

厚生労働科学研究費補助金【エイズ対策政策研究事業】
HIV 検査体制の改善と効果的な受検勧奨のための研究
総括研究報告書

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）
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 診断検査の充実に図り、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。ケアカスケード 95-95-95 の達成に向けた質の高い検査を拡充しつつ、COVID-19 流行後の新たな HIV 検査戦略の方向性を検討し、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集約しつつ、各種対策の検討、検査手法の実証研究も行った。「北陸・南九州での郵送検査実施のための HIV 検査サイト構築と実証研究」、「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」、「東京都公的 HIV 検査機関検査機関における HIV 検査結果の解析」、「診療所におけるゲイ・バイセクシュアル男性向け HIV・STI 検査機会の提供」、「繁華街の若者における HIV/STI 検査行動に関する研究」などの各研究によって、新たな検査体制の構築へ向けた検討を行った。（詳細は各研究の報告を参照）

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 診断率の実態を疫学的視点から分析することで、COVID-19 流行が HIV 診断に与えた影響を検討、道州制レベルの地域区分別の HIV 感染症の診断傾向や AIDS 発症の特性を解析した。保健所等の調査では、保健所・検査所における 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。

効果的な HIV 検査受検勧奨に係る普及啓発の研究

HIV 検査の受検行動を促進するための手法として郵送 HIV 検査の導入とその有効性を検討することを目的とし、インターネットパネルによる受検関連意識調査、保健所での郵送検査キットの試行配布と関係者へのヒアリングを実施した。インターネットサイト活用に関する研究では、「HIV 検査・相談マップ」と「性感染症検査・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等の解析を行った。

HIV 診断・検査法にかかる研究（加藤）

民間郵送検査会社へのアンケート調査によって、検査体制の実態を把握するとともに、検査精度に関する調査も行った。さらに、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。また、郵送検査における乾燥ろ紙血検体に関する基礎的研究として、乾燥ろ紙血検体を用いた Geenius 測定感度の検討、乾燥ろ紙血検体を用いた抗体濃縮の検討も行った。

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。ケアカスケード 95-95-95 の達成に向けた質の高い検査を拡充しつつ、COVID-19 流行後の新たな HIV 検査戦略の方向性を検討し、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

(研究代表者：今村)

戦略研究においては、他の分担研究で得られた成果を横断的に集約しながら、以下のような研究によって今後の検査体制の構築に必要な現状分析や検査手法等の実証研究を行った。新たな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・実行した。(詳細は各研究の報告を参照)

「北陸・南九州での郵送検査実施のための HIV 検査サイト構築と実証研究」

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、保健所の状況、交通事情、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。

「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」

検査研究班ウェブサイト「HIV 検査・相談マップ」に掲載されていた研究班協力施設である民間クリニック 48・56 施設(年度によって施設数の増減あり)に対し毎年アンケート調査を実施。そのデータを基に、各施設が提供した年度ごとの HIV 検査実施件数、陽性者数、およびケアへのつながり状況等を集計・分析した。

「東京都公的 HIV 検査機関検査機関における HIV 検査結果の解析」

東京都における公的 HIV 検査機関の内、東京都健康安全研究センター(以下、健安研)に搬入される新宿東口と 23 区保健所(以下、保健所)を対象とし、検査数、陽性数や陽性率を比較検討した。2020 年～2022 年に健安研に搬入された検査数を年ごとおよび施設別に集計を行った。

「診療所におけるゲイ・バイセクシャル男性向け HIV・STI 検査機会の提供」

大阪府が実施する診療所を窓口としたゲイ・バイセクシャル男性向け HIV・性感染症検査キャンペーンに併せ、大阪府内と兵庫県阪神地域の合計 3 ヶ所のクリニックの協力のもと、HIV と STI の検査を通常検査で提供した。また、受検者の背景、受検動機やリスクを調査する目的で、受検者を対象にアンケート調査を行った。

「繁華街の若者における HIV/STI 検査行動に関する研究」

都市部(札幌・大阪・名古屋)における深夜の繁華街に集う若者を対象にした行動疫学調査を実施した。質問票は HIV/STI 知識・意識や過去 6 ヶ月間の性行動、HIV 抗体検査および梅毒検査の生涯受検歴、U=U や PrEP に関する項目等によって構成、それぞれの都市で協力を得たクラブ店舗で、研究参加に同意を得たクラブ来訪者を対象とした。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を Web で回答する仕組みとした。

○HIV 検査・相談における疫学的な現状評価にかかる研究 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、日本国内における HIV 感染症の診断状況を分析するため、エイズ動向委員会が公表している 1985 年から 2022 年末までのデータを用いた。具体的には、日本国籍の HIV 新規診断者数および AIDS 新規患者数を地域ごとに分類し、その動向を検討した。地域区分は、(1)東京、(2)北海道・東北、(3)関東・甲信越、(4)北陸、(5)東海、(6)近畿、(7)中国・四国、(8)九州・沖縄の 8 区分である。この地域ごとの分類に基づき、HIV 感染症の診断傾向や AIDS 発症の特性を解析した。

②保健所等の調査では、保健所・検査所における HIV 検査・相談の現状と課題を把握・分析し、より効果的な検査・相談体制構築に向けた対策の立案につなげることを目的に調査を行った。研究期間中、年 1 回、計 3 回にわたり全国の保健所・検査所を対象とした HIV 検査・相談および梅毒検査体制に関する郵送アンケート調査を実施した。2022 年度はアンケート調査に加え、過去のアンケート調査等で要望があった梅毒啓発冊子の作成と配布を行った。

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

①HIV 検査の受検行動を促進するための手法として郵送 HIV 検査の導入とその有効性を検討することを目的とし、インターネット調査、保健所での郵送検査キットの試行配布、および関係者へのヒアリングを実施した。研究の中心的な要素として、受検者の検査選好の把握と、それに基づく郵送検査の運用評価を行い、今後の制度設計や運営改善に向けた示唆を得ることを目指した。

インターネット調査では、HIV 検査の受検経験や検査に対する選好、郵送 HIV 検査に対する認識や意向を把握するため、全国規模のインターネット調査を実施した。この調査では、HIV 検査を受検したことがある者と受検経験がない者の両方を対象とし、検査の種類や受検方法に関する嗜好を分析することで、郵送検査の受容性や受検行動の促進要因を明らかにすることを目的とした。調査の参加者は、日本国内に居住する 18 歳以上の成人男女とし、MSM、MSM 以外の男性、女性のグループごとに回答を収集した。

保健所における郵送 HIV 検査の試行においては、郵送 HIV 検査の運用実態を把握し、その有効性や課題を明確にするため、沖縄県那覇市保健所および沖縄県南部保健所において、試行的に郵送 HIV 検査キットを配布する取り組みを実施した。この試行では、保健所の窓口で希望者に対し検査キットを手渡しし、受検者が自宅で検体采取した後、指定された検査機関へ郵送する方式をとった。

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った。また、近年の梅毒感染者急増への対策の一助として、性感染症検査の施設情報検索や知識普及を目的としたウェブサイト「性感染症検査・相談マップ」を 2024 年 3 月に公開し掲載内容の充実を図った。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ため、アクセスアナライザー

で利用状況等の解析を行った。「HIV 検査・相談マップ」については、保健所等 HIV 検査担当者を対象に利用状況に関するアンケート調査を実施した。また、2020 年に発生した新型コロナウイルス感染症流行に伴う保健所等 HIV 検査事業の中止・縮小状況の調査、および、2024 年 8 月末に HIV 迅速検査試薬の受注停止の発表がされ、保健所等即日検査施設で混乱が生じ、検査実施体制の変更を行った施設があったことから、その影響を調査した。

○HIV 診断・検査法にかかる研究（加藤）

①HIV 郵送検査の実態調査と検査精度調査

HIV 郵送検査について現状を把握するため、2022 年から 2024 年の 3 年間、郵送検査会社に対してアンケート調査を行い、検査数、陽性数、使用検体、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、2022 年から 2024 年の 3 年間、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。

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。また、2020 年の新型コロナウイルス感染症流行以降、民間臨床検査センターに新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）検査が導入されたことから、2022 年については SARS-CoV-2 検査実施状況についての調査を行った。

③乾燥ろ紙血検体を用いた Geenius 測定感度の検討

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で、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。

④乾燥ろ紙血検体を用いた抗体濃縮の検討

HIV 郵送検査の多くは、少量の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。その検査の多くは必要検体量の多い自動抗原抗体検査であり、検体量の不足が原因と考えられる感度の低下が報告されている。本研究では、乾燥ろ紙血の抽出液を限界ろ過カラムで濃縮して検査を行うことによる感度向上の可能性を検討した。

（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)

（以下は各研究結果の概略であり、詳細に関しては研究協力者からの報告を参照。）

「北陸・南九州での郵送検査実施のための HIV 検査サイト構築と実証研究」

2022 年度の検査では、北陸で申込数 172 件、返送数 130 件、陽性判定 2 件(1.54%)、南九州で申込数 143 件、返送数 107 件、陽性判定 1 件 (0.94%) であった。2023 年度は、北陸で申込数 186 件、返送数 136 件、陽性判定 4 件(2.94%)、南九州で申込数 151 件、返送数 102 件、陽性判定 1 件(0.98%)。2024 年度は、北陸で申込数 179 件、返送数 133 件、陽性判定 2 件(1.50%)、南九州で申込数 150 件、返送数 103 件、陽性判定 1 件(0.97%)であった。申込数と返送数の差が約 3 割あることも課題である。事前アンケートでは、陽性時に確認検査を希望する施設として保健所を選択する回答が多く、地域連携における保健所の重要性が示唆された。

「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」

調査期間中、全国の 48 から 56 の研究協力施設（年度ごとに変動）で、のべ 167,472 件の HIV 検査が実施され、292 件が確認検査陽性であった。陽性率は 0.17%で一貫しており、ケアへのつながり率は年々向上し、2024 年には 89%に達した。

分析結果から、民間クリニックでは自発的検査（VCT）に加え提供者主導の検査（PITC）が行われ、パンデミック下で保健所等の検査提供機会が不十分であった時期でも検査数は維持され、HIV 検査のアクセス維持と拡大に寄与していたことが確認された。さらに、都市部を中心に HIV 診療を一体化できるクリニックの増加がケア連携の向上に寄与していた。本研究により、民間クリニックが国内の HIV 検査の実施において重要な役割を担っており、95-95-95 の目標達成に向けて不可欠なインフラとして機能していることが確認された。

「東京都公的 HIV 検査機関検査機関における HIV 検査結果の解析」

保健所検査は 2020 年 4 月以降に減少し、5 月には COVID-19 対応のため保健所での検査相談事業は中止されていた。その後、検査数は徐々に増加したが、2020 年 1 月頃のレベルまでに回復したのは 2022 年 12 月になってからであった。一方で、新宿東口は 2020 年 4 月、5 月にやや減少したものの、大幅な検査数減には至っていなかった。

また、2023 年および 2024 年については、新宿東口および 23 区保健所でも順調に検査が実施されていた。特に、新宿東口については、2024 年 4 月から梅毒流行対策のために検査体制が変更となり、毎週水曜日を女性のための検査日とするなどの改革により、6 月以降の検査数は増加していた。

東京都における HIV 検査陽性数では、2020 年は 82 件、2021 年は 94 件であったが、2022 年は 70 件と大きく減少した。また、2023 年は 92

件と再び上昇したが、2024 年は 67 件に減少した。この期間の新宿東口の陽性率を見ると、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%と上昇していた。また、2023 年は 0.60%であったが、2024 年は 0.36%と減少した。一方で、保健所における陽性率は 0.3%前後ではほぼ変化は見られなかったが、2024 年のみ 0.25%であった。

「診療所におけるゲイ・バイセクシュアル男性向け HIV・STI 検査機会の提供」

令和 5 年の総受検者数は 640 名（通常検査が 224 名、即日検査が 416 名）で、HIV 陽性者は 3 名（通常検査が 1 名、即日検査が 2 名）であった（陽性率 0.5%）。HIV 陽性者 3 名はすべて新規 HIV 陽性判明者であった。通常検査の受検者のうち 218 名からアンケートへの同意・回答を得て解析を行った。

令和 6 年の総受検者数は 466 名（通常検査が 129 名、即日検査が 337 名）であり、新規 HIV 陽性者は 1 名（即日検査 1 名）であった（陽性率 0.21%）。総受検者数は昨年度（640 名）と比較して 27.2%減少したが、HIV 迅速検査試薬の供給不安定化により 2 期の検査提供を中止したことが影響した。通常検査の受検者 121 名からアンケートへの同意・回答を得て解析を行った。（アンケート詳細は該当研究の報告書を参照。）

「繁華街の若者における HIV/STI 検査行動に関する研究」

令和 4 年度の有効回答数は 573 件（有効回収率 89.9%）、5 年度の有効回答数は 999 件（有効回収割合 98.2%）、令和 6 年度の有効回答数は 922 件（有効回収率 97.9%）であった。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項目がある。「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 10.5%～18.2%、男性だけに尋ねた「HIV 検査ではペニスの診察がある」の正答割合は

21.6%～26.3%であった。HIV 抗体検査に関する基本情報が圧倒的に浸透してないことが過年度同様に示された。

- ・ HIV 抗体検査の生涯経験は男性 8.4%～15.0%、女性 4.6%～17.2%であった。
- ・ 過去 6 か月間のセックス経験割合は男性 65.4%～78.9%、女性 59.7%～73.1%であった。
- ・ 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 38.0%～52.3%、女性 25.0%～48.6%であった。
- ・ U=U について知っている者は年齢階級別で男性 9.2%～18.3%、女性 6.7%～19.5%であった。
- ・ PrEP について知っている者は年齢階級別で男性 11.2%～19.5%、女性 4.3%～15.8%であった。

○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)

「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)」

全国および地域別の HIV 診断率を推定し、COVID-19 の流行が診断率に及ぼした影響を評価した。全国レベルの推定結果では、2022 年における年間新規 HIV 感染者数は 559 人(95%CI: 341, 778)と推定され、未診断の HIV 感染者数は 3209 人と推定された。HIV 感染者全体に対する診断率は 90.0%、AIDS 未発症者に限ると 86.2%と推定された。地域別の分析の結果、大都市圏では診断率が高い傾向がある一方、地方では診断率が低く、特に中国・四国地方と九州・沖縄地方ではそれぞれ 83.3% (95%CI: 75.1-98.7)、80.5% (95%CI: 73.9-91.0)と低く、全国平均を下回った。一方、東京、近畿、関東甲信越では診断率は 90%を超えていた。

地方において新規 HIV 診断率が相対的に低い状態が持続している。COVID-19 パンデミックを通じて保健所や医療機関の負担が増加したことで、

HIV 検査への実施、またはアクセスへの機会が減少した可能性がある。また、都市部と地方での診断率の格差は引き続き課題となり、地域特性に応じたアプローチが求められる。

「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 2(土屋)」

研究期間中、年 1 回、計 3 回にわたり全国の保健所・検査所を対象とした HIV 検査・相談および梅毒検査体制に関する郵送アンケート調査を実施した。2022 年度はアンケート調査に加え、過去のアンケート調査等で要望があった梅毒啓発冊子の作成と配布を行った。

2023 年度は「保健所等における HIV 即日検査のガイドライン第 4 版」の改訂を行った。HIV 検査・相談に関わる現場職員により広く活用いただけるよう、「保健所等における HIV 検査・相談のガイドライン」として改訂版を作製した。第 4 版を元に、検査、臨床、検査・相談施設、NPO など各分野の専門家に協力を得て、HIV 感染者数の動向や治療法の進歩に関する情報、PrEP や U=U など新たな概念、検査方法や検査キットの情報、梅毒検査についての情報を更新・追加した。

アンケート調査の質問項目では、検査・相談実施体制の現状に加え、COVID-19 下での HIV 検査・相談実施体制の変化、新たな選択肢として注目される郵送検査に関する設問などを追加で設けた。回収率は 2022 年度保健所等で 68.3%、特設検査施設(特設)で 89.5%、2023 年度は保健所等で 80.8%、特設で 73.9%、2024 年度は保健所等で 73.7%、特設で 75.0%であった。1 年間の HIV 検査実施数は 2022 年に保健所で 31,283 件、陽性 84 件 (0.27%)、特設の HIV 検査の総数は 20,633 件、陽性は 88 件 (0.43%) であった。2023 年の HIV 検査数は保健所で 61,866 件、陽性 126 件 (0.20%)、特設の HIV 検査数は 21,278 件、陽性は 112 件 (0.53%) であった。2024 年の HIV 検査数は保健所で 60,514 件、陽性 114 件 (0.19%)、特設の HIV 検査数は 25,173 件、陽性は 65 件

(0.26%)であった。課題として、人員確保、検査・相談に不慣れな担当者の研修機会の確保、ハイリスク層へのアプローチ方法などが挙げられた。2024年は試薬の一時的な供給停止が検査・相談体制に影響を与えたと答えた保健所が約2割あった。郵送検査に保健所が関わる場合の条件として、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8割に上り、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)

①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)・受検状況と受検関連意識調査-

本研究では、郵送 HIV 検査の導入とその有効性を検討するため、インターネット調査および保健所における試行的な検査キット配布を実施し、受検者の選好や運用上の課題を明らかにした。インターネット調査の結果、郵送 HIV 検査の利用意向は全体で70%以上、MSMでは80%以上と高く、新規受検者への受検行動促進に寄与する可能性が示された。特に、保健所で郵送検査キットを受け取った受検者のうち、HIV 検査を初めて受ける者が約半数を占めており、これまで検査を受ける機会がなかった人々にとって、郵送 HIV 検査が受検のきっかけとなることが示唆された。また、2021年度の調査と比較すると、郵送 HIV 検査の利用率は顕著に増加しており、HIV 検査の選択肢としての重要性が高まっていることが確認された。

保健所における検査キット配布の試行においては、運用面においていくつかの課題も明らかとなった。まず、検査キットの配布時における説明が不十分であると感じる受検者が一定数おり、特に採血手順の理解不足が指摘された。試行中には、採血量が不足して測定不能となるケ

ースが発生しており、適切な採血方法の指導が重要であることが分かった。これに対応するため、検査キットに同封する説明書の見直しや、ウェブ上での視覚的な説明動画の提供が求められる。また、検体の送付に関する課題として、受検者によっては検体を送付するまでに時間を要し、検査結果の通知が遅れる要因となっていることが確認された。これにより、結果通知が遅いと感じる受検者の不安が増大する可能性が示唆され、検査結果通知までの経過の明示やサポートの提供などの支援の必要性が明らかとなった。

②インターネットサイト活用に関する研究

HIV サイトは2001年に HIV 検査研究班の公式サイトとして開設以来、2024年末までに合計2,870万件のアクセスがあった。年間サイトアクセス数は、2022年は約112万件、2023年は約118万件、2024年は約87万件であり、2023年は前年と比較して5%増となったが、2024年は前年と比較して26%減となった。2024年に減少した明確な要因は不明であるが、HIV 感染症への関心の低下に加えて、SNS等での情報取得や検索行動の多様化があると考えられた。2022年の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？」が最も多く、検索エンジンで一番多く使用された検索用語も「性病 症状」であったことから、梅毒感染症増加の関連報道に伴い性感染症情報ページの閲覧数が増加したものと思われた。

保健所等への HIV 検査相談に関するアンケート調査では、HIV サイトを閲覧したことがある担当者は、2022～2024年で、保健所で90～94%、特設検査施設で83～100%、HIV 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63～76%、特設検査施設で72～88%であった。保健所では、閲覧経験と事業に役立っていると回答した担当者の割合が増加していた。

新型コロナウイルス感染症流行に伴う保健所等 HIV 検査の中止・縮小割合は、第 3 回緊急事態宣言があった 2021 年 9 月時点では自治体数の約 55%であったが、2022 年は感染流行の第 7 波の収束および全数把握の見直しによって 10 月以降に 25%に減少、2023 年 5 月には 5 類感染症へ移行したことから保健所等 HIV 検査の再開が進み、12 月末時点で 2%にまで減少した。また、2024 年 8 月に生じた HIV 迅速検査試薬の受注停止では、保健所等即日検査施設の約 2 割で HIV 検査受付中止等の対応を取っていたことが分かった。

STI サイトの年間サイトアクセス数は約 18 万件であり、そのうちの 96%は 8 月に行われた厚生労働省の性感染症普及事業による広報により誘導されたものであった。検索用語は「性感染症」、「性病」では、検索順位の上位に表示されないことから、今後、SEO 対策を講じていく必要があると考える。

○HIV 診断・検査法にかかる研究(加藤)

①HIV 郵送検査の実態調査と検査精度調査

2022 年にアンケートを依頼した郵送検査会社 15 社の内 10 社、2023 年では 19 社の内 13 社、2024 年では 21 社の内 11 社から回答が得られた。郵送検査会社全体の年間検査数は、2022 年が 149,637 件、2023 年が 153,037 件、2024 年が 132,324 件であり、2022 年と 2024 年を比較すると 12%減少していたが、保健所等検査の推定数である 10 万件を上回っていた。また 2022 年の郵送検査数の内、36%が団体受付による検査と推定されたが、2024 年では 41%に増加していた。郵送検査会社全体の検査陽性数は 2022 年が 152 例、2023 年が 124 例、2024 年が 103 例であり、2022 年と 2024 年を比較すると 32%減少していた。また判定保留数は 2022 年が 47 例、2023 年が 29 例、2024 年が 30 例であり、陽性数と判定保留数の合計について 2022 年と 2024 年を比較しても 33%減少していた。HIV 検査の受検費用は平均 4057・4102 円、検査日数は

平均 2・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、イムノクロマト法、PA 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。

2022 年は 7 社、2023 年は 8 社、2024 年は 9 社の郵送検査会社に対し、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、調査を受けたすべての会社で陽性、陰性検体とも結果がすべて一致していた。

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 HIV スクリーニング検査数は、2022 年 1,387,316 件、2023 年 1,290,891 件、2024 年 1,299,343 件であった。スクリーニング陽性数は 2022 年 1,739 件（スクリーニング陽性率 0.13%）、2023 年 1,472 件（同 0.11%）、2024 年 1,405 件（同 0.11%）で、2023 年は 2022 年に比べて検査数は 7%減、スクリーニング陽性数は 15%減、2024 年は 2023 年に比べて検査数は 0.7%増、スクリーニング陽性数は 5%減であり、スクリーニング陽性数の減少が続いていた。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 月から 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。2022 年に WB 法を導入していたのは 5 か所であったが、2024 年に確認 IC 法を導入していたのは 4 か所であり、新規試薬への切り替えにあたり検査の集約化が進んだと思

われた。抗体確認検査法の検査数および陽性数は、2022 年は検査数 7,651 件、陽性数は HIV-1 陽性 1,081 件、HIV-2 陽性 11 件（うち HIV-1/HIV-2 両方陽性 9 件）、2023 年は検査数 8,031 件、HIV-1 陽性 1,180 件、HIV-2 陽性 0 件、HIV 陽性（どちらのタイプか不明）2 件、2024 年は検査数 7,952 件、HIV-1 陽性 1,329 件、HIV-2 陽性 0 件、HIV 陽性（どちらのタイプか不明）は 2 件であった。2022 年には HIV-2 単独陽性が 2 件、2023 年および 2024 年では HIV 陽性（どちらのタイプか不明）が 2 件ずつあり、動向を注視する必要がある。2022 年の SARS-CoV-2 検査は 18 か所で実施されていた。核酸増幅検査数は約 885 万件であり、2021 年より約 1.2 倍の増加であった。全ゲノム解析検査は、2021 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る。

③乾燥ろ紙血検体を用いた Geenius 測定の感度の検討

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、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 μ 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。

また、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。

④乾燥ろ紙血検体を用いた抗体濃縮の検討

HIV 陽性血漿を用いた乾燥ろ紙血を 40 倍量の血清希釈液で抽出した抽出液を対象とし、分画分子量の異なる 2 種類の限界ろ過カラムでそれぞれ 100 μ l の抽出液を処理した。元検体とカラム処理後に得られた回収検体についてそれぞれ PA で抗体価を測定して抗体の濃縮倍率を算定し、濃縮倍率とカラム処理前後の検体量比からおおよその抗体回収率を求めた。

元抽出液の抗体価が 100 倍であったのに対し、カラム A 回収検体は 400 倍、カラム B 回収検体は 4000 倍であり、濃縮倍率はそれぞれ 4 倍と 40 倍であった。またカラム A 回収検体の体積は 25 μ l であり、カラム B 回収検体は 4 μ l であることから、ほぼすべての抗体を回収していた。今回の検討で、限外ろ過カラムを用いることによって乾燥ろ紙血抽出液を 4 倍あるいは 40 倍濃縮することができ、血清や血漿を用いる検査と同程度の感度を得られることがわかった。

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、ケアカスケー

ド 95-95-95 の達成に必要な検査体制の構築につながる研究を行った。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た。

ケアカスケード 95-95-95 の目標を達成するためには、3つの 95%の入口となる検査体制の構築が必須となる。そのためには、従来の検査体制だけではなく、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。

また、COVID-19 の流行は、保健所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た。その一方で、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、本研究班による調査で明らかになった過去の検査体制における脆弱性を解決し、次の感染症流行時に向けた検査体制の再構築が喫緊の課題となっている。

保健所検査の再検討、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、そして郵送検査などの新たな検査法の活用といった、新たな HIV 検査戦略の方向性を検討し、より効果的かつ持続可能な検査体制の構築が必要である。

E. 結論

ケアカスケード 95-95-95 を達成するためには、3つの 95%の入口となる検査体制において、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。本研究では、郵送検査の活用方法の検討など、今後の新たな検査体制につながる受検勧奨と検査手法の開発や実証研究も行った。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進めた。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ることが期待される。

F. 研究発表等

各分担研究の報告書に記載

G. 知的所有権の取得状況

なし