

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）
日高 庸晴（宝塚大学看護学部 教授）

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つ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。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、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組み立てていく。

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、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北陸 3 県で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 153 件、検体返送数は 122 件、陽性判定数は 2 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。

疫学的調査を行う分担研究では、90-90-90 については、HIV 感染症の診断者の割合に相当する最初の 90 が達成されていない（83.7%）ことが明らかとされ、特に、それは都市部で高い一方で、北海道東北地方や九州沖縄地方のように達成が厳しい地域差を認めることがわかった。また、COVID-19 を通じて保健所の検査件数、相談件数が激減していることは一因であるかもしれない。また、日本の新規感染者数は減少傾向が継続と思われる。一方、梅毒については、診断時報告(diagnosis-and-report)の著明な改善は認めなかったものの、梅毒患者の未報告数を推定することができた。

首都圏に居住する MSM を対象としたインターネット調査で HIV 検査受検経験等を評価した。HIV 検査は全体で 62.8%が受検経験ありで、20 歳代でも 59.3%と高い割合だった。検査の受検場所は「保健所」が 50.9%と高く、次いで「南新宿検査・相談室（新宿東口検査・相談室）」22.6%となった。「1 年以内」が 38.7%と、COVID-19 流行時においても受検していた。

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 2021 年アンケート調査（保健所 212/523 中、特設検査相談施設(特設)14/17 中から回答）を実施した。回収できた保

健所 212 施設中、HIV 検査相談を実施した 196 施設での年間の HIV 検査の総数は 18,933 件、陽性 63 件 (0.33%) 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。

HIV 郵送検査について現状を把握するためのアンケート調査では、郵送検査会社全体の HIV 年間検査数は 104,928 件で、昨年と比較して 0.8% 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 112 例であり、昨年と比較して 37% 増加していたが、判定保留数は 67 例であり、陽性数と判定保留数を併せた 179 例は昨年の 181 例と比較してほぼ横ばいであった。

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を行った。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・指針、倫理的背景を整理し、あり方を検討しまとめた。また中核市保健所において、保健所での HIV 検査の代替実施を行い、HIV 検査における郵送検査の導入方法についてまとめた。

MSM を対象とした HIV/STIs 即日検査相談の実施では、NPO 法人による検査会を実施した。2021 年度実施回数は 8 回で、述べ 109 名が受検し、陽性者数は HIV 抗原・抗体 (確認検査で確認) 0 名 (0%)、梅毒 TP 抗体 12 名 (11.01%)、HBs 抗原 0 名 (0%) であった

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。2021 年に、研究班協力 46 施設において延べ 31,121 件の HIV 検査が行われ、HIV 確認検査が陽性であったのは 71 件 (0.23%) で、その 96% がケアにつながったことを確認できた。

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。2021 年のサイト訪問数は、約 104 万件であり、前年と比較して 29% 減となった。また、COVID-19 対応の業務により保健所等での HIV 検査の中止・縮小が相次ぎ、特に首都圏 1 都 3 県と東海ブロックでは、2021 年 9 月末で自治体の約 7 割が中止・縮小の措置を取っていた。一方、近畿ブロックでは自治体の約 4 割と低い傾向にあった。

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。献血者群における HIV 陽性者の割合は直近 3 年間で 10 万献血あたり 0.782 件 (2019 年)、0.876 件 (2020 年) と微増後、0.727 件 (2021 年) と減少傾向が認められた。また、HIV 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。

郵送検査の検体郵送条件に関する検討では、郵送検査に用いられる乾燥ろ紙血の安定性を調べるため、保存期間、温度、湿度、ろ紙乾燥時間が抗体価に与える影響を検討した結果、乾燥ろ紙血を 45°C で 8 日間保存した場合のみ、5 種類中 3 種類 (7 検体中 3 検体) の陽性血漿で抗体価の低下がみられ、それ以外の温度、湿度、ろ紙乾燥時間の条件では抗体価の低下はみられなかった。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実施した。

「診療における HIV-1/2 感染症の診断ガイドライン 2020」の中で重要な HIV-1/2 抗体確認検査法は、イムノクロマト法の原理を利用した簡便な抗体確認検査法である。今回、目視判定は機械判定と同等以上であることを確認した。

大阪・仙台・札幌の夜の繁華街に集う若者 500 人を対象に、HIV/STI 知識・意識や過去 6 か月間の性行動およびその際のコンドーム使用状況、HIV 抗体検査および梅毒検査の生涯受検歴、COVID-19 流行に関連する知識や行動規範等に関する無記名自記式質問票調査を実施した。

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いく。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り組みの検討を行う。各分担研究者の調査・研究によって得られる成果を取り入れながら、現在の COVID-19 流行下で 90-90-90 (95-95-95) 達成に向けた新たな検査戦略が求められている。

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<郵送検査の検体郵送条件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. HIV-1/2 抗体確認検査法の目視判定に関する検討
13. 繁華街の若者における HIV/STI 検査行動に関する研究

(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

詳細は、各分担研究報告参照

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

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 流行のため、昨年度に引き続き、パイロット研究として、北陸3県で郵送検査を実施し、昨年度構築した検査サイトを通して申込を行う実証研究を行った。2021年12月1日から2022年1月11日までの申込期間中、153件の検査キットの申込みがあり、1月31日までの検体返送数は122件、陽性数は2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。

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、90-90-90 について言えば、HIV 感染症の診断者の割合に相当する最初の 90 が達成されていない（83.7%）ことが明らかとされ、特に、それは都市部で高い一方で、北海道東北地方や九州沖縄地方のように達成が厳しい地域差を認めることがわかった。また、COVID-19 を通じて保健所の検査件数、相談件数が激減していることは一因であるかもしれない。また、日本の新規感染者数は減少傾向が継続と思われる。一方、梅毒については、診断時報告(diagnosis-and-report)の著明な改善は認めなかったものの、

梅毒患者の未報告数を推定することができた。

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

首都圏に居住する MSM を対象としたインターネット調査で、HIV 検査受検経験等を評価した

HIV 検査は全体で 62.8%が受検経験ありで、20 歳代でも 59.3%と高い割合だった。検査の受検場所は「保健所」が 50.9%と高く、次いで「南新宿検査・相談室(新宿東口検査・相談室)」22.6%となった。「術前検査以外での病院・診療所」の利用も 21.6%と高かった。郵送検査の利用は 4.5%であった。直近の HIV 検査の受検時期は「1 年以内」が 38.7%と、新型コロナウイルス感染症流行時においても、検査を受検していた。

受検経験ありの人はなしの人と比べて、性的指向「芸」である (57.5%v.s.38.8%)、最終学歴が大学卒以上 (70.7%v.s.60.6%)、梅毒の罹患経験がある (23.0%v.s.6.5%)、U=U を知っている (58.2% v.s.28.1%)、PrEP を知っている (64.8% v.s.32.9%)、PrEP 使用経験(28.5% v.s.8.9%)、半年以内に出会い系アプリの 9monsters を使ったことがある(38.0%v.s.22.9%) や Instagram、Twitter を使っている、コミュニティセンター akta を知っている (53.3% v.s.20.5%) といった差異が見られた。予防の選択肢が多様化するにつれて、感染リスクのセルフアセスメントが困難になると考えられる。対象の背景や環境の多様さに応じた検査受検勧奨が望まれる。

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

今年度も、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。COVID-19 が検査・相談に与えた影響を評価するため、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 2022 年 1 月に実施し、2021 年 1 月～12 月までの情報を得た。回収率は COVID-19 の第 6 波の最中であったことも影響し、保健所等で 40.5% (212/523 施設)、特設検査相談機関 (以下特設) で 82.3% (14/17 施設) と保健所等で昨年よりもさらに低いものとなった。アンケートを回収できた保健所 212 施設中、HIV 検査相談を実施した 196 施設で 2021 年の 1 年間に行った HIV 検査の総数は 18,933 件、陽性 63 件 (0.33%) であった。特設 14 施設での HIV 検査の総数は 16,537 件で、陽性は 125 件 (0.76%) であった。ブロック別の回収率は、関東甲信越で 32.5%と最も低く、HIV 検査件数は近畿ブロックが 7,787 件で最多であった。アンケートを回収できた保健所の 90.7%、特設の 50.0% 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 3.8%、3.6% であった。日本語の不自由な外国籍者への対応として、通訳者の利用と翻訳アプリの活用が外国語資料の利用を上回った。COVID-19 流行下で人員不足や感染対策が十分に取れないことを理由に、検査・相談の一時休止、縮小などの変化があったと回答した保健所は 65%に上った。COVID-19 流行下での検査・相談の工夫として、感染対策の徹底、電話相談や DVD による説明、地元誌や SNS を活用した広報などが挙げられた。

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>

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 13 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 104,7928 件であり、昨年と比較して 0.8%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 112 例であり、昨年と比較して 37%増加していたが、判定保留数は 67 例であり、陽性数と判定保留数を併せた 179 例は昨年の 181 例と比較してほぼ横ばいであった。HIV 検査の受検費用は平均 4,083 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 社中 5 社は、陽性、陰性検体ともすべて結果が一致していたが、1 社は陽性と陰性それぞれ 1 例が一致していなかった。

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

本研究では、3 年をかけ郵送検査の有効活用を目的に、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を行った。方法は、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等の各工程に合わせ、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・指針、倫理的背景を整理し、あり方を検討しまとめた。また中核市保健所にお

いて、保健所における HIV 検査の代替実施を行い、HIV 検査における郵送検査の導入方法についてまとめた。

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

2021 年に、研究班協力 46 施設においてのべ 31,121 件の HIV 検査が行われ、HIV 確認検査が陽性であったのは 71 件(0.23%)で、その 96%がケアにつながったことを確認できた。検査数は 2001 年本調査開始以降最多であり(2020 年以降は迅速検査以外も含む)、COVID-19 の流行に伴い、保健所等での HIV 検査数の減少がみられ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。陽性率は保健所と郵送検査の間に位置しており、研究班協力施設の民間クリニックは、感染リスクを有する集団に、正しくフォーカスした検査が提供できている。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、提供者主導の検査が実施されていることを含め、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、受検者の 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、2021 年 4 月から 2022 年 1 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」が閉鎖されたことにより 2 回

の検査が中止となった。実施できた回数は計 8 回で、述べ 109 名が受検し、陽性者数は、HIV 抗原・抗体（確認検査で確認）0 名(0%)、梅毒 TP 抗体 12 名(11.01%)、HBs 抗原 0 名(0%)であった。受検者の背景は、MSM が 100%、神奈川県内居住者が 62.4%を占め、最多年齢層は 25-29 歳と 30-34 歳がそれぞれ 15.6%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 67.0%であった。

また、当検査では検査日の 2 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

ウェブサイト「HIV 検査・相談マップ」(<https://www.hivkensa.com>)を運営し、保健所等 HIV 検査相談施設の最新情報や HIV 検査に関する基礎知識等の情報を継続的に提供した。また、アクセス解析から、利用状況や閲覧ページの動向等を調査した。今年度は COVID-19 の流行による保健所等 HIV 検査中止等の実施状況調査を行った。

2021 年のサイト訪問数は、約 104 万件であり、前年と比較して 29%減となった。その要因としては、2020 年 1 月以降 COVID-19 の流行が 2021 年も継続し、2 度の緊急事態宣言が発令されたことから、報道が COVID-19 関連のニュースで占められ、国民の HIV/エイズへの関心が低下したことが考えられた。また、COVID-19 対応の業務により保健所等での HIV 検査の中止・縮小が相次ぎ、特に首都圏 1 都 3 県と東海ブロックにおいては、2021 年 9 月末の時点で自治体の約 7 割、HIV 検査施設の約 6 割が中止・縮小の措置を取っていた。一方、近畿ブロックでは自治体の約 4 割、HIV 検査施設の約 2 割と低い

傾向にあり、HIV 抗体検査件数の減少割合も抑えられていた。

保健所等アンケート調査結果から、保健所 HIV 担当者は当サイトを見たことはあるが、COVID-19 対応により HIV 検査中止等の連絡までは手が回らなかったことが分かった。このため、運営側が自主的に情報を収集し、修正作業を行う必要性が示唆された。

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 陽性献血者の年代性別分布や頻度について過去 3 年間調査を行った。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 年から続く 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 陽性者の割合は直近 3 年間で 10 万献血あたり 0.782 件（2019 年）、0.876 件（2020 年）と微増後、0.727 件（2021 年）と減少傾向が認められた。HIV 関連問診項目への申告については、2019 年～2021 年の 3 年間のデータについて比較分析を行った。その結果、問診 No.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、2021 年は男性が 2.70 件、女性が 1.14 件であり、大幅に減少していた。しかし、COVID-19 という社会的にインパクトのある事象下においても、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彫になった。

11. 現在の HIV 検査法の問題解決にかかる研究

①郵送検査の検体郵送条件に関する検討

郵送検査に用いられる乾燥ろ紙血の安定性を調べるため、保存期間、温度、湿度、ろ紙乾燥時間が抗体価に与える影響を検討した結果、乾燥ろ紙血を 45℃で 8 日間保存した場合のみ、5 種類中 3 種類（7 検体中 3 検体）の陽性血漿で抗体価の低下がみられ、それ以外の温度、湿度、ろ紙乾燥時間の条件では抗体価の低下はみられなかった。乾燥ろ紙血は、40℃であれば 8 日間、45℃であれば 2 日間は抗体価の低下が起らないことが分かった。

保存日数の検討で抗体価の低下がみられ存日数 0 日の乾燥ろ紙血 HIV③検体について、再度検体を作成し抗体価を測定したところ、抗体価は 3200 倍であり、再構成全血検体の結果と一致した。このことから初回の検体作成または抽出時の手技による問題が考えられた。

温度条件の検討で、低温で保存した検体については、既知のとおり抗体価の低下がみられなかった。高温で保存した検体のうち、45℃で 8 日間保存した検体のみ抗体価の低下がみられたが、より高い温度で検体保存を行った場合、より早く抗体価が低下する可能性がある。今回は、夏季の郵送検査を想定し 40℃と 45℃で検討を行ったが、これ以上の温度で検体が送付される可能性を踏まえ、より高い温度での検討も行いたい。

低湿度と高湿度で保存した乾燥ろ紙血を用いた検討では、2 日間と 8 日間保存した検体で抗体価の低下がみられず、乾燥ろ紙血の保存は、低湿度・高湿度とも、少なくとも 8 日間は抗体価に影響を与えないことが分かった。

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

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、COVID-19 の流行が今年度も続いていることから、民間臨床検査センターにおける SARS-CoV-2 検査の実施状況についても調査を行い、HIV 検査数および陽性数への影響等について解析を行った。

回答が得られた民間臨床検査センター 19 箇所での HIV スクリーニング検査数は 1,444,887 件、スクリーニング陽性数は 1,944 件（スクリーニング陽性率 0.13%）となり、昨年より若干増加した。WB 法の検査数は WB-1 が 4,485 件、WB-2 が 2,895 件、陽性数は WB-1 が 783 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である Geenius HIV 1/2 キットを導入しているのは 2 箇所であった。HIV-1 RNA 定量検査の検査数は 54,900 件であり、昨年より 26,530 件の減少となった。

SARS-CoV-2 検査は 18 箇所が実施していた。核酸増幅検査は約 747 万件実施され、昨年より約 4.7 倍に増加していた。COVID-19 流行による HIV 検査依頼数への影響については、影響なしが 8 箇所、検査数が減少したが 9 箇所、検査数が増加したが 2 箇所、HIV 陽性数への影響については、影響なしが 17 箇所であり、HIV 検査依頼状況等への影響はあまり大きくなかったと思われた。

12.HIV-1/2 抗体確認検査法の目視判定に関する検討

「診療における HIV-1/2 感染症の診断ガイドライン 2020」の中で重要な HIV-1/2 抗体確認検査法は、イムノクロマト法の原理を利用した簡便な抗体確認検査法である。今回、目視判定は機械判定と同等以上であることを確認した。一方で、同じ検体を検査しても偽陽

性バンドが出る場合と出ない場合があったことから、微妙なロット差がある可能性も示唆された。

HIV-1/2 抗体確認検査法は簡便で使いやすいものの、スクリーニング検査陽性検体で 3.3～6.7%の偽バンドが出現する可能性がある。その多くは HIV-2 の gp140 であることから、HIV-1 核酸増幅検査は適応外となる。そのような場合には、別のスクリーニング検査試薬を用いた二次スクリーニング検査を実施する等の工夫が必要である。

本年、従来から使用の WB 法が販売中止となるとの情報もあり、HIV-1/2 抗体確認検査試薬の特徴をよく理解し、検査現場に導入していく必要がある。

13. 繁華街の若者における HIV/STI 検査行動に関する研究

大阪・仙台・札幌の夜の繁華街に集う若者を対象に、HIV/STI 知識・意識や過去 6 か月間の性行動およびその際のコンドーム使用状況、HIV 抗体検査および梅毒検査の生涯受検歴、COVID-19 流行に関連する知識や行動規範等に関する無記名自記式質問票調査を実施した。当該三都市の繁華街に位置するクラブ店舗の店頭で来場者を研究参加にリクルートし、各自のスマートフォンで QR コードを読み込み、Web で回答する仕組みとした（調査実施期間は 2021 年 9 月～2022 年 1 月）。500 件の回答があり、有効回答数は 476 件（有効回収率 95.2%）であった。平均年齢は 25.01 歳（18-57 歳）であり、大卒以上の割合は 51.5%、職業は常勤（正規雇用）が 48.1%、学生が 20.0%であった。

・ HIV/STI 知識項目のうち

「HIV 検査では、内診（婦人科や産婦人科での膣の診察）がある」の女性の正答率は 14.8%、「HIV 検査ではペニスの診察がある」の男性の正答率は 22.8%といずれも低率であった。「HIV（エイズ）にかかるとすぐに死ぬ」の正答率は 50.8%であったが、半数は今

なお、すぐに死ぬ病であると誤解しているあるいは分からないと回答しており、基礎的な情報が浸透していないことが示された。

- ・ 過去 6 か月間にセックス経験があった者は男性 76.5%、女性 72.2%であり、そのうち男性の 68.5%、女性の 59%は複数のパートナーを有していた。
- ・ 過去 6 か月間の膣性交でのコンドーム常時使用割合は男性で 53.0%、女性で 38.8%であった。

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」及び 90-90-90(95-95-95)の達成を目指して、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しており、各地域の特性に合った検査モデルの検討を行い、加えて、郵送検査の検査サイトを構築し、北陸、北東北で実証研究を実施した

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

なし