

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 部長）
研究分担者 西浦 博（京都大学大学院医学研究科 教授）
本間 隆之（山梨県立大学看護学部 准教授）
土屋 菜歩（東北大学東北メディカル・メガバンク機構 非常勤講師）
渡曾 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。また、現在の COVID-19 流行下のような社会環境にも対応できる効果的な検査体制の構築の検討など、これからの地方における検査モデルの構築を進めるために、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

自治体と連携した検査モデル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、自治体保健所調査や検査データ等多方面からの調査を引き続き行ったが、COVID-19 の流行拡大に伴い、自治体・保健所と連携した対面での HIV 検査会や保健所職員を対象とした研修会等が実施できなかった。さらに保健所等での HIV 検査が休止や縮小になったことに伴い、大幅に検査件数が減少し新規報告数の減少も想定された。そこで北陸 3 県の MSM を対象とした郵送検査を実施するための HIV 検査サイトを構築し、そのサイトを介しての郵送検査の実証研究を行った。検査キット申込数は 20 日余りで 173 件、検体返送数は 132 件、陽性数は 0 件だった。また、検査サイトを通じて検査申込み前と検査実施後のアンケート調査を行った。それから、仙台市、大阪市の繁華街に来訪する若者の性行動の実態や検査に関する知識と受検行動について、若者が集うクラブで調査を行い、531 名から回答を得た（有効回答：501 名）

疫学的調査を行う分担研究では、保健所における HIV 検査の相談および検査件数の動向を、統計モデルを用いて時系列解析をすることで、2020 年第 1～2 四半期での両者の件数がどの程度減少したか（もしも COVID-19 が流行しなかったら本来は何人が検査を受けることができていたか）を推定した。COVID-19 流行の影響により「本来 HIV 陽性が発見できたはずの感染者」が多く見逃がされていることが浮き彫りになった。

MSM およびゲイ・バイセクシャル男性の、COVID-19 流行下における HIV 検査受検行動の把握を目的として、インターネット調査を行った。緊急事態宣言後の半年間に HIV 検査を受けたいと思った

と回答した 614 人の内、32.6%が COVID-19 の予防のために HIV 検査の受検を控えたと回答した。

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 305/531 中、特設検査相談施設(特設)15/19 中から回答）を実施し、2020 年の情報を得た。回収率は保健所で 57%（305/531 施設）、特設で 74%（15/19 施設）と例年よりかなり低いものとなった。COVID-19 により検査・相談の休止、縮小などの変化があった保健所は約 7 割に上り、理由として人員不足や感染対策が十分に取れないことが挙げられた。

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。郵送検査会社全体の HIV 年間検査数は 105,808 件であり、昨年と比較して 15.0%減少していた。団体検査の推定受検者率は 42%であった

郵送検査の検討には、法的に未整備な部分が未だ存在するといわれている。郵送検査の有効活用を目的に、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法律・規則・各課題のガイドラインを整理、検討した。また、中核市保健所と連携し、HIV 郵送検査の導入を試みた。

「MSM を対象とした、HIV/STIs 即日検査相談の実施」では、NPO 法人による HIV 検査会を実施した。2020 年度緊急事態宣言の発令により実施回数は 7 回、91 名が受検し、陽性者数は、HIV 抗体（確認検査で確認）2 名(2.2%)、梅毒 TP 抗体 11 名(12.1%)、HBs 抗原 1 名(1.1%)であった。

また、研究班協力施設である民間クリニックにおける HIV 検査実施状況調査を実施した。2020 年に延べ 26,284 件の検査が行われ、70 件が確認検査により HIV 感染が証明され、陽性率は 0.27%であった。検査数は 2001 年本調査開始以降最多であり、COVID-19 流行に伴い、保健所等での HIV 検査数が減少しているにも関わらず、民間クリニックの検査数は減少せず、検査のニーズは保たれていた。

インターネットサイト「HIV 検査・相談マップ」の研究では、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した。年間サイトアクセス数は、2020 年は 147 万件であり、過去最高となった前年と比較して 34%減となった。その要因としては、2020 年 1 月以降の COVID-19 の流行拡大により、国民の HIV/エイズへの関心が薄れたことが考えられた。

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た。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、検査目的の献血と推測されたのは、2020 年は大幅に減少した。しかし、COVID-19 流行下でも検査目的と推測される献血の割合が、10 代、20 代の若年層に多い傾向に変化はなかった。

現在の HIV 検査法の問題解決にかかる研究では、唾液を検体として用いた検査は、受検しやすい検査として有用である可能性がある。唾液検体を用いた場合の HIV 遺伝子検査について、感度を保ったまま安全に検体を郵送する方法を開発した。保存液を加えた唾液検体は、2 日室温で経過しても正確な測定が可能であることが示された。

また、民間臨床検査センターでの HIV 検査及び SARS-CoV-2 検査の実施状況に関する調査を 20 施設に対して実施した。

HIV 検査ガイドラインである「診療における HIV-1/2 感染症の診断ガイドライン 2008」の改訂版として、「診療における HIV-1/2 感染症の診断ガイドライン 2020」を作成した。本ガイドラインは、新たに薬事承認された HIV-1/2 抗体確認検査法と既で使用されている核酸増幅検査法（NAT）の結果の解釈を中心に記載し、2020 年 10 月に日本エイズ学会ホームページに掲載された。

今後、各分担研究の方策を組み込みながら、COVID-19 流行下での検査の在り方、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。

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組の検討を行う。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作った。

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、COVID-19 流行下での検査の在り方、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 およびゲイ・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 検査の実施と質の向上のための研究
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 遺伝子検査の検体郵送に関する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調査>
12. 診療における HIV-1/2 感染症の診断ガイドラインの作成と今後の課題に関する研究

(倫理面への配慮)

文部科学省・厚生労働省の「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。

今年度は、COVID-19 流行拡大に伴い、対象地域の自治体・保健所等と連携した対面での HIV 検査会や、保健所職員を対象とした研修会等が実施できなかった。さらに保健所等での HIV 検査が休止や縮小になったことに伴い、大幅に検査件数が減少し、新規報告数の減少も想定された。

そこで、パイロット研究として、北陸 3 県の MSM を対象とした郵送検査を実施するための HIV 検査サイトを構築し、そのサイトを通して申込を行う郵送検査の実証研究を行った。2020 年 3 月 1 日から 21 日までの申込期間中、173 件の検査キットの申込みがあり、3 月 31 日までの検体返送数は 132 件、陽性数は 0 件であった。さらに、検査サイトを通じて検査申込み前と検査実施後のアンケート調査を行った。

また、仙台市、大阪市の繁華街に来訪する若者の性行動の実態や HIV 性感染症検査に関する知識と受検行動について明らかにするため、若者が集うクラブでの調査を行い、531 名から回答を得た（有効回答：501 名）。

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、2020 年 1 月より日本国内で COVID-19 が流行したことにより、外出自粛や保健所・病院への相談・受診がしにくくなることで、HIV 感染症のハイリスクポピュレーションにおける検査の相談件数および受検件数が激減することが危惧される。これにより、本来であれば相談・検査を受けるはずの HIV 感染疑いの者や感染を心配する者たちの多くが検査にアクセスすることが困難となり、場合によっては診断が遅れるだけでなく、抗レトロウイルス治療の導入が遅れることや、HIV の 2 次感染の拡大に繋がる可能性が懸念される。

今年度は、保健所における HIV 検査の相談および検査件数の動向を統計モデルを用いて時系列解析をすることで、2020 年第 1～2 四半期にお

ける両者の件数がどの程度減少したか(もしも COVID-19 が流行しなかったら本来は何人が検査を受けることができていたか)を推定した。その結果に基づき、検査の結果、陽性と判明して HIV 感染症の診断を受ける新規感染者数がどの程度見逃されているかを計算することが理論上、可能となる。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、COVID-19 流行中における日本での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。COVID-19 の流行がまだ長引くことが予想される中、HIV 感染症のハイリスクポピュレーション(例えば、不特定多数との性交渉を重ねる MSM の集団)をいち早く救い上げることが肝要であり、集団全体の結果としてエイズ患者数の減少はもとより、早期治療による長期合併症予防、さらに二次感染の拡大を防ぐという、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、疫学的研究ではアクセスのしやすい検査勧奨を推進すると同時に、そういった取り組みが HIV 感染症の社会啓発に寄与する効果も検討可能になるよう、基盤となる分析を実施した。

今年度の 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.保健所における検査および相談件数は、それぞれ第1四半期で前年の7-8割および8-9割程度に減少した。第2四半期でいずれも前年の2-3割程度に減少した。
- 2.保健所における検査および相談件数の減少で推定すると感染者数が多い傾向を認めた
(∵感染していない者の方がより検査機会を失う傾向を認めた)
- 3.感染者が非感染者よりも3-4倍受検しやす

いと仮定すると、第2四半期において多いと89人程度が診断の機会を失ったと考えられるが、その程度は相対的受検率に依存するものと考えられた。

COVID-19 流行の影響により「本来 HIV 陽性が発見できたはずの感染者」が多く見逃がされていることが浮き彫りになった。

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、COVID-19 流行下における HIV 検査受検行動の把握を目的として、インターネットを介した調査を行った。10月下旬に首都圏の MSM を対象として、ゲイ向け出会い系 SNS に調査の実施を広報するバナーを掲載し、オンライン調査サイトに誘導し、調査を実施した。対象の取り込み基準を満たした回答者は1,327名。年齢の中央値43歳。何らかの性感染症に罹患したことがあると回答した人は64.0%、うち、最も多い疾患は梅毒で全体の17.4%。これまでに HIV 検査を受検したことがある人は80.5%。30%の人は緊急事態宣言後の6か月以内にあっても HIV 検査を受けていた。これまでに受検経験がある人の内、宣言前には定期的に HIV 検査を受けていたと回答した人が43.4%、若い世代ほど定期的に検査を受けている人の割合が高かった。最後に検査を受けた場所としては、保健所と病院等が各30.3%、ランセットなどで採血したろ紙を郵送し、後日検査結果を得る郵送検査の利用は8.2%であった。緊急事態宣言後の半年間に HIV 検査を受けたいと思ったと回答した614人の内、32.6%が COVID-19 の予防のために HIV 検査の受検を控えたと回答した。

外出自粛により、街など物理的な場を介した出会いは減少したものの、出会い系 SNS 等を介した出会い探しの減少はわずかで継続していた。COVID-19 流行下においても生活の一部として、HIV をはじめとした性感染症の罹患リスクは継続しているものと考えられる。HIV 予防啓発や

HIV など性感染症検査の提供と受検支援のための情報が、必要な人に必要な時に手に入るように、継続させていく必要がある。

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、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を行った。また、当初予定していた、保健所における HIV 検査・相談の事例集作成は、COVID-19 流行拡大の影響により実施困難であり来年度以降に延期とした。COVID-19 が検査・相談に与えた影響を評価するため、アンケート調査の質問項目に COVID-19 による検査・相談実施体制の変化の有無とその詳細を問う質問を設けた。

アンケート調査は郵送で 2021 年 1 月に実施し、2020 年 1 月～12 月までの情報を得た。回収率は保健所等で 57% (305/531 施設)、特設検査相談機関（以下特設）で 74% (15/19 施設) と例年よりかなり低いものとなった。HIV 検査相談を実施した保健所 303 施設で 2020 年の 1 年間に行った HIV 検査の総数は 32,211 件、陽性は 88 件 (0.27%) であった。特設 15 施設での HIV 検査の総数は 20,752 件で、陽性は 122 件 (0.59%) であった。即日検査でも検査結果を受け取らなかった受検者がいた。ブロック別の回収率は、関東甲信越で最も低かった。HIV 検査数は近畿ブロックが最多であった。HIV 検査陽性率は九州 0.52% (19/3,668 件) が最も高く、次いで関東甲信越 0.36% (30/8,240 件)、北海道 0.23% (2/856) の順であった。保健所の 90.5%、特設の 60.0% 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 2.8%、6.3% であった。

COVID-19 により検査・相談の休止、縮小などの変化があった保健所は約 7 割に上り、理由として人員不足や感染対策が十分に取れないことが挙げられた。新たな HIV 検査・相談の課題とし

て、民間の検査キットの普及により保健所検査の来所者が減少している可能性、PrEP の正しい情報提供の必要性などが挙げられた。COVID-19 による検査・相談の休止、検査機会や情報発信の機会の減少も明らかになった。

必要な人、希望する人が検査・相談の機会を失うことのないよう、有事の際にも地域での検査が続けられるような体制の構築とそのための支援、郵送検査など保健所・特設以外の場でのプレ検査の選択肢の拡大も含めた検討を、今後も現場の声をいただきながら進めていく。

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と検査精度調査>

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。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。また検査精度の調査のため、パネル血漿を用いて作成した再構成全血検体を用いて検査精度調査を行った。

アンケートを依頼した 15 社の内、10 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 105,808 件であり、昨年と比較して 15.0% 減少していた。団体検査の推定受検者率は 42% であった。HIV スクリーニング検査陽性数は 82 例であり、昨年と比較して 6.5% 増加していたが、判定保留数は 99 例であり、陽性数と判定保留数を併せた 181 例は昨年の 257 例と比較して 30% 減少していた。HIV 検査の受検費用は平均 4,075 円、検査日数は平均 3 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、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。

検査精度調査を行った6社は、陽性、陰性検体ともすべて結果が一致していた。今後定期的に検査精度調査を行い、郵送検査の検査精度を維持し向上する必要がある。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。

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き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る。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、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、郵送検査の有効活用を目的に、事前の情報提供、被験者に対する陽性の検査結果判明時における保健所や医療機関等の案内、個人情報保護、検査精度の確保、検体採取・郵送・検査各過程における安全性確保、検査キット製造・販売・測定に対する規制、保健所職員をはじめとする専門職の能力開発の各場面に合わせ、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法律・行政規則・各課題のガイドラインを整理、検討した。また、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

研究班協力施設である民間クリニックにおける HIV 検査実施状況調査を、2014 年以来初めて実施した。2020 年に延べ 26,284 件の検査が行われ、70 件が確認検査により HIV 感染が証明され、陽性率は 0.27%であった。検査数は 2001 年本調査開始以降最多であり、COVID-19 の流行に伴い、保健所等での HIV 検査数が減少しているにも関わらず、民間クリニックにおける検査数は減少せず、検査へのニーズは保たれていた。研究班協力施設の民間クリニックは、感染リスクの高い集団に、正しくフォーカスした検査が提供できており、提供者主導の検査が実施されていること、特定の集団に向けたフットワークの軽い検査を計画し、実施できている点を含め、民間クリニックは、わが国における HIV 検査実施機関として重要なインフラを担っていると考えられた。

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

MSM に限定した 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、2020 年 4 月から 2021 年 2 月まで毎月 1 回実施の予定であったが、緊急事態宣言の発令により、会場である「かながわ県民センター」が閉鎖されたことで 4 回の検査が中止となった。実施回数は 7 回で、述べ 91 名が受検し、陽性者数は、HIV 抗体（確認検査で確認）2 名（2.2%）、梅毒 TP 抗体 11 名（12.1%）、HBs 抗原 1 名（1.1%）であった。受検者の背景は、MSM が 100%、神奈川県内居住者が 63.7%を占め、最多年齢層は 35-39 歳 20.9%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 48.4%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1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。本年度の新規事項としては、サイトの全面リニューアルとしてコンテンツ管理システム (CMS) および新規デザインの作成、研究班で作成した梅毒啓発ページ等を掲載した。

年間サイトアクセス数は、2020 年は 147 万件で、過去最高となった前年と比較して 34% 減となった。その要因としては、2020 年 1 月以降の COVID-19 の流行拡大により、報道が COVID-19 関連のニュースで占められたことから、国民の HIV/エイズへの関心が薄れたことが考えられた。また、2020 年 4 月の緊急事態宣言により保健所等 HIV 検査の中止が相次ぎ、特に東京都、埼玉県、千葉県、神奈川県 の 1 都 3 県および東海ブロックにおいて、5 月下旬の時点で自治体の約 9 割、HIV 検査施設の約 6 割で検査中止または縮小の措置を取っていたことが分かった。

当サイトへのアクセスは検索エンジンからが 87% を占めており、2020 年に検索エンジンで当サイトにアクセスする際に多く使用された検索用語は「エイズ」、「HIV」、「エイズとは」、「HIV 検査」、「性病 症状」の順で、これらの用語での検索エンジンでの平均掲載順位は 1.5~3.2 と上

位であった。サイトコンテンツのページビュー数は「HIV・って何?」、「これって、性感染症?」、「トップページ」の順で多く、性感染症情報ページの閲覧も多いことが分かった。

保健所等への HIV 検査相談に関するアンケート調査では、当サイトを閲覧したことがある当者は保健所で 87%、特設検査施設で 100%、COVID-19 による HIV 検査日程の変更・中止について当サイトに修正依頼をした当者は保健所で 19%、特設検査施設で 73%、当サイトが HIV 検査相談事業に役立っていると回答した当者は保健所で 65%、特設検査施設で 100% であった。保健所当者は当サイトを閲覧したことはあるが、COVID-19 対応により HIV 検査中止等の連絡は難しかったと思われた。このような事態の際には、運営側が自主的に自治体 HIV 関連サイト等で HIV 検査情報を収集し、修正作業を行う必要が示唆された。

2001 年に HIV 検査研究班の公式サイトとして開設以来、2020 年末までに合計 2,446 万件のアクセスがあった。当サイトは保健所等 HIV 検査相談施設の情報を多く紹介しており、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。今後も正確で信頼される HIV 検査情報を提供していくとともに、HIV/エイズの理解促進と、検査希望者の受検アクセス向上に寄与したい。

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。

また、2020 年に発生した COVID-19 の影響についても考察した。その結果、献血者群における HIV 陽性者の割合は昨年までの 3 年間は 10 万献血あたり 0.900 件 (2017 年) から 0.782 件 (2019

年)と減少傾向が認められたが、2020年は0.876件と微増傾向であった。HIV関連問診項目への申告については、2019年及び2020年1月～10月のデータについて比較分析を行った。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、検査目的の献血と推測されたのは、10万献血申込あたり2019年は男性が6.83件、女性は4.71件、2020年は男性4.22件、女性2.30件であり、2020年は大幅に減少した。しかしながら、COVID-19という社会的にインパクトのある事象が起きても、検査目的と推測される献血の割合が10代、20代の若年層に多い傾向に変化はなかった。これら若年層に訴求する情報提供のあり方が重要であることが改めて浮き彫りになった。

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遺伝子検査の検体郵送に関する検討

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、受検しやすい検査として有用である可能性がある。唾液検体を用いた場合のHIV遺伝子検査について、感度を保ったまま安全に検体を郵送する方法を開発した。保存液を加えた唾液検体は、2日室温で経過しても、正確な測定が可能であることが示された。また保存液の主成分であるグアニジン塩酸塩は強力な変性剤であり、検体の感染性はほぼなくなることから、ただのだ液検体より安全に郵便や宅配便で検体を送付することが可能であると考えられる。

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、保健所等無料匿名検査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HIV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でのHIV検査の実施状況を把握することを目的に、大手・中堅民間検査センター20箇所を対象にアンケート調査を実施した。また、今年度はCOVID-19の流行拡大により、民間臨床検査センターにおいても新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)検査が開始されたことから、HIV検査数および陽性数への影響等についても調査を行った。

2020年の民間臨床検査センターでのHIVスクリーニング検査数は1,431,943件、スクリーニング陽性数は1,706件(スクリーニング陽性率0.12%)であった。WB法の検査数はWB-1が4,484件、WB-2が2,806件、陽性数はWB-1が806件、WB-2が41件であり、WB-2単独陽性例は見られなかった。新規抗体検査確認試薬Geenius HIV 1/2キットの導入については、予定ありが1箇所であった。HIV-1 RNA定量検査の検査数は81,430件であり、昨年より5,970件の減少であった。SARS-CoV-2検査は14箇所が実施していた。核酸増幅検査は約159万件実施され、HIVスクリーニング検査数よりも多かった。COVID-19流行によるHIV検査依頼数への影響については、検査数が減少したと回答した施設が半数、HIV陽性数への影響については、変化なしと回答した施設が9割であり、2020年のHIV検査数は減少傾向にあったが、陽性数は例年とほぼ変わらなかったと思われた。

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重要と思われ、今後も継続した調査が必要と考える。

12 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

HIV検査ガイドラインである「診療におけるHIV-1/2感染症の診断ガイドライン2008」の改訂版として、「診療におけるHIV-1/2感染症の診断

ガイドライン 2020」を作成した。

本ガイドラインは、新たに薬事承認された HIV-1/2 抗体確認検査法と、既に使用されている核酸増幅検査法 (NAT) の結果の解釈を中心に記載し、2020 年 10 月に日本エイズ学会ホームページに掲載された。

D. 考察

本研究においては、COVID-19 流行下における「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、各地方の現状に合った質の高い検査体制の整備につなげられていくことになる。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。

分担研究の自治体モデルでは、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。COVID-19 などの感染症流行時における効果的な検査体制の構築を図るため、郵送検査の信頼度向上と新たな利用法の開発、郵送検査・自己採血等の自己検査の「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る検査体制は、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。

また、状況に応じた検査の機会は、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る検査体制は、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、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、現在の COVID-19 流行下のような社会環境の変化に応じた幅広い検査の機会は、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。したが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。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表等

各分担研究の報告書に記載

H. 知的所有権の出願・登録状況 (予定を含む)

なし