

新型コロナウイルス感染拡大期における保健所HIV等検査の
実施体制の確立に向けた研究

研究代表者 横幕 能行
名古屋医療センター エイズ総合診療部長

研究要旨

新型コロナウイルス（以下SARS-CoV-2）感染拡大に伴う保健所HIV検査の実施施設減と受検者数減少および新規の発生届中のAIDS患者の占める割合の増加の課題を解決するために、外部委託・アウトソーシングの一例として郵送検査キットのシステムを活用したHIV検査システムの構築を行なった。適切なSARS-CoV-2感染防止策を講じ、HIV等検査機会提供を実施するとともに、要支援受検者への適切な対応が可能であった。「保健所におけるHIV検査の実施について」（令和3年3月11日付け健感発0311第3号健発0311第8号厚生労働省健康局結核感染症課長・厚生労働省健康局健康課長連名通知）も発出されたことから、本研究による検討結果は、SARS-CoV-2感染拡大下での対策としてのみならず、保健所無料匿名HIV検査の利便性向上に有用である可能性がある。

A. 研究目的

新型コロナウイルス（以下SARS-CoV-2）感染症対策により保健所HIV検査のマンパワーが不足している。また、「保健所におけるHIV抗体検査の実施について」（平成3年2月4日付け健政計発第9号・健医感発第9号厚生省健康政策局計画課長・保健医療局疾病対策課結核・感染症対策室長連名通知）では保健所HIV検査では医師が対面で結果通知と規定され、通常検査もしくは即日検査で要精査と判断された受検者は最低2回の来所が必要となる。2020年1月以降、マンパワー不足と受検者及び検査従事者の双方のSARS-CoV-2感染リスク軽減のため、現在、保健所HIV検査を停止している自治体が多く、2021年3月のエイズ動向委員会でも2020年の保健所HIV検査数の減少が報告された。SARS-CoV-2に対するワクチン接種が開始されたが、ワクチン接種業務に係る保健所職員の新たなエフォートが加わった。また、2021年3月末時点で有効な治療薬は無く、ウイルスの変異のワクチンの予防効果等への影響も未知である。これらのことを考慮すると、平成21年新型インフルエンザ感染拡大時よりも影響の長期化が危惧される。

ところで、我が国の新規HIV感染者/AIDS患者の発生動向は横ばいの状況で、かつ、AIDS発症率が依然約3割を占める。2021年3月のエイズ動向委員会では、総発生届出数の減少とAIDS患者の占める割合の増加が報告されている。

また、新規HIV感染伝播阻止を目的としUNAIDSが定めた90-90-90ターゲット（HIV感染者の90%が自らの感染を知り、そのうちの90%は治療を開始し、治療を受けている人の90%がウイルス量を抑制）のうち、我が国では最初の90のみが未達成である。我が国のHIV感染対策の課題は、早期診断・早期治療のためにHIV検査機会提供を増やすことであるが、20

21年3月末時点の保健所でのHIV検査提供機会の減少は課題克服の大きな問題である。

保健所HIV検査については、近年、保健所無料匿名HIV検査の受検者数は漸減傾向で、エイズ予防指針でも対策が求められている。諸外国では、結果のweb確認など利便性向上が図られ、郵送検査キットの利用も拡大している。我が国でも市中では民間有料郵送検査キット利用者数が増加し、「HIV検査受検勧奨に関する研究」班では精度評価も行われている。厚生労働省「職域検診HIV・性感染症検査モデル事業」の愛知県の事業では郵送検査キットを採用している。しかしながら、平成3年の「保健所におけるHIV抗体検査の実施について」の規定により外部委託を含め、新しい施策の検討・実施は困難である。

そこで、本研究においては、SARS-CoV-2感染拡大下、①適切な飛沫・接触感染対策、②アウトソーシングによる感染リスクの最小化と保健所業務の効率化、③受検者の安全と安心を実現する新しい保健所HIV等検査を立案・試行し、全国の保健所でも実施可能なモデルを提案するとともに、平成3年の「保健所におけるHIV抗体検査の実施について」の改定に係る提言を行う。

B. 研究方法

愛知県と共同で実施する。愛知県の担当者より県内の保健所に研究実施場所の提供を依頼したが全施設対応困難とのことで、会場を愛知県庁三の丸庁舎地下1階の会議室とした。検査対象はHIV、HBV、HCV、梅毒とし、採血、検査、受検者サポート、結果通知を外部委託する方法として、郵送検査キットのシステムを利用する。

郵送検査の企業の選定は、「HIV検査受検勧奨に関する研究」班における評価を参考として行う。郵送検査キットシステムを採用した先行事例は、

「職域検診HIV・性感染症検査モデル事業」があり、プライバシーが確保され適切な受検者支援が行われることが報告されているが、本モデル事業において約2割の受検者が持ち帰り後郵送検査キットを使用しなかったことから、本研究においては検査会場でろ紙血の採取を行うこととする。

【検査実施方法の概略】

愛知県から予約制でHIV、HBV、HCV、梅毒のスクリーニング検査を無料で実施することに加え、検査結果は自宅で検査結果が確認できることを周知する。

受検会場で受検者が滞留しないように検査実施日に適切な人数に対し予約枠を設定し、専用のwebサイトからの予約取得を可能なシステムを構築する。予約取得者にはID番号を発行し、当日スマートフォンの画面に表示可能な電子予約票を発行する。

検査会場の管理者は、入口で検査会場に予約時間に来所した受検者のスマートフォンの予約票を確認し、職員立ち会いのもと、タブレット端末によるオリエンテーションと研究計画の開示を行う。オリエンテーションの最後には理解度を確認する。オリエンテーション終了時にタブレット上で受検及び研究参加同意を確認する。オリエンテーション終了後、郵送検査キットを手渡す。受検者は郵送検査キットを開封し、ランセットを用いて指尖より血液を漏出させ、必要量をろ紙に吸収させる。受検者はwebでの結果確認に用いるパスワードを任意に設定し、検査申し込み用紙に記入するとともに、その他の必要事項を記入する。その後、予約取得から採血までの過程について、タブレット上でアンケート調査を行う。結果確認サイトアクセスのためのQRコードが記載された用紙やID番号の控えの持参忘れがないことを確認し、郵送物が同封された郵送用封筒を検査会場出口で回収する。

受検者は帰宅後、数日を経てQRコードから郵送検査キット会社の特設サイトの結果確認画面にアクセスし、検査申込書に記載されたIDとパスワードを入力して結果を確認する。要精査・要医療受検者に対しては、郵送検査キット会社もしくは協力支援団体が窓口となり、HIVについては保健所もしくは名古屋医療センターでの確認検査の受検案内を行う。また、HBV、HCV、梅毒の要精査・要医療受検者については、郵送検査キット会社のwebページから名古屋医療センターもしくは適切な医療機関宛の紹介状(pdf)を発行する。要精査・要医療受検者の追跡は、保健所での確認検査実施、発行した紹介状への返信を以って確認する(結果の詳細は分担研究者の項参照)。

(倫理面への配慮)

本研究はヘルシンキ宣言ならびに「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守し、名古屋

屋医療センター研究倫理審査委員会の審査を受け、実施した。(承認年月日:2020年11月26日、承認番号:2020-066)

C. 研究結果

最寄りの地下鉄名城線市役所駅から徒歩5分の位置にある愛知県庁三の丸庁舎地下1階会議室を会場とし、2020年12月8日・15日・28日・2021年1月12日・19日と合計5日間実施した。開催時間は12月28日を除いて、午後1:30~6:30(最終受付)とした。

(12月28日のみ午後1:30~3:30(最終受付))。80人の予約に対し、71人(88%)が実際に受検した。受検者の平均検査会場滞在時間は22分であった。受検者71人の内アンケートに回答したのは70人(98.6%)であった。男性が56人(80%)を占め、年齢の中央値は35歳(19-67歳)であった。受検者のうち52%が本検査が生涯初めてのHIV検査であった。また一度でもHIV検査を受検したことがある受検者の内42%は1年以内にHIV検査を受けていた。検査結果は70人(98.6%)の受検者が確認した。HIVスクリーニング陽性2名は他の性感染症スクリーニング目的で受検した名古屋医療センターに定期受通院中のHIV陽性者であった。HBs抗原およびHCV抗体陽性者はいなかった。TP抗体陽性者は10人(14.1%)で3人に医療機関案内状が発行された(結果の詳細は分担研究者の項参照)。

本研究での成果も併せて検討された結果、「保健所におけるHIV検査の実施について」(令和3年3月11日付け健感発0311第3号 健発0311第8号厚生労働省健康局結核感染症課長・厚生労働省健康局健康課長連名通知)が発出された。

D. 考察

予約システムの導入、タブレット端末等を利用した検査オリエンテーション、郵送検査キットのシステムをうまく活用することにより受検者と検査従事者の接触機会は著減させることが可能である。このような工夫により、SARS-CoV-2等の飛沫・接触感染リスクを低減した保健所HIV検査の実施は可能である。

通常行われている保健所HIV検査では保健師、看護師、医師等の多くのマンパワーが必要であったが、今回の方法によれば最小で見守り職員1名で実施可能である。少ないマンパワーによる効率的な保健所HIV検査が可能になる。

郵送検査キットのシステムを活用することにより採血等行為が認められた施設、検体処理と検査の設備がなくてもHIV検査等が実施可能で、検査場所の設定の自由度が高まる。工夫により施設や設備に制限なく実施可能なHIV検査機会提供方法の確立は可能である。

今回検討した方法等であれば、特別な施設・設備を要せず、外部委託によるコスト抑制も可能であり、今般のような状況下でも保健所検査の休止期間の最小化と検査体制再構築が可能であり、外的要因

の影響の最小化による保健所検査体制の維持に貢献する可能性がある。

また、適切な外部委託等により、確認検査を要する受検者対応への人的資源の集中により確実な医療機関への橋渡しが可能になる。業務の効率化と質の向上による保健所検査の受検者増加が期待される。

最終的に、HIV検査等機会提供増がHIV statusの確認機会増につながり、早期発見・早期治療による新規発生届出数減とエイズ発症阻止が見込まれる。

E. 結論

SARS-CoV-2感染拡大による保健所HIV検査受検者数の減少の課題を受け、外部委託・アウトソーシングの一例として既存の郵送検査キットのシステムを活用し、HIV等検査の実施を試みた。適切なSARS-CoV-2感染防止策を講じ、HIV等検査機会提供を実施するとともに、支援を要する受検者に対しても適切な対応が可能であった。本研究成果を通じて保健所HIV検査に関する新たな通知が発出されたことから、今後、保健所HIV検査に外部委託導入等の工夫によりSARS-CoV-2感染拡大下での対策としてのみならず、無料匿名HIV検査の利便性向上による受検者数増加につながる成果である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1) Noboru Urata, Tsunamasa Watanabe, Noboru Hirashima, Yoshiyuki Yokomaku, Junji Imamura, Yasumasa Iwatani, Masaaki Shimada and Yasuhito Tanaka. Cytokines and Chemokines Involved in Hepatitis B Surface Antigen Loss in Human Immunodeficiency Virus/Hepatitis B Virus Coinfected Patients. *J. Clin. Med.* 10(4), 833. 2021. doi:10.3390/jcm10040833.

2) Imahashi M, Ode H, Kobayashi A, Nemoto M, Matsuda M, Hashiba C, Hamano A, Nakata Y, Mori M, Seko K, Nakahata M, Kogure A, Tanaka Y, Sugiura W, Yokomaku Y, Iwatani Y. Impact of long-term antiretroviral therapy on gut and oral microbiotas in HIV-1-infected patients. *Scientific Reports.* 11(1):960. doi: 10.1038/s41598-020-80247-8. 2021.

3) 今橋真弓, 金子典代, 高橋良介, 石田敏彦, 横幕能行. 名古屋市無料匿名性感染症検査会受検者における性感染症既往認識と検査結果. *日本感染症学会誌*, 31(1), 2020.

4) 蜂谷敦子, 今橋真弓, 岩谷靖雅, 横幕能行. HIV-1陽性検体を用いたAlinity mシステムによるHIV-1ウイルスの核酸定量検査の検討. *医学と薬学*. 77(10):1443-8. 2020

2. 学会発表

笠原嵩翔, 三輪紀子, 羽柴知恵子, 森美喜子, 林雅、

今橋真弓, 小暮あゆみ, 横幕能行, 岩谷靖雅. 当院におけるPCP発症AIDSに対する早期ART導入の臨床的検討. 第34回日本エイズ学会学術集会・総会. 2020年. 2020. 11. 27~12. 25 (Web)

菊地正, 蜂谷敦子, 西澤雅子, 椎野禎一郎, 俣野哲朗, 佐藤かおり, 豊嶋崇徳, 伊藤俊広, 林田庸総, 瀧永博之, 岡慎一, 古賀道子, 長島真美, 貞升健志, 近藤真規子, 宇野俊介, 谷口俊文, 猪狩英俊, 寒川整, 中島英明, 吉野友祐, 堀場昌英, 茂呂寛, 渡邊珠代, 今橋真弓, 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. 国内新規HIV/AIDS診断症例における薬剤耐性HIV-1の動向. 第34回日本エイズ学会学術集会・総会. 2020年. 2020. 11. 27~12. 25 (Web)

宇佐美雄司, 荻野浩子, 大多和由美, 中川裕美子, 近藤順子, 向真紀, 華房里衣, 横幕能行. 歯科衛生士啓発のための小冊子作成について. 第34回日本エイズ学会学術集会・総会. 2020年. 2020. 11. 27~12. 25 (Web)

松岡梨恵, 平野淳, 福島直子, 松木克仁, 古田みち, 今橋真弓, 岩谷靖雅, 中井正彦, 増田純一, 横幕能行. 簡易懸濁法によりビクタルビ配合錠を投与し、血漿中ビクテグラビル濃度を検討した2症例. 第34回日本エイズ学会学術集会・総会. 2020年. 2020. 11. 27~12. 25 (Web)

平野淳, 松岡梨恵, 福島直子, 松木克仁, 古田みち, 今橋真弓, 岩谷靖雅, 中井正彦, 横幕能行. 新規非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤Doravirineの有効性および安全性に関する検討. 第34回日本エイズ学会学術集会・総会. 2020年. 2020. 11. 27~12. 25 (Web)

重見麗, 山村喜美, 松田昌和, 岡崎玲子, 久保田舞, 齋藤誠司, 柳澤邦雄, 柳富子, 伊部史朗, 根本理子, 前島雅美, 助川明香, 今橋真弓, 杉浦互, 岩谷靖雅, 蜂谷敦子, 横幕能行. 国内のHIV-2精査検体を用いた、HIV診断におけるGeenius HIV1/2 Confirmatory Assayの有用性についての検討. 第34回日本エイズ学会学術集会・総会. 2020年. 2020. 11. 27~12. 25 (Web)

入山大希, 福島真一, 高橋宏瑞, 齋田瑞恵, 横幕能行, 塚田訓久, 内藤俊夫. 総合診療医に向けたHIV感染症に関するオンラインレクチャーの効果. 第34回日本エイズ学会学術集会・総会. 2020年. 2020. 11. 27~12. 25 (Web)

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