

職域での健診機会を利用した検査機会拡大のための
新たなHIV検査体制の構築に向けた研究

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

職域で HIV 感染症/AIDS 及び梅毒の検査機会の提供を試みた。参画企業の担当者によって広報及び知識普及啓発を行った。個人端末からの web 申し込みによる郵送検査キットの利用により利用者に不利益なく検査機会を提供することが可能であった。また、健診センターにおいても、郵送検査キットを利用してオプション検査として検査機会を提供することが可能であることが示された。労使双方に健康情報の取扱に不安不信が大きく、現在、プライバシー確保に格段の配慮を求められる HIV 検査を広く職域で実施することは困難な状況であることも示されたが、現在、策定が進められている健康取扱規程が各企業で整えられ、労使及び産業保健従事者で HIV 感染症/AIDS が他の疾病と同等に扱われるようになれば、HIV 感染症/AIDS の正しい知識の普及啓発及び検査機会提供の場として職域が重要な領域になり得ると考えられる。

A. 研究目的

平成30年度（2018年度）から、職域における健康診断の機会を利用してHIV感染症/エイズ及び梅毒（以下、エイズ等）の同時検査を実施することで検査の利用機会拡大とエイズ等の早期発見・早期治療を促進するモデル事業が開始された。本研究班はこのモデル事業の実施主体として、また、その効果の検証を行うために設置された。我々は先行研究において本モデル事業を実施する愛知県から業務を委託され、平成7年に発出された「職場におけるエイズ問題に関するガイドライン」（以下ガイドライン）を遵守して、平成30年度以降、最大で5業種9企業の健診等の機会にエイズ等の検査機会提供を行ってきた。モデル事業は終了となったが、平成31年度（令和元年度）から令和4年度の期間、研究として3企業でエイズ等検査機会提供が継続されている。

現在のガイドライン下では、全体で検査機会提供が可能な事業所は主に外資系の一部企業に限られることが実態である。先行研究の知見も併せて検討すると、職域でエイズ等検査機会を提供するためには、職域健診の機会等に個別に任意の施設でオプション検査としてエイズ等検査を選択できる仕組みを構築する方が現実的である。また、健診センターでのエイズ等検査機会提供経験の蓄積は、産業医や健診医の疾病理解を促進し、職域におけるHIVと共に生きる人々の療養環境改善に寄与すると期待される。

平成31年3月に「保健所における HIV 検査の実施について」の通知が発出され、保健所でのエイズ等検査の外部委託等が積極的に考慮・実施し得る状

況となった。健診センターも外部委託先の候補の一つである。実際に京都市では、平日・夜間・休日全てのエイズ等検査が健診施設に委託されている。しかしながら、健診センターがエイズ等検査を受託する事例はごく限られている。

ガイドラインは、HIVと共に生きる人々を、職域におけるエイズに対する差別偏見から被る不利益から守ってきた。その一方で、ガイドラインが「職域ではHIVの課題は扱ってはいけない」と「読まれた」結果、職域にはエイズ等の検査機会やHIVに関する情報が提供されてこなかった。加えて、先行研究では、労使双方の健康情報の秘密保持が適切に行われていないという認識と、ガイドライン中の格段の配慮が必要な疾病との記載が、HIV感染症/AIDSを「職域では特に扱うべきでない課題」にしていることを明らかにした。その結果、職域では、古い事実や知見に基づくHIVと共に生きる人々に対する差別偏見が解消されないままとなっている。

本研究では、同じ事業所で継続してエイズ等検査機会を提供した場合の効果等の検証を行う。また、健診センターでオプション検査としてエイズ等検査を提供する場合の課題を検討する。さらに、新型コロナウイルス感染拡大に伴い自己検査キット提供先等として重要な役割を果たしている薬局でエイズ等検査機会の提供を試みる。また、職域で行われているエイズ等検査に対するガイドラインの問題点を検証する。

B. 研究方法

研究協力企業での継続的なエイズ等検査機会提供

による従業員の受検動向の調査

名古屋医療センターが主体となりガイドラインを遵守して行う。対象は原則としてモデル事業で研究協力が得られた企業の正規従業員とする。研究参加企業は雇用保障、プライバシー管理及び健康支援のポリシーを保証する。企業が主体となってエイズ等の疾病知識の普及啓発の取組みを行う。啓発時に用いる資材は研究班が作成し提供し、啓発は企業の担当者が行う。エイズ等検査機会は郵送検査キットによって提供する。郵送検査キットは、企業のサーバーを介さず個人端末から専用webページにアクセスして入手する。継続的な検査機会提供の受検行動や疾病理解に対する効果を調査する。

健診センターにおけるオプション検査としての実施

福岡県内の健診機関Aで健診業務に医師、看護師、保健師、検査技師、医療事務を対象に郵送検査キットを用いた健診サービスを提供し、当該サービスが滞りなく提供できるか実証的に確認する。検査は、郵送検査キットを用いる。研究協力機関の職員会議室に仮設の受付、記入スペース、採血スペース、回収スペースを設け、以下の手順で実施する。研究対象者は事前配布したHIV検査希望の用紙を受付に提出→受付で郵送検査キットと検査申込書を受領後記入用スペースで検査申込書に必要事項を記入→採血スペースに移動してランセット針を用いた指先での採血を行い、ろ紙に塗布→採血後のろ紙と検査申込書を袋に入れた後に回収スペースにある回収ボックスに提出しアンケート用紙と検査申込書の控えを受領→後日委託会社が提供する検査結果の閲覧サイトにアクセスし自身の検査結果を確認。自由記入式アンケートからは、①全体、②手続き（申し込み、検査の流れ、導線）、③郵送検査キット（採血の行為、器具、説明書）、④検査の環境（部屋）、⑤検査のスタッフ（人員配置、サポート）、⑥検査結果の確認、⑦その他、に関する意見（良かった点・改善が必要な点など）を得る。それぞれの意見をまとめ、郵送検査キットを用いた健診サービスの課題を整理し、運用マニュアルを作成する。

薬局におけるエイズ等検査機会提供

愛知県内の2企業のそれぞれ1店舗（ドラッグストア、調剤薬局）で、郵送式のエイズ等検査キットを配布する。両店舗ともそれぞれが提供しているアプリ登録者を対象に当事業について周知する。キット受領の申し込みは、①キット申し込み用の電話番号に希望者が直接電話（調剤薬局）、②周辺系列他店配布されたチラシを直接持参、によって行う。いずれの店舗でも先着100キットを無料で配布する。結果サイトログイン時にアンケートを実施する。

データ解析

継続的にHIV検査機会を提供した企業での受検希望者及び受検者数、受啓発効果等の解析を行う。受検希望者及び受検者数の解析は、研究参画企業から従業員に対する受検勧奨圧力が生じないようにとの要望を受け、研究終了時点で参画企業全体を対象に解析を行う。企業個別の結果は公表しない。

（倫理面への配慮）

本研究班の研究活動において、患者個人のプライバシーの保護、人権擁護に関しては最優先される。本研究班における臨床研究によっては、人を対象とする医学系研究に関する倫理審査を当該施設において適宜受けてこれを実施する。職場健診におけるエイズ検査の実施に際しては、「職場におけるエイズ問題に関するガイドライン」を遵守する。情報の収集、解析及び公開等について、国立病院機構名古屋医療センター臨床研究審査委員会（整理番号：2018-039、2018-035、2018-105）及び産業医科大学倫理委員会の承認（受付番号R4-018）を得て実施した。

C. 研究結果

職域でのエイズ等検査機会提供

2企業で先行研究を含め2019年度から2022年度の全期間で継続的に郵送検査キットによるエイズ等検査機会提供を行った。2018年度、2019年度は研究班の研究者が検査機会提供開始時に啓発イベントを実施した。その後は、新型コロナウイルス感染拡大の影響もあり、企業担当者が研究班の資材を利用して検査機会提供の周知や啓発を行なった。2018年度から2022年度までに7企業でエイズ等検査機会提供を行い、3,530キットが取り寄せられ、1,857キットが使用された。2019年以降、継続して検査機会を提供している企業A（正社員数約3,200人）のキット取り寄せ者数（キット使用者数）は、638（425）→232（153）→197（125）→229（134）、企業B（正社員数約2,800人）では411（298）→137（95）→139（95）→68（47）であった。検査機会利用者に不利益は生じなかった。

健診センターでのエイズ等検査機会提供の試み

2022年8月2日に本実証を行い、6名が参加した（有効回答率100%）。本実証では、特に大きなトラブルも発生せず、参加者全員が郵送キットを用いたエイズ等検査を実施した。参加者の属性は医師が2名、看護師が4名だった。市販の郵送検査キットを用いることで、プライバシーの保護に留意したサービスの提供が可能であった。アンケートの結果から検査結果の確認、医療機関の紹介、結果消去の機能などに高い満足度が得られることがわかった。参加者から本実証を通してエイズ等検査の受検のみならず、HIVそのものについて改めて学習するよい機会となったとの声があがった。その一方で、プライバシーの保護に関して、名前ではなく番号で呼び

出しを行う、パーテーションを設置する、など様々な意見が出ており、健診センターでのエイズ等検査の実施にあたっては追加配慮が必要であることが明らかとなった。

薬局におけるエイズ等検査機会提供

2022年12月24日から2023年1月20日まで配布/検査受付を行った。ドラッグストア、調剤薬局でそれぞれ6キット、9キット配布し、5キット、1キットが使用された。

ガイドラインの検討

新たな分担研究者の参画を得て、産業医の視点から現ガイドラインの問題点等を検討した。海外赴任時等に旅券取得のためにHIV検査が該当従業員に課されている現状は、現在のガイドラインを逸脱する状況にあることが指摘された。個人情報管理に関する危惧が労使双方にある点については、労働安全衛生法の改正により、2019年4月から事業所で「健康情報取扱規程」の策定が義務づけられたことから、プライバシー確保に格段の配慮を要するが故にHIV検査機会提供を不可とするのは理由にならないと評価された。

D. 考察

研究協力企業での継続的なエイズ等検査機会提供による従業員の受検動向の調査

研究参画企業では知識普及の取り組みや検査機会提供が根付いている。「よい企業」であれば現在も問題なく職域でHIV検査機会は提供可能である。イベント型の啓発を行うことは受検者数増に貢献する可能性があるが、広く企業で同様の試みを行う場合は現実的ではない。新型コロナウイルス感染症の影響ではあったが結果として企業の担当者による周知啓発による受検動向の変化を観察できたことは有意義であった。それらの企業では、エイズ等検査機会提供は、がん等検査啓発と同様に扱われ、従業員が適切な情報に基づき判断して受検する環境が整った。継続して検査機会を提供している企業においては年々受検者数が減少しているが、受検歴や感染リスクに基づいた受検行動の結果と推測される。先行研究によって、自己採血に関わる問題がキット未使用の理由であることが明らかになっているが、この課題は継続して検査提供を行っても解決はできなかった。この形態で行う場合は20%以上の検査キットが未使用となる可能性がある。

健診センターでのエイズ等検査機会提供の試み

健診センターにおけるオプション検査として、郵送式HIV検査キットを用いたサービスが一つの提供モデルとなりうる事が証明された。市販の郵送式HIV検査キットを用いることで、プライバシーの保護に留意したサービスを提供でき、アンケートの結果から高い満足度が得られることがわかった。参加者から本実証を通してHIVそのものについ

て改めて学習するよい機会となったとの声があがったことから、健診センターにおけるオプション検査の提供は労働者のHIV感染症の教育機会としても寄与する可能性がある。

その一方で、プライバシーの保護に関して、名前ではなく番号で呼び出しを行う、パーテーションを設置する、など様々な意見が出ており、健診センターでのHIV検査の実施にあたっては追加配慮が必要であることが明らかとなった。そのような意見を集約し、「健診施設における郵送キットを用いたHIV検査マニュアル」を作成、研究班HPで公開した。また、自己採血に関する恐怖や痛み、再採血など、検査キットに対する不満の声が上がった。そのため、残血清を使用したHIV検査など、受検者の負担の少ないHIV検査のあり方について引き続き検討する必要があると思われた。

薬局におけるエイズ等検査機会提供

先行研究において、iTesting@Aichi & NMCで有償検査にもエイズ等検査のニーズに応えることができることが明らかになった。また、新型コロナウイルスのセルフテスト実施に薬局が重要な役割を果たしている。薬局が空気・飛沫感染ではないエイズ等検査の機会提供の場所として役割を果たすようになる可能性がある。今回、従業員が企業から一定の補助を受けてセルフテストキットを購入して検査をするという場面を想定し、薬局でのエイズ等検査キット販売を考え、実際に試みたが、配布や販売の広報の対象や方法には検討の余地がある。拠点病院等は市中の薬局に勤務する薬剤師の研修等を受け入れることで、検査機会拡充に貢献できると思われる。

ガイドラインの検討

先行研究で実施した巡回健診契約事業所（341事業所）に対する郵送式アンケート調査では、「健康情報取扱規程」策定義務化を知っている事業所が35.9%、「健康情報取扱規程」を策定している事業所は17.6%に留まっていたことが明らかになっている。プライバシー確保に格段の配慮を要するとされることがHIV検査の職域等での実施が忌避される要因の一つであったが、本規定によれば、すべての従業員の健康情報は同様に格段の配慮をもって扱われるべきであると定められている。本規定が適正に運用されればガイドラインを別途定める必要がない、すなわち、職域においてHIV感染症/AIDSもガンをはじめとする様々な健康の課題の一つとして扱われるようになるのではと思われる。

E. 結論

企業や健診センターにおける職域健診時等に一斉のエイズ等検査機会の提供は現時点では極めて困難であった。しかしながら、エイズ等の正しい知識の普及啓発効果に大きな意義があり、エイズ等の予防及びまん延の防止にも資すると思われる。職

域では知識普及・啓発を促し、従業員が健診センターで健診を受検する際にオプション検査として選択し得る環境を整えるという方向性が現実的である。エイズ等は今もなお職域において関わってはいけな疾病と位置付けられているが、「健康情報取扱規程」の遵守及び「職場におけるエイズ問題に関するガイドライン」の適正な運用・改正等により、職域で労使共にHIVに係る課題に適切に対応することは可能になることが期待される。

(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

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

1. 論文発表

1) Yoshihiro Nakata, Hirotaka Ode, Mai Kubota, Takaaki Kasahara, Kazuhiro Matsuoka, Atsuko Sugimoto, Mayumi Imahashi, Yoshiyuki Yokomaku, Yasumasa Iwatani. Cellular APOBEC3A deaminase drives mutations in the SARS-CoV-2 genome. *Nucleic Acids Res*. 2023 Jan 25;51(2):783-795. doi: 10.1093/nar/gkac1238.

2) Mori M, Ode H, Kubota M, Nakata Y, Kasahara T, Shigemi U, Okazaki R, Matsuda M, Matsuoka K, Sugimoto A, Hachiya A, Imahashi M, Yokomaku Y, Iwatani Y. Nanopore Sequencing for Characterization of HIV-1 Recombinant Forms. *Microbiol Spectr*. 2022 Aug 31;10(4):e0150722. doi: 10.1128/spectrum.01507-22. Epub 2022 Jul 27. PMID: 35894615; PMCID: PMC9431566.

3) Hirotaka Ode, Yoshihiro Nakata, Mami Nagashima, Masaki Hayashi, Takako Yamazaki, Hiroyuki Asakura, Jun Suzuki, Mai Kubota, Kazuhiro Matsuoka, Masakazu Matsuda, Mikiko Mori, Atsuko Sugimoto, Mayumi Imahashi, Yoshiyuki Yokomaku, Kenji Sadamasu, Yasumasa Iwatani. Molecular epidemiological features of SARS-CoV-2 in Japan, 2020-1. *Virus Evol*. 2022;8(1):veac034. doi:10.1093/ve/veac034. eCollection 2022.

4) Shigemi U, Yamamura Y, Matsuda M, Okazaki R, Kubota M, Ibe S, Nemoto M, Maejima-Kitagawa M, Sukegawa S, Imahashi M, Kikuchi T, Sugiyama W, Iwatani Y, Hachiya A, Yokomaku Y; Japanese Drug Resistance HIV-1 Surveillance Network. Evaluation of the Geenius HIV 1/2 confirmatory assay for HIV-2 samples isolated in Japan. *J Clin Virol*. 2022 Jul;152:105189. doi: 10.1016/j.jcv.2022.105189. Epub 2022 May 21. PMID: 35640401.

H. 知的財産権の出願・登録状況