

厚生労働科学研究費補助金研究報告書

エイズ対策政策研究事業研究事業

エイズ予防指針に基づく対策の推進のための研究

令和 3 年度 総括研究報告書

研究代表者 松下 修三

令和 4 年 (2022) 年 5 月

目 次

I. 総括研究報告	
エイズ予防指針に基づく対策の推進のための研究	----- 1
松下 修三	
II. 分担研究報告	
1. エイズ予防指針に基づく対策の推進のための研究：基礎分野の課題-----	6
椎野 禎一郎	
2. エイズ予防指針に基づく対策の推進のための研究：臨床分野の課題-----	9
塚田 訓久	
3. 社会分野における予防指針の課題に関する研究	----- 11
塩野 徳史	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	----- 18

厚生労働科学研究費補助金（エイズ対策政策研究事業）

総括研究報告書

エイズ予防指針に基づく対策の推進のための研究

研究代表者 松下 修三 ヒトレトロウイルス学共同研究センター・特任教授

研究要旨

令和3年度の解析で、2020年の我が国のHIV-1伝播クラスタが、コロナ禍の影響を受けてこれまでとは違う傾向を示すことが分かった。感染伝播が検出されていた大きなクラスタの減衰は、コロナ禍における検査の脆弱さによって、新規感染の検出が困難になっている可能性を推測させる。一方、アウトブレイク例やlate presenterの多いクラスタに地域差を認めたことは、検査体制が打撃を受けた地域と検査機会が維持されている地域があることを反映した可能性がある。Late presenterの多いクラスタの特徴を、迅速なネットワーク解析のみで見いだせたことは、今後の予防対象の中心であるにもかかわらずNGO等による把握が困難なhard-to-reach層を見出す鍵となる可能性がある。こうした層へ検査機会をどのように提供するかについて、マーケティング手法を応用して手がかりを得るための研究手法を検討した。エイズ予防指針に基づく施策に関して、都道府県を対象としたモニタリング調査を行った。各自治体の従来の取り組みは、コロナ禍により大きな影響を受けていたが、これを契機に開始された様々な試みの中には、コロナ後にも活用できるものが多く認められた。各自治体の負担軽減のためには、先行する成功事例に関する情報共有や、自治体の枠を超えた連携体制の構築が有用である。「正しい知識の普及啓発」に関するモニタリング方法の一環として、一般成人を対象とした調査を行った。HIV検査数に変化は認められなかったが、「U=U」の認知は低いままであった。「PrEP」に関しては、リスク層には徐々に認知されるようになり、使用経験は1.3%（2020）と3.5%（2022）とわずかながら増加傾向を示した。HIV感染者の高齢化に対応した、医療・福祉・介護などの領域が連携した取り組みが期待されている。

研究分担者氏名・所属研究機関名及び所属研究機関における職名

国立国際医療研究センター データサイエンス部長 椎野 禎一郎
 国立国際医療研究センター 専門外来医長 塚田 訓久
 大阪青山大学 准教授 塩野 徳史

A. 研究目的

わが国のエイズ対策は、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）に沿って展開されてきた。エイズ予防指針は、平成30年1月にHIV/AIDS領域の世界的進歩に対応した改定が行なわれた。本研究は、改訂された予防指針に基づき、陽性者を取り巻く課題に対する各種施策の効果を経年的に評価するとともに、一元的に進捗状況を把握し、課題抽出を行い、次期改訂のための科学的根拠の探索を行うことを目的とする。これまでの研究班の取り組みによって、改訂予防指針の中でも優先順位が高い課題として、1) 早期診断治療のための仕組み作り、2) エイズ発症例を含むLate Presenterに対する対策、3) PrEP導入を踏まえた日本におけるコンビネーションHIV予防の普及の3課題に注目してきた。近年多様化が著しく、把握の困難な層が多数存在

するMSMの中で、発症して見つかった症例の属性を検討するため、AMED HIV薬剤耐性動向班で解析した伝播クラスタの再解析を行い、こうした層の集積を塩基配列から推定できるかどうかを検討した。一方で、クラスタの背景にあるMSM集団の実際の行動様式やグループ化傾向を知るため、新たな研究手法を開発した。社会医学系では、我が国におけるエイズ施策の状況を把握し、予防行動やリスク行動のベースラインとするために、一般成人を対象として、先行研究で個別施策層向けに行われている調査項目と内容を一致させ、経年的にアンケート調査を行い、その結果をもとに、HIV陽性者やMSM、セックスワーカー、薬物使用者を対象にした他の調査の結果や当事者および支援団体と、PrEP導入を踏まえた日本におけるコンビネーションHIV予防の普及に関して、ウイズコロナ時代に対応した取り組みを検討する。本年度はまた、コロナ禍によって再構築を余儀なくされているエイズ予防指針に基づく施策に関して、都道府県を対象としたモニタリング調査を行った。

B. 研究方法

第35回日本エイズ学会学術集会にて「エイズ予防指針に生かす新たな予防戦略とは？」と題したシンポジウムを企画し、多くの専門家や当事者を集めて議論を深めた。AMED HIV 薬剤耐性動向班の2019～20年の塩基配列データを加えた HIV 伝播クラスタ情報を取得し、ネットワーク解析を行った。この期間にある地域で急速に増加したクラスタ（アウトブレイク例）と、ネットワークの特徴から未受検感染者を含むと考えられるクラスタ（late presenter 例）を抽出し、ベイズ推定法による時間系統樹を推定した。コロナ禍でも地方の HIV 検査でアウトブレイクとして検出できた層と、late presenter となった層の違いを明らかにするため、検査を「当事者への商品提供」と捉えなおし、発症まで検査を受けなかった心理的特徴をマーケティング的手法で検討するための研究の基盤を構築した。エイズ予防指針に定められた各種施策の進捗状況把握のため、都道府県を対象としたモニタリング調査を行った。調査用ウェブサイトを構築し、各自治体のエイズ対策担当者に固有の ID・パスワードを配布して集計を行った。一般成人調査は、先行研究で個別施策層向けに行われている調査項目を検討し、日本のインターネットサイトを運営する A 社が保有するアンケートモニター登録者を対象に、居住地と年齢階級の二段層化抽出法を用いて質問紙調査を実施する。本調査はエイズ対策モニタリングの一環として3年間実施する。初年度は質問紙構築と調査実施を進める。特にコロナ禍における HIV 抗体検査行動の変化や予防行動、U=U や PrEP 等の新たな知識や意識についての質問項目を設け、他研究のベースラインとなり、比較可能なデータを収集する。

（倫理面への配慮）

伝播クラスタ解析は、完全に匿名化された患者背景情報を用い、一部の直接伝播の蓋然性が高い検体は、個別解析の対象から外した。NGO へのヒアリングに際し、事前に伝播クラスタ解析を実施中であること、解析は匿名化されたデータのみを扱うことを説明し同意を確認した。臨床研究に際しては、ヒトを対象とする生命科学・医学的研究に関する倫理指針（令和3年7月1日公布）で定めた倫理規定等を遵守した研究計画書を作成し、国立感染症研究所および熊本大学の倫理委員会の承認を得ることを目標とした。都道府県のモニタリング調査項目には個人を特定できる情報を含めぬよう配慮した。また結果の報告に際

しては、回答自治体や回答者を特定できる情報を含めぬよう配慮した。一般成人調査研究は大阪青山大学研究倫理審査委員会より承認を得て実施した。

C. 研究結果

我々は、これまでの HIV 感染症に関する研究、事業、ガイドラインとの関連性を整理し、次の予防指針改定までに議論を深めるべき優先順位が高い課題として、1) 早期診断治療のための仕組み作り、2) エイズ発症例を含む”Late Presenter”に対する対策、3) PrEP 導入を踏まえた日本におけるコンビネーション HIV 予防の3課題が確認された。

早期診断の標的集団を明らかにするため、AMED エイズ対策研究・耐性動向班で集められた遺伝子配列を再分析した。国内の HIV 伝播クラスタは、2000年代初頭にすでに感染し2013年以降に診断されたケースと、2010年前後に、感染が拡大したと考えられるケースの2つに大別できる。前者は中高年の、後者は若年層の症例が多い。この結果について、NGO のスタッフ・当事者に説明したうえで MSM のグルーピングの状況についてのヒアリングを行った。その結果、近年多様化が著しく把握の困難な層が多数存在するという背景が明らかとなった。特に、中年以上で小さなグループに引きこもりがちな層と、若年層で MSM コミュニティとの交流が乏しい層が示唆された。引き続き、2020年までの症例を含めて伝播クラスタ解析を行った。昨年度の HIV 抗体検査件数は、前年同時期に比べて第2四半期で-73%と大きく減少しており、以前とは違う伝播の傾向が観察された。伝播クラスタに所属しない症例が増加する一方で、これまで最も活発な成長を続けてきた TC2 は九州地方のサブクラスタを除いて沈静化し、中国地方では TC8 の再燃が観察された。また、関東地方および九州地方で小さな dTC がいくつかアウトブレイク例として観察され、未診断の感染者を内包した TC165 や TC316 などの新たな late presenter 例も観察された。

一方、引きこもりがちで MSM コミュニティとも交流を持たないグループの早期診断には、今までの視点とは違う「HIV 検査の売り込み」が必要と考え、検査が遅れがちな陽性者の特徴を示す一般的なパーソナリティ変数を、自由文形式のアンケート調査とその構文解析を用いて分析し、感染から検査までの時間と関連する回答文中の因子を探るマーケティング研究を計画した。具体的には、過去5年以内に HIV 検査陽性で当該医療機関に来診し、現在も継続して診療が続けられている感染者に対して、再診時または初診時に検査機会・検査動機・検査前に持っていた

HIVに対する印象等の HIV に関する質問と共に、本人の嗜好性等に関するいくつかの一般的事項に対する感染者の長文の回答をそのまま文章化し、そこに現れた語彙の関連誠意を AI 手法で解析することとした。今年度は、研究倫理委員会の承認を得るための研究計画書の改訂と、被検者の長文テキストを得るための情報システムのクラウド化を行った。

エイズ予防指針に基づく施策に関して、都道府県を対象としたモニタリング調査を行った。47 自治体に ID・パスワードを配布し、回答期限までに 38 自治体より回答を得た。検査体制に関しては、令和 2 年度の新型コロナウイルスの流行により、多くの自治体において検査・啓発イベントの中止、保健所の業務逼迫に伴う検査体制の縮小を余儀なくされており、外出控えの影響も加わって検査件数が減少したことが多くの自治体から報告された。歯科・透析施設との連携に関しても、調査対象期間中に新たに歯科・透析施設との連携の取り組みが開始された自治体が複数あったが、コロナ流行に伴い協議会が中止される等の影響がみられていた。外国人対応に関しては、通訳派遣に加え、電話通訳やタブレット・電子通訳デバイスを用いて対応を行っている自治体も多くみられた。検査体制縮小への対応として、一般医療機関への検査委託、郵送検査の活用など、従来の枠組みを超えた取り組みがなされていた。検査会場での密の回避のため、Web 予約システムを導入した自治体もあった。対面イベントの縮小に対しても一部の自治体で Web 開催などの対応がなされていたが、新たな問題も指摘された。各自治体で従来から進められていた取り組みは新型コロナウイルス感染症の流行により大きな影響を受けていたが、これを契機に開始された様々な試みの中には、コロナ収束後にも活用できると思われるものが多く含まれた。各自治体の負担軽減のためには、先行する成功事例に関する情報共有や、自治体の枠を超えた連携体制の構築が有用であると思われた。

「正しい知識の普及啓発」に関するモニタリング方法の一環として、個別施策層に対して行ってきた先行研究より質問項目を抽出し、一般成人を対象とした調査を開始した。調査は、47 都道府県と年齢階級によって層化し 20 歳から 59 歳の一般成人を比例配分し、その割合に基づき二段層化抽出法を用いて日本のインターネットサイトを運営する A 社が保有するアンケートモニター登録者を対象に、過去 1 年間に、妊娠以外の目的で性交渉をしたことがあると回答した人を対象に実施した。本調査の有効回答は 2,000 人であり、男性 1,011 人、女性 989 人であった。このうち、同性と性交渉のある男性 (MSM) は 4.2%

(成人男性のうち 8.3%、セックスワーカーは 9.4%) であった。HIV 陽性であると回答した人は 0.3% で全て男性であった。HIV 検査の受検経験は、14.0% (2020) と 15.0% (2022) であり、過去 1 年間では 3.1% (2020) と 4.2% (2022)、U=U の認知割合は 27.2% (2020) と 28.1% (2022) であり、著変はみられなかった。PrEP の認知割合は 12.0% (2020) と 17.7% (2022) であり微増していた。服薬意図がある人は 26.1% (2020) と 19.5% (2022) であり著変はみられなかった。これまでの使用経験は 1.3% (2020) と 3.5% (2022) であり微増していた。

分析では HIV 陽性であると回答した 0.3% を除き「U=U」の認知および「U=U」の信頼度によって 4 群間にわけてクロス集計を行った。また、PrEP の認知および「PrEP」使用に対する認識によって 4 群間にわけてクロス集計を行った。「U=U」を知っているかつ信用していない人は 11.5%、「U=U」を知っているかつ信用している 16.4% であり、信用している人の割合は、信用していない人の割合よりも低いことが示された。また、PrEP の認知および「PrEP」使用に対する認識では、「PrEP」を知っているかつ一般的に使用は悪いと回答した人は 4.6%、「PrEP」を知っているかつ一般的に使用は良いと回答した人は 12.9% であり、認知は低いが、有効性に関する情報はある程度得られていると考えられた。

第 35 回日本エイズ学会では、「エイズ予防指針に生かす新たな予防戦略とは？」と題した討議を行い多くの有意義な知見が得られた。また、予防指針に大きく関連がある課題として、「HIV 感染者の高齢化に係る諸問題」が挙げられる。HIV 感染に加えて障害を持つ高齢症例の状況に合わせて最適な療養施設が必要となっている。このような施設での療養に関しては「医療」だけでなく「介護」さらに「生活」までサポートが必要になると考えられる。これには、医療と行政、地域の医師会や介護施設などの連携した取り組みが必要とされている。

D. 考察

ウイルス遺伝子配列による伝播クラスタ解析は、コロナ禍の新規未治療診断者の HIV 伝播動向に質的な変化があったことを示唆した。定常的に感染伝播を検出できていた大きなクラスタの減衰は、コロナ禍における検査の脆弱さによってクラスタ感染が検出できなくなっている可能性を示唆する。一方、クラスタの増加が検出できた地域にばらつきがあることは、検査体制が打撃を受けた地域と検査機会が維持されている地域があることを反映した可能性がある。一方、中高年が主流のクラスタにおいては、検査行動が促進されず病状が進行してから感染が発覚するケ

ースが多いことはわかっていたが、今回ネットワークの構造解析で、こうした層が集積する2つの伝播クラスタを同定した。これらの伝播クラスタは、コロナ禍でも新規感染の発生が示唆され、こうした hard-to-reach 層が実際にもつ特徴や必要な対策の方向性を調査する必要性を示した。彼らの検査忌避行動の本質は、啓発の不備というよりスティグマの克服や無関心にあることが過去の研究で示されているが、実際に彼らを検査に誘導するために必要な情報は得られていない。今回計画書が作成された HIV 感染者へのフリーテキストによるマーケティング調査研究は、「正しい知識の普及・啓発」や「検査勧奨」が届かないとされてきた人々を理解し、早期診断・早期治療開始を可能にする施策の立案につなげるための一つのアプローチである。情報が近くにあるながら、検査行動につながらない根本的な問題、特に心の問題を明らかにし、検査行動に向けた心理的支援などの可能性を探ることができれば、学術的のみならず社会的な意義は極めて大きい。

多くの自治体や拠点病院では HIV 領域を担当するスタッフが他の感染症対応も担っており、コロナ禍の拡大により HIV 領域が大きな影響を受けるという懸念が現実化した。今回、コロナ禍への対応を進める中で、従来の自治体と拠点病院との連携に加え、自治体から一般医療機関や NGO への依託の流れが生じたことは、感染症流行時にも安定した体制を維持するとともに、平時の負担を軽減するうえでもヒントとなると考えられた。MSM 関連団体との連携については、既に良好な協力関係が構築されていると回答した自治体も多くみられたが、管内の関連団体の状況を把握できていない自治体も複数みられた。都市部と地方部では、本来は求められる体制も異なるはずである。また、自治体の規模や想定される陽性者数によっては、各自治体で個別に体制を整備することが現実的でない場合も想定される。コロナ流行を契機に整備が進んだオンライン体制の活用に加え、自治体の枠を超えた連携体制の整備が鍵となる可能性がある。

本年度の一般成人を対象とした調査においては、HIV 検査の受検経験は、これまでの受検経験は 14.0% (2020 年 12 月, n=1,984) と 15.0% (2022 年 3 月, n=2,000) であり、過去 1 年間では 3.1% (2020 年 12 月) と 4.2% (2022 年 3 月) であり著変はみられなかった。コロナ禍に有って、検査件数が著減しているデータと異なっているが、このサンプルサイズでは減少傾向をとらえることができない可能性がある。一方、U=U の認知割合は「よく知っている」、「少し知っている」が合わせて 9.5%これに「あまり知らない」

の 18.6%を加えても 28.1% (2022) であり、2 年前の 27.2% (2020) から不変である。一方、PrEP の認知割合は「とてもよく知っている・具体的には知らないが、聞いたことはある」を合わせて 12.0% (2020) と 17.7% (2022) と低いレベルのままであった。PrEP に関しては、これまでの使用経験は 1.3% (2020) と 3.5% (2022) と微増していた。行動を伴うような啓発介入では肯定的な感情とともに情報が伝えられる可能性が考えられる。そのため、わが国で進められてきた「Living together」のメッセージ性や HIV 感染の REAL、可視化等は「U=U」をさらに浸透していくために有効であると考えられる。

E. 結論

2020 年の我が国の HIV-1 伝播クラスタは、コロナ禍の影響を受けてこれまでとは違う傾向を見せた。拡大していた大きなクラスタの減少は、検査控えの症例の存在を危惧させた。一方、地域によってはアウトブレイク例や late presenter の多いクラスタでの新規検出例が見いだされており、地域による差異が大きいことが示唆された。Late presenter の多いクラスタの特徴を、迅速なネットワーク解析のみで見いだせたことは、NGO 等による把握が困難な hard-to-reach 層を見出す鍵となる。こうした層へ検査機会をどのように提供するかについて、マーケティング手法を応用して手がかりを得るための研究手法を検討した。この調査研究の遂行については、新型コロナウイルス感染症の状況が改善し次第実施したい。エイズ予防指針に定められた各種施策に関して従来から各自治体で進められていた取り組みは、新型コロナウイルス感染症の流行により大きな影響を受けていたが、これを契機に開始された様々な取り組みの中には、コロナ収束後にも活用できると思われるものが多く含まれた。各自治体の負担軽減のためには、先行する成功事例に関する情報共有や、自治体の枠を超えた連携体制の構築が有用であるものと思われた。U=U の浸透はいまだに低い一方で、PrEP 使用割合は増えてきていることが示唆される。U=U や PrEP の啓発に関しては、感染リスクの高い一部の層で普及しつつあるが、今後も周囲の規範を意識しつつ、当事者やコミュニティの中から広げていくことが必要である。ウイズコロナ、ウイズエイズを前提としたコンビネーション HIV 予防の枠組みには、当事者を含む社会のボトムアップから構築することが必要である。本調査を実施し、結果を当事者に還元、意見交換を行うことで、我が国が進むべきエイズ対策の方向性を

明らかにし、次世代のエイズ予防指針の政策形成に貢献すると考えられる。

F. 健康危険情報 特になし。

G. 研究発表 (論文発表)

1. Tsuji K, Kobayakawa T, Konno K, Masuda A, Takahashi K, Ohashi N, Yoshimura K, Kuwata T, Matsushita S, Harada S, Tamamura H. Exploratory studies on soluble small molecule CD4 mimics as HIV entry inhibitors. *Bioorg Med Chem*. 2022 Feb 15;56:116616. doi: 10.1016/j.bmc.2022.116616. Epub 2022 Jan 12. PMID: 35063895.
2. Katsuya H, Cook LBM, Rowan AG, Melamed A, Turpin J, Ito J, Islam S, Miyazato P, Jek Yang Tan B, Matsuo M, Miyakawa T, Nakata H, Matsushita S, Taylor GP, Bangham CRM, Kimura S, Satou Y. Clonality of HIV-1- and HTLV-1-Infected Cells in Naturally Coinfected Individuals. *J Infect Dis*. 2022 Jan 18;225(2):317-326. doi: 10.1093/infdis/jiab202. Erratum in: *J Infect Dis*. 2021 Dec 04;: PMID: 33844021.
3. Matsuda K, Islam S, Takada T, Tsuchiya K, Tan BJY, Hattori S, Katsuya H, Kitagawa K, Kim KS, Matsuo M, Sugata K, Delino NS, Gatanaga H, Yoshimura K, Matsushita S, Mitsuya H, Iwami S, Satou Y, Maeda K. A widely distributed HIV-1 provirus elimination assay to evaluate latency-reversing agents in vitro. *Cell Reports Methods* 1, 100122, December 20, 2021, doi.org/10.1016/j.crmeth.2021.100122.
4. Md Zahid H, Kuwata T, Takahama S, Kaku Y, Biswas S, Matsumoto K, Tamamura H, Matsushita S. Functional analysis of a monoclonal antibody reactive against the C1C2 of Env obtained from a patient infected with HIV-1 CRF02_AG. *Retrovirology*. 2021 Aug 21;18(1):23. doi: 10.1186/s12977-021-00568-y. PMID: 34419098; PMCID: PMC8379604.
5. Kaku Y, Kuwata T, Zahid HM, Hashiguchi T, Noda T, Kuramoto N, Biswas S, Matsumoto K, Shimizu M, Kawanami Y, Shimura K, Onishi C, Muramoto Y, Suzuki T, Sasaki J, Nagasaki Y, Minami R, Motozono C, Toyoda M, Takahashi H, Kishi H, Fujii K, Tatsuke T, Ikeda T, Maeda Y, Ueno T, Koyanagi Y, Iwagoe H, Matsushita S. Resistance of SARS-CoV-2 variants to neutralization by antibodies induced in convalescent patients with COVID-19. *Cell Rep*. 2021 Jul 13;36(2):109385. doi: 10.1016/j.celrep.2021.109385. Epub 2021 Jun 25. PMID: 34237284; PMCID: PMC8226103.
6. Judicate GP, Barabona G, Kamori D, Mahiti M, Tan TS, Ozono S, Mgunya AS, Kuwata T, Matsushita S, Sunguya B, Lyamuya E, Tokunaga K, Ueno T. Phenotypic and Genotypic Co-receptor Tropism Testing in HIV-1 Epidemic Region of Tanzania Where Multiple Non-B Subtypes Co-circulate. *Front Microbiol*. 2021 Jul 7;12:703041. doi:

10.3389/fmicb.2021.703041. PMID: 34305873; PMCID: PMC8292895.

7. 郭 悠、桑田岳夫、松下修三、「抗体療法を目指した変異株に有効な SARS-CoV-2 中和モノクローナル抗体の分離」、学会誌「ウイルス」第 71 巻 2 号 (2021 年 12 月号) 特集

(学会発表)

1. 抗イデオタイプ抗体を用いた HIV 中和抗体誘導の為の段階的ワクチン戦略、郭悠、Zahid Md H、Biswas S、松本佳穂、桑田岳夫、松下修三、第 35 回日本エイズ学会学術集会・総会シンポジウム、東京、2021 年 11 月 21-23 日、国内、口頭。
2. COVID-19 回復者で誘導された抗体に対する SARS-CoV-2 変異株の中和抵抗性、桑田岳夫、郭悠、清水美紀子、Zahid Md H、Biswas S、松本佳穂、松下修三、第 35 回日本エイズ学会学術集会・総会シンポジウム、グランドプリンスホテル高輪、東京、2021 年 11 月 21-23 日、国内、口頭。
3. 回復患者より抽出した SARS-CoV-2 中和抗体の検討、郭悠、松本佳穂、Zahid Md H、Biswas S、桑田岳夫、松下修三、第 35 回日本エイズ学会学術集会・総会シンポジウム、グランドプリンスホテル高輪、東京、2021 年 11 月 21-23 日、国内、口頭。
4. CD4 類似化合物 YIR-821 によるサブタイプ B HIV-1 患者抗体の活性増強効果、松本佳穂、桑田岳夫、Zahid Md H、郭悠、Biswas S、高濱正吉、玉村啓和、松下修三、第 35 回日本エイズ学会学術集会・総会シンポジウム、グランドプリンスホテル高輪、東京、2021 年 11 月 21-23 日、国内、口頭。
5. Anti-Idiotypic antibodies as sorting probes to isolate anti-CD4i antibodies、Biswas S、Yamauchi S、Morioka H、Kaku Y、Kuwata T、Matsushita S、第 35 回日本エイズ学会学術集会・総会シンポジウム、グランドプリンスホテル高輪、東京、2021 年 11 月 21-23 日、国内、ポスター。

H. 知的財産権の出願・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

厚生労働科学研究費補助金（エイズ対策政策研究事業）
分担研究報告書

エイズ予防指針に基づく対策の推進のための研究：基礎分野の課題

研究分担者 椎野 禎一郎 国立国際医療研究センター臨床研究センター データサイエンス部長

研究要旨

本研究は、改訂されたエイズ予防指針に基づき、陽性者を取り巻く課題に対する各種施策の効果を評価し、基礎研究分野の課題抽出を行い、次期改訂のための科学的根拠の探索を行うことを目的とする。2020年の我が国のHIV-1伝播クラスタは、コロナ禍の影響を受けてこれまでとは違う傾向を見せた。拡大していた大きなクラスタの検出例の減少は、検査でとらえきれていない例の存在を危惧させた一方で、地域によってはアウトブレイク例やlate presenterの多いクラスタでの新規検出例が見いだされており、地域による差異が大きいことが示唆された。Late presenterの多いクラスタの特徴を、迅速なネットワーク解析のみで見いだせたことは、今後の予防対象の中心であるにもかかわらずNGO等による把握が困難なhard-to-reach層を見出す鍵となる。こうした層へ検査機会をどのように提供するかについて、マーケティング手法を応用して手がかりを得るための研究手法を検討した。

A. 研究目的

わが国のエイズ対策の要である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）は、平成30年1月にHIV/AIDS領域の世界的進歩に対応した改定が行なわれた。これまでの本研究の取り組みによって、改訂予防指針の中でも優先順位が高い課題として、

- 1) 早期診断治療のための仕組み作り
- 2) エイズ発症例を含むLate Presenterに対する対策
- 3) PrEP導入を踏まえた日本におけるコンビネーションHIV予防の普及

の3課題があることがわかった。陽性者を取り巻く課題を基礎研究の分野から検討するため、本研究ではこのうち2)のLate Presenterと早期診断できた症例にどのような差異があるかを把握し、1)の早期診断に資する「マーケティング戦略」を打ち立てることを目的とする。本年度は、発症して見つかった症例がどのような属性を持っているかを検討するため、HIV薬剤耐性動向班で解析した伝播クラスタの再解析を行い、2)の層が集積する伝播クラスタを塩基配列から推定できるかどうかを検討する。また、クラスタの背景にあるMSM集団の実際の行動様式やグループ化傾向を知るための、新たな研究手法を開発する。

B. 研究方法

AMED HIV薬剤耐性動向班で解析中の2019～20年の塩基配列データを加えた我が国の現在のHIV伝播クラスタ情報を取得し、ネットワーク解析を行った。この期間にある地域で急速に増加したクラス

タ（アウトブレイク例）と、ネットワークの特徴から未受検感染者を含むと考えられるクラスタ（late presenter例）を抽出し、ベイズ推定法による時間系統樹を推定した。コロナ禍でも地方のHIV検査でアウトブレイクとして検出できた層と、late presenterとなった層の違いを明らかにするため、検査を「当事者への商品提供」と捉えなおし、発症まで検査を受けなかった心理的特徴をマーケティング的手法で検討するための研究を計画し、その基盤を構築した。

（倫理面への配慮）

伝播クラスタ解析にあたっては、完全に匿名化された患者背景情報を用い、一部の直接伝播の蓋然性が高い検体対に関しては、個別解析の対象から外した。NGOへのヒアリングに際しては、事前に伝播クラスタ解析を実施中であること、その結果、解析は匿名化されたデータのみを行っており、実際の感染者およびグループの現状は不明であることを説明したうえで、今後の協力に同意するかを臨床研究に際しては、ヒトを対象とする生命科学・医学的研究に関する倫理指針（令和3年7月1日公布）で定めた倫理規定等を遵守した研究計画書を作成し、国立感染症研究所および熊本大学の倫理委員会の承認を得ることを目標とした。

C. 研究結果

国内の伝播クラスタに、近年報告者の蓄積が観察されるサブクラスタと、2013年以降に孤発例から新たに発生した伝播クラスタの、各々の構成症例の背景と伝播の推定発生時間を解析したところ、2000年代初頭にすでに感染し2013年以降に診断

されたケースと、2010 年前後に一気に感染を広げたケースの 2 つに大別できることがわかった。前者は中高年の、後者は若年層の症例が多かった。この結果について、NGO のスタッフ・当事者に MSM のグルーピングの状況についてのヒアリングを行った結果、近年多様化が著しく把握の困難な層が多数存在すること、特に中年以上で小さなグループに引きこもりがちな層と、若年層で従来のコミュニティとの交流が難しい層がいることがわかった。そのため、引きこもりがちで MSM コミュニティとも交流を持たないこうしたグループへの検査の「売り込み」を考えるため、医療機関を通じて感染者に HIV とは関係ない話題について質問をして回答を得たうえで、その回答を AI で解析することで、感染から検査までの時間と関連する回答文中の因子を探るマーケティング研究を企画した。具体的には、過去 5 年以内に HIV 検査陽性で当該医療機関に来診し、現在も継続して診療が続けられている感染者に対して、再診時または初診時に検査機会・検査動機・検査前に持っていた HIV に対する印象等の HIV に関する質問と共に、本人の嗜好性等に関するいくつかの一般的事項に対する感染者の長文の回答をそのまま文章化し、そこに現れた語彙の関連誠意を AI 手法で解析するための方法を開発した。さらに、研究倫理委員会の承認を得るための研究計画書と、患者への十分な合意を取るための患者説明書を作成した。また、被検者の長文テキストを得るために音声入力された被検者の回答をテキストデータ化するための AI 文字起こしツールの誤変換の検証を行った。

D. 考察

ウイルス遺伝子配列による伝播クラスタ解析は、コロナ禍の新規未治療診断者の HIV 伝播動向に質的な変化があったことを示唆した。定常的に感染伝播を検出できていた大きなクラスタの減衰は、コロナ禍における検査の脆弱さによってクラスタ感染が検出できなくなっている可能性を示唆する。クラスタの増加が検出できた地域にばらつきがあることは、検査体制が打撃を受けた地域と持ちこたえている地域があることを反映している可能性がある。一方、従来から中高年が主流となる層において検査行動が促進されず病状が進行してから感染が発覚するケースが多いことはわかっていたが、今回ネットワークの構造解析を行うことでこうした層が集積すると思われる 2 つの伝播クラスタを同定した。これらの伝播クラスタは、コロナ禍でも新規感染者を生んでいることが示唆され、こうした hard-to-reach 層が実際にもつ特徴や必要な対策の方向性を調査する必要性をさらに示した。彼らの検査忌避行動の本質は、啓発の不備というよりスティグマの克服や無関心にあることが過去の研究で示されているが、実際に彼らを検査に誘導

するために必要な情報は得られていない。今回計画書が作成された HIV 感染者へのフリーテキストによるマーケティング調査研究は、「正しい知識の普及・啓発」や「検査勧奨」が届かないとされてきた人々を理解し、早期診断・早期治療開始を可能にする施策の立案につなげるための一つのアプローチである。情報が近くにありながら、検査行動につながらない根本的な問題、特に心の問題を明らかにし、検査行動に向けた心理的支援などの可能性を探ることができれば、学術的のみならず社会的な意義は極めて大きいと考える。

E. 結論

HIV 薬剤耐性動向班で解析した伝播クラスタの再解析によって、中高年を中心に検査が遅れがちな層が集積する 2 つの伝播クラスタを同定した。コロナ禍において、検査体制が脆弱化する中、これらの伝播クラスタは新規感染者を生みつけていることが示唆され、こうした hard-to-reach 層が実際にもつ特徴や必要な対策の方向性を調査する必要性が示された。こうした層を検査に誘導するために必要な情報を得るため、次年度にフリーテキストによるマーケティング調査研究を行うべく、研究計画書を作成した。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Adusei-Poku M.A., Matsuoka S., Bonney E.Y., Abana C.Z., Duker E.O., Nii-Trebi N. I., Ofori S.B., Mizutani T., Ishizaka A., Shiino T., Kawana-Tachikawa A., Ishikawa K., Ampofo W.K., Matano T.. Human Leukocyte Antigen-Associated HIV-1 CRF02_AG gag and vif Polymorphisms in Ghana. *Jpn J Infect Dis.* 2019 Nov 21;72(6):374-380. doi: 10.7883/yoken.JJID.2019.201. Epub 2019 Jun 28.
- 2) Shiino T., Hachiya A., Hattori J., Sugiera W., Yoshimura K.. Nation-wide viral sequence analysis of HIV-1 subtype B epidemic in 2003-2012 revealed a contribution of men who have sex with men to the transmission on cluster formation and growth in Japan. *Front. Reprod. Health* doi: 10.3389/frph.2020.531212. 2020.
- 3) Otani M., Shiino T., Kondo M., Hachiya A., Nishizawa M., Kikuchi T., Matano T.. Phylodynamic analysis reveals changing transmission dynamics of HIV-1 CRF01_AE in Japan from heterosexuals to men who have sex with men. *International Journal of Infectious Diseases.* S1201-9712(21)004 69-0. doi:10.1016/j.ijid.2021.05.066. 2021.

2. 学会発表

海外

1. T. Shiino, A. Hachiya, M. Nagashima, K. Sadamasu, M. Otani, M. Koga, A. Kamisato, K. Yoshimura, T. Kikuchi, on behalf of the Japanese Drug Resistance HIV-1 Surveillance Network. Temporal analysis of HIV sequence among the Japanese population revealed transmission clusters that do not have access to the successful preventive measures which were implemented in Japan. 23rd International AIDS Conference, July 6-10, 2020, San Francisco, USA

2. T. Shiino, A. Hachiya, M. Imanishi, N. Kaneko, Y. Iwatani, N. Yokomaku, C. Hashiba, R. Minami, A. Nakamura, K. Yoshimura, T. Kikuchi on behalf of the Japanese Drug Resistance HIV-1 Surveillance Network. Detecting outbreak cases in men who have sex with men of a specific age group in Japan by the Search Program of HIV Nationwide Cluster using Sequence (SPHNCS). 10th IAS Conference on HIV Science (IAS 2019), 21-24 July 2019, Centro Citibanamex, Mexico City, Mexico 2019

3. Otani M, Shiino T, Hachiya A., Yoshimura K, Kikuchi T, Matano T on behalf of the Japanese Drug Resistance HIV-1 Surveillance Network. The Changing Transmission Dynamics of HIV-1 CRF01_AE in Japan: Increased presence of Men who have Sex with Men (MSM). 4th HIV Research for Prevention Conference (HIVR4P). 27. Jan - 4. Feb 2021. Virtual.

国内

1. ○椎野禎一郎、大谷眞智子、蜂谷敦子、吉村和久、菊地 正. 国内伝播クラスタの検索プログラムの開発3: 勢いを弱めた主要伝播クラスタ. 第33回日本エイズ学会学術集会総会. 2019年11月. 熊本
2. ○椎野禎一郎. 分子情報による伝播クラスタ解析から見た我が国の HIV 予防対策の光と影. 第33回日本エイズ学会学術集会総会. 2019年11月. 熊本
3. 大谷眞智子、○椎野禎一郎、近藤真規子、蜂谷敦子、菊地 正、俣野哲朗. サブタイプCRF01_AEにおける国内伝播クラスタの2011年から16年の動向. 第33回日本エイズ学会学術集会総会. 2019年11月. 熊本
4. ○椎野禎一郎、中村麻子、南 留美、蜂谷敦子、大谷眞智子、吉村和久、菊地正、日本薬剤耐性HIV調査研究グループ. 国内伝播クラスタ検索プログラム“SPHNCS”による2017-18シーズンのサブタイプBの流行状況. 第34回日本エイズ学会学術集会総会. 2020年11月. 千葉

H. 知的財産権の出願・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

厚生労働科学研究費補助金（エイズ対策政策研究事業）
「エイズ予防指針に基づく対策の推進のための研究」
分担研究報告書

エイズ予防指針に基づく対策の推進のための研究：臨床分野の課題

研究分担者 塚田 訓久 国立国際医療研究センター エイズ治療・研究開発センター専門外来医長

研究要旨 「後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針」に定められた各種施策の進捗状況把握のため、自治体（都道府県）を対象としたモニタリング調査を行った。各自治体で従来から進められていた取り組みは新型コロナウイルス感染症の流行により大きな影響を受けていたが、これを契機に開始された様々な試みの中には、コロナ収束後にも活用できると思われるものが多く含まれた。各自治体の負担軽減のためには、先行する成功事例に関する情報共有や、自治体の枠を超えた連携体制の構築が有用であるものと思われた。

A. 研究目的

わが国のエイズ対策は、後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針（以下「エイズ予防指針」）に沿って展開されてきた。本研究は、平成 30 年 1 月に最終改訂されたエイズ予防指針にもとづいて行われている各種施策の実施状況を一元的に把握し、次期改訂のために有用な情報を抽出することを目的として行う。

B. 研究方法

エイズ予防指針に定められた各種施策の進捗状況把握のため、自治体（都道府県）を対象としたモニタリング調査を行った。調査用のウェブサイトを構築し、各自治体のエイズ対策担当者に固有の ID・パスワードを配布する形で、平成 30 年度から令和 2 年度にかけての 3 年間の施策実施状況に関する集計を行った。

（倫理面への配慮）

調査項目には個人を特定できる情報が含まれないよう、また回答者個人が特定されないよう配慮した。結果の報告に際しては、回答自治体を特定・推定できる情報が含まれぬよう配慮した。

C. 研究結果

47 自治体に ID・パスワードを配布し、回答期限までに 38 自治体より回答を得た。

検査体制に関しては、令和 2 年度の新型コロナウイルスの流行により、多くの自治体におい

て検査・啓発イベントの中止、保健所の業務逼迫に伴う検査体制の縮小を余儀なくされており、外出控えの影響も加わって検査件数が減少したことが多くの自治体から報告された。

歯科・透析施設との連携に関しても、調査対象期間中に新たに歯科・透析施設との連携の取り組みが開始された自治体が複数あったが、コロナ流行に伴い協議会が中止される等の影響がみられていた。

外国人対応に関しては、通訳派遣に加え、電話通訳やタブレット・電子通訳デバイスを用いて対応を行っている自治体も多くみられた。

検査体制縮小への対応として、一般医療機関への検査委託、郵送検査の活用など、従来の枠組みを超えた取り組みがなされていた。検査会場での密の回避のため、Web 予約システムを導入した自治体もあった。対面イベントの縮小に対しても一部の自治体で Web 開催などの対応がなされていたが、Web 開催としたことに伴い冷やかしが増加した等の新たな問題も指摘された。

D. 考察

これまで HIV 領域の対策は自治体の感染症専門部署や拠点病院を中心に行われてきたが、多くの自治体や拠点病院では HIV 領域を担当するスタッフが他の感染症対応も担っており、他の感染症の大規模流行により HIV 領域が大きな影響を受けるという懸念が現実化した。今回のコロナ流行への対応を進める中で、従来の自治体

と拠点病院との連携に加え、自治体から一般医療機関や NGO への依頼の流れが生じたことは、感染症流行時にも安定した体制を維持するとともに、平時の負担を軽減するうえでもヒントとなると考えられた。

MSM 関連団体との連携については、既に良好な協力関係が構築されていると回答した自治体も（ブロック拠点や大規模診療施設が存在する都道府県、大都市圏を中心に）多くみられたが、管内の関連団体の状況を把握できていないと回答する自治体も複数みられたほか、関連団体側が行政との積極的な連携を望んでいないと受け止めている自治体、独自の試みとして郵送検査を開始したが管内に関係団体がなく周知・アプローチで十分な成果を挙げられなかったとする自治体もみられた。ハイリスク層へのアプローチの際には当事者団体との連携が重要であり、関連団体側の情報を整理し自治体側と情報を共有する体制を構築できれば、より効率的な連携につながられる可能性が示唆された。

都市部と地方部では陽性者の数や疾患の受入状況が異なることから、本来は求められる体制も異なるはずである。また、自治体の規模や想定される陽性者数によっては、各自治体で個別に体制を整備することが現実的でない場合も想定される。リソースに乏しい自治体の負担軽減のためには、コロナ流行を契機に整備が進んだオンライン体制の活用に加え、自治体の枠を超えた連携体制の整備が鍵となる可能性がある。また、今回の調査で自治体独自の新たな試みとして報告された事例の中には、他自治体において先行成功事例が存在すると思われるものも含まれており、情報を集約し共有する体制を構築することで各自治体の負担を軽減できる可能性がある。

次年度は、今回回答が得られなかった自治体に関する情報を追加収集するとともに、全自治体を対象として令和 3 年度の取り組みに関する同様の調査を継続し、予防指針に示されている目標の達成状況について評価を行う予定である。また、各自治体が独自に行っている取り組みも参考に、コロナ時代の新たな予防対策のあり方についてさらなる検討を進める予定である。今回の調査は自治体を対象に行ったが、研修などの実務は中核拠点病院が担っている場合も多いと想像され、より正確な実態把握のためには拠

点病院側への調査を追加することも検討する必要があるだろう。

E. 結論

エイズ予防指針に定められた各種施策に関して従来から各自治体で進められていた取り組みは、新型コロナウイルス感染症の流行により大きな影響を受けていたが、これを契機に開始された様々な取り組みの中には、コロナ収束後にも活用できると思われるものが多く含まれた。各自治体の負担軽減のためには、先行する成功事例に関する情報共有や、自治体の枠を超えた連携体制の構築が有用であるものと思われた。

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

塚田 訓久. 感染予防の観点からの医療体制の課題. 第 35 回日本エイズ学会学術集会総会. 2021 年 11 月

H. 知的財産権の出願・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

厚生労働科学研究費補助金（エイズ対策政策研究事業）
「エイズ予防指針に基づく対策の推進のための研究」

分担研究報告書

社会分野における予防指針の課題に関する研究

研究分担者 塩野徳史 大阪青山大学 健康科学部看護学科 准教授

研究要旨 本年度は、モニタリング方法の一環として、一般成人を対象とした調査を実施し、日本の現状を明らかにし、先行研究の結果と比較検討した。調査は、先行研究で個別施策層向けに行われている調査項目を検討し、47 都道府県と年齢階級によって層化し 20 歳から 59 歳の一般成人を比例配分し、その割合に基づき二段層化抽出法を用いて日本のインターネットサイトを運営する A 社が保有するアンケートモニター登録者を対象に、過去 1 年間に、妊娠以外の目的で性交渉（セックス）をしたことがあると回答した人を対象に実施した。

本調査の有効回答は 2,000 人であり、男性 1,011 人、女性 989 人であった。このうち、同性と性交経験のある男性（MSM）は 4.2%（成人男性のうち 8.3%）、セックスワーカーは 9.4%）であった。HIV 陽性であると回答した人は 0.3%で全て男性であった。

HIV 検査の受検経験は、これまでの受検経験が 14.0%（2020）と 15.0%（2022）であり、過去 1 年間では 3.1%（2020）と 4.2%（2022）であり著変はみられなかった。U=U の認知割合は 27.2%（2020）と 28.1%（2022）であり著変はみられなかった。PrEP の認知割合は 12.0%（2020）と 17.7%（2022）であり微増していた。服薬意図がある人は 26.1%（2020）と 19.5%（2022）であり著変はみられなかった。これまでの使用経験は 1.3%（2020）と 3.5%（2022）であり微増していた。

分析では HIV 陽性であると回答した 0.3%を除き「U=U」の認知および「U=U」の信頼度によって 4 群間においてクロス集計を行った。また、PrEP の認知および「PrEP」使用に対する認識によって 4 群間においてクロス集計を行った。比較のために「経口避妊薬」でも同様の集計を行った。

「U=U」に関して 4 群に分けて、認知や受け入れ状況を明らかにした。全体で「U=U」を知らないかつ信用していない人は 41.7%、「U=U」を知らないかつ信用している人は 30.4%、「U=U」を知っているかつ信用していない人は 11.5%、「U=U」を知っているかつ信用している 16.4%であり、信用している人の割合は、信用していない人の割合よりも低いことが示された。また、PrEP の認知および「PrEP」使用に対する認識では、全体で「PrEP」を知らないかつ一般的に使用は悪いと回答した人は 44.6%、「PrEP」を知らないかつ一般的に使用は良いと回答した人は 37.9%、「PrEP」を知っているかつ一般的に使用は悪いと回答した人は 4.6%、「PrEP」を知っているかつ一般的に使用は良いと回答した人は 12.9%であり、『経口避妊薬』の場合と比べると認知は低い、4 群間の属性では同様の傾向を示していると考えられる。

A. 研究目的

世界におけるエイズ/HIV 感染症を取り巻く状況は、抗ウイルス薬の多剤併用療法（ART）の飛躍的進歩によって、近年大きく変貌した。ART の早期導入によって、HIV 感染症の生命予後が著しく改善されるばかりでなく、パートナーへの感染予防効果も示され（Treatment as Prevention: TasP）、世界に大きなインパクトを与えた（Cohen MS et al., N Engl J Med. 2011）。このことは当事者コミュニティ側への影響も大きく、Undetectable = Untransmittable ; U=U などのメッセージ性の強い普及啓発が展開されるようになった。

一方、ART 普及の効果について“ケアカスケード分析”がおこなわれ、米国においては、治療継続

の問題が明らかとなった（Gardner EM et al., Clin Infect Dis. 2011）。この“ケアカスケード分析”は、各国における AIDS 対策の新たなよりどころとなり（UNAIDS. Fast-Track - Ending the AIDS epidemic by 2030, 2014）、我が国においても検査機会の拡大が叫ばれている。

また、抗ウイルス薬を用いた暴露前予防（Pre Exposure Prophylaxis: PrEP）の有効性が証明され、HIV 感染ハイリスク群への PrEP 導入が、WHO によって推奨（WHO Guideline, 2015）されるようになり、改定されたエイズ予防指針にも明記された。

我が国におけるエイズ対策は、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）に沿って展開されてきたが、その効果評価が

曖昧となっていることが課題となっている。そこで本研究の目的は改定されたエイズ予防指針に基づき、陽性者や予防啓発の対象となるコミュニティ当事者を取り巻く課題を明確にし、各種施策の効果を経年的に評価するとともに、一元的に進捗状況を把握し、課題抽出を行うことで、一貫したエイズ対策を推進するところにある。

社会医学系では、我が国におけるエイズ施策の状況を把握し、予防行動やリスク行動のベースラインとするために、一般成人を対象として、先行研究で個別施策層向けに行われている調査項目と内容を一致させ、経年的にアンケート調査を実施する。その結果をもとに、HIV 陽性者や MSM、セックスワーカー、薬物使用者を対象にした他の調査の結果や当事者および支援団体と、PrEP 導入を踏まえた日本におけるコンビネーション HIV 予防の普及に関して、ウイズコロナ時代に対応した取り組みを討議する。

B. 研究方法

一般成人調査は、先行研究で個別施策層向けに行われている調査項目を検討し、日本のインターネットサイトを運営する A 社が保有するアンケートモニター登録者を対象に、居住地と年齢階級の二段層化抽出法を用いて質問紙調査を 2022 年 3 月に実施した。調査方法は 47 都道府県と年齢階級によって層化し 20 歳から 59 歳の一般成人を比例配分し、その割合に基づき A 社保有のモニター登録者のうち過去 1 年間に、妊娠以外の目的で性交渉（セックス）をしたことがあると回答した 2,000 人を対象に実施した。

本調査の質問項目は婚姻状況、HIV や性感染症に関する知識、過去 6 ヶ月間の HIV やエイズに関する対話経験、検査行動、性感染症既往歴、U=U の認知、PrEP に関する経験などを尋ね、分析では HIV 陽性であると回答した 0.3%を除き「U=U」の認知および「U=U」の信頼度によって 4 群間にわけてクロス集計を行った。また、PrEP の認知および「PrEP」使用に対する認識によって 4 群間にわけてクロス集計を行った。比較のために「経口避妊薬」でも同様の集計を行った。これらの分析はカイ 2 乗検定を用いて検討した。有意水準を 5%未満とした。データの集計および統計処理には IBM SPSS Statistics 23 (Windows) を用いた。

(倫理面への配慮)

本研究実施については大阪青山大学研究倫理審査委員会より承認を得た。

C. 研究結果

1) 基本属性

本調査の有効回答は 2,000 人であり、男性 1,011 人、女性 989 人であった。このうち、同性と性交渉のある男性は 84 人 (男性のうちの 8.3%)、女性は 65 人 (女性のうち 6.5%) であった。またこれまでに相手からお金をもらって性交渉をした経験を有するものは男性 80 人 (男性のうち 7.9%)、女性 108 人 (女性のうち 10.9%) であった。また PrEP の経験がある人は 68 人であり、全体では 3.4%であった。個別施策層としては MSM84 人 (全体の 4.2%)、セックスワーカー (以下、SW) 188 人 (全体の 9.4%) であった。HIV 陽性であると回答した人は 6 人 (全体の 0.3%) で全て男性であった。これまでの HIV 検査経験は全体で 15.0%であり、MSM42.9%、SW40.4%であった。

U=U の認知は「よく知っている」が 2.9%、「少し知っている」が 6.6%であり、「あまり知らない」が 18.6%であり、MSM では合わせて 52.4%、SW では合わせて 50.0%と他の群より高かった。「U=U」について、あなたはどのように感じますかと尋ねたところ、「信用している」「どちらかという信用している」と回答した人は 47.0%であり、MSM では 64.3%、SW では 45.3%であった。

PrEP に関しては「とてもよく知っている」が 3.8%であり、「具体的には知らないが、聞いたことはある」が 13.9%であった。MSM では合わせて 57.1%、SW では合わせて 15.0%であった。HIV 陽性であった人を除き、使用経験は過去現在の使用をあわせて 3.4%で、MSM22.2%、SW1.4%であった。使用経験のある 68 名のうち、購入先についてはインターネットが 55.9%、友人からが 52.9%、国内の医療機関が 7.4%であった。

また「服薬したい/どちらかといえば服薬したい」と回答した人は全体で 19.5% (n=389) であり、その理由で最も高かったのは「安心してセックスを楽しみたいから (42.9%)」、次いで「自分が HIV に感染する可能性があるから (27.0%)」「自分一人のできる予防方法だから (26.7%)」「相手が HIV に感染しているかどうかわからないから (26.5%)」「効果的な予防方法だと思うから (26.0%)」「生で (コンドームを使わずに) セックスしたいから (18.3%)」「パートナーや友人が心配するから (16.7%)」であった。

もし、あなたが「HIV 感染予防のためのセックス前の服薬 (PrEP、プレップ)」を使用した場合、コンドームの使用に影響すると思いますかと尋ねたところ、コンドームを今より使うようになると思うと回答した人は 11.6%であり、コンドームを今より使わなくなると思うと回答した人は 14.3%、変わらない・わからないと回答した人は 74.1%であった。

一般的に、「HIV 感染予防のためのセックス前の服薬 (PrEP、プレップ)」を使用することをどう思

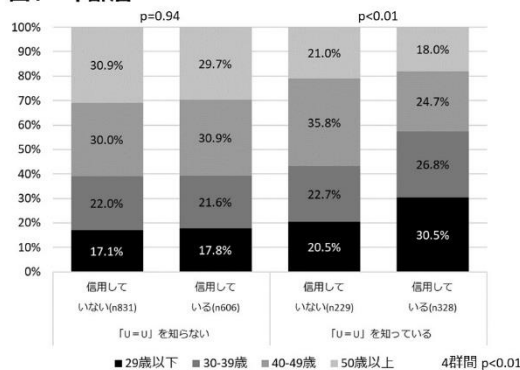
いますかと尋ねたところ、「良い」「どちらかという
と良い」と回答した人は 50.9%、MSM66.7%、SW50.1%
であった。一方で、経口避妊薬に関しては「知っている」と回答した人は 94.5%であり、MSM91.7%、
SW94.3%であった。一般的に、ピル（経口避妊薬）
を使用することをどう思いますかと尋ねたところ、
「良い」「どちらかというと良い」と回答した人は
64.0%、MSM67.9%、SW63.4%であった。

2) U=U に関する検討

これ以降の分析では HIV 陽性を除く 1994 名を対
象に分析を行った。「U=U」の認知および「U=U」の
信頼度によって「U=U」を知らないかつ信用してい
ない（A 群；n=831）、「U=U」を知らないかつ信用し
ている（B 群；n=606）、「U=U」を知っているかつ信
用していない（C 群；n=229）「U=U」を知っているか
つ信用している（D 群；n=328）の 4 群間において
クロス集計を行った。

年齢層は全体で 29 歳以下 19.9%、30-39 歳 22.8%、
40-49 歳 30.0%、50 歳以上 27.3%であり、A 群 B 群
で有意差はみられず（p=0.94）、C 群 D 群では信用
していると回答した人で、29 歳以下の割合が高く、
50 歳以上の割合が低かった（p<0.01）。（図 1）

図1 年齢層



居住地の特性は全体で中心市街地 31.4%、郊外住
宅地 62.1%、その他（農村・漁村・山間部離島）6.5%
であり、A 群 B 群で有意差はみられず（p=0.31）、C
群 D 群では信用していると回答した人で、中心市
街地の割合が高かった（p=0.02）。また居住形態は
全体で独居 22.4%、同居 77.4%、定住している家
はない 0.2%であり、A 群 B 群で有意差はみられず
（p=0.69）、C 群 D 群では信用していると回答した
人で、独居の割合が高かった（p=0.03）。（図 2、図
3）

図2 お住まいの地域はどのような地域ですか。

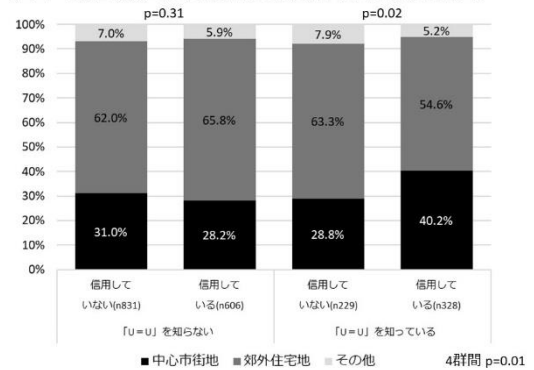
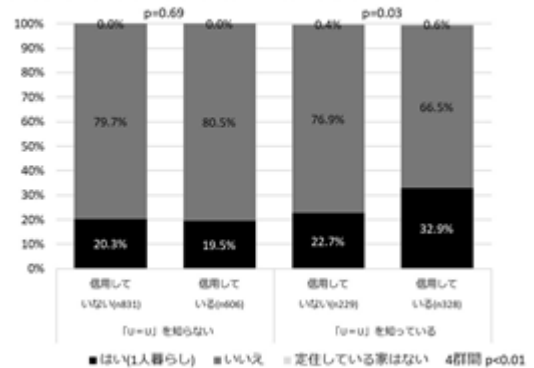
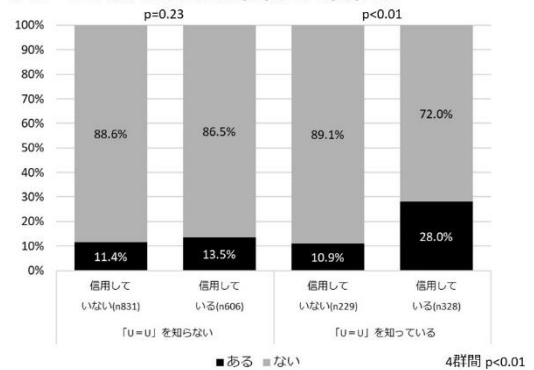


図3 あなたは、現在、一人暮らしですか。



HIV 抗体検査受検経験ではこれまでの受検経験
があると回答した人は、全体で 14.7%であり、A 群
B 群で有意差はみられず（p=0.23）、C 群 D 群では信
用していると回答した人で、経験ありの割合が高
かった（p<0.01）。（図 4）

図4 これまでのHIV抗体検査受検経験



性感染症の既往ではこれまでの経験があると回
答した人は、全体で 13.1%であり、A 群 B 群で有意
差はみられず（p=0.53）、C 群 D 群では信用してい
ると回答した人で、経験ありの割合が高かった
（p<0.01）。（図 5）

図5 これまでの性感染症既往

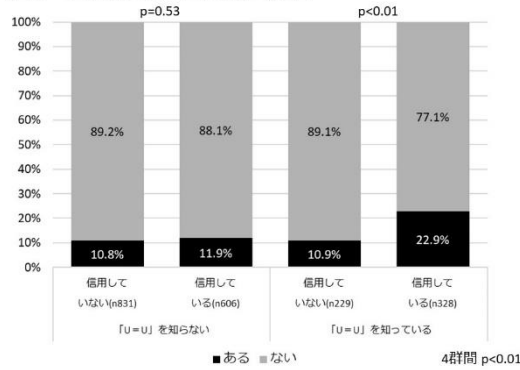
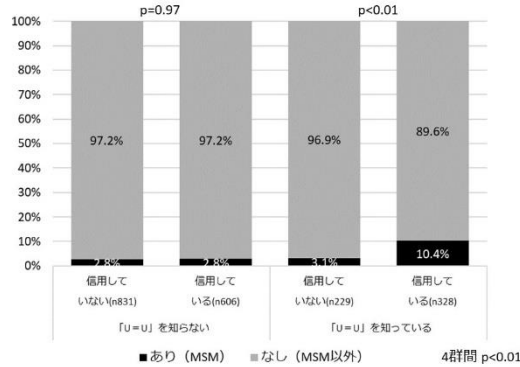
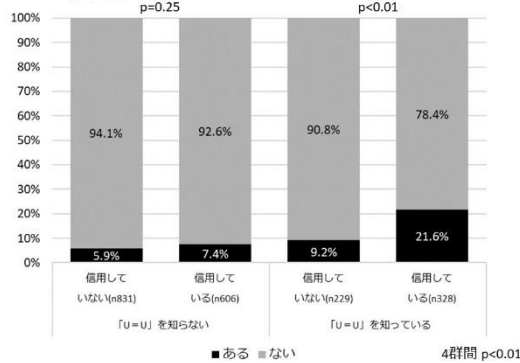


図6 これまでの男性同性間での性交経験



個別施策層 (MSM, SW) の割合では、MSM は全体で 4.1% であり、A 群 B 群で有意差はみられず (p=0.97)、C 群 D 群では信用していると回答した人で、MSM の割合が高かった (p<0.01)。SW は全体で 9.3% であり、同様に A 群 B 群で有意差はみられず (p=0.25)、C 群 D 群では信用していると回答した人で、SW の割合が高かった (p<0.01)。(図 6、図 7)

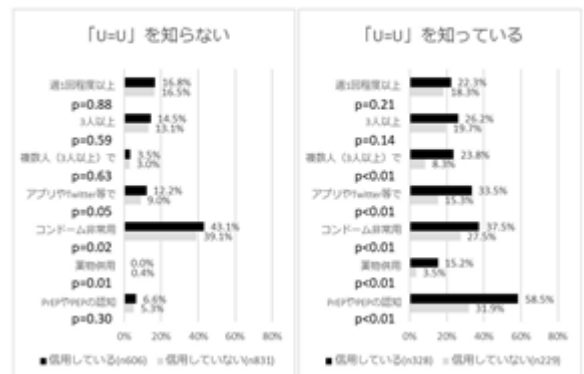
図7 これまでの相手からお金をもらった性交渉経験



過去 1 年間の妊娠以外の目的での性行動で、感染リスクが高いと言われている 6 項目 (週 1 回以上の性行動、相手の人数が 3 人以上、同時に 3 人以上の複数での性行動、アプリや twitter 等で出会った相手との性行動、コンドーム非常用 (p=0.02)、薬物併用 (p=0.01) で有意差がみられ、信用していると回答した人で非常用の割合が高く、ばっ起薬を含めると薬物を併用した人の割合が高

かった。C 群 D 群では週 1 回以上の性行動、相手の人数が 3 人以上を除くすべての項目で有意差がみられ、信用していると回答した人で感染リスク行動の割合が高かった。(図 8)

図8 過去1年間の妊娠以外の目的での性行動



過去 1 年間の対話経験は、A 群 B 群で有意差はほとんどみられず、C 群 D 群では両親・兄弟、恋人、友達、セックスした相手、医療関係者のすべての相手で有意差がみられ、信用していると回答した人で対話経験がある割合が高かった。(図 9)

図9 過去1年間のHIVやエイズについての対話経験

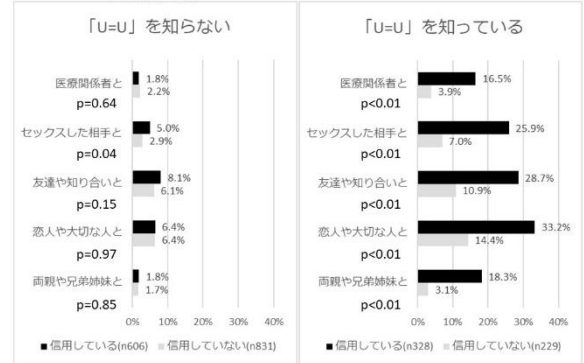
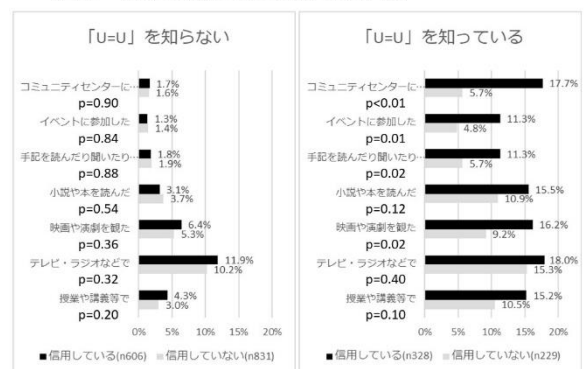


図10 HIVに関わるこれまでの経験



また HIV に関わるこれまでの経験については、A 群 B 群で有意差はみられず、C 群 D 群では「HIV 陽性者が登場する映画や演劇を観た (p=0.02)」「HIV 陽性者当事者の書いた手記を読んだり聞いたりした (p=0.01)」「HIV にかかわるイベントに参加した (p=0.01)」「予防啓発に取り組んでいるコミュニティセンター (全国 6 カ所のいずれか) に行った (p<0.01)」で有意差がみられ、信用していると回答

した人で経験が何度かある割合が高かった。(図 10)

3) PrEP に関する検討

次に、PrEP の認知および「PrEP」使用に対する認識によって、「PrEP」を知らないかつ一般的に使用は悪い (A 群; n=889)、「PrEP」を知らないかつ一般的に使用は良い (B 群; n=756)、「PrEP」を知っているかつ一般的に使用は悪い (C 群; n=92)「PrEP」を知っているかつ一般的に使用は良い (D 群; n=257) の 4 群間にわけてクロス集計を行った。比較検討の材料として、同様の集計を『経口避妊薬』でも行い、A' 群(n=79)、B' 群(n=31)、C' 群(n=641)、D' 群(n=1243)で示した。ここでは PrEP に焦点をあてて報告する。

年齢層は A 群 B 群で有意差がみられ (p<0.01)、一般的に悪いと回答した A 群で 40 歳以上の割合が高かった。C 群 D 群では有意差はみられなかった (p=0.08)。(図 11、図 12)

図 11 年齢層

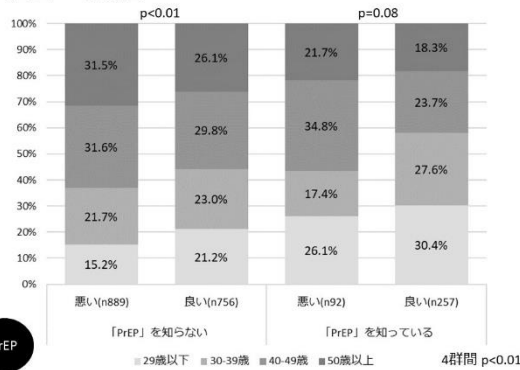


図 12 年齢層

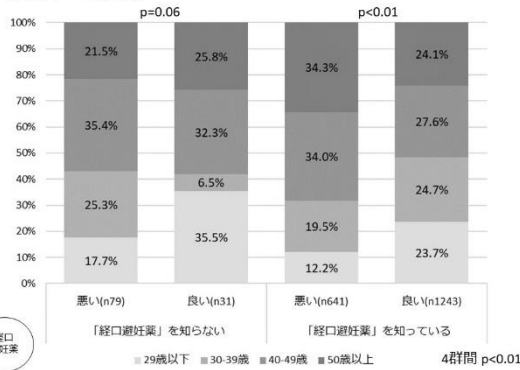


図 13 お住まいの地域はどのような地域ですか。

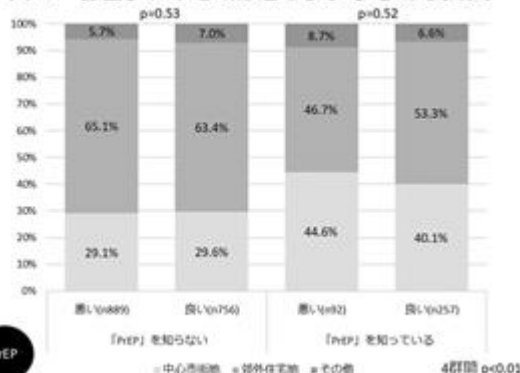
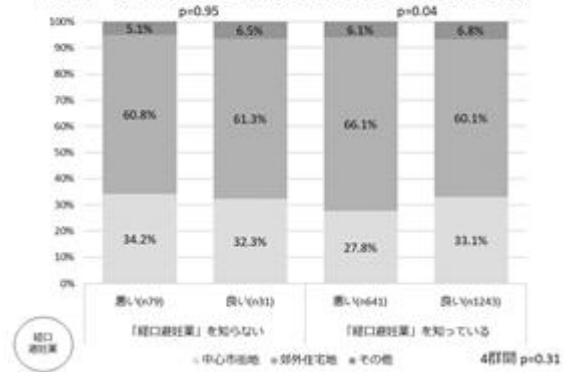


図 14 お住まいの地域はどのような地域ですか。



居住地の特性は A 群 B 群で有意差はみられず (p=0.53)、C 群 D 群でも有意差はみられなかった (p=0.52)が、4 群間では有意差がみられ (p<0.1)、知っていると回答した人で、中心市街地の割合が高かった。(図 13、図 14)

過去 1 年間の妊娠以外の目的での性行動で、感染リスクが高いと言われている 6 項目と PrEP の使用経験を 4 群間で比較したところ、A 群 B 群ではコンドーム非常用 (p<0.01)、薬物併用 (p=0.02) で有意差がみられ、一般的に良いと回答した人で非常用の割合が高く、ぼっ起薬を含めると薬物を併用した人の割合が高かった。C 群 D 群でもコンドーム非常用 (p<0.01) で有意差がみられ、一般的に良いと回答した人で非常用の割合が高かった。(図 15)

図 15 過去1年間の妊娠以外の目的での性行動

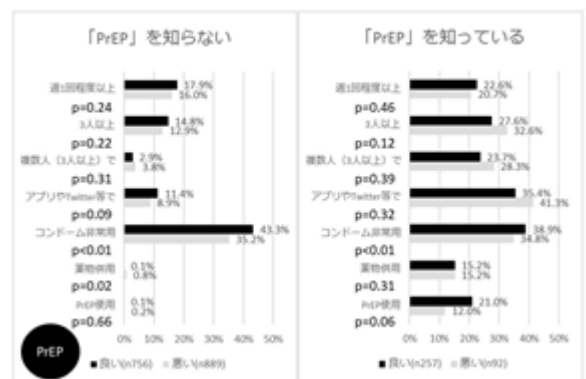
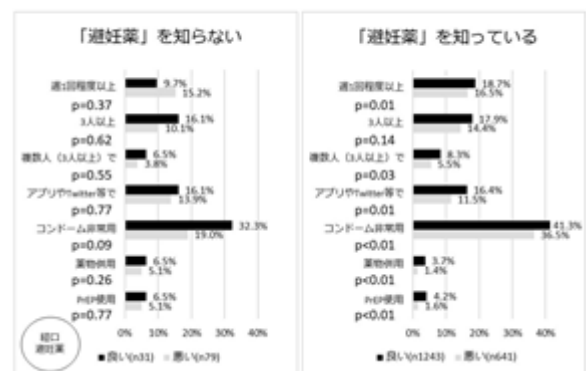


図 16 過去1年間の妊娠以外の目的での性行動



『経口避妊薬』の場合でも、C' 群 D' 群では相手の人数が 3 人以上を除くすべての項目で有意差がみられ一般的に良いと回答した人で感染リスク

行動および PrEP の使用割合が高かった。(図 16)

図17 過去1年間のHIVやエイズについての対話経験

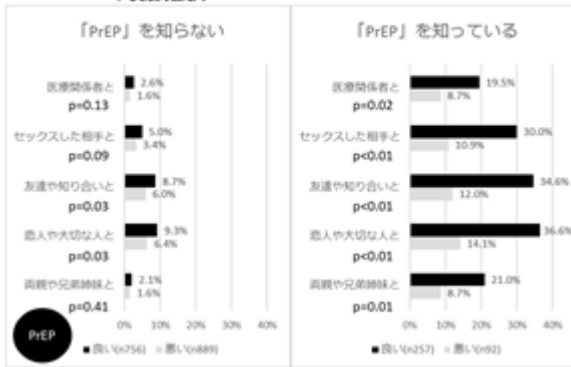
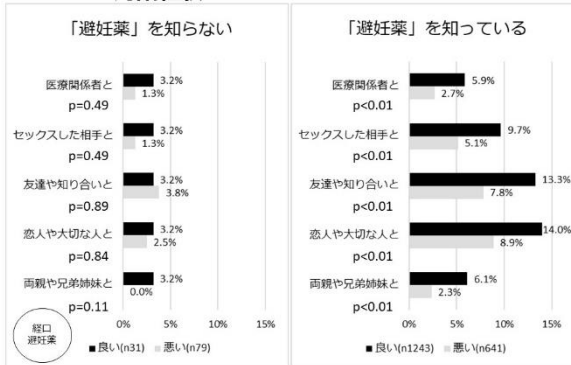


図18 過去1年間のHIVやエイズについての対話経験



過去1年間の対話経験は、A群B群では恋人、友達で有意差がみられ、一般的に良いと回答した人で対話経験がある割合がやや高かった。C群D群では両親・兄弟、恋人、友達、セックスした相手、医療関係者のすべての相手で有意差がみられ、一般的に良いと回答した人で対話経験がある割合が高かった。『経口避妊薬』の場合でも同様の傾向であった。(図17、図18)

HIVに関わるこれまでの経験については、A群B群で「HIV陽性者が登場する映画や演劇を観た (p=0.01)」有意差がみられ、一般的に良いと回答した人で何度かある割合がやや高かった。

C群D群では「テレビ・ラジオなどでHIV陽性者に関する番組を視聴した (p=0.03)」で有意差がみられ、一般的に良いと回答した人で何度かある割合がやや高かった。

図19 HIVに関わるこれまでの経験

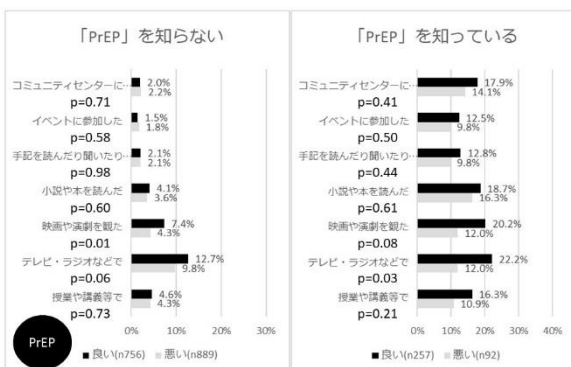
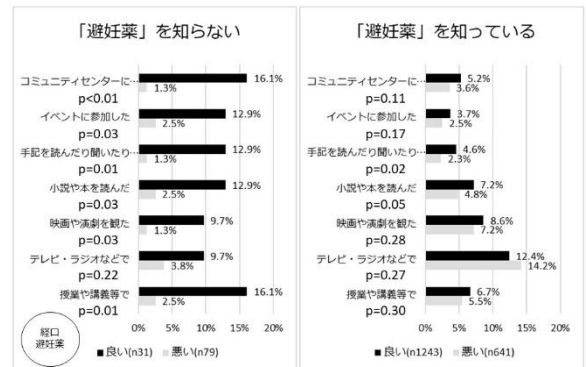


図20 HIVに関わるこれまでの経験



『経口避妊薬』の場合でも同様の傾向であり、「授業や講義等で HIV 陽性者当事者の生の話を聞いた (p=0.01)」「HIV 陽性者が登場する映画や演劇を観た (p=0.03)」「HIV 陽性者が登場する小説や本を読んだ (p=0.03)」「HIV 陽性者当事者の書いた手記を読んだり聞いたりした (p=0.01)」「HIV にかかわるイベントに参加した (p=0.03)」「予防啓発に取り組んでいるコミュニティセンター(全国6カ所のいずれか)に行った (p<0.01)」では知らないと回答した A' 群 B' 群でも、一般的に良いと回答した人で何度かある割合がやや高かった。C' 群 D' 群ではほとんど有意差はみられなかったが一般的に良いと回答した人で何度かある割合がやや高い傾向であった。(図19、図20)

D. 考察

本年度は、モニタリング方法の一環として、一般成人を対象とした調査を実施し、日本の現状を明らかにし、先行研究の結果と比較検討した。本調査は対象を性行為経験者に限定したことで数値のわずかな変動がみられたものの、基本属性の居住地や年齢層、既婚割合は国勢調査とほぼ同じ割合を示しており、MSM 割合、SW 割合もほぼ同じ割合であったため、先行研究との比較は可能であると考えられる。

HIV 検査の受検経験は、これまでの受検経験が 14.0% (2020年12月, n=1,984) と 15.0% (2022年3月, n=2,000) であり、過去1年間では 3.1% (2020年12月) と 4.2% (2022年3月) であり著変はみられなかった。

U=U の認知割合は「よく知っている・少し知っている・あまり知らない」を合わせて 27.2% (2020) と 28.1% (2022) であり著変はみられなかった。

PrEP の認知割合は「とてもよく知っている・具体的には知らないが、聞いたことはある」を合わせて 12.0% (2020) と 17.7% (2022) であり微増していた。「服薬したい・どちらかといえば、服薬したい」と回答する人は合わせて 26.1% (2020) と 19.5% (2022) であり著変はみられなかった。これまでの使用経験は 1.3% (2020) と 3.5% (2022) であり微増していた。

今年度は「U=U」に関して4群に分けて、認知や受け入れ状況を明らかにした。全体で「U=U」を知らないかつ信用していない人は41.7%、「U=U」を知らないかつ信用している人は30.4%、「U=U」を知っているかつ信用していない人は11.5%、「U=U」を知っているかつ信用している16.4%であり、信用している人の割合は、信用していない人の割合よりも低く、浸透しているとは言いがたい。

「U=U」を認知しており、信用していると回答した人では、他群に比べ、MSM割合やSW割合が高く、過去1年間で感染リスク行動を経験している割合も高かった。そのため、徐々にハイリスク層に情報が浸透してきていると思われる。また対話経験やHIVに関するこれまでの経験が何度かあると回答する人の割合も高く、特に、「HIV陽性者が登場する映画や演劇を観た(p=0.02)」や「HIV陽性者当事者の書いた手記を読んだり聞いたりした(p=0.02)」などの感情移入を主体としたもの、「HIVにかかわるイベントに参加した(p=0.01)」や「予防啓発に取り組んでいるコミュニティセンター(全国6カ所のいずれか)に行った(p<0.01)」など行動を伴うような啓発介入では肯定的な感情とともに情報が伝えられる可能性が考えられる。そのため、わが国で進められてきた「Living together」のメッセージ性やHIV感染のREAL、可視化等は「U=U」をさらに浸透していくために有効であると考えられる。

また、PrEPの認知および「PrEP」使用に対する認識による4群間を比較検討した。全体で「PrEP」を知らないかつ一般的に使用は悪いと回答した人は44.6%、「PrEP」を知らないかつ一般的に使用は良いと回答した人は37.9%、「PrEP」を知っているかつ一般的に使用は悪いと回答した人は4.6%、「PrEP」を知っているかつ一般的に使用は良いと回答した人は12.9%であり、『経口避妊薬』の場合と比べると認知は低いが、4群間の属性では同様の傾向を示していると考えられる。

概ね、経口避妊薬やPrEP等のコンビネーション予防におけるBiomedical Approachの受け入れは、若年層や中心市街地(都市部)に住む独居の人で肯定的に受け入れられ、時代や世代交代とともに社会全体に浸透していくと予測されるが、情報に最初に触れたときの印象がその先の印象にも影響を及ぼすことが考えられる。本調査の結果では、過去1年間の対話経験は、両親・兄弟、恋人、友達、セックスした相手、医療関係者のすべての相手で有意差がみられ、一般的に良いと回答した人で対話経験がある割合が高く、『経口避妊薬』の場合でも同様の傾向であった。そのため周囲の規範が受け入れの状況に関連している可能性が高く、その点でPrEPに関する情報とメリット・デメリットはより多くの人に浸透させることが重要であるとともに、対話しやすい環境やメッセージ性を意識する

必要がある。一方で、HIVに関わるこれまでの経験については、受け入れ状況に、あまり有意差はみられず、わが国においてはPrEPの導入の準備段階であり、一部にしか情報が浸透していないことが影響している可能性がある。『経口避妊薬』の場合では、HIVに関わる経験を有している人の割合が、一般的に良いと回答している人の方が高く、周囲の理解とともに当事者からストーリー性を持って情報を伝えていくことが必要と考えられる。

C群D群では「テレビ・ラジオなどでHIV陽性者に関する番組を視聴した(p=0.03)」で有意差がみられ、一般的に良いと回答した人で何度かある割合がやや高かった。

E. 結論

U=Uの浸透はいまだに低い一方で、PrEP使用割合は増えてきていることが示唆される。U=UやPrEPの啓発に関しては、感染リスクの高い一部の層で普及しつつあるが、今後も周囲の規範を意識しつつ、当事者やコミュニティの中から広げていくことが必要であると考えられる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 宮田りりい, ○塩野徳史, 金子代. MSM(Men who have sex with men)に割り当てられるトランスジェンダーを対象とするHIV/AIDS予防啓発に向けた一考察-ハッテン場利用経験のある女装者2名の事例から. 日本エイズ学会誌, 23(1):18-25, 2021
- 2) 金子典代, ○塩野徳史: コミュニティセンターに来場するゲイ・バイセクシュアル男性のHIV・エイズの最新情報の認知度とHIV検査経験, コンドーム使用との関連. 日本エイズ学会誌, 23(2), 78-86, 2021

2. 学会発表

- 1) ○塩野徳史. コミュニティと予防介入の新たな戦略. 日本エイズ学会 2021年 東京
- 2) ○塩野徳史. HIV予防とヘルスリテラシー. 日本エイズ学会 2020年 千葉

H. 知的財産権の出願・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

研究成果の刊行に関する一覧表レイアウト（参考）

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ

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
Tsuji K, Kobayakawa T, Konno K, Masuda A, Takahashi K, Ohashi N, Yoshimura K, Kuwata T, <u>Matsushita S</u> , Harada S, Tamamura H.	Exploratory studies on soluble small molecule CD4 mimics as HIV entry inhibitors.	Bioorg Med Chem.	15	116616	2022
Katsuya H, Cook LBM, Rowan AG, Melamed A, Turpin J, Ito J, Islam S, Miyazato P, Jek Yang Tan B, Matsuo M, Miyakawa T, Nakata H, <u>Matsushita S</u> , Taylor GP, Bangham CRM, Kimura S, Satou Y.	Clonality of HIV-1- and HTLV-1-Infected Cells in Naturally Coinfected Individuals.	J Infect Dis.	225	317-326	2022
Matsuda K, Islam S, Takada T, Tsuchiya K, Tanaka T, BJK, Hattori S, Katsuya H, Kitagawa K, Kimura S, Matsuo M, Sugata K, Delino NS, Gatanaga H, Yoshimura K, <u>Matsushita S</u> , Mitsuya H, Iwami S, Satou Y, Maeda K.	A widely distributed HIV-1 provirus elimination assay to evaluate latency-reversing agents in vitro.	Cell Reports Methods	1	100122	2021
Md Zahid H, Kuwata T, Takahama S, Kaku Y, Biswas S, Matsumoto K, Tamamura H, <u>Matsushita S</u> .	Functional analysis of a monoclonal antibody reactive against the C1C2 of Env obtained from a patient infected with HIV-1 CRF02_AG.	Retrovirology.	18	23	2021

Kaku Y, Kuwata T, Zahid HM, Hashiguchi T, Noda T, Kuramoto N, Biswas S, Matsumoto K, Shimizu M, Kawanami Y, Shimura K, Onishi C, Muramoto Y, Suzuki T, Sasaki J, Nagasaki Y, Minami R, Motozono C, Toyoda M, Takahashi H, Kishi H, Fujii K, Tatsuke T, Ikeda T, Maeda Y, Ueno T, Koyanagi Y, Iwagoe H, <u>Matsushita S</u> .	Resistance of SARS-CoV-2 variants to neutralization by antibodies induced in convalescent patients with COVID-19.	Cell Rep.	36	109385	2021
Judicate GP, Barabona G, Kamori D, Mahiti M, Tan TS, Ozono S, Mgunya AS, Kuwata T, <u>Matsushita S</u> , Sunguya B, Lyamuya E, Tokunaga K, Ueno T.	Phenotypic and Genotypic Coreceptor Tropism Testing in HIV-1 Epidemic Region of Tanzania Where Multiple Non-B Subtypes Co-circulate.	Front Microbiol.	12	703041	2021
郭 悠、桑田岳夫、松下修三	抗体療法を目指した変異株に有効なSARS-CoV-2中和モノクローナル抗体の分離	ウイルス	71	—	2021
Otani M., <u>Shiino T</u> , Kondou M., Hachiya A., Nishizawa M., Kikuchi T., Matano T.	Phylogenetic analysis reveals changing transmission dynamics of HIV-1 CRF01_AE in Japan from heterosexuals to men who have sex with men.	International Journal of Infectious Diseases.	S1201-9712(21)	00469-0. doi:10.1016/j.ijid.2021.05.066.	2021
<u>Shiino T</u> , Hachiya A, Hattori J, Sugiura W, Yoshimura K.	Nation-wide viral sequence analysis of HIV-1 subtype B epidemic in 2003-2012 revealed a contribution of men who have sex with men to the transmission cluster formation and growth in Japan.	Front. Reprod. Health.	03 December 2020	doi: 10.3389/frph.2020.531212.	2020
Adusei-Poku MA, Matsuo S, Bonney EY, Abana CZ, Duker EO, Nii-Trebi NI, Ofori SB, Mizutani T, Ishizaka A, <u>Shiino T</u> , Kawana-Tachikawa A, Ishikawa K, Ampofo WK, Matano T	Human Leukocyte Antigen-Associated HIV-1 CRF02_AG gag and vif Polymorphisms in Ghana.	Jpn J Infect Dis.	Nov 21;72(6).	374-380	2019
金子典代, 塩野徳史	コミュニティセンターに来院するゲイ・バイセクシュアル男性のHIV・エイズの最新情報の認知度とHIV検査経験、コンドーム使用との関連	日本エイズ学会誌	23(2)	78-86	2021

宮田りりい, 塩野徳史, 金子典代	MSM(Men who have sex with men)に割り当てられるトランスジェンダーを対象とするHIV/AIDS予防啓発に向けた一考察-ハッテン場利用経験のある女装者2名の事例から	日本エイズ学会誌	23(1)	18-25	2021
金子典代, 塩野徳史	MSMを対象にした当事者主体のHIV検査の取り組みと意義	日本エイズ学会誌	22(3)	136-146	2020
Kaneko N, Shiono S, Hill A O, Homma T, Iwahashi K, Tateyama M, & Ichikawa S	Correlates of lifetime and past one-year HIV-testing experience among men who have sex with men in Japan.	AIDS care		1-8	2020

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 国立大学法人熊本大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 小川 久雄

次の職員の令和3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 エイズ予防指針に基づく対策の推進のための研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) ヒトレトロウイルス学共同研究センター・特任教授
 (氏名・フリガナ) 松下 修三・マツシタ シュウゾウ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	■ □	□		■
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□ ■	□		□
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	□ ■	□		□
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:)	□ ■	□		□

(※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) コロナ禍において実施計画の再検討を行い、当該年度は倫理審査が必要な研究を行っていないため未審査である

(※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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 ■ 未受講 □
-------------	------------

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 ■ 無 □ (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 ■ 無 □ (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 ■ 無 □ (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 □ 無 ■ (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4年 4月 28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 国立研究開発法人
国立国際医療研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 國土 典宏

次の職員の令和 3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 エイズ予防指針に基づく対策の推進のための研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 国立国際医療研究センター・臨床研究センター データサイエンス部
(氏名・フリガナ) 椎野 禎一郎 シイノ テイイチロウ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<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"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<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"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<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"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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。

機関名 国立研究開発法人
国立国際医療研究センター

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 國土 典宏

次の職員の令和3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 エイズ予防指針に基づく対策の推進のための研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) エイズ治療・研究開発センター 専門外来医長

(氏名・フリガナ) 塚田 訓久 (ツカダ クニヒサ)

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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 殿

機関名 大阪青山大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 久田 敏彦

次の職員の令和3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 エイズ予防指針に基づく対策の推進のための研究3. 研究者名 (所属部署・職名) 健康科学部 看護学科 准教授(氏名・フリガナ) 塩野 徳史・シオノ サトシ

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)
人を対象とする生命科学・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"/>		<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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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。