

厚生労働科学研究費補助金

エイズ対策政策研究事業

HIV感染症の曝露前及び曝露後の予防投薬の提供体制の整備に資する研究

令和5年度 総括研究報告書

研究代表者 水島 大輔

令和6(2024)年 5月

目 次

I. 研究報告	
1. 本邦におけるPrEP（曝露前予防）とSTI（性感染症）の実態調査に関する研究	----- 1
水島大輔	
2. PrEPとSTIの海外調査に関する研究	----- 2
谷口俊文	
3. 国内在住MSMに対するPrEPの情報提供に関する研究	----- 4
生島嗣	
4. 本邦におけるnPEP（非職業的曝露後HIV予防内服）の実態調査に関する研究	----- 7
照屋勝治	

(別添2)

厚生労働科学研究費補助金（エイズ対策研究事業）

「 HIV 感染症の曝露前及び曝露後の予防投薬の提供体制の整備に資する研究」

令和5年度 総括・分担研究報告書

【研究分担課題名】 PrEP（曝露前予防）と STI（性感染症）の実態調査に関する研究

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

研究要旨

研究要旨：HIV 感染症の曝露前予防（PrEP）の現状に関して、HIV および STI への影響を当院におけるコホート研究で評価を継続するとともに、東京だけでなく、他地域における PrEP 提供体制及び PrEP 使用者の実態を把握し、PrEP 提供の整備を図る。

A. 研究目的

当院に設立された男性間性交渉者（MSM：men who have sex with men）コホートで実施している MSM の PrEP 利用および STI 罹患の実態調査を継続する。東京近郊だけでなく地方都市のクリニックの PrEP 処方も増加しておりこれらと共同して実態把握に努める。また、STI の積極的予防介入として、ドキシサイクリンによる曝露後予防内服の細菌性 STI に対する高い予防効果が報告されており、同コホート内で研究を実施しその効果・安全性を評価する。

B. 研究方法

初年度には、当院の MSM コホート研究である Sexual health (SH) 外来を利用して、PrEP user の実態を STI の罹患率も含めて調査する。また、東京近郊の PrEP user の実態把握に関して、SH 外来での調査に加えて、PrEP 提供クリニックと提携して、東京近郊及び地方都市での実態把握に努めるとともに PrEP のフォロー検査の提供施設のネットワークを構築する。

（倫理面への配慮）

当研究は、国立国際医療研究センターの倫理委員会承認済みであり、インフォームド・コンセントによる文書による同意を取得する。

C. 研究結果、D. 考察

SH 外来における MSM のコホート研究 6 年間のデータを解析し、PrEP の現状を評価した。初診時 HIV 陰性のデータ解析対象 1876 名の平均年齢は 39 歳、観察期間は 3914.4 人年（平均観察期間 1.92 年）だった。SH 外来における HIV 罹患率は、2017 年の 3.44/100 人年から年々減少傾向を示し、2022 年には 0.18/100 人年に低下した。初診時の

陽性率に関して、STI の陽性率は高止まりを続けたのに対し、HIV の陽性率は罹患率と同様に減少傾向を示した。コホート全体において PrEP の HIV 予防の劇的な予防効果 ($p < 0.001$) が示された。STI 罹患率は PrEP user で増加傾向は収束する一方、非 PrEP user では増加傾向が続き、PrEP を開始していない高リスク者が存在することが示唆された。PrEP 提供クリニックの現状に関して、東京のパーソナルヘルスクリニック（PHC）における PrEP ジェネリック薬の処方者数は約 3647 名、2023 年 6 月に開業した大阪のいだてんクリニックでは、11 月時点で既に PrEP 処方者数は 383 名に達している。東京だけでなく大阪においても、民間クリニックがジェネリック薬を検査とセットで処方開始し安全な PrEP 提供に貢献し、PrEP 提供に関する地方格差の解消につながる可能性がある。東京近郊では、複数のクリニックが存在しており、新規 PrEP user が疫学的インパクトを与えるレベルに増加している。PrEP を開始していない高リスク者へアプローチするためには、本研究の②、③、④と連携して、PrEP の正しい情報提供を行う必要がある。

E. 結論

コホート研究で東京近郊の MSM における PrEP の HIV 予防効果を示すとともに、STI への影響を評価した。また、国内の PrEP 実態調査として、PrEP user は本研究のネットワーク内だけでも 5000 名に達する見込みで、PrEP のニーズは極めて高い。

F. 健康危険情報

現時点で、該当事項はなし。

G. 研究発表 別紙4参照

H. 知的財産権の出願・登録状況 該当なし

【研究分担課題名】 PrEP と STI 介入の海外調査に関する研究

研究分担者名：谷口俊文（千葉大学医学部附属病院・准教授）

研究要旨

HIV 感染症の曝露前予防（PrEP）の提供体制の整備が急務である。本分担研究では、日本エイズ学会と共同し PrEP の指針を策定し、正しい情報提供の基盤とするとともに、日本での PrEP 導入法についても検討し提言を行う。

A. 研究目的

東京近郊以外の地方での PrEP 提供体制整備を念頭に、海外での PrEP および STI 予防の事例を調査し、国内での知見をとりまとめ、地方での PrEP 提供体制の整備について提言を行う。具体的には、自宅・郵送検査、オンライン診療の PrEP への活用例などを重点的に調査する。

B. 研究方法

PrEP の先進国では、on line 診察による PrEP や自宅・郵送検査が新型コロナの流行に伴い発展し、成果を上げており、国内の地方での PrEP の提供体制整備のモデルになりうる。また、豪においては PrEP の大規模展開と徹底的な STI 検査体制の構築により HIV のみならず STI の減少も報告されており、さらに、積極的な STI の曝露後予防内服による STI の予防効果が米国、欧州から報告されている。日本は PrEP が周回遅れの状態であるが、PrEP 先進国の成功例のみを適応できる強みがあり、海外調査により草の根で広まった国内の PrEP 提供体制を補強することが可能である。本研究の海外調査において、これらの事例調査（米国、豪、欧州等）及び学会での調査を初年度から実施する。次年度以降は、海外調査を継続しつつ、積極的に国内へのフィードバックを③と連携して実施する。最終年度に、調査結果を元に日本の地方における PrEP 導入体制の提言を行う。

C. 研究結果

【米国における PrEP の現状】米国では、PrEP（HIV の曝露前予防薬）の保険適用は、連邦政府のガイドラインと保険政策の影響を大きく受けている。医療費負担適正化法（Affordable Care Act; ACA）は、

ほとんどの民間保険プランと Medicaid-expansion プログラムが PrEP を費用負担なしでカバーすることを義務付けており、Medicare も費用負担なしの方向に動いている。民間保険もしくは Medicare でも費用負担が生じている PrEP 利用者に対して Gilead 社は Gilead Advancing Access® co-pay program によって費用負担がなしで PrEP が利用できるようなサポートを行っている。さらに連邦政府は Ready, Set, PrEP Program を 2019 年に立ち上げ、保険未加入でも PrEP へのアクセスを費用負担なく可能にしている。民間保険と公的保険のすべてに費用負担なしで PrEP をカバーするための法案を通すように動いている。カボテグラビル筋注による PrEP が FDA により承認されたから実装研究が進行しているが、保険会社で承認されないなどの医療経済的な課題にも直面している。郵送検査は保険でカバーされるものもあり、保険次第では無料となるが、自己負担が発生する場合もある。州によっては行政主導で無料の郵送検査も実施している。

【カナダにおける PrEP の現状】カナダでは、医療は主に州レベルで管理されているため、PrEP の保険適用範囲は州や準州によって異なる。一般に、PrEP は、さまざまな程度で州の医療制度でカバーされている。例えば、British Columbia では、PrEP は HIV 感染リスクの高い個人に対して、BC Centre for Excellence in HIV/AIDS を通じて無料で提供する。他の州でも、具体的な内容は異なるが、同様のプログラムがある。Ontario、Saskatchewan、Alberta、Manitoba などの州も自己負担無しで PrEP を利用できる。カナダの民間医療保険プランも PrEP をカバーするところがあるが、カバーする範囲は個々のプランによって異なる。免責金額と自己負担額に関するプランの設計によっては、自己負担額が適用される場合もある。さらに、カナダ人は、PrEP の費用が保険

でカバーされない場合、確定申告で医療費として請求することができ、正味の費用を削減できる可能性がある。

【イギリスにおける PrEP の現状】イギリスでは、PrEP（曝露前予防薬）は、HIV 感染のリスクが高い人に対して、国民保健サービス（National Health Service:NHS）にて無料で提供されている。NHS Sexual Health Clinics で提供される。NHS は、PrEP へのアクセスと認知度を向上させるため、さまざまな戦略を実施している。これには、セクシャル・ヘルス・クリニックや全国的なキャンペーンを通じて PrEP を推進するほか、PrEP の恩恵を受ける可能性があるにもかかわらず、現在 PrEP にアクセスしていない個人を特定し、支援するための的を絞ったアウトリーチ・プログラムが含まれる。

【オーストラリアにおける PrEP の現状】オーストラリアでは Medicare Card を所持するオーストラリア居住者には Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS) のもとで PrEP に対する補助金が支給される。そのため、PrEP の自己負担額が発生するものの、PBS に登録されている他の薬と同程度であり、ほとんどの人にとって安価な価格となっている。留学生や一時的な滞在者など、Medicare が適用されない人々にとっては、アクセスはより困難である。こうした人々に対する PrEP のアクセスを提供するために様々な工夫がなされており、例えばビクトリア州の PrEP-Me というクリニックでは Medicare が適用されない人でも、民間の保険やその他の手段で PrEP を受けることができるモデルを設立した。その他、Medicare Card を保有していない人では Therapeutic Goods Administration's Personal Importation Scheme を使用して海外から個人輸入することも行われている。

【ニュージーランドにおける PrEP の現状】ニュージーランドは 2018 年 3 月より PrEP が自己負担なく提供できるようになった。これらは SA (Special Authority) を通して政府から助成される。NZ 政府がどの医薬品が適用になるかを決定しており、PrEP に使用される TDF/FTC はこれに含まれることになった。SA を使用した PrEP の提供は処方医が PrEP を受ける人に対して政府に申請する必要がある。2021 年 7 月からは看護師による申請も承認されるようになった。個々の患者に対して、PrEP の適応であるかを判断し

なければならない。

【タイにおける PrEP の現状】タイは PrEP 先進国として注目を集めている。タイ政府主導（GPO : Government Pharmaceutical Organization）で PrEP に使用されるツルバダ配合錠の後発薬が製造された。政府主導（UCS : Universal Coverage Scheme）では無料で提供されており、それ以外の民間（Private）クリニックでも後発薬を使用して安価に提供できている。さらに Key Population-Led Health Services (KPLHS) は医療従事者不在で PrEP と検査が提供される当事者主導のモデルであり、PrEP の de-medicalization として推進された。

しかしながら、タイ政府は 2023 年 1 月より、医療機関以外での PrEP の配布を厳格化した。KPLHS などの CBO (Community-based organizations) では PrEP をストックできず、配布することができなくなった。

【日本における PrEP 利用指針を用いた取り組み】日本における PrEP の利用指針を日本エイズ学会の協力のもと、医療従事者、コミュニティと共同して策定し、日本エイズ学会 HP で公開し情報提供を実施している。今後は本指針をもとに PrEP の承認に備え、海外の状況も踏まえながら日本における PrEP の導入方法の検討を行う。

D. 考察

PrEP は調査対象となった多くの国では無料もしくは安価な値段で提供されており、利用者への障壁が低い。特に政府主導で取り組んでいる国が多く、2030 年に向けた HIV Elimination へ本格的に動いている様子が見て取れる。日本においては草の根で、無視できないレベルで PrEP が普及しつつあるが、自費診療ベースであり、政府の支援を受けているとは言い難い。本研究で策定した PrEP 利用の手引きを活用した情報提供を一層進める必要がある。

E. 結論

PrEP の利用指針を策定した。

G. 研究発表 なし

H. 知的財産権の出願・登録状況 なし

厚生労働科学研究費補助金（エイズ対策研究事業）
「HIV 感染症の曝露前及び曝露後の予防投薬の提供体制に関する研究」
令和 5 年度 分担研究報告書

【研究分担課題名】日本在住 MSM に対する PrEP の情報提供に関する研究

研究分担者：生島 嗣（特定非営利活動法人ふれいす東京・代表）

研究協力者：山口正純（武南病院、ふれいす東京）、三輪岳史（ふれいす東京）、大槻知子（ふれいす東京）

研究要旨

本研究では、PrEP 提供体制の確立と安全な利用促進を目指して、いくつかの重要な取り組みを行っている。PrEP 利用者は年々増加しており、日本国内では 2024 年に PrEP が承認される見込みであるが、地方を含めた各地域での提供体制はまだ十分と言い難い。そこで本年度は、PrEP 利用者が必要な検査を受けられる環境を整えるため、PrEP in JAPAN のホームページに「見守りリンク集」を作成し、医療機関の掲載基準を公開した。この基準には、必要な検査の実施、PrEP の詳細情報の明示、HIV やその他感染症への対応の記載が含まれている。さらに、潜在的な PrEP 提供者の掘り起こしを目的とした医療者向けセミナーを開催し、地方の医療機関や支援機関への情報提供を行った。2023 年 10 月 20 日に開催したオンラインセミナーでは、日本全国から医師や看護師、コミュニティセンタースタッフなどが参加し、PrEP の実践的な知識が共有された。利用者向けにもオンラインセミナーを開催し、PrEP の必要性や利用方法に関する情報を提供した。教育資料としては、PrEP の使い方に関する約 5 分間の動画を作成し、ホームページ上で公開した。これにより、医療従事者が PrEP 提供に参入する際の負担が軽減されることが期待される。本研究の結果、地方を含む各地域での PrEP 提供体制の確立に向けた基盤が構築され、PrEP の知識と利用環境の向上が図られた。今後は、更なる情報の普及と地域ごとの特性に応じた PrEP 提供体制の強化が期待される。これにより、HIV 感染予防に対する意識向上と実際の感染リスクの低減が見込まれる。

A. 研究目的

本研究は、PrEP 利用の手引きおよび PrEP 情報に関するプラットフォームを活用し、PrEP の情報提供を実施している。具体的には、PrEP 利用者がクリニックなどで HIV/STI、腎機能、肝炎などの必要な検査を受けられる環境を整えるために、PrEP in JAPAN のホームページに「見守りリンク集」を作成した。しかし、都市部と比べて地方での PrEP 展開はまだ限定的である。そこで本年度は、地方での PrEP 提供体制の確立の支援に重点を置き、医療機関や PrEP ユーザーと連携しながら全国の PrEP 利用希望者へ情報を発信しつつ、PrEP 提供施設の開設希望者やその支援機関など、潜在的な PrEP 提供者の掘り起こしや育成活動も行った。

B. 研究方法

まず、「見守りリンク集」に掲載するための医療機関の基準を作成し、ホームページ上に公開した。掲載ガイドラインにはいくつかの必須条件と推奨条件を含めた。必須条件としては、PrEP に伴う必要な検査を行っていること、提供する PrEP の詳細（先発、後発、商品名、負担額）を明記していること、責任医師とクリニックの場所を明記していること、HIV や HBV/HCV、性感染症陽性時の対応を明記していることを含めた。推奨条件としては、言語対応について記載すること、

シスジェンダー女性の場合に妊娠検査を行えること、トランスジェンダーへの対応が含まれ、特にトランスジェンダー男性に妊娠検査を行えることやホルモン補充療法を行っていることを含めた。この基準は、令和 5～7 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）の「HIV 感染症の曝露前及び曝露後の予防投薬の提供体制の整備に資する研究（研究代表者：水島大輔）」に基づいて策定された。

その後、潜在的な PrEP 提供者の掘り起こしのため、「PrEP クリニックでの先行事例に学ぶ」という医療者向け PrEP オンラインセミナー（限定公開）を 2023 年 10 月 20 日に開催した。本セミナーでは、PrEP 診療に関わっている北海道と大阪のクリニックの医師 2 名が実践例を発表した。また、2023 年 5 月 13 日にはプライマリーケア学会の PrEP セッションの開催に協力、2023 年 9 月 15 日は札幌の NGO が主催するイベントに、PrEP 処方に関わる医師と HIV 診療を行う医師と共に出演し、潜在的な PrEP 提供者や支援機関への情報提供を行った。

利用者向けには 2 回オンラインセミナーを開催した。まず、2023 年 12 月 3 日に「PrEP やるなら、クリニックに行こう！」というタイトルでオンラインセミナーを京都で開催した。このセミナーでは、PrEP を処方し、HIV 含む STI 検査を実施している 2 つのクリニックの医師が情報提供を行っ

た。また、PrEP ユーザー4名によるトークセッションと Q&A コーナーも設けられた。続いて、2024 年 1 月 19 日にコミュニティセンター mabui で mabui 大学「知りたいさ～沖縄の事情、PrEP 入門」を開催した。沖縄で報告された HIV 感染やクラスター調査の結果について医師が発表し、PrEP 紹介動画や沖縄や東京にて PrEP の処方や検査などに取り組むクリニック紹介での実践報告も行われた。さらに、沖縄の HIV 検査・治療に関する質疑応答セッションも行われた。

また、PrEP に関する教育資料として先行研究で作成された A7 サイズ 16 ページの「PrEP ポケットガイド」を基に、「PrEP の使い方～性別・セクシュアリティに関係なく HIV 感染リスクを減らす」という約 5 分間の動画を作成した。更に、千葉大学医学部附属病院感染制御部・感染症内科の谷口俊文医師による「世界におけるセクシュアルヘルスクリニックのあり方」と題した解説動画も制作し、ホームページ上に公開した。

C. 研究結果

2023 年 10 月 20 日に開催した医療者向け PrEP オンラインセミナーには日本全国から合計 46 人からの申込があった。参加者の背景は医師や看護師の他に、コミュニティセンター・スタッフからも複数名の参加があった。参加者アンケートから感想を一部抜粋する。

“当院でもやっと見守り外来の開始準備を始めています。具体的なお話を伺うことができ、実践にすぐ役立つことができそうです。”

“PrEP がその本来の目的を果たすためには、それを行う本人がその目的やメリット・デメリットを正しく理解することが不可欠のように感じました。感染者を潜在化させないのかな？とか、高額で転売する目的で入手しようとする人はいないのかな？とか、どうしてもデメリットの方が気になってしまいます。自分自身が正しく理解して情報提供できるよう、これからも PrEP について勉強していきたいと思っています。”

“先生方のお話が大変わかりやすく、購入先や金額など、細かいところまで知ることができて大変よい時間でした。”

“PrEP の診療の実際、今後の PrEP に関する動きについて知ることができて勉強になりました。”

2023 年 12 月 3 日の利用者向けオンラインセミナーは、申し込み不要のライブ配信だったため正確な視聴者数は把握できていないが、会場からの参加には 8 名の申し込みがあった。2024 年 1 月 19 日の利用者向けセミナーに 41 名から参加の申し込みがあった。当日の参加者アンケートから感

想を一部抜粋する。

“県内の HIV 感染の情報やウイルスの特異を知らなかったのも、とても有意義な内容でした。ありがとうございました。”

“お疲れ様でした。とても勉強になりました。

PrEP の動画はすごくよかったです。”

“PrEP を処方してもらう方法が思ったより多い事に驚きました。また具体的なコストや飲んでみての影響などについて医師や実際に服用している方の話が聞けて勉強になりました。”

“沖縄の HIV クラスターの背景には、島嶼ならではのコミュニティの狭さがあるのではないかなと感じました。例えば、『検査に行けば身内や友人にゲイバレするのではないかな。』や、『狭い沖縄のゲイコミュニティから排除されるのではないかな。』と言った不安が検査を受からという選択肢を取るハードルをさらに高くしてしまっているのではないのでしょうか。また、HIV に関する情報に関しては中高の保健体育の授業以来入ってくる機会が少なく感じます。これはセクシャリティーに関わらない課題だと思いますが、特に感染リスクの高いゲイコミュニティにおいて現在有効な広報手段が取れていない現状があると思います。現在、出会い系アプリや Twitter といった媒体があり、多くの情報がありますが、流れていく雑多な情報の一つとしてではなく、コミュニティセンターがあることで対面で正確な情報を得ることができるなど様々な媒体を確保しておくという点でも、今後も様々情報発信をしていただくことが大切だと感じました。また、今後 HIV の予防やイメージ、PrEP 等に関するイメージなど改善していく上でも情報発信が大切であると思います。”

尚、両日とも配信動画をアーカイブとしてホームページ上に公開している。

D. 考察

本研究では、地方都市含めた各地域での PrEP 提供体制の確立を支援するために多角的なアプローチが実施された。具体的には、PrEP in JAPAN のホームページに「見守りリンク集」を作成し、医療機関の掲載基準を公開した。これにより、PrEP 提供者が必要な検査を行い、提供する PrEP の詳細やクリニックの情報を明示することが促進され、透明性が向上されることが期待できる。また、医療者向けおよび利用者向けのオンラインセミナーを複数回開催し、PrEP の必要性や利用方法に関する知識を広めることができた。特に、「PrEP クリニックでの先行事例に学ぶ」セミナーでは、医療者が実践的な知識を共有し、地域で

の PrEP 提供体制の構築に寄与する情報を提供した。利用者向けのセミナーでは、直接的な情報提供とユーザー同士の交流を促進することで、利用者の不安を軽減し、PrEP の利用促進に寄与したと考えられる。

さらに、PrEP に関する教育資材や解説動画の作成と公開により、情報の普及と利用者の教育が効果的に行われたと考えられる。特に、約 5 分間の「PrEP の使い方～性別・セクシュアリティに関係なく HIV 感染リスクを減らす」動画は、簡潔かつ効果的に情報を伝えるツールとして機能していると考えられる。これらの資材は、PrEP 利用者のみならず、潜在的な提供者や支援機関にとっても有用なリソースとなると期待できる。

E. 結論

本研究を通じて、地域での PrEP 提供体制の確立と安全な利用促進のための基盤を構築していく。「見守りリンク集」の掲載基準の作成と公開、そして医療者および利用者向けのセミナーや教育資材の提供により、PrEP の知識と利用環境の向上が図られている。これらの取り組みは、地方都市における PrEP 展開の促進と、HIV 感染予防に対する意識向上に寄与する重要な成果をもたらすと考えられる。今後は、更なる情報の普及と地域ごとの特性に応じた PrEP 提供体制の強化が期待される。

G. 研究発表 なし

H. 知的所有権の出願・取得状況 なし

厚生労働科学研究費補助金（エイズ対策研究事業）

「 HIV 感染症の曝露前及び曝露後の予防投薬の提供体制の整備に資する研究」

令和 5 年度 分担研究報告書

【研究分担課題名】本邦における非職業的曝露後 HIV 予防内服の実態調査に関する研究
研究分担者名：照屋勝治（国立国際医療研究センター エイズ治療研究開発センター(ACC)）

日本における nPEP（非職業従事者の曝露後予防内服の提供体制）の現状把握を行い、nPEP および PrEP の効果的な提供体制を検討するために、STI クリニック等への実態調査を実施する。東京近郊だけでなく地方都市における nPEP 提供体制の構築への取り組みを行う。

A. 研究目的

日本における非職業従事者の曝露後予防内服（nPEP：non occupational post-exposure prophylaxis）の提供体制に関して東京近郊のみならず地方都市においても現状把握を行い、PrEP および nPEP に関する効果的な提供体制について検討する。

B. 研究方法

nPEP 実施の現状把握のために、PrEP 提供施設を中心に、実態調査を実施する。次年度には、PrEP 提供施設が地方都市へも展開することを見越して、東京近郊以外の地方都市も含めた nPEP の普及状況を、PrEP 提供施設を中心に実態調査を行う。最終年度には、前年度の結果を集計し、地方都市も含めた国内全体での、安全な HIV 予防体制に向けた nPEP および PrEP を提供可能なネットワークの施設リストを拡充する。

C. 研究結果

nPEP の実態把握では、ジェネリック薬の nPEP を処方する STI クリニックが複数存在しており、その現状の把握に努めている。東京のパーソナルヘルスクリニック（PHC）においては 2023 年 11 月には 1203 名に nPEP の処方をしており、nPEP 処方を受けた MSM のほぼ全例が PrEP へと移行していた。関西では同時点

で、大阪のいだてんクリニックが 240 名に nPEP を処方していた。

D. 考察

nPEP の実態の評価からは、国内の nPEP 提供の担い手として、大都市圏では PrEP と同様、クリニックが中心となっていることが示唆された。民間クリニックでは、nPEP から PrEP への移行も促進しており、今後の包括的な HIV 予防のモデルの一形態として、継続的な実態評価が必要と考えられる。一方、地域に違いに着目すると、関西では、nPEP の需要が PrEP のそれより多く、特に西日本からの nPEP 希望者が多い。PrEP の認知度が、東京近郊と比較して依然低く、PrEP 情報提供の普及が東京近郊以外で一層必要性が高い。

E. 結論

nPEP も草の根で普及しつつある一方、東京以外の地域におけるさらなる実態評価が必要である。

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

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
該当無し							

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
Daisuke Mizushima	Prevalence of Asymptomatic Mpox among Men Who Have Sex with Men, Japan, January-March 2023	Emerg Infect Dis	29(9)	1872-1876	2023年
Daisuke Mizushima, Toshibumi Taniguchi	Cost-effectiveness analysis of HIV pre-exposure prophylaxis in Japan	J Med Econ	26(1)	886-893	2023年
Daisuke Mizushima	Effect of tenofovir-based HIV pre-exposure prophylaxis against HBV infection in men who have sex with men	Hepatology	77(6)	2084-2092	2023年
Naokatsu Ando, Daisuke Mizushima	Effectiveness of sitafloxacin monotherapy for quinolone-resistant rectal and urogenital Mycoplasma genitalium infections: a prospective	J Antimicrob Chemother	78(8)	2070-2079	2023年
Naokatsu Ando, Daisuke Mizushima	Combination of Amoxicillin 3000 mg and Probenecid Versus 1500 mg Amoxicillin Monotherapy for Treating Syphilis in Patients With Human Immunodeficiency Virus: An Open-Label, Randomized, Controlled, Non-Inferiority Trial	Clin Infect Dis	77(5)	779-787	2023年

厚生労働大臣 殿

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 HIV感染症の曝露前及び曝露後の予防投薬の提供体制の整備に資する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) エイズ治療・研究開発センター・治療開発室長

(氏名・フリガナ) 水島 大輔・ミズシマ ダイスケ

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"/>	国立国際医療研究センター	<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 国立大学法人千葉大学

所属研究機関長 職名 学長代行

氏名 中谷 晴昭

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 HIV感染症の暴露前及び暴露後の予防投薬の提供体制の整備に資する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部附属病院・准教授
(氏名・フリガナ) 谷口 俊文・タニグチ トシブミ

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)
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

(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 特定非営利活動法人ぶれいす東京

所属研究機関長 職名 代表

氏名 生島 嗣

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。

- 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)
- 研究課題名 HIV 感染症の曝露前及び曝露後の予防投薬の提供体制の整備に資する研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 特定非営利活動法人ぶれいす東京・代表
(氏名・フリガナ) 生島 嗣 (イクシマ ユズル)

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。

令和6年4月26日

厚生労働大臣 殿

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 HIV感染症の曝露前及び曝露後の予防投薬の提供体制の整備に資する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) エイズ治療・研究開発センター・臨床研究開発部長
(氏名・フリガナ) 照屋 勝治・テルヤ カツジ

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)
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。