

検査についての説明と同意

主治医の先生へ

次ページの「国立感染症研究所における検査並びに保存について」は、インフォームドコンセントをいただくためのひとつの見本です。御参考下さいましたら幸いに存じます。既に貴施設での書式等がございましたら、そちらをお使い下さい。

国立感染症研究所における検査並びに保存について

国立感染症研究所では、お送りいただいた血液について、次の検査を無料で致します。
(代表責任者：本多三男・エイズ研究センター第1研究グループ長)

- 1.血算
- 2.抗体検査
- 3.ウイルスDNA検査
- 4.ウイルス量測定
- 5.ウイルス分離
- 6.ウイルス遺伝子検査 (ウイルスの遺伝子タイプおよび薬剤耐性検査)

血算では、CD4陽性Tリンパ球数などあなたの免疫状態を教えてくれる数値がわかります。抗体検査とウイルスDNA検査では、あなたが本当にHIV-1に感染しているかどうかわかります。ウイルス量とウイルス分離により、あなたの体内のウイルスの活動性がわかります。ウイルス遺伝子検査では、あなたの体内のウイルスがどのようなタイプなのか、また、現在あなたが服用している薬剤に感受性があるかどうかわかります。

これらの検査は、あなたの身体の免疫状態がどれくらい保たれているか、治療によりウイルスをどの程度押さえているのか、さらには現在あなたが受けている治療が最適なものかどうか、という判断を下すための大変重要な情報を教えてくれます。

これらの検査をした後に、残りの血液を超低温下で保存します。これは、将来、あなたにとってさらに役立つ検査方法が開発された際に、速やかに検査して、あなたの治療に役立てるためのものです。また、HIV-1がどうしてエイズを引き起こすのかといったような疑問を解決する新たな研究のためにも用いられます。

将来も含めたこれらの検査にあたって、あなたのプライバシーは厳重に守られます。あなたの主治医と国立感染症研究所担当者以外にあなたの個人情報が漏れることは決してありません。

以上のことをご理解していただいた上で、あなたの血液の検査並びに保存についてご同意いただきましたら、下記にご署名下さいますようお願いいたします。

説明医師

説明年月日 年 月 日 時 分～ 時 分頃まで

私(氏名)は、国立感染症研究所における検査並びに保存について説明を受け、その内容を十分理解しましたので、同所における私の血液の検査並びに保存に同意いたします。

同意日 年 月 日

署名 (児の場合、代理人署名)

検査項目

本研究班の母子感染検査は国立感染症研究所・エイズ研究センターにおいて下記の項目について検査を行ないます。

- 血球算定 [Lym (リンパ球数), CD4 (CD4 陽性 Tリンパ球数), CD8 (CD8 陽性 Tリンパ球数), ratio (CD4/CD8 比), Mono (単球数), Gra (顆粒球数), RBC (赤血球数), HGB (ヘモグロビン), HCT (血球容積比:ヘマトクリット), MCV (平均赤血球容積), MCH (平均赤血球ヘモグロビン量), MCHC (平均赤血球ヘモグロビン濃度), PLT (血小板数)]

- PCR (小児および妊婦確定診断)

- ウイルス量 (成人検体およびHIV感染小児検体のみ)

- ウイルス分離 (細胞および血漿)

- ウエスタンブロット

- 主要中和領域のシーケンスによる HIV-1 サブタイプの決定

- 薬剤耐性変異部位のシーケンス (成人検体および HIV 感染小児検体のみ)

検査は全て無料で行ないます

国立感染症研究所でのウイルス学的検査の方法・意味及び意義

・ PCR

方法：特異的プライマーを用いた nested-PCR 法

意味：HIV-1 のプロウイルスの存在。サブタイプ E と非サブタイプ E の簡易鑑別。

意義：細胞中の HIV-1 の存在を示す最も感度の高い方法である。感度が高いだけにコンタミネーション（他検体からの汚染）や非特異的反応の問題がある。したがって、その判読には慎重を期さねばならない。特に重大な判断を下すための診断目的に使われる場合は、可能なかぎりダブルチェックによる方法を用いるべきである。サブタイプの鑑別に用いられる場合、これはあくまでも簡易鑑別法であり、最終的なサブタイプの同定はシーケンシング法によるものであることを念頭におくべきである。

#ダブルチェック法：複数の測定者により、あるいは複数の測定施設で、同一検体を測定し、結果が一致した場合、その結果は信頼性ありと判定する。

・ ウイルス量

方法：我が国ではロッシュのアンプリコアのみ認可されている。患者血漿中より抽出したウイルスRNA を鋳型に RT-PCR を行い、HIV-1gag 領域を増幅する。増幅遺伝子産物を限界希釈法により定量する。現在公式にはサブタイプ B のみに対応。検出限界は 400 コピー/ml である。

意味：ウイルス産生量の評価

意義：ウイルス量を測定することにより治療の効果（薬剤に対する反応性、患者アドヒアランスなど）を評価することが出来る。後述薬剤耐性検査と組み合わせることにより治療薬剤の変更時期を決めることが出来る。

- ウイルス分離（細胞及び血漿）

方法：共培養法

(Hollinger FB, Bremer JW, Myers LE, Gold JW, McQuay L. Standardization of sensitive human immunodeficiency virus coculture procedures and establishment of a multicenter quality assurance program for the AIDS Clinical Trials Group. The NIH/NIAID/DAIDS/ ACTG Virology Laboratories. J Clin Microbiol 1992; 30: 1787-94)

意味：感染性ウイルスの存在およびその生物学的力価（半定量）

意義：感染性ウイルスの定量およびその推移の観察法として意義がある。市販キットなどにより測定された血漿中ウイルス量が遺伝子工学的ウイルス量を表しているのに対して、血中（細胞および血漿）の感染性ウイルス力価を表している。分離されたウイルスは、さらにウイルス遺伝子生物学的検索が行われるべく凍結保存される。

生物活性を表している点では、遺伝子工学的ウイルス量より優れているが、手技の煩雑さ、時間とお金がかかる点、低感度などのデメリットがある。特に、感度が低いというデメリットから、病態進行の指標あるいは治療効果の指標としての座を遺伝子工学的ウイルス量に譲っている。

- 薬剤耐性変異部位のシーケンス

方法：前記 PCR による標的領域の増幅後、ターミネーター法、Auto Sequencer 利用によりシーケンス（塩基配列）を決定し、さらにアミノ酸配列を導き出す。

(Sugiura W, Matsuda M, Abumi H, Yamada K, Taki M, Ishikawa M, Miura T, Fukutake K, Gouchi K, Ajisawa A, Iwamoto A, Hanabusa H, Mimaya J, Takamatsu J, Takada N, Kakishita E, Yoshioka A, Kashiwagi S, Shirahata A, Nagai Y. Prevalence of drug resistance-related mutations among HIV-1s in Japan. Jpn J Infect Dis 1999;52:21-22)

意味：遺伝子学的薬剤耐性の有無

意義：感染者の HIV-1 が遺伝子学的に薬剤耐性を獲得しているか判定できる。その結果を受けて、感受性薬剤への変更処置などが可能のため、この検査が感染者個人に還元するメリットは大きい。しかしながら、遺伝子学的な薬剤耐性とウイルス生物学的な薬剤耐性が完全には並行しないなど、遺伝子学的な薬剤耐性の意義が不明な点も多少あり、常に上記ウイルス量やCD4数などと合わせて評価することが大切である。

・主要中和領域のシーケンスによる HIV-1 サブタイプの決定

方法：前記 PCR による標的領域の増幅後、ターミネーター法、Auto Sequencer 利用、系統樹解析の一連の作業の後にサブタイプを決定する。

(Nakasone T., Totani R., Yamazaki S. and Honda M. HIV-1 subtype A in Japan. AIDS 12; 950-952, 1998.)

意味：HIV-1 のウイルス遺伝子学的分類

意義：感染源の推測が可能。すなわち、感染者の HIV-1 が、西欧、アフリカ、東南アジア、南米、インドなどの、どの方面からの由来であるか推測できる。サブタイプの違いによる薬剤の感受性の違いは今のところ確認されておらず、サブタイプの判明により治療法が変更になることは無い。従ってサブタイプの決定による感染者個人のメリットはあまり無いが、感染者集団で見た場合、その集団でどのようなタイプのウイルスが流行・蔓延しているかを把握できる。例えば、その集団で単一タイプの HIV-1 のみが蔓延している場合と、複数のタイプが混在する雑多な場合とでは、さらなる感染を予防する対策方法が大きく違ってくる。この観点から、その集団のウイルスの動向を把握する事は、その後の感染の拡大予防戦略上、最重要課題のひとつである。

この検査は、集団のウイルスの動向を遺伝子学的に把握するという点で、大きな意義がある。

(仲宗根正、北村勝彦、渡邊くほみ、吉崎ひとみ、本多三男：ウイルスの遺伝子解析よみ見た現況と将来、臨床医 20(3); 108-112, 1994)

・ウエスタンブロット

方法：酵素標識抗体法を用いた市販のキット

(Esteban JI, et al. Importance of Western Blot analysis in predicting infectivity of anti-HTLV-III/LAV positive blood. Lancet II 1035-1086, 1985) (注：当時 HIV-1 は HTLV-III と呼ばれていた)

意味：抗 HIV-1 抗体の検出

意義：HIV-1 感染の血清学的診断法として意義がある。従来、抗 HIV-1 抗体の確認検出法とされてきたが、現在では ELISA を用いた検出法の方が感度が良くなっており、感染初期の抗体検出法としての意義は薄らいでいる。しかしながら、HIV-1 構成成分に対するすべての抗体を検出できる事から、その診断的価値はいまだに高い方法である。

ELISA と異なり抗体価の経過観察などには適さないが、感染の経過による抗体の消長の視覚的確認に適している。例えば、感染末期にはある種の抗体が消失していくのが観察され、病態の進行を伺わせる。なお、この方法のみでは HIV-2 との鑑別はできない。

母子感染検査用検体送付における注意事項

○血液

・血液量

成人 最低限全血で5ccを必要とします。
可能でしたら10-20ccお送りください。

小児 最低限全血で2ccを必要とします。

・血液抗凝固剤

クエン酸または EDTA を使用してください。

WHO では EDTA・2K を推奨していますが EDTA・2Na でもかまいません。

ヘパリンはウイルス分離に影響が出ますので使用しないでください。

・採血管

真空採血管（＝一次容器）を使用してください。

*注意点

針刺し事故等の予防のため、シリンジでの採血の場合は採血後採血管に移すようお願いいたします。針付きシリンジのままでは決して送らないでください。

検体の特定が可能なラベルを貼ってください。

血液サンプルの種類が複数の場合、血液の種類（児静脈血、臍帯動脈血、臍帯静脈血など）を明記してください。

採血した採血管はクッションが効き、吸湿性のあるもの（ティッシュペーパー、脱脂綿等）で覆い、二次容器に入れてください。（図1. 参照）

輸送用の二次容器（血液・組織材料共用）は、国立感染症研究所で専用のものを用意していますので連絡を頂ければお送りします。

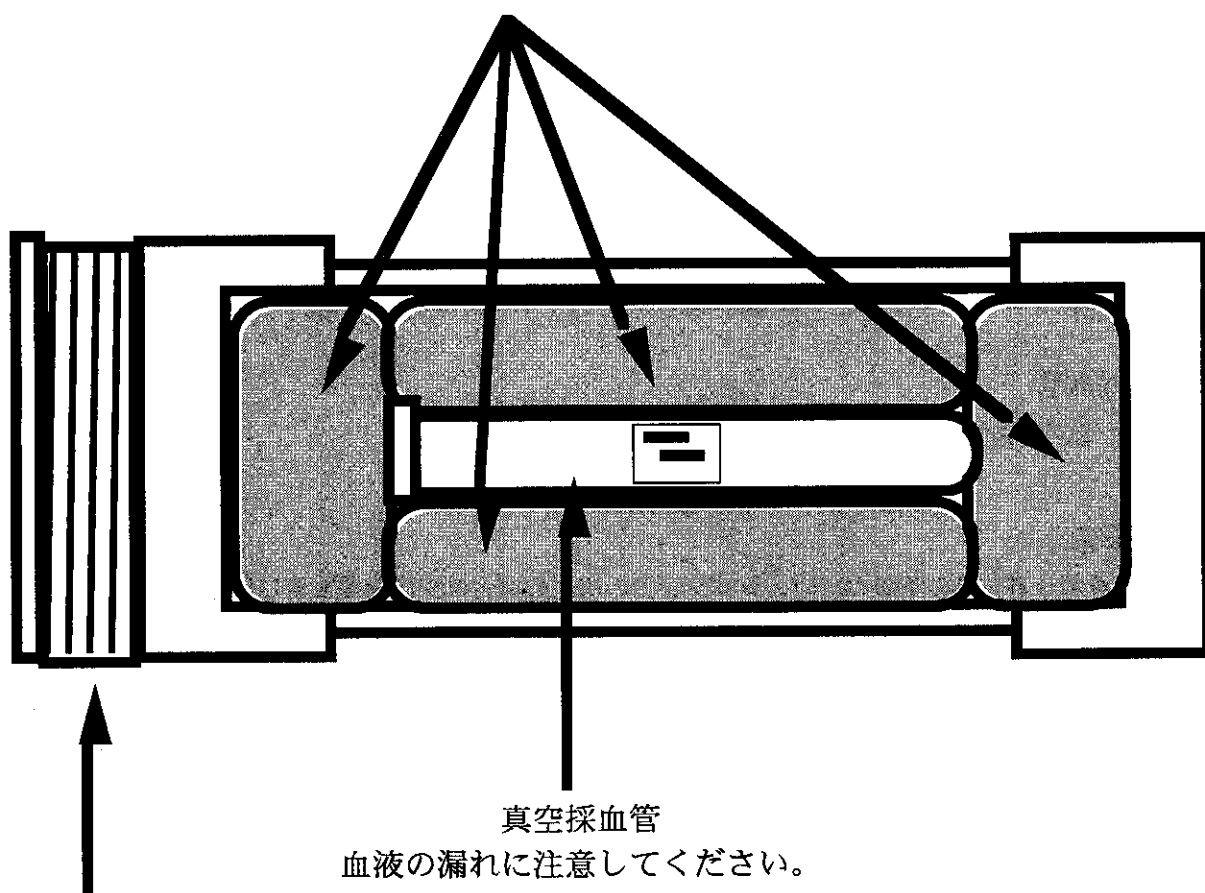
二次容器を脱脂綿、ウレタン、スポンジ等のクッションの効くもので包み耐圧性の箱等（＝三次容器）に入れてお送りください。

血液は保冷剤を入れず室温でお送りください。

上記のように三重包装にしてお送りください。（p46を参照）

二次容器（血液輸送時）

クッションが効き、吸湿性のあるもの
（ティッシュペーパー、脱脂綿等）



ネジ式の蓋になっています。

しっかり締めた後に、ビニールテープを捲いてください。

♪ この図は内部が見えるように示してあります。

実際の二次容器は不透明（灰色）の塩化ビニル樹脂で出来ています。

○組織材料、羊水

組織材料（胎盤、臍帯、羊膜）、および羊水検体は輸送ではなく、本グループ員が受け取りに行きます。

帝王切開前日までにFAX、または電話にて日時をお知らせください。

検体輸送用の容器、および採材した組織片の保存液はこちらで用意します。

羊水は血液に準じてEDTA採血管に入れて下さい。

胎盤と羊膜は5cm角、臍帯は5cm程に切り取りこちらで用意した容器に入れて下さい。

検体輸送

血液は通常の（室温）宅配便でお送りください。

病院の最寄りの宅配便取扱店で、「着払い」と指定してください。
また、「翌日午前中まで」と時間指定をしてください。

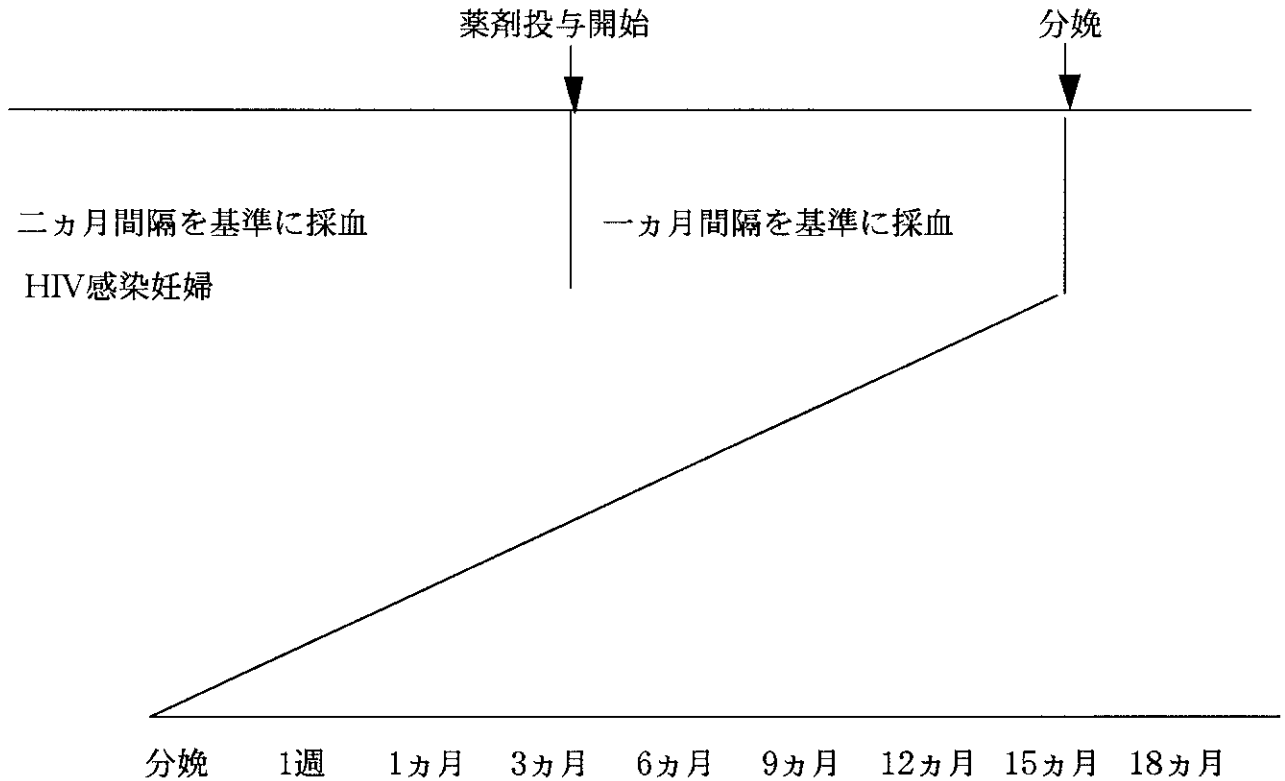
「内容」については、「血液」のように内容物が分かるように記載してください。

検体送付先 国立感染症研究所 〒162-8640 東京都新宿区戸山1-23-1 Tel 03-5285-1111 (ext.2737) 本多 三男
--

*注意点

- ・検体送付前日までにFaxで事前に連絡してください。
(用紙1をコピーして使用してください。)
- ・検体送付書(用紙2、用紙3をコピーして使用してください。)を患者毎に毎回記入し、検体と同包してお送りください。
(記入項目は出来るだけ詳細に記入してください。)
- ・初めて検体を送付する場合は、薬剤履歴(用紙4をコピーして使用してください)を必ず記入し、お送りください。薬剤の変更があった場合は、その都度お送りください
- ・検体は、採血後48時間以内に国立感染症研究所に届くようにお送りください。
- ・土曜・日曜・祝日到着は、原則的にお断りいたします。
但し、分娩の都合上曜日の変更が不可能なときは必ず国立感染症研究所に連絡の上お送りください。また、このとき宅配便業者に「国立感染症研究所玄関のインターホンを押し、警備員に渡すこと」と指示してください。土曜・日曜・祝日は、以上の指示を怠りますと検体が宅配便業者により送り返されることがあります。

採血スケジュール



○小児

上記の採血間隔を基準とし、母親からの移行抗体が消失する生後18ヵ月までお送りください。

小児への垂直感染が成立した場合は、18ヵ月以降も2～3ヵ月置きに検体をお送りください。このとき小児の血中ウイルス量の測定、薬剤投与による耐性ウイルスの出現を検査するため血液量は、2cc以上をお送りください。小児の診断については、新生児・小児診断基準の頁をご参照ください。

○母親

小児の採血間隔を基準にしてください。

父親も HIV 感染者である場合は、経過中一度血液をお送りください。

♪ 注意

妊婦のHIV感染のスクリーニングを目的とした検体は、送らないでください。

発信元

先生

病院

科

Fax

送信先

母子感染担当者

国立感染症研究所・エイズ研究センター

Fax 03-5285-1183 Tel 03-5285-1111 (ext.2737)

下記の母子感染検体を送ります。

感染妊婦： _____ 検体

母親： _____ 検体

小児： _____ 検体

父親： _____ 検体

(検体数をご記入ください。)

月 日 時頃に到着します。

備考欄

母子感染検査検体送付書 (新生児・小児用)

NIHCNo.	RD	NIHMNo.	
V	CN		
氏名またはID :		児国籍 :	
年齢 (月齢・日齢) :		母国籍 :	
性別 : (女 ・ 男)	生年月日 :	父国籍 :	
在胎週数 : 週 日	アプガースコア 1分/5分 : /	栄養方法 : 人工・母乳・混合	
検体採取年月日 : 年 月 日		午前 午後 時頃	
検体の種類 検体の種類に○印をし、採材時の処理法、所見を出来るだけご記入ください。	静脈血、臍帯静脈血、臍帯動脈血 抗凝固剤 (EDTA、クエン酸、その他) その他		
母親の状況	母親の氏名またはID :		
父親の状況 感染 無・有			
臨床所見・検査データ・その他		出生時体重 : g 現体重 : g	
Date	CDC stage	CD4/mm ³ (CD4/CD8)	Treatment (Dose/Duration)
病院		科 : 医師名	

太線内を記入してください

母子感染検査検体送付書 (成人用)

氏名またはID :		国籍 :	
年齢 :	妊婦 ・ 母親 ・ 父親		
感染時期 :			
感染経路 : (Sexual ・ Injection ・ 血液製剤 ・ 不明 ・ その他)			
検体採取年月日 :	年	月	日
			午前 午後
検体の種類 検体の種類に○印をご記入ください。	静脈血、臍帯静脈血、臍帯動脈血 抗凝固剤 (EDTA、クエン酸、その他) 臍帯、胎盤、羊水、羊膜、母乳 (初乳)、その他		
配偶者の感染 :	無 ・ 有 ・ 不明		
臨床所見・検査データ・その他			
薬剤耐性の可能性 : 有 ・ 無			
薬剤服用のcompliance : 優 (90%以上) 良 (75%以上) 可 (50%以上) 不可 (50%未満)			
Date	CDC stage	CD4/mm ³ (CD4/CD8)	Treatment (Dose/Duration)
妊娠週数 (産後の場合は分娩時週数) :		週	日
分娩予定日 (産後の場合は分娩日) :		年	月 日
分娩様式 : 帝王切開・経膣		分娩に要した時間 :	時間
過去の妊娠出産経験 : 経妊娠 回 / 経出産 回			
病院		科 : 医師名	

太線内を記入してください

記入例

母子感染検査検体送付書 (新生児・小児用)

NIHCNo		RD	NIHMNo	
V		CN		
氏名またはID: 感染 研太			児国籍: 日本	
年齢(月齢・日齢): 1週間			母国籍: タイ(日本)	
性別: (女・男)	生年月日: H10.1.23		父国籍: 日本	
在胎週数: 36週 3日	アプガースコア:	栄養方法: 人工・母乳・混合		
検体採取年月日: H10年 1月 30日		午前 10時頃		
検体の種類 <small>検体の種類に○印をし、採材時の処理法、所見を出来るだけご記入ください。</small>	<input checked="" type="radio"/> 静脈血 <input checked="" type="radio"/> 臍帯静脈血 <input checked="" type="radio"/> 臍帯動脈血 <input checked="" type="radio"/> 抗凝固剤(EDTA, クエン酸, その他)			
母親の状況		母親の氏名またはID: 感染 研子		
父親の状況		感染 <input checked="" type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有		
臨床所見・検査データ・その他		出生時体重:	2,300	g
		現体重:	2,320	g
Date	CDC stage	CD4/mm ³ (CD4/CD8)	Treatment (Dose/Duration)	
国立感染症 病院 産婦人科: 医師名 予研 太郎				

記入しないでください。

氏名・患者ID・イニシャルのいずれかを記入してください。但し、患者毎に統一し、特にイニシャルで記入される場合は性/名、名/性の順を間違えないようにしてください。

出生国と現在の国籍が異なる場合は出生国(現国籍)の順で記入してください。

出来るだけ詳細に記入してください。

太線内を記入してください

成人用も同様に記入してください。
 は毎回記入してください。

薬剤履歴 名前 (イニシャル/ID)

担当医師

記入日 年 月 日

薬剤服用の compliance 優 (90%以上) 良 (75%以上) 可 (50%以上) 不可 (50%未満) ○を付けてください

	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
年												
年												
年												
年												
年												

薬剤は略号で記入してください

ヌクレオシド系逆転写酵素阻害薬 (NRTI)

略号	一般名	商品名
AZT	ジドブジン	レトロビル
ddI	ジダノシン	ヴァイデックス
ddC	ザルシタピン	ハイビット
3TC	ラミブジン	エビビル
d4T	スタブジン	ゼリット
AZT・3TC	ジドブジン	コンピビル
ABC	・ラミブジン製剤 アバカビル	ザイアジェン

非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害薬 (NNRTI)

略号	一般名	商品名
NVP	ネビラピン	ピラミューン
EFV	エファアビレンツ	ストックリン

プロテアーゼ阻害薬 (PI)

略号	一般名	商品名
IDV	インジナビル	クリキシパン
SQV	サキナビル	インビラーゼ
RTV	リトナビル	ノービア
NFV	ネルフィナビル	ピラセプト

記入例

薬剤履歴 名前 (イニシャル/ID)

感染 研子

担当医師

予研 太郎

記入日 1998年12月7日 薬剤服用のcompliance 優 (90%以上) 良 (75%以上) 可 (50%以上) 不可 (50%未満)

○を付けてください

	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
19 96年												
19 97年											10/4 初診 無治療	
19 98年							7/8 CD4数減少のため AZT(400mg分2),ddC(2.25mg分3),SQV(1800mg分3)					
19 年							1/30 virus RNA copy数上昇のため d4T(60mg分2),3TC(300mg分2),NFV(2250mg分3)					
19 年												

薬剤は略号で記入してください

ヌクレオシド系逆転写酵素阻害薬 (NRTI)

略号	一般名	商品名
AZT	ジドブジン	レトロビル
ddI	ジダノシン	ヴァイデックス
ddC	ザルシタビン	ハイビット
3TC	ラミブジン	エピビル
d4T	スタブジン	ゼリット
AZT・3TC	ジドブジン	コンビビル
ABC	・ラミブジン製剤 アバカビル	ザイアジェン

非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害薬 (NNRTI)

略号	一般名	商品名
NVP	ネビラピン	ビラミューン
EFV	エファアピレンツ	ストックリン

プロテアーゼ阻害薬 (PI)

略号	一般名	商品名
IDV	インジナビル	クリキシバン
SQV	サキナビル	インビラーゼ
RTV	リトナビル	ノービア
NFV	ネルフィナビル	ビラセプト

新生児・小児における診断基準

○18ヵ月未満

2回の異なる時期の血液で下記の項目のうち2つ以上が陽性の場合
(但し臍帯血を除く)

HIV-1 ウイルス分離
HIV-1 PCR
HIV-1 抗原測定

○18ヵ月以上

抗体検査で陽性の場合

CDC 1994 September
MMWR 43/No.RR-12

HIV感染小児でのウイルスの検出感度 (%)

	出生時	1ヵ月以降
HIV-1 ウイルス分離	10-50	>90
HIV-1 PCR	10-50	>90
HIV-1 抗原測定	10-30	50-80

Lancet 1996 348:863-868

結果送付

○妊婦・母親検体

ウエスタンブロット・ウイルス分離の結果は約1ヵ月後
ウイルス量・血球算定は約2週間後

○小児検体

ウエスタンブロット・ウイルス分離の結果は約2ヵ月後
PCR・血球算定は約2週間後

♪ 結果の送付は郵送でのみ行ないますので、病院の移転等で所在地
が変更になりましたらすぐにお知らせください。

♪♪ Fax での結果連絡は、個人データ漏洩防止のため行ないません。

「母子感染に関する研究」グループ員名簿

- 戸谷良造
(グループ長)
Ryozo TOTANI
- 国立名古屋病院 産婦人科 医長
460-0001名古屋市中区三の丸4-1-1
TEL : 052-951-1111
FAX : 052-951-0664
Department of Obstetrics and Gynecology
National Nagoya Hospital
4-1-1, Sannomaru, Naka-ku, Nagoya, Aichi 460-0001
- 喜多恒和
Tsunekazu KITA
- 防衛医科大学校病院 分べん部 助手
359-8513所沢市並木3-2
TEL : 042-995-1687
FAX : 042-996-5213
Department of Obstetrics and Gynecology
National Defense Medical College
3-2, Namiki, Tokorozawa-shi, Saitama 359-8513
e-mail : kitat@me.ndmc.ac.jp
- 井村総一
Soichi IMURA
- 東京都立清瀬小児病院 院長 (小児科)
204-8567清瀬市梅園1-3-1
TEL : 0424-91-0011
FAX : 0424-92-6291
President
Tokyo Metropolitan children's Hospital, KIYOSE
1-3-1, Umezono, Kiyose-shi, Tokyo 204-8567
- 大久保秀夫
Hideo OHKUBO
- 京都市立病院 感染症科/小児科 部長
604-8845京都市中京区壬生東高田町1-2
TEL : 075-311-5311
FAX : 075-321-6025
Department of Infections Diseases and Pediatrics
Kyoto City Hospital
1-2, Mibu-Higashi-Takada-cho, Nakagyo-ku, Kyoto 604-8845
- 大場 悟
Satoru OHBA
- 県西部浜松医療センター 小児科 医長
432-8580浜松市富塚町328
TEL : 053-453-7111
FAX : 053-452-9217
Department of Pediatrics
Hamamatsu Medical Center
328, Tomizuka-cho, Hamamatsu-shi, Shizuoka 432-8580