

岩手県においては極めて広域の医療圏をカバーする必要があるため、HCV 検診による新たなキャリアの発見とその後の効率的な追跡調査を行うための組織作りは極めて重要な課題である。

## E. 結論

岩手県における一般住民を対象として効果的な HCV キャリアの発見手順を確立するために、従来法(PHA 法)と酵素抗体法(AXSYM を比較検討し、AXSYM 法での有用性を確認した。また、HCV キャリアの追跡調査を行い、継続受診者の向上を確認したが、肝硬変などへの進行例も認めたことより、今後さらに医療機関との密接な関係をもとに治療を含めた対策を推進させることが重要と考えられた。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

- 1) 急性肝炎および劇症肝炎における HBV genotype と病態. 鈴木一幸、阿部弘一、宮坂昭生、遠藤龍人、岩井正勝、滝川康裕、石川和克. 第 22 回犬山シンポジウム記録、アーケメディア、東京、p.129-132, 2001.
- 2) B 型肝炎ウイルス：劇症化時の治療. 鈴木一幸、阿部弘一、宮坂昭生. 医学のあゆみ. 200:69-72,2002.
- 3) Zinc supplementation enhances the response to interferon therapy in patients with chronic hepatitis C. H. Takagi, T. Nagamine, T. Abe, H. Takayama, K. Sato, T. Otsuka, S.

Kakizaki, Y. Hashimoto, T. Matsumoto, A. Kojima, J. Takezawa, K. Suzuki, S. Sato and M. Mori. J of Viral Hepatitis, 8:367-371, 2001.

- 4) Geographic distribution of hepatitis B virus (HBV) genotype in patients with chronic HBV infection in Japan. E. Orito, T. Ichida, H. Sakugawa, M. Sata, N. Horiike, K. Hino, K. Okita, T. Okanoue, S. Iino, E. Tanaka, K. Suzuki, H. Watanabe, S. Hige and M. Mizokami. Hepatology, 34:590-594, 2001.
- 5) 高齢者急性 C 型肝炎の臨床像. 宮坂昭生、岡野継彦、熊谷一郎、小野寺 誠、佐藤慎一郎、阿部弘一、鈴木一幸、石川和克. 日本高齢消化器医学会議誌 3:129-133,2001.
- 6) C 型肝炎のすべて：抗体測定法. 石川和克. 肝胆膵、43:669-675,2001.

### 2. 学会発表

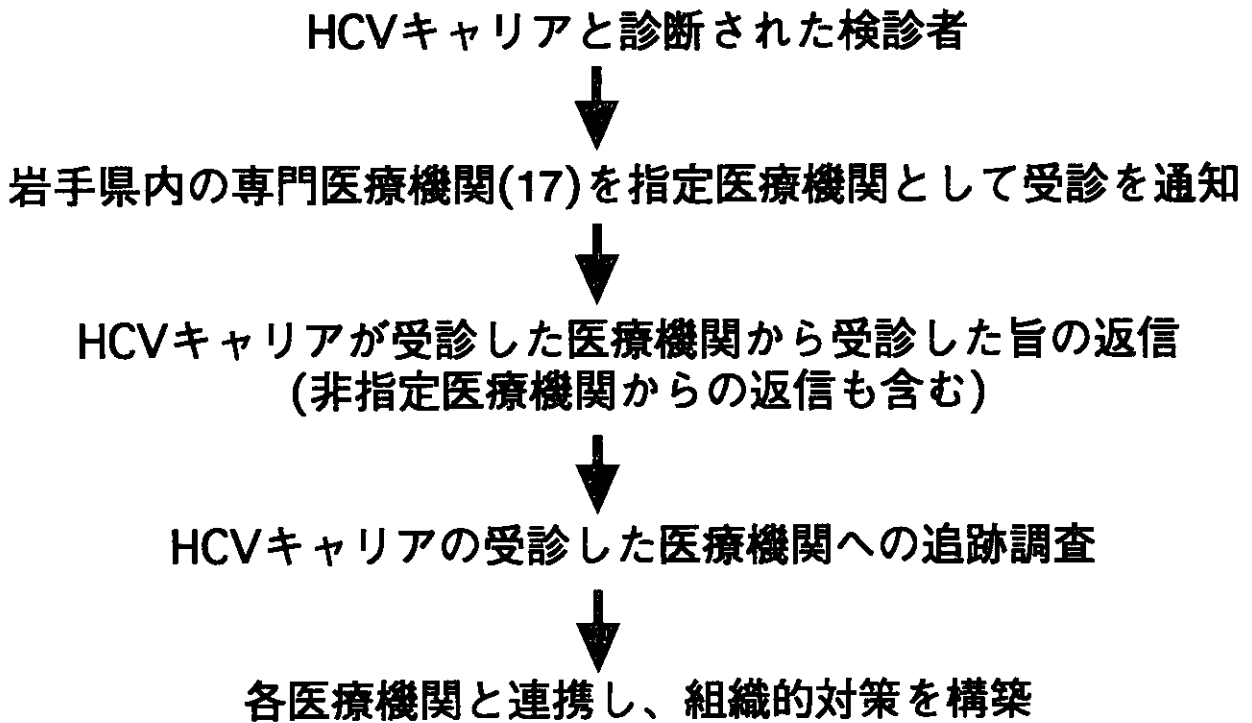
- 1) 無症候性 HBV キャリア住民における genotype とその臨床経過の特徴：長期経過観察における HBe 抗原・抗体系の変動との関連から. 岡野継彦、石川和克、熊谷一郎、宮坂昭生、阿部弘一、鈴木一幸. 第 87 回日本消化器病学会総会. 日消誌 98 Suppl. A158,2001.
- 2) B 型肝炎ウイルスのゲノタイプ・変異と臨床：B 型急性肝炎及び劇症肝炎における Genotype 頻度と病態との関連. 阿部弘一、熊谷一郎、宮坂昭生、岡野継彦、小野寺 誠、佐藤慎一郎、加藤章信、鈴木一幸、石川和克. 第 37 回日本肝臓学会

- 総会. 肝臓 42 Suppl.(1) A30, 2001.
- 3) 自然経過で HBs 抗原の陰転化をみた無症候性 HBV キャリア住民における長期臨床経過の genotype 別比較検討. 岡野継彦、石川和克、熊谷一郎、宮坂昭生、小野寺 誠、佐藤慎一郎、遠藤龍人、阿部弘一、滝川康裕、加藤章信、鈴木一幸. 第 5 回日本肝臓学会大会. 肝臓 42 Suppl.(2) A408, 2001.
  - 4) C 型慢性肝炎 Genotype 1b に対する IFN+Ribavirin 治療の検討. 宮坂昭生、阿部弘一、熊谷一郎、岡野継彦、山田みちる、小野寺 誠、佐藤慎一郎、遠藤龍人、滝川康裕、加藤章信、鈴木一幸、石川和克. 第 5 回日本肝臓学大会. 肝臓 42 Suppl.(2) A422, 2001.
  - 5) HBV 陽性肝細胞癌における HBV genotype とその病態. 三浦良明、黒田英克、葛西和博、山田みちる、遠藤龍人、近藤公亮、阿部弘一、加藤章信、鈴木一幸、石川和克. 第 5 回日本肝臓学大会. 肝臓 42 Suppl.(2) A363, 2001.
  - 6) 前期高齢者にみられた B 型急性肝炎. 宮坂昭生、熊谷一郎、佐藤慎一郎、遠藤龍人、阿部弘一、滝川康裕、加藤章信、鈴木一幸. 第 4 回日本高齢消化器医学会議. 日本高齢消化器医学会議会誌 4 (1) : 54, 2002

#### G. 知的所有権の取得状況

なし

## 表1 調査・追跡方法



## 表2 年代別HCV陽性率

年代	計			男			女		
	検査人数	HCV陽性数	%	検査人数	HCV陽性数	%	検査人数	HCV陽性数	%
40～44	9,273	47	0.51%	5,082	35	0.69%	4,191	12	0.29%
45～49	11,303	78	0.69%	6,274	55	0.88%	5,029	23	0.46%
50～54	14,816	111	0.75%	7,874	62	0.79%	6,942	49	0.71%
55～59	10,620	97	0.91%	5,080	44	0.87%	5,540	53	0.96%
60～64	12,997	130	1.00%	5,820	43	0.74%	7,177	87	1.21%
65～69	13,388	204	1.52%	5,977	76	1.27%	7,411	128	1.73%
70～	16,770	241	1.44%	7,944	108	1.36%	8,826	133	1.51%
計	89,167	908	1.02%	44,051	423	0.96%	45,116	485	1.08%

2001年3月31日現在の年齢に換算

表3 医療機関別回答数(H13年度)

医療機関	受診者数	回答数	回答率 (%)
指定医療機関 (17)	142	137	(96.5)
非指定医療機関(78)	137	84	(61.3)
計	279	221	(79.2)

表4 検診により初めてHCV陽性を指摘された例の比率

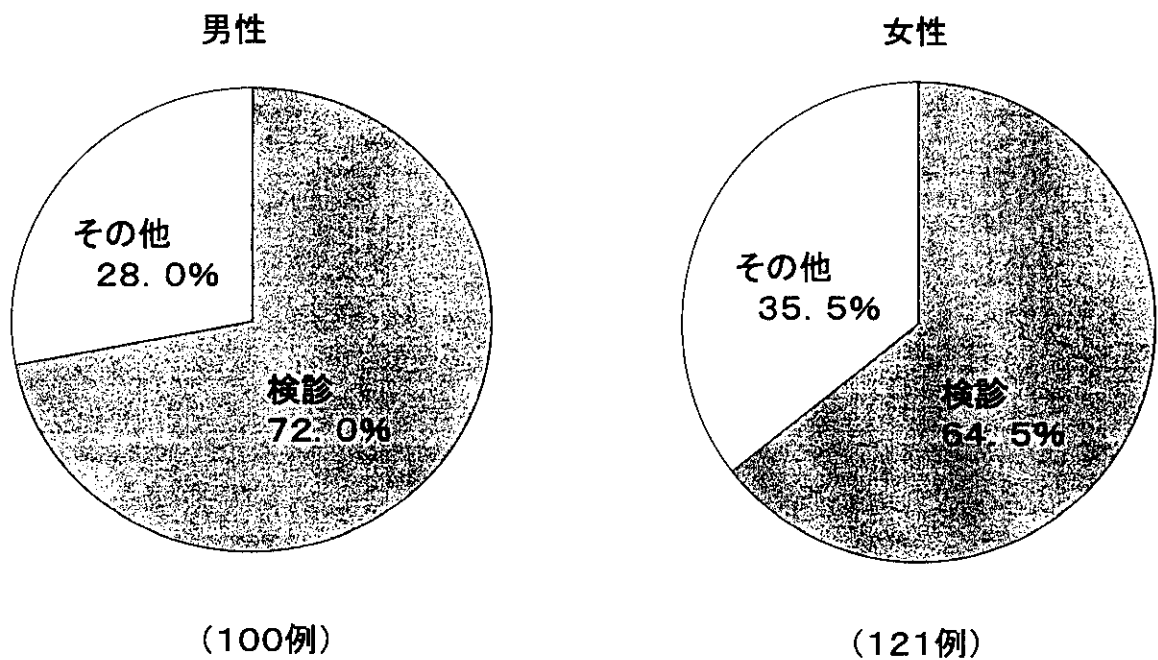


表5 初診時診断名

年代	～39	40-	50-	60-	70-	計 (%)
無症候性キャリア	0	2	6	15	6	29 (13.1)
慢性肝炎	4	13	31	59	49	156 (70.6)
肝硬変	0	0	1	3	3	7 ( 3.2)
肝細胞癌	0	0	0	0	0	0 ( 0.0)
その他	1	1	4	7	10	23 (10.4)
回答なし	2	3	2	5	3	15 ( 6.8)
計	7	20	42	85	67	221

(%)

表6 通院状況

通院状況	例数	%
定期的通院	107	(57.8)
来院せず	63	(34.1)
転院	12	( 6.5 )
記載なし	3	( 1.6 )
合計	185	

表7 診断名の経年変化(1)

診断名		N	2001年現在年齢 mean ± SD	経過月数 mean ± SD
初診時	2001年			
無症候性キャリア	無症候性キャリア	14	63.2 ± 7.1	51.2 ± 26.8
	慢性肝炎	2	64.5 ± 2.5	50.5 ± 28.5
慢性肝炎	無症候性キャリア	11	67.2 ± 12.1	82.7 ± 27.4
	慢性肝炎	86	63.9 ± 11.0	61.9 ± 44.3
	肝硬変	8	65.3 ± 10.2	106.1 ± 47.9
	肝硬変・肝細胞癌	5	72.8 ± 2.6	99.8 ± 15.5
肝硬変	肝硬変	4	67.0 ± 6.0	73.0 ± 30.8
	その他(診断不明例含む)	7	64.0 ± 14.5	97.3 ± 45.5

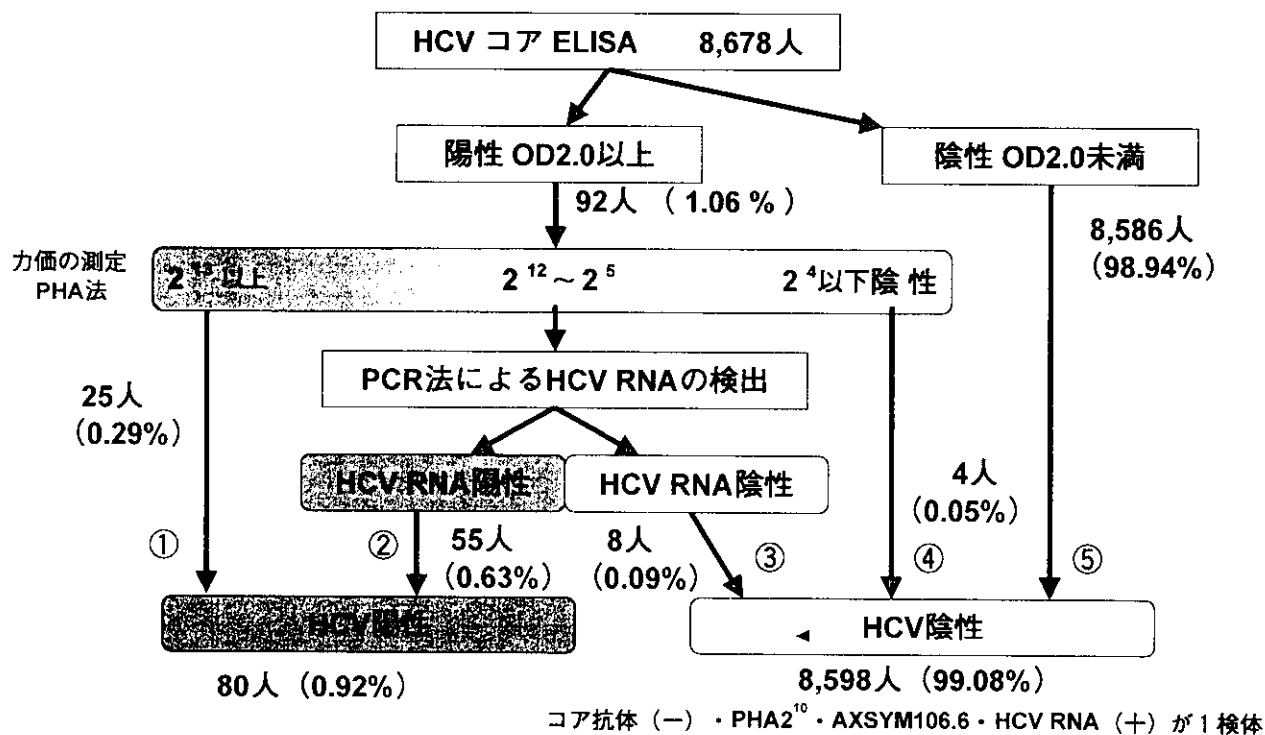
表8 診断名の経年変化(2)

診断名		N	ALT (IU/L) mean ± SD	
初診時	2001年		健診受診時	2001年(最終受診時)
無症候性キャリア	無症候性キャリア	14	29.0 ± 11.8	23.1 ± 7.4
	慢性肝炎	2	40.0 ± 15.0	29.0 ± 3.0
慢性肝炎	無症候性キャリア	11	47.4 ± 40.2	26.4 ± 8.4
	慢性肝炎	86	59.5 ± 41.6	58.3 ± 39.9
	肝硬変	8	106.4 ± 57.1	82.1 ± 25.6
	肝硬変・肝細胞癌	5	71.2 ± 31.8	51.6 ± 19.4
肝硬変	肝硬変	4	102.8 ± 24.8	63.0 ± 11.6
	その他(診断不明例含む)	7	56.7 ± 44.5	30.3 ± 15.0

# 表9 診断名の経年変化(3)

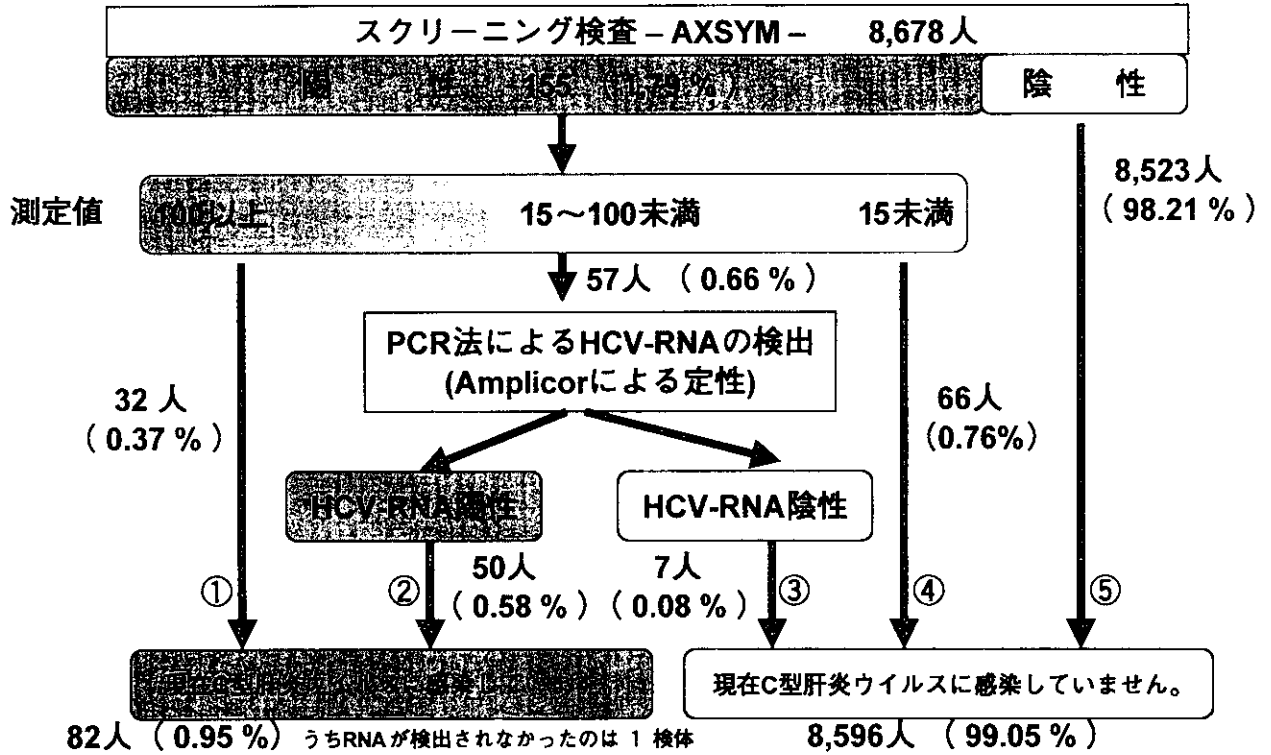
診断名		N	IFN治療の実施数
初診時	2001年		
無症候性キャリア	無症候性キャリア	14	0
	慢性肝炎	2	0
慢性肝炎	無症候性キャリア	11	1
	慢性肝炎	86	8
	肝硬変	8	2
	肝硬変・肝細胞癌	5	1
肝硬変	肝硬変	4	1
その他(診断不明例含む)		7	0

## 図1 C型肝炎ウイルス検査法

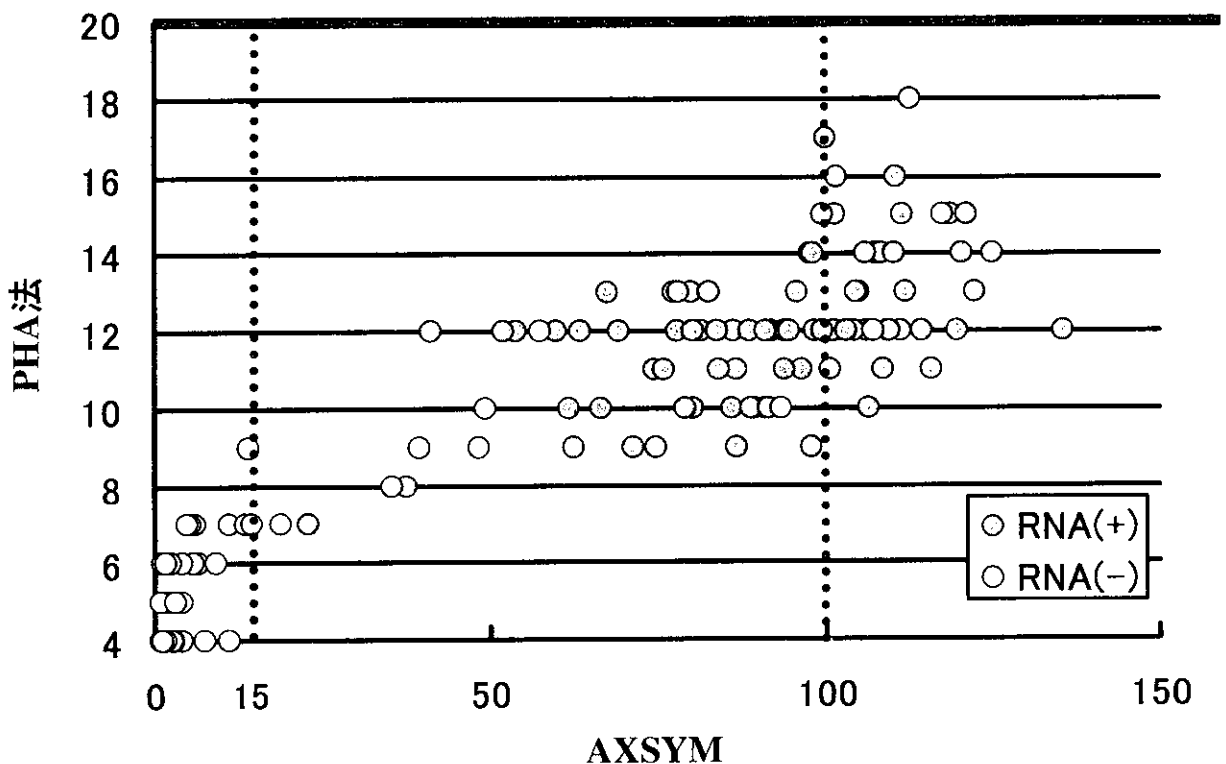


## 図2 C型肝炎ウイルス検査法

- AXSYM (EIA法) -



## 図3 AXSYMとPHA法の比較





厚生科学研究費補助金（新興・再興感染症研究事業）  
C型肝炎の自然経過および介入による影響等の評価を含む疫学的研究  
分担研究報告書

広島県下におけるC型肝炎対策

分担研究者 田中 純子 広島大学医学部衛生学 講師  
研究協力者 片山 恵子<sup>1)</sup>、熊谷 純子<sup>1)</sup>、小宮 裕<sup>1)</sup>、  
中村 就一<sup>2)</sup>、吉澤 浩司<sup>1)</sup>  
1) 広島大学医学部衛生学  
2) 広島県福祉保健部保健医療総室

研究要旨

肝炎・肝がんの対策を目的としたC型肝炎ウイルスキャリア（HCVキャリア）発見のためのHCV検査を住民検診に取り入れるために、広島県では、広島県地域保健対策協議会（県地对協）に参加する行政、医師会、大学の3者の協力の下に平成4年度（1992年）から、検査の手順、結果の判定方法、通知方法および発見後の健康管理のあり方などについて検討を行ってきた。

広島県では、2000年度末までに県内の34市町村（4市25町5村）でHCV検診を実施した。このうち、分担研究者らが提示した「HCVキャリア発見の手順」に基づいたHCV検診が実施されたのは、28市町村延べ54,523例であり、個人の重複を除いた実際のHCV検診受診者は50,491例であった。政令・特別指定都市を除く40歳以上の平均受診率は、21.2%であり、HCV検診受診者50,491例中、HCV抗体陽性率は5.8%（95%CI：5.6～6.0%）、HCVキャリア率は3.4%であった。2000年時点における年齢別にみると、39歳以下の年齢層ではHCV抗体陽性率は1%以下であったのに対して、60歳以上の年齢層では6%を超える値を示した。

広島市における30,341例の検診成績を抽出して解析した結果、第1次スクリーニング検査に一般的に用いられているサンドウィッチ法を用いた場合、HCV抗体陽性と判定された2,962例（9.8%）中、HCVキャリアと判定されたのは732例（2.4%）にすぎないことが明らかとなった。

**A. 研究目的**

広島県では、広島県地域保健対策協議会（県地对協）に参加する行政、医師会、大学の3者の協力の下に平成4年度（1992年）から、検査の手順、結果の判定方法、通知方法および発見後の健康管理のあり方などについての検討を行ってきた。

今回は、1992年度から2000年度末まで

の各市町村の検査方法別にみたHCV検診の実施状況と、分担研究者らが提示してきた「HCVキャリア発見の手順」に基づいたHCV検診を実施した28市町村における検診成績をまとめて報告する。

**B. 研究方法**

対象および方法

広島県内の86市町村（13市67町6村）のうち、1992年度（平成4年度）から2000年度（平成12年度）までにHCV検診を実施した34市町村（4市25町5村）の延べ68,486例を対象として、市町村別のHCV検診実施状況調査および実施したHCV検診検査方法の調査を行なった。

次に、このうちこれまでに提示してきた「HCVキャリア発見の手順」に基づいたHCV検診を実施した28市町村（3市21町4村）延べ54,523例について、個人の重複を除く50,491例を対象として、2000年時点

における年齢階級別にHCV抗体陽性率、HCVキャリア率を算出した。

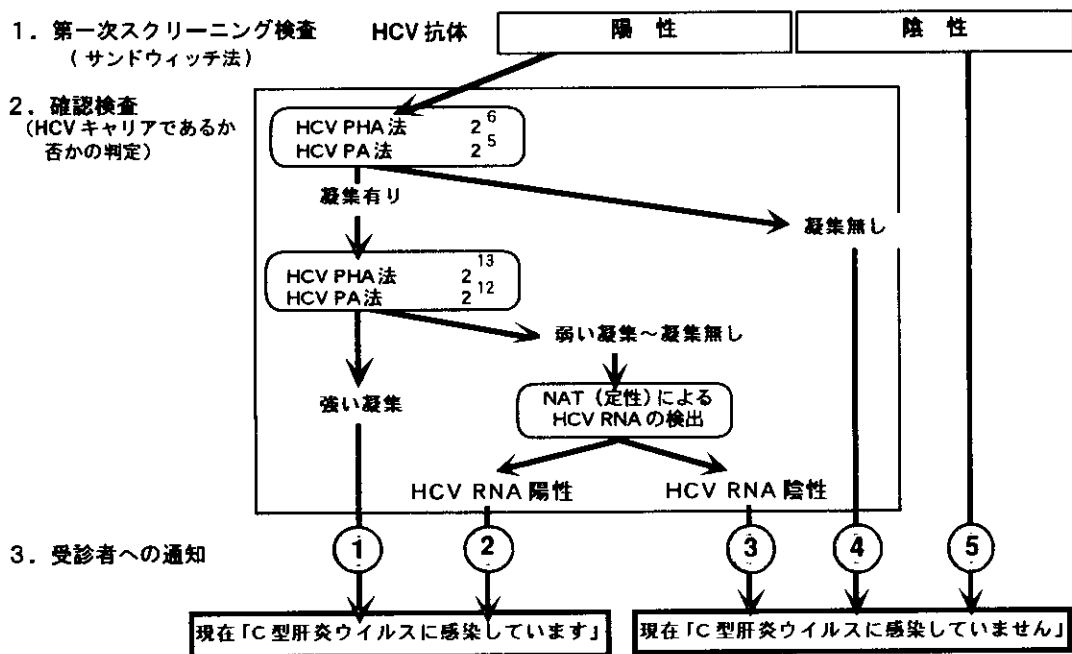
また、広島市における検診成績（30,341人）を抽出し、第1次スクリーニング法の検討を行なった。

### C. 結果と考察

#### (1) HCVキャリアを発見するためのHCV検診の手順

これまでに提示してきた、HCVキャリアを発見するための「HCV検診の手順」を図1に示す。

図1 C型肝炎ウイルス検査（HCVキャリア発見）の手順



HCV抗体測定による第1次スクリーニング検査によりHCV抗体陽性と判定された例を、凝集法を用いて抗体価を分類し、必要に応じて、定性によるHCV RNAの検出を行なう。最終的にC型肝炎ウイルスがいるかいないかの判定を行い、その結果を①から⑤の数字を示し受診者に通知することとしている。なお、HCV抗体測定を最初から凝集法により行なう場合

には、第1次スクリーニング検査は不要となり、図1に示す「2.確認検査」から検査の手順を進めることとなり、結果は①から④の数字により表示する。

#### (2) 県域におけるHCV検診実施状況

県域86市町村中HCV検診が実施された34市町村について測定手順別に表1に示す。

2000年度末までの時点で4市町村を除くすべての市町村で、「HCV キャリア発見の手順」に基づいたHCV 検診を実施している。また、その他の手順によりHCV 検診を実施した市町村も、2001年度（平成13年度）からは、「ウイルスがいるか」「いないか」の判定を最終的に行なうHCV 検診を実施している。

HCV 検診を実施した34市町村におけ

る受診者、延べ68,486例中、「HCV キャリア発見の手順」に基づいたHCV 検診を受診したのは延べ54,523例、個人の重複を除く受診者は50,491例であった（未回収分を除く）。

28市町村における40歳以上のHCV 検診受診者を抽出し、各市町村における40歳以上の人口に占める割合（受診率）を算出し、表2に示す。

表1 広島県域におけるHCV 検査実施状況  
— 測定手順による分類 —

86市町村(13市67町6村)中、34市町村実施(4市25町5村) 延べ68,486例  
C型肝炎ウイルス検査(HCVキャリア発見)の手順に基づいたHCV検診実施:  
28市町村 延べ54,523例

市町村名	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13 (年度)
GH	●	●	●	●	●	●	●	▲	▲	▲
JG	●	●	●	●	●	●	●	●	●	▲
SR	●	●	●	●	●	●	●	●	●	▲
OA	●	●	●	●	●	●	●	●	●	▲
TJ	●	●	●	●	●	●	●	●	●	▲
HN	●	●	●	●	●	●	●	▲	▲	▲
TS	○	○	○	○	○	○	○	○	○	▲
TM	●	●	●	●	●	●	●	●	●	▲
Y	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
THA	●	●	●	●	●	●	●	●	●	▲
HG	●	●	●	●	●	●	●	●	●	▲
KE	●	●	●	●	●	●	●	▲	▲	▲
YU	●	●	●	○	○	○	○	▲	●	●
KC	●	●	●	●	●	●	●	●	●	▲
KS	●	●	●	●	●	●	○	○	○	▲
YW	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
KT	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
SG	○	○	○	○	○	○	○	○	○	▲
MS	○	○	○	○	○	○	○	○	○	●
NK	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
OG	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
OS	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
DW	○	○	○	○	○	○	○	○	○	▲
OM	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
FN	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
FT	●	●	○	○	●	●	●	▲	▲	▲
THI	●	●	●	●	●	○	○	○	○	▲
H	●	●	●	●	●	●	●	●	▲	▲
K	●	●	●	●	●	○	○	▲	▲	▲
FY	●	●	●	●	●	●	●	●	●	▲
YG	●	●	●	●	●	●	●	●	●	▲
GS	●	●	●	●	●	●	●	●	●	▲
EJ	●	●	●	●	●	●	●	●	●	▲
KJ	●	●	●	●	●	●	●	●	●	▲

●▲ : C型肝炎ウイルス検査(HCVキャリア発見)の手順に従ったHCV検診、  
▲は未回収  
○ : その他の手順により実施されたHCV検診    × : 検診方法不明

受診率が30%を超えているのは11市町村であり、広島県におけるHCV検診が年を追って定着しつつあることが明らかと

なった。政令、特別指定都市を除く40歳以上のHCV検診受診率は平均すると21.2%であった。

表2 市町村別にみた40歳以上の住民のHCV検診受診率  
- C型肝炎ウイルス検査（HCVキャリア発見）の手順に従った方法による実施分 -

(2000年度まで)

市町村	40歳以上 人口(人)	40歳以上 受診者数(人)	受診率 (%)
OA町	2,293	1,421	62.0
TM村	1,331	681	51.2
GH町	2,063	891	43.2
TS町	3,018	1,172	38.8
FN村	1,315	495	37.6
HN町	2,072	739	35.7
TJ町	7,223	2,560	35.4
KT村	1,362	475	34.9
JS町	2,218	724	32.6
Y町	2,466	799	32.4
KS町	3,501	1,120	32.0
SR町	1,328	387	29.1
YW村	585	151	25.8
TH町	1,886	462	24.5
OS町	2,991	644	21.5
YG町	2,320	385	16.6
KE町	2,191	348	15.9
KC町	4,426	607	13.7
JG町	4,292	484	11.3
HG町	6,292	703	11.2
OG町	6,028	619	10.3
KJ町	5,972	572	9.6
E町	7,592	635	8.4
FT町	1,865	131	7.0
H市	542,767	30,341	5.6
DW町	4,751	79	1.7
F市	194,257	1,902	1.0
O市	53,644	160	0.3
計	872,049	49,687	5.7
政令・特別 指定都市を 除く 計	81,381	17,284	21.2

(3) 出生年別にみたHCV検診受診者のHCV抗体陽性率およびHCVキャリア率

「HCVキャリア発見の手順」に基づいたHCV検診を受診した28市町村における延べ54,523例の受診者から、個人の重複を除く50,491例を抽出し、2000年時点における年齢に換算した年齢階級の

HCV抗体陽性率およびHCVキャリア率を表3、図2に示す。

全体を平均すると、HCV抗体陽性率は5.8%、HCVキャリア率は3.4%であった。住民検診受診者は40歳以上と年齢階級の高い集団であることから、このことを通じて、規模が大きくかつ年齢階級の高い

集団における HCV 抗体陽性率および HCV キャリア率の実態を知ることができる。

年齢階級が高い集団における HCV 抗体陽性率/HCV キャリア率は他の年齢集団

と比べ高い値を示し、特に広島県域における 70～79歳の集団約 13,000 人の HCV キャリア率は 5%を示すことが明らかとなった。

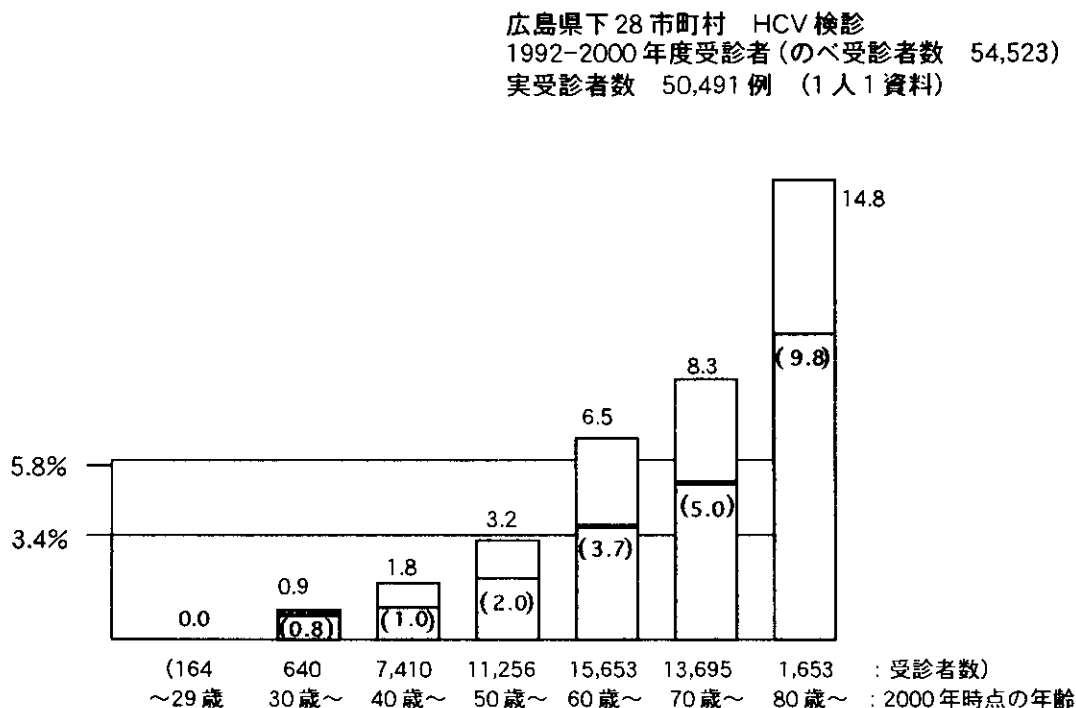
表 3 出生年別にみた HCV 抗体陽性率および HCV キャリア率

広島県下 28 市町村 HCV 検診  
1992-2000 年度受診者 (のべ受診者数 54,523)  
実受診者数 50,491 例 (1 人 1 資料)

2000 年時点の年齢 出生年	対象者数	HCV 抗体陽性者数 (%) (95%CI)	HCV RNA 陽性者数 (%) *	HCV 抗体陽性者に占める HCV RNA 陽性率 (%)
29 歳以下 昭和 46 年以後生れ	164	0 ( 0.0) (0.0~0.0)	0 (0.0)	0.0
30-39 歳 昭和 36~45 年生	640	6 ( 0.9) (0.2~1.7)	5 (0.8)	83.3
40-49 歳 昭和 26~35 年生	7,410	133 ( 1.8) (1.5~2.1)	77 (1.0)	57.9
50-59 歳 昭和 16~26 年生	11,256	359 ( 3.2) (2.9~3.5)	221 (2.0)	61.6
60-69 歳 昭和 6~15 年生	15,653	1,015 ( 6.5) (6.1~6.9)	572 (3.7)	56.4
70-79 歳 大正 10~昭和 5 年生	13,695	1,136 ( 8.3) (7.8~8.8)	686 (5.0)	60.4
80 歳以上 大正 9 年以前生れ	1,653	244 (14.8) (13.1~16.5)	162 (9.8)	66.4
全 体	50,491	2,913 ( 5.8) (5.6~6.0)	1,723 (3.4)	59.1

\*: 2<sup>13</sup> HCV PHA 価以上を示すもの、あるいは PCR 法により HCV RNA が検出されたもの

図 2 出生年別にみた HCV 抗体陽性率および HCV キャリア率



(4) 広島市におけるHCV検診成績からみた  
第1次スクリーニング検査の測定法に関する検討

広島市における検診成績を抽出して図3に示す。

1998年度～1999年度（平成10～11年度）に広島市において試行したHCV検診では、第1次スクリーニング検査に、一般的に用いられているサンドウィッチ法により実施した。その結果、第1次スクリーニングによりHCV抗体陽性と判定されたのは全受診者30,341例中2,962例（9.8%）であった。次に「確認検査」でHCVキャリアであるか否かの判定を行な

う前に凝集法による測定を行なったところ、2,962例中1,731例と、ほぼ6割がスクリーニングレベル未満の値を示す結果が得られた。最終的にC型肝炎ウイルスに感染していると判定されたのは、全受診者の2.4%（732例）に過ぎないことが明らかとなった。

これを判定結果別に図4にまとめて示す。

凝集法によるHCV抗体陽性率は全受診者の4%であり、図中①②③で示される。C型肝炎ウイルスに感染していると最終的に判定された（HCVキャリア）のは図中①②で示され、全受診者の2.4%である。

図3 広島市において試行したC型肝炎ウイルス検査

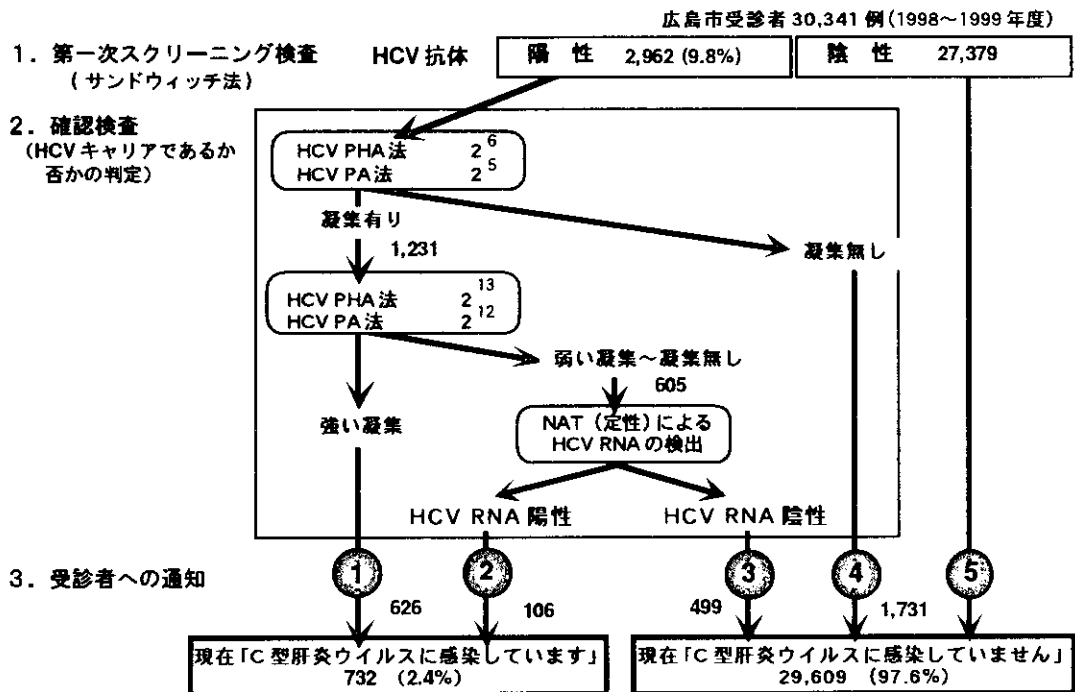
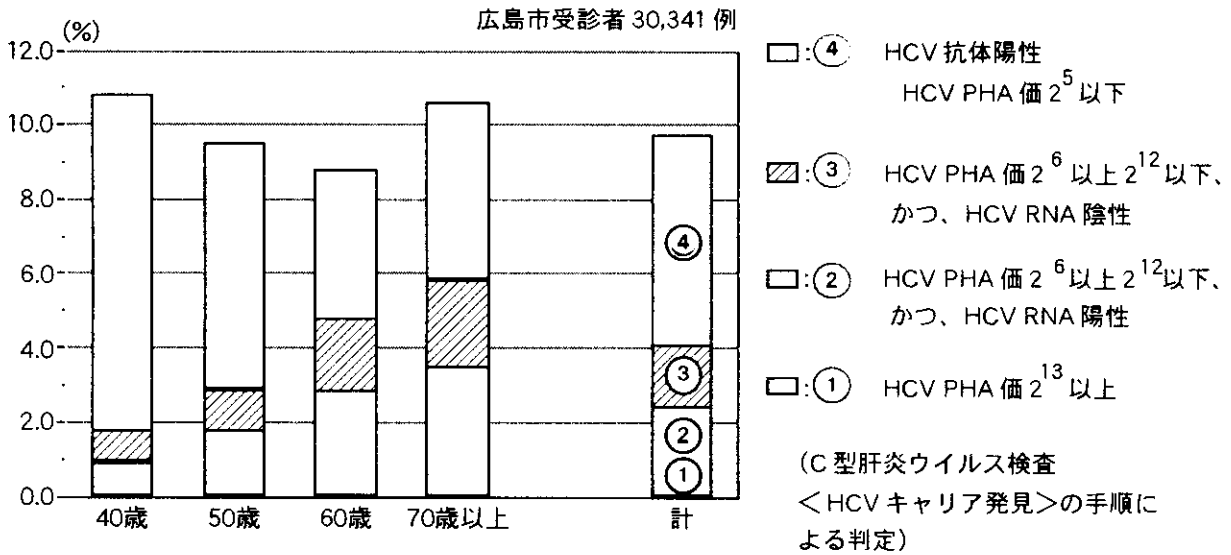


図4 年齢階級別にみたHCV抗体陽性率およびHCVキャリア率



#### D. 結論

広島県域では、行政、医師会、大学の3者の協力の下に1992年度からHCV検診を実施・試行してきた。これまでに、86市町村中34市町村で実施に移され、そのうち、「HCVキャリア発見の手順」に基づくHCV検診を実施したのは、2000年末時点で28市町村延べ54,523例にのぼっている。

個人の重複を除いた50,491例について出生年を元に2000年時点の年齢に換算した年齢階級のHCV抗体陽性率、HCVキャリア率を算出したところ、40歳以上の年齢層におけるHCV抗体陽性率は平均すると5.8%、HCVキャリア率は3.4%であることが明らかとなった。

年齢階級の高い集団におけるHCV抗体陽性率、HCVキャリア率の成績については、いままで献血者集団による成績から(64歳までの成績)知るのみであったが、今回の集計で、10,000例以上の成績をもとに、60～69歳あるいは70～79歳の年齢集団におけるHCV抗体陽性率、HCVキャリア率を知ることができた。すなわち、広島県域における

60～69歳の集団におけるHCVキャリア率は3.7%、70～79歳の集団におけるHCVキャリア率は5.0%であった。

2002年4月から「HCVキャリア発見の手順」に基づくHCV検診が全国一斉に実施に移されることから、各地域における年齢階級の高い集団のHCV感染率の解明が進むと考えられる。

一方、HCV検診を実施に移すにあたっては、第一次スクリーニング検査に使用する測定法によっては、凝集法によるスクリーニングレベル未満(C型肝炎ウイルスはいない)の低力価の「HCV抗体陽性例」が多数含まれることになることから、「検査の手順」を組み立てる際には考慮する必要があることが明らかになった。

#### E. 知的財産権の出願・登録

なし

#### F. 文献

1. 田中純子, 吉澤浩司, 肝がん, 肝炎検診がん検診の適正化に関する調査研究事業

新たながん検診手法の有効性の評価 報告書. 325-362. 2001.

2. Yoshizawa. H

Hepatocellular Carcinoma Associated with Hepatitis C virus Infection in Japan ; Projection to Other Countries in the Foreseeable Future. Oncology. 62(1). 8-17. 2002.

3. 吉澤浩司. HCV感染者の効率的なスクリーニング. 臨床医. 28(1). 7-11. 2002.



## 簡便、安価、かつ高い精度でHCVキャリアを見出すための 検査手順確立のための基礎的検討

分担研究者 田中 純子 広島大学医学部衛生学 講師  
研究協力者 片山 恵子、熊谷 純子、小宮 裕、  
吉澤 浩司

### 研究要旨

「簡便、安価、かつ精度の高い」HCVキャリア発見のための検査手順を確立することを目的として、定量域の広い2つの測定系を用いてC型肝炎ウイルス検診への応用の可能性を検討した。その結果、この2つの測定系を用いることにより、核酸増幅検査（NAT）によるHCV RNAの検出を必要とする「HCV抗体中力価群」の比率を少なくできることが明らかとなった。

### A. 研究目的

県下で試行したHCV検診では、第一次スクリーニング検査には、それぞれの検査所が用いている方法によりHCV抗体測定を行い、「HCV抗体陽性」と判定された検体すべてについて、凝集法を用いてHCV抗体価を測定し、中力価を示した検体については核酸増幅検査（NAT）によるHCV RNAの検出を義務づけてきた。

その結果、第一次スクリーニング検査で「HCV抗体陽性」と判定された検診受診者の中に占めるHCVキャリア率は約20%と低率に止まり、効率が悪いことが明らかとなった。

そこで現在市販されているHCV抗体測定系のうち、定量域の広い測定系として知られている2つの測定法、化学発光酵素免疫法（CLIA法）およびマイクロパーティクルを用いた酵素抗体法（Microparticle EIA法）を用いてHCVキャリアを簡便に、効率よく、

高い精度で見いだせるか否かについての基礎的な検討を行った。

### B. 研究方法

キャリア率の高い地区およびキャリア率の低い地区計4市町村の全ての検診受診者の保存血清計6,000例を抽出し、最終的なHCVキャリア率を4.8%になるように調整した（表-1）。6,000例の検体について改めて凝集法（HCV PHA法およびHCV PA法）を用いてHCV抗体価を測定し、さらにCLIA法およびMicroparticle EIA法を用いてHCV抗体測定を行った。

また、CLIA法、Microparticle EIA法、凝集法のいずれかにより、HCV抗体陽性と判定された全ての例について、nested RT-PCR法によるHCV RNAの検出を行った。

### C. 研究結果

1). CLIA法による解析結果

表-1

## 対 象

市町村	検体数	HCV 抗体陽性数		HCV RNA 陽性数 (%)
		HCV PA (%)	HCV PHA (%)	
H市	2,532	102 (4.0)	146 (5.8)	62 (2.4)
TJ町	2,266	201 (8.9)	237 (10.5)	162 (7.1)
K町	877	64 (7.3)	80 (9.1)	36 (4.1)
TS町	325	61 (18.8)	68 (20.9)	29 (8.9)
計	6,000	428 (7.1)	531 (8.9)	289 (4.8)

対象とした6,000例中476例(7.9%)がCLIA法により陽性(COI:1.0以上)と判定された。COI:1.0以上の値を示した476例中、HCV RNA陽性は289例、陰性は187例であった。つぎに、HCV RNA陽性群および陰性群に分けてCLIA法による測定値を図に示した(図-1)。

測定値50以上を示した群では、5例を除いて全例HCV RNAは陽性、測定値10未満を示した群では、全例HCV RNAは陰性であった。測定値10以上50未満を示した群には、HCV RNA陽性例と陰性例が混在していた。なお、測定値50以上を示し、HCV RNA陰性であった5例は、いずれもHCV PA価が $2^{12}$ 以上の高い値を示していた。

この結果を「検診の手順」に当てはめて、図-2にまとめて示した。

測定値50以上を示したのは、6,000例中225例(3.8%)であった。一方、測定値1以上10未満を示したのは、163例(2.7%)であった。測定値10以上50未満を示した88例(1.5%)について、核酸増幅検査を行なった結果、88例中69例にHCV RNAが検出された。

## 2). Microparticle EIA法による解析結果

6,000例中586例(9.8%)がMicroparticle EIA法において陽性(S/CO:1.0以上)と判定された。S/CO:1.0以上を示した586例中HCV RNA陽性は289例、HCV RNA陰性は297例であった。つぎに、HCV RNA陽性群および陰性群に分けてMicroparticle EIA法による測定値を図に示した(図-3)。

測定値100以上を示した群では、2例を除いて全例HCV RNAは陽性、測定値15未満を示した群では、全例HCV RNAは陰性であった。測定値15以上100未満を示した群では、HCV RNA陽性例と陰性例が混在していた。

なお、測定値100以上を示し、HCV RNA陰性であった2例は、いずれもHCV PA価が $2^{12}$ 以上の高い値を示していた。

この結果を「検診の手順」に当てはめて、図-4にまとめて示した。

測定値100以上を示したのは、215例(3.6%)であった。一方、測定値1以上15未満を示したのは、274例(4.6%)であった。測定値15以上100未満を示した97例(1.6%)については、核酸増幅検査を行なった結果、97例中76例にHCV RNAが検出された。

図-1

定量域の広い測定系 (Chemi Lumi EIA) により得られた  
測定値と HCV RNA の有無

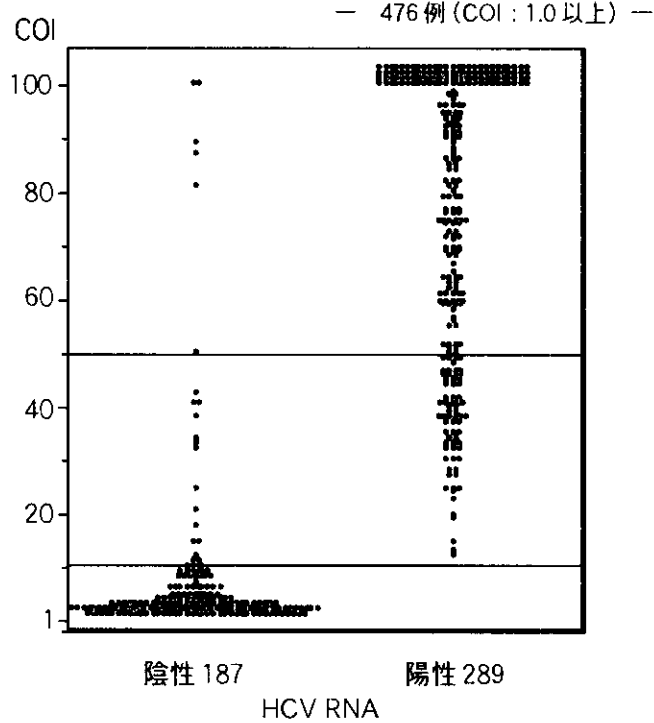
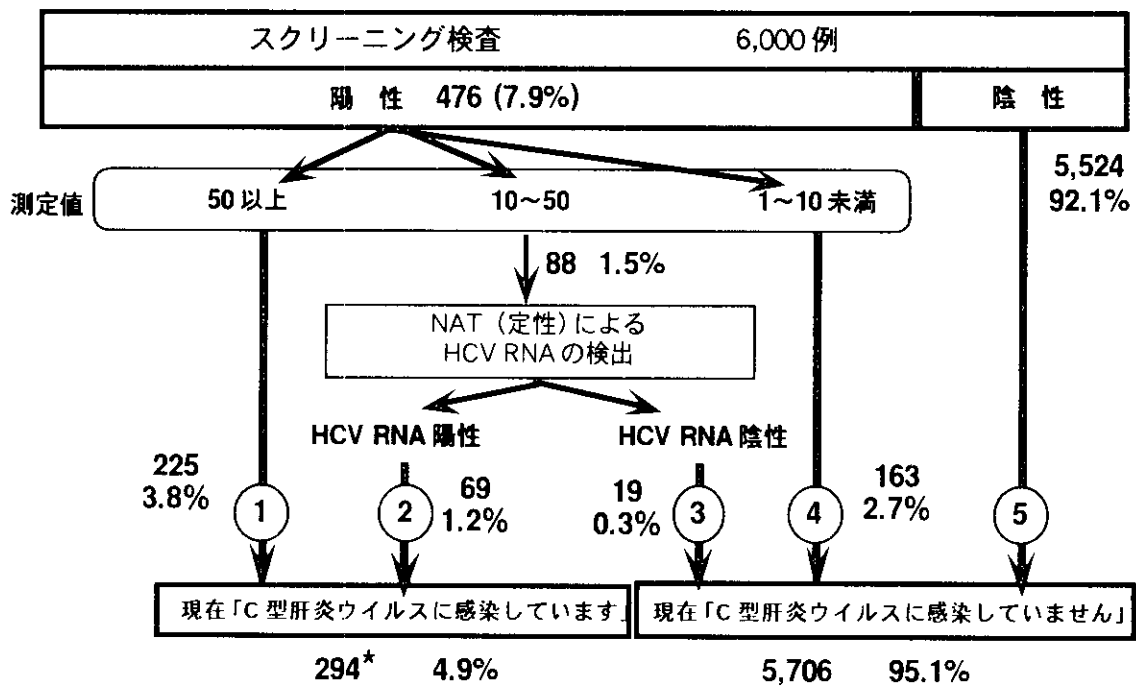


図-2

定量域の広い測定系の測定値を用いた HCV キャリア発見の手順

— CLIA 法 —



\* このうち HCV RNA が検出されなかったのは5例

図-3

定量域の広い測定系 (microparticle EIA) により得られた  
測定値とHCV RNAの有無

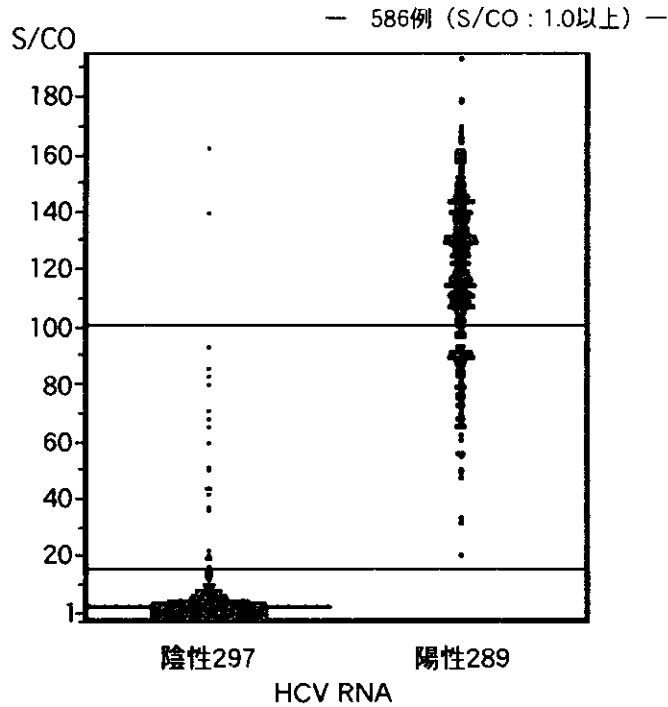
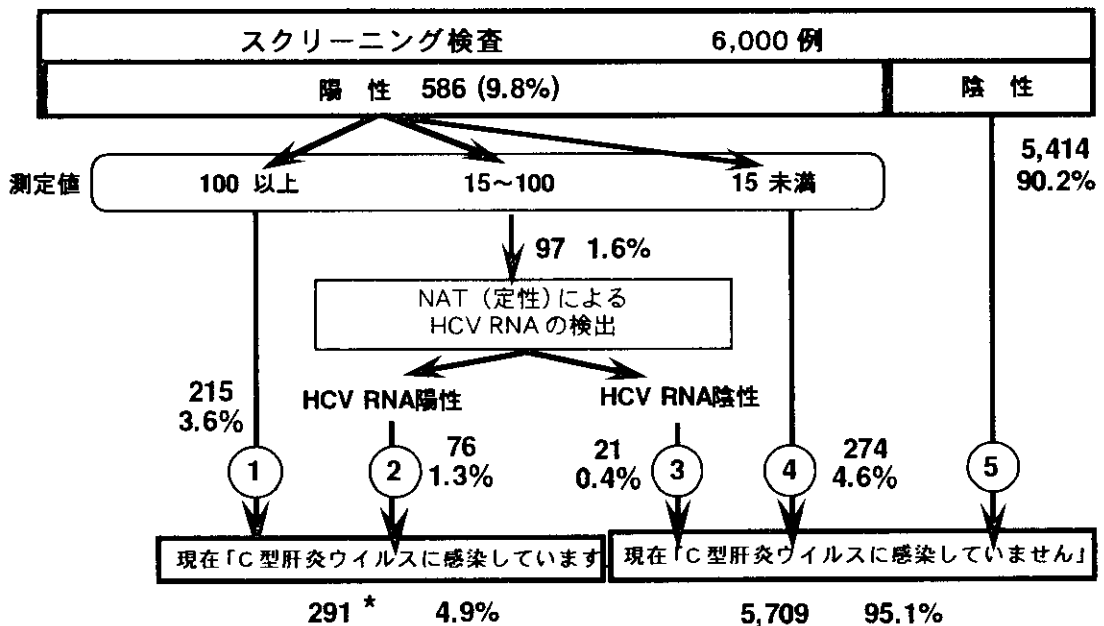


図-4

定量域の広い測定系の測定値を用いた HCV キャリア発見の手順

— micro particle EIA —



\* このうち HCV RNA が検出されなかったのは 2 例