

課題番号 : 26指122
研究課題名 : UNAIDSが掲げる臨床評価指標90-90-90達成のための男性同性愛者に対する新しいHIV検査システムの構築に関する研究
主任研究者名 : 岡 慎一
キーワード : ウイルス 感染症 行動学
研究成果 :

【本研究の背景】

国内で新たに報告される HIV 感染者数は年間約 1500 人で推移しており、減少傾向がみられない。また、感染経路別では、2013 年に報告された HIV/AIDS 患者の 66.2%を男性同性間性的接触が占めており、実数と共にさらに増加傾向にある。一方保健所で実施された HIV 検査件数は、2007 年の 15 万 3816 件をピークに減少に転じており、2013 年は 13 万 6400 件であった。

近年開発された抗 HIV 薬は、ウイルス抑制効果が非常に強く、多くの感染者は、治療開始後数ヶ月以内に血中のウイルス量が検出限界 (20copies/ μ l) 未満になる。感染者の HIV を抑制することにより、セックスパートナーへの HIV 感染が予防できることが臨床試験によって証明されており、UNAIDS では 3 つの Cascade で、それぞれ 90%を達成することが出来れば、2030 年にエイズは世界の公衆衛生上の脅威ではなくなっていると予測している。3 つの Cascade における臨床指標は、次の通りである。①患者の絶対数に対する診断された感染者の割合、②診断された感染者のうち、治療が導入されている感染者の割合 ③治療を受けている感染者のうち、ウイルスが抑制されている感染者の割合である。エイズ治療・研究開発センターにおけるデータでは、②診断された感染者のうち治療が導入されている感染者は 90.1%、③治療を受けている感染者のうちウイルスが抑制されている感染者は 97.7%であり、日本で最も問題となるのは、①患者の絶対数に対する診断された感染者の割合である。どのぐらいの補足率になっているか、絶対数に関する推計がないため不明であるが、感染者が減少していない事実から、診断されていない感染者が多く存在していることは間違いない。

HIV 感染リスクの高い MSM (Man who have sex with man) を対象とした調査では、HIV 検査を受けない理由として、若年者では検査場所が分からない、検査を受けに行く機会がない (時間や場所など) ことを理由に挙げる割合が高く、中高年では、自分は感染している可能性がない、ゲイ・バイセクシュアルの説明を検査の場所であるのが面倒、を理由に挙げる割合が高くなり、すべての年齢を通して結果を知るのが怖いと回答している。HIV 感染リスクが高い MSM の HIV 検査を更に促進するためには、既存の HIV 検査の環境整備と共に、新たな HIV 検査の仕組み作りが必要である。

【目的】

MSM の HIV 検査受検率、診断率の向上を目的とした郵送検査 (自己穿刺血を郵送して HIV 検査を実施する方法) システムのモデルを開発し、郵送検査を利用した MSM における HIV 有病率を評価する。また、既存検査システムに対する新たな検査手法として郵送検査の貢献度を評価する。

主要評価項目

(1) 郵送検査を利用した MSM における HIV 有病率

副次的評価項目

- (1) 郵送検査を利用した MSM 受検者数
- (2) 生涯で初めて HIV 検査を受けた MSM の受検者数
- (3) HIV 感染症と診断された感染者の医療機関受診率

【方法】

対象 : 日本語を理解できる 20 歳以上の MSM で研究説明同意文書を読み、研究参加の意思を示した者

検査キット配布期間 : 2015 年 8 月 20 日~2016 年 12 月 22 日

目標検査数 : 1000 件 都内の保健所 33 か所および公的 HIV 検査所 2 か所、計 34 か所で実施される HIV 検査件数は年間約 25,000 件である。そのうち MSM の受検者はエイズ予防のための戦略研究の結果から

6.6%~12.4%と考えられる。MSM受検者の割合を10%と推定した場合の年間のMSM受検者数は約2,500件であり、本研究では40%に相当する1000件を目標とした。

費用：HIVの確認検査まで無料・匿名で実施

検査プログラムの内容：

検査プログラム「HIVCheck」の広報

MSMに対する検査キットの配布に先立ち、MSMを対象にHIVの予防啓発を行っているNGOと連携し、ゲイ・バイセクシュアル男性の出会いのツールとして最も多く利用されている出会い系アプリに本研究のバナー広告を掲載し、研究ホームページへリンクさせた。MSMに対する広報は、その後ゲイバーでのチラシの配布、ゲイショップにおける折り込みチラシ、ゲイ向け雑誌への広告掲載など段階的に拡大した。

検査キットの配布

検査キットは毎週木曜日19時~22時、ゲイ商業施設が集積する新宿2丁目のコミュニティーセンターakta（MSMに対するHIVの予防啓発拠点として国の事業費で運営されている施設）で配布した。適格基準を確認後、本研究の説明文書に同意した受検希望者に対して検査キットを配布した。検査希望者は、aktaのスタッフから検査の実施方法、結果確認の方法について簡単な説明を受け、受検者アンケートに回答後、検査キットを受け取った。検査キットには、説明書、ランセット、ろ紙、返送用封筒、結果確認のためのIDとパスワード控え、検査前後に利用可能な電話相談やHIVに関する支援情報を掲載した冊子を同封した。検査キット受け取り時に何らかの相談を希望した受検者に対しては、検査キット配布場所で、ぷれいす東京（ゲイを対象にHIV陽性者の支援や電話相談事業を行っているNPO）の相談員による面談を提供した。

検査の実施

受検者は検査キットを自宅などに持ち帰り、ランセットを用いて自身の指先を穿刺し、血液をろ紙に垂らした後、返送用封筒にてエイズ治療・研究開発センター（ACC）へ検体を送付した。

ACCに到着した検体は、検査受付（ID登録）を行い、スクリーニング検査を実施した。スクリーニング検査で陽性となった検体は、国立国際医療研究センター検査部にて二次検査を実施し、HIV感染の有無を判定した。検査結果は検体受付の翌平日にweb上に公開した。

検査結果の伝達

受検者は研究ホームページの結果画面にアクセスし、IDとパスワードを用いて検査結果を確認した。検体受付から検査結果が出るまでの間は検査中と表示し、スクリーニング検査陰性の場合は陰性、陽性の場合は要確認検査と表示した。検体量が不足するなど検査が出来なかった場合は、検査不能と表示した。結果通知画面では、陰性または要確認検査の意味、結果の解釈を表示した。また、HIV検査に関する疑問や不安が生じた際の相談窓口を明示した。

確認検査の実施と陽性告知

本研究のwebサイトは、「要確認検査」の結果表示に引き続き、ACCを含む研究協力施設の受診予約が可能なシステムであり、要確認検査となった者は、受診医療機関と日時を選択し、受診予約を行った。研究協力施設以外の医療機関の受診を希望する者に対しては、web上で情報提供書を発行した。要確認検査となった者は、予約した日時に医療機関を受診し、研究IDにて本人確認後、確認検査を受けた。確認検査は国立国際医療研究センター検査部で実施した。HIV感染が確定した場合は、本人の意向を確認し、ACCを含む専門医療機関の紹介を行った。ACCの受診を希望した場合は、結果告知後ただちに保険診療に切替え、同日中にHIV診療を実施した。

【結果】

研究期間中に配布した検査キットは1702件であった。ACCに送付された検体数は1403件、回収率は82.4%であった。

検査キット配布時に行ったアンケート調査より、検査キットを受け取ったMSMの年代は、20代が40.8%、30代34.1%、40代21.2%、50代3.1%、60代0.8%であり、20代と30代が約75%を占めた。過去にHIVの検査経験がある者は65.4%、検査経験のない者は34.6%であった。HIV検査の経験を年代別にみると、検査経験のない者が20代で46.0%、30代で24.8%、40代で27.8%、50代以上

で37.8%であった。本研究で配布したHIV検査キットが初めての検査となる者が20代では約半数に及び、50代以上でも4割近い者が初受検になったと考えられる。HIVの検査経験があると答えた者のうち、1年以内に検査経験があると答えた者が36.4%、2年以内が39.7%、3年以上前が24.0%であった。HIV検査キットを受け取った者のうち、1年以内に検査を受けた経験がある者は全体の23.4%でしかいなかった。過去に検査を受けた場所について、保健所と答えた者が48.2%、南新宿検査相談室が17.4%、病院14.4%、クリニック12.0%、郵送検査3.6%、その他検査イベントなど4.4%であった。研究期間中に2回検査キットを受け取った者は14.5%、3回は4.0%、4回以上1.5%であり、2回以上の複数回受検が約20%を占めた。

本研究で実施した検査の結果は、陰性1358件、陽性34件、判定不能11件であった。複数回受検者を考慮した有病率は3.03% (95%CI: 2.03-4.04) であった。結果画面へのログイン履歴があり、自身の検査結果を確認したと考えられる人は、1403人中1392人(99.2%)であった。陽性34件のうち、研究医療機関で確認検査を受けた者は22人、それ以外の医療機関を受診したことが把握できたのは2人であった。いずれもその後専門医療機関で診療をうけていることが確認された。

【考察】

本研究では、新宿2丁目の商業施設を利用するMSMの有病率を明らかにすること、郵送検査の手法を用いた検査が、HIVのハイリスクグループであるMSMの検査拡大に結び付くかどうかを検証することを目的とした。検査キットの配布件数は1704件、回収検体1403件と当初の目標を達成した。本研究で実施したHIV検査件数は、都内の保健所で年間に実施されるMSMの総HIV検査の半数以上に匹敵し、本研究で用いた検査手法の有効性が実証できた。また、本研究で明らかとなった有病率3.03%という結果は、都内で最大のHIV検査施設におけるMSM受検者の有病率と同等の結果であり、今後のHIV施策を評価する際に重要な指標となるだろう。

本研究で実施した検査は、受検者自身が指先を穿刺して血液を採取するという、検査手技としては受検者に負担のある検査であるにもかかわらず、これまでにHIV検査を受けたことがない人が35%を占める結果となった。特に性的に活動が活発な20代受検者の半数近くが初めてのHIV検査と答えており、これまで検査を受けたことがないMSMも十分に取り込める可能性のある検査手法であると考えられた。

民間業者による郵送検査の利用が拡大している中、本研究で過去にHIV検査の経験があると答えた者のうち、郵送検査を利用したことがあると答えた者は3.6%しかいなかった。このことは、今後MSMに郵送検査が提供されれば、更なる検査の拡大に繋がる可能性を示唆している。一方、これまでに郵送検査の利用がMSMに広がっていない理由としては、郵送検査が公には認められていない検査であること、検査精度が不明、カウンセリングなどの相談体制が不十分、陽性となった場合の医療機関へのリンクの問題があることから、むしろ利用を控えるよう啓発を行ってきたためであろう。本研究では、検査キットの配布場所に相談員を配置し、陽性となった場合は、結果画面より医療機関の予約ができるシステムを準備し、ACCが検査を実施することで、郵送検査の課題を克服しようと試みた。本研究の手法は郵送検査の弱点を補強する際に大いに参考になるだろう。

【結論】

研究期間中の検査キット配布数は1702件、回収数1403件、回収率82.4%、陽性率は3.03% (95%CI: 2.03-4.04) であった。MSMを対象としたHIV検査の拡大に有効な検査手法と考えられた。

【今後の予定】

本研究の成果は、HIV検査の促進に有効な検査手法、特にHIVのハイリスクグループであるMSMに有効な検査手法として評価され、平成29年度から厚生労働科学研究として採択された。今後は東京以外の地域、特に検査キット配布拠点のない地方に拡大した場合の課題の明確化、日本語を話すことが出来ない外国籍MSMに対する検査手法の有効性、最もHIVの感染リスクが高いと考えられているハッテン場(MSMが不特定多数の人がSexを楽しむ場所)での検査キット配布の可能性について検証を行う予定である。

Subject No. : 26 D 122

Title : Development of a new HIV testing system to achieve UNAIDS initiative (90-90-90) in MSM

Researchers : Shinichi Oka

Key word : men who have sex with men (MSM), HIV prevalence, HIV testing with dried blood spot, Shinjuku 2-chome

Abstract : **<Background>** Current HIV testing in Japan is free of charge and anonymous if a person received the test at the local health center. However, the number of HIV testing has been decreasing since 2008 because the testing at the local health center is not always examinee friendly. In Japan, more than 70% of HIV patients are men who have sex with men (MSM). However, there is no HIV testing site targeting MSM except for some testing events. Therefore, we do not know the prevalence of HIV infection in MSM. This study started November 2014. After conducting basic study for postal system of dried blood sample for HIV testing, the MSM-specific HIV testing has been established and named "HIV check". Since problems of the dried blood testing have said to be certainty of the test results and linkage to HIV care, conducting the testing in ACC was able to overcome these problems. After establishment of this system, we are expecting to achieve 90-90-90 goal in MSM.

<Purpose of this study> According to these backgrounds, we had been developing "HIV check" targeting MSM in Shinjuku 2-chome where the biggest gay town in Asia.

The main objective of this study was to document HIV prevalence in MSM by using the postal HIV testing system. The secondary objectives were to document the number of HIV testers in MSM by using postal test, the number of the first HIV tester, and the rate of HIV+ who linked to HIV care.

Methods:

<Inclusion criteria>

Those who understand Japanese and

- MSM
- 20 years or older
- Give us a written informed consent

<Distribution of the test kit> The test kit included a lancet, filter paper, an instruction sheet, and the unique ID and password and an envelope for posting. Distribution period of this kit were from August 20th, 2015 through December 22nd, 2016. The target number of HIV testing in this study was 1,000/year. The home-collection HIV testing kits were distributed every Thursday from 7 PM to 10 PM at the drop-in center in Shinjuku 2-chome gay town; named Akta. Study participants took the testing kit to their home. The participants collected their own blood by finger-prick. Then, they sent the dried-blood-spot sample to AIDS Clinical Center Laboratory. The laboratory completed the test within a couple of days. Participants accessed to the study web site and checked their results using their unique ID and password. This program was provided free and anonymous

through the study Web site of HIV check. If the result was positive, they were also able to make a reservation at an HIV clinic through the Web site.



<advertisement of HIV check>

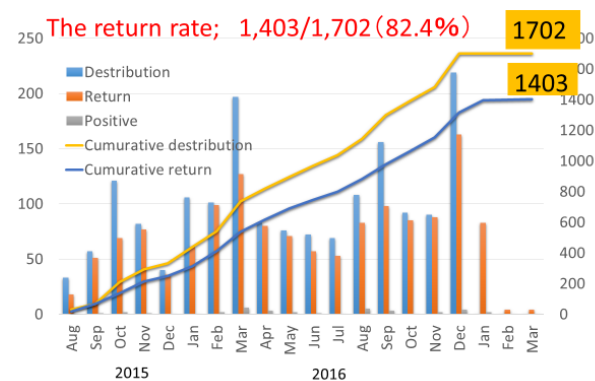
Recruitment was done by advertisements posted on mobile dating apps for MSM. When they click a banner advertisement, it connects to the study web site of HIV check.

Results:

<The number of test kit distributed and returned>

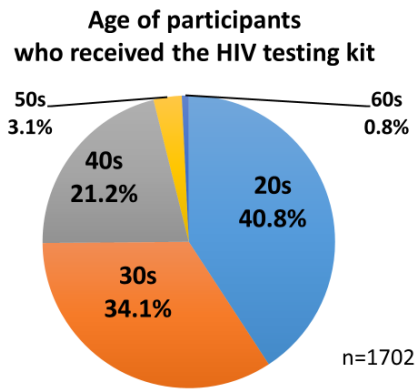
During the study period, 1,702 HIV testing kits were distributed to MSM. Among them, there were 1,403 dried-blood-spot samples returned to the laboratory. The return rate was 82.4%.

HIV testing kits distributed and returned



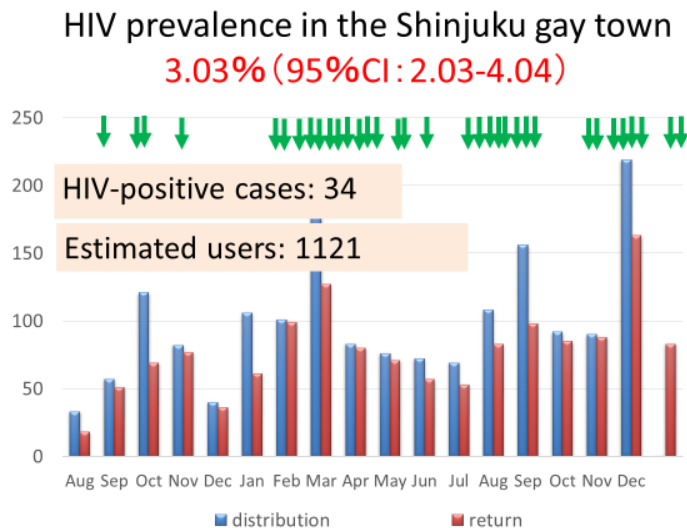
<Background of participants>

As to the age of participants who received the HIV testing kit, age of 20s and 30s accounted for 75% of recipients. About 35% of them was the first HIV test in their life and 20% of them received HIV testing kits more than once in this study.



<the main result of this study>

During this study period, 34 HIV-positive cases were found. The actual number of the users was calculated to be 1121 people by questionnaire. Finally, HIV prevalence was 3.03% among the MSM community in the Shinjuku gay town in this study.



Discussions;

The target number of HIV testing was 1,000 per year. Therefore, we accomplished the target number in this study. The result suggests that distribution of home collection HIV test kit at the drop-in center in the gay town may have potential and meet the demand of HIV test in MSM. Thirty-five percent of MSM had the first HIV test in their life. It indicates that it may be an acceptable method for them to collect blood sample by themselves using a finger-prick. The CBO was able to provide the HIV test kits without medical staff. This program should be expanded to promote HIV testing for MSM.

Conclusions;

A total of 1702 HIV testing kits was distributed to MSM by CBOs. 1403 kits were returned, resulting the return rate was 82.4%. Of the study participants, 34.6% received HIV testing for the first time in their life. HIV prevalence was 3.03% in this study.

UNAIDSが掲げる臨床評価指標90-90-90達成のための 男性同性愛者に対する新しいHIV検査システムの構築に関する研究

研究の背景

UNAIDSが掲げる臨床評価指標



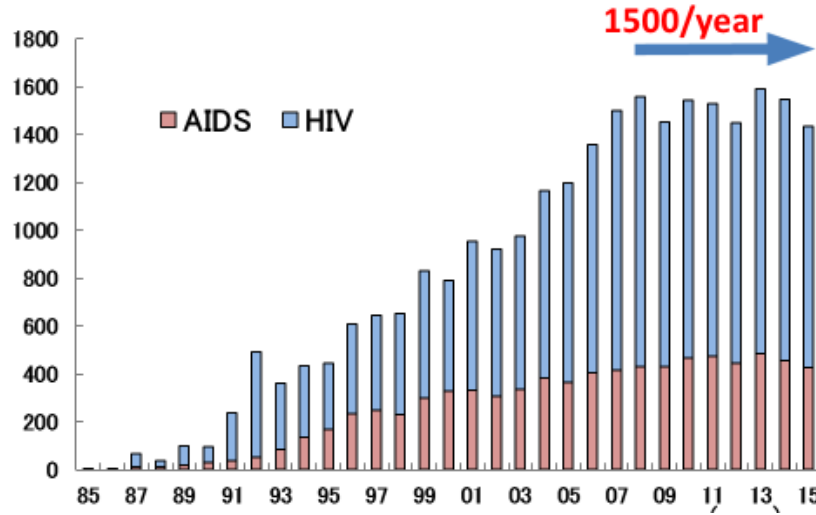
- 1) 全感染者の90%が自分の感染を知る
- 2) 診断された感染者の90%が治療を受ける
- 3) 治療中の感染者の90%がウイルス抑制を達成

2020年までに90-90-90-を達成できれば、
2030年までにAIDSの流行を終息させる
ことが出来る

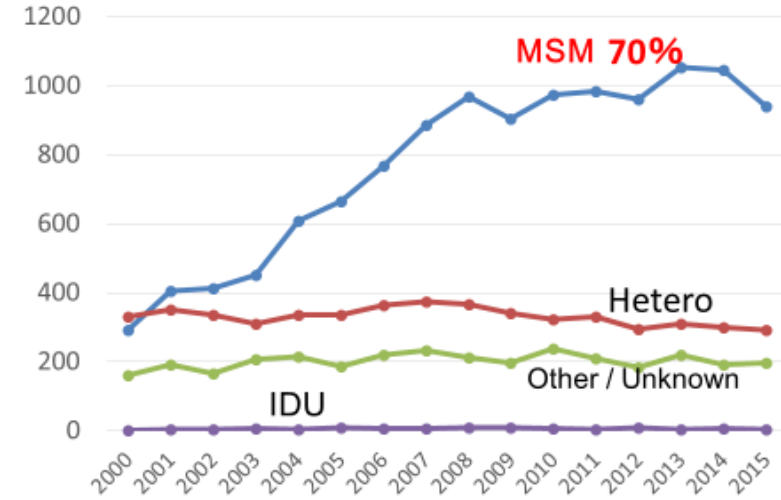
日本の現状

1) ?	2) 90.1% (ACCデータ)	3) 97.7% (ACCデータ)
------	----------------------	----------------------

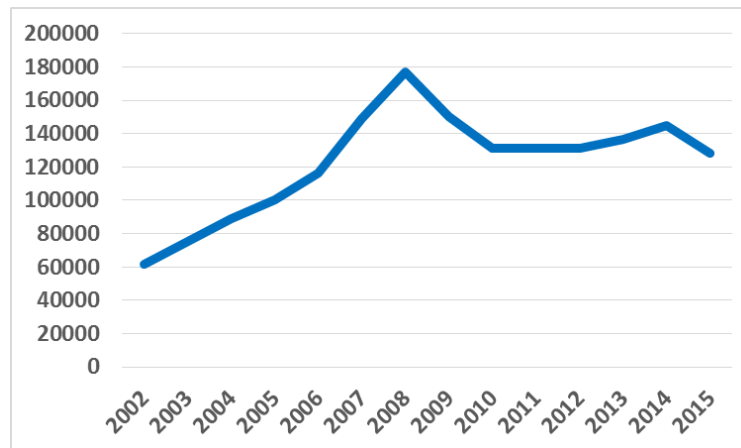
新規HIV感染者数が減少していない



新規HIV感染者の70%がMSM



保健所におけるHIV検査件数の減少

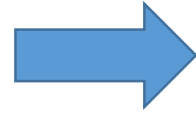


現状と問題点

- 実際の感染者数が把握されていない(始めの90)
- 診断さえ付けば後半の90-90は達成可能
- 検査件数の減少
- MSMの検査向上が重要

MSMを対象とした郵送検査システムの構築

MSM向け広報の実施



検査キットの配布



結果告知と医療の提供



出会い系アプリ広告



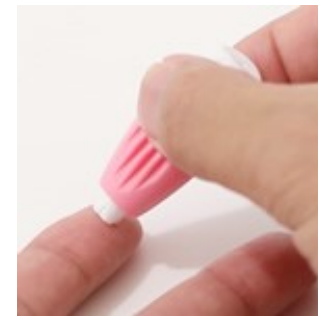
ゲイバーなどでのポスター配布

①ゲイタウン新宿2丁目aktaでHIV検査キットを配布

- ・毎週木曜日19:00~22:00
- ・相談希望者に対して、ふれいす東京の相談員が対応



②キットを自宅に持ち帰り、自身で指先を穿刺し血液を採取



③ろ紙に垂らした乾燥血液をエイズ治療・研究開発センターへ送付



研究webサイトで結果を確認

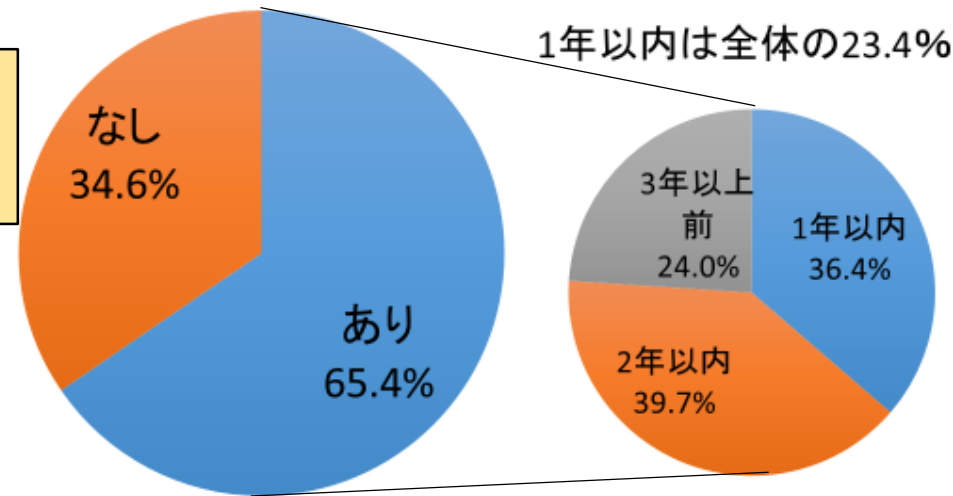


陽性だった場合はwebサイトから医療機関の予約が可能



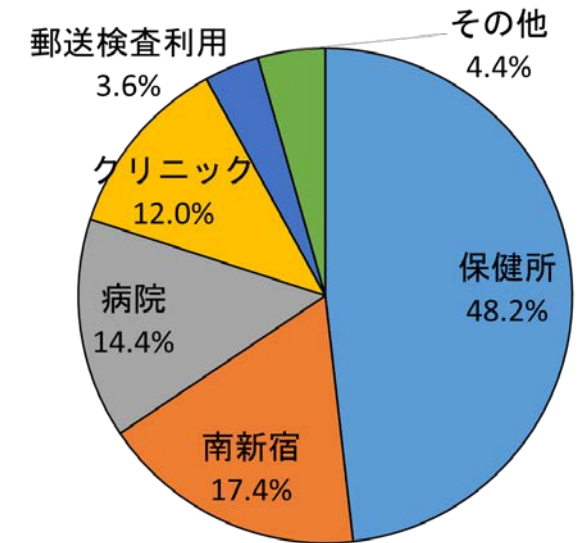
受検者の背景と結果

過去の受検経験 (HIVcheck 1回目のアンケートのみ抽出)
n=1357



これまでHIV検査を受けたことがないMSMが34.6%を占めた

最後にHIV検査を受けた場所

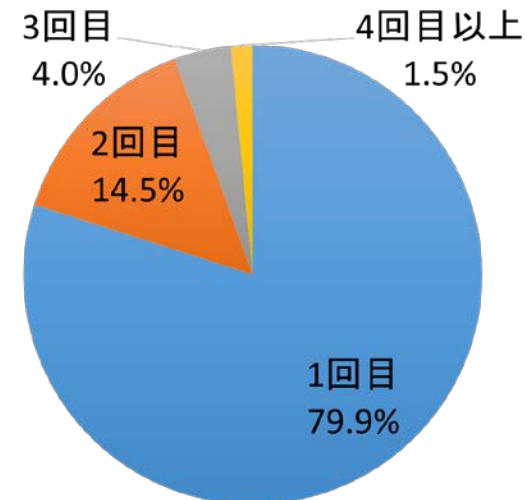


民間の郵送検査利用者は3.6%

年代別のHIV検査経験 (HIVcheck1回目対象)

	n	検査経験あり	検査経験なし
20代	556	54.0%	46.0%
30代	460	75.2%	24.8%
40代	291	72.2%	27.8%
50以上	51	62.7%	37.3%

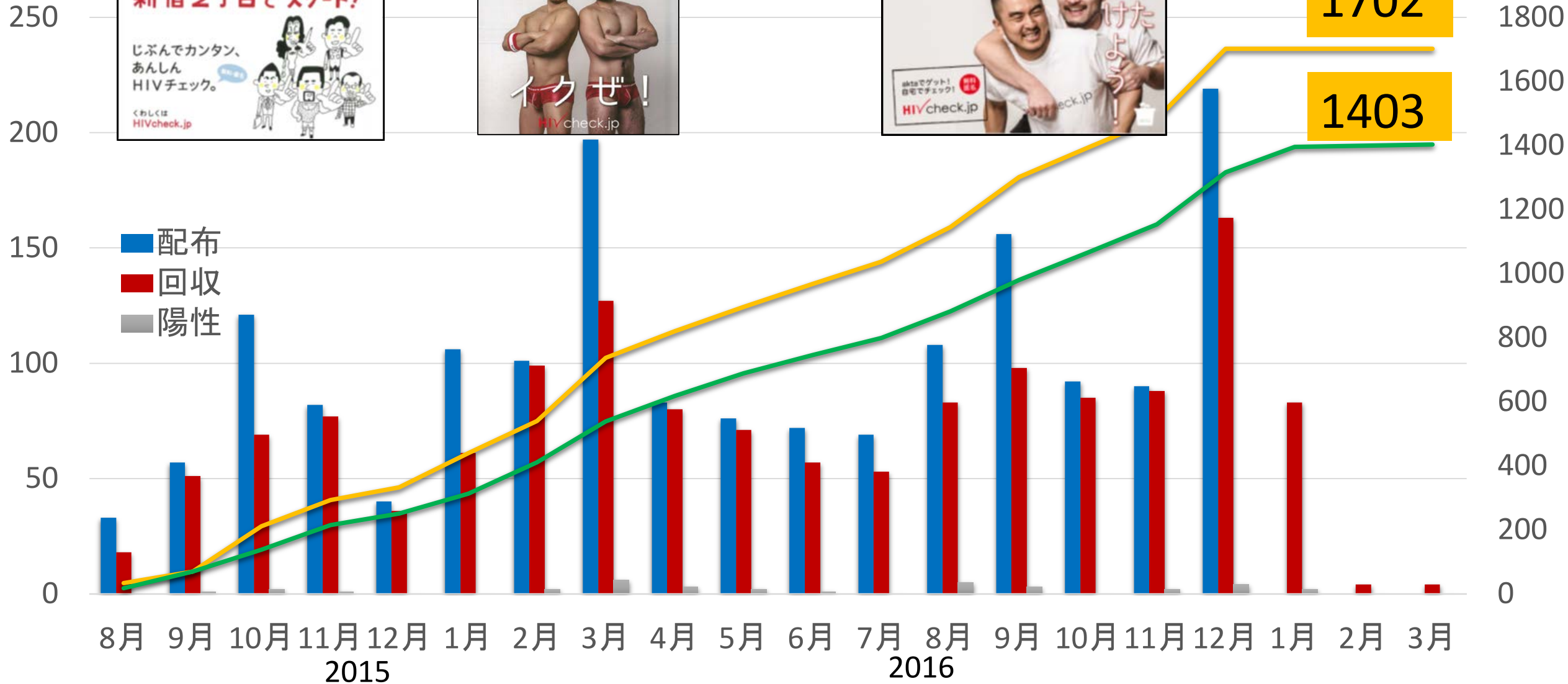
20代では約半数が初めてのHIV検査



本研究の検査キットを複数回受けとった人は20.1%

検査キット配布数1702件 回収数1403件 回収率82.4%

陽性件数 34件 陽性率:3.03% (95% C.I: 2.02-4.03)



研究発表及び特許取得報告について

課題番号： 26指122

研究課題名： UNAIDSが掲げる臨床評価指標90-90-90達成のための男性同性愛者に対する新しいHIV検査システムの構築に関する研究

主任研究者名： 岡 慎一

論文発表

論文タイトル	著者	掲載誌	掲載号	年
該当なし				

学会発表

タイトル	発表者	学会名	場所	年月
HIV prevalence in men who have sex with men in Shinjuku 2-chome gay town, Tokyo: Results from the HIV testing program using the home collection kit	Takano M, Iwahashi K, Ikushima Y, Nakayama Y, Obinata H, Tomonari K, Sugino Y, Ichikawa S, Kikuchi Y, Oka S.	2nd Asia Pasific AIDS & Co-infections Conference	Hong Kong	June, 2017
郵送検査の手法を用いたHIV検査を受検した男性同性愛者のHIV感染割合	高野操, 岩橋恒太, 荒木順子, 生島嗣, 中山保世, 小日向弘雄, 友成喜代美, 市川誠一, 菊池嘉, 岡慎一	第29回日本性感染症学会学術大会	岡山	2016年12月
医療機関とNGOの連携による郵送検査の手法を用いたHIV検査の取り組み.	高野操, 岩橋恒太, 荒木順子, 佐久間久弘, 木南拓也, 生島嗣, 佐藤郁夫, 中山保世, 小日向弘雄, 友成喜代美, 土屋亮人, 杉野祐子, 池田和子, 小形幹子, 田中和子, 市川誠一, 菊池嘉, 岡慎一	第30回日本エイズ学会学術集会・総会	鹿児島	2016年11月
医療機関とNGOの連携による、MSMを対象としたHIV検査“HIVcheck”における啓発とキット配布体制に関する検討	岩橋恒太, 荒木順子, 木南拓也, 佐久間久弘, 高野操, 生島嗣, 岡慎一	第30回日本エイズ学会学術集会・総会	鹿児島	2016年11月
医療機関とNGOの連携によるHIV検査キット配布会における対面相談希望者の相談内容に関する検討	佐藤郁夫, 福原寿弥, 生島嗣, 岩橋恒太, 荒木順子, 高野操, 岡慎一	第30回日本エイズ学会学術集会・総会	鹿児島	2016年11月
MSMを対象とした郵送検査の試み	高野操, 岡慎一	第29回日本エイズ学会学術集会・総会	東京	2015年12月

その他発表(雑誌、テレビ、ラジオ等)

タイトル	発表者	発表先	場所	年月日
HIV感染に気付いていない人推計5800人	照屋勝治	NHKテレビ	国立国際医療研究センターACC	2017年3月31日

発明名称	登録番号	特許権者(申請者) (共願は全記載)	登録日(申請日)	出願国

研究発表及び特許取得報告について

該当なし				

※該当がない項目の欄には「該当なし」と記載のこと。
※主任研究者が班全員分の内容を記載のこと