップ」への掲載を停止させていただく場合があることに同意します。

記入日 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

クリニック名 \_\_\_\_\_

院長名 \_\_\_\_\_

## 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

研究分担者	井戸田一朗 (しらかば診療所)
研究協力者	星野慎二 (特定非営利活動法人 SHIP)
	立川夏夫 (横浜市立市民病院 感染症内科)
	相楽裕子 (東京都保健医療公社豊島病院感染症内科)
	吉村幸浩 (横浜市立市民病院 感染症内科)
	渋江 寧 (横浜市立みなと赤十字病院)
	宮島真希子 (東京慈恵会医科大学附属病院 感染症科)
	李 広烈 (東京慈恵会医科大学附属病院 感染症科)
	沢田貴志 (港町診療所)
	佐野貴子 (神奈川県衛生研究所)
	近藤真規子 (神奈川県衛生研究所)

### 研究要旨

MSM (men who have sex with men)を限定とした HIV/STIs 即日検査相談を実施することにより、検査相談を受検した MSM の特徴と背景及び、HIV 感染率の推移を把握し、受検者の特徴と背景、HIV 感染率を明らかにすることで、神奈川県地域の MSM に対する HIV/STIs 予防対策の策定に有用な情報を得る事を目的とする。

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。

### A.研究目的

厚生労働省エイズ発生動向における感染経路別割合では男性同性間の性的接触が約7割を占めているが、こうしたことが起こる背景としては、MSMの多くは自分が同性愛者であることを学校や職場の仲間、家族にも伝えることができず、自分自身のことを隠し偽り、“異性愛者”を装って生活している。そのことがストレスとなり、成人後のメンタルヘルスに大きく影響し、HIV感染リス

クの高い性交渉との関連が先行研究で指摘されている。

また、MSMの中には過去にHIV検査を受けたことがありながら感染してしまう人が少なくない。このように検査のリピーターが感染してしまう背景として、情報や知識だけでは行動変容に結びつかないことが考えられる。行動変容を起こしてもらうためには検査のときのカウンセリングを通じて自己の行動を振り返る作業が重要と考

えられる。

本研究では、横浜市内で MSM 向けコミュニティセンターの運営で実績のある特定非営利活動法人 SHIP の協力を得て、MSM 向けの自発的 HIV/STIs 即日検査相談（HIV 抗体、梅毒 TP 抗体、HBs 抗原）を実施し、その受検者の特徴と背景を明らかにし、HIV 感染率の推移を把握する。

## B.研究方法

前年度に引き続き 4 月から横浜市内の公共施設を利用し、定員 15 名の即日検査を実施した。

検査日の 2 週間前からインターネットによる予約制とし、受検者同士が顔を合わせる機会を最小限にする配慮をした。検査前に下記の項目を含むアンケートを実施した。属性、肝炎ワクチン接種有無、HIV 検査受検歴の有無、心配な性的接触の内容等。インフォームド・コンセントを得た後、看護師等による検査前の相談と採血を実施。

その後、臨床検査技師等による検査を施行後、医師による結果告知と検査後相談を実施した。

HIV 抗体検査にはダイナスクリーン<sup>®</sup>HIV-1・2 を、梅毒検査にはダイナスクリーン<sup>®</sup>TP 抗体を、B 型肝炎検査にはダイナスクリーン<sup>®</sup>HBsAg を用いた。

ダイナスクリーン<sup>®</sup>HIV-1・2 が陽性だった場合は、Western Blot 法による確認検査を神奈川県衛生研究所にて追加して実施し、検査相談実施 1 週後に確認検査結果を医師が SHIP の事務所で受検者に告知した。

（倫理面への配慮）

MSM 限定の HIV/STIs 検査については、2012 年に慶應義塾大学医学部の倫理審査委員会で審査承認されている。

対象者には事前に本分担研究の目的と研究報告書等に記載することを説明後に実施した。また、本検査相談は無料匿名であり、さらに回答者自身のプライバシーへの配慮のため、アンケートの集計にあたっては、数値化することによ

り、個人を特定できないよう配慮している。

## C.研究結果

前年度に引き続き 2019 年 4 月から 2020 年 1 月までに計 10 回の検査を実施した。10 回のうち予約人数は 150 名で、実際の受検者数は 124 名であった。（図 1）

### ① 月別検査予約数と受検者数の推移

予約はインターネット。過去に当施設で検査を受けた事がある人は 2 週間前から、それ以外の人は 1 週間前から開始しているが、毎回、予約開始から 1 日で予約が一杯になっている。予約システムは定員に達した時点で、受付を停止するため、予約できなかった人数をカウントすることができないが、検査を希望しなら予約できなかった人はいると思われる。

10 回の述べ予約数 150 名、実際の受検者数は 124 名で、そのうち ID カードの提示より当検査のリピーターと確認できた受検者は 58 名（46.8%）と年々増えており、2016 年度の 24.8% より 22.0% 増加している。（図 2）

### ② 受検者背景

受検者 124 名のうち、過去に HIV 検査を受けたことがある人は 107 名（86.3%）で、初めて検査を受けた人は 17 名（13.7%）であった。（図 3）

過去に HIV 検査を受けたことがある 107 名に前回の受検した施設を尋ねたところ 58 名（54.2%）が当検査で検査を受けた。

また、保健所で受けた人が 20 名（18.7%）、イベント検査 14 名（13.1%）、病院が 5 名（4.7%）、南新宿検査場が 5 名（4.7%）、であった。（図 4）年齢別の最多は 30-34 歳 27 名（21.8%）であり、第 2 位は 25-29 歳 21 名（16.9%）であった。（図 5）

居住地構成では、横浜市が 50 名（40.3%）と最多で、東京都 37 名（29.8%）、神奈川県域（横浜・川崎以外）が 21 名（16.9%）、川崎市 8 名（6.5%）、千葉 7 名（5.6%）、埼玉 1 名（0.8%）と、県外からの利用者が 36.3% を占めていた。（図 6）

受検動機は、性的接触による心配が 65 名

(52.4%)、念のためが 56 名 (45.2%)、症状が出たが 2 名 (1.6%)、その他 1 名 (0.8%) であった。(図 7)

### ③ 気になる性的接触について

気になる性的接触についてアンケート調査を行ったところ、初めての相手が 70 名 (56.5%)、いつもの相手が 35 名 (28.2%)、風俗が 2 名 (1.6%) であった。また、そのときのコンドームの使用状況では、オーラルセックスのときにコンドームを使わなかった 100 名 (80.6%)、アナルセックス (ウケ) のときにコンドームを使わなかった 19 名 (15.3%)、アナルセックス (タチ) のときにコンドームを使わなかった 32 名 (25.8%) であった。(図 8)

### ④ 当検査場を選んだ理由 (有効回答 118 名)

当検査場を選んだ理由の調査 (複数回答) では、「直ぐに結果が分かるから」101 名 (85.6%)、「梅毒・B 型肝炎も受けられるから」90 名 (76.3%)、「場所が近いから」47 名 (39.8%)、「ゲイ専用なので」46 名 (39.0%)、「曜日と時間帯が受けやすい」46 名 (39.0%) であった。(図 9)

### ⑤ 満足度調査 (有効回答 118 名)

事後アンケートで、「役に立つ知識が得られた」と答えた人は 106 名 (89.8%) で、「知人・友人にこの検査をすすめてほしいと思いますか」の質問で、「すすめる」70 名 (59.3%)、「話してみたい」28 名 (23.7%) であった。(図 10)

### ⑥ HIV/STIs 検査結果

陽性者数は、ダイナスクリーンによる HIV 抗体 (後に確認検査で陽性と確認) 1 名 (0.8%)、梅毒 TP 抗体 10 名 (8.1%)、HBs 抗原 0 名 (0.0%) であった。(図 1)

## D. 考察

SHIP が提供する検査相談を過去に 2 回以上受けたことある人が全体の約 3 割を占めていた。また、事後アンケートにおいて、89.8% の受検者が

役に立つ情報が得られたと答え、83.0% が SHIP の検査を知人に「すすめてほしい」「話してみたい」と答えていることから、利用者の満足度は高く、MSM に親しまれ長期に利用されるサービス枠組みである可能性が示唆された。

その一方で、予約開始から 2~3 日で定員に達していることから、更なるニーズに応えるには定員の増加、または検査回数の増加が必要とされる。しかし、SHIP は専用の検査施設を持っていない。検査相談に用いる多岐に渡る物品と資材は、通常は SHIP の事務所で保管され、検査の度に少ない人的資源で、検査会場に運搬・移動・設置している現状では、検査回数を増やすことは難しい。そのため、上記を解決できる恒久的な検査施設を探すことが今後の課題とされる。また、パートナーや友人同士で受検する人が毎回 1 組~2 組いることから、いかにプライバシーを確保するかが今後の課題である。

## E. 結論

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。リピーターが占める割合は年々増加している。MSM 当事者の HIV/STIs に対するニーズに応えるには、恒久的な検査施設が必要である。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

なし

## H. 知的所有権の出願・登録状況 (予定を含む)

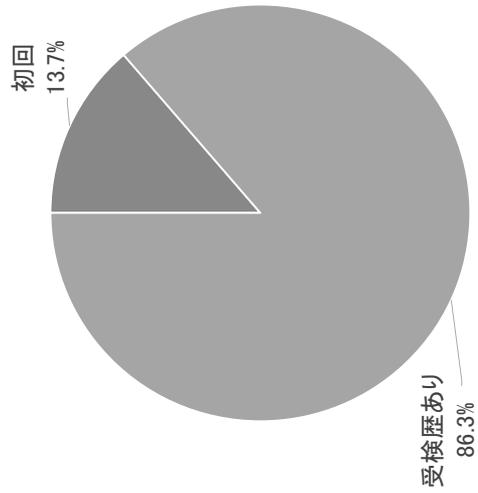
なし

図1 月別受験者数と検査結果

月	予約数 (人)	受験者数 (人)	リピーター (人)	HIV(+)	TPHA(+)	HBsAg(+)
4月	15	8	3	0	0	0
5月	15	11	3	0	1	0
6月	15	15	9	0	1	0
7月	15	14	4	0	1	0
8月	15	14	5	0	1	0
9月	15	13	8	0	2	0
10月	15	15	9	0	2	0
11月	15	9	3	0	0	0
12月	15	12	7	0	1	0
1月	15	13	7	1	1	0
合計	150	124	58 (46.8%)	1 (0.8%)	10 (8.1%)	0 (0.0%)

\* 定員は各回15人。 \* IDカードにより確認することができたリピーター数を示す。

図3 HIV受検歴



N=124

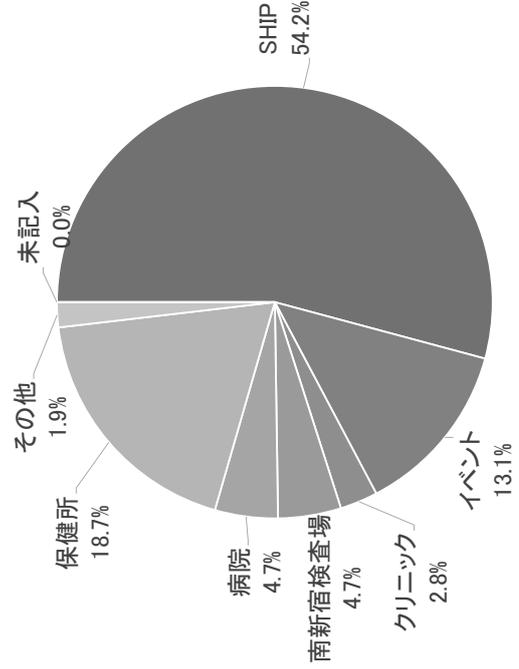
図2 リピーターの年次推移、月別推移

(1) リピーターの推移(2016年度～2019年度)

月	回数	予約数 (人)	受験者数 (人)	リピーター数 (人)	(%)
2016年度	12	183	153	38	(24.8%)
2017年度	10	159	144	54	(37.5%)
2018年度	11	165	135	59	(43.7%)
2019年度 (1月まで)	10	150	124	58	(46.8%)
計	43	657	556	209	(37.6%)

\* IDカードにより確認することができたリピーター数を示す。

図4 前回の受検施設 (受験歴あり107人)



N=107

図5 年齢別構成

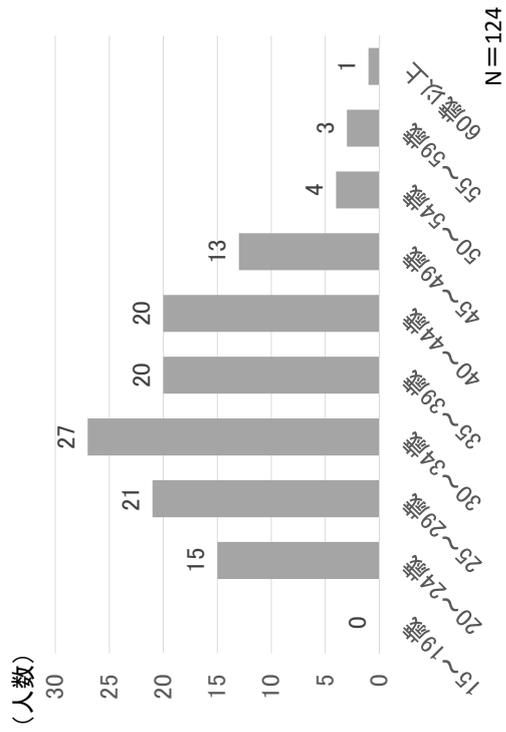


図6 居住地構成

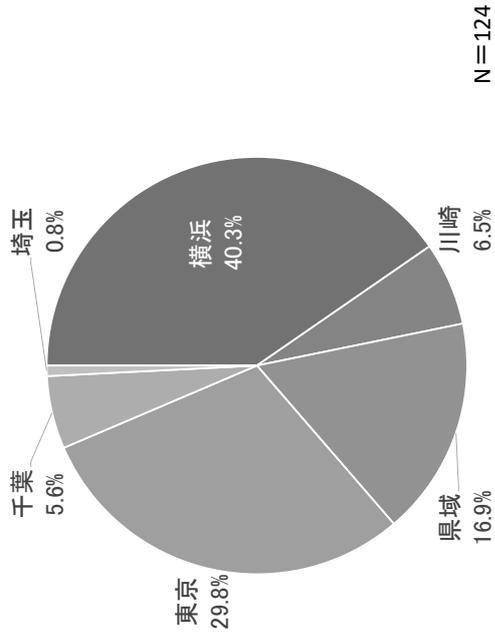


図7 MSM割合と受検動機

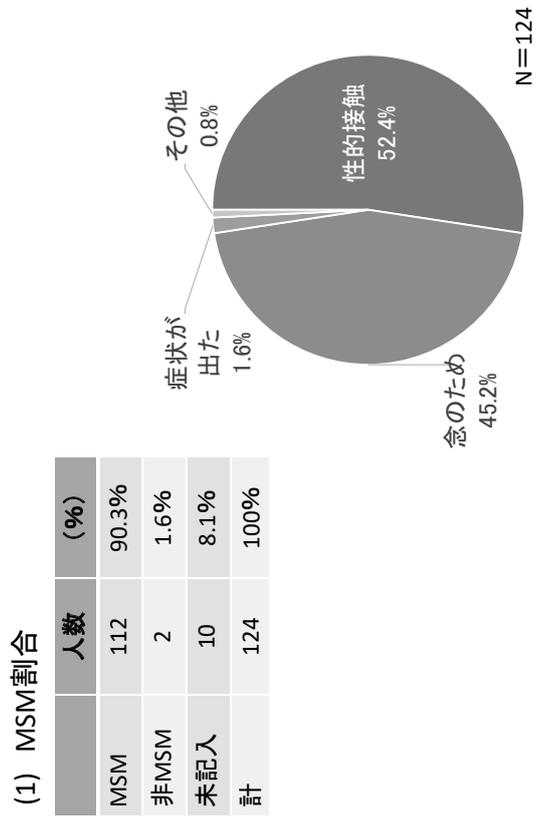


図8 気になる性的接触の相手との関係とコンドーム利用状況

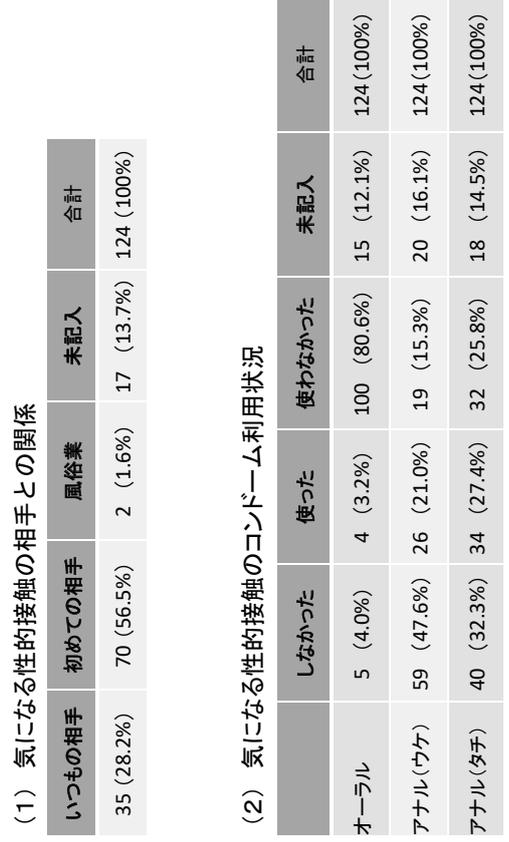


図9 当検査を選んだ理由（複数回答）

当検査場を選んだ理由	人数	(%)
選んだ理由		
直ぐに結果が分かるから	101	85.6%
梅毒・B型肝炎も受けられる	90	76.3%
場所が近いから	47	39.8%
ゲイ専用なので	46	39.0%
曜日と時間帯が受けやすい	46	39.0%
前に受けたから	35	29.7%
他の検査場が分からない	1	0.8%
WEB予約ができるから	0	0.0%

(事後アンケート回答者数 118人)

図10 満足度調査

(1) 役に立つ知識を得られましたか？ (事後アンケート回答者数 118人)

項目	人数	(%)
得られた	106	89.8%
得られなかった	2	1.7%
(空白)	10	8.5%

(事後アンケート回答者数 118人)

(2) 知人・友達にこのSTD検査をすすめたいと思いますか？

項目	人数	(%)
すすめる	70	59.3%
話してみたい	28	23.7%
わからない	12	10.2%
話す気はない	2	1.7%
すでに受けている	5	4.2%
(空白)	1	0.8%

厚生労働科学研究費補助金 【エイズ対策政策研究事業】  
HIV 検査体制の改善と効果的な受検推奨のための研究  
(分担)研究報告書

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

研究分担者 佐野 貴子 (神奈川県衛生研究所)

研究協力者 近藤真規子 (神奈川県衛生研究所)、土屋 菜歩 (東北大学 東北メディカル・メガバンク機構)、須藤 弘二 (株式会社ハナ・メディック)、星野 慎二 (特定非営利活動法人 SHIP)、井戸田一朗 (しらかば診療所)、清水 茂徳 (東日本国際大学)、生島 嗣 (特定非営利活動法人ふれいす東京)、岩橋 恒太 (特定非営利活動法人 akta)、堅多 敦子 (東京都立駒込病院)、杉浦 太一 (株式会社 cinra)、今井 光信 (田園調布学園大学)、加藤 眞吾 (株式会社ハナ・メディック)、市川 誠一 (人間環境大学)、白阪 琢磨 (独立行政法人国立病院機構大阪医療センター)、今村 顕史 (東京都立駒込病院)

研究要旨

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) の公開から 2019 年 4 月に DVD/ブルーレイソフトが発売されるまでの間、映画関連の話題が多く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。

2001 年に HIV 検査研究班の公式サイトとして開設以来、2019 年末までに合計 2,298 万件のアクセスがあった。保健所等 HIV 検査相談施設の情報を広く紹介するとともに、検索エンジンの HIV/エイズ関連用語検索では常に上位に検索結果が表示されることから、社会において HIV 関連ニュースが大きく取り上げられた際の情報提供ページとしても機能している。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たい。

## A.研究目的

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、検査希望者への情報提供と受検サポート、HIV/エイズの理解促進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効果を調査するため、アクセス解析や保健所等職員へのアンケート調査により、当サイトが有効利用されているかを調査した。

## B.研究方法

### 1. 新規情報掲載、情報修正作業

保健所等HIV検査相談施設で実施されている常設検査の情報や不定期に実施される検査イベントの情報、また、HIV/エイズに関する基礎知識等について、ウェブサイト「HIV検査・相談マップ」(PCサイト、スマートフォンサイトおよび携帯電話サイト)に掲載し、情報提供を行った。PCサイトは2001年9月、携帯電話サイトは2003年4月に開設し、2009年10月にPCサイトおよび携帯電話サイトのリニューアルを行った。2013年にはスマートフォンサイトを開設した。2019年はPCサイトとスマートフォンサイトについてトップページ操作性向上のためのレイアウト調整を行った。

定期更新作業としては、2020年2月26日に新年度の検査日程等の情報確認のため、自治体153箇所および医療機関33箇所に情報確認依頼文書を送付し、3月中旬から修正作業を行った。また同年の作業として、検査施設の新規掲載、掲載情報修正および検査イベント情報の掲載等を行った。

### 2. サイト利用状況の調査 - Web解析 -

アクセス解析には「Google Analytics」および「検索順位ツールGRC」を用いて、①サイトアクセス数(年別、月別、日別)、②情報端末別アクセス数、③新規・リピーター割合、④サイト

訪問から離脱までの行動フロー、⑤検索エンジン(Google)での検索クエリ別順位、⑥参照元からのアクセス数、⑦サイトコンテンツのページビュー数、⑧アクセス地域およびアクセス言語、⑨外国語ページのページビュー数を調査し、利用者の動向およびHIV/エイズ関連報道によるアクセス数の影響等を解析した。

### 3. サイト活用状況の解析 - アンケート調査 -

HIV検査・相談体制に関する調査(研究分担者土屋菜歩先生)において、保健所および特設検査施設のHIV検査担当者に対し、当サイトの利用状況やHIV検査相談事業への寄与に関するアンケート調査を実施した。

## C.研究結果

### 1. 新規情報掲載、情報修正作業の状況

2018年は保健所等HIV検査相談施設647箇所の検査情報の掲載を行い、検査イベント情報依頼145件、情報修正依頼420件の更新作業を行った(図1)。2019年はPCサイトおよびスマートフォンサイトのトップページ操作性向上のためのレイアウト調整(図2)を行った。

### 2. サイト利用状況の調査 - Web解析 -

PCサイト、スマートフォンサイトおよび携帯電話サイトでの2001年からの合計アクセス数は約2,291万件となった(図3)。2019年の年間サイトアクセス数は223万件であり、過去最高であった2018年の216万件よりもさらに7万件的増加がみられた。情報端末別にみると、スマートフォンからのアクセス数が200万件となり、総アクセス数の90%を占めた(図4)。月別アクセス数は、2018年10月から急激にアクセス数が増加し、2019年5月までは一月あたり20万件以上で推移していたが、6月以降はアクセス数が減少し、12月は過去5年間で最もアクセス数が少なくなった(図5)。日別アクセス数では、一日あたり10,000件を超えた日は5月までに計8回あったが、6月以降では「HIV内定取り消し訴訟」のニュースの1回であった(図6)。訪問者別割合は、新規訪問

者が85%、リピーターが15%であり、2018年と同様の傾向であった(図7)。チャンネル別のアクセス割合では、検索エンジンからが88.2%、直接アクセスが8.1%、他サイトからが3.2%、SNSからが0.4%であった(図8)。

サイト訪問から離脱までの行動フローについて、アクセス数が増加した2018年7月から2019年6月までの期間で解析したところ、閲覧が開始されたページにおいてセッション数228万件のうち189万件(83%)が離脱しており、検査施設が検索できる施設検索ページに行ったのは約23万件であった(図9)。

検索エンジン(Google)における表示順位調査の指標としている検索クエリの月別順位をみたところ、「HIV」では1~3位、「エイズ」では1~4位、「AIDS」では1~5位の間で推移していた(図10)。「HIV」、「エイズ」、「AIDS」と「検査」の用語を組み合わせると1~2位、「HIV」、「AIDS」と「test」の用語を組み合わせると1位に表示された。検索エンジン(Google)で検索に用いられたクエリ別の順位を10位まで調査したところ、今年度、検索エンジンで当サイトを閲覧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(図11)。検索サイトでの検索用語別の平均掲載順位は1.1~7.2であり、「梅毒」で5.4と上位に表示されていた。

参照元からのアクセス数を見たところ、Google検索からが最も多く約108万件、Yahoo! JAPAN検索からが約34万件、直接アクセスが約13万件であった(図12)。参照サイトからのアクセス数をみると、「東京都」、「HIVマップ」、「日本赤十字社」、「バレない性病検査(郵送検査サイト)」の順に多かった(図13)。

サイトコンテンツのページビュー数を見ると、スマートフォンサイトの「HIV・エイズって何?」ページが約85万ページビューと一番多く、梅毒啓発ページ(もしかして梅毒!?)は約18万ページビューで4位に入った(図14)。上位10位中、スマートフォンサイトのページが8ページ

を占めた。検査・相談施設別ページビュー数では、「東京都南新宿検査・相談室」が最も多く、「chot CAST(大阪検査相談・啓発・支援センター)」、「あおぞらクリニック新橋院」、「池袋保健所」、「神戸市保健所」と続いた(図15)。

当サイトへのアクセス地域は日本からが156万人と最も多く、続いて米国7,557人、タイ国6,271人、フィリピン2,315人であった(図16)。アクセス言語では、日本語が154万人、英語が45,140人、中国語が7,918人であった。外国語ページ(英語、スペイン語、タイ語、タガログ語、ベトナム語、ポルトガル語、韓国語、中国語およびやさしい日本語)のページビュー数は、やさしい日本語が21,063件と最も多く、続いて英語ページが12,817件、ベトナム語2,389件、中国語2,367件であった(図17)。

### 3. サイト活用状況の解析 - アンケート調査 -

全国保健所および特設検査施設に対して実施した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やHIV検査相談事業への貢献度に関する質問をHIV/エイズ対策担当者に質問した。「当サイトを閲覧したことがあるか」の設問に対しては、「ある」との回答は保健所95%、特設検査施設100%であり(図18)、「当サイトが事業に役立っていると思うか」の設問では、「思う」の回答は保健所77%、特設検査施設100%であった(図19)。

## D. 考察

今年度のサイトアクセス数は223万件となり、2018年の216万件より7万件増加し、2001年の開設以降過去最高となった。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)の公開から2019年4月にDVD/ブルーレイソフトが発売されるまでの間、映画関連の話題が多くメディアで取り上げられたことによるものと思われる。しかしなが

ら、6月以降は右肩下がりでアクセス数が減少し、世界エイズデーがあった12月は過去5年間で一番アクセス数が少なかった。このことから、6月以降はメディアによるHIV/エイズ関連情報の取り上げが低調であったと思われる。

情報端末別アクセス数では、スマートフォンから200万件と総アクセス数の90%を占めており、スマートフォンでの表示を主としたサイト構成が極めて重要と思われた。スマートフォンによる検索エンジンからのアクセス数が増加する一方で、サイト訪問から離脱までの行動フローを見たところ、セッション数228万件のうち189万件(83%)が1ページ目で離脱しており、検査施設検索ページに行ったのは約23万件(全セッション数の10%)であった。検索エンジンから当サイトに訪問された方が少しでも受検行動へと繋がるよう、施設検索ページに誘導できる仕組み作りを考えていく必要があると思われた。今年度、PCサイトおよびスマートフォンサイトについて、トップページ視認性・操作性向上のためのレイアウト調整を行ったことから、今後その効果について調査したい。チャンネル別のアクセス割合では、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%、他サイトからのアクセスが3.2%、SNSからのアクセスが0.4%であり、SNSからの訪問数が少ないことが分かった。当サイトへのアクセスはスマートフォンから90%を占めることからSNSを活用していくことが課題であり、今後、サイトデザインに画像を多用する等、SNSで転用しやすいサイト構成に改修する必要があると考える。

検索エンジン(Google)での検索クエリ別の順位を10位まで調査したところ、今年度、検索エンジンで当サイトを閲覧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位と高く、近年の梅毒感染者急増による、梅毒情報への関心の高さが伺えた。検索サイトでの検索用語別の平均掲載順

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。サイト内の梅毒情報ページ(もしかして梅毒!?)の閲覧数もサイト全体の4位となっており、多くの方に閲覧していただいている。今後、他の性感染症に関する情報も充実させていきたい。

参照サイトからのアクセス数を見たところ、ゲイ・バイセクシャルの方を対象としたサイトが上位10位中3箇所あり、今後もさらに連携を進めたいと考える。また、郵送検査会社のアフェリエイトサイトからのアクセスもあり、インターネット上には郵送検査会社のサイトが多数表示されることから、郵送検査に関する正しい理解を促すための情報提供が必要と考える。

外国語ページではやさしい日本語が21,063件と最も多く、続いて英語ページ12,817件、ベトナム語2,389件、中国語2,367件であった。また、当サイトへのアクセス地域は米国7,557人、タイ国6,271人、フィリピン2,315人であったが、アクセス言語は英語が45,140人、中国語が7,918人であり、在日外国人が当サイトを利用している可能性が示唆された。来年度は東京オリンピック・パラリンピックを控えており、在日外国人や外国人旅行客の急増による外国人の検査希望者の増加も予測されることから、さらに多言語の情報提供体制について内容の充実を図り、バリアフリーなサイト構築を目指していきたい。

全国保健所および特設検査施設に対して実施したHIV検査相談に関するアンケート調査において、本サイトの利用状況等に関する質問をHIV/エイズ対策担当者に質問したところ、「当サイトを閲覧したことがあるか」の設問に対しては、「ある」との回答は保健所95%、特設検査施設100%、「当サイトが事業に役立っていると思うか」の設問では、「思う」が保健所77%、特設検査施設100%であり、当サイトは自治体HIV/エイズ担当者に認知されており、HIV検査相談事業に寄与していることが確認できた。

当サイトは HIV 検査研究班の公式サイトとして 2001 年に開設し、2019 年末までに約 2,298 万件のアクセスがあった。保健所等 HIV 検査相談施設の情報を広く公示するとともに、検索エンジンの HIV/エイズ関連用語検索で常に上位に検索結果が表示されることから、社会で HIV 関連ニュースが大きく取り上げられた際の情報提供ページとしても機能している。また、当サイトは自治体の HIV/エイズ情報媒体、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等、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きたい。

## E. 結論

ウェブサイト「HIV 検査・相談マップ」(<https://www.hivkensa.com>) を運営し、保健所等 HIV 検査相談施設の最新情報や HIV 検査に関する基礎知識等の情報を継続的に提供した。また、アクセス解析から、利用状況や閲覧ページの動向等を調査した。

今年度のサイト訪問数は約 223 万件と 2001 年のサイト開設以来過去最高となった。検索エンジンで当サイトにアクセスする際に使用された検索用語は「HIV」、「エイズ」、「梅毒」であり、近年の梅毒感染者急増による梅毒情報への関心の高さが伺えた。

アンケート調査結果からは保健所担当者が当サイトを活用していることが分かり、当サイトの保健所 HIV 検査相談事業への寄与が示唆された。本サイトアドレスは日本赤十字社での献血者への配布文書や自治体サイト、啓発用パンフレット等にも多方面で紹介されており、行政的にも有効利用されている。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

- 1) 佐野貴子、嘉手苅将、渡邊寿美、鈴木理恵子、稲田貴嗣、近藤真規子. 神奈川県域の保健所等における HIV 検査数の推移と陽性例の解析. 神奈川県衛生研究所研究報告、49 : 7-12、2019
- 2) 貞升健志、長島真美、吉村和久、川畑拓也、佐野貴子、近藤真規子、松岡佐織、立川愛、草川茂. 病原体検出マニュアル「後天性免疫不全症候群/HIV 感染症」改訂の経緯. 病原微生物検出情報、40 : 166-167、2019
- 3) 石田倫也、白井宏幸、白井宏直、土岐平、野々田豊、岩崎俊之、石倉健司、野々山勝人、佐野貴子. 流行性筋痛症とヒトパレコウイルス. 小児科、60 : 1395-1400、2019

### 2. 学会発表

- 1) 佐野貴子、近藤真規子、土屋菜歩、須藤弘二、星野慎二、井戸田一朗、清水茂徳、生島嗣、岩橋恒太、今井光信、加藤眞吾、市川誠一、白坂琢磨、今村顕史. ウェブサイト「HIV 検査・相談マップ」を用いた HIV 検査相談情報の提供とサイト利用状況の解析. 第 33 回日本エイズ学会学術集会・総会、2019 年 11 月 27-29 日、熊本.
- 2) 須藤弘二、佐野貴子、近藤真規子、今井光信、今村顕史、加藤眞吾. HIV 郵送検査に関する実態調査 (2018). 第 33 回日本エイズ学会学術集会・総会、2019 年 11 月 27-29 日、熊本.
- 3) 近藤真規子、佐野貴子、長島真美、貞升健志、蜂谷敦子、瀧永博之、吉村幸浩、立川夏夫、岩室紳也、井戸田一朗、今井光信、加藤眞吾、椎野貞一郎、吉村和久、菊地正. 日本で流行している HIV-1 CRF01\_AE の分子疫学的特徴の解析. 第 33 回日本エイズ学会学術集会・総会、2019 年 11 月 27-29 日、熊本.
- 4) 土屋菜歩、佐野貴子、近藤真規子、カエベタ亜矢、関なおみ、城所敏英、根岸潤、堅多敦子、川畑拓也、貞升健志、須藤弘二、加藤眞吾、大

木幸子、生島嗣、今井光信、今村顕史. 保健所・検査所における HIV 検査・相談体制と実施状況および課題に関するアンケート調査. 第 33 回日本エイズ学会学術集会・総会、2019 年 11 月 27-29 日、熊本.

- 5) 土屋菜歩、佐野貴子、近藤真規子、カエベタ亜矢、関なおみ、城所敏英、根岸潤、堅多敦子、川畑拓也、貞升健志、須藤弘二、加藤真吾、大木幸子、生島嗣、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 33 回日本エイズ学会学術集会・総会、2019 年 11 月 27-29 日、熊本.
- 6) 桃原祥人、吉野直人、伊藤由子、大里和広、小山理恵、高橋尚子、塚原優己、渡邊英恵、羽柴知恵子、廣瀬紀子、佐野貴子、鈴木ひとみ、長興由紀子、津國瑞紀、浅野真、谷村憲司、森實真由美、木内英、喜多恒和. HIV 母子感染予防啓発に関する全国自治体アンケート調査と今後の啓発活動の考察. 第 33 回日本エイズ学会学術集会・総会、2019 年 11 月 27-29 日、熊本.

#### H.知的所有権の出願・登録状況（予定を含む）

なし

図1

## ホームページの施設情報、検査イベント情報、 情報修正依頼件数

	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年
掲載依頼					
施設情報	666	664	657	650	647
検査イベント情報	157	185	168	149	145
情報修正依頼	345	364	363	403	420

図2 トップページ操作性向上のための調整 (2019年6月)

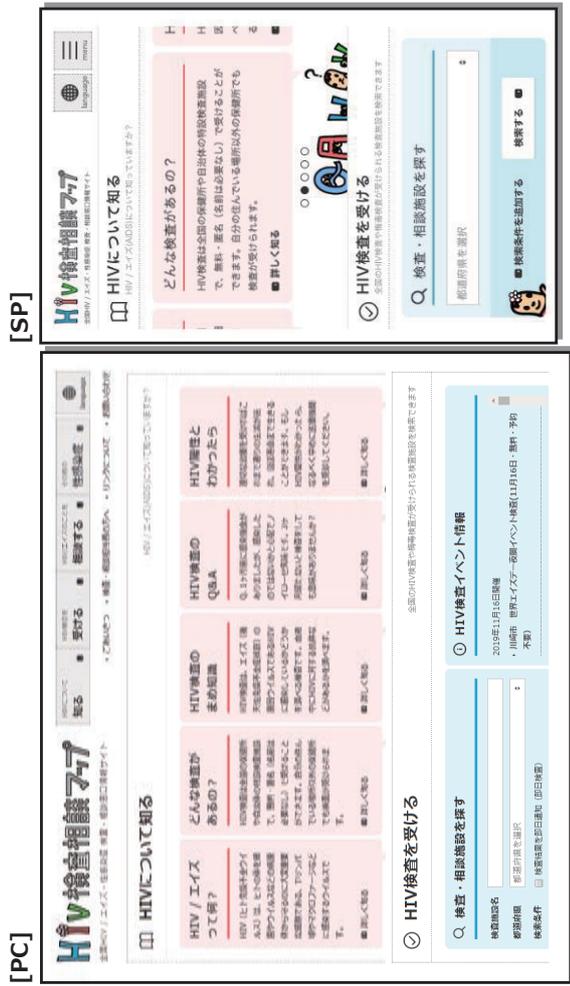


図3

## サイトアクセス数 (2001年-2019年)

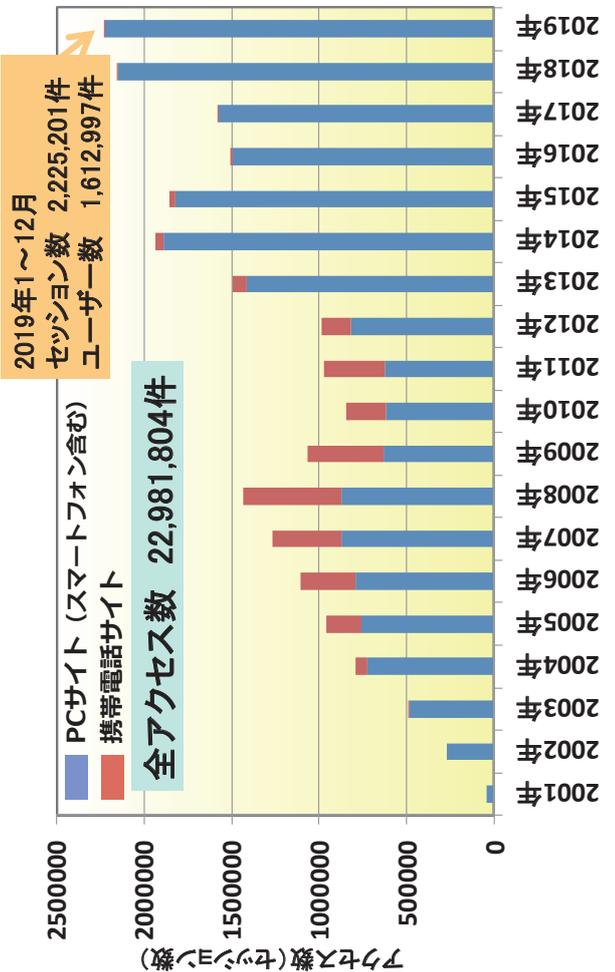


図4

## 情報端末別アクセス数の推移 (2010年-2019年)

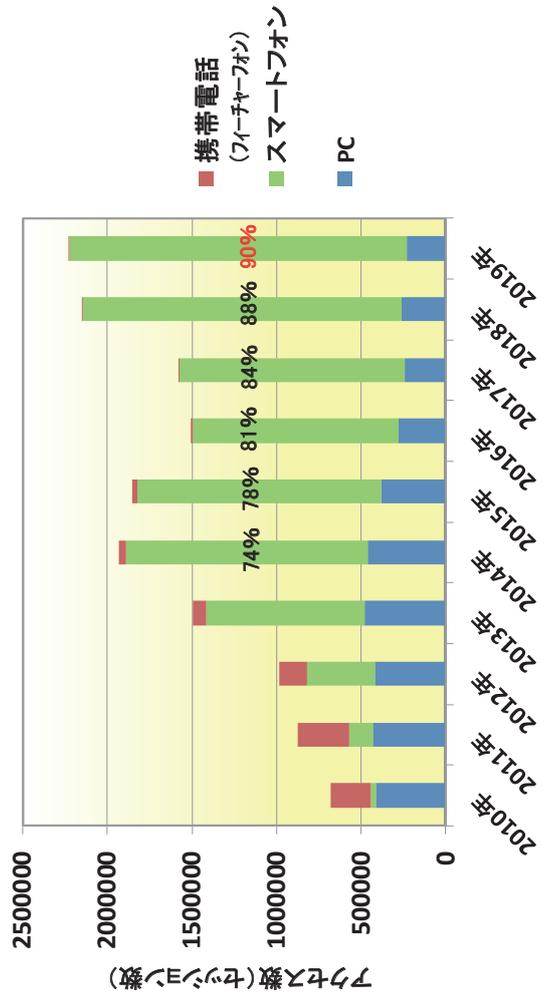


図5

月別アクセス数の推移 (2011年~2019年)

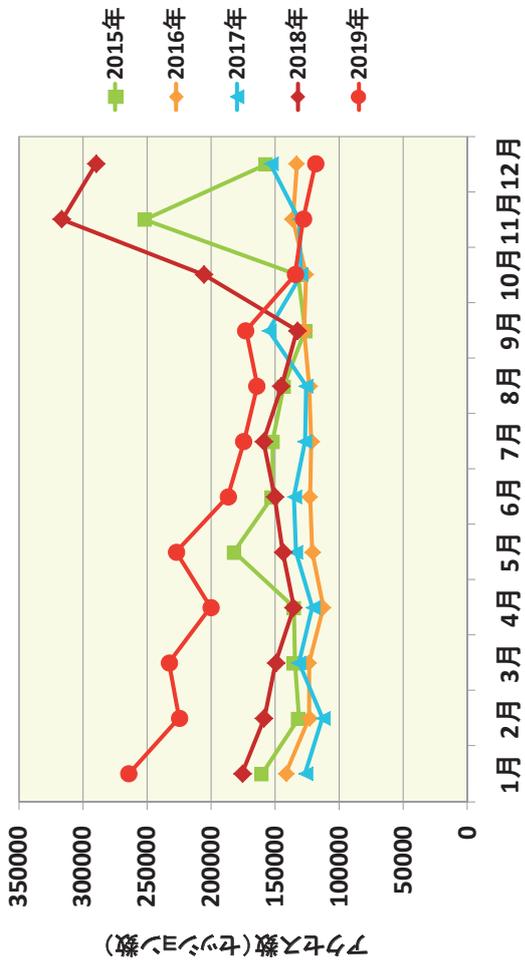


図7

訪問者別(新規・リピーター)割合

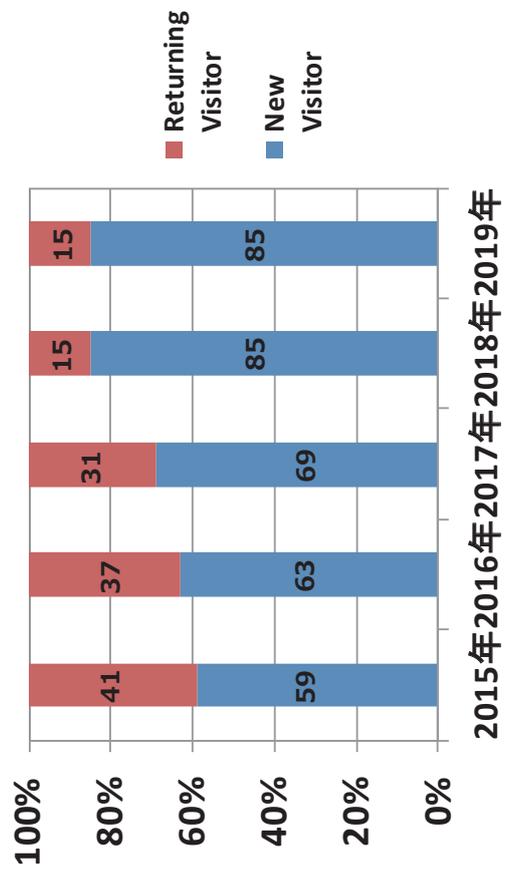


図6 日別アクセス数 (2018年、2019年)

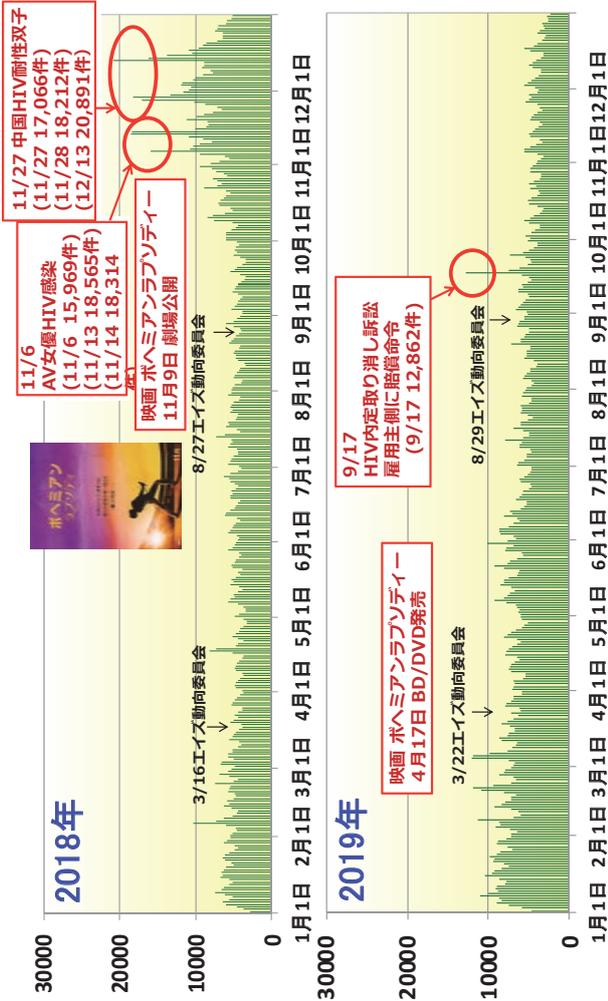


図8

チャンネル別アクセス割合 (2019年)

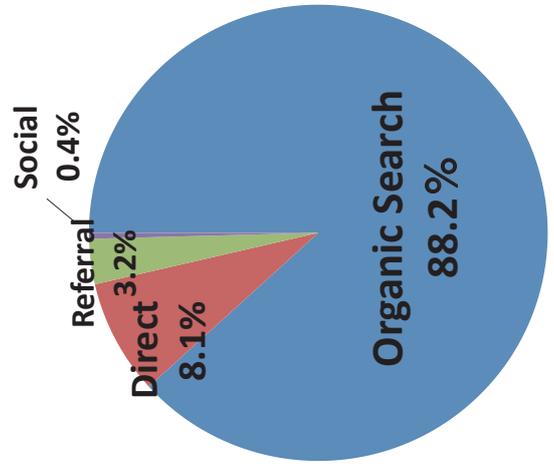


図10

## 検索エンジン 検索クエリ別月別順位 (Google)

検索クエリ	Google件数 (2020年1月)	2019年											
		1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
HIV	250,000,000	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	3	3
エイズ	6,730,000	1	1	1	1	4	1	1	1	1	2	3	4
AIDS	369,000,000	1	1	3	2	3	4	3	3	2	3	5	4
HIV 検査	4,080,000	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
エイズ 検査	4,470,000	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
AIDS 検査	7,184,000	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	1	1
HIV test	173,000,000	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
AIDS test	339,000,000	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1

(PC版 検索順位ツールGRCで解析)

## サイト訪問から離脱までの行動フロー

(2018年8月～2019年6月)



図12

## 参照元からのアクセス数 (2019年)

参照元	アクセス数
1 Google 検索	1,077,450
2 Yahoo! JAPAN 検索	339,397
3 Direct access	132,951
4 ドコモ 検索	19,814
5 bing 検索	11,888
6 東京都	7,908
7 au 検索	5,816
8 HIVマップ	5,687
9 Twitter リンク	3,721
10 日本赤十字社	2,457
11 バレない性病検査 (STDチェッカー)	2,229
12 You Tube	2,088

図11 検索エンジン 検索クエリ別順位 (Google) (2019年)

順位	検索クエリ	クリック数	平均掲載順位
1	hiv	70,217	1.8
2	エイズ	68,640	2.1
3	梅毒	58,470	5.4
4	hiv 検査	42,938	1.1
5	エイズ 検査	36,599	1.1
6	エイズとは	28,118	2.4
7	hiv 感染率	18,389	1.1
8	エイズ 感染率	17,209	1.1
9	梅毒 症状	12,690	7.2
10	梅毒 検査	11,898	1.4

図13

参照サイトからのアクセス数 (2019年)

参照サイト	アクセス数
1 東京都	7,908
2 HIVマップ	5,687
3 日本赤十字社	2,457
4 バレない性病検査(STD子エッカー)	2,229
5 東京都南新宿検査相談室	1,601
6 コミュニティセンターakta	1,103
7 KO MENS.TV	984
8 HIVと人権情報センター	932
9 北海道HIV/AIDS情報	734
10 神奈川県	690

図15

検査・相談施設別ページビュー数 (2019年)

検査・相談施設	アクセス数
1 東京都南新宿検査相談室	79,903
2 chotCAST(大阪検査相談・啓発・支援センター)火・木・土・日曜日検査	35,434
3 あおぞらクリニック 新橋院	24,966
4 池袋保健所	22,714
5 神戸市保健所(検査会場:三宮センタープラザ西館6階)	22,369
6 新宿区保健所健診会場	20,738
7 東京都多摩地域検査・相談室	16,885
8 福岡市中央区保健福祉センター	15,173
9 千代田区千代田保健所	14,142
10 福岡市博多区保健福祉センター	12,297

図14

サイトコンテンツのページビュー数 (2019年)

ページビュー全体 5,358,843件

サイトコンテンツ	ページビュー数
1 mb HIV・エイズって何?	850,716
2 mb トップページ	325,754
3 mb HIV検査まめ知識	209,428
4 mb もしかして梅毒!?	177,087
5 mb HIV検査Q&A	156,514
6 mb 検査・相談所検索	143,007
7 mb 東京都検査結果ページ	86,563
8 mb 東京都南新宿検査・相談室	79,903
9 PC HIV・エイズって何?	67,438
10 PC トップページ	55,199

図16

アクセス地域およびアクセス言語 (2019年)

アクセス国	ユーザー数	アクセス言語	ユーザー数
Japan	1,562,483	日本語(日本)	1,268,802
United States	7,557	日本語	269,262
Thailand	6,271	英語(米国)	45,140
Philippines	2,315	中国語(簡体)	6,391
Vietnam	2,017	英語(英国)	4,839
South Korea	1,772	中国語(繁体)	1,527
Australia	1,616	英語(オーストラリア)	1,509
Indonesia	1,551	韓国語(韓国)	1,221
Singapore	1,486	ベトナム語(ベトナム)	1,168
Canada	1,445	英語(カナダ)	808

図17

外国語ページのページビュー数 (2019年)

言語	mb	PC	全体
英語	10,064	2,753	12,817
スペイン語	369	83	452
タイ語	1,205	95	1,300
タガログ語	93	44	137
ベトナム語	2,227	162	2,389
ポルトガル語	661	94	755
韓国語	205	52	257
中国語	2,074	293	2,367
やさしい日本語	18,493	2,570	21,063

図18

(2019年)

ホームページ「HIV検査・相談マップ」を  
ご覧になったことはありますか？

(保健所488件中) (特設検査施設15件中)

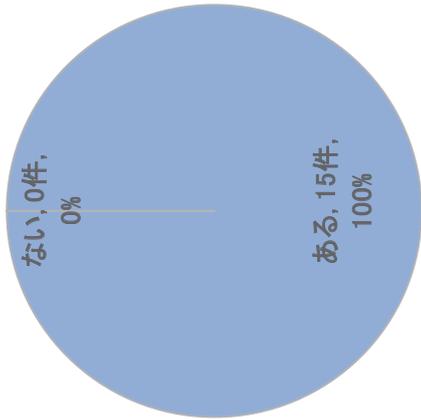
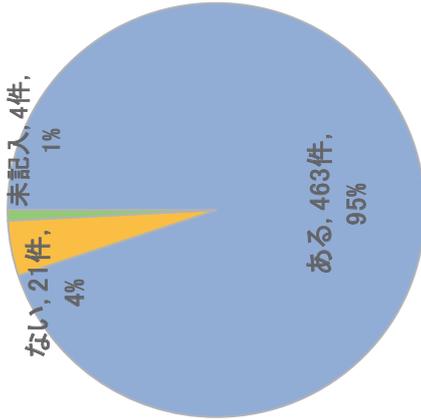


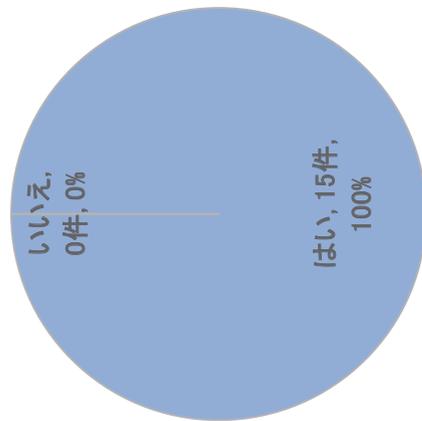
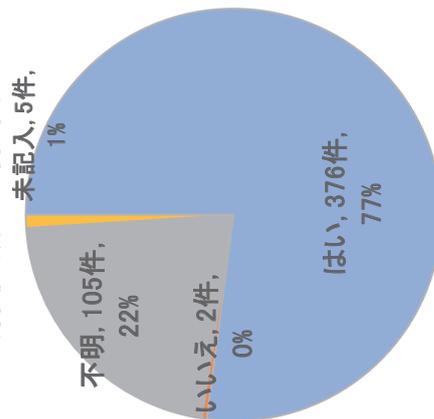
図19

(2019年)

「HIV検査・相談マップ」は検査相談事業に  
役立っていると思いますか？

(保健所488件中)

(特設検査施設15件中)



## 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

研究分担者 後藤 直子 (日本赤十字社 血液事業本部)  
研究協力者 石野田 正純、高橋 勉 (日本赤十字社 血液事業本部)

### 研究要旨

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。

### A. 研究目的

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」と回答され献血不適と判定された献血の背景について調査し、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。

### B. 研究方法

今後の効果的・効率的な HIV 受検の拡大を目的に、献血者群における①HIV 陽性となった献血と②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。」との質問

事項に、「はい」と回答され献血の背景を調査する。

(倫理面への配慮)

特になし

### C. 研究結果

1 献血時の検査で HIV 陽性となった献血の背景調査

(1) HIV 陽性献血数の推移

HIV 陽性となった献血数は、2008 年の 107 件 (10 万献血あたり 2.11 件) をピークとし、その後、年々減少し 2019 年は、38 件 (10 万献血あたり 0.78 件) となった。  
(図-1)



図-1 献血におけるHIV抗体・核酸増幅検査陽性件数（速報値）

(2) HIV 陽性献血の背景

平成 29 年～平成 31/令和元年に HIV が陽性となった献血 119 件を対象とした。

ア 性別・年代別の HIV 陽性献血

男性が 117 件（98.3%）、女性が 2 件（1.7%）であった。性別・年代別の 10 万献血あたりの HIV 陽性件数は、男性で 10 代 1.09 件、20 代 2.90 件、30 代 2.10 件、40 代 0.72 件、50 代 0.30 件、60 代 0.39 件であった。一方、女性では、30 代で 0.29 件以外はすべて 0 件であった。（表-1）

	男性		女性	
	陽性件数	10万献血あたりの陽性頻度*	陽性件数	10万献血あたりの陽性頻度*
10代	5	1.09	0	0.00
20代	40	2.90	0	0.00
30代	38	2.10	2	0.29
40代	22	0.72	0	0.00
50代	8	0.30	0	0.00
60代	4	0.39	0	0.00
計	117	1.13	2	0.05

\*検査実数  
表-1 HIV陽性献血数と10万献血あたりの陽性頻度

イ HIV 陽性となった検査項目

HIV-RNA のみ陽性で感染極初期の献血は 5 件（4.2%）、HIV-RNA と HIV 抗体が陽性の献血は 110 件（92.4%）、HIV 抗体のみ陽性の献血が 4 件（3.3%）であった。（表-2）

	HIV RNA(+) HIV-Ab(-)	HIV RNA(+) HIV-Ab(+)	HIV RNA(-) HIV-Ab(+)
2017	0	43	0
2018	2	33	3
2019	3	34	1
計	5	110	4

表-2 HIV陽性献血の検査結果

2 問診№19（問診№20 との重複含む）の質問項目に「はい」と回答があった献血数と当該献血の背景調査

(1) 問診№19（問診№20 との重複含む）の質問項目に「はい」と回答された献血数

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」と回答があった献血は、調査した期間(2018年12月～2019年11月)で4,328件（男性3412件、女性826件）であり、総献血数に対する割合は男性が高かった。これらの献血のうち、検診の前に献血を辞退した31件（男性22件、女性9件）及び検診医師の判断により献血不適とされた271件（男性216件、女性55件）の合計302件（男性238件、女性64件）を検査目的の献血と推定した。

(2) 検査目的であることが推定された献血の背景調査

調査期間中に検査目的と推定された献血は前述のとおり302件であった。

性別・年代別の10万献血申込あたりの問診№19の申告及び献血不可数は、男性で10代38.1件、20代23.5件、30代7.31件、40代1.98件、50代0.76件、60代0.83件であった。一方、女性では、それぞれ、17.9件、9.63件、2.22件、3.00件、0.99件、0件であった。（表-3）

	男性		女性	
	申告数	10万献血あたりの頻度*	申告数	10万献血あたりの頻度*
10代	59	38.1	20	17.9
20代	106	23.5	26	9.63
30代	43	7.31	5	2.22
40代	20	1.98	10	3.00
50代	7	0.76	3	0.99
60代	3	0.83	0	0.00
計	238	6.82	64	4.66

\*検査実数

表-3 問診No.19の申告数と10万献血あたりの頻度

検査目的と推測された献血は献血数の多い大都市圏で多く認められたが、これを都道府県ごとの献血数に対する検査目的献血の割合で比較すると、10万献血申込あたり最大で18.3件、最小で0.79件であり、東京、大阪の二大都市圏以外の都道府県が上位を占めた。(図-2)

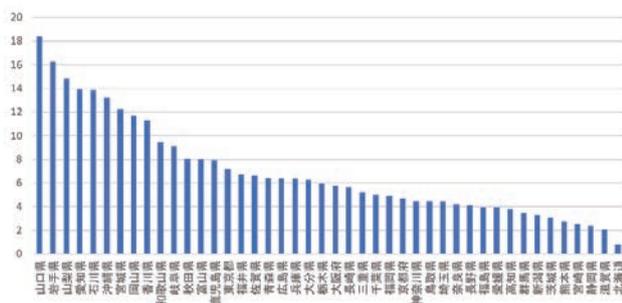


図-2 都道府県別検査目的と考えられた献血数(10万献血あたり)

検査目的と推測された献血 302 件のうち 38.4%にあたる 116 件は、問診 No.20「6 カ月以内に次のいずれかに該当するがありましたか。」(新たな異性、MSM、麻薬・覚せい剤使用、HIV 検査陽性等のリスク行動の有無) に対しても「はい」と回答された。一方、問診 No.19 に「はい」と回答されたが医師による検診にて献血可と判断された 3,936 件のうち、問診 No.20 に「はい」と回答されたのは 11.5%にあたる 451 件であった。

献血を行った施設については、検査目的と推測された献血 302 件のうち 34.4%にあたる 104 件(男性 70 件、女性 34 件)は固定施設(献血

ルーム等)を利用していった。一方、問診 No.19 に「はい」と回答されたが医師による検診にて献血可と判断された 3,936 件における固定施設利用者は 21.1%にあたる 835 件(男性 609 件、女性 226 件)であった。

#### D.考察

献血における HIV 陽性件数については、2008 年の 107 件(10 万献血あたり 2.11 件)をピークとし、その後、年々減少し 2019 年は、38 件(10 万献血あたり 0.78 件)となった。これは、問診票の改訂を含む安全対策の推進、献血者への情報提供の成果であると推測される。

平成 29 年～令和元年の献血における HIV 陽性者は、20 代、30 代および 40 代の男性がその 85%を占めた一方、女性の陽性者は全年代合わせても全体の 1.68%と非常に低い割合であった。また、HIV-RNA のみ陽性の感染極初期に献血された事例が 5 件確認されたことから、感染リスクのある献血についての継続的な情報提供が重要であると考えられた。一方、HIV 治療中の献血と思われる事例(HIV-RNA 陰性かつ HIV 抗体陽性)が 5 件確認された。適切な HIV 治療を受けて RNA 検出限界以下に保つことと、献血に行くことは分けて考えるべき事項であり、これらの献血者への自己申告制度を含めた情報提供のあり方を検討する必要がある。

HIV 関連問診項目別「不適」献血者の解析結果からは、問診 No.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」と回答され検診医師が献血不適とした。検査目的と推測される献血の背景調査では、10 万献血申込あたりの申告頻度は 10 代男性で 38.1 件、20 代男性で 23.5 件、10 代女性で 17.9 件、20 代女性で 9.63 件と若年層で高い結果となった。なお、問診 No.19 に間違えて「はい」と回答された献血数は、問診にかかるシステム改修により減少したものの、検査目

的献血の 10 倍以上であった。しかしながら、問診 No.19 に「はい」と回答し、さらに問診 No.20 (リスク行動の有無) にも「はい」と回答された割合は、検査目的と推測される献血において有意に高く、リスク行動に基づく検査目的であると推察された。これらの献血者が利用した献血施設は固定施設 (献血ルーム等) の割合が高かったが、男女差が認められたこと、地域により固定施設数が大きく異なることから、さらなる解析が必要と考えられた。

問診 No.19 に「はい」と回答された中でいわゆる職場献血と推測されたのは 114 件 (男性 106 件、女性 8 件) であった。職場献血等においては、本人は献血してはいけないことを理解していても参加せざるを得ないこともあると考えられ、これらの状況に鑑み献血行動のさらなる解析、また、献血者への配慮が必要と考えられた。

## E. 結論

HIV 陽性献血者と HIV 関連問診項目別の背景調査、特に問診 No.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状況調査から、男性、女性ともに 10 代と 20 代において 10 万献血申込あたりの申告数は、他の年代・性別の群と比較し、有意に高い頻度を示した。このことから、学校教育における保健・医療制度の履修にとどまらず、より若年世代の目に触れやすい媒体による啓蒙、教育がより効果的と考えられた。また、検査目的と考えられる献血が大都市圏以外で高頻度に行われていることをうかがわせるデータが得られたことから、40 代以下の若年層、青年層に向けて、この年代が日常的に利用する SNS などの媒体による情報提供が HIV 受検の推進につながるものと考えられた。

## 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

特になし

## 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

## 唾液検体を用いた HIV 検査の検討

研究分担者 加藤眞吾 (株式会社ハナ・メディテック)  
研究協力者 須藤弘二 (株式会社ハナ・メディテック)  
志摩圭子 (株式会社ハナ・メディテック)

### 研究要旨

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 時間経過した後には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。

### A.研究目的

現在病院や検査機関等で行われている HIV 検査は、検体として血清、血漿、全血と、すべて血液由来の検体を用いられている。しかし受検者にとって採血は痛みを伴い、受検に対する心理的敷居となりうる。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。唾液検査で用いる検査キットとして、アウトリーチ検査や自己検査の可能性を鑑み、大型専用機械の必要がないイムノクロマト法であるダイナスクリン HIV Combo を選択した。本研究の目的は、唾液検体を用いた場合のダイナスクリン HIV Combo の感度を検討することである。

### B.研究方法

<材料>

検体作成のため、パネル血漿 SeroDetect HIV-Ab Range Verification Panel (ZeptoMetrix 社, Cat# KZMC024) の#10 を用いた。また健常人血漿、健常人唾液、PBS(-)を準備した。

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た。同様にパネル血漿を健常人唾液で 10 倍希釈したものを陽性唾液検体、パネル血漿を PBS(-)で 10 倍希釈したものを陽性 PBS 検体とした。

検査キットはダイナスクリン HIV Combo (アボット社) を用いた。また唾液採取のため綿棒入り試験管 (γコレクトスワブ RI、栄研化学) を準備した。

<方法>

1. 唾液検査と血漿検査との抗体価比較

陽性血漿検体について血漿で倍々希釈を行い、陽性となる最終希釈濃度（抗体価）を測定した。また唾液検体検討のため、陽性唾液検体について唾液で倍々希釈し抗体価の測定を行い、比較検討のため陽性 PBS 検体でも PBS (-) で倍々希釈を行い抗体価の測定を行った。

## 2. 唾液の回収方法の検討

唾液回収方法として、二重管法と PBS 回収法の 2 種の方法を比較した。検体は陽性唾液検体を用いた。検体量は、実際に綿棒で 5 回採取を行い、およその平均値である 100 ul とした。二重管法は、0.5 ml チューブの底に穴をあけ、1.5 ml チューブに乗せた二重管を用意し、綿棒の綿球を二重管に入れた後、1600×g で 1 分遠心を行うことによって検体を回収し、抗体価を測定した。PBS 回収法は、1.5 ml チューブに 200 ul の PBS(-) を入れ、綿球を洗うことによって検体を回収し、抗体価を測定した。

## 3. 唾液検査の抗体安定検証実験

唾液採取後、綿棒に 1 時間置いた検体を用いて検査を行った。検体は陽性唾液検体を用い、検体量は 100 ul 用い、1 時間置いた後二重管法で回収し、抗体価を測定した。

## C. 研究結果

### 1. 唾液検査と血漿検査との抗体価比較

陽性血漿検体の抗体価は 16 倍であった。陽性唾液検体の抗体価は 32 倍、陽性 PBS 検体の抗体価は 16 倍であった。

### 2. 唾液の回収方法の検討

二重管法で回収した検体の抗体価は 16 倍であった。また、PBS 回収法で回収した検体の抗体価は 4 倍であった。

### 3. 唾液検査の抗体安定検証実験

1 時間置いた陽性唾液検体の抗体価は 16 倍であった。

## D. 考察

陽性唾液検体の抗体価は 32 倍であり、陽性血

漿検体および陽性 PBS 検体の 16 倍とほぼ一致していた。このことから、唾液検体での抗体検査が血漿検体と同様に可能であり、抗体価の低下も見られないことが分かった。綿棒に採取した唾液検体の回収方法として二重管法と PBS 回収法を比較した結果、二重管法では検体の抗体価を低下させずに回収できたが、PBS 回収法で抗体価が低下しており、唾液回収方法として二重管法のほうが優れていることが分かった。また唾液採取後すぐに検査が行えない状況を想定し、綿棒に 1 時間置いた検体を用いて検査を行った結果、抗体価が 16 倍とほぼ感度が低下していなかった。このことから検体採取後 1 時間以内なら感度が低下することなく唾液検査を行えることが分かった。

唾液検査は、採取に痛みを伴わず、心理的敷居が低い、受検しやすい「プレ検査」として有用である可能性がある。また医療機関以外でのイベント検査やアウトリーチ検査を行う際、検体の採取と廃棄が容易であり、検査を行う側でも利点が多い。今回の検討は臨床検体を用いていないため、実際にイベント検査等で臨床検体を用いて唾液検査を行うと同時にペア血漿での血漿検査を行い、唾液と血漿検査の結果を比較検討する必要がある。現在唾液検査に用いているダイナスクリーンは、PMDA に体外診断用医薬品として認可されているが、対象検体は血清、血漿、全血であり、唾液は認可されていない。保険適用となる検査を行うためには、適用拡大の承認審査を受ける必要がある。またダイナスクリーンの唾液適用拡大が難しい場合は、他メーカーによる新しい唾液対象のキット開発が必要である。今後問題点を解決しつつ、唾液検査の実用化に向けて検討を行いたい。

## E. 結論

唾液検査は「プレ検査」として有用である可能性がある。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。

## F.健康危険情報

特になし

## G.研究発表

### 1. 論文発表

- 1) Kobayashi H, Shinjoh M, Sudo K, Kato S, Morozumi M, Koinuma G, Takahashi T, Takano Y, Tamura Y, Hasegawa N. Nosocomial infection by human bocavirus and human rhinovirus among paediatric patients with respiratory risks. J Hosp Infect. 2019 Nov;103(3):341-348.

### 2. 学会発表

- 1) 須藤弘二, 佐野貴子, 近藤真規子, 今井光信, 今村顕史, 加藤真吾. 「HIV 郵送検査に関する実態調査 (2018)」。第 33 回日本エイズ学会学術集会・総会, 熊本県, 2019 年 11 月.
- 2) 土屋菜歩, 佐野貴子, 近藤真規子, カエベタ 亜矢, 関なおみ, 城所俊英, 根岸潤, 堅多敦子, 川畑拓也, 貞升健志, 須藤弘二, 加藤真吾, 大木幸子, 生島嗣, 今井光信, 今村顕史. 「保健所・検査所における HIV 検査・相談体制と実施状況および課題に関するアンケート調査」第 33 回日本エイズ学会学術集会・総会, 熊本県, 2019 年 11 月.
- 3) 土屋菜歩, 佐野貴子, 近藤真規子, カエベタ 亜矢, 関なおみ, 城所俊英, 根岸潤, 堅多敦子, 川畑拓也, 貞升健志, 須藤弘二, 加藤真吾, 大木幸子, 生島嗣, 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 33 回日本エイズ学会学術集会・総会, 熊本県, 2019 年 11 月.
- 4) 蜂谷敦子, 佐藤かおり, 豊嶋崇徳, 伊藤俊広,

林田庸総, 岡慎一, 湯永博之, 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, 中島秀明, 吉野友祐, 堀場昌秀, 太田康男, 茂呂寛, 渡邊珠代, 松田昌和, 重見麗, 岡崎玲子, 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, 中村麻子, 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, 菊池正.

「国内新規 HIV/AIDS 診断症例における薬剤耐性 HIV-1 の動向」。第 33 回日本エイズ学会学術集会・総会, 熊本県, 2019 年 11 月.

- 5) 佐野貴子, 近藤真規子, 土屋菜歩, 須藤弘二, 星野慎二, 井戸田一朗, 清水茂徳, 生島嗣, 岩橋恒太, 今井光信, 加藤真吾, 市川誠一, 白阪琢磨, 今村顕史. 「ウェブサイト「HIV 検査・相談マップ」を用いた HIV 検査相談情報の提供とサイト利用状況の解析」。第 33 回日本エイズ学会学術集会・総会, 熊本県, 2019 年 11 月.
- 6) 近藤真規子, 佐野貴子, 長島真美, 貞升健志, 蜂谷敦子, 湯永博之, 吉村幸浩, 立川夏夫, 岩室紳也, 井戸田一朗, 今井光信, 加藤真吾, 椎野貞一郎, 吉村和久, 菊池正. 「日本で流行している HIV-1 CRF01\_AE の分子疫学的特徴の解析」。第 33 回日本エイズ学会学術集会・総会, 熊本県, 2019 年 11 月.

## H.知的所有権の出願・登録状況 (予定を含む)

### ①特許取得

なし

### ②実用新案登録

なし

### ③その他

なし

## 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

研究分担者 加藤 眞吾 (株式会社ハナ・メディテック)  
研究協力者 佐野 貴子 (神奈川県衛生研究所微生物部)  
近藤真規子 (神奈川県衛生研究所微生物部)  
須藤 弘二 (株式会社ハナ・メディテック)  
今井 光信 (田園調布学園大学)

### 研究要旨

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、今後も継続した調査が必要と考える。

### A.研究目的

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 検査は、自施設で検査を実施しているところと、外部検査機関（民間臨床検査センター等）に検査を業務委託しているところがある。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スクリーニング検査および確認検査を委託する自治体が増加している。今回、民間臨床検査センターにおける 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。

### B.研究方法

HIV 検査を実施している大手・中堅民間検査センター 20 施設に対して、HIV 検査実施に関する調査票を 2020 年 1 月に送付した（資料 1）。民間臨床検査センターは都道府県知事に衛生検査所として登録を認められた検査施設であり、平成 30 年 1 月 1 日現在で全国に 918 施設ある<sup>1)</sup>。このうち大手と呼ばれるセンターは 6 社である<sup>2)</sup>。

アンケート調査対象期間は 2019 年 1 月から 12 月とし、調査項目は、①1 次検査（スクリーニング）検査数および陽性数、②WB 法検査数および陽性数、③スクリーニング検査試薬名、④スクリーニング検査結果の返却方法、⑤WB 法検査実施状況、⑥HIV-1 RNA 定量検査実施状況、⑦妊婦健

診対象 HIV 検査 (栃木方式) の実施状況とした。調査票は返信用封筒により回収し、集計・解析を行った。

(倫理面への配慮)

アンケート集計に際して、結果から施設名等が特定できないように配慮した。

### C.研究結果

2019年調査で対象とした大手・中堅民間臨床検査センター20施設中、19箇所(95%)から回答が得られた(表1)。HIV検査項目別実施施設数は、スクリーニング検査実施が18箇所、WB法検査実施が6箇所およびHIV-1 RNA定量検査実施が4箇所であった(表2)。また、自施設においてスクリーニング検査、WB法およびHIV-1 RNA定量検査のすべてを実施している施設は3箇所であり、スクリーニング検査とWB法の実施施設は2箇所、確認検査(WB法およびHIV-1 RNA定量検査)のみは1箇所、スクリーニング検査のみ実施施設は13箇所であった(表3)。

HIV検査別の検査数および陽性数では、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(表4)。使用しているスクリーニング検査試薬はすべての施設が自動分析装置を用いた第4世代試薬であった(表5)。WB法の検査数は、WB-1が4,821件、WB-2が3,177件であった。WB法の陽性数は、WB-1が816件、WB-2が58件であり、WB-2陽性例の58件はWB-1でも陽性であった(表4)。HIV-1RNA検査の検査数は87,400件であった。

スクリーニング検査結果が陽性となった場合の結果の返却方法(複数回答可)は、単一のスクリーニング検査の結果をそのまま返却する施設が6箇所(そのうち、本項目のみに丸をつけた施設は4箇所)、異なる方法のHIVスクリーニング検査(二重検査)を行い、それらの総合判定結果を返却する施設が6箇所、一連のHIV検査とし

て引き続き同検体でWB法を実施している施設が4箇所であった(表6)。また、依頼先からの再検査により確認検査を実施しているのは5箇所、医師に確認検査が必要である旨を連絡する(連絡のみ)のは8箇所、医師に確認検査を行う項目を確認して検査を実施しているのは4箇所であった。

妊婦健診対象HIV検査(栃木方式\*)を導入している施設は1箇所であった(表7)。

\*栃木方式:HIV感染妊娠に関する研究班の推奨方法であり、妊婦健診のHIV検査実施時に血液をあらかじめ2本採取しておき、スクリーニング検査で陽性の場合には引き続き確認検査を実施する方法

### D.考察

今回、回答が得られた大手・中堅民間臨床検査センター19箇所において、スクリーニング検査を実施している施設は18箇所、確認検査のみの実施施設が1箇所であった。スクリーニング検査のみを実施する施設が13箇所あったが、WB法やHIV-1 RNA定量検査は別の民間臨床検査センターに再委託されているところが多かった。

スクリーニング検査実施施設の18箇所で開催年間約145万件のスクリーニング検査が実施されていることが分かった。使用試薬にはすべて自動分析装置を使用する第4世代試薬が用いられており、現状で感染初期検出期間が最短のスクリーニング検査試薬を導入していることが分かった。スクリーニング陽性数は1,866件でスクリーニング陽性率は0.13%であったが、確認検査での真の陽性数は今回のアンケート調査では把握ができなかった。

WB法の検査数は、WB-1では4,821件、WB-2では3,177件であり、WB法は医療機関から確認検査のみの依頼もあることから、スクリーニング陽性数の1,866件よりも多くなっていた。また、WB-1の検査数はWB-2よりも1,644件多かったことから、ほとんどの医療機関等はWB-1とWB-2の両方を依頼しているが、WB-1のみを依頼す

る医療機関等も検査数で3分の1程度あることが分かった。WB法の陽性数は、WB-1が816件、WB-2が58件であり、WB-2陽性例の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。WB-1陽性数の816件はエイズ動向委員会のHIV感染者/エイズ患者報告数の約6割に相当することが分かり、民間臨床検査センターでの検査は重要な役割を果たしていることが分かった。HIV-1 RNA検査の検査数は87,400件であり、その多くはHIV感染者のフォローアップ検査での依頼によるものと考えられた。2018年調査では80,454件であり、6,946件の増加がみられた。

スクリーニング検査陽性の場合の結果の取り扱いについては、一連のHIV検査として引き続き同検体でWB法を実施している施設が4箇所、医師に確認検査項目を確認して検査を実施する施設が4箇所（うち、どちらの項目にも回答した施設が1箇所あり）で、重複回答を除いた7箇所においては、スクリーニング検査陽性例の多くが確認検査に繋がっていると思われた。これら7箇所のスクリーニング検査数は801,400件（55%）であった。一方で、単一のスクリーニング検査の結果をそのまま返却すると回答した6箇所のうち、この項目にのみに丸をした施設が4箇所あり、その施設の確認検査の実施は医師の判断に任せられていると思われた。

民間臨床検査センターには診療所の多くや病院の半数程度が検査業務委託をしている<sup>3)</sup>。また、保健所等無料匿名検査においても、検査委託を行う自治体が増えており、民間臨床検査センター18施設でのスクリーニング検査数は約145万件に上っている。民間臨床検査センターの実施状況調査は我が国の検査状況および動向を把握するのに有効と思われ、今後も継続した調査が必要である。

## E. 結論

大手・中堅民間検査センター19箇所中スクリーニング検査実施施設18箇所において、年間約

145万件のスクリーニング検査が実施されている。WB-1陽性数は816件であり、エイズ動向委員会で報告されているHIV感染者/エイズ患者数の約6割に相当することが分かり、民間臨床検査センターのHIV検査は重要な役割を果たしていることが分かった。

## 謝辞

アンケート調査にご協力頂きました民間臨床検査センターの皆様には深謝申し上げます。

## 【参考文献】

- 1) 一般社団法人日本衛生検査所協会：臨床検査A to Z 衛生検査所をご存知ですか？  
[http://www.jrcla.or.jp/atoz/wexm\\_03.html](http://www.jrcla.or.jp/atoz/wexm_03.html)  
(2020/2/10 アクセス)
- 2) 株式会社矢野経済研究所：2019年版臨床検査センター経営総鑑  
[https://www.yano.co.jp/market\\_reports/C61102700](https://www.yano.co.jp/market_reports/C61102700) (2020/2/10 アクセス)
- 3) 加藤真吾、須藤弘二. 病院におけるHIV検査に関するアンケート実態調査. HIV検査受検勧奨に関する研究—平成28年度総括・分担研究報告書、P109-122

## F. 健康危険情報

特になし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

- 1) Kobayashi H, Shinjoh M, Sudo K, Kato S, Morozumi M, Koinuma G, Takahashi T, Takano Y, Tamura Y, Hasegawa N. Nosocomial infection by human bocavirus and human rhinovirus among paediatric patients with respiratory risks. J Hosp Infect. 2019 Nov;103(3):341-348.

## 2.学会発表

- 1) 須藤弘二, 佐野貴子, 近藤真規子, 今井光信, 今村顕史, 加藤眞吾. 「HIV 郵送検査に関する実態調査 (2018)」。第 33 回日本エイズ学会学術集会・総会, 熊本県, 2019 年 11 月.
- 2) 土屋菜歩, 佐野貴子, 近藤真規子, カエベタ亜矢, 関なおみ, 城所俊英, 根岸潤, 堅多敦子, 川畑拓也, 貞升健志, 須藤弘二, 加藤眞吾, 大木幸子, 生島嗣, 今井光信, 今村顕史. 「保健所・検査所における HIV 検査・相談体制と実施状況および課題に関するアンケート調査」。第 33 回日本エイズ学会学術集会・総会, 熊本県, 2019 年 11 月.
- 3) 土屋菜歩, 佐野貴子, 近藤真規子, カエベタ亜矢, 関なおみ, 城所俊英, 根岸潤, 堅多敦子, 川畑拓也, 貞升健志, 須藤弘二, 加藤眞吾, 大木幸子, 生島嗣, 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 33 回日本エイズ学会学術集会・総会, 熊本県 2019 年 11 月.
- 4) 蜂谷敦子, 佐藤かおり, 豊嶋崇徳, 伊藤俊広, 林田庸総, 岡慎一, 湯永博之, 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, 加藤眞吾, 谷口俊文, 猪狩英俊, 寒川整, 中島秀明, 吉野友祐, 堀場昌秀, 太田康男, 茂呂寛, 渡邊珠代, 松田昌和, 重見麗, 岡崎玲子, 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, 中村麻子, 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, 菊池正. 「国内新規 HIV/AIDS 診断症例における薬剤耐性 HIV-1 の動向」。第 33 回日本エイズ学会学術集会・総会, 熊本県, 2019 年 11 月.
- 5) 佐野貴子, 近藤真規子, 土屋菜歩, 須藤弘二, 星野慎二, 井戸田一朗, 清水茂徳, 生

島嗣, 岩橋恒太, 今井光信, 加藤眞吾, 市川誠一, 白阪琢磨, 今村顕史. 「ウェブサイト「HIV 検査・相談マップ」を用いた HIV 検査相談情報の提供とサイト利用状況の解析」。第 33 回日本エイズ学会学術集会・総会, 熊本県, 2019 年 11 月.

- 6) 近藤真規子, 佐野貴子, 長島真美, 貞升健志, 蜂谷敦子, 湯永博之, 吉村幸浩, 立川夏夫, 岩室紳也, 井戸田一朗, 今井光信, 加藤眞吾, 椎野貞一郎, 吉村和久, 菊池正. 「日本で流行している HIV-1 CRF01\_AE の分子疫学的特徴の解析」。第 33 回日本エイズ学会学術集会・総会, 熊本県, 2019 年 11 月.

## H.知的所有権の出願・登録状況 (予定を含む)

- ①特許取得  
なし
- ②実用新案登録  
なし
- ③その他  
なし

## HIV 検査体制の改善と効果的な受検勧奨に関する研究

研究代表者 今村 顕史（東京都立駒込病院）  
研究分担者 加藤 真吾（(株) ハナ・メディテック）  
アンケート事務局 佐野 貴子（神奈川県衛生研究所）

〒253-0087 茅ヶ崎市下町屋 1-3-1 Tel. 0467-83-4400 Fax. 0467-83-4457  
E-mail kensahan@m10.alpha-net.ne.jp

---

令和2年1月6日

HIV 検査責任者・担当者の皆様

### HIV 検査に関するアンケートのお願い

厚生労働省の研究事業につきましては、日ごろ格別のご協力を頂き厚くお礼申し上げます。さて、本年度も民間検査機関における“HIV 検査に関するアンケート調査”を実施させて頂きたく存じます。お忙しいところ大変申し訳ございませんが、別紙のアンケートにご記入の上、**令和2年1月24日（金）**までに郵便または FAX にてご返送をお願い申し上げます。

お答えいただいた検査数と陽性数は日本の HIV 感染の実態を把握する上で大変貴重なデータとなりますので、ご協力のほど何卒よろしくお願い申し上げます。また、これら HIV 感染の疫学調査に関連しまして、何か参考になります情報等がございましたら是非お知らせください。

なお、アンケートの集計結果は報告書および学会発表等に用いさせて頂くことがありますことをご了承ください。発表に用いるデータは集計結果のみを使用し、個別の施設名が分かる形で公表することはありません。

このたび WB 法の後継品となる新しい抗体確認検査試薬が薬事承認されたことにより、HIV 感染症の診断ガイドラインの改訂が予定されております。今後も HIV 検査の質の向上のため、皆様と共に努めて参りたいと考えております。

何かご不明の点がございましたら kensahan@m10.alpha-net.ne.jp までご連絡下さい。今後ともご協力の程どうぞよろしくお願い申し上げます。

研究分担者 加藤 真吾

## HIV 検査に関するアンケート (R1 / 2019 年)

施設名： \_\_\_\_\_  
 HIV 検査責任者： \_\_\_\_\_  
 検査担当者： \_\_\_\_\_ (部署名)  
 住所： 〒 \_\_\_\_\_  
 TEL. \_\_\_\_\_ FAX. \_\_\_\_\_ E-mail \_\_\_\_\_

1. 2018 年、2019 年 (1~12 月) のスクリーニング検査数とその結果についてお答えください。  
 (HIV 陽性者のフォローアップ検査・再検査例を除いた初検査と思われる例について)

	1 次検査(スクリーニング)			1 次検査陽性例の 2 次検査*			WB 法確認検査				
	キット名	検査数	陽性数	キット名	検査数	陽性数	WB-1 検査数	WB-2 検査数	WB-1 のみ 陽性数	WB-2 のみ 陽性数	WB-1 WB-2 両方 陽性数
2018 年 1-12 月											
2019 年 1-12 月											

※ スクリーニング検査試薬で二重検査を行っている場合の結果

2. スクリーニング検査で陽性となった場合のその後の扱いについてお答え下さい (複数回答可)。
- A) 単一のスクリーニング検査結果をそのまま返す。  
 B) 異なる方法の HIV スクリーニング検査 (二重検査) を行ない、両方の結果を返す。  
 C) 異なる方法の HIV スクリーニング検査 (二重検査) を行ない、総合判定結果を返す。  
 D) 一連の HIV 検査として、同じ検体で、  
 ( ①WB 法のみ ②WB 法+遺伝子検査法 ③遺伝子検査法のみ ) を行う。  
 E) 依頼先からの再依頼により確認検査  
 ( ①WB 法のみ ②WB 法+遺伝子検査法 ③遺伝子検査法のみ ) を行う。  
 F) 医師に確認検査が必要である旨を連絡する。  
 G) 医師に確認検査項目を確認し、希望する確認検査を実施する。  
 H) その他 ( )

3. 現在、WB 法の検査を実施していますか。
- A) いいえ  
 B) 検査を委託 (委託先: \_\_\_\_\_)  
 C) はい ( ① WB-1 と WB-2 両方 ② WB-1 のみ ③ その他 ( ) )

4. 現在、HIV-1 RNA 定量検査を実施していますか。
- A) いいえ  
 B) 検査を委託 (委託先: \_\_\_\_\_)  
 C) はい → <方法> 試薬名: \_\_\_\_\_  
 検査数: およそ \_\_\_\_\_ 例/年

5. 妊婦健診の受診者等を対象とした HIV スクリーニング検査 (析木方式) の導入を行っていますか。
- A) 行っている ( \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月から、 \_\_\_\_\_ これまでに \_\_\_\_\_ 検体実施 )  
 B) 検討中 (実施予定がある場合: \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月から)  
 C) 導入の予定なし

ご協力ありがとうございました。

アンケート締め切り： 令和 2 年 1 月 24 日 (金) (郵送・FAX)

民間検査センターにおけるHIV検査実施状況に関するアンケート結果(2019年)

表1 アンケート送付数および回収数

	施設数
送付数	20箇所
回収数	19箇所(95%)

表2 HIV検査項目別実施施設数(19箇所中)

検査項目	実施施設数
スクリーニング検査	18箇所
WB法検査	6箇所
HIV-1 RNA定量検査	4箇所

表3 自施設での検査実施項目別施設数(19箇所中)

自施設での検査実施項目	施設数
スクリーニング検査、WB法、HIV-1RNA定量検査	3箇所
スクリーニング検査、WB法	2箇所
WB法、HIV-1 RNA定量検査	1箇所
スクリーニング検査のみ(確認検査項目は委託を含む)	13箇所

表4 HIV検査別検査数および陽性数

検査種別	検査数	陽性数
スクリーニング検査(18箇所)	1,446,126件	1,866件(陽性率0.13%)
WB-1型検査(6箇所)	4,821件	816件
WB-2型検査(5箇所)	3,177件	58件
HIV-1 RNA定量検査(4箇所)	87,400件	—

WB-1/WB-2  
両方陽性数 58

表5 スクリーニング検査(1次検査)の使用試薬について(18箇所中)

使用試薬	施設数
第4世代	18箇所
第3世代	0箇所

表6 スクリーニング検査で陽性となった場合のその後の取り扱いについて(複数回答可、19箇所中)

結果通知方法	施設数
A) 単一のスクリーニング検査結果をそのまま返す。	6箇所
B) 異なる方法のHIVスクリーニング検査(二重検査)を行ない、両方の結果を返す。	0箇所
C) 異なる方法のHIVスクリーニング検査(二重検査)を行ない、総合判定結果を返す。	6箇所
D) 一連のHIV検査として、同じ検体で、確認検査を実施する。	4箇所
E) 依頼先からの再依頼により確認検査を実施する。	5箇所
F) 医師に確認検査が必要である旨を連絡する(連絡のみ)。	8箇所
G) 医師に確認検査項目を確認し、希望する確認検査を実施する。	4箇所
H) その他*	1箇所

\* 陽性の場合、報告書に「確認検査(WB法、遺伝子検査法)を実施してください」とのコメントを記載

表7 HIVスクリーニング検査(析木方式)の導入について(19箇所中)

導入状況	施設数
実施中	1箇所
検討中	1箇所
導入の予定なし	16箇所
未回答	1箇所

厚生労働科学研究費補助金 【エイズ対策政策研究事業】  
HIV 検査体制の改善と効果的な受検勧奨のための研究  
(分担)研究報告書

## 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

研究分担者 貞升 健志 東京都健康安全研究センター微生物部

研究協力者 長島 真美<sup>1</sup>、河上麻美代<sup>1</sup>、北村 有里恵<sup>1</sup>、熊谷 遼太<sup>1</sup>

千葉 隆司<sup>1</sup>、松岡 佐織<sup>2</sup>、草川 茂<sup>2</sup>、今村 顕史<sup>3</sup>

地方衛生研究所 HIV 検査グループ

<sup>1</sup>東京都健康安全研究センター、<sup>2</sup>国立感染症研究所、<sup>3</sup>都立駒込病院

### 研究要旨

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。

### A.研究目的

保健所におけるVCT（Voluntary Counseling and Testing）によるHIV検査事業は、全国の地方衛生研究所（以下、地研）が検査の中心となり、昭和62年3月より開始されている。その事業は保健所で採血を行い、地研にてスクリーニング検査または確認検査を実施した後、保健所へ結果を返却することで成り立っている。

しかしながら、近年、即日検査や郵送検査等の検査の多様化が進んでいる。受検者の選択肢が増えたことで、我が国におけるHIV検査数、陽性者数や陽性者の病院への受診者数の把握が困難になっているのも事実といえる。WHOの掲げる「90-90-90」の実現のためには、最初の「90」の計数管理ができる検査数の増大が必要であり、日本においてはVCTの検査拠点となってきた各地研の果たす役割はまだまだ大きいと

考えられる。

今回、2019年11月22日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」が更新され、新たに承認されたHIV抗体確認検査試薬の記載がなされた。そこで、病原体検査マニュアルをテキストとし、2019年12月に地研を対象としたHIV検査に係る研修会を実施したのでその概要を報告する。

### B.研究方法

#### 1. HIV検査技術研修会

2019年12月12日、東京都健康安全研究センターにて地研を対象とし実施したHIV検査技術研修会を実施し、全国から34か所の衛生研究所等が参加した。また、参加者を対象とし、研修会前と研修会後にアンケート調査を実施した。

## C.研究結果

### 1. 研修会前アンケート調査

事前に実施したアンケート調査では、衛研等での勤務3年以下が70.6%を占めた。

2018年に地研でHIV検査陽性例を経験した施設は34施設中20施設で(58.8%) (図1)、25施設(73.5%)は2018年にHIV-1核酸増幅検査(NAT検査)の実績がなかった。

### 2. HIV検査技術研修会の実施

技術研修会では講義を中心に(別紙)、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行い、HIV検査各論として、新しいHIV-1/2抗体確認検査(GeeniusHIV1/2キット)の特徴、核酸増幅検査を実施し、さらにHIV抗体確認検査の実習等を実施した。

### 3. 研修会後のアンケート調査

研修会後にアンケート調査を実施した結果では、新しい抗体確認検査法についての印象は、「とても簡単」が73.5%、「比較的簡単」が26.5%であった(図2)。

当該キットの導入については、「是非導入したい」は35.3%、「導入したい」が41.2%であったのに対し、「導入予定はない」が20.6%であった(図3)。さらに、機器の予算の要求については、「要求したい」は29.4%に過ぎず、「要求しない」が17.6%、「わからない」が52.9%を占めた(図4)。

## D.考察

HIV感染症の確認検査においては、抗体検査ではWB法、抗原検査としてはHIV-1の核酸増幅検査が用いられている。WB法は客観性に優れている反面、検出感度の面では第4世代スクリーニング検査試薬に比べ劣っており、注意が必要である。今回、新たなHIV-1/2抗体確認試薬が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」に記載され、それに

基づき全国の地研を対象とした研修会を実施した(34地研が参加)。

新たなHIV-1/2抗体確認検査法が認可され、今後全国で使用されていくと思われることから、最終的な判定に關与するHIV遺伝子増幅検査法を含めて、地研への導入をさらに推進していかなければならない。

今回の研修で、新しいHIV-1/2抗体確認検査試薬に対する印象は、「簡単」とした地研が多くを占め、検査試薬の導入を考えている施設は76.0%を占めたが、専用機器の導入について予算要求を考える施設は29.0%に過ぎなかった。

この理由として、まだWB法が使えなくなった訳ではないこと、参加者が具体的に決定権を持つ層ではないこと等が考えられる。

WHOの掲げる90-90-90の実現のためにも、全国の地研にしっかりと継続的に情報・技術・知識を提供し、根付かせなければならない。今後も研修会等を通じて、定期的にHIV検査に關する技術・情報を各地研に周知し、保健所におけるVCTによるHIV検査事業を保持していく必要性が感じられた。

## E.結論

2019年12月に参加を希望した全国の34の地方衛生研究所のHIV検査担当者に対し、研修会を実施した。研修会は講義を中心に行い、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、HIV検査各論として、HIV-1/2抗体確認検査の特徴、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。

## 地方衛生研究所 HIV 検査グループ

(HIV 検査技術研修会参加者)

四條 奈津子	浜松市保健環境研究所
新免 香織	姫路市環境衛生研究所
槐島 翔一郎	熊本県保健環境科学研究所
酒井 悠希子	静岡県環境衛生科学研究所
中澤 柁哉	石川県保健環境センター
伊東 みゆ	世田谷区衛生検査センター
竿尾 友恵	宇都宮市衛生環境試験所
細井 綾子	香川県環境保健研究センター
酒井 麻衣	栃木県保健環境センター
船橋 圭輔	岡山市保健所衛生検査センター
岡村 創	静岡市環境保健研究所
仁平 稔	沖縄県衛生環境研究所
金沢 聡子	相模原市衛生研究所
固本 皇聖	北海道立衛生研究所
中根 邦彦	岡崎市保健所
佐伯 真澄	松山市衛生検査センター
宮内 敏行	前橋市保健所
戸川 洋子	越谷市衛生試験所
和佐野 ちなみ	福岡市保健環境研究所
鈴木 典子	埼玉県衛生研究所
伊藤 雅	愛知県衛生研究所
西岡 真弘	岐阜県保健環境研究所
野本 竜平	神戸市環境保健研究所
松延 富与子	佐賀県衛生薬業センター
塚本 祐太	京都市衛生環境研究所
竹内 恵美	横須賀市健康安全科学センター
細谷 美佳子	新潟県保健環境科学研究所
水村 綾乃	千葉市環境保健研究所
福井 陽子	堺市衛生研究所
谷口 誠	尼崎市立衛生研究所
森重 李南	岡山県環境保健センター
小林 洋平	名古屋市衛生研究所
長谷川 和宏	京都府保健環境研究所
河上 麻美代	東京都健康安全研究センター

## F.健康危険情報

なし

## G.研究発表

### 1. 論文発表

- 1) Nagashima M., Kumagai R., Kitamura Y., Matsuoka S., Imamura A., Chiba T., Sadamasu K.: Examination of the efficient HIV confirmatory testing protocol using HIV-1/2 antibody differentiation assay, JJID, 73, 2020 (in press)
- 2) 貞升健志:東京オリンピック・パラリンピック競技大会の感染症アウトブレイクに対する対応、感染制御と予防衛生、3、163-167、2019
- 3) Matsuoka S, Nagashima M, Sadamasu K, Mori H, Kawahata T, Zaitso S, Nakamura A, de Souza MS, Matano T. Estimating HIV-1 incidence in Japan from the proportion of recent infections., Prev Med Rep. 2019 Oct 21;16:100994. doi: 10.1016/j.pmedr.2019.100994. eCollection 2019 Dec.
- 4) 貞升健志、長島真美、吉村和久、川畑拓也、佐野貴子、近藤真規子、松岡佐織、立川 愛、草川 茂、病原体検査マニュアル「後天性免疫不全症候群/HIV 感染症」改訂の経緯、病原微生物検出情報、40、10、166-167、2019
- 5) 貞升健志、地方衛生研究所における微生物検査技術と人材育成、公衆衛生情報、49(3)、16-17、2019

### 2. 学会発表

- 1) 長島真美、北村有里恵、熊谷遼太、新開敬行、千葉隆司、城所敏英、吉村和久、貞升健志:東京都の HIV 無料匿名検査における WB-1 法判定保留例、陰性例における Geenius HIV1/2 キットの使用経験、第 33 回日本エイズ学会学術集会・総会(熊本市)
- 2) 長島真美、浅倉弘幸、永野美由紀、矢尾板優、宗村佳子、新開敬行、千葉隆司、吉村和久、貞升健志:東京都における A 型肝炎ウイルスの遺伝子解析(2015-2018 年)、第 33 回日

- 本エイズ学会学術集会・総会(熊本市)
- 3) 貞升健志、長島真美、北村有里恵、熊谷遼太、松岡佐織、今村顕史、新開敬行、千葉隆司、吉村和久:IC法の確認検査としてのGeeniusHIV1/2キットの有用性の検討、第33回日本エイズ学会学術集会・総会(熊本市)
  - 4) 貞升健志:新しいHIV確認検査法を我々どのように使用していくべきか、エイズ学会推奨検査法改訂に向けたポイント、第33回日本エイズ学会学術集会・総会(熊本市)
  - 5) 近藤真規子、佐野貴子、長島真美、貞升健志、蜂谷敦子、瀧永博之、吉村幸浩、立川夏夫、岩室伸也、井戸田一朗、今井光信、加藤真吾、椎野禎一郎、吉村和久、菊池 正:日本で流行しているHIV-1 CRF01\_AEの分子疫学的特徴の解析、第33回日本エイズ学会学術集会・総会(熊本市)
  - 6) 蜂谷敦子、佐藤かおり、豊嶋崇徳、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、中島秀明、吉野友佑、堀場昌秀、太田康男、茂呂 寛、渡邊珠代、松田昌和、重見麗、岡崎玲子、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、中村麻子、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、菊池 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33回日本エイズ学会学術集会・総会(熊本市)
  - 7) 草深明子、岡田麻友、宗村佳子、灘岡陽子、貞升健志:マスギャザリングにおける感染症サーベイランス強化に向けた研究、第78回日本公衆衛生学会総会(高知市、2019年10月)
  - 8) 貞升健志、長島真美、川畑拓也、千葉隆司:地方衛生研究所におけるHIV検査に関する精度管理調査から得られたこと、第78回日本公衆衛生学会総会(高知市、2019年10月)
  - 9) 貞升健志、草深明子、灘岡陽子、長島真美、

- 新開敬行、千葉隆司:東京2020オリンピック・パラリンピック競技大会に向けた地衛研としての取り組み、第78回日本公衆衛生学会総会(高知市、2019年10月)
- 10) 南須原亮、小池浩二、岡田麻友、草深明子、宗村佳子、灘岡陽子、河村真保、奥野ルミ、三宅啓文、村田理恵、長谷川道弥、長島真美、貞升健志:マスギャザリングにおける感染症定点サーベイランス強化に向けた検討、第34回関東甲信静支部ウイルス研究部会(宇都宮市、2019年9月)

H.知的所有権の出願・登録状況(予定を含む)  
なし

## 令和元年度 地方衛生研究所 HIV 検査技術研修会

厚生労働科学研究「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 今村 顕史)

(新たな HIV 検査ガイドライン確立に向けた検討と地方衛生研究所等における HIV 検査への普及)

(分担研究 貞升 健志)

### プログラム

令和元年 12 月 12 日 (木) 東京都健康安全研究センター 7D 会議室

- 9 : 30 ~ 9 : 35 オリエンテーション (東京都健康安全研究センター 千葉 隆司)  
講師・実習生紹介、研修内容の説明
- 9 : 35 ~ 10 : 05 講義 (東京都健康安全研究センター 吉村 和久)  
HIV 検査総論：最新の HIV/AIDS 発生動向
- 10 : 05 ~ 10 : 35 講義 (東京都健康安全研究センター 貞升 健志)  
HIV 検査総論：精度管理調査の結果から
- 10 : 35 ~ 11 : 05 講義 (東京都健康安全研究センター 長島 真美)  
HIV 検査各論：HIV 抗体確認検査 (GeeniusHIV1/2 キット) の特徴
- 11 : 15 ~ 12 : 00 講義 (国立感染症研究所 松岡 佐織)  
HIV 検査総論：統計学的手法による日本の HIV/AIDS 発生状況推計等
- 12 : 00 ~ 13 : 00 \* \* \* \* \* 昼 休 み \* \* \* \* \*
- 13 : 10 ~ 13 : 40 講義 (国立感染症研究所 草川 茂)  
HIV 検査各論：核酸増幅検査
- 13 : 40 ~ 16 : 20 講義・実習 (長島 真美)  
HIV 抗体確認検査 (GeeniusHIV1/2 キット)
- 16 : 20 ~ 16 : 40 講義 (がん・感染症センター都立駒込病院 今村 顕史)
- 16 : 40 ~ 17 : 00 総合討論&まとめ

【事前アンケート】

【地衛研34カ所】

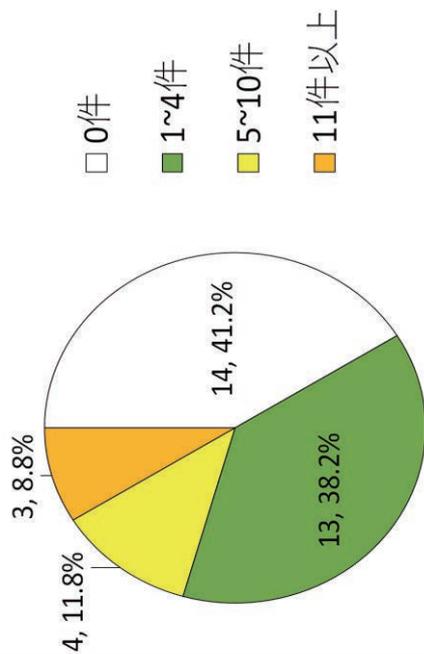


図1. 年間のHIV検査陽性数(参加地研)

【事後アンケート】

【地衛研34カ所】

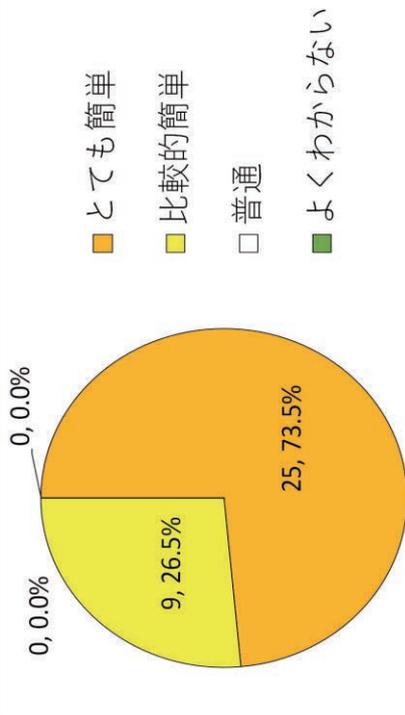


図2. Geenius HIV1/2キットに対する印象

【事後アンケート】

【地衛研34カ所】

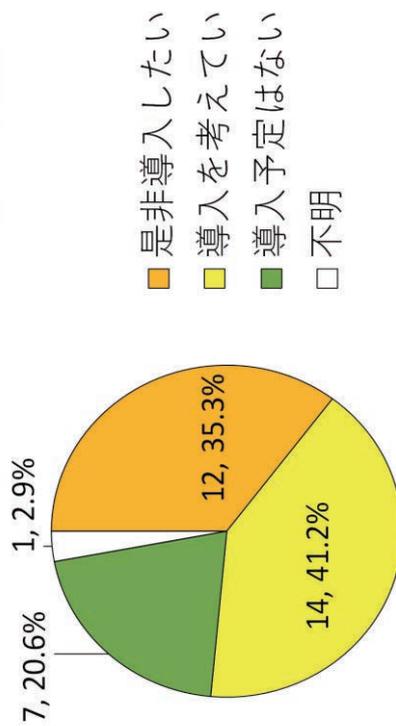


図3. Geenius HIV1/2キットの導入について

【事後アンケート】

【地衛研34カ所】

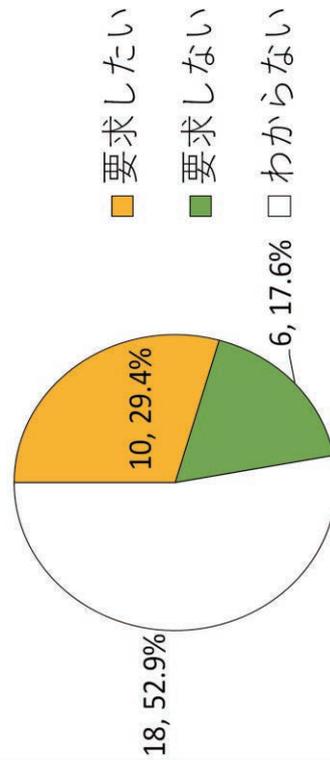


図4. 機器(Geenius Reader)の予算要求について

厚生労働科学研究費補助金 【エイズ対策政策研究事業】  
HIV 検査体制の改善と効果的な受検勧奨のための研究  
(分担)研究報告書

## 診療における HIV-1/2 感染症の診断ガイドライン案の検討

研究分担者 貞升 健志 東京都健康安全研究センター微生物部  
研究協力者 長島 真美<sup>1</sup>、佐藤 哲郎<sup>1,8</sup>、吉村 和久<sup>1</sup>、天野 景裕<sup>2</sup>、加藤 眞吾<sup>3</sup>、  
川畑 拓也<sup>4</sup>、立川 夏夫<sup>5</sup>、塚田 訓久<sup>6</sup>、東條 尚子<sup>7</sup>、福武 勝幸<sup>2</sup>、  
松岡 佐織<sup>8</sup>、和田 秀穂<sup>9</sup>、今村 顕史<sup>10</sup>

<sup>1</sup> 東京都健康安全研究センター、<sup>2</sup> 東京医科大学病院臨床検査医学科

<sup>3</sup> (株) ハナ・メディテック、<sup>4</sup> (地独)大阪健康安全基盤研究所

<sup>5</sup> 横浜市立市民病院 感染症内科、<sup>6</sup> 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、<sup>7</sup> 東京都教職員互助会三楽病院臨床検査科

<sup>8</sup> 国立感染症研究所、<sup>9</sup> 川崎医科大学血液内科学、<sup>10</sup> 都立駒込病院

### 研究要旨

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。

### A. 研究目的

日本の HIV 感染症の診療・検査においては、HIV スクリーニング検査陽性例に対し、主にウエスタンブロット (WB) 法等の抗体検査法と HIV-1 核酸増幅検査法 (HIV-1 NAT 法) を同時に実施する確認検査が行われてきた。近年は HIV-1 抗原と HIV-1/2 抗体の同時スクリーニング検査法 (HIV 抗原抗体同時スクリーニング検査法) による検査が標準となり、加えてイムノクロマトグラフィ (IC) 法による簡易検査試薬も病院・クリニックにおいて広く利用されている。

このような検査試薬の進歩・使用に対し、日本エイズ学会では HIV-1/2 感染症の診断法を 2003 年に提唱し、また、2008 年には日本臨床検査医学会と共同で標準推奨法として改訂を行

ってきた。医療現場ではまだ使用には至っていないものの (2020 年 3 月現在)、従来の検査法である WB 法に加え、IC 法を原理とした HIV-1 と HIV-2 抗体を同時に検出可能な HIV-1/2 抗体確認検査法が承認された。また、HIV-1 核酸増幅検査 (NAT) 法として、リアルタイム PCR 法以外の原理である TMA 法による検査試薬も承認され、測定結果の客観化と測定感度の向上が図られている。

現行の HIV-1/2 感染症の診断ガイドライン 2008 版は発出から既に 10 年以上経過していることもあり、2018 年 6 月 11 日のエイズ学会理事会において、現行の診断ガイドラインを改訂することが議題となった。

2008 年版の特徴を保持しつつ、日本エイズ学会と日本臨床検査医学会とで共同し、さらに最

新の検査法を利用した HIV-1/2 感染症の正確な診断手順が早期に広く普及するよう、診療における新しい推奨検査手順を「HIV-1/2 感染症の診断ガイドライン 2020 年版（案）」として作成することとした（別紙 1）。

## B. 案作成の経緯(研究方法)

今までの経緯を簡単に記載すると、2018 年から日本エイズ学会の小委員会として改訂案を検討し、2019 年より「HIV 検査体制の改善と効果的な受検勧奨のための研究班」の研究として実施してきた。具体的には、HIV 検査に係る専門家を中心に検討会を実施するとともに、メール会議を通じて、HIV-1/2 感染症の診断ガイドライン 2020 年版（案）を作成することとなった。

### 1. エイズ学会推奨法案検討会

2019 年 10 月 10 日に東京都健康安全研究センターにて、エイズ学会推奨法案検討会を行った。診療における HIV-1/2 感染症の診断ガイドライン 2008 年版、新しい確認検査法に関する論文 (Kondo M. et al.)、および 2014 年 CDC 推奨法日本語訳（別紙 2）等を配布資料とし 2008 年版の改訂の方向性を含めた議論を行った。

### 2. メール会議

2020 年版事務局案を作成後、メール会議にて問題点に対する議論を行い、詳細な検討の後、改訂案を作成した。

### 3. 日本エイズ学会理事会への案の提出

2019 年 11 月 26 日の日本エイズ学会理事会に、改訂案を 2019 年案として提出した。出席した理事からの意見を頂戴し、修正後、2020 年案として日本エイズ学会ホームページ上で広くコメントを募集することとなった（2020 年 1 月 6 日（月）から 3 月 6 日（土）までの間）。

## E 結論

「診療における HIV-1/2 感染症の診断ガイドライン 2008」の発出から既に 10 年を経過し、さらに新たな HIV 抗体確認検査法の承認も伴い、「診療における HIV-1/2 感染症の診断ガイド

ライン 2020（案）」を作成することとした。本改訂案は今後流通するであろう新たな抗体確認検査法と NAT 法による解釈を中心に記載した。さらに、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。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

- 1) Nagashima M., Kumagai R., Kitamura Y., Matsuoka S., Imamura A., Chiba T., Sadamasu K.: Examination of the efficient HIV confirmatory testing protocol using HIV-1/2 antibody differentiation assay, JJID, 73, 2020 (in press)
- 2) 貞升健志、長島真美、吉村和久、川畑拓也、佐野貴子、近藤真規子、松岡佐織、立川 愛、草川 茂、病原体検査マニュアル「後天性免疫不全症候群/HIV 感染症」改訂の経緯、病原微生物検出情報、40、10、166-167、2019

### 2. 学会発表

- 1) 長島真美、北村有里恵、熊谷遼太、新開敬行、千葉隆司、城所敏英、吉村和久、貞升健志: 東京都の HIV 無料匿名検査における WB-1 法判定保留例、陰性例における Geenius HIV1/2 キットの使用経験、第 33 回日本エイズ学会学術集会・総会(熊本市)
- 2) 貞升健志、長島真美、北村有里恵、熊谷遼太、松岡佐織、今村顕史、新開敬行、千葉隆司、吉村和久: IC 法の確認検査としての Geenius HIV1/2 キットの有用性の検討、第 33 回日本エイズ学会学術集会・総会(熊本市)
- 3) 貞升健志: 新しい HIV 確認検査法を我々はどのように使用していくべきか、エイズ学会推奨検査法改訂に向けたポイント、第 33 回日本エイズ学会学術集会・総会(熊本市)

# (別紙1) 診療における HIV-1/2 感染症の診断ガイドライン 2020 版 (案)

(日本エイズ学会・日本臨床検査医学会 標準推奨法)

2020 年〇月

日本エイズ学会 理事長 松下修三  
日本臨床検査医学会 理事長 矢富 裕

## I. はじめに

日本の HIV 感染症の診療において、HIV スクリーニング検査陽性例に対し、主にウエスタンブロット (WB) 法等の抗体検査法と HIV-1 核酸増幅検査法 (HIV-1 NAT 法) を同時に実施する確認検査が行われてきた。最近では、HIV-1 抗原と HIV-1/2 抗体の同時スクリーニング検査法 (HIV 抗原抗体同時スクリーニング検査法) による検査が標準となり、加えて、イムノクロマトグラフィー (IC) 法による簡易検査試薬も病院・クリニックにおいて広く利用されている。

日本エイズ学会では HIV-1/2 感染症の診断法を 2003 年に提唱し<sup>1)</sup>、また 2008 年には日本臨床検査医学会と共同で標準推奨法<sup>2)</sup>として改訂を行った。近年、抗体確認検査法として従来の検査法である WB 法の他に、IC 法を原理とした HIV-1 と HIV-2 抗体を同時に検出可能な HIV-1/2 抗体確認検査法が承認された。また、HIV-1 NAT 法としてリアルタイム PCR 法や TMA 法が導入され、測定値の安定と測定感度の一層の向上が図られている。

日本エイズ学会と日本臨床検査医学会は、最新の検査法を利用した HIV-1/2 感染症の正確な診断手順が早期に広く普及するよう、最新の医学知識に則し、診療における新しい推奨検査手順を「HIV-1/2 感染症の診断ガイドライン 2020 年版」として改訂し公表することとした。なお、地方衛生研究所が関与する無料匿名検診における HIV 検査は他のマニュアル<sup>3)</sup>を参考とされたい。

## II. 2020 版推奨法設定の考え方

スクリーニング検査として、HIV 抗原抗体同時スクリーニング検査法が普及し、検査の感度・特異度が向上した。一方、HIV-1/2 抗体確認検査法を含む抗体確認検査法では感染から間もない急性感染期の場合は、抗体価が低いために、判定では「保留」または「陰性」となり、HIV-1 感染を見落とす場合がある。この見落としを防ぐために HIV-1 NAT 法を利用した HIV-1RNA の検出を確認検査として行う必要があり、本ガイドラインでは確認検査の段階で同時に行うこととする。

従来の抗体確認検査法である WB 法では HIV-1 と HIV-2 を別々に実施しなければならなかった。また、低い感度や相互の交差反応による判定困難な事案もあり、種々の問題が生じ

ていたが、新たに開発された IC 法を原理とする HIV-1/2 抗体確認検査法は HIV-1 と HIV-2 の同時検査が可能であり、検出感度も改善された。さらに、検査手技が比較的簡単に画像読み取りによる自動結果判定と判定画像の電子記録と保管が可能である。

抗原抗体同時スクリーニング検査法が陽性で、抗体確認検査法が陰性または判定保留であり、HIV-1RNA が検出される場合には、急性 HIV-1 感染期と考えられる。このような HIV-1 NAT 法の単独陽性で確定診断した場合は、後日、適切な時期 (2 週間後以降) に HIV-1/2 抗体確認検査法により陽性を確認する必要がある。

HIV-1 NAT 法が検出感度以下であっても必ずしも HIV-1 感染を否定するものではなく (定量限界未満の場合も検出判定の場合があり、当ガイドラインではこれを含めて陽性と表記する)、低血中ウイルス量感染者を念頭に置き、感染リスクが認められる例では期間を開けた再検査を必要とした。さらに、抗 HIV-1 治療中の場合があることも考慮した。

HIV-2 感染については、国内でも少ないながらも感染者が確認されており、抗体確認検査法で HIV-2 が陽性の場合には、HIV-2 感染症として対応する必要がある。

## III. 診断法の実際

### 1. スクリーニング検査

(1) 原則として、スクリーニング検査には HIV 抗原抗体同時スクリーニング検査法 (ヒト免疫不全症ウイルス 1 p24 抗原・HIV 抗体キット) を使用する。スクリーニング検査陽性・判定保留には偽陽性が含まれていることに注意する必要がある (留意事項参照)。

(2) 現在市販されている抗原抗体同時スクリーニング検査法は、抗体については HIV-1/2 両者に対応しているが、抗原は HIV-1 のみの対応である。

(3) 診断試薬によっては、判定として「陰性」と「陽性」の他に「判定保留」の存在するものがあるが、スクリーニング検査結果の取扱いにおいては「判定保留」は、「陽性」と同様に確認検査を実施する。

(4) スクリーニング検査の結果判定とその後対応は以下の通りとなる。

## A. 「陰性」の場合

- ①感染のリスクがない例はこの時点で「非感染（感染はない）」と診断する。
- ②感染のリスクがある場合や急性感染期を疑う症状がある場合は、ウィンドウ期の可能性があるため、HIV-1RNAを検出するNAT法による検査を行うべきである（現時点では、この目的のためには保険適用はない）。
- ③上記の②の結果、HIV-1RNAを検出しなかった場合でも、感染のリスクが有る場合は期間をあけて再度スクリーニング検査から行う必要がある。

## B. 「陽性/判定保留」の場合

本人への結果とその意味（偽陽性の可能性を含む）を十分に説明の上、確認検査を実施する。

### 2. 確認検査

確認検査として HIV-1/2 抗体確認検査法及び HIV-1 NAT 法を実施し、フローチャート（図）に示す検査結果により診断する。HIV-1/2 抗体確認検査法は、検査の精度保証や施設間差を防ぐ観点から、最終判定は目視ではなく、専用の読み取り装置を使用して判断すべきと考える。なお、WB 法により抗体確認検査を実施せざるを得ない場合には、診療における HIV-1/2 感染症の診断 ガイドライン 2008<sup>2)</sup>に従うこととする。

(1) 抗体確認検査の HIV-1 に係る結果が「HIV-1 陽性」

#### ①「HIV-2 陽性」の場合

抗体確認検査の結果は HIV 陽性とする。HIV-1 NAT 法で陽性の場合には HIV-1 及び HIV-2 重複感染者、HIV-1 NAT 法陰性の場合には HIV-2 感染者、もしくは HIV-1 感染者（低ウイルス量感染者または HIV 感染症治療患者の可能性）と考える。

#### ②「HIV-2 判定保留」または「HIV-2 陰性」の場合

抗体確認検査の結果は HIV-1 陽性とする。HIV-1 NAT 法で陽性の場合には HIV-1 感染者、NAT 法陰性の場合には HIV-2 の重複感染検体でセロコンバージョン途中段階の可能性もしくは HIV-1 感染（低ウイルス量感染者または HIV 感染症治療患者の可能性）を考える。

(2) 抗体確認検査の HIV-1 に係る結果が「HIV-1 判定保留」

#### ①「HIV-2 陽性」の場合

抗体確認検査の結果は HIV-2 陽性とする。HIV-1 NAT 法陽性の場合には急性 HIV-1 と HIV-2 の重複感染、HIV-1 NAT 法陰性の場合には HIV-2 感染者と考える。

#### ②「HIV-2 判定保留」の場合

抗体確認検査の結果は HIV 判定保留とする。HIV-1 NAT 法で陽性の場合には HIV-1 急性感染者と考える。ただし、確定診断

には、後日、適切な時期（2 週間後以降）に HIV-1/2 抗体確認検査法等の陽性を確認する必要がある。このような症例に遭遇した場合は、専門医に相談することを推奨する。

#### ③「HIV-2 陰性」の場合

抗体確認検査の結果は HIV-1 判定保留とする。HIV-1 NAT 法で陽性の場合には HIV-1 急性感染者と考える。ただし、確定診断には、後日、適切な時期（2 週間後以降）に HIV-1/2 抗体確認検査法等の陽性を確認する必要がある。HIV-1 NAT 法陰性の場合には、抗体確認検査試薬の偽反応による可能性も考え、後日、適切な時期（2 週間後以降）に HIV-1/2 抗体確認検査法等を実施する。

(3) 抗体確認検査の HIV-1 に係る結果が「HIV-1 陰性」

#### ①「HIV-2 陽性」の場合

抗体確認検査の結果は HIV-2 陽性とする。HIV-1 NAT 法陽性の場合、急性 HIV-1 感染者及び HIV-2 重複感染者の可能性を考える。HIV-1 NAT 法陰性の場合には HIV-2 感染者と考える。

#### ②「HIV-2 判定保留」の場合

抗体確認検査の結果は HIV-2 判定保留とする。HIV-1 NAT 法で陽性の場合には HIV-1 急性感染者と考える。確定診断には、後日、適切な時期（2 週間後以降）に HIV-1/2 抗体確認検査法等の陽性を確認する必要がある。HIV-1 NAT 法陰性の場合には抗体確認検査試薬の偽反応による可能性も考え、後日、適切な時期（2 週間後）に再度検査を実施する必要がある。

HIV-2 を否定するためには HIV-2 抗体検査が必要とされているが<sup>4)</sup>、我が国での承認試薬はないため、スクリーニング検査に使用した検査試薬と同等以上の感度のスクリーニング検査試薬で再検査し、陰性を確認する方法がある。

#### ③「HIV-2 陰性」の場合

抗体確認検査の結果は HIV 陰性とする。HIV-1 NAT 法で陽性の場合には HIV-1 急性感染者と考える。ただし、確定診断には、後日、適切な時期（2 週間後以降）に HIV-1/2 抗体確認検査法等の陽性を確認する必要がある。HIV-1 NAT 法陰性の場合には HIV 非感染者とする。ただし、感染リスクがある場合には、後日、適切な時期（2 週間後）に再度の確認検査をする必要がある。

(3) 母子感染の診断

母親から児への移行抗体が存在するため、抗体検査は有用でない。児の血液中の HIV-1 NAT 法が陽性の場合には HIV-1 感染と診断する。

[留意事項]

スクリーニング検査における注意点

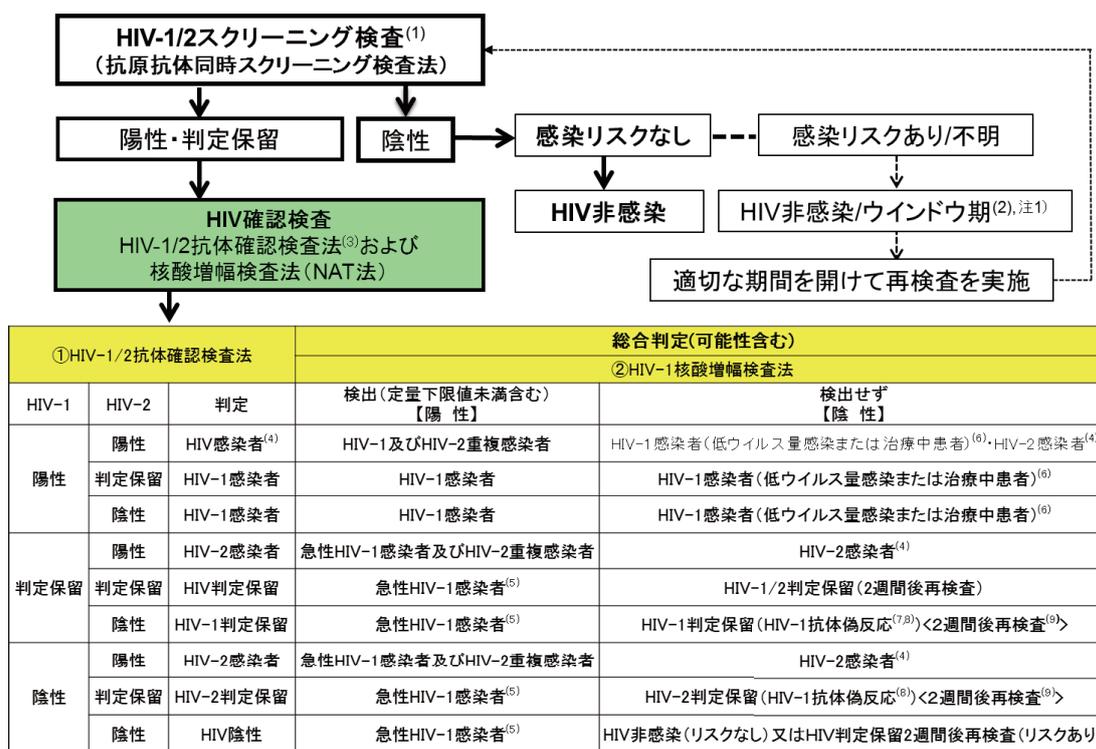
① HIV-1/2 スクリーニング検査は感度・特異度が向上した現在でも、診断薬により異なるが偽陽性反応（陰性者を陽性と判定する）が発生する。実際の献血検体での偽陽性率は CLIA 法等で 0.09-0.13%（2019 年 11 月 10 日現在、PMDA 体外診断用医

薬品情報検索に掲載されている添付文書に献血検体の特異性の記載がある 4 試薬）とされている。偽陽性反応の重要性は、被験者の置かれた集団の有病率に大きく影響される。例えば、感染リスクの低い集団である日本の献血者（有病率 0.001%）を対象に、仮に偽陽性率 0.13%の方法で検査を行った場合、スクリーニング検査陽性 130 人のうち真の感染者は 1 人であり他は偽陽性となる。

② 近年、被験者がろ紙に採血した検体を検査会社に郵送する

HIV 郵送検査の利用が増えている。我が国では郵送検査はプレ検査として位置づけられており、郵送検査で陽性と判定された人が HIV 検査を受診する場合には、スクリーニング検査から実施しなければならない。

図 HIV-1/2検査のためのフローチャート2020 案（HIV-1/2抗体確認検査法用）



- (1) HIV-1/2 スクリーニング検査（抗原抗体同時スクリーニング検査）は、感度が高く、特異性が優れている検査試薬を使用する。明らかな感染のリスクがある場合や急性感染を疑う症状がある場合は抗原抗体同時検査法によるスクリーニング検査に加え HIV-1 核酸増幅検査法（HIV-1 NAT 法）による検査も考慮する必要がある（ただし、現時点ではスクリーニング検査陰性者に対する HIV-1 NAT 検査の保険適用がない）。
- (2) 急性感染を疑って検査し、HIV-1/2 スクリーニング検査、HIV-1/2 抗体確認検査法が陰性または保留であり、しかも、HIV-1 核酸増幅検査法（NAT 法）が陽性であった場合は、HIV-1 の急性感染と診断できるが、後日、HIV-1/2 スクリーニング検査と HIV-1/2 抗体確認検査法にて陽性を確認する。
- (3) HIV-1/2 抗体確認検査法は HIV-1 の検査において、感度 99.3%、特異度 98.5%と、ウエスタンブロット法（感度 98.6%、特異度 81.5%）よりも優れているが<sup>5)</sup>、偽反応は存在するため、注意が必要である。
- (4) HIV 感染者として扱うが、HIV-1 と HIV-2 の型別や HIV-2 感染の確定については、国立感染症研究所または地方衛生研究所等と相談する。
- (5) 後日、適切な時期に HIV-1/2 抗体確認検査法で陽性を確認する。
- (6) HIV-1 感染者において HIV-1 NAT 法で「検出せず」の場合は、低ウイルス感染または治療中の患者の可能性が高い。
- (7) IC 法によるスクリーニング検査陽性・HIV-1 NAT 陰性の 10 例中 2 例で HIV-1/2 抗体確認検査において HIV-1 判定保留との報告がある<sup>5)</sup>。
- (8) HIV-1/2 抗原抗体同時スクリーニング検査（第 4 世代）陰性 130 例のうち HIV-1 判定保留 1 例、HIV-2 判定保留 1 例あったとの報告がある<sup>5)</sup>。
- (9) 2 週間後以降の再検査において、スクリーニング検査が陰性であるか、再度 HIV-1/2 抗体確認検査が陰性/保留であれば、初回のスクリーニング検査は偽陽性であり、「非感染（感染はない）」と判定する。

注 1 HIV の感染初期には、血液検査では陰性となり、感染していることが検査では分らない時期がある。これを「ウィンドウ期（ピリオド）」と言う。CDC では第 4 世代の試薬のウィンドウ期は多くの場合、13～42 日としている。

[https://www.cdc.gov/hivrisk/how\\_know/window\\_period.html](https://www.cdc.gov/hivrisk/how_know/window_period.html)

注 2 スクリーニング検査陽性には 0.15% 程度の偽陽性が含まれる。妊婦健診、術前検査等の場合にはスクリーニング検査陽性例の多くが偽陽性反応によるため、その結果説明には注意が必要である。

注3 母子感染の診断は、移行抗体が存在するため抗体検査は有用でなく、児の血液中の HIV-1 を HIV-1NAT 法により確認する必要がある。

【引用文献】

- 1) 福武 勝幸, HIV-1/2 感染症の診断法 2003 版 日本エイズ学会推奨法、日本エイズ学会誌、5、136-140、2003
  - 2) 山本 直樹, 宮澤 幸久 診療における HIV-1/2 感染症の診断 ガイドライン 2008(日本エイズ学会・日本臨床検査医学会標準推奨法) 日本エイズ学会誌、11、70-72、2009
  - 3) 長島真美、貞升健志、川畑拓也、近藤真規子、佐野貴子、草川茂、立川愛、松岡佐織、後天性免疫不全症候群（エイズ）/ HIV 感染症 病原体検出マニュアル 2019 年 11 月改訂、<https://www.niid.go.jp/niid/images/lab-manual/HIV20191122.pdf>
  - 4) Laboratory testing for the diagnosis of HIV infection : updated recommendations、CDC、  
<https://stacks.cdc.gov/view/cdc/23447>
  - 5) Kondo M, Sudo K, Sano T, Kawahata T, Itoda I, Iwamuro S, Yoshimura Y, Tachikawa N, Kojima Y, Mori H, Fujiwara H, Hasegawa N, Kato S. 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. 2018 Oct 31;13(10):e0198924.
- (本ガイドラインは発出後 2 年以内に見直しを含めて検証することとする)

「診療における HIV-1/2 感染症の診断ガイドライン 2020」ワーキンググループ

所 属	名 前
東京医科大学病院 臨床検査医学科	天野 景裕 <sup>*1,2</sup>
東京都立駒込病院 感染症科	今村 顕史 <sup>*1,3</sup>
(株)ハナ・メディテック	加藤 真吾 <sup>*1</sup>
地方独立行政法人 大阪健康安全基盤研究所	川畑 拓也 <sup>*1</sup>
東京都健康安全研究センター	貞升 健志 <sup>*1</sup>
横浜市立市民病院 感染症内科	立川 夏夫 <sup>*1</sup>
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	塚田 訓久 <sup>*1</sup>
東京都教職員互助会三楽病院 臨床検査科	東條 尚子 <sup>*2</sup>
東京都健康安全研究センター	長島 真美 <sup>*1</sup>
東京医科大学病院 臨床検査医学科	福武 勝幸 <sup>*1,2</sup>
国立感染症研究所 エイズ研究センター	松岡 佐織 <sup>*1</sup>
東京都健康安全研究センター	吉村 和久 <sup>*1</sup>
川崎医科大学 血液内科学	和田 秀穂 <sup>*1,2</sup>

(五十音順)

※1:一般社団法人 日本エイズ学会

※2:一般社団法人 日本臨床検査医学会

※3:HIV検査体制の改善と効果的な受検勧奨のための研究班(研究代表者:今村 顕史)

# Laboratory testing for the diagnosis of HIV infection : updated recommendations

(HIV 感染症診断のための検査室における検査 : 最新推奨法)

2014年6月27日発行

著者

Bernard M. Branson, MD<sup>a</sup>

S. Michele Owen, PhD<sup>a</sup>

Laura G. Wesolowski, PhD<sup>a</sup>

Berry Bennett, MPH<sup>b,c</sup>

Barbara G. Werner, PhD<sup>b,d</sup>

Kelly E. Wroblewski, MPH<sup>b</sup>

Michael A. Pentella, PhD<sup>b,e</sup>

a Division of HIV/AIDS Prevention, National Center for HIV/AIDS, Viral Hepatitis, and TB Prevention

b Association of Public Health Laboratories, Silver Spring, Maryland

c Florida Bureau of Public Health Laboratories, Jacksonville, Florida

d Massachusetts Department of Public Health Bureau of Infectious Disease, Boston, Massachusetts

e Massachusetts Bureau of Laboratories, Boston, Massachusetts

# Centers for Disease Control and prevention

**COI の開示**：疾病管理予防センター（CDC）と私たち専門家は、商業的製品の製造者、商業的サービスの供給者、あるいは商業的支持者と金銭的利益あるいは他の関係を持たないことを開示する。外部の査読者は、バイアスがないことを確認するために内容を見直した。

商品名は識別目的でのみ使用する。それらの使用は、CDC または米国保健社会福祉省による承認を意味するものではない。

**推奨引用**：疾病管理予防センターおよび公衆衛生研究所協会。HIV 感染症の診断のための実験室内検査推奨法の更新 <http://dx.doi.org/10.15620/cdc.23447> から入手できる。2014年6月27日に公開

**PDF ファイルナビゲーションのヒント**：この文書には、文書の他のセクションにある関連トピックへのハイパーリンクが含まれている。関連トピックに移動するには、ハイパーリンクをクリックする。トピックからハイパーリンクの場所に戻るには、キーボードの **Alt + 左矢印キー** を押す。

## 内容

- 略語リスト・・・4
- A. 要旨・・・5
- B. 導入・・・8
- C. 対象・・・8
- D. 適応範囲・・・8
- E. 背景と理論的根拠・・・8
- F. 最新の推奨法を作成するためのプロセス・・・13
- G. 文学レビューと主な質問・・・16
- H. HIV 感染症の診断のための臨床検査推奨法・・・17
- I. 推奨アルゴリズムのテストを使用できない場合の代替テストシーケンス・・・19
- J. 推奨される実験室内検査アルゴリズムの限界・・・20
- K. これらの推奨法を裏付ける証拠の制限・・・22
- L. これらの更新された推奨事項が以前の推奨事項とどう違うか・・・23
- M. その他の考慮事項・・・24
- N. HIV の実験室内診断のための推奨アルゴリズムの結果報告・・・25
- O. これらの推奨法を更新するための計画・・・27
- 付録 1. HIV 感染の診断のための実験室内検査の最新推奨法を作成したワーキンググループのメンバー・・・29
- 付録 2. 分析フレームワーク、検索戦略、および証拠の要約・・・30
  - A. 分析フレームワーク・・・30
  - B. 出版された文献および会議の要旨を検索するための戦略・・・32
  - C. エビデンスの質・・・33
  - D. 推奨法を裏付けるエビデンスのまとめ・・・35
  - E. エビデンスの表・・・44

## 略語リスト

Ab：抗体

Ag：抗原

Ag/Ab：抗原/抗体

AIDS：後天性免疫不全症候群

APHL (Association of Public Health Laboratories)：公衆衛生研究所協会

ART：抗レトロウイルス治療

CDC：米国疾病管理予防センター

CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988)：

臨床検査 1988 年改定案

FDA：米国食品医薬品局

HIV：ヒト免疫不全ウイルス

IA：免疫測定検査法

IFA (indirect immunofluorescence assay)：間接蛍光抗体法

IgG：イムノグロブリン G

IgM：イムノグロブリン M

NASTAD (National Alliance of State and Territorial AIDS Directors)：

州地域エイズ担当者全国連合

NAT：核酸テスト

RNA：リボ核酸

STD：性感染症

USPHS (United States Public Health Service)：米国公衆衛生局

WB：ウェスタンブロット法

### A. 実務的な要旨

この文書は、米国の検査機関による HIV 検査の推奨法を更新し、検査結果を HIV 検査の依頼者および公衆衛生関連部署に報告するためのアプローチを提供する。推奨されるアルゴリズムは、血清または血漿検体の検査に基づいて、HIV の実験室内診断の精度を向上させるために組み合わせて使用される一連の検査である。CDC は 1989 年に HIV-1 型感染の血清診断のガイドライン、1992 年に HIV-2 の抗体検査のガイドライン、2004 年に反応性迅速抗体検査の結果を確認するためのプロトコルを発表した。HIV のリスクが高い集団からの研究では、抗体検査だけでは検出可能な HIV 感染のかなりの割合を見逃す可能性があることが実証されているため、最新の推奨法には HIV 抗原および HIV 核酸の検査も含まれている<sup>4-10</sup>。

CDC と公衆衛生研究所 (APHL) は、2012 年 12 月に FDA によって承認された HIV 検査と、2007 年から 2013 年 12 月までに収集された科学的証拠、検査室における経験、専門家の意見に基づいてこれらの推奨法を発表した。これらの推奨法には、2013 年 8 月に FDA によって承認された迅速 HIV-1/2 抗原/抗体併用検査 (アルゴリズムの性能の証拠が不十分である) または HIV-2 核酸検査 (NAT) は含まれず、FDA の承認はない。

HIV 検査のためのこれら最新の推奨法は、以下の理由のために必要とされる。

- ・以前の免疫測定検査法よりも感染後より早く HIV の検出を可能にするよう改良された HIV 測定検査法の FDA 承認<sup>11-14</sup>

- ・反応初期の免疫測定検査法の結果を確認するためにウエスタンブロットまたは IFA 法に頼ることは、HIV 感染の過程の早い段階での偽陰性または不確定な結果を生む可能性があるという証拠<sup>4-6, 15-18</sup>
- ・急性および早期感染者からの HIV 感染の危険性は、感染が確定した感染者からの HIV 感染の危険性よりもはるかに高いという認識
- ・急性感染症の患者を含むすべての HIV 感染者の抗レトロウイルス治療（ART）による臨床的有益性に関する最近の知見<sup>23-26</sup>
- ・入手可能な HIV 抗体免疫測定検査法で検出された HIV-2 感染の大部分が、HIV-1 ウエスタンブロットによって HIV-1 として誤って分類されていることの証明<sup>27-29</sup>

この報告書は、成人および 24 ヶ月以上の子供の HIV 感染の診断のための FDA 承認測定検査法の使用に関する検査室における検査への推奨法を提供する（Box 1）。手短かに言えば、検査は、HIV-1 および HIV-2 抗体ならびに HIV-1 p24 抗原を検出する組み合わせの免疫測定法から始まる。この最初の測定検査法で陽性のすべての検体は、HIV-1 と HIV-2 抗体を識別する免疫測定検査法による追加の検査を実施する。

最初の免疫測定検査法で反応し、HIV-1/2 抗体識別検査法では非反応性または未確定の検体は、解決に向けて HIV-1 核酸検査に進む。このアルゴリズムの結果は、治療から恩恵を受ける可能性が高い人を特定し、感染していない人を安心させ、公衆衛生関連部署に HIV 感染の証拠を報告するために使用されるかもしれない。

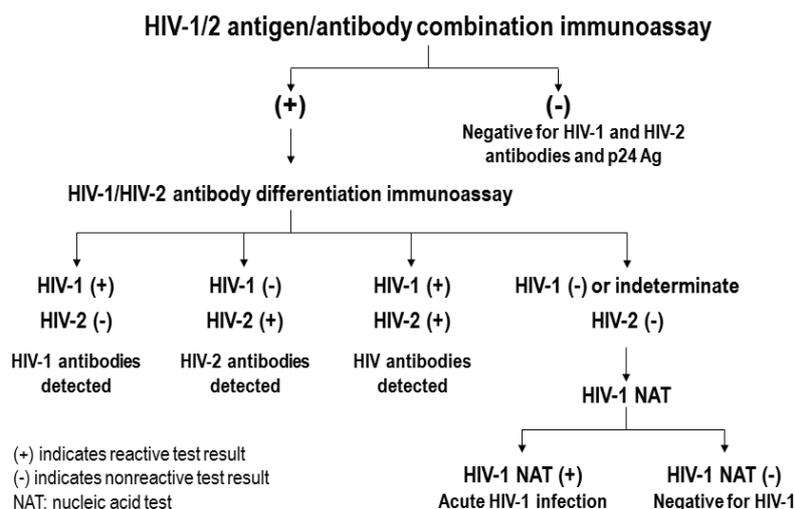
推奨されるアルゴリズムは、以前の推奨法よりも次のような優れた点がある

- ・より正確な急性 HIV-1 感染の検査室における診断
- ・同等に正確な HIV-1 の既感染の検査室における診断
- ・より正確な HIV-2 感染の検査室における診断
- ・より少ない判定保留の結果
- ・ほとんどのテスト結果に対する所要時間の短縮化

以前に HIV-1 感染の検査室の診断を行うために推奨されていた HIV-1 ウエスタンブロットおよび HIV-1 IFA は、もはや推奨アルゴリズムの一部ではなくなった。推奨されたアルゴリズムからの陽性の結果は、HIV-1 感染の存在を確認するため、HIV の病期分類のため、初期抗レトロウイルス薬レジメンの選択を支援するために、HIV 医療や追加の検査（例えば、HIV-1 ウイルス量、CD4 陽性 T リンパ球測定、および抗レトロウイルス耐性測定検査法）の必要性を示唆している<sup>23</sup>。HIV 感染症のすべてのケースで診断試薬やアルゴリズムが完全に正確である訳ではないため、臨床的な評価中に得られた矛盾または矛盾する検査結果がフォローアップ検体の追加検査の根拠となる可能性がある。

検査室の検査技術の継続的な改善を見越して、CDC と APHL は HIV 感染症の診断測定検査法の導入と FDA 承認を監視し、必要に応じてこれらの推奨法を更新する。CDC と APHL は、少なくとも 5 年ごとに、検査室の検査アルゴリズムの性能を監視し、推奨されるアルゴリズムの性能を見直しつづけるであろう。

Box 1. 血清または血漿検体に対する推奨検査室 HIV 検査アルゴリズム



1. 検査機関は HIV の最初の検査を、HIV-1 または HIV-2 抗体と HIV-1 p24 抗原を検出する FDA 承認の抗原/抗体同時免疫測定法を用いて実施し、HIV-1、HIV-2 または急性 HIV-1 感染をスクリーニングする。最初の免疫測定検査法で反応しない検体については、それ以上の検査は不要である。

2. 抗原/抗体同時免疫測定検査法で反応性の検体（あるいは繰り返し反応性、もし製造業者が推奨する検査または規制当局による要求がある場合には）は、HIV-1 抗体と HIV-2 抗体を識別する FDA 承認抗体免疫測定検査法で検査を行う。最初の抗原/抗体同時免疫測定法および HIV-1/HIV-2 抗体識別免疫測定法に関する反応結果は、HIV-1 抗体、HIV-2 抗体、について陽性、または HIV 抗体について陽性、未分類と解釈されるべきである。

3. 最初の抗原/抗体同時免疫測定法に反応し、HIV-1 / HIV-2 抗体識別免疫測定法に反応しない、または不確定な検体は、FDA 承認の HIV-1 核酸検査 (NAT) で検査する必要がある。

・HIV-1 NAT に反応性の結果および HIV-1 / HIV-2 抗体識別免疫測定検査法に非反応性の結果は、急性の HIV-1 感染に対する検査室での証拠を示している。

・HIV-1 NAT に反応性の結果および未確定の HIV-1 / HIV-2 抗体識別免疫測定検査法の結果は、HIV-1 NAT によって確認された HIV-1 感染の存在を示している。

・HIV-1 NAT の結果が陰性で HIV-1 / HIV-2 抗体の識別が不確定の場合、最初の免疫測定検査法で偽陽性の結果を示している。

4. 検査室は、迅速 HIV 検査で反応性（予備的陽性）が認められた後に検査用に提出された血清または血漿検体についても、抗原/抗体同時免疫測定法から始めて、これと同じ検査アルゴリズムを使うべきである。

<sup>a</sup>例外：2014 年 4 月現在、アルゴリズムの最初の測定検査法として FDA 承認の単回使用迅速 HIV-1/HIV-2 抗原/抗体併用免疫測定検査法の使用を推奨するにはデータが不十分である。

<sup>b</sup>HIV-2 の急性感染症に関連する問題については、セクション M 「その他の考慮事項」 参照のこと

## B. 序論

2010 年の時点で、米国で推定 1,100 万人が HIV に感染しており、その内推定 181,000 人は感染に気付いていない<sup>30</sup>。毎年およそ 49,000 人の新たな HIV 感染と診断される者が CDC に報告されており、推定の新規感染者数は 2008 年から 2010 年の間は年間約 5 万人と横ばいである<sup>31,32</sup>。2009 年の時点で、18 歳から 64 歳の成人約 8,300 万人が HIV 検査を受けたと報告されている<sup>33</sup>。HIV の正確な検査診断は、治療の利益を受けられる人を認識する為にも、感染していない人を安心させる為にも、HIV 感染を減らす為にも不可欠である<sup>34</sup>。

## C. 対象

これらの推奨法は急性 HIV-1 感染、HIV-1 感染既往と HIV-2 感染の検査診断に用いることで、検査室における測定検査法のタイプと連続性を記述している。これらの推奨法は、血清または血漿検体を、適正または 1988 年の臨床検査改正案 (CLIA) の元で高度に複合された測定検査法を実施する検査室で利用されることを意図したものである<sup>35</sup>。

## D. 適用範囲

これらの最新版の推奨法は成人または 2 歳以上の子どもの血清または血漿検体にのみ適用される。なぜなら HIV に感染している母親から生まれた HIV に感染していない幼児には、母親の抗 HIV 抗体 (移行抗体) が検出される可能性があるためである<sup>36,37</sup>。幼児の HIV 感染診断の有無を確立する特定の推奨法はどこにでも記述されている<sup>38</sup>。本最新版の推奨法は HIV 感染の為の血液スクリーニングや臓器提供の方法や戦略は扱っていない。この件に関して、FDA と USPHS はガイダンスと推奨法を個別に発行している。

## E. 背景と理論的根拠

HIV 感染の正確な検査室における診断は、一連の検査を行い、一致しない検査結果を解決する為の決定のための規則を適用することによって、総合的に感度と特異度を最大限にする検査アルゴリズムにより成り立っている<sup>42</sup>。1989 年から CDC と APHL により推奨された米国の HIV 検査アルゴリズムは、感受性 HIV-1 抗体の免疫測定検査法と共に始まった。初期の免疫測定検査法に何度も反応する検体は、更に特異的な HIV-1 抗体検査、HIV-1 ウェスタンブロット法や間接蛍光抗体法 (IFA) でも、これらの結果を確認できた<sup>1</sup>。1992 年に、もし人口動態的あるいは行動学的な情報が HIV-2 感染の存在を示唆するのである場合、もし HIV-1 抗体の陽性の検査がない状況下での HIV 症状の臨床的証拠や疑い例がある場合、そして HIV-1 のウェスタンブロット法が通常ではない判定保留のパターンを示している場合、CDC は HIV-1、HIV-2 の両抗体に特異的な検査を推奨している<sup>2</sup>。同時に CDC は、検査室の検査に HIV-1/HIV-2 抗体免疫測定検査法を追加して行い、HIV-1 ウェスタンブロットの結果が陰性か判定保留の時に、抗 HIV-2 抗体の存在を検出する更に特異的な検査をするよう推奨している<sup>2</sup>。

2004 年、CDC は実施された可能性のある免疫測定検査法の結果に関係なく、迅速な HIV 検査で反応した全ての検体を HIV-1 ウェスタンブロット法あるいは HIV-1 IFA で確認することを推奨した<sup>3</sup>。これらの推奨法が発行されてから、改良された免疫測定検査法 (Box 2) と HIV-1 NAT と HIV-1 抗体を HIV-2 抗体から識別する免疫測定検査法は、HIV 感染の診断の為の FDA 承認を得た<sup>43,44</sup>。これらの進歩は HIV 診断検査法の推奨法の再評価を促した。

### Box 2. HIV 免疫測定検査法技術の進化

異なる設計原理に基づく HIV 免疫測定検査法は、一般的に「世代」で分類される：

- ・第 1 世代 - HIV 抗体を結合するために使用されるすべての抗原は、細胞培養で増殖した HIV-1 ウイルスの溶解物由来である。間接免疫測定検査法フォーマットは、IgG 抗体の検出のために標識抗ヒト IgG を使用する。細胞タンパク質混入物との交差反応性を克服するためには、かなりの検体希釈が必要である。2014 年 5 月の時点で米国で市販されている例には、HIV-1 ウェスタンブロットおよび HIV-1 IFA が含まれる。
- ・第 2 世代 - 合成ペプチドまたは組換えタンパク質抗原を単独で、またはウイルス溶解物と組み合わせて、HIV 抗体と結合させる。間接免疫測定検査法フォーマットは、IgG 抗体の検出のために標識抗ヒト IgG またはプロテイン A (これは高親和性で IgG に結合する<sup>45</sup>) を使用する。特異的抗原性エピトープの設計は、HIV-1 O 群および HIV-2 に対する感受性を改善する。ウイルス溶解物を汚染する細胞抗原を排除することは、細胞タンパク質との交差反応性を排除することによって特異性を改善する。2014 年 5 月の時点で米国で市販されている試薬には、1 社の HIV-1 酵素免疫測定法および 6 社の迅速 HIV 抗体検査が含まれる。

・第3世代 - 合成ペプチド抗原または組換えタンパク質抗原を使用して、免疫測定抗原サンドイッチ形式で HIV 抗体を結合する（検体中の HIV 抗体は、測定検査法基板上の HIV 抗原および指標分子に結合した抗原に結合する）。これにより IgM および IgG 抗体の検出が可能になる。より低いサンプル希釈および IgM 抗体（これは IgG 抗体の前に発現される）を検出する能力は、早期の血清変換中の感度を増加させる。2014年5月の時点で米国で市販されている試薬には、1社の HIV-1 / HIV-2 酵素免疫測定法および2社の HIV-1 / HIV-2 化学発光免疫測定法が含まれる。

・第4世代 - 合成ペプチドまたは組換えタンパク質抗原は、IgM および IgG 抗体を検出するための第3世代測定検査法と同じ抗原サンドイッチフォーマットで使用され、モノクローナル抗体も p24 抗原を検出するために含まれている。p24 抗原捕捉を含めることは、セロコンバージョン前の HIV-1 感染の検出を可能にする<sup>10,12,46,47</sup> これらの測定検査法（「コンボ」測定検査法と呼ばれる）は通常、抗体反応性と抗原反応性を区別しない。2014年5月の時点で米国で市販されている試薬には、1社の HIV-1/HIV-2 酵素免疫測定法、1社の HIV-1/HIV-2 化学発光免疫測定法および1社の HIV-1/HIV-2 迅速検査が含まれる。

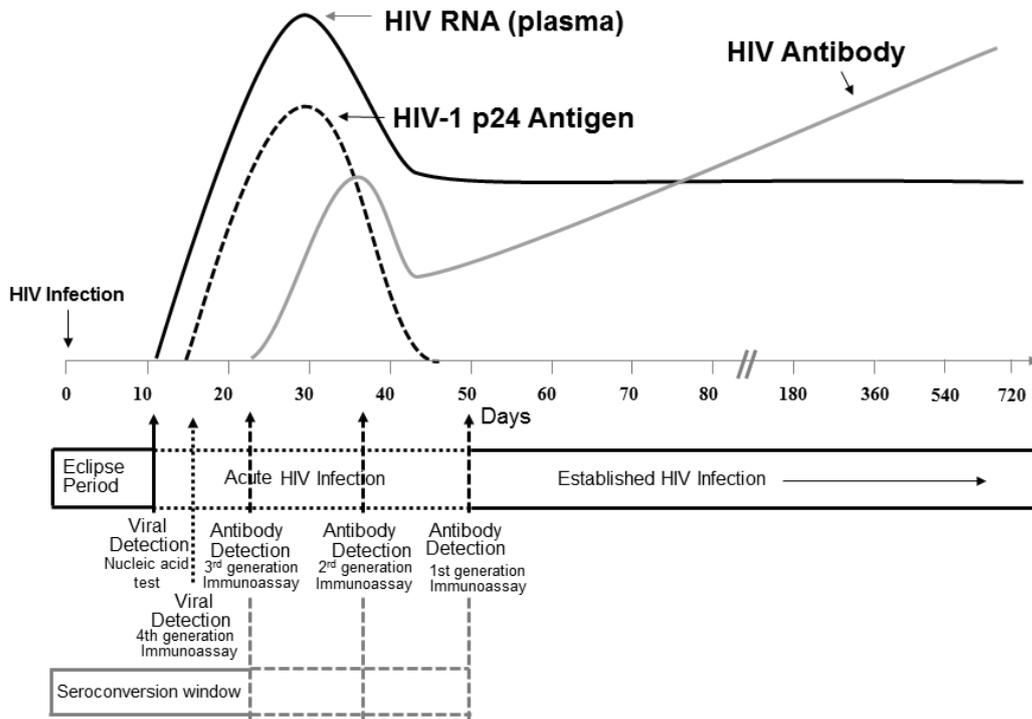
### 診断試薬による HIV 感染の検査マーカーとその検出

セロコンバージョンパネルを用いた検体の分析により、感染後の HIV-1 ウイルス血症の動態および異なる検査マーカーの連続的な出現が確認された。異なるデータソースから推定される、異なるマーカーが出現するおおよその時間は、図1に図式的に概説する。

HIV 感染直後は、低レベルの HIV-1 RNA（リボ核酸）が断続的に存在している可能性があるが、血漿中にウイルスマーカーは一貫して検出されない<sup>51</sup>。感染後約10日で、HIV-1 RNA は血漿中の NAT によって検出可能になり、量は非常に高いレベルまで増加する<sup>52-56</sup>。次に、HIV-1 p24 抗原が発現され、HIV-1 RNA の最初の検出後4～10日以内に第4世代免疫測定検査法により検出され得るレベルに抗原量が上昇する<sup>46-48</sup>。しかしながら、抗体が発生し始めるとそれらは p24 抗原に結合し、そして測定検査法が抗原・抗体複合体を破壊する工程を含まない限り p24 測定検査法検出を妨害する免疫複合体を形成するので、p24 抗原検出は一時的である<sup>57-60</sup>。次に、p24 抗原が最初に検出されてから3～5日後、ウイルス RNA の出現から10～13日後に、第3世代および第4世代の免疫測定検査法によって検出され得る免疫グロブリン（Ig）M抗体が発現される<sup>46,48,49,61</sup>。最後に、IgG 抗体が出現し、HIV 感染の過程を通じて持続する。IgG 抗体のみを検出するように設計された第一世代および第二世代免疫測定検査法は、初期感染の間にそれらの感度にかなりの変動性を示し、ウイルス RNA の最初の検出後18～38日以上反応性になる<sup>46,48,49,62,63</sup>。検査マーカーの出現パターンは非常に一貫しており、HIV 感染を異なる検査室段階に分類することを可能にする<sup>48,64</sup>。

- ・暗黒期（エクリプス期）は、検査室マーカーが一貫して検出されない HIV 感染後の最初の期間である。
- ・セロコンバージョンウィンドウ期間は、HIV 感染と抗体の最初の検出の間の期間のことである。その期間は、抗体免疫測定検査法の設計およびセロコンバージョン中の免疫測定検査法の感度に依存する。
- ・急性 HIV 感染は、検出可能な HIV RNA の出現と最初の抗体検出との間の期間である。その期間は、また、抗体免疫測定検査法の設計およびセロコンバージョン中の免疫測定検査法の感度にも依存する。
- ・HIV 既感染はウエスタンブロット陽性または IFA についての陽性基準を満たすのに十分な IgG 抗体の免疫応答によって特徴付けられる段階である<sup>1,61,65</sup>。

図 1. HIV-1 感染症の検査室マーカーの出現順序



注意；縦軸の単位は、大きさが RNA、p24 抗原、および抗体で異なるため、記載されていない。MP Busch、GA Satten (1997)<sup>50</sup> から修正され、Fiebig (2003)<sup>48</sup>、Owen (2008)<sup>49</sup>、および Masciotra (2011、2013)<sup>46,66</sup> からの最新データ。

## HIV-1 および HIV-2 感染症の検査室における診断に関する最新推奨法の必要性

再検査で陽性の免疫測定検査法、そして HIV-1 ウェスタンブロットまたは HIV-1 IFA の陽性からなる以前のアルゴリズムは、1989 年以来、米国における HIV-1 感染の臨床検査のためのゴールドスタンダードであった。この組み合わせによる偽陽性はまれである<sup>67</sup>。米国では引き続き HIV-2 感染はまれであり、確定的な基準は推奨されていない<sup>27</sup>。5 つの分野における開発および観察により、CDC は HIV-1 および HIV-2 感染症の検査推奨法を更新することとなった。

### 1. 従来の検査アルゴリズムでは急性の HIV-1 感染を同定することができない

1999 年以来、第 3 世代免疫測定検査法で陽性とならなかったドナーにおける急性 HIV 感染の同定のために、米国の血液スクリーニングセンターはプールされた HIV-1 NAT 検査を使用している<sup>68</sup>（コストを削減するために、複数の検体を 1 回の NAT でスクリーニング用にプールする。陽性プールの検体は HIV-1RNA のある検体を識別するために個別 NAT 検査を受ける）。HIV 検査を求める人々の間で、抗体免疫測定検査法で陰性結果の後にプールされた NAT を使用したプログラムでは、検査された母集団および免疫測定検査法の世代にもよるが、10,000 人あたり 2 から 1,000 人あたり 2 の HIV-1 RNA が検出可能であった<sup>6,8,16,18</sup>。急性 HIV 感染を表す結果である抗体免疫測定検査法で陰性で、NAT 結果で陽性の検体は、一部の集団、特に MSM(男性と性行為がある男性)において、検査時のすべての新規 HIV 診断例の 4~32%と記載されている<sup>4,6,8,10</sup>。ハイリスク者検体の遡及的検査では、HIV-1 ウェスタンブロット陰性であるが NAT 陽性の検体の 20~37%において、第 3 世代免疫測定検査法が陽性であり<sup>69-71</sup>、NAT 陽性であったが、第 4 世代より前の免疫測定検査法では陰性であった 62%から 83%の検体は 4 世代免疫測定検査法で陽性であることを示した<sup>71-73</sup>。

## 2. HIV-1 感染を早期に検出する測定検査法は現在広く利用されている

早期の HIV-1 感染を検出するために感度が改善された新しい世代の免疫測定検査法は、感染時期と最初の免疫測定検査法で陽性となる時期の間隔を狭めることができる (Box 2, Figure 1)。2006 年には、米国の公衆衛生研究所の 74% が第 1 世代または第 2 世代の免疫測定検査法を以前のアルゴリズムの最初の検査として使用していた<sup>74</sup>。2012 年には、92% の公衆衛生研究所が従来のアルゴリズムの最初の検査として第 3 世代または第 4 世代の免疫測定検査法を使用した<sup>75</sup>。しかしながら、これらの免疫測定検査法は、HIV-1 ウエスタンブロットが陽性になる数日から数週間前に陽性となる<sup>46,49</sup>。これらの免疫測定検査法の確認検査で HIV-1 ウエスタンブロット法を使用すると、セロコンバージョン中に偽陰性の結果が生じる可能性がある<sup>10,76</sup>。

## 3. 急性および感染初期の人からの HIV-1 感染の危険性は既感染の人よりはるかに高い。

極端に高レベルの感染性ウイルスは、急性 HIV-1 感染の間に血清および性器の分泌物から検出可能になり、10～12 週間持続する<sup>77-79</sup>。コホート研究からのデータに基づくモデルでは、急性感染の間の性感染の割合が HIV-1 既感染の 26 倍高いことを示している<sup>20</sup>。急性 HIV-1 感染は、短期間であるにもかかわらず、特に複数の同時性のセックスパートナーまたはパートナーの変化率が高い人では、すべての新規 HIV-1 感染の 10%～50% を占めている可能性がある<sup>19,21,22,80</sup>。

## 4. HIV-1 感染の初期段階で抗レトロウイルス療法 (ART) を開始することは患者に利益をもたらし、HIV 感染を減らすことができる

ART 併用による急性および早期 HIV-1 感染の治療は、疾患進行の検査室マーカーを改善する<sup>81,82</sup>。限られたデータであるが、急性 HIV-1 感染症の治療は急性疾患の重症度を下げ、ウイルス量のセットポイントを下げ、治療を中止した場合の疾患進行速度を遅くし、ウイルス貯蔵の大きさを減らし、そしてウイルスの複製の抑制や免疫機能を維持することによるウイルスの変異率を減少する<sup>23-26,83</sup>。非常に高レベルの血液中のウイルスおよび性器分泌物は急性 HIV 感染の最中および直後に感染性を増加させるので、急性感染の間に治療を開始することで HIV-1 感染のリスクを実質的に減らすこともできる<sup>23,77,84</sup>。2012 年 3 月、米国保健社会福祉省の成人および青少年のための抗レトロウイルスガイドラインパネルは、病気の進行のリスクを減らし HIV 感染を予防するために、HIV-1 感染症のすべての人に対して ART の開始を推奨した<sup>23</sup>。

## 5. 従来のアルゴリズムでの HIV-1 ウエスタンブロットの使用は、HIV-2 感染の大部分を誤って分類する

HIV-2 感染を正しく特定することは困難な場合が多いが、HIV-1 に対して有効な抗レトロウイルス薬 (非ヌクレオチド系逆転写酵素阻害薬やプロテアーゼ阻害薬を含む) は HIV-2 に対しては有効ではないため、正確な診断は臨床的に重要である<sup>85,86</sup>。かなりの血清学的交差反応が HIV-1 と HIV-2 の間にあるが、HIV-1 抗体についての検査のみを用いたスクリーニングでは、HIV-2 感染の 15%～53% を検出することができなかった<sup>49</sup>。2014 年 5 月現在、すべての FDA 承認済みの第 3 世代および第 4 世代免疫測定検査法には、HIV-1 と HIV-2 の両方に対する抗体を検出するための特異的抗原が組み込まれている<sup>87</sup>。CDC の従来の推奨法では、HIV-1 / HIV-2 免疫測定検査法が繰り返し陽性を示す場合で、陰性または判定保留の HIV-1 ウエスタンブロット結果を有する検体についての HIV-2 の特異的検査を推奨していた<sup>2</sup>。

しかし、2010 年と 2011 年に発表された研究では、HIV-2 に感染していることが判明した人から検体の 46～85% において、HIV-1 ウエスタンブロットが陽性であると解釈された<sup>27-29</sup>。HIV-1 と HIV-2 抗体を正確に識別するためのアルゴリズムでの使用のために、2013 年に FDA によって承認された迅速免疫測定検査法では、HIV-1 ウエスタンブロット法による HIV-1 陽性として誤分類された検体を含む抗体陽性検体における HIV-1 および HIV-2 感染の両方の大部分を正しく分類している<sup>28,29,47,76,88</sup>。

## F. 最新の推奨法を作成するためのプロセス

最新の推奨法は、長く、多段階の過程の成果物である。2004年にCDCとAPHLはHIV検査の実践を監視し、HIV検査試薬の性能または入手可能性に関する問題・報告を調査し、評価するため、HIV検査試薬がFDAの承認を受けた時に、新しい測定検査法としての潜在的な影響を評価するために、HIV運営委員会（HIV診断の経験のあるCDCおよび公的検査機関職員からなる）を設立した。

以前のHIV検査の推奨法の欠点が明らかになった時<sup>5,9,16,18</sup>、委員会は2006年8月にCDC、APHL、FDA、国家州連合エイズ局長（NASTAD）、HIV検査プログラム管理者、および学術、病院、商業研究所の科学者、そしてHIV、免疫学、臨床検査、診断テストの評価をする献血スクリーニング事業関係者からの代表者とともにワーキンググループを立ち上げた（付録1）。HIV運営委員会はワーキンググループに対し、検査室でのHIV診断のためのHIV測定検査法の性能と従来のアルゴリズムの証拠を検証し、精度を最大にし、FDA承認の検査試薬で信頼性があり、コストと費用対効果を考慮したHIV診断の新しいアルゴリズムを提案するよう求めた。このワーキンググループは、これらの推奨法を起草した執筆グループとなった（付録1）。

ワーキンググループは、HIV感染者および未感染者からの血漿検体のパネルおよびセロコンバージョン初期の人からの一連の検体に対する利用可能なFDA承認測定検査法の性能を評価できるCDC研究室の科学者からの支援を求めた。2回のテストおよび3回のテストアルゴリズムでテストの組み合わせを分析した。そしてこれらの結果を1989年のHIV-1診断のアルゴリズムの結果と比較した。ワーキンググループは、HIV検査の性能特性とHIV-1診断のための組み合わせでのそれらの使用に関して非体系的な文献レビューを行い、CDCおよび他の公衆衛生研究所での研究によって作成された未発表データを試験した。

ワーキンググループは、文献レビュー、未発表データ、および専門家の意見からの情報に基づいて、いくつかのHIV診断アルゴリズム候補を提案し、アルゴリズム候補の詳細な説明、およびアルゴリズムの評価を求めて、2007年HIV診断会議の抄録を勧誘した<sup>89</sup>。会議では新しい研究結果が発表され、討議された。そして作業部会は、公衆衛生局のHIV検査プログラム、臨床、商業および公衆衛生関連研究所の科学者、献血プログラム、ならびにHIV検査および検査機器の製造業者といった会議の出席者から新しいテスト戦略の実現可能性、利点、欠点、そしてコストについて口頭でコメントを得た。

ワーキンググループは、文献レビュー、専門家の意見、および2007年のHIV診断会議で発表されたFDA承認免疫測定検査法のセロコンバージョン中の相対感度のHIV-1ウエスタンブロットとの比較を含む新しい研究結果に基づいて、2009年4月に発行されたHIV Testing Algorithmsというステータスレポートで、候補となるアルゴリズムとその制限について説明している。このレポートでは、各アルゴリズム候補の重要な要素、利用可能なパフォーマンスデータ、潜在的な利点と欠点、およびアルゴリズムを実証および改良するために必要な追加データについて概説した。その報告の中で、ワーキンググループは、候補となるアルゴリズムのどれも以前の推奨法に対して明確な利点を提供しなかったことを認めた。例えば、すべての抗体検査陰性の結果の後にNATを実施することは急性HIV-1感染を検出することができるが、その日常的な使用は非実用的で費用がかかるであろうこと。さらに、ほとんどのアルゴリズムは依然としてHIV-1ウエスタンブロットを含んでおり、追加の検査の必要性を示唆する可能性がある人口統計学的、行動的または臨床的情報の収集なしには急性HIV-1感染またはHIV-2感染を一貫して検出できなかった。さらに、第4世代測定検査法などの新しいテストは商品化に近づいており、それらの日常的な使用はアルゴリズム候補を時代遅れにする可能性がある。

2009年7月に、HIV運営委員会は、2010年HIV診断会議の抄録を募集して、アルゴリズム候補の性能および第4世代の免疫測定検査法に関する追加データを求めた<sup>91</sup>。2010年3月の会議では、アメリカ微生物学会、アメリカ病理学会、FDA、NASTAD、汎アメリカ臨床ウイルス学会、公衆衛生部門のHIV検査プログラム、および臨床、商業分野からの科学者の代表者が参加した。そして、公衆衛生関連研究所、献血プログラム、そして診断業界は、調査結果とそれらが新しいテストアルゴリズムに与える影響についてレビューし議論がなされた

(会議発表の原稿は査読のために提出され、Journal of Clinical Virology の 2011 年 12 月の付録に掲載された)<sup>92</sup>。専門家の意見に基づき、会議で発表された新しいデータ (HIV-1 ウェスタンブロットによる HIV-2 感染の誤分類の証拠を含む)、および米国における第 4 世代免疫測定検査法の商品化の見込みに基づいて 新しい診断アルゴリズムは、第 4 世代の HIV-1/2 抗原抗体の組み合わせ免疫測定検査法 (2010 年および 2011 年に FDA によって承認されたもの) および HIV-1/HIV-2 抗体識別測定検査法を含んでいた。提案されたアルゴリズムは、臨床検査情報、行動情報または検査室で日常的に利用可能ではない人口統計学的情報がない場合の急性 HIV-1 感染および HIV-2 感染の正確な診断を改善することを目的とした<sup>93</sup>。補足検査のために提案されたアルゴリズムを検証するために、CDC と公衆衛生関連研究所は提案されたアルゴリズムによって特定された順序で利用可能な既存の検査結果を遡及的に適用した<sup>46,66</sup>。その後、運営委員会は、2012 年に HIV 診断会議の抄録の募集を利用して、新しい検査の実施および提案されたアルゴリズムに関する追加のデータを求めた。3 人の CDC 執筆グループメンバー (Branson、Owen、Wesolowski) は、会議中に、提案されたアルゴリズムと、提案されたアルゴリズムのものと異なる測定検査法が置き換えられた場合に起こり得るバリエーションについて説明する図と草案を作成した<sup>95</sup>。CDC の執筆グループメンバーは、2012 年 12 月の HIV 診断会議に参加した関係者 (HIV 検査や HIV 検査プログラムを実施する民間・公衆衛生関連研究所、HIV 検査および検査機器の製造業者) から提案されたアルゴリズムについて口頭でのコメントを求めた。提案されたアルゴリズムについての彼らの意見は、提案されたアルゴリズムのパフォーマンス、コストおよび費用対効果を従来のアルゴリズムおよび代替案との比較が、会議の発表を通じて共有された<sup>97-99</sup>。会議のプレゼンテーションの原稿は査読のために提出され、2013 年 12 月の Journal of Clinical Virology (supplement)<sup>100</sup> に掲載された。CDC の執筆グループメンバーも、アメリカの CDC-HRSA 諮問委員会の会議で提案されたアルゴリズムについて口頭でのコメントを臨床化学会、医学研究所免疫学会、アメリカ病理学会、および汎アメリカ臨床ウイルス学会に求めた。利害関係者が提案された推奨法に対する支持を表明した後、執筆グループは推奨法を最終決定した。推奨案とその根拠となる証拠は、推奨法の策定に関与していない 3 人の独立した HIV 検査専門家 (連邦政府からの影響力のある科学情報のピアレビューのための管理局と予算規則に従って) と CDC、FDA、および保健社会福祉省の職員によってレビューされた。

## G. 文献レビューと主な質問

CDC/APHL ワーキンググループのメンバーは、FDA に承認された HIV 診断測定検査法の性能および急性および HIV-1 感染症既往の検査室における診断のための組み合わせでの使用を評価するために、2009 年に文献の非体系的レビュー、未発表データ、会議の抄録および発表資料、添付文書を添付した。3 人の CDC 執筆グループメンバー (Branson、Owen、Wesolowski) は、2013 年に 10 の重要な質問に焦点を当てた系統的な文献レビューでこれを更新した。

1. 人からの検体における個々の測定検査法の感度は何か?
  - a. HIV-1 既感染と HIV-2 既感染について?
  - b. 急性 HIV-1 感染について?
2. 未感染者の検体における個々の測定検査法の特異度とは何か?
3. ヒトからの検体中の測定検査法の組み合わせに基づくこれまでおよび推奨されているアルゴリズムの精度とは何か?
  - a. HIV-1 既感染について?
  - b. 急性 HIV-1 感染について?
  - c. HIV-2 既感染について?
  - d. HIV-1 にも HIV-2 にも感染していないヒトについて?

4. HIV-1 感染症および HIV-2 感染症の検査室における診断の正確性を最大化し、不確定または決定的でない検査結果を伴う検体数を最小化するために、どのアルゴリズムが最小数の測定検査法を必要とするか？

5. HIV 感染症の診断のために提案されたアルゴリズムの費用と費用対効果は、従来のアルゴリズムの費用と費用対効果と異なるか？

6. 提案された診断アルゴリズムに関連した患者のための利益と害は従来の診断アルゴリズムに関連した利益と害と異なっているか？

証拠をレビューした 3 人の CDC 執筆グループのメンバーは、研究成果の評価のために以下の定義と参照基準を使用した：

- ・ HIV-1 既感染：繰り返し反応性の免疫測定結果および HIV-1 ウエスタンブロットまたは HIV-1 IFA 陽性結果
- ・ 急性 HIV-1 感染：HIV-1 NAT 陽性および、陰性または未確定の HIV-1 抗体免疫測定検査法、HIV-1 ウエスタンブロットまたは HIV-1 IFA の結果
- ・ 偽陽性の免疫測定検査法結果：再検査陽性の免疫測定検査法結果、陰性または不確定の HIV-1 ウエスタンブロットまたは HIV-1 IFA の結果、HIV-1 NAT 陰性、HIV-2 検査陰性
- ・ 偽陰性の免疫測定結果：免疫測定結果陰性および HIV-1 NAT 陽性
- ・ 偽陰性 NAT の結果：再検査陽性の免疫測定検査法結果、HIV-1 ウエスタンブロット陽性、HIV-1 NAT 陰性
- ・ HIV-2 既感染：各研究に記載された検査の結果に基づく専門家の解釈（2014 年 5 月現在、HIV-2 感染の存在を確認するための決定的な診断アルゴリズムおよび FDA 承認検査は存在しない）
- ・ アルゴリズムの正確度：入手可能なすべての検査結果と追跡情報に基づいて、HIV-1 感染、HIV-2 感染、または HIV 非感染の正しい検査結果をもたらした、特定のアルゴリズムからの全検体の数または割合 感染。真陽性および真陰性の結果は正しい検査室における診断として分類された。偽陰性、偽陽性および未確定の結果、ならびに HIV-1 として誤って分類された HIV-2 感染は、誤った検査室における診断として分類された。

付録 2 は、検索戦略の詳細、および主要な質問に関連する発表済み研究の詳細な要約と証拠の表を示す。

## H. HIV 感染症の診断のための検査室における検査推奨法

CDC および APHL は、HIV 感染症の正確な診断のために、検査室で血清または血漿検体を用いて以下の一連の測定検査法を行うことを推奨している。各推奨事項は、その推奨事項の論理的根拠を列挙し、付録 2 の対応する要約と証拠表の追加の証拠と制限を参照している。血清または血漿検体の検査に関するこれらの最新の推奨法は、HIV-1 感染症の血清学的診断における HIV-1 ウエスタンブロットの解釈および使用に関する 1989 年の推奨に代わる<sup>1</sup>。1992 年米国における HIV-2 に対する抗体検査の推奨事項<sup>2</sup>および 2004 年には迅速 HIV 検査の確認のためのプロトコルを推奨している<sup>3</sup>。推奨されるアルゴリズムの測定検査法として、口腔液または乾燥血液スポット検体の使用はいずれも FDA 承認されていないため、これらの最新の推奨事項は FDA 承認による HIV-1 の乾燥血液スポットまたはこれらの検体タイプに対する HIV-1 ウエスタンブロットのための口腔液のテストに関する従来の推奨事項に取って変わらない。

1. 検査機関は、HIV-1 または HIV-2 抗体と HIV-1 p24 抗原を検出する FDA 承認の抗原抗体の組み合わせ（第 4 世代）免疫測定検査法\*を用いて、HIV の最初の検査を実施し、HIV-1 または HIV-1 か HIV-2 の既感染および急性 HIV-1 感染症をスクリーニングする<sup>2</sup>。最初の免疫測定検査法で反応しない検体については、それ以上の検査は不要。

理論的根拠：第 4 世代抗原抗体併用免疫測定法による初回検査は、第 3 世代抗体免疫測定法による初回検査よりも多くの急性 HIV-1 感染を検出し、同程度の特異性で同数の HIV-1 および HIV-2 既感染を同定する。

証拠根拠 (付録 2) : 1.a.1, 1.a.2, 1.b.1, 2.a, 2.b, 3.a, 3.b, 3.c, 4.a, 4.b, 5

2. 抗原抗体併用免疫測定検査法陽性の結果 (または製造業者によって推奨されている場合、または規制当局によって要求されている場合は繰り返し検査する) を有する検体は、HIV-1 抗体を HIV-2 抗体と識別する FDA 承認抗体免疫測定検査法で検査する。

最初の抗原抗体併用免疫測定法および HIV-1/HIV-2 抗体識別免疫測定法に関する反応結果は、HIV-1 抗体、HIV-2 抗体について判定保留、または HIV-1 および HIV-2 抗体について陽性と解釈されるべきである。

理論的根拠 : 反応性のある第 4 世代 HIV-1 / HIV-2 抗体免疫測定検査法後の HIV-1 / HIV-2 抗体識別測定検査法の使用は、HIV-1 ウエスタンブロットよりも早く HIV-1 抗体を検出し、判定保留の結果を減らし、HIV-2 感染を同定する。検査結果の所要時間は短く、コストは HIV-1 ウエスタンブロットと比較して HIV-1 / HIV-2 抗体識別測定検査法の方が低くなる。利用可能な証拠は、免疫測定識別検査法において HIV-1 および HIV-2 抗体に対して二重反応性である検体に対して、臨床的な追跡調査なしに特定の追加検査を推奨するには不十分である (J セクション参照 : Limitations of the Recommended Laboratory Testing Algorithm)

証拠根拠 (付録 2) : 1.a.3, 1.b.2, 2.c, 3.a, 3.c, 3.d, 4.a, 4.b, 4.c, 5, 6

3. 最初の抗原/抗体併用免疫測定法に反応し、HIV-1 / HIV-2 抗体識別免疫測定法に反応しない、または不確定な検体は、FDA 承認の HIV-1 NAT 試薬で検査する必要がある。

- ・ HIV-1 NAT 陽性の結果および HIV-1 / HIV-2 抗体陰性の免疫測定識別検査法の結果は、急性 HIV-1 感染に対する検査室での証拠を示している。

- ・ HIV-1 NAT 陽性の結果および HIV-1 / HIV-2 抗体判定保留の免疫測定識別検査法の結果は、HIV-1 NAT によって確認された HIV-1 抗体の存在を示している。

- ・ HIV-1 NAT の結果が陰性であり、非反応性または判定保留の HIV-1 / HIV-2 抗体の識別検査法の結果は最初の免疫測定検査法の偽陽性であることを示している。†

理論的根拠 : HIV-1 NAT の結果は、抗原抗体免疫測定検査法の陽性および HIV-1 / HIV-2 抗体識別測定検査法陰性の結果を伴う検体における最初の免疫測定検査法偽陽性の結果から急性 HIV-1 感染を区別することができる。HIV-1 NAT は HIV-2 を検出せず、HIV-2 NAT は FDA 承認を受けていない。利用可能な証拠は、非反応性 HIV-1 NAT 結果後の急性 HIV-2 感染の検査を推奨するには不十分である。(K セクション参照 : Limitations of the Evidence Supporting These Recommendations)

証拠根拠 (付録 2) : 1.b.1, 2.e, 3.b, 3.d, 4.a, 4.b, 5, 6

†急性 HIV-2 感染に関連する問題については、セクション M 「その他の考慮事項」を参照。

4. 検査室は、迅速 HIV 検査からの陽性 (予備的陽性) 結果の後に検査用に提出された血清または血漿検体を用いる場合、同じ検査アルゴリズムを使用し、検査室ベースの抗原抗体併用免疫測定法から始めるべきである。

理論的根拠 : 以前は、初期の検査室における免疫測定検査法の結果にかかわらず、迅速 HIV 検査結果陽性の後に補足検査 (HIV-1 ウエスタンブロットまたは HIV-1 IFA) が推奨されていた。これは、迅速 HIV 抗体検査よりもセロコンバージョン中に反応性が高まった、初期世代の免疫測定検査法 (もはや米国では市販されていない) からのいくつかの偽陰性結果の観察に基づいていた<sup>3</sup>。推奨されるアルゴリズムを使用して、FDA 承認の検査室ベースの抗原抗体併用免疫測定法は、迅速 HIV-1 / HIV-2 検査を含む、2014 年 5 月現在の米国で利用可能な迅速 HIV 検査のいずれよりも早く血清変換中の HIV 感染を検出する。したがって、推奨されているアルゴリズムの最初の免疫測定検査法で反応しない検体については、追加検査は不要である。

証拠根拠 (付録 2) : 1.a.1, 1.b.1, 4.d

## I. 推奨アルゴリズムの試薬が使用できない場合の代替検査工程

推奨法についてのレビューおよびコメントの際に、関係者は推奨されたアルゴリズムでのいくつかの測定検査法の実行を遅らせるまたは妨げる可能性がある状況について説明した。関係者とワーキンググループのエビデンスレビュー専門家の意見に基づいて、執筆グループの CDC メンバーは、代替 FDA 承認測定検査法が推奨されるアルゴリズムで指定された測定検査法のためにいずれかのクラスに代用された場合に、HIV 感染の検査室における検査を改善するために使用される検査工程を特定した。推奨されている測定検査法を交換すると、検査アルゴリズムの精度を低下させる可能性がある下記の制限がある。

・初期検査としての第 4 世代抗原抗体併用免疫測定法の代わりに第 3 世代 HIV-1/2 抗体免疫測定法の使用：推奨されるアルゴリズムに明記されているようにその後の検査を実施する。

制限事項：この方法では、抗体陰性者における第 4 世代の抗原抗体併用免疫測定法で検出される急性 HIV-1 感染症が見逃される。

裏付けとなる証拠（付録 2）：*1.a.1, 1.a.3, 1.b.1, 1.b.2, 3.a, 3.b, 3.c, 3.d, 4.a, 5, 6*

・ HIV-1/HIV-2 抗体識別免疫測定検査法の代わりに HIV-1 ウェスタンブロットまたは HIV-1 IFA をアルゴリズムの第 2 の検査として使用する：検査結果が陰性または未確定の場合、HIV-1 NAT を実施する。HIV-1 NAT が陰性の場合、HIV-2 抗体免疫測定検査法を実施する。

制限事項：この方法では、一部の HIV-2 感染を HIV-1 感染として誤って分類する可能性があり、より多くのテストが必要で、テスト結果の納期が長くなる。

裏付けとなる証拠（付録 2）：*1.a.3, 1.b.2, 2.c, 3.b, 3.c, 3.d, 4.a, 4.c, 5, 6*

・ HIV-1 / HIV-2 抗体識別免疫測定検査法の代わりに HIV-1 NAT を第 2 の検査として使用する：HIV-1 NAT の結果が陰性の場合、HIV-1 / HIV-2 抗体識別免疫測定検査法またはその他の FDA 承認のものを実施する。HIV-1 追加抗体検査の結果が無反応または不明の場合は、HIV-2 抗体検査を実施する。

制限事項：この方法では、HIV-1 既感染と急性 HIV-1 感染とを区別できず、検査結果の所要時間が長くなり、追加の費用が発生する。

裏付けとなる証拠（付録 2）：*1.a.2, 2.e, 3.b, 4.b, 5, 6*

・ 第 3 世代または第 4 世代の免疫測定検査法が陰性後の HIV-1 NAT（またはプールされた HIV-1 NAT）の使用：反応性 NAT の結果は急性 HIV-1 感染の証拠を提供するが、偽陽性の結果が生じる。検査室での HIV 診断が HIV-1 NAT の結果のみに基づいている場合には、セロコンバージョンを文書化するために追跡検査を実施すべきである。

制限事項：HIV 診断のためのプール検査に FDA が承認した HIV-1 NAT はない。個別またはプールされた HIV-1 NAT は、第 4 世代免疫測定検査法では検出されない急性感染症を検出できるが、場合によっては偽陽性の結果が得られ、各検体でより多くの検査が必要になり、検査結果の所要時間が長くなり、推奨アルゴリズムより費用がかかる。

裏付けとなる証拠（付録 2）：*2.e, 4.b, 5, 6*

## J. 推奨される検査室における検査アルゴリズムの限界

1. HIV 感染症のすべての場合において、診断検査やアルゴリズムが完全に正確というわけではない。検出可能な HIV RNA にもかかわらず抗体が持続的に陰性のままであった人々の稀な例も報告されている<sup>102</sup>。偽陽性の HIV 検査結果は検体の汚染、誤表示および自己免疫性疾患に起因する。新たに採取した検体の追跡検査で調査する。

2. 製造元が推奨するすべての検査手順を完了した後、HIV-1 / HIV-2 抗体識別測定検査法で判定保留の結果（HIV-1 および HIV-2 抗体に対して二重反応性）を示す検体が少数ある。米国における HIV-1 / HIV-2 抗体の識別測定検査法に関する二重反応の結果の頻度は不明であり、追跡調査データは限られている。1 件の研究では、

再検査で陽性の免疫測定検査法の結果を含む 993 検体のうち 5 検体 (0.50%) が、2013 年 3 月の時点で FDA によって承認された HIV-1 / HIV-2 抗体識別測定検査法と二重反応性であった。反応性は、HIV-2 ウエスタンブロットによって陰性であり、全ての HIV-1 ウエスタンブロットバンドについて陽性であった。HIV-1 と HIV-2 の両方の指標に対して強い反応性を示す 1 つの検体は、HIV-2 ウエスタンブロットで陽性であった。HIV-2 RNA が検出され、HIV-1 RNA は検出されなかった。HIV-1 と HIV-2 の両方の指標に対する反応性が弱い 5 番目の標本では、最終的な解決に十分な量が不足していた。著者らは、HIV-2 の指標における強い反応性は、より特異的な HIV-2 検査の必要性を示唆していると結論付けた<sup>107</sup>。

HIV-2 感染が流行しており、HIV-1 / HIV-2 の重複感染が最も多いと報告されている西アフリカからの公表データおよび遺伝子型分析は、ほとんどの検体が HIV-1 および HIV-2 抗体に対して二重反応性であることを示している。HIV-2 抗原に対する交差反応性を持つ HIV-1 感染を表す<sup>108,109</sup>。アメリカでは、HIV-2 感染のガンビア出身の人との性的接触を報告した患者で報告されている。専門家の意見、米国における HIV-2 感染の有病率の低さおよび HIV-2 に対する FDA 承認の NAT の欠如に基づいて、検査室は二重反応性検査結果を区別できない HIV 抗体に対しては陽性として報告すべきである。HIV-1 または HIV-2 であり、臨床的に示唆されている場合 (例えば、初期の医療検査の一環として実施されたウイルス量測定検査法で HIV-1 RNA が検出されない場合) HIV-2 感染に関連する情報については、セクション M、追加の考慮事項を参照のこと。

3.更新された推奨アルゴリズムの測定検査法では、口腔液または乾燥血液スポット検体での使用はいずれも FDA 承認がされていません。検査室ではこれらの検体タイプについて、FDA が承認した HIV-1 免疫測定検査法および HIV-1 ウエスタンブロットを使用するための 1989 年の推奨 (<http://stacks.cdc.gov/view/cdc/7344>) に従うべきである。

4.推奨されるアルゴリズムは、暴露前または暴露後予防のために ART を受けている人には評価されていない。前曝露および曝露後予防のために ART を受けている人において、遅延型セロコンバージョンの発生が報告されている<sup>112</sup>。2014 年 5 月現在、追加の追跡検査が ART を受けている人に対して示されるかどうかを決定するデータは不十分である。

5.推奨されるアルゴリズムは、抗レトロウイルス療法による長期の HIV 抑制を有する人からの検体では評価されていない。特に感染の急性期の初期に開始された抗レトロウイルス療法の後に、検出不可能なレベルの HIV を維持する少数の患者において、抗体レベルが減少し、いくつかの免疫測定検査法が非反応性になり、HIV-1 ウエスタンブロットが不確定に戻ることが研究により証明されている。強力な早期の抗レトロウイルス療法による急速で効果的なウイルス学的抑制は、HIV-1 特異的抗体反応の発症および維持には不十分なレベルの抗原刺激をもたらす可能性があるとして推定されている。承認された HIV-1 / HIV-2 抗体識別測定検査法は、2014 年 5 月現在、抗レトロウイルス療法にさまざまなレベルの曝露と、長期にわたるウイルス抑制を維持している抗レトロウイルス療法を受けた患者において反応性が維持されている。

6.推奨されているアルゴリズムは急性 HIV-1 感染を検出する能力を高めるが、検査後すぐに HIV 感染を検出することはできない。感染から HIV RNA の出現までのエクリプス期の長さは臨床研究では明確に定義されておらず、感染経路、感染量および HIV-1 核酸の検出に使用される NAT の感度によって異なる可能性がある。

## K.これらの推奨法を裏付ける証拠の限界

1. 検査試薬の評価は、HIV-1 ウエスタンブロット陽性、HIV-1RNA の存在またはその両方からなる HIV 感染の存在についての複合標準との比較に基づいている。追跡評価からの臨床的証拠は、真の HIV 状態を記録するために利用できる機会はめったにない (例えば、HIV-1 NAT に対してのみ反応性の検体の後の抗体セロコンバージョン検体、またはその後の HIV 陽性と分類された検体における HIV-1 RNA の検出、HIV-1/HIV-2 識別測定検査法による HIV-1 抗体)。そのため、機能評価で偽陽性の結果が検出されなかった可能性が潜在的にある。

2. 2012年12月現在、HIV診断について承認されているHIV-1/HIV-2抗原抗体併用免疫測定法2種類、HIV-1/HIV-2抗体識別免疫測定法1種類およびHIV-1 NAT 1種類のみ(付録2、表2)。推奨される診断テストアルゴリズムのすべての性能評価は、これらの測定検査法で行われた。新しい測定検査法が導入され、FDAの承認を受けると、追加の評価が必要となる。

3. 発表された研究では、FDA承認のHIV-1/HIV-2抗体識別免疫測定検査法で陽性を示した検体の0.8~1.4%の判定保留の結果(合成gp41ペプチドまたは組換えgp41タンパク質のみに対する反応性、両方ではない)が報告されている。判定保留の結果を示す検体の11~15%はHIV陰性であることが証明されている<sup>76,118</sup>。検出可能なHIV-1 RNAを含む検体の判定保留の結果が急性感染の間の抗体の産生と一致する抗体反応を表しているかどうか、あるいは既感染の間に判定保留の結果が持続する人々がいるかどうかを決定するための追跡調査データの公表はない。

4. 米国におけるHIV-2感染後または急性HIV-2感染発生後の抗体産生のタイミングに関する証拠はほとんど存在せず、FDA承認のHIV-2 NATはない。第4世代の抗原/抗体併用測定検査法では、HIV-1とHIV-2の両方に対するIgM抗体とIgG抗体、さらにHIV-1に特異的なp24抗原を検出するが、HIV-2の対応コアタンパク質であるp26/27は検出しない。HIV-1/HIV-2抗体識別測定検査法は、HIV-1およびHIV-2に対するIgG抗体のみを検出する。したがって、HIV-2に対するIgM抗体が少数の検体中に存在し、非反応性HIV-1/HIV-2に基づいてHIV陰性として分類された反復反応性の第4世代免疫測定検査法結果を示した可能性がある。抗体識別測定検査法の結果および陰性HIV-1 NAT、急性HIV-2感染に関連する問題については、セクションM「その他の考慮事項」を参照されたい。

5. 抗原抗体併用検査では一時的に非反応性に戻る早期のセロコンバージョン中に、「セカンドウィンドウ」という稀な症例が米国外で報告されており、FDAが承認したものよりも古いバージョンの第4世代試薬の検査においてである。頻繁なRNA検査で同定された急性のサブタイプ非BのHIV感染を伴うアフリカおよびタイの28人の患者の研究で、8日の期間の「セカンドウィンドウ」の症例が観察されている。この場合FDA承認の第4世代測定検査法は、RNA検出後9日目に抗原に対して陽性となり、その後17~25日目の間陰性となり、第3世代測定検査法によって検出された抗体レベルが始まる29日目に再び陽性となった。おそらくこの現象は、抗体が結合した抗原が測定検査法による抗原または抗体のいずれかの検出を阻害している間に抗体が出現し始めるときの短い間隔によるものであった。FDAが承認した第4世代免疫測定検査法でサブタイプB感染症の患者で一過性のセロコンバージョンが起こるかどうか、またはどれくらいの頻度で起こるかを予測するにはあまりにもエビデンスが限られている。

## L. 更新された推奨法は以前の推奨法とどう違うか

以前の検査の推奨法と比較して、最新のアルゴリズムはHIV-1とHIV-2の両方に対する抗体と、抗体が発生する前に検出される可能性のあるHIV-1 p24抗原の両方を検出する最初の免疫測定検査法を含むことによって、急性HIV-1感染に対する感度を高めている。

更新されたアルゴリズムは、最初の免疫測定検査法では陽性であるが、2回目の免疫測定検査法では抗体陰性である検体にHIV-1 NATを使用することによって急性HIV-1感染を同定する。

以前推奨されていたHIV検査アルゴリズムは、HIV-1抗体のスクリーニングに基づいていた<sup>1</sup>；HIV-2抗体に対する特殊な検査は限られた状況にあった<sup>2</sup>。アップデートされたアルゴリズムは、HIV-1とHIV-2抗体の両方をスクリーニングし、単一の補足的な抗体識別免疫測定検査法を用いてHIV-2抗体とHIV-1を区別した。この診断アプローチは、HIV-2曝露の可能性を示唆する臨床、人口統計、または行動に関する情報への検査室のアクセスに依存しなくなったため、CDCの1992年の推奨法よりもより単純でより正確である。推奨されるアルゴリズムは、追加検査としてHIV-1 ウェスタンブロットまたはHIV-1 IFAに依存しなくなったため、数ヶ月後に行わ

れたフォローアップ検査による解決を必要とする不確定な結果を伴う検体数が減少した。

以前は、たとえ最初の検査室における免疫測定検査法が陰性であったとしても、迅速 HIV 検査陽性の後に検査のために提出されたすべての検体に対して、HIV-1 ウェスタンブロットまたは HIV-1 IFA による追加検査が推奨された。最新の推奨法により、反応性のある迅速 HIV 検査結果（初期の迅速検査として使用される場合は HIV-1 / HIV-2 抗体識別測定検査法、および HIV-1 / HIV-2 抗原抗体併用迅速検査を含む）は、他のすべての検体と同じアルゴリズムに従って検査される。最初の抗原抗体併用免疫測定法の結果が陰性であるならば、さらなる追加検査は必要としない。

## M. その他の考慮事項

### 医学的評価とフォローアップ検査

HIV 感染の検査室における診断は、HIV 医療のための必要性を示している。まれに、検体の混同や原因不明の交差反応が、以前あるいは推奨されるアルゴリズムのいずれかで誤った臨床検査をもたらす可能性がある<sup>76,123</sup>。成人の HIV および青少年のための抗レトロウイルスガイドラインに関する保健社会福祉省の研究班は治療に入る前に HIV 感染患者ごとに完全な病歴、理学的検査、および血漿 HIV-1 RNA ウイルス量、CD4 測定、および抗レトロウイルス薬剤耐性測定検査法を含む検査室における評価、HIV 感染の存在を確認するための段階的な HIV 疾患といったベースライン評価を推奨している。もし HIV-1 RNA が測定検査法の検出限界を下回っている場合は、HIV 感染の診断を検証するために繰り返しまたは追加の検査が必要である。

### HIV ワクチン検査の参加者

HIV ワクチンの受給者は、反応性 HIV 抗体検査結果を生み出すワクチン誘導抗体を持っている可能性がある<sup>244</sup>。検査機関は、反応性免疫測定検査法の結果が得られたワクチン受給者には、HIV 感染状態を判断するために必要な専門的検査のためにワクチン治験実施施設に連絡するよう奨励すべきである<sup>125</sup>。

### HIV-2 感染

HIV-2 の症例定義の基準は 2014 年まで指定されていなかったが、米国では 200 件未満の HIV-2 症例が 2009 年までに CDC に報告された。アフリカ、特に西アフリカで生まれたが、出生地がインド、北アメリカ、ヨーロッパである人の 12% が HIV-2 と診断されている<sup>27,28</sup>。専門家の意見および米国における HIV-2 感染の低い罹患率に基づけば、非反応性 HIV-1/HIV-2 抗体識別測定検査法および HIV-1 NAT の結果を行った上での HIV-1/HIV-2 抗原抗体併用免疫測定検査法の結果で、この一連の検査結果は、偽陽性の初期免疫測定検査法結果を示す可能性が最も高い。検査室は、そのような検査結果が HIV-1 感染の検査所見を示していないことを報告し、臨床的に示されている場合には HIV-2 の追跡検査を示唆する。HIV-2 株は HIV-1 を抑制するために開発されたいくつかの抗レトロウイルス薬に対して自然に耐性があるので、HIV-2 の正確な診断は臨床的に重要であるが、HIV-2 の診断で、問題となり得る急性 HIV-2 感染の報告は 2 件だけである。どちらも西アフリカで発生し、セロコンバージョンについて文書化されている<sup>128,129</sup>。急性 HIV-2 感染中の HIV-2 NAT の信頼性は不明である。セロコンバージョン後 5~6 ヶ月で得られた検体では、HIV-2 陽転者の血漿中 HIV-2 ウイルス量は、同等の HIV-1 陽転者の 28 倍低かった。確定診断には、プロウイルス DNA の検査が必要となる場合がある<sup>131,132</sup>。FDA の承認を受けた HIV-2 RNA または DNA の検査はない。HIV-2 の追加検査が必要な場合、分析性能・特性が示された HIV-2 NAT 試薬は、研究所、市または州の公衆衛生関連研究所または CDC から入手可能である。

### 検体の採取と保管の要件

新たに採取した血清または血漿検体は最も正確な HIV 検査結果をもたらす。HIV-1 / HIV-2 識別免疫測定検査

法と HIV-1 NAT の両方による検査を必要とする検体はより多くの容量が必要となるため、検体の容量も推奨されるアルゴリズムの実行に影響を与える。推奨されるアルゴリズムですべての測定検査法を実施するのに必要な血清または血漿を少なくとも 2 ml 得るには、少なくとも 5 ml の静脈穿刺検体（全血）が必要である。いくつかの研究室は NAT のために別の検体を必要とする。推奨されるアルゴリズムで使用できる特定の測定検査法は、検体の採取、保存温度および血清または血漿から細胞を分離する必要性またはタイミングについて異なる要件がある。これらの要件は製造元によって指定されており、場合によっては変更される。正確な結果を保証するための検査室が必要である。

- ・各測定検査法の添付文書に記載されている製造元の説明書をよく読み、許容される検体の種類（血清、血漿）、容量、採集管、抗凝固剤、細胞分離、保管および出荷の要件、納期についての要件を確認する。
- ・検査のために検体を提出する人にこれらの特定の要求事項を伝達する。
- ・すべての検査が同じ検体に対して実行できない場合は、2 番目の静脈穿刺からの別の検体の採取を要求する。
- ・追加検査のために検体をリファレンスラボに送る前に、取扱い、保管および出荷要件を確認する。

## N. HIV の検査室における診断のための推奨アルゴリズムの結果報告

HIV 検査を依頼した人に検査結果の結果・解釈を提供するために検査室の行うことは一般に以下の通りである。

- ・測定検査法製造元の取扱説明書（製品添付文書に記載）
- ・規制または科学機関および専門家協会からのガイダンスまたは推奨事項
- ・地域の臨床診療ニーズ（施設の臨床診療委員会からの依頼を通じて伝達される）
- ・検査室情報システムの要求事項
- ・電子カルテの要件

表 1 は、ニューヨーク州臨床検査室評価プログラムによって開発されたものから適応させた、推奨検査アルゴリズムのそれぞれの潜在的な結果を HIV 検査を依頼する人および保健部門の監視プログラムに報告するための推奨解釈を要約している。APHL の <http://stacks.cdc.gov/view/cdc/22423> および Clinical Laboratory Standards Institute から入手できる<sup>136</sup>。

## HIV 検査結果を HIV 検査依頼者に報告する

検査の専門家は、検査結果の報告と解釈のいくつかの要素を確認し、それが HIV 検査を注文した人を導き、解釈の誤りを避けるのに役立つ。HIV 検査を依頼した人への報告は以下の事項とすべきである。

- ・使用したすべての測定検査法
- ・各測定検査法の結果
- ・結果の解釈
- ・提出が必要な既存の検体または新しい検体を使用することが推奨される追加の検査
- ・推奨されている測定検査法またはアルゴリズムに代わるものが使用されている場合、使用されている測定検査法と推奨されているアルゴリズムと比較したこれらの検査またはプロトコールの限界

検査室はすべての検査が完了したときに最終結果を報告するべきであるが、利用可能になったときにアルゴリズムで使用される個々の検査の検査結果も報告することができる。全ての検査の結果が一度に報告されない場合は、どの検査結果が保留中であるかをレポートで指定する必要がある。検査室は急性 HIV 感染のような検査結果の報告を迅速に通知するために、HIV 検査を依頼した人および公衆衛生関連部署ならびに急性感染者や彼らの性および薬物注射パートナーへのサービス提供を促進する方法を確立すべきである。

## 公衆衛生関連部署への HIV 検査結果の報告

すべての州、コロンビア特別区およびアメリカ合衆国の領土および扶養地域では、検査室が患者の居住地の管轄区域内で公衆衛生関連部署に、推奨されるアルゴリズムの各潜在的な結果に対して HIV 感染を示す検査結果を報告することを義務付けている。ただし、州または地方の保健部門の特定の要件は異なる場合がある。以下の報告原則は、正確な症例報告を容易にする。

1. 総合的に否定的な結論を下した（すなわち、患者が感染していないことを示している）推奨される臨床検査アルゴリズムの結果は報告されるべきではない。
2. 検査室における診断検査アルゴリズムの結論が肯定的であり、HIV 感染の存在を示している場合、検査室は同じデータを公衆衛生関連部署に送信する必要がある。
  - a. 検査室におけるアルゴリズムの全体的な結果または結論
  - b. 実行された各検査の結果（否定的/非反応的または未確定の結果を含む）
3. 推奨された検査室における診断検査アルゴリズムが完了せず、全体的な結論が決定されなかった場合（追加検査または追跡調査を必要とする可能性のある HIV 感染を示す）、検査室は不完全または決定的結果を報告するための地域の要求に従うべきである。

## O. これらの推奨法を更新するための計画

臨床検査技術の継続的な改善を見越して、CDC は HIV 感染症の診断測定検査法の導入と FDA 承認を監視し、必要に応じてこれらの推奨法を更新する。APHL と共同で、HIV、ウイルス性肝炎、STD および結核予防のための国立機関である CDC の HIV/AIDS 予防部門は、少なくとも 5 年ごとに、検査室における検査アルゴリズムの性能を監視し、推奨するアルゴリズムを見直す。

表 1. HIV 検査の依頼者および公衆衛生関連部署への HIV 診断検査アルゴリズムの結果の報告

実施した検査	検査結果	供給者報告の最終解釈	公衆衛生当局に報告される検査結果
1. HIV-1/2 抗原抗体併用イムノアッセイ	1. 反応せず	HIV-1 抗原および HIV-1 / HIV-2 抗体には陰性です。 実験室での HIV 感染の証拠はない。 急性の HIV 感染が疑われる場合は、HIV-1 RNA の検査を検討してください。	この検査結果を報告する必要はありません
1. HIV-1/2 抗原抗体併用イムノアッセイ	1. 反応あり	HIV-1 抗体陽性。HIV-1 感染既往と一致する検査所見が存在する。	検査結果 1 と 2 を報告する
2. HIV-1/2 抗体分化イムノアッセイ	HIV-1 反応あり、HIV-2 反応なし		
1. HIV-1/2 抗原抗体併用イムノアッセイ	1. 反応あり	HIV-2 抗体陽性。HIV-2 感染の検査所見が存在する。	検査結果 1 と 2 を報告する
2. HIV-1/2 抗体分化イムノアッセイ	HIV-1 反応なし、HIV-2 反応あり		
1. HIV-1/2 抗原抗体併用イムノアッセイ	1. 反応あり	HIV 抗体は確認されず、HIV-1 RNA は検出されなかった。 検査室での HIV-1 感染の証拠はありません。 臨床的に示されている場合は、HIV-2 の追跡検査を実施する必要があります。	この検査結果を報告する必要はありません
2. HIV-1/2 抗体分化イムノアッセイ	無反応または不確定		
3. HIV-1 RNA アッセイ	RNA 検出せず		
1. HIV-1/2 抗原抗体併用イムノアッセイ	1. 反応あり	HIV-1 陽性。急性 HIV-1 感染と一致する検査所見が存在する。	検査結果 1、2 と 3 を報告する
2. HIV-1/2 抗体分化イムノアッセイ	無反応		
3. HIV-1 RNA アッセイ	RNA 検出あり		
1. HIV-1/2 抗原抗体併用イムノアッセイ	1. 反応あり	HIV-1 抗体陽性。HIV-1 RNA による HIV-1 感染の検査所見	検査結果 1、2 と 3 を報告する
2. HIV-1/2 抗体分化イムノアッセイ	不確定		
3. HIV-1 RNA アッセイ	RNA 検出あり		
1. HIV-1/2 抗原抗体併用イムノアッセイ	1. 反応あり	HIV 抗体陽性 HIV 感染の検査所見が存在する。 HIV 抗体は、HIV-1 または HIV-2 として区別することができなかった。 臨床的に示されている場合は、HIV-1 RNA または HIV-2 RNA の追加検査を実施する必要があります。	検査結果 1 と 2 を報告する
2. HIV-1/2 抗体分化イムノアッセイ	HIV-1 反応あり、HIV-2 反応あり		
1. HIV-1/2 抗原抗体併用イムノアッセイ	1. 反応あり	HIV-1 抗体は確認されておらず、 HIV-1 RNA 検査は行われていない。 この検体の検査は不完全です。 HIV 抗体と HIV-1 RNA の追跡検査はできるだけ早く推奨されます。	検査結果 1 と 2 を報告する
2. HIV-1/2 抗体分化イムノアッセイ	無反応または不確定		

ヒト免疫不全ウイルス (HIV) 感染に対する新しい診断検査アルゴリズムの使用に関する検査室のための暫定ガイドラインから改作された。 ニューヨーク州保健局より 135

付録 1 HIV 感染の診断の検査室における検査の最新推奨法を作成したワーキンググループのメンバー

**Project Leader:** Bernard M Branson, MD, CDC

**External Members:** Berry Bennett, MPH, Florida Bureau of Laboratories and APHL; Barbara G. Werner, PhD, Massachusetts Department of Public Health Bureau of Infectious Disease and APHL; Kelly E. Wroblewski, MPH, APHL; Michael A Pentella, PhD, Massachusetts Bureau of Laboratories and APHL.

**CDC Writing Group Members:** Bernard M. Branson, MD; S. Michele Owen, PhD; Laura G. Wesolowski, PhD; Kathleen Irwin, MD, MPH; Priya Jakhmola, MS, MBA.

**Additional Contributors:** Pollyanna Chavez, PhD; Steven Ethridge, MT (ASCP); Kristen Mahle Gray, MPH, CDC; Monica Parker, Wadsworth Center, New York State Department of Health and APHL.

### **CDC/APHL Working Group on Laboratory HIV Diagnostic Testing Algorithms**

#### **External Representatives**

Berry Bennett MPH, Florida Bureau of Public Health Laboratories; Robert Boromisa PhD, New York State Department of Health; Michael Busch MD, PhD, Blood Systems Research Institute; Sheldon Campbell MD, Yale University School of Medicine; Elliott Cowan PhD, Food and Drug Administration; Richard Hodinka PhD, University of Pennsylvania School of Medicine; Sally Liska DrPH, San Francisco Public Health Laboratory; Brian Louie, San Francisco Department of Public Health; William Meyer PhD, Quest Diagnostics; Robert Myers PhD, Maryland Department of Health and Mental Hygiene Laboratories; Robert O'Connell MD FACP, Walter Reed Army Institute of Research; Mark Pandori PhD, San Francisco Public Health Laboratory; Sheila Peel PhD, Walter Reed Army Institute of Research; Michael Pentella PhD, University of Iowa; Liisa Randall PhD, National Alliance of State and Territorial AIDS Directors; Barbara Werner PhD, Massachusetts Department of Public Health.

#### **CDC Representatives**

Bernard Branson MD; Salvatore Butera DVM, PhD; David Cross MS; Kevin Delaney MPH; Steven Ethridge MT (ASCP); Joanne Mei PhD; Michele Owen PhD; Pragna Patel MD MPH; Mark Rayfield PhD.

#### **External Peer Reviewers**

Kathleen G. Beavis, MD, University of Chicago, Chicago, IL; Christine Ginocchio, PhD, MT (ASCP), Hofstra North Shore-LIJ School of Medicine, Hempstead, NY; Eric Rosenberg, MD, Harvard Medical School, Boston, MA; John L. Schmitz, PhD, University of North Carolina, Chapel Hill, NC; Paul D. Swenson, Ph.D., Public Health Seattle-King County, Seattle, WA. (External peer review process described at [http://www.cdc.gov/hiv/pdf/Peer\\_Review\\_Plan\\_final.pdf](http://www.cdc.gov/hiv/pdf/Peer_Review_Plan_final.pdf).)

### 付録 2. 分析フレームワーク、検索戦略、および証拠の要約

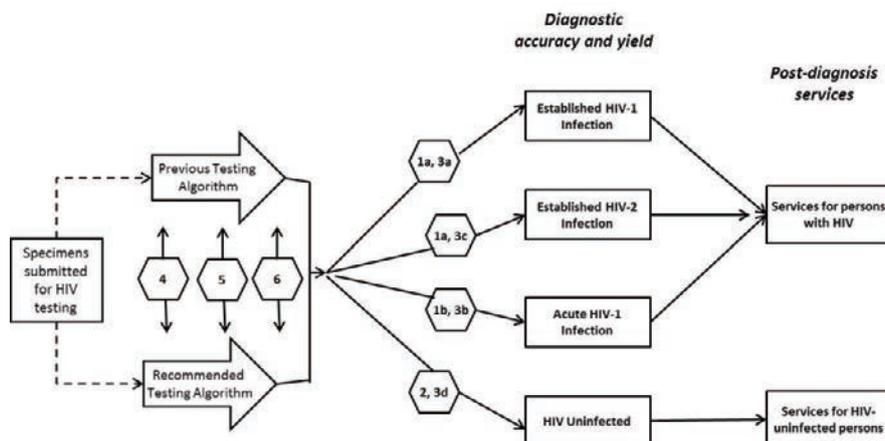
#### A. 分析フレームワーク

3 人の CDC 執筆グループメンバー (Branson、Owen、Wesolowski) は重要な疑問点を特定し、正確な HIV 検査結果が患者にとって重要な結果であるという前提に基づいて、以前および提案されたアルゴリズム推奨法の結果を比較するための系統的文献レビューを実施した<sup>138,139</sup>。CDC ワーキンググループのメンバーは、重要な質問に答えるために必要な研究デザインのタイプに適合した基準と、主要な質問を個々の測定検査法の実行および組み合わせでの使用に関連する結果に結び付ける分析フレームワークを使用して証拠を評価した (図 2)。

エビデンスの作成には、診断の正確さと歩留まりに対する従来から推奨されている検査アルゴリズムの相対的な影響に焦点を当てた。CDC レビューアーは、検体を HIV-1 または HIV-2 の真陽性または真陰性として患者への有

益性として分類し、偽陽性または偽陰性として分類されるか、不確定または結論に至らない結果を有害として分類する検査またはアルゴリズムを検討した。彼らは追加検査や追跡検査の必要性から、診断期間を短縮し、診断を遅らせることを害と見なしている 42,139,140。どの検査アルゴリズムに関わらず、HIV 感染者および未感染者の診断後のサービスが必要である。

図 2.分析フレームワーク：HIV 感染の正確な診断のための検査室における検査



## 主な質問

1a.HIV-1 および HIV-2 に感染している人の検体における個々の測定検査法の感度は？

1b.急性 HIV-1 感染者の検体における個々の測定検査法の感度は？

感染していない人からの検体における個々の測定検査法の特異性は何か？

3a.HIV-1 感染が確認されている人の検体中の測定検査法の組み合わせに基づくアルゴリズムの精度はどの程度か？

3b.急性 HIV-1 感染者からの検体中の測定検査法の組み合わせに基づくアルゴリズムの精度はどの程度か？

3c.HIV-2 感染既往者からの検体中の測定検査法の組み合わせに基づくアルゴリズムの精度はどの程度か？

3d.HIV に感染していない人からの検体中の測定検査法の組み合わせに基づくアルゴリズムの精度はどの程度か？

4.精度を最大にし、不確定または決定的でない検査結果を最小にするために必要な測定検査法の数が最も少ないアルゴリズムはどれか。

5.HIV 感染症の診断のために提案されたアルゴリズムの費用と費用対効果は、従来のアルゴリズムの費用と費用対効果と異なるか？

6.提案された診断アルゴリズムに関連した患者のための利益と害は、従来の診断アルゴリズムに関連した利益と害と異なるか？

## B.出版された文献および会議の要旨を検索するための戦略

CDC の執筆グループのメンバーは PubMed で、レトロウイルスと日和見感染症に関する会議からの抄録とプレゼンテーション、および 2007 年、2010 年、および 2012 年の HIV 診断会議からの抄録とプレゼンテーションの検索を行った (<http://hivtestingconference.org> で入手可能)。彼らはまた、FDA に提出され、製造業者の FDA 承認の添付文書に掲載されたデータを調べた。執筆グループは、HIV-2 に関する質問を除いて、英語で報告され、米国の集団からの検体を用いて実施された研究のみを評価した。承認されていない、または FDA による検討中の測定検査法の結果を報告した研究は除外した。

CDC 執筆グループのメンバーは、抗体測定検査法、抗原抗体併用測定検査法、急性 HIV 感染検査、臨床診断、血清学的検査、第 3 世代測定検査法、第 4 世代測定検査法、生成測定検査法、p24 抗原、セロコンバージョン、不確定、偽陽性、偽陰性、核酸検査、核酸増幅検査、RNA 測定検査法、ウエスタンブロット、費用および費用対効果と HIV、HIV-1、および HIV-2 を組み合わせた用語を用いた文献検索を行った。CDC の執筆グループのメンバーは、取り出された記事にリストされている参考文献を調べることで、追加の公表された報告書を特定した。2012 年 12 月の時点で FDA によって承認された検査室における測定検査法（表 2）を評価した 2000 年 1 月から 2013 年 12 月までに発表された、または発表が認められた研究のみが証拠合成に含まれた。

文献検索により、関連性のある可能性のある記事の 1,858 件の抄録が特定された。これらのうち、1,778 件は背景記事である、測定検査法性能データが含まれていない、または FDA に承認されていない評価済み測定検査法であるため除外された。残りの 80 のうち 39 の記事には、個々の測定検査法または HIV の診断アルゴリズムを評価するための重要な質問に関連するデータが含まれていた。費用または費用対効果に関する 4 件の研究、未確定の HIV 検査結果による潜在的な害に関する 2 件の研究、14 の研究は特定の測定検査法を同定することなく、HIV のウイルス動態および一般的な検査マーカーを記載していた。6 件の研究は FDA に承認されていない測定検査法を用いた HIV-2 の分布と診断について述べていた。3 件の研究が乳児の HIV-1 診断を評価した。7 件の研究が急性 HIV-1 感染に起因する伝播をモデル化していた。5 件の研究で、急性 HIV-1 感染に対する抗レトロウイルス療法の潜在的な利点が評価されていた。

HIV 診断検査の研究を経験した 3 人の CDC 執筆グループメンバーは、それぞれ独立して研究をレビューした。各研究に関して、1 人のメンバーが研究デザイン、検体の出所、評価された測定検査法、および研究結果に関する詳細を抽象化した。3 人の CDC 執筆グループメンバーのうちのもう 1 人は、データ抽象化の正確さについてレビューした。エビデンスの適用の可能性または研究の限界に関する矛盾は、合意によって解決された。

表 2.エビデンス合成に含まれる FDA 承認測定検査法

アッセイ階級	商標名(製造元)	表で使用されている略語
HIV-1/HIV-2イムノアッセイ 第3世代	Advia Centaur HIV 1/O/2 Enhanced (Siemens Healthcare Diagnostics, Malvern, PA)	Advia
	GS HIV-1/HIV-2 PLUS O EIA (Bio-Rad Laboratories, Redmond, WA)	GS Plus O
	Vitros Anti-HIV 1+2 Assay (Ortho Clinical Diagnostics, Rochester, NY)	Vitros
HIV-1/HIV-2抗原抗体混合 イムノアッセイ 第4世代	Architect HIV Ag/Ab Combo (Abbott Laboratories, Abbott Park, IL)	Architect Ag/Ab
	GS HIV Combo Ag/Ab EIA (Bio-Rad Laboratories, Redmond, WA)	GS Ag/Ab
HIV-1ウエスタンブロット	GS HIV-1 Western Blot (Bio-Rad Laboratories, Redmond, WA)	WB
	Cambridge Biotech HIV-1 Serum Western Blot (Maxim Biomedical, Inc. Rockville, MD)	WB
HIV-1/HIV-2分化アッセイ	Multispot HIV-1/HIV-0 Rapid Test (Bio-Rad Laboratories, Redmond, WA)	Multispot
HIV-1核酸増幅試験	APTIMA HIV-1 RNA Qualitative Assay (Hologic Gen-Probe Inc., San Diego, CA)	APTIMA
	Procleix Ultrio (Novartis Diagnostics, Cambridge, MA)	Procleix

- a. アルゴリズムの一部としてその性能を評価した研究がなかったため、2013 年 8 月に FDA によって承認された決定 HIV-1/2 抗原抗体併用迅速検査は証拠合成に含めなかった。
- b. HIV 診断用に FDA 承認された APTIMA、および献血をスクリーニングするために FDA 承認された Procleix Ultrio は、同じ定性的 RNA 測定検査法の 2 つのブランド名である。

## C.エビデンスの質

個々の HIV 検査またはアルゴリズムの成績を比較する利用可能な研究の質は本質的に限られていた。個々の測定検査法またはアルゴリズムを比較する無作為化対照検査は、未知の感染状態を有する集団からの検体を用いて行われなかった。限界は文献レビュー中に確認された多くの研究に影響を及ぼし、エビデンスごとに各研究について確認されている。(付録 2、セクション E)

- 文献レビュー中に確認されたほぼすべての研究は、以前に検査された検体を使用し、同じ研究では互いに直接ではなく異なる検査で検査結果を参照標準と比較した横断分析であった。米国における急性 HIV-1 感染および HIV-2 感染の有病率は極めて低いため、米国において HIV 感染についてスクリーニングされた人々を代表する集団からの検査検体は、これらの感染症の非常に少ない症例をもたらすであろう。したがって、研究は、既知の急性 HIV-1 感染または HIV-2 感染の症例からの検体を豊富に含む検体コレクションを使用して、より少数の検体およびより短い時間枠を使用した性能評価を可能にした。これらは正確さの問題や実行可能に答えることができる唯一の研究デザインであった。しかしそのような研究は選択バイアスの影響を受ける可能性がある。

- 入手可能な研究では、HIV-1 または HIV-2 感染の臨床検査診断のためのさまざまな参照標準に対する検査およびアルゴリズムが評価された。使用された HIV-1 NAT または HIV-2 測定検査法のいくつかは、HIV 診断に関して FDA 承認されていない。参照標準の違いは、異なる研究で評価された指数検定の結果の比較可能性を低下させる可能性がある。

- 全ての検体に対して全ての測定検査法を実施した研究は存在しない。ある研究は異なる免疫測定検査法による検査を開始し、反復反応免疫測定検査法の結果に基づいて追加検査のための検査片を選択するか、または免疫測定検査法陰性検査片に対してプールされた HIV-1 NAT を実施した。いくつかの研究は、HIV-1 ウェスタンブロットまたは HIV-1 IFA のみを実施した。他の人たちは HIV-1 NAT も行った。これらの手順は選択の偏りをもたらし、インデックス検査の結果の比較可能性を低下させる可能性がある。

- 以前に検査された検体セットの研究では、インデックス検査を実施する前に、検査担当者が以前の検査の結果に気付いていない(「盲検」)かどうかを特定していなかった。これは、特に HIV-1 ウェスタンブロットおよび HIV-1 / HIV-2 抗体識別測定検査法のような、結果の主観的解釈を必要とする測定検査法に関して、検査結果の解釈の偏りをもたらしたかもしれない。

- 血清変換パネルのような HIV-1 感染の自然史に関する経時的データを提示する研究は、対象者が数週間または数ヶ月間にわたって複数の血液検体を提供しなければならないため、通常少数の対象者で実施する。少数は HIV 感染の危険にさらされている人口の中のすべての人の代表ではない可能性がある。

- 第 4 世代の抗原抗体併用免疫測定法は最近臨床用途で FDA に承認されたばかりである。これは、これらの検定を評価する研究の数と規模を制限したため、いくつかの研究では点推定値の信頼区間が広がった。

感度、特異性および正確性を体系的に評価した研究(主な質問 1、2、および 3)は、エビデンスの表に示されている。正確な検査室における診断を得るために必要な最小測定検査法数を体系的に評価した研究(重要な質問 4)、または従来のおよび推奨されたアルゴリズムの害と利点を比較した研究(重要な質問 6)は存在しない。3つのモデルが費用と費用対効果を調べた(重要な質問 5)が、従来のおよび推奨されたアルゴリズムの費用を直接比較した観察研究はなかった。重要な質問 4、5、および 6 に関連する入手可能なデータがエビデンスの要約に含まれ、引用されている。

12 件の研究が、同じ検体に対する 2 つ以上の異なる免疫測定検査法を直接比較していた 18,46,47,49,63,66,70,71,76,94,123,141。これらのうち 4 つは、異なる時点でのセロコンバージョンパネルからの同じ検体を検査した 46,47,49,66。14 の研究は、異なる検体コレクションを用いて異なる免疫測定検査法とアルゴリズムの性能を評価し、その結果を参照標準と比較した 18,29,47,71,72,76,88,107,142-147。

1 回の感染では、プールされた HIV-1 RNA スクリーニングプログラムによって同定され、製造業者によって測

定検査法に指定された要件と一致するように採取および保存された検体を使用した<sup>18,62,71,72</sup>。結果は、HIV-1/HIV-2 識別測定検査法および HIV-1 NAT を用いた遡及検査を実施したが、検体が保存され取り扱われたかどうかについての情報は、HIV-1 NAT 測定検査法の要件と一致していなかった<sup>148,149</sup>。

CDC 執筆グループのメンバーは、検査前の確率が異なる集団からの検体コレクションを使用して、同じまたは異なるクラスの異なる測定検査法（すなわち、3 世代および 4 世代 2 免疫測定検査法）で研究を行ったため、プールデータ分析を行わなかった。HIV-1 または HIV-2 感染の既知の検査室における診断による血統検体の濃縮。エビデンスの要約および表中の値について報告されている有効数字の数は、最初の研究で発表されたものと同じである。執筆グループは、再計算や巡視は行わなかった。

正確な検査結果が患者にとって重要な結果を改善すると推論することは、効果的な治療の利用可能性、予後情報による幸福の改善、そして不吉な診断を排除することによる不安の減少を必要とする。異なる集団における HIV のスクリーニングおよび診断検査、HIV 感染者に対する治療の有効性、および HIV 陰性者に対する介入に関連する利点と欠点<sup>23,150-156</sup>。

## D. 推奨法を裏付けるエビデンスのまとめ

### 1. 個々の測定検査法の感度

a. 確立された HIV-1 および HIV-2 感染に対する個々の測定検査法の感度はいくらか？

1.a.1. HIV-1 感染既往および HIV-2 感染に対する免疫測定検査法の感度は非常に高く、すべての FDA 承認の第 3 世代および第 4 世代免疫測定検査法に匹敵する。HIV-1 感染既往症に対する FDA 承認第 3 世代測定検査法の感度は、99.80% から 100%（4 研究と 3 製品インサート）<sup>46,47,49,94,157-159</sup>、および FDA 承認第 4 世代の範囲であった。99.76% から 100% の測定検査法（4 件の研究および 2 件の製品インサート）<sup>46,47,72,143,160,161</sup> ほとんどの独立した研究が HIV-2 に対する感受性を検討していない。第 3 世代 HIV-1/HIV-2 免疫測定検査法および第 4 世代 HIV-1/HIV-2 併用免疫測定検査法を用いた 1 つの研究で評価された研究では、HIV-2 に対して 100% の感度が認められた。第 3 世代または第 4 世代 HIV-1/HIV-2 免疫測定検査法は、HIV-2 に対して 100% 感度が高い。

1.a.2 HIV-2 RNA を検出しない HIV-1 RNA の NAT のみが FDA に承認されている。HIV-1 感染既往に対する HIV-1 NAT の感度は、免疫測定検査法のそれよりも低い。2 件の横断的研究および 2 件の前向き研究では、HIV-1 RNA NAT は 3 日目に反応性があった検体の 2~4% において陰性の結果をもたらした。検出不能な RNA を含む検体の中には、ART を受けている人のものであるかもしれないが、ある研究では、ART を受けていない人の抗体陽性者からの NAT 陰性検体が記録されている。陰性検体は ART なしで HIV 複製を抑制する人（いわゆるエリートコントローラー）に由来するかもしれない<sup>163,164</sup>。しかし、この現象は HIV 感染者 300 人のうち 1 人だけに起こると推定されている。

1.a.3 HIV-1 を HIV-2 抗体から識別するための FDA 承認済み測定検査法は 1 つだけである。2013 年 3 月に改訂された肯定的解釈の基準では、測定検査法を補助検査として使用する場合、両方の HIV-1 指標（合成 gp41 ペプチドおよび組換え gp41 タンパク質）の存在が必要である。1 つの指標のみの存在は、不確定な結果として解釈される<sup>166</sup>。9 件の研究における HIV-1 感染既往に対する鑑別検定の感度は、98.5%~100% の範囲であった<sup>29,47,63,76,88,107,118,146,147</sup>。両方の指標を必要とした 2 つの研究では、13 の検体のうち 11（85%）と、1 つの HIV-1 指標のみを持つ 9 の検体のうち 8（89%）が HIV-1 ウェスタンブロット結果または検出可能な HIV-1 RNA が陽性であった。<sup>76,118</sup>

4 件の研究が、HIV-1 ウェスタンブロットおよび HIV-1/HIV-2 抗体識別測定検査法を用いた検体の並行検査の結果を報告した。第 3 世代または第 4 世代の免疫測定検査法で繰り返し反応する 993 検体の 1 つの前向き研究は、抗体識別測定検査法でのみ HIV-1 に反応性の 882 検体を同定した<sup>107</sup>。HIV-1 ウェスタンブロットは 871 検体で陽性、11 検体で不確定であった。結果が不確定の 11 人の患者のうち 6 人が最終的に追跡され、血清学的

に確認された HIV-1 感染を有することが判明した。この同じ研究で抗体識別測定検査法において、3 検体が HIV-2 に対して反応性であり、そして 5 検体が HIV-1 および HIV-2 の両方に対して反応性であった（HIV-1 および HIV-2 の両方に対して強い反応性を有する。 HIV-1 および弱い HIV-2 指標、および HIV-1 および HIV-2 の両方に対して弱い反応性を有する）<sup>107</sup>。

HIV-2 のみに対して反応性の 3 つの検体および強い二重反応性を有する検体は HIV-2 免疫ブロットにより陽性で、HIV-1 NAT によって陰性であった。二重反応性検体も検出可能な HIV-2 RNA を有していた<sup>107</sup>。4 つの HIV-2 検体すべてが HIV-1 ウェスタンブロット上で 3 または 4 つのバンドを示し、3 検体を HIV-1 陽性と分類し、1 検体を不確定と分類するのに十分であった。強い HIV-1 反応性および弱い HIV-2 反応性を有する 3 つの標本は、HIV-1 ウェスタンブロット上のすべてのバンドに対して反応性であり、HIV-2 免疫ブロット上で陰性であった。 HIV-1 および HIV-2 の両方に対して反応性が弱い検体は、HIV-1 ウェスタンブロット上の gp160 バンドに対してのみ反応性であり、HIV-2 免疫ブロットによって陰性であった。 HIV-1 NAT には容量が足りなかった。

#### b.急性 HIV-1 感染に対する個々の検査の感度は？

1.b.1.第 3 世代 HIV-1/HIV-2 検査、第 4 世代 HIV-1/HIV-2 抗原抗体併用検査および HIV-1 RNA 検査はそれぞれ急性 HIV-1 感染に対する感度の漸進的改善をもたらす。ハイリスク者からの検体の遡及的試験では、第 3 世代の免疫検査では 20%から 37%の反応性であり HIV-1 ウェスタンブロットで陰性であったが HIV-1 NAT で反応性である検体の 62%から 83%が第 4 世代検査試薬では反応性であった<sup>69, 70, 72, 73</sup>。26 の市販 HIV-1 セロコンバージョンパネルからの 228 検体の研究では、HIV-1 ウェスタンブロットは 56 検体（25%）で陽性であった。3 つの異なる第 3 世代 HIV 検査は、それぞれ 102（44.7%）、108（47.4%）、および 111（48.6%）の検体で反応性があり、2 つの異なる第 4 世代 HIV 検査は 131（57.5%）および 135（59.2%）で反応性があった検出可能な HIV-1 RNA を有するが非反応性の第 3 世代抗体検査を有する 42 個のサンプルの 3 回の後ろ向き研究において、62%~77%が第 4 世代 HIV-1/HIV-2 抗原抗体併用免疫検査によって反応性であった。第 1 世代または第 2 世代の免疫抗体検査陰性後に HIV-1 NAT 反応性の 74 検体の遡及的試験を行った研究では、ウェスタンブロットは 12.5%で陽性、第 3 世代抗体検査では 42.2%の反応性であり、第 4 世代免疫検査では 89.1%が反応性であった。HIV 免疫検査、HIV-1 ウェスタンブロット、プール NAT でスクリーニングした 99,111 検体のある研究では、1,186 検体が HIV-1 ウェスタンブロットまたは HIV-1 NAT のいずれかによって陽性だった<sup>18</sup>。プールされた HIV-1 NAT は、反応性のない第 3 世代 HIV 検査の検体では新たな HIV 診断の 2.2%、非反応性の第 4 世代免疫検査試薬を用いた検体では 0.7%収量を増加させた。

1.b.2. HIV-1 / HIV-2 抗体識別検査は、HIV-1 ウェスタンブロットよりも早く HIV-1 感染を検出する。1 つの前向き研究では、マルチスポット（試薬）は HIV-1 ウェスタンブロットでは確定できなかった 11 個の標本の HIV-1 に対して反応性であった。11 人中 6 人の患者が最終的に追跡され、血清学的に HIV-1 を有することが確認された。

15 の陽転者からの 183 の検体の 2 つの研究は、HIV-1 ウェスタンブロットの前に HIV-1 / HIV-2 識別検査が反応するようになったことを実証した<sup>46, 49</sup>。HIV-2 識別検査は、HIV-1 ウェスタンブロットで陰性であった 19 検体中 3 検体（15.8%）および HIV-1 ウェスタンブロットにより不確定である 63 検体中 11 検体（17.5%）において HIV-1 に対して陽性であった。HIV-1 / HIV-2 抗体識別検査に陽性の場合、HIV-1 NAT では反応性があるか、HIV-1 NAT の反応性が陰性または不確定である、第 3 世代または第 4 世代免疫検査では陽性となる検体がある<sup>47, 76, 107, 148, 149</sup>。

## 2. 非感染者由来検体における個々の検査の特異度とは何か？

ほとんどの研究は免疫検査陰性または HIV-1 ウェスタンブロットの結果で HIV に対して陰性と定義された検体と比較した。したがって、そのような研究からの免疫検査の特異度の推定値は、ウェスタンブロットによって陰性であると誤分類された急性または最近の HIV 感染者からの検体によって人為的に下げられるかもしれない<sup>63-70</sup>。

a. 3つの FDA 承認の第3世代検査試薬の特異度は 99.13%から 100%の範囲であった（6研究、3製品掲載）<sup>46、47、49、94、141、157-159、168</sup>。

b. 2つの FDA 承認済みの第4世代検査試薬の特異度は 99.50%から 100%の範囲であった（6研究、2製品掲載）<sup>46、47、72、141、143、160、161、168</sup>。

c. HIV-1 / HIV-2 識別検査の特異度は 99.03%から 99.93%の範囲であった（3研究、製品掲載）<sup>46、63、166、169</sup>。

d. 最近の研究では、以前の繰り返し反応性免疫測定法の結果なしに検体中のウェスタンブロットの結果を調べたものはない。1990年の研究では、健常成人の 32%がウェスタンブロットの結果が不確定であることが示された。

e. HIV-1 感染症に対する HIV-1 NAT の特異度は、513件の参照陰性検体を用いた1件のレトロスペクティブな研究で 99.6%、HIV-1 抗体陰性検体のプール NAT スクリーニングの2件の研究で 99.9%であった。プール NAT スクリーニングでは、NAT 反応性検体の追跡調査結果が報告された。まず、8,505人の抗体陰性の検体からの NAT 反応性の結果を持つ5人のうち1人は抗体が陽転化しなかった。次に16人のスクリーニングされた54,000検体からの NAT 反応性の結果を持つ15人のうち3人は陽転化しなかった。

## 3. 検査の組み合わせに基づくアルゴリズムの精度

a. HIV-1 感染が確認されている人の検体の検査の組み合わせに基づくアルゴリズムの精度はどの程度か？

6件の研究は、HIV-1 感染既往を正しく分類するために推奨されるアルゴリズムの精度が従来のアルゴリズムの精度と同等またはそれ以上であることを示している。また、不確定な結果も少なくなっている。ニューヨーク州の研究所の日常検査アルゴリズムは、第3世代免疫検査とそれに続くウェスタンブロットおよび HIV-1 / HIV-2 抗体識別検査の両方で、前向きにテストされ、HIV-2 陰性、ウェスタンブロット陰性、または未確定検体の HIV-1 RNA NAT 38,257 個の検体について推奨および従来のアルゴリズムを直接比較した。推奨されたアルゴリズムは、1,578 (100%) 検体を HIV-1 陽性として正しく分類した。従来のアルゴリズムでは、1,546 (98%) 検体が HIV-1 陽性、4 検体が陰性、28 検体が不確定と分類されていた<sup>76</sup>。300以上の HIV-1 ウェスタンブロット陽性検体の4件の後ろ向き研究で、推奨アルゴリズム開始時の正しい結果第4世代免疫検査を用いた遡及的試験を開始した4,200の HIV-1 ウェスタンブロット陽性検体についての統計学的有意差は、第3世代免疫検査では 99.8%から 100%の範囲であった<sup>47、70、94、123</sup>。4,200の HIV-1 ウェスタンブロット陽性検体に対して第4世代免疫検査による遡及試験を開始した3件の同様の研究では、推奨結果と以前のアルゴリズムの結果の間に統計学的有意差は示されなかった<sup>46、47、123</sup>。

b. 急性 HIV-1 感染者からの検体中の検査の組み合わせに基づくアルゴリズムの精度はいくらか？

同じセロコンバージョンパネルからの 230 検体を用いた 2 件の研究では、初期試験として 2 つの第 3 世代検査試薬を用いた新しいアルゴリズムは、それぞれ 14 (6.1%) 検体および 12 (5.2%) 検体で急性 HIV-1 感染を正しく同定した。初期検査としての 2 つの第 4 世代検査試薬では、推奨されるアルゴリズムは、それぞれ 36 (15.7%) と 41 (17.8%) の検体で急性 HIV-1 感染を同定した。1 つの進行中の前向き研究は、第 4 世代抗原抗体免疫検査で繰り返し反応する 654 検体を同定した<sup>10</sup>。HIV-1 / HIV-2 抗体識別検査の結果は 555 (84.9%) 検体で反応性であり、陰性または不確定 99 (15.1%) 検体 HIV-1 RNA NAT は、これら 99 検体のうち 55 (55.6%) 検体、

陰性の 90 検体のうち 47 (52.2%) 検体、および 9 検体のうち 8 (88.9%) 検体が不確定な HIV-1 / HIV-2 抗体識別免疫検査の結果を示した<sup>118</sup>。反復反応性の第 4 世代抗原抗体併用免疫検査の結果 37 人の患者を対象とした 1 件の研究で、11 件中 29.7%の検体で検出可能な HIV-1 RNA が同定された。それは、ウエスタンブロット陰性であるか、または HIV-1 / HIV-2 識別検査および HIV-1 NAT を用いた反復反応性の第 3 世代検査の後では不確定であった。1 つには、これら 2 つの補足検査を適用したところ、3273 検体中 184 検体 (5.6%) で HIV-1 感染が確認された。96 (2.9%) 検体が急性 HIV-1 感染であった<sup>148</sup>。2 番目の研究では、公衆衛生関連研究所から入手した 570 検体のうち、2 つの補足検査の適用により 55 (9.6%) 検体に HIV-1 感染が確認された。フロリダ州公衆衛生研究所の推奨検査アルゴリズムを使用した最初の 5 ヶ月間の 51000 検体の前向き分析では、推奨アルゴリズムは 922 の HIV-1 感染を検出した。マサチューセッツ州の 7984 検体で推奨アルゴリズムを実施した後の前向き分析では、258 検体の HIV-1 感染のうち 8 (3.1%) 検体が急性であった。

#### c.HIV-2 感染既往者由来検体における検査の組み合わせに基づくアルゴリズムの精度はいくらか？

HIV-2 に対する FDA 承認の NAT はなく、HIV-2 感染症の研究では異なる診断基準が使用されていたため、この質問に直接回答することはできなかった。従来の推奨法によれば、HIV-1 ウエスタンブロット陽性の検体は、HIV-2 についての特異的試験を受けないであろう；2 つのアルゴリズムを評価する研究は、HIV-1 感染として誤分類された HIV-2 感染のエビデンスを伴う検体を含んだ。前向き研究において、識別検査および HIV-1 ウエスタンブロットの両方を用いた並行試験により、8,678 個の HIV-1 ウエスタンブロット陽性標本のうち 26 個 (0.29%) が HIV-2 として分類された。後ろ向き研究では、推奨されるアルゴリズムは、HIV-1 ウエスタンブロット陽性結果を有する 493 検体のうち 2 (0.4%) を HIV-2 として再分類した。

#### d.HIV に感染していない人からの検体中の検査の組み合わせに基づくアルゴリズムの精度はいくらか？

推奨されるアルゴリズムは、不確定なテスト結果を伴う検体の数を減らすことによって、従来のアルゴリズムよりも HIV に感染していない人を正確に分類する。同じ検体について最初の第 3 世代免疫検査後の推奨および従来のアルゴリズムを直接比較したニューヨーク州の分析では、推奨アルゴリズムは以前のアルゴリズムによる 36,649 件 (99.95%) と比較して、36661 (99.98%) 検体を陰性として分類した。この研究では、48 件 (2.9%) の検体が従来のアルゴリズムでは不確定な HIV-1 ウエスタンブロット結果を示した。推奨されたアルゴリズムからの試験結果を適用すると、提出された試験は NAT 試験に不適であったため、これら 48 件のうち 9 件 (0.5%) のみが推奨アルゴリズムによって陰性と決定的ではないと分類された。HIV 陽性率の低さから、少なくとも 1 つの第 3 世代または第 4 世代の検査試薬に繰り返し反応する 13 件 (0.1%) の検体が同定された<sup>47</sup>。2 件の検体は従来のアルゴリズムと推奨アルゴリズムの両方によって HIV-1 陽性と分類された。1 件の検体が第 3 世代検査試薬のみによって反応性を繰り返し、8 つの検体が第 4 世代検査試薬のみによって反応性を示した。1 つの検体が第 3 世代検査試薬のみによって反応性を繰り返し、8 つが第 4 世代検査試薬のみによって反応性を示したが、両方のアルゴリズムによって陰性であった。1 つの検体が第 3 世代検査試薬のみによって反応性を示し、1 つの検体が第 4 世代検査試薬によってのみ反応性を示した<sup>47</sup>。

4.精度を最大にし、不確定または決定的でない検査結果を最小にするために必要な検査が最も少ないアルゴリズムはどれか。

#### a.必要な補足検査

推奨されるアルゴリズムは、ほとんどの検体で HIV-1 と HIV-2 の正確な検査結果を得るために、従来のアルゴリズムよりも少ない数の検査を必要とする。従来のアルゴリズムと推奨されるアルゴリズムはどちらも、1 回の初期検査と 1 回または 2 回の補足検査を含む。HIV-1 または HIV-2 抗体が存在する場合、推奨されるアルゴリズムは 1 つの補足検査を必要とする。それは、HIV-2 抗体について検査するために第 2 の補足検査を使用する必

要性を排除する。最初の補足検査の結果が陰性または不確定の場合、急性の HIV-1 感染を検査し、未確定の結果を排除するために、2 番目の補足検査、HIV-1 NAT が必要である。3 件の研究では、急性 HIV-1 感染または偽陽性の抗体検査の結果を同定するために、全検体のわずか 0.1~0.2%が NAT テストを必要としたことが示されている<sup>47, 123, 167</sup>。この最初の補足検査の結果が陰性または不確定である場合は、HIV-2 抗体を検査するために 2 番目の補足検査が必要である。従来のアルゴリズムは急性 HIV-1 感染を識別することができず、そして HIV-2 抗体に対して陰性である未確定検体は HIV-1 のための追跡検査を必要とする。3 つの研究は、従来のアルゴリズムが反応性の高い第 3 世代または第 4 世代の免疫血清検査で、1.9%から 4.5%の検体で不確定な結果をもたらすことを示している<sup>29, 76, 118</sup>。両方のアルゴリズムで、HIV-1 抗体陽性検体は 2 つの検査で分離される。初期検査で偽陽性の検体には 3 つの検査が必要である。

#### b. HIV 抗体陰性検体の HIV-1 NAT スクリーニング

陰性の第 3 世代または第 4 世代の免疫抗体検査後の HIV-1 NAT スクリーニングは第 4 世代の免疫抗体検査よりも急性の HIV 感染を同定することができるが、HIV-1 NAT で HIV-1 感染既往検体の 2~4%、および HIV-2 感染が認められた全ての検体は HIV-1 NAT 陰性であるため、全ての検体に抗体免疫検査も用いなければならない<sup>18, 49, 145</sup>。HIV-1 NAT がアルゴリズムの 2 番目の検査として使用された場合、急性と感染既往を区別できない。HIV-1 および HIV-2 抗体の検査は、HIV-1 NAT の結果が陰性の検体に対しては依然として必要とされるだろう。アルゴリズムの 1 回目または 2 回目のテストとして HIV-1 NAT を使用すると、正確な診断に必要な検査が増え、最終結果が出るまでの所要時間が長くなり、コストは増加する<sup>142, 171</sup>。

#### c. HIV-1 / HIV-2 識別検査

推奨アルゴリズムの補足検査として HIV-1 / HIV-2 抗体識別検査を使用すると、単一ステップで HIV-1 および HIV-2 抗体を識別できるため、分析数を減らすことができる。識別検査はまた HIV-1 の 2 つの異なる抗原決定基（合成 gp41 ペプチドおよび組換え gp41 タンパク質）を組み込んでいるので、HIV-1 の検査室診断は 3 つの一致する反応性試験結果に基づく（初期免疫検査および両方の HIV-1 決定基）<sup>76, 88, 149, 166</sup>。CLIA は FDA 承認の識別検査を「中程度の複雑さ」<sup>166</sup> として分類しているため、ウエスタンブロットのような複雑性の高い検査を実施することが認証されていない検査室でも実施可能であり、検査室の数が増加する。これは、推奨されるアルゴリズムで初期検査と補足検査の両方を実行できることを示す。

#### d. 自由に使える反応性迅速 HIV 検査結果の後に提出された検査検体

初期の検査室における検査の結果に関わらず、HIV-1 ウエスタンブロットまたは HIV-1 IFA によるすべての反応性迅速検査を確認するという CDC の 2004 年の推奨法は、検査室免疫検査の偽陰性結果の観察に基づいていた。2013 年 12 月の時点で FDA によって承認されたすべての HIV 検査を 16 の陽転者からの同じ 166 の血漿検体について実施した 3 つの研究は、2014 年 5 月現在 FDA 承認の検査について抗体検査は、第 4 世代の抗原抗体の組み合わせによる迅速 HIV 検査を含む、自由に使用できる迅速 HIV 検査のいずれよりも早期の感染に反応性になり<sup>46, 49, 63</sup>、推奨されたアルゴリズムによって正しく分類されていた<sup>123</sup>。反応後の非反応性抗原抗体併用免疫測定法の結果、迅速 HIV 検査結果は偽陽性の迅速 HIV 検査結果を示し、追加の補足検査を実施する必要性を回避する。

5. HIV 感染症の診断に推奨されるアルゴリズムの費用と費用対効果は、従来のアルゴリズムの費用と費用対効果とは異なるか。

検査費用を検査室間で比較するのは困難である。検査費用は検査室ごとに異なり、検査量も異なるため、時間

の経過とともに変化する。検査費用はまた、検査された検体における急性 HIV 感染既往の有病率（したがって必要とされる補足検査の数）にも依存する<sup>99</sup>。研究者らは HIV-1 感染症の検体がより多く同定された、17 ヶ所の臨床および公衆衛生関連研究所から費用情報を収集し、従来のアルゴリズムと推奨されるアルゴリズム（このモデルには、HIV-2 感染症の検査室診断の費用や有効性は含まれていなかった）による費用を検討した。従来の HIV 抗体陽性検体のアルゴリズムよりも低コストだったが、急性感染または偽陽性初期免疫検査の結果を評価するために HIV-1 NAT を必要とした検体のサブセットにはより費用がかかった<sup>99</sup>。両方の HIV 感染数の推定検出された検査室全体の検査費用は、従来のアルゴリズムよりも推奨アルゴリズムの方が高かった<sup>99</sup>。HIV-1 感染既往の 1%の有病率および 0.1%の急性 HIV-1 感染の有病率の検体（高リスク集団の検体の特徴）のモデルは、従来のアルゴリズムと比較して、検出された追加の HIV-1 感染あたりの増分コストは 5,027 ドルから 14,400 ドルの範囲であると推定された。対照的に、HIV 感染既往と急性 HIV-1 感染の有病率がそれぞれ非常に低い（それぞれ 0.01%と 0.001%）検体では、推奨アルゴリズムの増分費用対効果は、従来のアルゴリズムと比較して検出された追加感染あたり 10 万ドルを超えた。結果として HIV 感染の早期発見によって回避された症例の費用を含む別の費用対効果モデルは、HIV 検査 1 回あたりの費用が 22,903 ドルを超えるまで、HIV 検査は費用節約のままであると結論付けた<sup>172</sup>。

他の 2 つの米国モデルは、プールされた HIV-1 NAT が最初の非反応性の第 3 世代免疫検査に直接従うであろう代替アルゴリズムの費用対効果を評価した。両方とも結果として、品質調整後 1 年間の費用を使用した。2 つ目のモデルでは、第 4 世代免疫検査によるスクリーニングの方がより経済的であることを証明した。両方の研究において、それぞれの戦略の費用対効果は、診断未確定の HIV 感染の有病率と再検査の頻度（急性 HIV 感染検体の割合に影響する）によってかなり変化した。

## 6.提案された診断アルゴリズムに関連した患者のための利益と害は、従来の診断アルゴリズムに関連した利益と害と異なるか？

推奨されるアルゴリズムは、従来のアルゴリズムよりも追加の利点および患者への悪影響が少ないことに関連している。偽陰性で不確定な結果や誤分類された HIV-2 感染の数を減らすことによって、推奨されるアルゴリズムはより正確となる。従来のアルゴリズムは、追加の追跡検体の検査を必要とする、反応性の高い第 3 世代または第 4 世代試薬を実施する人の 2~4.5%の不確定な結果をもたらす。診断、検査を受ける人への不安、および検査を増やすために追加の検体を集めることの不便さと費用がかかる<sup>174, 175</sup>。推奨されるアルゴリズムは、追加の検体を必要とすることはめったにない。たとえば、HIV-1 NAT が必要で、元の検体が不適切な場合等のみであるが、これは不便となり、検査を受けた人に不安を引き起こす。しかしながら、検体の配送を迅速化するために新しい出荷サービスを開始したある検査プログラムで、検査に不適切な提出された検体の 1.6%しか検査室が考慮していないことを発見している。

推奨アルゴリズムは、従来のアルゴリズムに比べて検査結果の所要時間を短縮すること可能である。推奨アルゴリズムを使用しているある公衆衛生関連研究所は、検体を従来のアルゴリズムで試験した場合の 22%と比較して、2 営業日以内に 96%の抗体陽性試験結果を報告することができたとしている。推奨アルゴリズムは検体採取と検査結果の定期的な通知との間隔を 1 週間短縮することができた<sup>167</sup>。検査結果の所要時間は、アルゴリズムの一部として HIV-1 NAT 検査を必要とした検体ではより長い NAT 結果を取得するために必要である。

## E.エビデンスの表

以下の表は、感度、特異度、正確度に関する具体的な研究とその限界と強みを示している（重要な質問 1a、1b、2、3a、3b、3c、3d）。エビデンスの表は、以下の鍵を使用して各研究によって提供されたエビデンスの質に影響を及ぼした限界と長所を示している。

## 制限事項

**A. 選択の偏りの可能性**：検体の選択は連続的でもランダムでもなかった。検査済の HIV-1 感染症、急性 HIV-1 感染症、または HIV-2 感染症の検査で診断されている検体を含む検体コレクションは、米国の異なる集団におけるこれらの感染の検査前の確率を反映しない。

**B. 不完全な情報または査読の欠如**：製造業者の製品挿入物からの情報のフォーマットが、検体の出所または参照標準として使用されるすべての検査の同一性、または未発表データの要約などの解釈に必要な詳細情報を提供しなかった場合（FDA の専門家以外による）独立した査読の対象とならなかった研究に基づいている。

**C. 試験成績の間接比較**：ある試験が参照標準に対して 1 つの指標検査のみを評価する場合、エビデンスの質は低下するが、同じ検査の同じ検体に対する他の指標検査とは直接比較することはできない。間接的な比較は選択の偏りを招きがちとなる。

**D. 異なる、複合的な、または不特定の参照標準との比較**：異なる参照標準が採用されている場合（例えば、HIV-2 感染について公表されている標準がない場合）、同じ標準がすべてに使用されない場合、エビデンスの質は低下する検体（例：HIV-1 NAT が陰性または未確定で陽性の HIV-1 ウェスタンブロット結果が得られない検体に適用された場合）、または研究がすべての検体に使用される参照標準を定義しなかった場合。

**E. 試験の完全性に関する不確実性**：以前に検査された試験の取扱いまたは保管が、その後の指数検査または参照検査による信頼性検査結果の要件と矛盾するかどうかについての不確実性が存在する場合、エビデンス品質は低下する。

**F. 検体コレクションのサイズが小さい**：検体数が 100 未満の検査では、点推定値を中心に非常に広い信頼区間が得られ、選択バイアスの影響を受ける可能性がある。

## 長所

**AA. 診断検査のために前向きに採取された検体**：日常的な診断検査の一部として得られた検体セットに対して検査を行った研究は、推奨されるアルゴリズムを用いて検査される集団をより代表し、選択バイアスによる影響を受けにくい。

**BB. 製造業者の添付文書を除いて、評価されたすべての研究は査読の対象となった。**したがって、ピアレビューはどの研究にとっても強みとして示されておらず、BB はエビデンス表の強みの欄には載っていない。

**CC. 同じ検体セットに対する異なる検査の直接比較**：直接比較は、インデックステストの機能比較の妥当性を高める。

**DD. 同じ参照標準との比較**：研究のすべての検体を同じ参照標準と比較し、結果を同じ参照標準を適用した他の研究と比較すると、エビデンスの質が向上する。

**EE. 検体の取り扱いが不確かな場合には弱点として指摘されているが、信頼できる検査結果を得ることと一致す**

る検体の適切な取り扱いおよび保管は特に強さとして示されていない。したがって、EE はエビデンス表の「長所」欄の項目ではない。

**FF.大きなサンプルサイズ**：1000 を超える検体の検査では、点推定値の周りに狭い信頼区間がある。

[注意事項]

- ① 本訳は Laboratory testing for the diagnosis of HIV infection : updated recommendations (<http://dx.doi.org/10.15620/cdc.23447>) を原本とし、日本語訳を試みたものです。解釈が異なる場合がありますので、必ず原本をご参照下さい。
- ② 文献番号は載せてありますが、引用文献は載せておりません。
- ③ 詳細な部分の日本語訳のニュアンスは原本とは異なる場合もあることをご理解いただきたく存じます。

東京都健康安全研究センター 微生物部 佐藤哲郎、長島真美、貞升健志

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	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
貞升健志	ヒト免疫不全ウイルス〔HIV〕抗体、HIV 関連核酸増幅検査《HIV-1 核酸定量検査》等	高久史磨監修	臨床検査データブック 2019-2020	(株) 医学書院	東京	2019	604-611

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
Nishiura H	Estimating the incidence and diagnosed proportion of HIV infections in Japan: a statistical modeling study.	PeerJ	7	e6275	2019
Echigoya Y, Yamaguchi T, Imamura A, Nishiura H.	Estimating the syphilis incidence and diagnosis rate in Japan: A mathematical modeling study.	Sex Transm Infect.	印刷中	doi: 10.1136/sextrans-2019-054421.	2020
Sun X, Nishiura H, Xiao Y.	Modeling methods for estimating HIV incidence: a mathematical review.	Theor Biol Med Model.	17 (1)	Jan 22;17(1):1. doi: 10.1186/s12976-019-0118-0.	2020
Shimizu K, Nishiura H, Imamura A.	Investigation of the Proportion of Diagnosed People Living with HIV/AIDS among Foreign Residents in Japan.	J Clin Med	8(6)	E804 doi: 10.3390/jcm8060804	2019

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
渡會睦子. 佐々木美奈子. 渡辺悦子. 山本由加里. 砂村京子. 妻鹿智晃. 岩上優美. 吉田理香. 伊藤美千代. 山本暖子. 木村哲	現代の若年者に合った性問題予防教育活動の実践～東京医療保健大学「青少年の性と健康を考え活動する会」(2SK会)活動	保健師ジャーナル	12(75)	983-985 1040-1045	2019
渡會睦子	性感染症の予防 中高年の性感染症の現状と予防	日本臨牀	77(2)	358-364.	2019
貞升健志ら	病原体検査マニュアル「後天性免疫不全症候群/HIV感染症」改訂の経緯	病原微生物検出情報	40	166-167	2019

厚生労働科学研究費補助金 エイズ対策政策研究事業  
「HIV 検査体制の改善と効果的な受検勧奨のための研究」  
研究分担者・研究協力者名簿（平成 31 年度）

《研究代表者》

今村 顕史 東京都立駒込病院 感染症科 部長

《研究分担者》

西浦 博	国立大学法人北海道大学 大学院医学研究院衛生学教室 教授
本間 隆之	公立大学法人山梨県立大学看護学部 准教授
土屋 菜歩	国立大学法人東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 講師
渡會 睦子	東京医療保健大学 医療保健学部 教授
井戸田 一朗	しらかば診療所 院長
佐野 貴子	神奈川県衛生研究所 微生物部 主任研究員
後藤 直子	日本赤十字社 血液事業本部技術部安全管理課 課長
加藤 眞吾	株式会社 ハナ・メディテック 代表取締役社長
貞升 健志	東京都健康安全研究センター 微生物部 部長

《研究協力者》 50 音順（職位略）

天野景裕 東京医科大学病院臨床検査医学科  
生島嗣 特定非営利活動法人 ふれいす東京  
石井美栄 福岡市保健福祉局  
石野田正純 日本赤十字社 血液事業本部  
市川誠一 人間環境大学大学院 看護学研究科  
伊藤俊広 独立行政法人国立病院機構 仙台医療センター  
今井光信 田園調布学園大学  
岩橋恒太 特定非営利法人 akta

大木幸子	杏林大学 保健学部
カエベタ亜矢	新宿区保健所
笠松亜由	東京都立駒込病院 感染症科
堅多敦子	東京都立駒込病院 感染症科
要友紀子	SWASH
河上麻美代	東京都健康安全研究センター 微生物部
川畑拓也	地方独立行政法人 大阪健康安全基盤研究所
北村有里恵	東京都健康安全研究センター 微生物部
城所敏英	東京都南新宿検査・相談室
草川茂	国立感染症研究所
工藤由佳	東京都立駒込病院 感染症科
熊谷遼太	東京都健康安全研究センター
古賀康雅	福岡市博多区保健福祉センター
近藤真規子	神奈川県衛生研究所 微生物部
坂本洋平	北海道大学
相楽裕子	東京都保健医療公社 豊島病院 感染症内科
佐藤哲郎	国立感染症研究所
佐野正	福岡県保健医療介護部
沢田貴志	港町診療所
渋江寧	横浜市立みなと赤十字病院
志摩圭子	株式会社ハナ・メディック
清水茂徳	東日本国際大学
鄭瑞雄	東京都立駒込病院 感染症科
白阪琢磨	独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター
杉浦太一	株式会社 cinra
須藤弘二	株式会社ハナ・メディック
関なおみ	池袋保健所
高橋勉	日本赤十字社 血液事業本部
立川夏夫	横浜市立市民病院 感染症内科
田中雅人	福岡市博多区保健福祉センター
千葉隆司	東京都健康安全研究センター
塚田訓久	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
東條尚子	東京都教職員互助会三楽病院臨床検査科
長島真美	東京都健康安全研究センター
根岸潤	東京都福祉保健局
畑野とまと	SWASH

福武勝幸	東京医科大学病院臨床検査医学科
星野慎二	特定非営利活動法人 SHIP
牧園祐也	特定非営利活動法人 Rainbow Soup
町田沙織	福岡市博多区保健福祉センター
松岡佐織	国立感染症研究所
宮階真紀	SWASH
宮島真希子	東京慈恵会医科大学附属病院 感染症科
宮田りりい	SWASH
柳沢雅子	東京医療保健大学 医療保健学部
山本政弘	独立行政法人国立病院機構 九州医療センター
吉村和久	東京都健康安全研究センター
吉村幸浩	横浜市立市民病院 感染症内科
李広烈	東京慈恵会医科大学附属病院 感染症科
和田秀穂	川崎医科大学血液内科学
渡邊珠代	石川県立中央病院

地方衛生研究所 HIV 検査グループ



令和2年 4月 1日

厚生労働大臣 殿

機関名 東京都立駒込病院

所属研究機関長 職名 院長

氏名 神澤 輝実



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 エイズ対策政策研究事業

2. 研究課題名 HIV検査体制の改善と効果的な受検勧奨のための研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 感染症科・部長

(氏名・フリガナ) 今村 顕史 (イマムラ アキフミ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	駒込病院倫理審査委員会	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する口をチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。



令和2年3月27日

厚生労働大臣  
~~(国立医薬品食品衛生研究所長)~~ 殿  
~~(国立保健医療科学院長)~~

機関名 東京都健康安全研究センター

所属研究機関長 職名 所長

氏名 吉村 和久



次の職員の平成31年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 エイズ対策政策研究事業
- 研究課題名 HIV検査体制の改善と効果的な受検勧奨のための研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 東京都健康安全研究センター・微生物部長  
(氏名・フリガナ) 貞升 健志・サダマスケンジ

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京都健康安全研究センター	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和2年3月27日

厚生労働大臣  
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿  
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 公立大学法人山梨県立大学  
所属研究機関長 職名 理事長  
氏名 清水 一彦



次の職員の平成31年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 エイズ対策政策研究事業
2. 研究課題名 HIV 検査体制の改善と効果的な受検勧奨のための研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 山梨県立大学 看護学部 准教授  
(氏名・フリガナ) 本間 隆之 (ホンマ タカユキ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	山梨県立大学看護学部及び看護学研究科研究倫理審査委員会	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2020年3月27日

厚生労働大臣  
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
(国立保健医療科学院長)

機関名 日本赤十字社

所属研究機関長 職名 血液事業本部長

氏名 高橋 孝喜



次の職員の平成31年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 エイズ対策政策研究事業
- 2. 研究課題名 HIV検査体制の改善と効果的な受検勧奨のための研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 血液事業本部技術部 安全管理課長  
(氏名・フリガナ) 後藤 直子 (ゴトウ ナオコ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和2年3月11日

厚生労働大臣  
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿  
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 神奈川県衛生研究所

所属研究機関長 職名 所長

氏名 高崎 智彦



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 エイズ対策政策研究事業
2. 研究課題名 HIV検査体制の改善と効果的な受検推奨のための研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 微生物部 主任研究員  
(氏名・フリガナ) 佐野 貴子 (サノ タカコ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

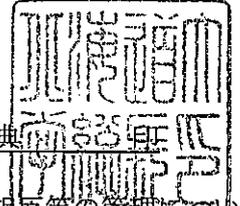
(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣  
 (国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
 (国立保健医療科学院長)

機関名 北海道大学

所属研究機関長 職名 総長職務代理

氏名 笠原正典



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 エイズ対策政策研究事業
2. 研究課題名 HIV検査体制の改善と効果的な受検勧奨のための研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学研究院 教授  
 (氏名・フリガナ) 西浦 博 ・ニシウラ ヒロシ

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 6. 利益相反の管理

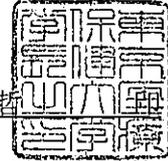
当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和2年 3月 30日

厚生労働大臣  
~~(国立医薬品食品衛生研究所長)~~ 殿  
~~(国立保健医療科学院長)~~

機関名 東京医療保健大学  
所属研究機関長 職名 学長  
氏名 木村 哲



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 エイズ対策政策研究事業
2. 研究課題名 H I V検査体制の改善と効果的な受検勧奨のための研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医療保健学部・教授  
(氏名・フリガナ) 渡會 睦子 (ワタライ ムツコ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京医療保健大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する口にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 しらかば診療所

所属研究機関長 職名 院長

氏名 井戸田 一朗



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 エイズ対策政策研究事業
2. 研究課題名 HIV 検査体制の改善と効果的な受検勧奨のための研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) しらかば診療所・院長  
(氏名・フリガナ) 井戸田 一朗・イトダ イチロウ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	慶應義塾大学、神奈川県衛生研究所	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

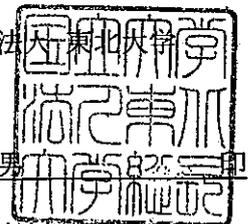
当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合はその理由: 他医療機関への委託を検討中 )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: 他医療機関への委託を検討中 )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合はその理由: 他医療機関への委託を検討中 )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: 他医療機関への委託を検討中 )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 2 年 3 月 24 日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法  
所属研究機関長 職名 総長  
氏名 大野 英男



次の職員の令和 元 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 エイズ対策政策研究事業
- 2. 研究課題名 HIV 検査体制の改善と効果的な受検勧奨のための研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 東北メディカル・メガバンク機構 講師  
(氏名・フリガナ) 土屋 菜歩 (ツチャ ナホ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。  
(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (有の場合はその内容: 研究実施の際の留意点を示した )

(留意事項) ・該当する口にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和2年 3 月 31 日

厚生労働大臣  
~~(国立医薬品食品衛生研究所長)~~ 殿  
~~(国立保健医療科学院長)~~

機関名 株式会社ハナ・メディテック

所属研究機関長 職 名 代表取締役

氏 名 加藤 眞吾



次の職員の平成31年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 エイズ対策政策研究事業
2. 研究課題名 HIV検査体制の改善と効果的な受検勧奨のための研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 株式会社ハナ・メディテック  
(氏名・フリガナ) 加藤眞吾

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。