

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 颯史（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）
研究分担者 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）
研究分担者 本間 隆之（山梨県立大学看護学部 准教授）
研究分担者 佐野 貴子（神奈川県衛生研究所微生物部 主任研究員）
研究分担者 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、他の 3 つの分担研究で得られた成果を横断的に集約しながら、今後の検査体制の構築に必要な現状分析、検査手法等の実証研究等を行っている。

郵送検査を活用したハイリスク層向けの検査会を、北陸 3 県と南九州 3 県で実施して効果分析を行った。さらに、他分担研究との協力で、新たな郵送検査キットの開発をすすめ、沖縄県の保健所と連携した検査会の実施につなげた。また、研究班で連携している民間クリニックの調査により、クリニック検査における現状分析を行った。繁華街のナイトクラブに来場する若者を対象とした研究では、HIV 検査の受検経験や HIV/STI 感染リスク行動に関する調査も実施した。

HIV 検査・相談における疫学的な現状評価にかかる研究

数理モデル分析では、HIV 新規感染者数と診断確率を推定した。特に COVID-19 流行による 90-90-90(95-95-95)の達成状況への影響を定量化すべく、診断率の推定を実施した。さらに、道州制レベルの地域別における診断状況の定量化を行った。保健所等に関する研究では、COVID-19 流行後の HIV 検査体制や、梅毒検査の実施状況等を把握するためのアンケート調査を行い、その結果についての分析を行った。また、保健所における HIV 検査・相談のガイドラインの改定を行った。

効果的な HIV 検査受検勧奨に係る普及啓発の研究

郵送 HIV 検査キット配布時の問診と、保健所にて配付したキットの利用状況を追跡できるシステムを構築して、沖縄県の保健所において新たな郵送検査を活用した検査会を実施した。インターネットサイトの研究では、「HIV 検査・相談マップ」の利用状況の解析を行い、COVID-19 流行による保健所等 HIV 検査事業の中止や縮小状況の調査も行った。さらに、近年の梅毒流行を踏まえ、性感染症の知識や検査情報を掲載した新たなサイト「性感染症検査・相談マップ」も作成した。

HIV 診断・検査法にかかる研究（加藤）

郵送検査会社へのアンケート調査によって、現在の検査対応の実態を把握するとともに、民間郵送検査における精度調査も実施した。また、新規 HIV-1/2 抗体確認検査法(Geenius)普及と実施体制の向上のために、Geenius 検査への切り替え状況の確認を行うとともに、地方衛生研究所を対象とする web 研修会を開催して、検査の問題点や対応などの情報の普及を図った。さらに、Geenius によって乾燥ろ紙血の検査を行った場合における検査精度の検討も行った。

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る。以下には各分担研究における概略を示すが、それぞれの分担研究内においては複数の研究が計画実施されており、各研究における研究方法や結果等については各研究報告によって詳細を報告する。

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横断的に集約しながら、今後の検査体制の構築に必要な現状分析、検査手法等の実証研究等を行う。また、COVID-19 流行による保健所検査等への影響分析に基づき、今後の検査体制の方向性を検討し、さらに必要とされる研究なども計画実行している。

郵送検査を活用した MSM を対象とする検査会の実証研究を、交通事情や保健所での状況、さらに MSM に対応するコミュニティセンターの有無などを参考に選択した北陸 3 県(富山・石

川・福井)、南九州 3 県(大分、宮崎、鹿児島)で実施した。

さらに、他分担研究との協力で、新たな郵送検査キットの開発をすすめ、沖縄県の保健所と連携した新規システムによる検査会を試行した。

神奈川県で、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して、HIV/STIs 即日検査相談を実施して分析を行っている。また、大阪府内と兵庫県阪神地域の合計 3 ヶ所のクリニックで HIV/STIs 検査を行い、アンケート調査によって受検者の背景やリスクを解析した。

繁華街のナイトクラブにおける研究では、若者の性行動の実態や HIV/STI 検査に関する知識や受検行動等に関する調査を行った。

民間クリニックにおける研究では、全国の研究協力施設 52 施設中 50 施設を対象に、HIV 検査実施状況、陽性時の対応、及び HIV/性感染症検査費用等に関するアンケート調査を実施した。

さらに、東京都健康安全研究センターで実施した保健所や東京都新宿東口検査・相談室の検査について、確認検査の実施状況などの分析も行った。

HIV 検査・相談における疫学的な現状評価にかかる研究 ①数理モデル分析(西浦) ②保健所調査等(土屋)

①数理モデル分析では、HIV 新規感染者数と診断確率を推定する。特に COVID-19 流行による 90-90-90(95-95-95)の達成状況への影響を定量化すべく、診断率の推定を実施する。さらに、道州制レベルの地域別における診断状況の定量化に取り組む。

②保健所等の調査では、全国の保健所における、COVID-19 流行後の HIV 検査体制や、梅毒検査の実施状況等の現状を把握するためのアンケート調査を行い、その結果を分析する。さらに、「即日検査ガイドライン」の内容

をアップデートし、保健所 HIV 検査・相談のガイドラインの作成をすすめた。

効果的な HIV 検査受検勧奨に係る普及啓発の研究 ①ハイリスク層(本間) ②インターネットサイト(佐野)

①沖縄県の保健所において、郵送検査を活用できる体制を構築し、新たな HIV 郵送検査キットの配布を試行する。従来の検査キットでは、配付後の利用状況がわからなくなり、個人の健康支援につながらないことが課題となっていた。本研究では、検体採取後のラボへの郵送、結果確認行動の有無、検査結果までの利用状況を保健所で追跡できるシステムをつくり、検査採血キットの配付を行う。

②ウェブサイト「HIV 検査・相談マップ」の各種コンテンツの充実、研究班協力民間クリニックの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う。また、自治体担当者や関係機関と HIV 検査の現状や課題の共有を図り、検査普及方法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)

郵送検査会社で実施されている検査について、アンケート調査によって現在の検査対応の実態を把握するとともに、民間郵送検査における精度調査も実施する。また、新規 HIV-1/2 抗体確認検査法(Geenius)普及と実施体制の向上のために、アンケート調査による Geenius 検査への切り替え状況の確認を行う。さらに、地方衛生研究所を対象とした web 研修会を開催して、検査の問題点や対応などの情報の普及を図る。さらに、Geenius によって乾燥ろ紙血の検査を行った場合における検査精度の検討も行う。

(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に努める。

C.研究結果

HIV 検査体制の改善に向けた戦略研究(今村)

北陸 3 県(石川県、福井県、富山県)、および南九州 3 県(大分県、宮崎県、鹿児島県)において、インターネットを活用した MSM 対象の郵送検査会を実施した。LINE 等による支援団体の相談体制、地域のエイズ拠点病院との連携を準備し、検査啓発では、SNS や出会い系アプリのみではなく、地元のゲイバーや LGBT 団体等とも連携した。申込期間 45 日余りで、北陸の申込数 186 件、返送数 136 件、陽性判定 4 件(2.94%)、南九州の申込数 151 件、返送数 102 件、陽性判定 1 件(0.98%)であった。

さらに、他の分担研究(効果的な HIV 検査受検勧奨に係る普及啓発の研究)と協力し、沖縄県における 2 つの保健所で、郵送検査を活用した検査会を試行した。実施にあたっては、国と自治体との調整、保健所で活用できる新たな郵送検査キットの開発、配付した検査キットの利用状況を追跡できるシステム構築も行った。

神奈川県での MSM に対する HIV/STIs 即日検査相談では、2023 年 4 月から 2024 年 1 月までに毎月 1 回、計 10 回の検査を行った。述べ 140 名が受検し、陽性者数は、HIV 抗原・抗体(確認検査で確認) 2 名(1.43%)、梅毒 TP 抗体 18 名(12.86%)、HBs 抗原 3 名(2.14%)であった。過去に SHIP の検査相談を受検したことのある受検者は 96 名 76.2%であった。

民間クリニックの研究では、全国の研究協力施設 52 施設中 50 施設を対象にアンケート調査を行った。2023 年にのべ 63,120 件の HIV 検査が行われ、116 件が確認検査により HIV 感染が証明され、陽性率は 0.18%であった。検査件数及び陽性者数はそれぞれ昨年の 1.5 倍と 1.6 倍であり、2001 年本調査開始以降で最多であった。また、HIV 陽性者のうち 87%がケアにつながったことが確認され、昨年(79%)に比べ改善がみられていた。

ナイトクラブに来場する若者男女を対象にした調査では、夜の繁華街（札幌 [すすきの]、名古屋 [栄]、大阪 [梅田]）に来訪する若者男女を対象に質問票調査を実施した。有効回答数は 999 件で、平均年齢は 25.1 歳（18-58 歳）であった。HIV 検査の生涯受検経験については、男性 13.6%、女性 14.2%であった。梅毒検査の生涯受検経験は男性 12.8%、女性 13.7%となっていた。過去 6 か月間にセックス経験があった割合は男性 71.3%、女性 71.8%で、過去 6 か月間の膣性交でのコンドーム常時使用していた割合は男性で 47.2%、女性で 40.9%であった。HIV/STI 知識項目のうち、女性に尋ねた「HIV 検査では、内診（婦人科や産婦人科での膣の診察）がある」の正答割合は 15.9%で、男性に尋ねた「HIV 検査では、ペニスの診察がある」の正答割合は 23.4%となっており、STI 検査方法についての誤解も多いことが示された。（研究報告においては、HIV/STI 知識確認の質問項目に関する詳細な分析結果も掲載している。）

HIV 検査・相談における疫学的な現状評価にかかる研究 ①数理モデル分析(西浦) ②保健所調査等(土屋)

「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)」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 感染症への影響評価を行いつつ、地域レベルでの推定を実施した。2022 年における全国の

年間新規 HIV 感染者数は 559 人(95%CI : 341, 778)と推定された。2022 年における未診断 HIV 感染者数は 3209 人と推定され、全 HIV 感染者のうち診断を受けている割合は 90.0% (AIDS 未発症者に限れば 86.2%)と推定された。2022 年末までの地域別の推定においては中国・四国地方で 80.1%、九州・沖縄地方で 80.2%と全国と比較すると低く、一方で東京、近畿地方、北陸地方では 90%を超えていた。

地域別推定の結果から、地方において年間新規 HIV 診断率の低下、年間新規 HIV 感染者数の増加が新型コロナウイルス感染症流行下において認められたため、地域別のアプローチの仕方を考慮する必要性が示唆される。日本の新規感染者数は減少傾向が継続と思われるが、今後もアクセスしやすい検査へと導く努力を行う必要性が考えられた。

「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 2(土屋)」においては、現行の「保健所等における HIV 即日検査のガイドライン第 4 版」の改訂と、全国の保健所・検査所を対象とした HIV 検査・相談体制と梅毒検査に関するアンケート調査を実施した。

アンケートの回収率は保健所で 80.8% (429/531 施設)。特設検査相談機関(以下特設)では 73.9% (17/23 施設)であった。2023 年 1-12 月の保健所での HIV 検査の総数は 61,866 件で、陽性は 126 件 (0.20%) であった。特設 17 施設の HIV 検査の総数は 21,278 件、陽性は 112 件 (0.53%) であった。HIV 検査を実施している保健所では、半数以上が COVID-19 流行前の体制に戻っていると回答した。課題として、担当人員の確保、対応経験の少ない担当職員のスキルアップや研修機会の確保、無関心層への検査の周知や予防啓発方法、アクセスしやすい検査体制構築の難しさなどがあげられた。郵送検査に保健所が関わる条件として、約 7 割が指針やマニュアルが整備されることが望ましい

と回答した。MSM や HIV 陽性当事者などのコミュニティとの連携がないと答えた保健所が 78.9% に上り、今後取り組むべき課題であることが示唆された。

効果的な HIV 検査受検勧奨に係る普及啓発の研究 ①ハイリスク層(本間) ②インターネットサイト(佐野)

「沖縄の保健所における MSM 向け郵送 HIV 検査の実装と評価(本間)」では、配布した郵送検査キットの利用状況を追うことのできる検体の追跡管理システムとともに検査キットを準備し、沖縄県那覇市保健所および沖縄県南部保健所において検査会を実施した。合計 44 名が受検し、そのうち HIV 検査初受検の人が約半数を占めていた。利便性の高い検査を信頼のある保健所が提供することで相談支援や治療につながりやすい検査機会を提供できたと考えられた。

満足度については 9 割が好意的な反応であった一方で、改善を望む意見もあり、特に時間がかかることや梅毒など他の性感染症との同時検査、事前情報の充実などの意見や希望があげられていた。検査会社や保健所職員等からは手順やシステムなどについての具体的課題や改善点がフィードバックとして挙げられ、今後に役立つ知見が得られた。

インターネットサイト活用に関する研究(佐野)では、「HIV 検査・相談マップ」の情報提供効果を調査するため、アクセスアナライザーで利用状況の解析を行うとともに、保健所等 HIV 検査担当者へのアンケート調査を行った。また、新型コロナウイルス感染症流行に伴う保健所等 HIV 検査事業の縮小状況の調査を行った。

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 93%、特設検査施設で 88%、当サイトが HIV 検査相談事業に役立っていると回答した担当者は保健所で 76%、特設検査施設で 82%であった。

2023 年に HIV 検査を中止または縮小していた自治体数の割合は、1 月末時点で 26%、3 月末時点で 22%、5 月末時点で 10%、12 月末時点で 2%であった。HIV 検査施設数での割合については、1 月末時点で 14%、3 月末時点で 12%、5 月末時点で 6%、12 月末時点で 1%であった。2023 年 5 月 8 日の感染症法上の 5 類移行に伴い、5 月末で HIV 検査施設数の中止・縮小割合が 1 割を超えていた東北と九州・沖縄ブロックは、12 月末ではそれぞれ 2%と 0%にまで低下していた。

また、本研究では、近年の梅毒感染者の急増状況を踏まえ、性感染症検査の施設情報検索や知識普及を目的とした新たなサイト「性感染症検査・相談マップ」も作成した。

HIV 診断・検査法にかかる研究(加藤)

①乾燥ろ紙血臨床検体を用いた Geenius 測定の検討

研究では、確認検査で用いられる Geenius を使用し、乾燥ろ紙血を用いた確認検査の可能性を検討した。郵送検査会社で、陰性と判定された 5 例と、陽性と判定された 5 例、計 10 例の乾燥ろ紙血を検体として、その残渣から抗体の抽出を行い、Geenius による測定を行った。また陽性 5 検体について PA 法により抗体価を測定し、うち残渣が多かった 3 検体について RT-nested PCR による定性遺伝子検査を行った。

Geenius で測定した結果、郵送検査陰性 5 検体はすべて陰性、郵送検査陽性 5 検体中 4 例は陽性であった。郵送検査陽性で Geenius で陽性であった 4 例は PA でも抗体価 320 倍～16000 倍と陽性であり、残渣が多かった 2 例については遺伝子検査でも陽性であった。郵送検査陽性で Geenius 陰性であった 1 例は、PA の抗体価が 32 倍で、遺伝子検査が陰性であることから判定保留とした。

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

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 か所を対象にアンケート調査を実施した。回答が得られた 19 か所における 2023 年の HIV スクリーニング検査数は約 129 万件、スクリーニング陽性数は 1,472 件（スクリーニング陽性率 0.11%）であり、2022 年と比べて検査数は 7%、スクリーニング陽性数は 15%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 月に販売終了となり、2023 年 2 月までの使用期限であったことから、2023 年に抗体確認検査を実施していた 4 か所での新規確認 IC 法試薬（Geenius HIV 1/2 キット）の導入時期は、2022 年 1～4 月が 3 か所、2023 年 3 月が 1 か所であった。また、2021 年に WB 法を実施していたのは 6 か所であり、新規試薬への切り替えにあたり確認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 28 件、WB-2 が 20 件、陽性数は WB-1 が 2 件、WB-2 が 0 件であった。確認 IC 法の検査数は 8,003 件、HIV-1 陽性は 1,178 件、HIV-2 陽性は 0 件、HIV 陽性（型別不能）は 2 件であり、昨年の抗体確認検査数 7,651 件、陽性数 1,083 件よりも増加していた。

③HIV 郵送検査の実態調査と検査精度調査

HIV 郵送検査の現状を把握するため、郵送検査会社に対してアンケートによ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 19 社の内、13 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 153,037 件、昨年と比較して 2%増加しており、保健所等検査の推定数である 12 万件を上回った。団体検査の受検者率は 32%であり、推定される団体検査の受検者数は昨年と比較して 8.8%減少していた。HIV スクリーニング検査陽性

数は 124 例であり、昨年と比較して 18%減少していた。判定保留数も 29 例と 38%減少しており、陽性数と判定保留数を併せた 153 例は昨年の 199 例と比較して 23%減少していた。HIV 検査の受検費用は平均 4,057 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 サイトや 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、ほぼすべての検査会社で病院での検査をすすめていた。

郵送検査会社 8 社に対し陽性 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結果、8 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。

④地方衛生研究所における HIV 確認検査に関するアンケート調査と web 研修会の実施

全国 85 か所の地方衛生研究所と衛生試験所を対象に、HIV 確認検査実施に関するアンケート調査を実施した。また、全国の地衛研の担当者を対象とした HIV 確認検査に関する web 研修会を開催し、さらに研修会の評価を調査するため、受講者に対するアンケート調査も行った。

HIV 確認検査に関するアンケート調査では、85 か所すべての地衛研より回答を得た（回答率 100%）。アンケートの結果の概略は次の通りであった。

- ・ HIV 確認検査は 33 か所（39%）の地衛研と 3 か所（4%）の保健所で実施されており、民間臨床検査会社等への外部委託は 49 か所（58%）であった。

- ・ 確認検査の方法は、すべての地衛研で WB 法から Geenius に切り替わっていた。

- ・ 確認検査を実施している地衛研のうち、19 か所（58%）が追加スクリーニング検査を

行っていた。核酸増幅検査は 22 か所（67%）が実施し、4 か所（12%）が導入を検討していた。

HIV 確認検査に関する web 研修会を開催し、受講者 57 名と講師・事務局等 9 名の合計 66 名の参加を得た。研修会終了後、受講者に対して行った研修の評価アンケート調査では、40 名より回答があり、その評価は良好であった。

D. 考察

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・検査法」の各分担研究による様々な成果を、「戦略研究」によって横断的に集約することで、90-90-90(95-95-95)達成に必要な検査体制の構築につながる研究を行っている。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している。

ケアカスケードの 90-90-90(95-95-95)達成には、その入口となる検査体制の構築が必須となる。そして、検査による目標達成には、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効果的な、より質の高い検査の拡充が求められる。

COVID-19 流行は、保健所等での無料匿名検査など、これまで積み上げてきた検査体制にも大きな影響を与えており、郵送検査などの新たな検査も含めた、今後の検査体制の再構築が喫緊の課題となっている。

本研究による調査では、COVID-19 の影響で、全国保健所における HIV 検査数は減少したが、新宿東口検査・相談室のような特設検査所や協力診療所の検査数は保たれており、パンデミックの中でも重要な役割を担っていた。また、各保健所においても、規模縮小や制限の中でも、各施設が様々な工夫をしながら検査を実施していた。

今後は、保健所等の検査を回復させていくと同時に、これまでの受検勧奨が届きにくかった対象者にも有効な検査・啓発法の開発をすすめ

なければならない。郵送検査を活用するための新たな枠組みづくり、唾液検査等のその他の自己検査法の可能性に関する検討、地方における受検勧奨、診療所における検査推進など、より効果的、かつ持続可能な検査体制の構築が求められている。

E. 結論

ケアカスケード 90-90-90(95-95-95)の達成には、これまでの受検勧奨が届きにくかった対象層にも有効な、質の高い検査の拡充が求められる。さらに、COVID-19 流行は、保健所や医療機関での検査体制など、我が国における HIV 検査体制にも大きな影響を与えたため、より効果的かつ持続可能な HIV 検査体制の再構築も喫緊の課題となっている。

本研究においては、郵送検査の活用など、今後の新たな検査体制につながるような、受検勧奨と検査手法の開発や実証研究も行っている。さらに、より効果的かつ持続可能な新たな体制の構築へ向けた政策提言の検討もすすめている。

本研究によって構築されていく検査体制は、今後の我が国における中長期的なエイズ戦略にも大きな影響を与えていくことが期待される。

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