

2

エイズ予防指針に基づく施策の評価と 課題抽出に関する研究

研究分担者 四本美保子 (東京医科大学 臨床検査医学分野)

研究協力者 大北 全俊 (滋賀医科大学 医学部医学科医療文化学講座 哲学・倫理学)
柏崎 正雄 (公益財団法人エイズ予防財団)
貞升 健志 (東京都健康安全研究センター 微生物部)
高久 陽介 (NPO 法人日本 HIV 陽性者ネットワーク・ジャンププラス)
中林 了子 (東京都福祉保健局 感染症対策部 エイズ・新興感染症担当課)
日高 庸晴 (宝塚大学 看護学部)
平賀 紀行 (神戸マリナーズ厚生会病院 麻酔科・泌尿器科)

研究要旨 各分野(青少年・MSM、陽性者、予防啓発、検査、臨床、倫理、行政など)の専門家から構成される検討会において各種施策検討、効果評価、進捗状況把握と課題抽出を行い、次回改正に資する。

研究目的

今回の指針改正に向けて、HIV 陽性者を取り巻く課題ごとに平成 30 年改正エイズ予防指針に基づく各種施策の検討を行い、その効果を評価し、進捗状況の把握と課題抽出を行う。

研究方法

平成 30 年改正エイズ予防指針と施策との繋がり、ガイドライン等の策定状況について、各分野(青少年・MSM、陽性者、予防啓発、検査、臨床、倫理、行政など)の専門家から構成される委員会にて評価する。必要に応じて関連の研究班のご専門の先生方にもご参加いただきご意見を盛り込む。

(倫理面への配慮)

調査研究等においては患者の個人情報の取り扱いには十分留意をし、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守する。

研究結果

令和 4 年度研究報告書に記載以降のものについて報告する。

令和 4 年度第 3 回(通算第 6 回)検討会

令和 5(2023)年 2 月 2 日開催「第三 医療の提供」第四 研究開発の推進についての議論を行った。南留美先生、水島大輔先生にご参加いただきご意見をいただいた。

「第三 医療の提供」

三 総合的な医療体制の確保

1 早期治療開始の検討

●免疫力の検査値が一見正常であっても早期に治療を開始することは予後を改善、また治療開始前の受診中断を減らすことでも予後を改善することが二次感染の防止の点に加えて重要。妊婦においては母子感染予防のために速やかな治療開始が必要。国および都道府県は HIV 陽性者に対し早期に治療を開始し治療継続を促進する社会保障上の仕組みの整備を進める必要がある。

2 地域での包括的な医療体制の確保

4 長期療養・在宅療養支援体制などの整備

●自治体の関わり方が鍵になる。地域の医療従事者を対象とした U=U など現在に知見に基づいた情報の研修プログラムの提供・実施など具体的な方策について書き込むのが重要。

●都道府県による職業的曝露後予防マニュアルの整備と公開が不十分であるが、HIV 陽性者への医療を一般化するためには必要。

四 医薬品の円滑な供給確保

●曝露前予防薬を含め海外との格差を是正していくことが重要。

五 外国人に対する保険医療サービスの提供

●身体障害者手帳申請に必要な検査値の不足と

いった制度的障壁もあり、少なくとも調査が必要。

六 十分な説明と同意に基づく医療の推進

●医療従事者は HIV 陽性者に対し U=U を説明する必要がある。

七 人材の育成及び活用

●学生教育、研修医教育段階からの HIV に関する教育が不足している。

●一般の医療従事者に対する定期的研修。

●ACC、地方ブロック拠点病院による研修にオンラインの活用。

「早期治療開始が特に進められている HIV 感染症患者に対する抗 HIV 療法開始までの期間」について全国のエイズ拠点病院を対象としたアンケートにおいて、急性期で診断から 2 週間以内の早期治療が行われた HIV 陽性者は 8.2% のみ、進行例における診断から治療開始まで 6 週間以上要した例が 36.2% と、日本の HIV 陽性者の診断から抗 HIV 療法開始までの時間は世界標準と比較してはるかに長いことを明らかにし、論文化した (J Infect Chemother. 29:997-1000, 2023)。

併存疾患の診療 スティグマの低減のため具体的に何をすべきか

・増加する併存疾患の診療を中心に拠点病院と一般病院/クリニックとの地域連携強化が重要であるが、診療拒否の経験が未だに少なくない¹⁾

・自治体による一般医療/福祉従事者を対象とした定期的な研修プログラムの提供・実施など

U=U など現在の知見に基づいた情報

・研修医教育のための臨床研修ガイドラインにも具体的に記載

・自治体の職業的曝露後予防マニュアル²⁾の整備(74.5%)と公開(48.9%)の体制整備

HIV 診療

・HIV 専門医師によるクリニックにおける HIV 診療を大都市圏では推進

1)井上洋士 Futures Japan 第3回調査結果 p133

2)抗HIV薬による曝露後予防内服(PEP)の実施体制に関する調査(2018年3月)「平成30年度 厚生労働科学研究費補助金 エイズ対策政策研究事業 HIV感染症の曝露前及び曝露後の予防投薬の提供体制に関する研究(研究代表者:水島大輔) 分担研究「本邦における職業的曝露後のHIV予防内服実施体制に関する研究」(照屋勝治)

図 1 これからの医療体制

「第四 研究開発の推進」

二 医薬品等の研究開発

●海外においては HIV の自己検査が推奨されており診断率向上に寄与していることから、日本においても自己検査の研究開発の必要がある。

三 研究結果の評価及び公開

●研究成果を実践に役立てるために結果を国民に返すことが重要。HIV 陽性者が参加できる研究報告会

が必要。

前回のエイズ予防指針では PrEP は「第四 研究開発の推進」に記載されていたが、日本でも先行研究と同様の感染予防効果が認められ、すでに 5,000 人以上が実施と推定されているため今回の予防指針ではこの場所への記載は適当ではない。

令和 5 年度第 1 回(通算第 7 回)検討会

令和 5(2023)年 5 月 25 日開催 「第二 発生の予防及びまん延の防止『三 検査・相談体制』」についての議論を行った。横幕能行先生、喜多恒和先生、塩野徳史先生、今村顕史先生にご参加いただきご意見をいただいた。

1 保健所等における検査・相談体制

3 郵送検査

●保健所検査の重要性は引き続き高い。

●民間診療所検査や郵送検査など検査の選択肢を増やす必要がある。

●郵送検査の多言語対応も望まれる。

2 個別施策層に対する検査・相談体制

●都道府県等が検査・相談の利用の機会に関する情報提供を行う際に、外国人やトランスジェンダー、複雑な背景を持つ場合などでは情報が届きにくいので、特に配慮が必要。

●PrEP 実施者の定期検査が重要。一般診療所等において広く検査を受けられる体制にしていくことが重要

令和 5 年度第 2 回(通算第 8 回)検討会

令和 5(2023)年 7 月 20 日開催 「第一 原因の究明」 「第七 施策の評価及び関係機関との連携」についての議論を行った。松岡佐織先生、塚田訓久先生にご参加いただきご意見をいただいた。

「第一 原因の究明」

二 エイズ発生動向調査の強化

●動向把握として早期診断率について着目することが重要でありより積極的なモニタリングが必要。

四 エイズ発生動向調査等の結果の公開及び提供

都道府県も収集された調査等の結果やその分析に関する情報を広く公表することが重要。

「第七 施策の評価及び関係機関との連携」

一 基本的考え方

●国と都道府県との連携会議を定期的に行うことが

重要。

二 具体的な評価

- 青少年への普及啓発・教育に関しては文部科学省との連携が重要。
- ブロックの拠点ごとなど自治体の枠を超えた情報共有や連携体制が有用と思われる。

令和5年度第3回(通算第9回)検討会

令和5(2023)年10月19日開催 全体のまとめを行った。

第37回日本エイズ学会学術集会・総会にて発表した(図1,資料1)。

考察

各分野の専門家と他の研究班のご専門の先生のご意見をもとに現状に即したエイズ予防指針の検討を行うことができた。日本におけるHIV感染症予防のための曝露前予防(PrEP)利用の手引き[第2版]も公開され、日本においても感染リスクの高い対象者に対するPrEPは承認を経て複合的予防の1つの手段としてエイズ予防指針に書き込まれることが次回改正時に重要との意見が委員内で大半を占めた。

結論

専門家の声を反映させた検討を行い、5年間の変化を反映させた2023年のものとして妥当な資料作成、提案を行った。

健康危険情報

該当なし

研究発表

1. 論文発表

- 1 Hagiwara T, Yotsuyanagi H, Fujii T, Nagao A, Mita E, Yotsumoto M, Amano K, Ito T, Yokomaku Y, Ukita M, Suzuki T, Watanabe T, Kinai E, Fukutake K: Pan-genotypic DAA therapy for HCV genotypes not covered by health insurance for hemophilia patients with or without HIV in Japan: Report of a Joint Multi-Institutional Study of the Clinical Study Group for AIDS Drugs. 日本エイズ学会誌 (*in press*)
- 2 Yotsumoto M, Kinai E, Watanabe H, Watanabe D, Shirasaka T: Latency to initiation of antiretroviral therapy in people living with HIV in Japan. *J Infect Chemother.* 29:997-1000. 2023

2. 学会発表

- 1 四本美保子、大北全俊、柏崎正雄、貞升健志、高久陽介、日高庸晴、平賀紀行、白阪琢磨:エイズ予防指針改正に向けた検討。第37回日本エイズ学会学術集会・総会、京都、2023年12月
- 2 四本美保子:シンポジウム「エイズ予防指針」新時代の課題 エイズ医療体制のこれまでとこれから 治療の進歩とこれからの医療体制。第37回日本エイズ学会学術集会・総会、京都、2023年12月
- 3 関谷綾子、金子竣、原田侑子、宮下竜伊、上久保淑子、一木昭人、近澤悠志、備後真登、村松崇、四本美保子、萩原剛、天野景裕、木内英:当院におけるピクテグラビルへのスイッチの体重変化の後方視学的検討。第37回日本エイズ学会学術集会・総会、京都、2023年12月
- 4 池谷健一、関根祐介、古屋裕理、竹内裕紀、天野景裕、四本美保子、萩原剛、村松崇、備後真登、近澤悠志、関谷綾子、中村造、渡邊秀裕、木内英:当院におけるドルテグラビル・ラミブジン(DTG/3TC)の使用状況について。第37回日本エイズ学会学術集会・総会、京都、2023年12月
- 5 村松崇、金子竣、原田侑子、宮下竜伊、上久保淑子、一木昭人、近澤悠志、備後真登、関谷綾子、四本美保子、萩原剛、天野景裕、木内英:第2世代インテグラーゼ阻害剤使用前後の血清クレアチンと血清シスタチンCの評価。第37回日本エイズ学会学術集会・総会、京都、2023年12月
- 6 一木昭人、金子竣、原田侑子、宮下竜伊、上久保淑子、山口市、近澤悠志、備後真登、関谷綾子、村松崇、四本美保子、萩原剛、天野景裕、木内英:当院におけるHIV合併Mpox症例の臨床的検討。第37回日本エイズ学会学術集会・総会、京都、2023年12月
- 7 古屋裕理、池谷健一、関根祐介、竹内裕紀、村松崇、四本美保子、萩原剛、天野景裕、木内英:診断されて25年以上経過しているHIV感染者の現状。第37回日本エイズ学会学術集会・総会、京都、2023年12月
- 8 平賀紀行、白阪琢磨、四本美保子、山上美樹、森本めぐみ、西大條清:エイズ予防指針の提唱する医療体制下で現在生じている課題とその課題克服につながる方策についての検討。第69回日本麻酔科学会関西支部学術集会、大阪、2023年9月
- 9 村松崇、原田侑子、宮下竜伊、上久保淑子、一木昭人、近澤悠志、備後真登、関谷綾子、四本美保子、大瀧学、萩原剛、天野景裕、福武勝幸、木内英:HIV感染者におけるB型肝炎ワクチン接種後のHBs抗体価の経過。第97回日本感染症学会総会・学術講演会 第71回日本化学療法学会学術集会合同学会、神奈川、2023年4月

知的財産権の出願・取得状況（予定を含む）

1. 特許取得
該当なし
2. 実用新案登録
該当なし
3. その他
該当なし

第37回日本エイズ学会学術集会・総会 O22-1 2023年12月4日

エイズ予防指針改正に向けた検討

四本美保子¹⁾ 大北全俊²⁾ 柏崎正雄³⁾ 貞升健志⁴⁾
高久陽介⁵⁾ 日高庸晴⁶⁾ 平賀紀行⁷⁾ 白阪琢磨⁸⁾

1)東京医科大学病院 臨床検査医学科 2)滋賀医科大学医学部医学科医療化学講座 哲学・倫理学
3)公益財団法人エイズ予防財団 4)東京都健康安全研究センター 微生物部
5)NPO法人日本HIV陽性者ネットワーク・ジャパンプラス 6)宝塚大学 看護学部
7)神戸マリアス厚生会病院 麻酔科・泌尿器科 8)国立病院機構大阪医療センター 臨床研究センター

厚生労働省エイズ対策政策研究事業
「エイズ予防指針に基づく対策の評価と推進のための研究」研究代表者 白阪琢磨
エイズ予防指針に基づく施策の評価と課題抽出に関する研究 研究分担者

提案2 PrEPとコンビネーション予防

- 日本におけるPrEPのHIV予防効果の報告²⁾および長期的費用対効果の報告³⁾
- 定期受診と検査が一部しか行われておらず薬剤耐性獲得などのリスク
- 国は、PrEPを必要な人が安全に使用できるようにガイドラインの整備等、PrEPの普及のために取り組むことが重要
- コンドームの適切な使用を含めた正しい感染予防の知識の普及啓発に加え、診断されたHIV陽性者の治療を速やかに開始することにより2次感染を減じU=U やPrEPなど抗HIV薬による予防も組み合わせたコンビネーション予防について<前文>に記載を求める
- 若干の行動変容と検査率改善と早期治療実現の組み合わせ(コンビネーション予防)で日本で2030年までのHIV流行終息が数理モデルで評価されている⁴⁾

2) Mizushima Dほか J Infect Chemother 2022;28(6):762-766.
3) Yamamoto Nほか Sci Rep.2022 Feb 23;12(1):3088
4) Wang Y, Tanuma Jほか The Lancet Regional Health-Western Pacific 2022;23:100467

日本エイズ学会 利益相反 開示

第37回日本エイズ学会学術集会・総会
演題名:エイズ予防指針改正に向けた検討
筆頭発表者:四本 美保子
演題発表に関連し、開示すべき利益相反関係にある企業は以下の通りです。
研究費:厚労科研「エイズ予防指針に基づく対策の評価と推進のための研究班」

提案3 The Greater Involvement of People Living with HIV; GIPAの原則⁵⁾

- これまでの予防指針改正の会議では、HIV陽性者が委員として意見を述べるなどHIV陽性者の意見を尊重していた
- 平成30年改正では発言の機会が減った
- 今回の改正の会議では意見を聴くだけでなく決定する場においてHIV陽性者の参加を積極的に進めていただきたい
- HIV/エイズ対策への取組の中でHIV陽性者や個別施策層と係わるNGO等が主体的な役割を果たすことが重要であることについて<前文>に記載を求める

5)UNAIDS POLICY BRIEF: The Greater Involvement of People Living with HIV(GIPA)
https://data.unaids.org/.../jcd299_policy_brief_gipa.pdf

エイズ予防指針について

◆「エイズ予防指針」(正式名称は、「後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針」)は、「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」の第11条に基づき、感染症の中で、特に総合的に予防のための施策を推進する必要がある感染症に対して、総合的な指針を策定することとなっていることから、平成11年10月に策定されたものである。

指針のフレーム	
第一 原因の究明	第五 国際的な連携
第二 発生の予防及びまん延の防止	第六 人権の尊重
第三 医療の提供	第七 施策の評価及び関係機関との連携
第四 研究開発の推進	

※平成30年1月改正後

研究目的
エイズ予防指針の次回改正に向けて、課題ごとに平成30年改正エイズ予防指針に基づく各種施策の進捗状況の把握と現在の課題抽出を行い、次回の改正に資する
⇒9つのポイント

提案4 課題解決の実現を支える環境要因 (Enabler)⁶⁾⁷⁾

- 感染予防の行動が取りやすい環境整備など、HIV予防という健康問題に関して個人レベルだけでなく社会環境要因にも着目して整備することが必要であることを<前文>に記載を求める
- 薬物使用者に関しては健康課題の対象として取組及び関係施策との連携を強化することが重要であることを<第二発生の予防及びまん延の防止>に記載を求める

6)Sisangil ALほか PLOS ONE 17(2):e0264249.
7)UNAIDS 人権ファクトシートシリーズ2021 https://api-net.jp/ap.or.jp/status/word/booklet053.html

提案1 U=U

・U=U¹⁾はHIV伝播について社会的認識の変化を促すものであり<前文>に記載を求める

<第二 発生の予防及びまん延の防止>	予防法の一つとして
<第二 発生の予防及びまん延の防止>	地域の医療従事者に対するアップデートすべき知識として
<第三 医療の提供>	医療従事者からHIV陽性者に伝えるべき内容として
<第六 人権の尊重>	社会全体に向けての知識として

1)大北全俊ほか 日本エイズ学会雑誌22:19-27,2020

提案5 多様な検査の選択肢

- 保健所検査の拡充に加え、オンライン診療を含む一般クリニック検査⁸⁾や郵送検査⁹⁾の活用など、多様な選択肢を増やしエイズ発症での診断割合を減らす必要がある
- 郵送検査の有効な活用のためにはコミュニティーとの連携が必須
- 検査受検率向上のためにも差別への対策が不可欠¹⁰⁾

8)新井尚美 日本エイズ学会雑誌 第24巻4号2022:251(127)
9)須藤弘二ほか 日本性感染症学会雑誌 第33巻第2号2022:65
10)市川誠一 MSMのHIV感染対策の企画、実施、評価の体制整備に関する研究」2013年研究報告書

提案6 早期治療導入の検討

- ・ <第三 医療の提供>に項目あり
- ・ CD4数が500/μL以上であっても感染時点から悪性腫瘍発生をはじめとする免疫機能障害は緩やかに進行しており¹¹⁾、治療の遅れの影響は治療開始後も持続¹³⁾ 診断後早期からの治療開始はHIV陽性者の予後を改善するとともに、二次感染防止の観点¹⁴⁾からも重要
- ・ 早期治療開始を臨牀的に要するが、免疫機能障害認定基準に該当しない患者¹⁵⁾では、一時的に高額療養費制度を適用しても経済的理由で治療継続が困難な例があり、同様に妊婦での治療中断例やAIDS発症での再診事例がある。国および都道府県は、かかる症例での救済措置の検討を求める

11) The INSIGHT SATART STUDY, N Engl J Med 373:795-807, 2015
12) HIV感染治療ガイドライン改訂版 2022年版改訂版 シンク株式会社 <https://www.hiv.or.jp/common/kyoudou/index.html>
13) INSIGHT SATART Study Group, N Engl J Med 2023; 2 (3): 101-110. <https://doi.org/10.1056/NEJMOA2300332>
14) 原口 聖文 「HIV・エイズの早期治療導入に向けての研究」令和4年度研究報告書
15) 藤川 雅博等 「日本エイズ学会誌」2023; 2016
16) 日本美研社 「第6回日本感染性疾患学会日本地方学術集会/第65回日本化学療法学会日本支那総合学会2018」p98

提案7 一般医療/福祉従事者の研修

HIV陽性者が医療従事者等による診療拒否の経験が未だに少なくない¹⁷⁾ 自治体による一般医療/福祉従事者を対象とした定期的な研修が望まれる

提案8 青少年、外国人、トランスジェンダー、受刑者も重点的な対策を要する

青少年では性行動が開始される前から、性的指向と性自認の多様性を肯定的に学ぶ機会¹⁸⁾と同時に同性間も含めたHIVなどの性感染症の感染予防対策を学校保健教育において行う必要があると考えられ関係省庁との連携が重要

提案9 情報共有の会議の定期開催

- ・ 国および自治体がエイズ対策の実施状況を共有できる会議の定期開催および近隣自治体間での情報共有や連携¹⁹⁾が望まれる
- ・ 研究成果についてHIV陽性者やコミュニティーも参加できる報告会²⁰⁾が必要

17) 井上 正士 「Futures Japan 第3回調査結果」p132
18) 日高 晴彦等 「グレイ・バイセクシュアル男性のHIV感染リスク行動と精神的健康およびライフイベントに関する研究」日本エイズ学会誌61:165-173, 2004
19) 原田 誠 「エイズ予防協会の活動に関する研究」令和3年度分報告書 p9-10
20) 平成二十三年 感染性疾患予防推進に関する特別委員会報告書「第4回 研究報告書」

エイズ予防指針改正に向けての当班からの提言

- Treatment for allとU=U(Undetectable=Untransmittable)に基づく施策の推進と連携
 - ・ 早期の治療開始は治療予後を改善する(Treatment for all)ことから早期治療を推進する体制を整備
 - ・ 治療開始後血中HIVが検出限界以下となればHIV陽性者から性行為で他者にHIV感染しないこと(U=U)を強く啓発
- 曝露前予防とコンドーム使用による感染予防策、性感染症予防の行動変容を組み合わせた複合的予防の推進
 - ・ 曝露前予防(PrEP; Pre-exposure Prophylaxis)による個別化医療への効果的な感染予防介入の実現
 - ・ コンドームを使用した感染予防策のさらなる推進と性感染症予防につながる行動変容のための啓発の重要性をあらためて強調
- HIV陽性者のより積極的な参加(GIPA)による施策の効果的な推進
 - ・ 患者参加型(Greater Involvement of People Living with HIV)施策を推進し、きめ細やかで効果的なアプローチを多方面で推進
 - ・ HIV陽性者の視点から医療・検査・相談体制へのアクセスの阻害要因を検証し改善するための体制を整備
- 多様な検査機会の提供と他の性感染症検査との同時検査を推進し、拠点病院・一般診療所間の連携を推進
 - ・ 迅速検査を含む多様な検査機会を確保し、HIV陽性が疑われれば地域医療機関等へ適切に遠隔検査へ誘導する体制を整備
 - ・ 一般診療所でのHIV検査と他の性感染症検査の同時検査を推進し、拠点病院と一般診療所間の連携を推進
- 医療体制の進化と福祉サービスの連携の強化
 - ・ 高齢者への福祉サービスの提供体制の整備
 - ・ 拠点病院中心の合併対策を含む治療から、拠点病院を中心とつとも地域医療機関との連携を強化した治療体制への移行の推進

謝辞

貴重なご意見をいただきました先生方

樽井正義先生 (慶応大学)
塩野徳史先生 (大阪青山大学)
南留美先生 (国立病院機構九州医療センター)
水島大輔先生 (国立国際医療研究センター病院)
横帯能行先生 (独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター)
喜多恒和先生 (奈良県総合医療センター)
今村顕史先生 (都立駒込病院)
松岡佐織先生 (国立感染症研究所)
塚田訓久先生 (国立病院機構東埼玉病院)
根岸潤先生/中林了子先生 (東京都福祉保健局)

事務局 公益財団法人エイズ予防財団 山崎厚司さま

に深謝申し上げます