

厚生労働科学研究費補助金【エイズ対策政策研究事業】
HIV 検査体制の改善と効果的な受検勧奨のための研究
総括研究報告書

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立てられている。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、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行った。2019 年度は福岡県で HIV・梅毒検査会と保健所職員向け外国人対応研修会を実施した。2020、2021 年度は、COVID-19 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、北東北 3 県で郵送検査の実証研究を行った。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、2019 年度は、地域ごとの HIV 未診断者の推定の取り纏めを行い、2020 年度は、第 1-2 四半期の保健所における相談件数と検査件数の減少による HIV 感染症の新規診断者数の減少について定量化を実施した。HIV 未診断者の推定を取り纏め、地域レベルでの検査機会の減少に伴う疫学的インパクトの推定に取り組んだ。そして、2021 年度には、HIV の診断比率や検査拡充の効果と梅毒の診断時報告による診断および報告率向上を検討した

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、多くの MSM が COVID-19 流行期において、検査行動を控えたり、受検したくても保健所や医療機関の受け入れ態勢が縮小したことによって、検査機会を延期するなど、逃していたことが明らかになった。

保健所に関する研究では、2019 年度は、アンケート調査に加え、事例集作成の準備として各地の HIV 検査・相談担当者向け研修会への参加と情報収集を行った。回答を得た保健所 488 施設で 2019 年 1 年間の HIV 検査の総数は 96,824 件、陽性は 220 件（0.23%）、特設 15 施設における HIV 検査の総数は 28,863 件、陽性は 123 件（0.4%）であった。保健所の 93.2%、特設の 64.3%で梅毒検査を実施しており、梅毒検査での陽性率はそれぞれ 2.1%、3.1%であった。2020 - 2021 年度は、COVID-19 パンデミックの影響を大きく受けることとなった。

HIV 郵送検査について現状把握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、2019 年 124,482 件、2020 年 105,808 件、2021 年 104,928 件であり、2019 年と 2021 年を比較すると 15.7% 減少した。郵送検査会社全体の検査陽性数は 2019 年 77 例、2020 年 82 例、2021 年 112 例であり、2019 年と 2021 年を比較すると 37%増加していたが、判定保留数は 2019 年 180 例、2020 年 99 例、2021 年 67 例であり、陽性数と判定保留数の合計を 2019 年と 2021 年を比較すると 34%減少していた。

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 即日検査相談では、NPO 法人による即日検査会を 2019 年 4 月から 2021 年 1 月まで計 26 回、述べ 339 名の検査相談を実施した。陽性者数は、HIV 抗体（確認検査で確認）3 名(0.88%)、梅毒 TP 抗体 35 名(10.32%)、HBs 抗原 1 名(0.29%)であった。受検者の背景は、神奈川県内居住者が 64.3%を占め、最多年齢層は 30-34 歳 18.9%であった。

研究班協力施設である民間クリニックでの HIV 検査実施状況調査を実施した。2020、2021 年のアンケート調査では、民間クリニックにおける HIV 検査数はむしろ増加し、検査へのニーズは保たれていた。民間クリニックにおける HIV 陽性率(0.23-0.27%)は、2020 年の保健所の陽性率 (0.42%)と郵送検査(0.08%)の中間に位置し、96%の陽性者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、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) の変更および新規デザインの作成、梅毒啓発ページ等の掲載を行った。また、2020 年 1 月の COVID-19 流行以降、緊急事態宣言発令等により保健所等 HIV 検査の中止・縮小が相次いだことから、検査の事業縮小に伴う影響等を調査した。年間サイトアクセス数は、2019 年 223 万件、2020 年 147 万件、2021 年 104 万件であった。

献血者に関する研究では、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、検査目的の献血と推測されたのは、2019 年から 2021 年で男性・女性とも激減した。しかし、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。

HIV の検査法の問題解決にかかる研究の検体郵送条件に関する検討として、郵送検査に用い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。唾液検体を用いた場合の HIV 遺伝子検査について、ダイナスクリーン HIV Combo を用いた唾液検査が可能であることが示唆され、また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。そして、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」を改訂し、2020 年 10 月に日本エイズ学会のホームページ上に掲載された。2019 年には全国 34 の地方衛生研究所（衛研）の HIV 検査担当者が参加した研修会を開催した。またガイドラインでの 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り、目視判定が機械判定と同等以上であることを確認した。

2020 年、2021 年に大阪・仙台・札幌の夜の繁華街に集う若者各 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た。（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・バイセクシュアル男性の 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
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
12. 新たな HIV 検査ガイドライン確立に向
けた検討と地方衛生研究所等における HIV
検査への普及
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
に努める。

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。

2019 年度は、福岡県で HIV・梅毒検査会
と、保健所向け外国人対応の研修会を実施し
た。翌年度からは、COVID-19 流行のため、パ
イロット研究として、北陸 3 県及び北東北 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。2020
年度は北陸にて検査キット申込期間 20 日余で
申込 173 件、返送 132 件、陽性判定 0 件、
2021 年度は申込期間 40 日余で、北陸の申込
153 件、返送 122 件、陽性判定 2 件、北東北の
申込 108 件、返送 78 件、陽性判定 0 件であ
った。さらに検査サイトを通じて検査申込前と検
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

まず 2019 年度（初年度）は、①地域ごとの
HIV 未診断者の推定の取り纏めを行い、2020
年度は、②第 1・2 四半期の保健所における相談
件数と検査件数の減少による HIV 感染症の新
規診断者数の減少について定量化を実施した。
HIV 未診断者の推定を取り纏め、地域レベルで
の検査機会の減少に伴う疫学的インパクトの推
定に取り組んだ。そして、2021 年度には、③

HIV の診断比率や検査拡充の効果と梅毒の診断時報告(diagnosis-and-report)による診断および報告率向上を検討した。また、さらに継続が予想される COVID-19 の社会的な影響がもたらすいわゆる「夜の街」の男性同性愛者(MSM)や外国人など特定のリスクグループ別の診断比率や検査拡充の方法論も検討した。

2017 年の未診断の HIV 患者数は 4000-6500 人と見積もられ、2020 年および 2021 年における新規感染者数は 639 人(95%信頼区間：130, 1149)と見積もられた。同様に、推定された 1 年あたりの診断率は 2020 年および 2021 年において 14.8% (95%信頼区間：13.0, 16.6)と見積もられた。これを用いると、2021 年における未診断の HIV 感染者数は 3891 人と推定され、全 HIV 患者のうち診断を受けている割合は 83.7% (AIDS 未発症者に限れば 78.0%)と推定された。

一方、2008 年から 2016 年にかけて男性および女性の梅毒の新規患者数はそれぞれ 1070 人 (95% CI 1037, 1104)および 302 人 (95% CI 287, 318)であり、1999~2007 年の 269 人 (95% CI 256, 282) および 71 人 (95% CI 64, 78) と比して増加傾向がみられる。

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

近年減少傾向にある HIV 感染 AIDS 患者報告数においても約 7 割を占める MSM に関して、HIV に関する予防的保健行動の一つとしての検査受検の支援に資する情報を得ることを目的として、調査研究を実施した。MSM における生涯検査未受検の理由として最も多いものが「感染している可能性がないと思うから (50.0%)」であった。また、検査経験がある群のうち直近の検査が 3 年以前である人が最近検査を受けない理由で最多は「感染するようなことをしていないから(42.0%)」であった。どのような行動にどの程度のリスクがあるのかにつ

いて個々の環境に応じて判定することは困難ではあるが、具体的でわかりやすいリスクを自己評価する基準や検査受検が必要な人の基準を作っていくが必要になる。また、コンジョイント分析の結果から、検査経験者は簡便な検査前説明を好み、検査未受検者は丁寧な説明や相談を希望していることが分かった。多くの MSM が COVID-19 流行期において、検査行動を控えたり、受検したくても保健所や医療機関の受け入れ態勢が縮小したことによって、検査機会を延期するなど、逃していたことが明らかになった。HIV 感染症の予防的管理の入口となる検査を自身で必要だと認知し定期的な利用を促すには、ナッジなどの広報的手段での誘導だけではなく、保健行動のツールとして利用しやすく優先度の高い対象者のニーズに即した検査環境や検査の選択肢の提供が必要となる。

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

2019 年度は、アンケート調査に加え、事例集作成の準備として各地の HIV 検査・相談担当者向け研修会への参加と情報収集を行った。回答を得た保健所 488 施設で 2019 年 1 年間の HIV 検査の総数は 96,824 件、陽性は 220 件 (0.23%)、特設 15 施設における HIV 検査の総数は 28,863 件、陽性は 123 件 (0.4%) であった。保健所の 93.2%、特設の 64.3%で梅毒検査を実施しており、梅毒検査での陽性率はそれぞれ 2.1%、3.1%であった。

2020 - 2021 年度は、COVID-19 パンデミックの影響を大きく受けることとなった。COVID-19 対応で業務が逼迫し HIV 検査・相談の件数の減少が報告される中、2019 年度と同時期に郵送でアンケート調査実施した。質問項目は概ね 2019 年度に準じたが、COVID-19 下での HIV 検査・相談実施体制や受検者の特性の変化等に関する設問を追加で設けた。回収率は 2020 年度保健所等で 57% (305/531 施

設)、特設で 74% (15/19 施設)、2021 年度は保健所等で 40.5% (212/523 施設)、特設で 82.3% (14/17 施設) と例年よりかなり低かった。2020 年の 1 年間に HIV 検査相談を実施した保健所 303 施設で行った HIV 検査件数は 32,211 件、陽性は 88 件 (0.27%)、特設 15 施設での HIV 検査の総数は 20,752 件、陽性は 122 件 (0.59%) であった。2021 年の 1 年間に HIV 検査相談を実施した保健所 196 施設で HIV 検査の総数は 18,933 件、陽性は 63 件 (0.33%)、特設 14 施設での HIV 検査の総数は 16,537 件、陽性は 125 件 (0.76%) であった。COVID-19 の影響で、人員不足や感染対策の難しさを理由に受入れ人数を減らしたり予約制にしたりして検査・相談を実施する施設が増え、一時休止を余儀なくされた施設もあったことが明らかとなった。

事例集は当初の予定を変更し、「COVID-19 流行下における HIV 検査・相談体制 - 保健所における対応事例と今後の課題 - 」として作成した。保健所・検査所における検査・相談体制の維持と、今後の有事にも対応できる検査選択肢の拡大についての議論の土台となる資料として周知・配布した。

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、2019 年から 2021 年の 3 年間、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、2020 年と 2021 年に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。

2019 年にアンケートを依頼した郵送検査会社 15 社の内 12 社、2020 年では 15 社の内 10 社、2021 年では 13 社の内 10 社から回答が得られた。郵送検査会社全体の年間検査数は、2019 年が 124,482 件、2020 年が 105,808 件、

2021 年が 104,928 件であり、2019 年と 2021 年を比較すると 15.7%減少していた。郵送検査会社全体の検査陽性数は 2019 年が 77 例、2020 年が 82 例、2021 年が 112 例であり、2019 年と 2021 年を比較すると 37%増加していたが、判定保留数は 2019 年が 180 例、2020 年が 99 例、2021 年が 67 例であり、陽性数と判定保留数の合計について 2019 年と 2021 年を比較すると 34%減少していた。梅毒郵送検査数は、2019 年から 2021 年にかけて 21%減少していたが、陽性数は 67%と増加しており、陽性率も 2019 年の 0.64%から 2021 年の 1.35%と 0.71%増加していた。

2020 年の検査精度調査では調査を行った 6 社中 6 社、陽性、陰性検体ともすべて結果が一致していたが、2021 年の検査精度調査では 6 社中 5 社、陽性、陰性検体ともすべて結果が一致し、1 社は陽性と陰性それぞれ 1 例が一致していなかった。

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

2020-2021 年のアンケート調査では、研究協力施設の民間クリニックにおける HIV 検査数はむしろ増加し、検査へのニーズは保たれていた。民間クリニックにおける HIV 陽性率(0.23-0.27%)は、2020 年の保健所の陽性率 (0.42%) と郵送検査(0.08%)の中間に位置し、96%の陽性者がケアにつながったことを確認できた。民間クリニックでは、受検者の利便性やニーズに合わせた検査サービスが提供されており、自発的検査相談以外にも提供者主導の検査相談の両方が可能で、陽性者を高率にケアにつなげている。研究協力施設の民間クリニックは、パンデミック下においても、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言える。パンデミックの検査数への影響が少なく、治療へのアクセス率の高い民間クリニックにおける検査体制の拡大は、行政検査における HIV 検査機会の縮小の危機を軽減する上で重要と考えられた

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。

2019 年 4 月から 2021 年 1 月まで計 26 回の即日検査を実施し、述べ 339 名の検査相談を実施した。陽性者数は、HIV 抗体（確認検査で確認）3 名(0.88%)、梅毒 TP 抗体 35 名(10.32%)、HBs 抗原 1 名(0.29%)であった。受検者の背景は、神奈川県内居住者が 64.3%を占め、最多年齢層は 30-34 歳 18.9%であった。満足度調査で、「役に立つ知識が得られた」と答

えた受検者が 90.2%で、「知人・友人にこの検査をすすめたいと思いますか」の質問で、「すすめる」192 名 (60.4%)、「話してみたい」73 名 (22.3%) であった。

また、当検査のリピーターと確認できた述べ受検者は 188 名 (55.4%) であった。年度別のリピーターの割合は、2019 年度 51.1%、2020 年度 48.8%、2020 年度 67.0%と年々増加している。

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

インターネットを介して保健所等の HIV 検査相談施設情報や 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での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。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) の変更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の掲載を行った。また、2020 年 1 月の COVID-19 流行以降、緊急事態宣言発令等により保健所等 HIV 検査の中止・縮小が相次いだことから、検査の事業縮小に伴う影響等を調査した。

年間サイトアクセス数は、2019 年は 223 万件、2020 年は 147 万件、2021 年は 104 万件であり、2019 年は 2001 年のサイト開設以来、過去最高のアクセス数となったが、2020 年以降は減少傾向となった。要因としては、2019 年は 2018 年 11 月公開の映画により HIV/エイズへの関心が高まったこと、2020 年以降は COVID-19 の流行により、3 度の緊急事態宣言が発令されたことから、報道内容が 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。保健所等 HIV 検査の中止・縮小割合は、首都圏 1 都 3 県と東海ブロックにおいては、第 1 回緊急事態宣言の 2020 年 5 月末の時点で自治体の約 9 割、HIV 検査施設の約 6 割、第 3 回緊急事態宣言の 2021 年 9 月末の時点では自治体の約 7 割、HIV 検査施設の約 6 割となっていた。

サイトコンテンツのページビュー数は、2019 年と 2020 年は「HIV・エイズって何?」、2021 年は「これって、性感染症?」が一番多かった。

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

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 年から続く新型コロナウイルス感染症の影響についても考察した。その結果、献血数は 2020 年以降微増傾向が認められ、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、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 年から 2021 年で男性が 6.83 件から 2.70 件、女性は 4.71 件から 1.14 件と、激減した。最も頻度の高い 10 代男性においては、37.4 件から 16.1 件、20 代男性でも 23.9 件から 11.0 件と大幅に減少した。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。

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。

②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。

③唾液検体を用いた HIV 検査の検討

唾液を検体として用いた検査は、受検しやすい「プレ検査」として有用である可能性がある。本研究の目的は、唾液検体を用いた場合のダイナスクリーン HIV Combo の感度を検討することである。検討検体として、パネル血漿を健常人血漿で 10 倍希釈したものを陽性血漿検体とし、健常人唾液で 10 倍希釈したものを陽性唾液検体、PBS(-)で 10 倍希釈したものを陽性 PBS 検体とした。ダイナスクリーン HIV Combo でそれぞれの抗体価を調べた結果、陽性血漿検体は 16 倍、陽性唾液検体は 32 倍、陽性 PBS 検体は 16 倍であり、唾液検体の結果は血

漿検体の結果とほぼ変わらないことが分かった。また、唾液を綿棒に採取した状態で1時間経過した後に検査を行った陽性唾液検体の抗体価は16倍であり、1時間以内であればほぼ結果が変わらないことが分かった。今回の検討によりダイナスクリーン HIV Combo を用いた唾液検査が可能であることが示唆された。今後、臨床検体を用いた検査等を行い、唾液検査の実用化に向けて検討を行いたい。

④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、2020年より COVID-19 の流行が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。

民間臨床検査センターでの HIV スクリーニング検査数は、2019年1,446,126件、2020年1,431,943件、2021年1,444,887件、スクリーニング陽性数は2019年1,944件（スクリーニング陽性率0.13%）、2020年1,706件（0.12%）、2021年1,866件（0.13%）であり、ほぼ横ばいであった。WB法陽性数は、WB-1が2019年816件、2020年806件、2021年783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減少傾向が見られた。

SARS-CoV-2 検査は2021年には18箇所が実

施していた。核酸増幅検査実施数は、2020年は約159万件、2021年は約747万件であり、約4.7倍の増加が見られた。COVID-19 流行による HIV 検査依頼数への影響については、影響なしとの回答が2020年は10箇所、2021年は8箇所、HIV 陽性数への影響については、影響なしとの回答が2020年は18箇所、2021年は17箇所であり、HIV 検査依頼状況等への影響は限定的であったと思われる。

12. 新たな HIV 検査ガイドライン確立に向けた検討と地方衛生研究所等における HIV 検査への普及

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のホームページ上に掲載された。

2019年12月に国立感染症研究所の病原体検査マニュアル「後天性免疫不全症候群」の普及を目的とした研修会を実施し、全国34の地方衛生研究所（衛研）の HIV 検査担当者が参加した。研修会では HIV 検査総論として、最新の HIV/AIDS 発生動向、精度管理調査の結果、統計学的手法による日本の HIV/AIDS 発生状況推計の講義を実施し、HIV 検査各論として、新たな HIV 抗体確認検査試薬の特徴、核酸増幅検査、HIV 抗体確認検査の実習等を実施した。研修前アンケート調査では、参加者は衛研での勤務歴3年以下が70.6%を占め、2018年に HIV 検査陽性例を経験した施設は58.8%であった。

「診療における HIV-1/2 感染症の診断ガイドライン 2020」では、抗体確認検査法として、イムノクロマト法を原理とした HIV-1/2 抗体確認検査法を採用している。本法は迅速性に秀でた

方法であり、目視判定と専用機器を使用した判定が可能である。今回、HIV-1 陽性検体と HIV 検査スクリーニング検査陽性検体（2 次スクリーニング検査陰性検体）を用い、目視判定と専用機器による判定結果を比較した結果、目視判定と専用機器による判定に大きな差は認められなかった。一方で、HIV 検査スクリーニング検査陽性検体（2 次スクリーニング検査陰性検体）の一部で、単一バンドを呈した判定保留例（偽反応）が 3.3～6.7%認められた。

13. 繁華街の若者における HIV/STI 検査行動に関する研究

2020,2021 年度の 2 年間にわたり夜の繁華街に集う若者を対象にした行動疫学調査を実施した。2020 年度は大阪と仙台の夜の繁華街に集う若者を対象に、2021 年度は大阪と仙台に加えて札幌を研究フィールドとして実施した。質問票は HIV/STI 知識・意識や過去 6 ヶ月間の性行動、HIV 抗体検査および梅毒検査の生涯受検歴、COVID-19 に関する項目等によって構成、それぞれの都市で協力を得たクラブ店舗で、研究参加に同意を得たクラブ来訪者を対象とした。各自のスマートフォンで QR コードを読み込み、無記名自記式質問票を Web で回答する仕組みとした。2020 年度の有効回答数は 501 件（有効回収率 94.3%）、2021 年度は 476 件（有効回収率 95.2%）であった。

主な知見は以下の通りである。

- ・ HIV/STI 知識項目のうち女性だけに尋ねた項目で「HIV 検査では、内診（婦人科や産婦人科での膣の診察）がある」の正答率は 2020 年度 15.4%、2021 年度は 14.8%であり、圧倒的多数が HIV 抗体検査のありようそのものを誤解している状況に変化がないことがわかった。男性だけに尋ねた「HIV 検査ではペニスの診察がある」の正答率は 2020 年度 31.4%、2021 年度 22.8%であった。
- ・ HIV 抗体検査の生涯経験は 2020 年度 13.0%（男性 13.4%、女性 12.5%）、2021 年度は

16.0%（男性 14.0%、女性 19.5%）であった。

- ・ 過去 6 か月間のセックス経験の比率は 2020 年度では 75.8%（男性 77.8%、女性 73.8%）、2021 年度では 75.0%（男性 76.5%、女性 72.2%）であり、いずれの年もそのうち約 6 割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 2020 年度では 43.5%（男性 47.6%、女性 38.6%）2021 年度では 48.4%（男性 53.0%、女性 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が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。地方では、地理的条件や知り合いに会う可能性などの環境では、検査ハードルの高さが問題になることも多い。また、現在の COVID-19 流行下での保健

所等の公的検査機関の状況を考慮すると、インターネット上で検査説明、申込、結果通知、検査後のフォローが確実にできるような郵送検査を利用した新たな検査方法や、他県の MSM が大都市で受検できるような体制など、検査のハードルの低い検査体制の構築も求められる。

また、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。

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になると考える。

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