厚生労働科学研究費補助金

エイズ対策政策研究事業

日本におけるHIV感染症の動向把握に関する研究

令和5年度総括研究報告書

研究代表者 松岡佐織

令和6年（2024年）3月

目 次

I. 総合研究報告書

日本におけるHIV感染症の動向把握に関する研究

代表研究者 国立感染症研究所エイズ研究センター 松岡佐織

分担研究者 聖路加国際大学公衆衛生大学院 Stuart GILMOR

分担研究者 東京都健康安全研究センター 長島真美

分担研究者 大阪青山大学看護学部 塩野徳史

II. その他 研究体制および研究協力者一覧

III. 研究成果の刊行に関する一覧表

IV. 倫理審査等報告書の写し

以上

令和5年度研究報告書
厚生労働科学研究費補助金（エイズ対策政策研究事業）
「日本におけるHIV感染症の動向把握に関する研究」
総括研究報告書

研究代表者	松岡 佐織	国立感染症研究所エイズ研究センター	主任研究官
研究分担者	長島 真美 GIOLMOR Stuart 塩野 徳史	東京都健康安全研究センター微生物部 聖路加国際大学公衆衛生大学院 大阪青山大学看護学部	ウイルス科長 教授 教授
研究協力者	城所 敏英 川畑 拓也 宮本 道彦 中村 麻子 秋山 季菜	東京都新宿東口検査・相談室 大阪府健康安全基盤研究所 福岡市保健環境研究所 福岡県保健環境研究所 国立感染症研究所エイズ研究センター	室長 総括研究員 主任研究官 主任研究官 研究生

研究要旨 HIV感染症の拡大防止に向け、早期診断の達成度合いを正確に評価することは重要である。本研究では日本国内疫学データを指標としたHIV感染者数、未診断者数の推計を目指す。令和5年度は国内指標の開発にむけ、血清学的手法による新規診断者に占める早期診断者割合の解析、先行レビューによる疫学情報の整理、また不足している情報については調査研究の実施に着手した。

A. 研究目的

HIV 感染拡大抑制に向け、精度の高い HIV 発生動向の把握が重要である。我々は先行研究（厚生労働科学研究費補助金エイズ対策政策研究事業）において新規 HIV 診断者にしめる早期診断者割合の把握に向けた地域別血清学的調査を実施する連携体制を構築し、この早期診断率を指標に我が国において診断率が 95%に達していないことを示した。この報告はバイオマーカーを指標とした国内初の HIV 感染者数の推定値である。その一方で、血清学的地域が実施不可能な地域の推定値に課題が残っている。本研究ではこの高い独創性を維持・活用し、血清学的調査を基盤とした早期診断率の把握、日本国内 HIV 感染者数の推計、および HIV 診断体制における COVID-19 流行の影響の評価等、詳細な日本国内の発生動向を把握する。

B. 研究方法

1. 地域別早期診断率の推定

大都市圏における早期診断率の推計に向け、東京都、大阪府、福岡県を対象として保健所等の無料匿名検査にて HIV 陽性が判明した残余検体を用いて血清学的手法にて早

期診断者を同定し、暦年の新規診断者に占める早期診断者割合を評価した。

2. 大都市圏以外の地域における早期診断率の把握に向けた新規指標の開発

2000 年以降に日本国内で実施された HIV 疫学調査、質問調査に関して、すでに学術誌、学術集会、研究報告書等に報告され公開されている情報を対象として、先行レビューを実施した。またこれまで十分な疫学データがない日本に居住する外国人の HIV 検査受検行動および予防行動に関してより詳細な情報を収集するため受検行動、性感染症既往歴、PreP の経験歴等について質問紙調査を実施した。

3. 国内疫学指標を活用可能にする HIV 感染者数推計に向けた新規モデルの開発

欧州疾病対策予防センター (ECDC) の CD4-depletion モデルなど、すでに公開されている国際標準モデルを比較検討し、日本国内 HIV 感染者数推定に用いることの妥当性、本研究で開発を進める日本国内疫学データを基にした指標を HIV 感染者推計に活用する場合の課題を整理した。

(倫理面への配慮)

地域別血清学的コホートの開始に際し、国立感染症研究所倫理委員会、および各関

連機関の倫理委員会の承認を得た。

日本に居住する外国人を対象とした質問紙調査の実施に関しては、大阪青山大学研究倫理委員会の承認を得た。

C. 研究結果

大都市圏の血清学コホートの実施体制は、令和5年度に新たに北九州市が協力機関のとして加わった。北九州市の動向分析に関しては現在検体収集、血清学分析を進めている。2020年以降、大都市圏において新規診断者にしめる感染約6か月以内の早期診断者割合はいずれの地域においても一旦低下したものの、以後回復傾向を示した(暫定)。一方、回復するまでの期間、検査あたりの陽性数に関しては地域差があることが示唆された。

日本に居住する外国人を対象とした質問紙調査から、HIV検査受検経験があったのは40.3%、うち日本国内での受検経験は63.8(全体の25.7%)であった。また過去1年間に受検歴が有ったのは全体の20.3%であった。

D. 考察

大都市圏における早期診断率の変動が、診断の早期化・遅延であるのか、新規HIV感染発生数(Incidence)の上昇であるのかは、診断時CD4数等の関連分析を進めることが必須である。現在情報収集を進めている。

居住外国人の質問紙調査においては、先行研究のMSM等の別の集団の結果と比較可能であるが、回答者の日本語能力に依存している可能性があり、考慮する必要がある。

E. 結論

日本国内疫学データを指標とした国内HIV感染者数・未診断数の推定、および詳細な動向解析にむけ、令和5年度は地域別血清学的コホートの実施、先行レビュー、質問紙調査の実施により国際指標の開発を推進した。次年度以降、収集したデータの関連分析、新規数理モデルの構築を進める予定である。

F. 健康危険情報 該当なし

G. 研究発表 論文発表

1. Runtuwene LR, Parbie PK, Mizutani T, Ishizaka A, Matsuoka S, Abana CZ, Kushitor D, Bonney EY, Ofori SB, Kiyono H, Ishikawa K, Ampofo WK, Matano T. Longitudinal analysis of microbiome composition in Ghanaians living with HIV-1. *Front Microbiol.* 15:1359402, 2024.
2. Kusagawa S, Kawana-Tachikawa A, Matsuoka S. Establishment of qualitative human immunodeficiency virus type 1 nucleic acid amplification test as an adjunct confirmatory test in low-prevalence areas and small- and medium-sized diagnostic laboratories. *Heliyon.* 10: e24451, 2023.
3. Minh TTT, Hikichi Y, Miki S, Imanari Y, Kusagawa S, Okazaki M, Thu TDT, Shiino T, Matsuoka S, Yamamoto H, Ohashi J, Hall WW, Matano T, Thi LAN, Kawana-Tachikawa A. Impaired protective role of HLA-B*57:01/58:01 in HIV-1 CRF01_AE infection: a cohort study in Vietnam. *Int J Infect Dis.* 128:20-31, 2023.
4. Kato M, Yoshimatsu F, Yamamoto T, Kobayashi T, Kikuchi T, Matsuoka S, Matano T, Iwahashi K, Ikushima Y, Shiono S, Ishikane M, Morioka S, Nakamoto T, Yoshimi I, Saito T. Development of a partnership between academia, community, and government in response to the 2022 mpox outbreak in Japan. *Nihon Koshu Eisei Zasshi.* 71:103-107, 2023.
5. 草川茂、菊地正、松岡佐織. 本邦で診断された HIV-2 感染症報告例のまとめと HIV-1/HIV-2 抗体確認検査. 病原体検出情報(IASR) 44 : 157-158, 2023.
6. 澤田 華世, 香月 富士日, 金子 典代, 塩野 徳史: ゲイ・バイセクシュアル男性の人生の満足度に影響を与える心理的要因の探索, 日本精神保健看護学会誌, 32 (1) 10-18, 2023.
7. 塩野徳史: コロナ禍を経た MSM・ゲイコミュニティにおける HIV 感染症の予防 - その影響と有効な対策 -, 保健医療科学. 7 (2), 110-118, 2023.

学会発表

1. 松岡佐織. 近年の日本国内 HIV 発生動向. 第 37 回日本エイズ学会学術集会総会, 2023. 年 12 月、京都市.
2. 塩野徳史. ポストコロナの HIV 感染予

- 防. 日本エイズ学会. 2023年. 京都.
3. 赤嶺友紀, 玉城祐貴, 塩野徳史. 若年層MSMをコミュニティセンターに繋げた事例, 日本エイズ学会. 2023年. 京都.
 4. 澤田華世, 町登志雄, 陰山朋久, 宮階真紀, 森田眞子, 山中京子, 古谷野淳子, 塩野徳史. 当事者スタッフと専門職員が連携した相談活動の実践と効果, 日本エイズ学会. 2023年. 京都.

H. 知的財産権の出願・登録状況
(予定を含む。)

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

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

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

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Runtuwene LR, Parbie PK, Mizutani T, Ishizaka A, Matsuoka S, Abana CZ, Kushitor D, Bonney EY, Ofori SB, Kiyono H, Ishikawa K, Ampofo WK, Matano T.	Longitudinal analysis of microbiome composition in Ghanaians living with HIV-1.	Front Microbiol.	15	1359402	2024
Kusagawa S, Kawana-Tachikawa A, Matsuoka S.	Establishment of qualitative human immunodeficiency virus type 1 nucleic acid amplification test as an adjunct confirmatory test in low-prevalence areas and small- and medium-sized diagnostic laboratories.	Heliyon.	10	e24451	2023
Minh TTT, Hikiuchi Y, Miki S, Imanari Y, Kusagawa S, Okazaki M, Thu TD, Shiino T, Matsuoka S, Yamamoto H, Ohashi J, Hall WW, Matano T, Thilanthan LAN, Kawana-Tachikawa A.	Impaired protective role of HLA-B*57:01/58:01 in HIV-1 CRF01_AE infection: a cohort study in Vietnam. Int J Infect Dis.	Int J Infect Dis.	128	20-31	2023

Kato M, Yoshimatsu F, Yamamoto T, Kobayashi T, Kikuchi T, Matsuoka S, Matano T, Iwahashi K, Ikushima Y, Shiono S, Ishikane M, Morioka S, Nakamoto T, Yoshimi I, Saito T.	Development of a partnership between academia, community, and government in response to the 2022 mpox outbreak in Japan. Nihon Koshu Eisei Zasshi.	Nihon Koshu Eisei Zasshi	71	103-107	2023
草川茂、菊地正、松岡佐織	本邦で診断されたHIV-2感染症報告例のまとめとHIV-1/HIV-2抗体確認検査.	病原体検出情報(IASR)	44	157-158	2023
澤田 華世, 香月 富士日, 金子 典代, 塩野 徳史	ゲイ・バイセクシュアル男性の人生の満足度に影響を与える心理的要因の探索	日本精神保健看護学会誌	32	10-18	2023
塩野徳史	コロナ禍を経たMSM・ゲイコミュニティにおけるHIV感染症の予防 - その影響と有効な対策	保健医療科学	7	110-118	2023

令和5年度厚生労働科学研究費補助金エイズ対策政策研究事業

「日本における日本における HIV 感染症の動向把握に関する研究」研究協力者一覧

	研究者氏名	所属機関・部署名
代表研究者	松岡佐織	国立感染症研究所エイズ研究センター
分担研究者	Stuart GILMOR	聖路加国際大学公衆衛生大学院
分担研究者	長島真美	東京都健康安全研究センター微生物部
分担研究者	塩野徳史	大阪青山大学健康科学部看護学科
協力研究者	城所敏英	東京都新宿東口検査相談室
協力研究者	川畑拓也	大阪府健康安全基盤研究所ウイルス課
協力研究者	宮本道彦	福岡県保健環境研究所保健科学課
協力研究者	中村麻子	福岡県保健環境研究所保健科学課
協力研究者	田口裕也	北九州市保健環境研究所保健科学課
協力研究者	秋山季菜	国立感染症研究所エイズ研究センター
協力研究者	岡崎みどり	国立感染症研究所エイズ研究センター
協力研究者	河上麻美代	東京都健康安全研究センター微生物部
協力研究者	小泉美優	東京都健康安全研究センター微生物部
協力研究者	北村有里恵	東京都健康安全研究センター微生物部
協力研究者	藤原卓士	東京都健康安全研究センター微生物部

令和6年4月1日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立感染症研究所

所属研究機関長 職 名 所長

氏 名 脇田 隆字

次の職員の令和5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 日本における HIV 感染症の動向把握に関する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) エイズ研究センター・主任研究官

(氏名・フリガナ) 松岡佐織・マツオカサオリ

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)	☒	☐	☐		☒
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)

国立感染症研究所倫理審査委員会への申請準備中である。

(※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。

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 聖路加国際大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 堀内 成子

次の職員の(元号) 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 日本における HIV 感染症の動向把握に関する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 専門職大学院公衆衛生学研究科・教授

(氏名・フリガナ) GILMOUR Stuart (ギルモア スチュアート)

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)	☐	☒	☐		☐
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)

(※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6年4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

次の職員の令和5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 日本におけるHIV感染症の動向把握に関する研究 (23HB1002)
3. 研究者名 (所属部署・職名) 微生物部 ウイルス研究科
(氏名・フリガナ) 長島 真美 (ナガシマ マミ)

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)	☒ ☐	☒	東京都健康安全研究センター	☐
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)

(※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。

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 大阪青山大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 篠原 厚

次の職員の令和5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 厚生労働科学研究費補助金 (エイズ対策政策研究事業)

2. 研究課題名 日本における HIV 感染症の発生動向把握に関する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 健康科学部看護学科・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)	☒	☐	☒	大阪青山大学	☐
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)

(※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 ☒ 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。