

## 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）  
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）  
本間 隆之（山梨県立大学看護学部 准教授）  
佐野 貴子（神奈川県衛生研究所微生物部 主任研究員）  
加藤 眞吾（株式会社ハナ・メディテック 代表取締役社長）

### 研究要旨

本研究では、疫学的な現状評価、検査と予防の普及啓発、HIV 診断検査の充実を図り、その成果を戦略研究に集約することで実効性を高めていく。90-90-90(95-95-95)の最初の 90(95)に当たる検査目標の達成に向けた質の高い検査を拡充しつつ、COVID-19 の流行後の新たな HIV 検査戦略の方向性を政策提言し、より効果的かつ持続可能な検査体制を構築することを目標とする。

#### HIV 検査体制の改善に向けた戦略研究

本分担研究では、下記の 3 つの分担研究で得られた成果を集約し、各種対策の検討、立案、検査手法の実証研究を行っていく。その際には、各分野の代表者が参画する戦略研究会議をテーマにより開催し具体的な検討を進める。4 年度は、COVID-19 流行による保健所検査等への影響分析と対策などについて戦略研究会議を開催し、課題の検討を行った。北陸 3 県、九州（大分県、宮崎県、鹿児島県）でインターネットを活用した完全非対面でのハイリスク層向け郵送検査を実施し、効果分析を行っている。また、即日検査を支援団体の協力を得て実施し、実施拡大する上での課題を調査している。また、民間クリニックでの検査状況・陽性時対応にかかる調査及び民間郵送検査の現状調査を行っている。

#### HIV 検査・相談における疫学的な現状評価にかかる研究

4 年度は、地域レベルでの HIV 感染者のうちで診断されている者の比率について推定モデルを構築し、その実装を 2021 年末までの観察データを対象として行った。また、HIV・梅毒の検査・相談の 2022 年の実施状況に関する全国保健所等アンケート調査（今後の検査機会維持に向けた現場からの意見も新たに追加）を実施した。さらに保健所啓発冊子を改訂し、全国の保健所に送付した。

#### 効果的な HIV 検査受検勧奨に係る普及啓発の研究

4 年度は、MSM 向け検査受検の意識等にかかるアンケート調査の効果の結果のとりまとめと再分析の検討、支援団体と協力して検査環境改善のための方策の検討を行っている。また、繁華街のナイトクラブで若者の性行動の実態や HIV/STI 検査に関する知識と受検行動等についての行動調査を行っている。さらにインターネットサイト（HIV 検査・相談マップ）の外国語情報、性感染症検査、郵送検査のページ等の充実、研究班協力民間クリニックの HIV 検査情報等の掲載を行うとともに、サイト稼働状況のモニタリング及びアクセス数や離脱率等の指標を用いた効果分析を行っている。

#### HIV 診断・検査法にかかる研究（加藤）

4 年度は、HIV 確認検査法(WB 法)が終了したことから、新たな HIV-1/2 核酸検査法(Geenius)の普及が重要な課題となっており、現場への拡大を図るため、地方衛生研究所を対象とした説明会を 2 回実施した。また、Geenius と WB 法について陽性 103 例、陰性 100 例の検体により感度と鑑別能力の比較検査を行い、いずれも従来の WB 法より優れていることが分かった。民間郵送検査会社 7 社に対して陽性 3 例、陰性 2 例のパネル検体を用いて検査精度調査を行った。対象の 7 社すべてで、結果が一致した。

## A.研究目的

HIV 感染症の早期治療が、患者の予後改善だけでなく、二次感染の予防となることも示され、これまで以上の早期診断が求められている。しかし、我が国における診断の遅れは深刻な状況が続き、さらに COVID-19 流行が保健所等での無料匿名検査、医療現場での早期診断など、これまでに培った我が国のエイズ対策にも大きな影響を与えており、HIV 検査体制の再構築が喫緊の課題となっている。

本研究では、疫学的な現状評価、検査と予防の普及啓発、HIV 診断検査の充実を図り、その成果を戦略研究に集約することで実効性を高めていく。90-90-90(95-95-95)の最初の 90 の達成に向けた質の高い検査を拡充しつつ、COVID-19 の流行後の新たな HIV 検査戦略の方向性を政策提言し、より効果的かつ持続可能な検査体制を構築することを目標とする。

## B.研究方法

本研究では、各分野の代表者が、研究協力者として分担研究に横断的に参加し、総合的な検討を進めていく。

主な研究協力者：井戸田一朗（しらかば診療所）、貞升健志（東京都健康安全研究センター）、日高庸晴（宝塚大学）、城所敏英（東京都新宿東口検査相談室）、渡邊珠代（石川県立中央病院）、南留美（九州医療センター）、生島嗣（特定非営利活動法人ふれいす東京）、岩橋恒太（特定非営利活動法人 akta）、星野慎二（特定非営利活動法人 SHIP）、須藤弘二（株式会社ハナ・メディテック）、川畑拓也（大阪健康安全基盤研究所）

### HIV 検査体制の改善に向けた戦略研究（今村）

本分担研究では、他の 3 つの分担研究で得られた成果を集約し、各種対策の検討、検査手法の実証研究を行っていく。具体的な検討には、各分野の代表者が参画する戦略研究会議をテーマにより開催し進めていく。

初年度は、COVID-19 流行による保健所検査等への影響分析に基づき、保健所検査対策を検討する。また、ハイリスク層への実証研究として、北陸 3 県、九州 3 県で実施し、効果分析を行う。また、適用検体種に、従来の血清・血漿に加えて、全血（乾燥血液ろ紙）が追加された、ルミパルス® HIV Ag/Ab を利用した自己採血等ろ紙血による検査の検討を進める。また、繁華街のナイトクラブで若者の性行動の実態や HIV/STI 検査に関する知識と受検行動について横断調査を行う。

次年以降は、上記に加え、健康危機発生時にも持続可能な検査体制の検討、複数の検査手法から各地域に適した検査モデルの構築・試行・評価を行い、各種検査ガイドライン等を策定し、最終年度には、今後の HIV 検査体制についての政策提言をとりまとめる。

### HIV 検査・相談における疫学的な現状評価にかかる研究（その 1：西浦・その 2（保健所調査等）：土屋）

初年度は、COVID-19 流行下での HIV 感染症や梅毒への影響評価を行いつつ、COVID-19 後の地域別、年齢別診断を行っていく。また、全国保健所等アンケート調査で COVID-19 による HIV・梅毒の検査・相談の影響に関する、検査担当者を対象とした質的調査を行い、影響分析を行う。さらに民間クリニックでの検査実施状況・陽性時対応にかかる調査を行うとともに、民間郵送検査会社の現状調査を行い、課題分析を行う。

次年度以降は、各調査を継続実施するとともに、ハイリスク層の検査のアクセス分析及び医療機関・クリニックのデータ分析から 90-90-90(95-95-95)の達成状況の分析、保健所・医療機関等での各検査の陽性率の推定に取り組み、陽性者がどのような経緯で発見されているか、各種検査の実態を分析する。

## 効果的な HIV 検査受検勧奨に係る普及啓発の研究（ハイリスク層：本間・インターネットサイト：佐野）

初年度は、MSM 向け検査受検の意識等にかかるアンケート調査を基に支援団体と協力して検査環境改善のための方策を検討する。さらにインターネットサイト（HIV 検査・相談マップ）の各種のコンテンツの充実、研究班協力民間クリニックの HIV 検査情報等の掲載を行うとともに、サイトの効果分析を行う。

次年度以降は、引き続き、アンケート調査、ネットサイトの効果分析を行うとともに、地方の担当者や関係機関と課題共有を図り、検査普及と予防啓発の具体的な対策を検討していく。

## HIV 診断・検査法にかかる研究（加藤）

初年度から、民間郵送検査の精度評価を行うとともに、自己採血、ろ紙血及び唾液を用いた簡易検査法と新規 HIV-1/2 核酸検査法の評価を行う。また、安全な唾液採取法の検討と評価、郵送検査会社へのアンケート調査を行う。

さらに、HIV 確認検査法(WB 法)試薬が販売終了したため、前研究班でガイドラインを作成した新たな HIV-1/2 核酸検査法の普及が重要な課題となっており、地方衛生研究所への研修会等により現場への拡大を図っていく。各検査の分析や評価を行うことによって、新たな検査手法の検討を進める。

（倫理面への配慮）

文科省・厚労省の「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、エイズ患者・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、関係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

### HIV 検査体制の改善に向けた戦略研究

①<北陸・南九州での郵送検査実施のための HIV 検査サイトの構築と実証研究>、<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>、<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><2022 年の東京都内公的 HIV 検査機関における検査数と陽性数について>、<繁華街の若者における HIV/STI 検査行動に関する研究>。

これらの研究結果等の詳細については、各研究別に報告している。また、自治体や保健所と連携して行う、郵送検査を利用した新たな検査の実証研究へ向けた準備も開始した。

さらに、「疫学的な現状評価」、「検査と予防の普及啓発」、「HIV 診断・検査法」の各分担研究の成果も参考にしつつ、今後の HIV 検査体制についての政策提言へ向けた検討も続けている。この検討の中では、今後の特定感染症予防指針の改正も念頭におき、新型コロナウイルス感染症による影響を踏まえながら、ケアカスケード 90-90-90 (95-95-95) の目標達成へ向けた持続可能な検査戦略を構築することが喫緊の課題としてあげられている。

②HIV のハイリスク層である MSM を対象に非接触の郵送検査を、検査実施方法の解説、検査申込み、HIV の情報提供、アンケート調査、相談・サポート等の必要な事柄に掲載した専用の Web サイトを構築した。そして交通事情や保健所での検査実施状況、匿名性の確保が難しい北陸、南九州（大分県、宮崎県、鹿児島県）で実施した。また、検査サイトを通じて検査申込み前と検査後にアンケート調査を行った。申込期間 40 日余りで、北陸の申込数 172 件、返送数 130 件、陽性判定 2 件（1.54%）、南九州の申込数 143 件、返送数 107 件、陽性判定 1 件（0.94%）であった。申込数

と返送数の差が各地域とも約 25%あることも課題である。

本研究では、受検前後の不安や心配に対して支援団体による LINE 等による相談ができ、要確認検査となった場合は、確認検査や相談が受けられるよう、地域のエイズ治療拠点病院につながる体制をつくった。また、MSM 対象の HIV に特化したコミュニティセンターが存在しない地域において、本検査を周知するために、SNS や出会い系アプリのみではなく、地元のゲイバーや LGBT 団体等に協力してもらうことで検査の認知が広がったといえる。

③2022 年に、研究班協力施設においてのべ 42,805 件の HIV 検査が行われ、72 件が確認検査により HIV 感染が証明され、陽性率は 0.17%であった。ケアにつながったことが確認できたのは 79%に留まった。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）、新型コロナウイルス感染症の流行に伴い、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。昨年度(96%)に比べ、ケアにつながった件数割合の低下がみられ、課題が残った。

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ネ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。

④MSM (men who have sex with men)を限定とした HIV/STIs 即日検査相談を 2022 年 4 月から 2023 年 1 月まで毎月 1 回実施した。昨年は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が、今年度は予定通り実施できた。

実施回数は計 10 回で、述べ 137 名が受検し、陽性者数は、HIV 抗原・抗体（確認検査で確認）2 名(1.46%)、梅毒 TP 抗体 10 名(7.30%)、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 59.9%を占め、最多年齢層は 40-44 歳が 21.1%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 82 名 59.9%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。

⑤東京都では保健所や新宿東口検査・相談室（以下、新宿東口）等の公的 HIV 検査機関で HIV を含む性感染症検査を無料匿名で実施している。2020 年に発生した新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の影響で、全国保健所等における HIV 検査数は著しい減少を示した。東京都においても保健所での検査が縮小されたが、新宿東口はほぼ通常通り開設されていた。新宿東口の HIV 検査陽性率を見ると、2019 年は 0.46%、2022 年は 0.61%であったのに対し、コロナ禍の 2020 年は 0.73%、2021 年は 0.88%と上昇し、コロナ禍においても、新宿東口の果たす役割が大きかったと考えられる。また、東京都において、2022 年 4 月以降に導入を開始した確認 IC 法は、WB 法の同等以上の感度であった。即日検査に使用される IC 法（Sc-IC 法）と同様の原理であるが、感度的にはやや劣り、即日検査陽性例での確認 IC 法の利用は限定的に考えるべきものと思われた。

⑥札幌と大阪の夜の繁華街に来訪する若者を対象に、HIV/STI 知識・意識や過去 6 ヶ月間

の性行動、HIV 抗体検査や梅毒検査の生涯受検経験、U=U や PrEP に関する情報の浸透度等について、無記名自記式質問票による行動疫学調査を実施した。調査の実施にあたって協力を得たクラブ店舗の店頭において、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、無記名自記式質問票調査を Web で回答する仕組みとした（調査実施期間は 2022 年 9 月～2023 年 1 月）。回収数 637 件、有効回答数は 573 件（有効回収率 89.9%）であった。平均年齢は 25.5 歳（18-57 歳）であり、恋愛対象の性別は、男性の 91.2%は女性、女性の 84.1%が男性と答えた。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「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 17.2%であった。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 24.4%であり、男性・女性共に他の STI 検査方法と誤解していることが、過年度実施の調査同様に示された。
- ・ 過去 6 か月間にセックス経験があった割合は男性 68.2%、女性 64.4%であり、そのうち約半数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 49.3%、女性で 34.1%だった。
- ・ HIV 抗体検査の生涯受検経験は男性 10.0%、女性 9.4%であった。
- ・ 梅毒検査の生涯受検経験は男性 10.0%、女性 9.0%であった。
- ・ U=U について知っている者は回答者全体で 12%、PrEP については 10.1%であった。

### HIV 検査・相談における疫学的な現状評価にかかわる研究

①本研究「HIV 検査・相談における疫学的な現状評価にかかわる研究 その 1」では、日本における HIV 感染者中の診断者の割合に関して疫学的研究に取り組み、特に COVID-19 流行下での

HIV 感染症や梅毒への影響評価を行いつつ、地域レベルでの検査機会の拡大に伴う疫学的インパクトの推定を実施した。

2020-21 年における新規感染者数は 954 人（95%信頼区間：421, 1487）と推定された。2021 年度末における未診断の HIV 感染者数は 4,360 人と推定され、全 HIV 患者のうち診断を受けている割合は 86.6%（AIDS 未発症者に限れば 81.7%）と推定された。現時点で 90-90-90(95-95-95)の 2 番目、3 番目の 90 は既に達成されているものの最初の 90（診断されている割合）が達成されていない（81.7%）。日本の新規感染者数は減少傾向が継続と思われるが、今後も検査の受検の勧奨を続け、実効再生産数が 1 未満の状態を維持継続することが求められる。

②本年度は、①保健所・検査所における HIV 検査・相談の現状と今後取り組むべき事項について研究協力者間での情報収集と意見交換、②全国の保健所・検査所を対象とした「保健所・検査所における HIV 検査・相談体制に関するアンケート」、「保健所・検査所における梅毒検査に関するアンケート」調査の実施、③梅毒啓発冊子の作成と配布を行った。

回収率は保健所で 68.3%（356/521 施設）。特設検査相談機関（以下特設）では 89.5%（17/19 施設）であった。2022 年 1-12 月の保健所での HIV 検査の総数は 31,283 件で、陽性は 84 件（0.27%）であった。特設 17 施設の HIV 検査の総数は 20,633 件、陽性は 88（0.43%）であった。コロナ下で検査規模縮小や制限がある中でも、各施設で様々な工夫をしながら検査・相談を実施していた。対応経験の少ないスタッフの学びの機会の確保、相談が増加する PrEP の知識のアップデートの必要性が明らかとなり、郵送検査と保健所検査との関わりについて議論の必要性が示唆された。

## 効果的な HIV 検査受検勧奨に係る普及啓発の研究

①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 HIV 検査受検行動支援のために必要な課題の整理と検査環境整備への提言を目的としている。今年度は、既存のデータセットの 2 次分析を行うことによって、検査選好の条件としての検査の時間帯や場所、説明と相談可用性などに関する HIV 検査の選好 (preference) をコンジョイント分析を用いて評価した。分析対象者は MSM が 543 人、それ以外の男性が 294 人、女性が 368 人の合計 1,205 人。MSM において、HIV 検査の受検経験別に検査の選好を検討したところ、これまでに検査受検がない人と、最後の受検が 3 年以上前の人と、3 年以内に受検経験がある人と順に丁寧な検査説明と相談に関する効用値が弱まっていき、3 年以内に受検経験がある群では丁寧な説明と相談はない方がよいと逆転していたことが、特徴的な点であった。近年の検査手法の変化や COVID19 流行後に受検した人達では、検査とその結果に関する理解や検査慣れなどが起こり、簡易な説明で十分と考えている。これら結果から、現在の一般的な保健所で実施している無料匿名 HIV 検査の組み合わせ「昼間、後日結果返却」から「夜間、その場で結果返却」に変更すると、MSM では効用値の合計が 0.09 になり、変更により 0.17 の効用値の上昇が期待できる。同様の変更は 3 年より前に検査を受けたことがある MSM に対してより訴求性のある検査となることが示唆された。今後は PrEP 利用者、しばらく検査をしていないが検査を受けたいと思っている人、定期的に検査を受けたい人など、細分化したキーポピュレーションの特性に応じた、多様な検査選択肢の提供と検査環境の整備が必要となるだろう。

②2022 年の年間「HIV 検査・相談マップ」サイトアクセス数は 112 万件であり、前年と比較して 8% の増加となった。その要因としては、新型

コロナウイルス感染症の流行が 2022 年も続いたが、3 月にまん延防止等重点措置が終了となり行動制限が緩和されたこと、また、梅毒感染者数の急増により、梅毒関連報道が増加したことから、当サイトの閲覧数が増加したと考えられた。2022 年の保健所等 HIV 検査の中止・縮小割合は、感染流行の第 7 波の収束および全数把握の見直しにより、10 月以降は自治体数で 25%、施設数で 14% にまで低下し、HIV 検査事業の再開が進んでいると思われた。

当サイトへのアクセス方法は検索エンジン経由が 87%、直接アクセスが 9% であった。2022 年に検索エンジンから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、「性病症状」、「HIV」、「エイズ」、「梅毒」、「HIV 検査」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 1.1~6.8 であった。サイトコンテンツのページビュー数は「これって、性感染症?」、「HIV・エイズって何?」、「トップページ」、「梅毒って、なに?」の順で多く、梅毒関連報道の増加に伴い性感染症情報ページの閲覧数も増加したと思われた。

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担当者は保健所で 90%、特設検査施設で 100%、新型コロナウイルス感染症による 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担当者は保健所で 21%、特設検査施設で 59%、当サイトが HIV 検査相談事業に役立っていると回答した。開設以来、2022 年末までに合計 2,662 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掲載しており、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、NPO・民間企業等が作成する啓発用パンフレットなどで多方面に紹介され、行政的にも有効活用されている

## HIV 診断・検査法にかかる研究

①HIV 郵送検査の多くは、血液をろ紙に採取し乾燥させた乾燥ろ紙血を検体として用いている。その検査は CLEIA 法等によるスクリーニング検査であり、確認検査はほとんど行われていない。本研究では、確認検査で用いられる Geenius を使用し、検体として再構成全血およびそれをもとに作成した乾燥ろ紙血それぞれの抗体価を調べることにより、乾燥ろ紙血を検体として使用した場合の感度低下の有無を調査し、Geenius の検体として乾燥ろ紙血が使用できる可能性を検討した。はじめに 4 種類の HIV 陽性パネル血漿と健常人血球を混合してそれぞれ再構成全血を作成し、抗体価を測定した。次に再構成全血をろ紙に滴下し 24 時間以上乾燥させて乾燥ろ紙血を作成した。その後、全血の 4 倍量の Geenius 展開液を用いて 3 時間振盪し抗体を抽出することにより乾燥ろ紙血抽出液を作成し、抽出液 60  $\mu$ l を使用して抗体価を測定した。その結果、再構成全血と乾燥ろ紙抽出液の抗体価は 4 種類すべての検体で同じであり、乾燥ろ紙血は再構成全血と同じ感度を得られることが分かった。今後臨床検体を調査することにより、郵送検査陽性の確認検査に Geenius が用いることが可能か調査を行いたい。

②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 19 箇所を対象にアンケート調査を実施した。また、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の流行が今年度も続いたことから、民間臨床検査センターにおける新型コロナウイルス（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 19 箇所における HIV スクリーニング検査数は約 139 万件、スクリーニング陽性数は 1,739 件（スクリーニング陽性率 0.13%）であり、昨年より若干減少した。抗体確認検査はこれまで使用されてきた WB 法試薬が 2022 年 6 月に販売終了となったことから、2022 年 1~4 月にかけて新規確認 IC 法試薬（Geenius HIV 1/2 キット）への切り替えがなされていた。2021 年に WB 法を導入していたのは 6 箇所であったが、2022 年に確認 IC 法を導入あるいは導入予定なのは 4 箇所であり、新規試薬への切り替えにあたり検査の集約化が進んでいると思われた。WB 法での検査数は WB-1 が 1,779 件、WB-2 が 1,037 件、陽性数は WB-1 が 239 件、WB-2 が 14 件であり、WB-2 の単独陽性例はみられなかった。確認 IC 法の検査数は 5,872 件、HIV-1 陽性は 842 件、HIV-2 陽性は 11 件であった。HIV-2 陽性のうち、HIV-2 単独陽性が 2 件あり、HIV-1 も陽性であったのは 9 件であった。

SARS-CoV-2 検査は 18 箇所で開催されていた。核酸増幅検査数は約 885 万件であり、昨年より約 1.2 倍の増加であった。全ゲノム解析検査は、昨年は 964 件であったが、2022 年は 23 万件に急増しており、厚生労働省の通知により自治体からの委託検査が増加したものと思われた。

③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 147,629 件、昨年と比較して 41%増加しており、予想される保健所等検査数と増加率を大きく上回った。団体検査の推定受検者率は 36%であった。HIV スクリーニング検査陽性数は 152 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 47 例と 30%減少しており、陽性数と判定保留数を併せた 199 例は昨年の 179 例と比較して 11%増とやや増加していた。HIV 検査の受検費用は平均 4083 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、CLEIA 法、PA 法、イムノクロマト法、CLIA 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 7 社すべての会社で、陽性、陰性検体ともすべて結果が一致していた。昨年度の調査で不一致例が見られた 1 社については、イムノクロマト法から CLEIA 法へ検査法が変更されたことにより結果が改善された。

④新しい確認検査試薬 Geenius HIV 1/2 キットと、販売が終了し今後使用できなくなる従来の WB 法を比較し、その有用性を明らかにすることを目的として研究を実施した。

検体としては、2020 年 12 月から 2022 年 4 月末日までに大阪健康安全基盤研究所で Geenius と核酸増幅検査による HIV 確認検査を実施した 213 検体の凍結保存していた残渣を用い、HIV-1 陽性検体 103 例について、HIV-1 WB 法と HIV-2 WB 法を実施した。

感度については、HIV-1 陽性例のうち、PA 法の抗体価が  $2^{13}$  倍以下か、Geenius の抗体検出が gp160 と gp41 のみかそれより少ない検体 47 例について、HIV-1 WB 法の結果と比較した。また、HIV-1 と HIV-2 の鑑別する性能については、HIV-1 抗体陽性例のうち検体の残っていた 98 例と、HIV 陰性例 110 例の内あらためて Geenius を実施し、HIV-2 のバンドが検出された 8 例について、Geenius と WB 法の結果を比較し評価した。

感度の比較の結果、急性感染を疑った 47 例中、8 例が HIV-1 WB 法で判定保留となり、そのうち 7 例が Geenius で陽性と判定され、Geenius の方が HIV-1 WB 法より抗体検出感度が高い結果となった。一方、鑑別能の比較の結果、HIV-1 陽性例に関しては、Geenius は HIV-2 WB 法陽性例と判定保留例のすべてを HIV-1 単独陽性例と判定できていた。また HIV 陰性例 110 例中 Geenius で HIV-1 陰性、HIV-2 判定保留となった 8 例は、HIV-2 WB 法で 7 例が判定保留、1 例が HIV-2 陰性となった。Geenius では、HIV 陽性・型別不能例をごく稀に経験するが、今回検討した検体中にはみとめなかった。

結論として、新しい HIV 抗体確認検査法「Geenius HIV 1/2 キット」は、感度・鑑別能ともに従来法である WB 法よりも優れていた。

## D. 考察

本研究によって構築されていく各種検査体制は、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予想される。その結果として、エイズ発症者を減少、早期治療による長期合併症予防、さらに感染拡大を防ぐという、我が国のエイズ対策における大きな目標にも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、検査の機会は、HIV 感染症の正しい知識を与え、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、検査拡大を進めると同時に、HIV感染症の社会啓発に寄与することも期待される。

COVID-19 流行後の保健所検査の「量」から「質」への転換、対象者に合った検査・啓発法の開発、地方での受検勧奨、診療所や病院における検査推進などを目指した研究を進めていく。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。当班においても、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をさらに進めていく。

## E.結論

本研究においては、「疫学的な現状評価」、「検査と予防の普及啓発」、「HIV 診断・検査法」の3つの分担研究によって、我が国における検査や啓発のさらなる充実を図っていく。そして「戦略研究」では、これらの分担研究の成果を集約しつつ、これまでの受検勧奨が届きにくかったハイリスク層にも有効な質の高い検査を、90-90-90(95-95-95)の達成へ向け拡充していく。さらに各分野の代表者が議論を重ねることで COVID-19 流行後の新たな方向性も立案し、より効果的かつ持続可能な検査体制の構築を目指す。

本研究班によって構築されていく各種検査体制は、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予想される。その結果として、エイズ発症者を減少、早期治療による長期合併症予防、さらに感染拡大を防ぐという、我が国のエイズ対策における大きな目標にも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、検査の機会は、HIV 感染症の正しい知識を与え、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、検査拡大をすすめると同時に、HIV 感染症の社会啓発に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