

厚生労働科学研究費補助金（エイズ対策政策研究事業）
（分担）研究報告書

研究開発課題名：iTesting チャネルによる HIV 検査体制の構築と確立のための研究

課題管理番号：22HB0101

研究分担者：野口 靖之（愛知医科大学産婦人科 准教授）

研究要旨

本研究は、HIV 感染者の早期発見を目的とし、「iTesting@clinic」の導入可能性を評価した。特に、通常診療時間外の検査ニーズが高い若年層に対応するため、総合病院とクリニックにおける運用の適性を比較した。調査の結果、総合病院は人員・設備・感染対策・アフターケア体制の面で優位性があり、クリニックはアクセスの良さが強みである一方、運営に関する課題が多いことが判明した。特に、クリニックではスタッフの教育、検体処理、アフターケア体制の整備、コスト負担への懸念が導入の障壁となるため、スタッフに対して運用マニュアル等の提供など不可欠である。また、総合病院では、業務調整の工夫によりスムーズな導入が可能と考えられる。これらの結果を踏まえ、地域に根ざした HIV 検査体制の確立には、両医療機関の強みを活かしつつ課題を補完する戦略が必要であると結論付けられた。

結論として、迅速な検査アクセス向上には総合病院への導入を優先すべきである。しかし、若年層のニーズと地域性を考慮し、クリニックへの導入も不可欠と考えられる。そのためには、地域連携強化、適切なコスト設定、運営マニュアルといった多角的な支援が必要になる。

令和 4・5 年研究経過

プライベートクリニックに iTesting への協力を得ることで、地域に HIV 感染症、梅毒に関する検査窓口 (iTesting@clinic) を設置することが可能になる。iTesting 受験者からは、土曜日に営業している医療機関で検査を受けたいとの強い要望があり、iTesting@clinic の導入は、土曜日や 17 時以降にアクセス可能な検査機会を希望者へ提供することが可能になる。令和 4 年度の研究は、iTesting@clinic への協力を得られやすいプライベートクリニックの業態を明らかにすることを目的とした。対象となるプライベートクリニックにアンケート調査を計画し、事前にヒアリング調査を行ったところマンパワーや採算性など運用上の問題点が明らかになった。今後は、プライベートクリニックの業種別にアンケート調査を実施し、導入への問題点を具体化する必要がある。

令和 5 年研究報告

令和 4 年度の検討で iTesting 受験者からは、土曜日に営業している医療機関で検査を受けたいとの強い要望があることが判明し、iTesting@clinic には、土曜日や 17 時以降に検査可能な施設で実施する必要があると考えられた。令和 5 年度研究は、土曜日や平日 17 時以降に検査可能な 4 施設にヒアリング調査を行い、iTesting@clinic の具体的な運用システムの構築を検討した。アンケート調査の結果では、土曜日、平日 17 時以降の実施は、他に救急対応を行っている総合病院では、困難と思われた。一方で、プライベートクリニックは、採血検体の遠心分離等の検体

処理ができず、検査当日に検体回収を行うシステムを構築する必要が明らかになった。さらに、スタッフの安全管理面において針刺し事故が発生した場合に、匿名検査では針刺し事故発生時の対応ができないことに不安を感じるとの意見があり、iTesting@clinic の実施に向けて解決すべき課題と考えられた。

A. 研究目的

本研究は、HIV 感染者を早期発見するため医療検査機関へのアクセス向上を目的とした iTesting のクリニックへの導入可能性を評価した。HIV 感染者の中心が 20～30 代の若年層であり、この年代層では、平日日中よりも夕方や土曜日など、通常の平日診療時間外に検査を希望する傾向が強い。現在運用されている iTesting@Aichi&NMC は平日午後限定されており、検査アクセスの地域的・時間的制限が課題となっている。

令和 6 年度の研究は、iTesting チャネルをさらに地域に根付かせるため、民間の医療機関内において、匿名で HIV や梅毒検査を提供可能な「iTesting@clinic」の導入を目的とし、総合病院とプライベートクリニック（クリニック）を対象にアンケート調査を実施し、各施設における導入可能性や課題を分析するとともに、どちらの医療機関形態において iTesting@clinic の導入が望ましいかを検討した。

B. 研究方法

本調査は、愛知県および隣接（岐阜県、三重県）する医療機関を対象とし、地域診療を担う総合病院およびクリニックに勤務する医学部卒後 5 年以上の専門医を対象に実施した。今回のアンケートでは、医療機関ごとに iTesting@clinic の導入に際して運営要項や運用上の問題点を明らかにする目的で作成され、設問は以下の 10 項目とした。

本調査は、愛知県および隣接（岐阜県、三重県）する医療機関を対象とし、地域診療を担う総合病院およびクリニックに勤務する医学部卒後 5 年以上の専門医を対象に実施した。今回のアンケートでは、医療機関ごとに iTesting@clinic の導入に際して運営要項や運用上の問題点を明らかにする目的で作成され、設問は以下の 10 項目とした。

設問 1 人員確保と教育

採血や説明を担う看護師の確保と、iTesting に関する専門教育の実施可能性（選択肢：「可能」「困難」「不可能」）

設問 2 検査体制の整備

匿名検体の管理・採血後の検体処理（遠心分離、冷蔵保管）の実施可能性

設問 3 感染対策の徹底

匿名検査に伴う針刺し事故発生時の対応体制など、感染リスク管理の確保

設問 4 プライバシー保護

匿名検査における被検者の個人情報保護対策の徹底

設問 5 アフターケアの対応

陽性者への医療機関紹介や心理的サポート等のフォローアップ体制の整備

設問 6 混雑対策と予約管理

1 日に対応可能な検査件数、及び待ち時間や予約の調整の見通し

設問 7 専用システムの導入と管理

検査結果確認サイトとの連携が可能かどうかの判断

設問 8 コスト負担について

1 検査あたりの施設側経費として妥当な金額（1000 円～12000 円の選択）

設問 9 一般市民への情報提供

HIV に関する正確な情報提供や啓発活動の実施可能性

設問 10 HIV 検査以外の希望項目

並行して実施すべき項目（例：梅毒、B 型肝炎、C 型肝炎）についての希望

調査対象には、総合病院側から医師 17 名、クリニック側から医師 13 名、計 30 名から回答を得た。

（倫理面への配慮）

本研究では、倫理的配慮を考慮し、個人情報保護と匿名性

を確保した上でアンケート調査を実施した。対象者の自由意思を尊重し、研究目的以外にはデータを使用しないよう適切に管理した。

設問項目	選択肢	総合病院 (n=17)	プライベートクリニック (n=13)
設問1: 人員確保と教育	可能	12 (70.6%)	7 (53.8%)
	困難	5 (29.4%)	6 (46.2%)
	不可能	0 (0.0%)	0 (0.0%)
設問2: 検査体制の整備	可能	13 (76.5%)	6 (46.2%)
	困難	4 (23.5%)	7 (53.8%)
	不可能	0 (0.0%)	1 (7.7%)
設問3: 感染対策の徹底	可能	16 (94.1%)	9 (69.2%)
	不可能	1 (5.9%)	3 (23.7%)
	わからない	0 (0.0%)	1 (7.7%)
設問4: プライバシー保護	可能	12 (70.6%)	9 (69.2%)
	不可能	0 (0.0%)	0 (0.0%)
	わからない	5 (29.4%)	4 (30.8%)
設問5: アフターケアの対応	可能	12 (70.6%)	7 (53.8%)
	不可能	0 (0.0%)	4 (30.8%)
	わからない	5 (29.4%)	2 (15.4%)
設問6: 混雑対策と予約管理	通常外来 (1~2人)	6 (35.3%)	3 (23.7%)
	通常外来 (3~4人)	5 (29.4%)	3 (23.7%)
	通常外来 (5~6人)	1 (5.9%)	0 (0.0%)
	iTesting 専用の外来枠設置が必要	5 (29.4%)	7 (53.8%)
設問7: 専用システムの導入と管理	可能	11 (64.7%)	7 (53.8%)
	不可能	0 (0.0%)	0 (0.0%)
	わからない	6 (35.3%)	6 (46.2%)
設問8: コスト負担について	1000円程度	0 (0.0%)	0 (0.0%)
	3000円程度	6 (35.3%)	4 (30.8%)
	6000円程度	5 (29.4%)	2 (15.4%)
	9000円程度	3 (17.6%)	2 (15.4%)
	12000円程度	3 (17.6%)	5 (38.5%)
設問9: 一般市民への情報提供 (広聴活動)	可能	15 (88.2%)	8 (61.5%)
	不可能	2 (11.8%)	3 (23.7%)
	わからない	0 (0.0%)	2 (15.4%)
設問10: HIV検査以外の希望項目	梅毒	17 (100.0%)	13 (100.0%)
	B型肝炎	0 (0.0%)	0 (0.0%)
	C型肝炎	0 (0.0%)	0 (0.0%)

C. 研究結果

（設問 1）人員確保と教育：総合病院の 70.6%が「可能」と回答したのに対し、クリニックは 53.8%に留まり、後者でスタッフへの教育が新たに必要であることが示された。

（設問 2）検査体制の整備：総合病院の 76.5%が匿名検体の管理・処理を「可能」としたが、クリニックでは 46.2%に過ぎず、運営システムの柔軟性に差を認めた。

（設問 3）感染対策の徹底：総合病院は 94.1%が針刺し事故対応を「可能」とした一方、クリニックは 69.2%に留まり、感染対策、安全管理について差を認めた。

(設問 4) プライバシー保護：両者とも約 7 割が「可能」としたが、約 3 割が「わからない」と回答し、クリニックには匿名検体の取扱について具体的な運用方法を提案する必要がと考えられた。

(設問 5) アフターケアの対応：総合病院の 70.6%が陽性者フォローアップを「可能」としたが、クリニックは 53.8%と低く、検査後のサポート体制のフォローが必要と考えられた。

(設問 6) 混雑対策と予約管理：クリニックの 53.8%が「iTesting 専用の外来枠設置が必要」と回答し、既存診療への影響を懸念していることが示された。

(設問 7) 専用システムの導入と管理：両者とも約 3~4 割が「わからない」と回答し、システム連携に関する情報不足や懸念があることが示唆された。

(設問 8) コスト負担について：医療機関の必要経費としてクリニックの 38.5%が「12000 円程度」を妥当な金額と希望し、総合病院より高額を求める傾向が見られた。

(設問 9) 一般市民への情報提供：総合病院の 88.2%が広報活動を「可能」としたのに対し、クリニックは 61.5%と積極性に差が見られた。

(設問 10) HIV 検査以外の希望項目：両者ともに「梅毒」を希望する回答が圧倒的に多く、複合的な STI 検査へのニーズが高いことが示された。

D. 考察

総合病院は、人員・設備・感染対策・アフターケア体制といった面で優位性を持つ。多様な専門職と充実した施設が、新たな検査業務の導入を比較的容易にする。特に広報力と包括的な陽性者ケアは、大規模な検査普及に貢献し得る。しかし、既存の外来混雑への影響は懸念事項であり、匿名検査におけるプライバシー保護の具体的な運用やスタッフ間の情報共有や業務連携に課題が残る。また、総合病院では膨大な患者情報を取り扱うため、徹底した管理体制が不可欠である。これらの課題を解決し、安全かつ円滑な iTesting@clinic 運営を実現するためには、現場スタッフへの HIV 検査の特性、iTesting システムの操作方法、そして針刺し事故等の緊急時対応など安全管理に対するマニュアル作成と説明会等の実施が不可欠と考えられた。一方で、クリニックは、地域密着型で被検者にとってアクセスしやすい点が有利である。しかし、スタッフが HIV 検査に関して知識を有する可能性が低いこと、検体処理能力の不足、アフターケア体制の未整備が危惧されている。特に小規模なクリニックでは、新たな業務追加が通常診療に影響を及ぼすため、コスト負担を重視する傾向がある。さらに、iTesting@clinic のシステムや広報活動に関する情

報不足も課題であり、外部からの支援なしでは iTesting@clinic の導入・継続が困難である。クリニックにおいても、限られたリソースの中で iTesting@clinic を導入・運営するには、HIV 検査に関する標準的な手順、WEB システム操作、そして匿名症例を対象とした採血時の安全確保と針刺し事故発生時の初期対応に関するマニュアル提供が必要である。

E. 結論

本研究のアンケート結果から、iTesting@clinic の導入は医療機関の形態によって異なる課題を持つことが明らかになった。

iTesting@clinic の導入について総合病院は既存の体制で運用が可能だが運用調整が必要であり、クリニックはアクセス面で優位だがリソースの支援が不可欠と言える。HIV 感染者を早期に発見するためには、それぞれの医療機関の強みを活かしつつ、課題を補う戦略が求められる。特に、通常診療時間外の検査提供を実現するには、柔軟な対応が可能な医療機関の拡大が不可欠である。さらに、iTesting@clinic の導入を優先すべきは土曜日または 17 時以降に外来診療を有する総合病院と考えられた。すなわち総合病院は、既存の人員、設備、感染対策、多診療科連携によるアフターケア体制が充実しており、スタッフ間での情報共有ができればクリニックに比べて導入は容易と推測される。一方で、クリニックは、被験者の心理的ハードルが低く、総合病院に比べ利用促進に繋がる点では有利であるが、人員不足、検体処理、アフターケア連携、コスト負担など多くの課題を抱える。このため、安全かつ正確な検査の実施には、匿名被験者を対象とした現場スタッフ向けの HIV 検査手順、システム操作、安全管理のマニュアル提供が不可欠である。これらの支援を通じて、クリニックでも iTesting@clinic の導入が進めば、地域に根差した、より利用しやすい HIV 検査体制が構築される。最終的には、両形態の医療機関が iTesting@clinic を運用することで、多くの HIV 感染者を早期に発見し、性感染症の蔓延防止に貢献できると考えられた。

G. 研究発表

(令和 4 年)

学会発表

1. 当科で経験した AYA 世代活動性梅毒の検討（一般演題）第 37 回日本女性医学学会学術集会（米子）2022. 11. 12
2. 当科で経験した非妊婦における活動性梅毒 6 症例の検討（一般演題）第 38 回日本産婦人科感染症学会学術集会（東京）2022. 5. 8

論文発表

1. 野口靖之, 南谷智之. 感染症対策 AYA 世代の性感染症. 産婦人科の実際. 2022;71(10):1069-74.
2. 岡本宜士, 斎藤拓也, 野口靖之, 若槻明彦. 大量性器出血を伴う子宮頸部筋腫に対して緊急UAE と筋腫核出術により子宮を温存し得た1 例. 東海産科婦人科学会雑誌. 2022;58:221-5.
3. 野口靖之 病態生理を踏まえた薬物治療・薬学管理へ感染症 性感染症. 薬局. 2022;73(4):1374-80.
4. 野口靖之 嶋津 光真. 【外陰疾患 A to Z】感染症 性器ヘルペス. 産科と婦人科. 2022;89(1):27-30.
5. 森本翔太, 岩崎愛, 渡辺員支, 杉山冴子, 斎藤拓也,
6. 野口靖之, 若槻明彦 腹腔鏡下子宮筋腫核出術によるパラサイトミオーマの発症リスクに関する検討. 産婦人科の実際. 2022;71(1):105-11.

(令和5年)

1. 論文発表

1. 野口靖之. 【産婦人科医のための感染症最新レクチャー】生殖医療 性器クラミジア・淋菌感染症と卵管不妊. 臨床婦人科産科. 2024;78(1):34-8.
2. 野口靖之, 嶋津 光真. 【ポストコロナ時代の感染症診療】(第II章)感染症診療各論 性行為関連感染症 性器クラミジア感染症. 診断と治療. 2023;111(Suppl.):236-9.
3. 野口靖之, 嶋津 光真. 【産婦人科領域の検査法-先制医療に向けて-】女性医学 女性のヘルスケア向上のための感染症スクリーニング検査. 産科と婦人科. 2023;90(7):755-9.
4. 野口靖之, 嶋津 光真. 【妊娠に影響する感染症の最新知識】クラミジア感染症. 産婦人科の実際. 2023;72(7):683-6.
5. 野口靖之, 西川 有紀子. 【ここまでわかった産婦人科の病態生理】(第4章)女性医学 性器クラミジア感染症. 産科と婦人科. 2023;90(Suppl.):349-51.
6. 野口靖之. 【抗真菌薬選択がよくわかる 表在性皮膚真菌症・深在性真菌症の薬物治療】表在性皮膚真

菌症の薬物治療 外陰部カンジダ症. 薬事. 2023;65(8):1584-6.

7. 野口靖之. 【忍びよる性感染症の脅威とその対策】性感染症 診断・治療 性器クラミジア感染症. 臨牀と研究. 2023;100(4):437-41.

2. 学会発表

- 1) 当院の周産期症例におけるグラム陰性桿菌の薬剤耐性に対する検討 第75回日本産科婦人科学会学術講演会(東京) 2023.5.12
- 2) 性感染症 第39回日本産婦人科感染症学会学術集会(長崎) 2023.5.21
- 3) 性感染症診断・治療ガイドライン 性器クラミジア感染症 日本性感染症学会 第36回学術大会(東京) 2023.12.3

令和6年度

発表論文:(令和6年)

1. 杉浦 一優, 齋藤 拓也, 野口 靖之 et al. 腫瘍増大傾向であっても胎児超音波検査による経時的評価により正期産まで経過観察可能だった巨大胎児仙尾部奇形腫の1例. 東海産科婦人科学会雑誌. 2024;60:109-14.
2. 野口 靖之. 【産婦人科医のための感染症最新レクチャー】生殖医療 性器クラミジア・淋菌感染症と卵管不妊. 臨床婦人科産科. 2024;78(1):34-8.
3. 野口 靖之, 嶋津 光真. 【産婦人科医必携 最新の細菌・真菌感染症に対する薬の使い方と留意点(II)】梅毒に対する投薬治療プロトコル. 産婦人科の実際. 2024;73(2):121-4.
4. 野口 靖之 高橋聡 et al. 性感染症診断・治療ガイドライン 性器クラミジア感染症. 日本性感染症学会誌. 2023;34(2):58.

H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし。