

図35

各施設におけるプロウイルス定量値の直線性

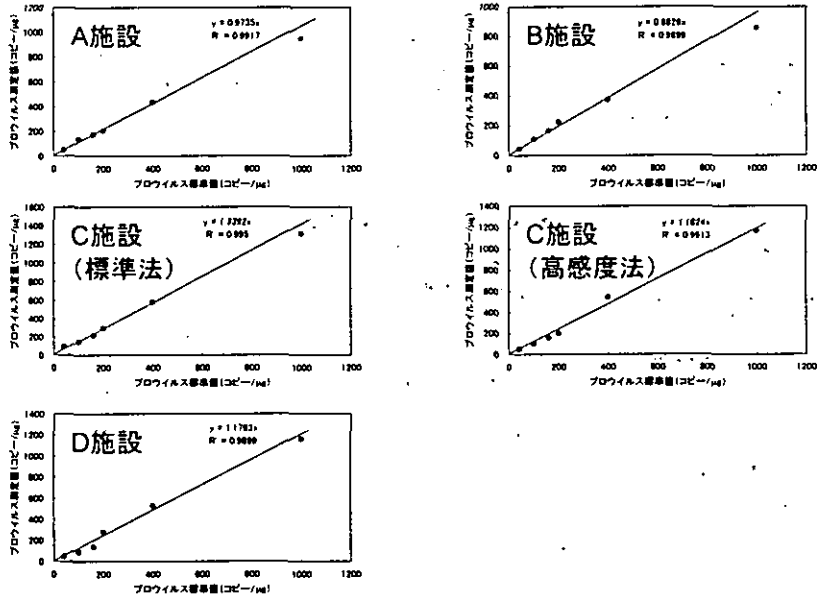
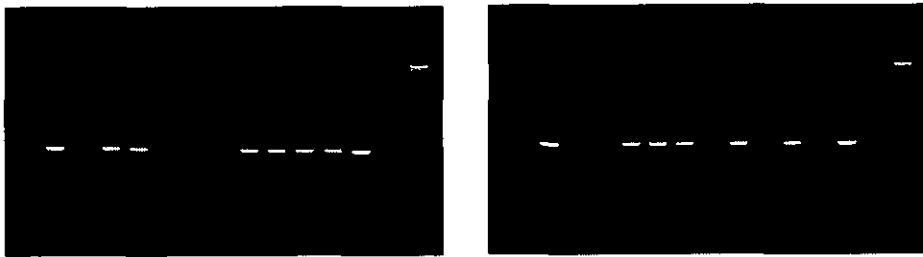


図36

図2. 標準DNA (pNL432) の濃度の算出

10 μlの最終希釈pNL432を用いてポアソン分布を調べた。



$$P(0) = 9/20 = 0.45$$

$$\begin{aligned} m &= -\ln P(0) \\ &= -\ln(0.45) \\ &= 0.80 \end{aligned}$$

∴ pNL432の濃度は0.080 copies/μl

図37

表1. 各施設で使用されたプロウイルス定量法

施設	原理	増幅部位	プロウイルス標準品
A	Competitive nested PCR (Nested PCRとポアソン分布)	env V3 (env V3)	pNL432、ポアソン分布によって定量
B	Real time PCR(ABI)	gag、p24	pNL432、ポアソン分布によって定量
C	Real time PCR(Light Cycler) 標準法(single PCR)	gag、p17	pUC118-IIIIB、吸光度から濃度を決定
	高感度法(nested PCR)	gag、p17	
D	Real time PCR(ABI)		pNL432、吸光度から濃度を決定
	Nested PCR (Single PCR)	LTR (gag、p17)	

( )内の方法は患者検体にものみ使用

図38

## 検査工程チェックシート

### 抽出時の環境全般(1):コンタミ防止

手袋・マスクの使用、抽出用安全キャビネットの使用など

### 抽出時の環境全般(2):作業の正確さ

フィルター付きチップの使用、ピペッターのメンテナンスなど

### 試薬・検体の保存・使用

試薬の冷蔵保存や使用時の条件

### 抽出工程

遠心後の上清や70%エタノールの完全除去

### 検出工程

増幅産物の希釈

図39

### 高感度法

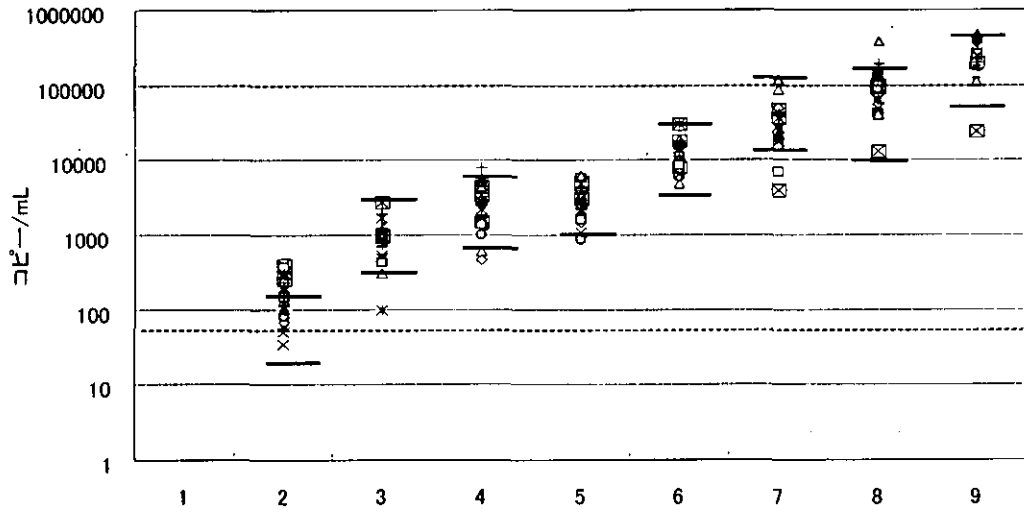


図40 未治療のHIV感染者における薬剤耐性変異(ジェノタイプ)

—耐性1次変異の見られた40例の変異の詳細—

採血年	耐性変異部位 (次変異)		サブタイプ
	Pro	RT	
1996年	M 46I	—	B (V3,gag)
1997年	G 48V	—	B (V3,gag)
1998年	—	K70R, T215D	B(envV3)
1999年	NT	M41L,D67N,T215D	B(envV3)
	NT	K70R, T215D	B(envV3)
	NT	M41L, M184V, T215Y	B(envV3)
	—	M 184V	B (poD)
	—	M 184V	D (envV3)
2000年	NT	V75L	B(envV3)
	NT	M41L,T215D	B(envV3)
	—	M41L, T215H	B(envV3)
	—	M 184V	B(envV3)
	—	T69D	NT
	M 46I	—	B (envV3)
2001年	M 46I	—	B (envV3)
	L90M	—	B (envV3)
	—	V106V/A	B (envV3)
	—	E44D	AE (envV3)
2002年	M 46I	—	B (envV3)
	—	V118I	B (envV3)
	—	V118I	B (envV3)
	—	Y181C	B (poD)
	M 46L, L90M	L74L/V	B (envV3)
	M 46I	—	B (envV3)
	M 46M/I	—	AE(envV3)
	—	V118I	B (envV3)
	M 46I	—	B (envV3)
	—	V118I	B (envV3)
	—	V118I	B (envV3)
	—	E44D, V118L, T215Y	AE(envV3)
	—	V108I	B (poD)
2003年	—	T215D	B (poD)
	D30N,N88D	M 184V	B (poD)
	M 46I	—	B (envV3)
	—	K103N	B (envV3)
	—	V106A	B (env)
	M 46I	—	B (poD)
	—	V106A	B (poD)
	L90M	—	B (envV3)
	—	V108I	B (poD)

## Ⅱ. 分担研究報告

### A. より効果的な HIV のスクリーニング検査体制を構築するための研究

- A-1 地域特性を生かした保健所 HIV 検査体制の構築 (河原和夫)
- A-2 HIV 即日検査の導入の試みとその成果について  
ーホームページ「HIV 検査・相談マップ」との連動ー (嶋 貴子)
- A-3 北海道における即日告知のための HIV 検査体制構築への取組み (工藤伸一)
- A-4 HIV/STI 感染告知と陰性者への支援のためのガイドライン作成と評価 (中瀬克己)
- A-5 保健所 HIV/STI 検査への即日検査導入に伴う  
検査相談体制の充実整備条件に関する調査研究 (橘 とも子)
- A-6 HIV 迅速検査体制の国際比較(オーストラリア、カナダ、英国、米国) (玉城英彦)
- A-7 東京都の HIV 検査と検査結果の解析 (村田以和夫)
- A-8 STD クリニックにおける HIV 感染のモニタリング (大竹 徹)
- A-9 日本赤十字社における HIV 対策 (山中烈次)
- A-10 海外をモデルとする HIV 検査体制の構築について ーイングランドー (木村和子)

### B. HIV 検査陽性者(感染者)のケアのため

#### より効果的な HIV のフォローアップ検査体制を構築するための研究

- B-1 HIV-1 プロウイルスの定量法に関する研究 (加藤真吾)
- B-2 高感度 HIV-1 DNA 定量法のバリデーションとその応用 (金田次弘)
- B-3 プロウイルス定量法の開発と臨床応用の意義 (吉村和久)
- B-4 Real time PCR (ABI 7900HT)法 による HIV プロウイルスの定量 (近藤真規子)
- B-5 HIV 薬剤耐性検査数および薬剤耐性変異について (近藤真規子)
- B-6 新規感染患者から検出された新たなネビラピン(NVP)耐性変異について (蜂谷敦子)
- B-7 茨城県における HIV-1 薬剤耐性変異株の動向(Genotyping) (土井幹雄)
- B-8 埼玉県で検出された HIV 薬剤耐性変異(ジェノタイプ)について (後藤 敦)
- B-9 東海地区における HIV 初感染者の薬剤耐性変異(ジェノタイプ)について (鈴木康元)
- B-10 地方衛生研究所における HIV 検査について(福岡県) (千々和勝己)
- B-11 コンゴ民主共和国における HIV-1 流行株の分子系統解析 (市村 宏)
- B-12 薬剤耐性変異の解析法の開発改良実用化と技術研修に関する研究 (杉浦 亘)
- B-13 HIV 検査試薬の検討と精度管理 (吉原なみ子)

**A. より効果的な HIV のスクリーニング検査体制を  
構築するための研究**

## A-1. 地域特性を生かした保健所 HIV 検査体制の構築

分担研究者	河原 和夫（東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 環境社会医歯学系専攻医療政策学講座医療管理学分野）
研究協力者	桜井 賢樹（財団法人 エイズ予防財団研修研究部） 潮見 重毅（栃木県南健康福祉センター） 中瀬 克己（岡山市保健所） 宮崎 千佳（東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 環境社会医歯学系専攻医療政策学講座医療管理学分野）

### 研究概要

保健所の HIV 相談、検査体制に問題が多いことは、従来からのわれわれの研究の中でも指摘してきたところである。

本年度は全国の保健所を人口特性に応じて4区分し、それぞれの保健所群の HIV 検査および相談体制の問題点を明らかにした。

その結果、大・中都市部では、昼間の人口流入による影響と思われるが、その地域の定住人口10万人あたりの HIV 検査件数が他の3類型より有意に多い結果となった。しかし、その一方で、大・中都市部では HIV 検査の受付時間が短く、かつ検査結果を説明する時間も有意に短いなど問題も有していた。

HIV 感染が疑われる行為があったときから、保健所で検査をした後、その検査結果を受領するまでの時間は、全国的に 82-90 日程度要していたが、受検者の心情や二次感染拡大の防止という公衆衛生上の観点から、この時間の短縮を図ることが緊要の課題である。

簡易迅速検査法による検査結果の即日返しについては、条件さえ整えば多数の保健所で導入が可能であるとの回答が得られた。上記の課題を解決するためにも導入に向けた積極的な検討が必要であると考えられる。

本研究によって、保健所の HIV 業務の地域特性が明らかとなった。

国の政策は、全国一律に普遍性を持って臨むのが基本であることは言うまでもないが、本研究結果に基づいて地域性や人口動態を加味して、利用者の利便性を視野に入れながら HIV 政策を弾力的に展開していくことが今後極めて重要である。

### A. 研究目的

保健所の検査体制には、総検査件数の漸減傾向や地域性による検査利用人数の違い等の問題点については、過去の研究において指摘してきたところである。

本研究では、昨年度収集した保健所での HIV 相談体制等に関するデータを保健所の地域特性と相談・検査の実態をさらに詳細に分析することによって、各地域での HIV 検査体制の実像を明確にし、迅速診断法等の新しい

技術が導入する意義がある保健所を選定するとともに、保健所における HIV 検査体制の最適化を検討することにした。

そして、モデル的な検査方法が導入できる保健所を選定する基礎資料を作成することが本研究の目的である。

### B. 研究方法

平成 14 年度に、全国 594 か所の保健所に対して HIV 検査体制に関するアンケート調査を

実施したが、本年度の研究ではこれらデータの中の未解析部分を中心に解析を実施した。なお、調査は平成14年11月に保健所に対して、HIV検査体制に関連する質問票を送付し回収した。最終的な回収率は、平成15年2月3日時点で90.9%（540 / 594保健所）であった。

具体的なアンケートの内容は、HIV検査の日時、時間帯、件数、付随して行なわれている性感染症検査、結果通知までの日数、結果の説明方法及び担当者、迅速診断法等の新たな検査方法に関する考え方、HIV情報提供機能などについて質問した。

（倫理面への配慮）

疫学研究の基本指針に則り、これを遵守して研究を進めた。

また、質問項目には個人情報に関する事項は含まれていない。よって、特定の個人等に不利益を及ぼすことはなく、倫理面では全く問題がないと考える。

## C. 研究結果

### 1. 全国の保健所の類型

全国の保健所は、人口密度および昼夜間人口比の地政学的な指標によっておおむね4類型にクラスター分類できる（表1）。

第1類型は、広域の管内面積を有し、過疎化が進んでいる地方の保健所である。第2類型は、それ以外のわが国の平均的な保健所である。第3類型は、管内面積が狭隘で人口稠密で周辺の自治体に比べて行政機能や経済機能を有している大・中都市部の保健所、第4類型は都市近郊のベッドタウン的なところを管轄する保健所である。

以下の事項について4類型の保健所群の集計を行うとともに、その特性を分析した。

### 2. ひと月あたりのHIV検査延べ受付時間

ひと月あたりの昼間のHIV検査の受付時間は、平均で17.4時間であった。最も受付時間

が短いのは類型3の保健所群で6.1時間、最も長いところは類型2の保健所群の27.1時間であった（表2）。

類型3の保健所群の検査受付延べ時間は他の3群に比して有意に短いものであった（図1）（ $p < 0.05$ ）。

なお、全保健所の延べ検査受付時間については図2に示している。

### 3. 平成13年度の人口10万人あたりの検査件数

類型3が118.6件と最も多く、類型4が70.6と最も少なかった。なお、全国平均は89.8件であった（表3、図3）。特に類型3の保健所群の人口10万人あたりの検査件数は他の3群に比して有意に多かった（ $P < 0.05$ ）。

### 4. 感染の可能性のある疑わしい行為から検査、さらに通知に至るまでの総日数

疑わしい行為があった日から本人に検査結果が届くまでの日数は、全国平均は86.9日であった。最も日数を要したところは類型3の保健所群で90.4日、最も短かったところは類型1の保健所群で83.0日であった。

ただし、それぞれの保健所群で日数の長短についての有意差は認められなかった（表4、5、図4、5）。

### 5. 一人あたり受検者に対する検査結果の説明時間

検査結果の説明時間は、全国平均で15.9分、最短は類型3の保健所群で11.6分、最長は類型1の保健所群で19.9分であった（表6、図6）。

類型3の保健所群の説明時間は他の3群に比べて有意に短いものであった（ $p < 0.05$ ）。

### 6. 即日結果返しができる迅速検査法の導入の可能性について

多くの保健所が、条件さえ整えば導入が可



能との回答であった。「現段階で導入が可能」と「条件を整えば導入が可能」を合わせると57.6%に達していた(表7、図7)。

なお、導入の可能性についての考えは、全国の保健所で意識に違いがなかった。

#### D. 考察

全国の保健所は、人口特性や地政学的特性に応じて分類が可能である。

前述の4類型に基づいて保健所群間のHIV検査事業の特性を分析した。

大・中都市部では、その地域の定住人口10万人あたりのHIV検査件数が多いが、これは昼間の流入人口が多いこれらの地域は、匿名で検査が受けられる保健所でのHIV検査を昼間の活動の拠点に立地している保健所を利用しているものと考えられる。

その一方、昼間のHIV検査の受付時間が大・中都市部では短いことや受検者に対する検査結果の説明時間が短いことは、定住人口から見て単位人口当たりの受検者が多いことが影響し、業務を十分に展開できない可能性が示唆されるが問題があると言える。

HIVの感染を疑わせる行為の後、保健所で検査を受け、その検査結果を受領するまでの期間が全国的に83-90日程度要している。

不安を感じて保健所を訪れる者の心の不安を早期に解消し、受検者からのHIVの二次感染防止という公衆衛生上の観点からも、これらの日数の短縮が必要である。特に、多くの保健所が旧態依然とした内容であるHIV相談・検査マニュアルに準じて検査を実施していることから、このマニュアル自体の内容を最新の科学的知見に基づいて改定することが焦眉の課題である。

簡易迅速診断法による即日結果返しについては、地域性に関係なく過半数の保健所で条件を整備したうえでの導入が可能なることから、早急に検討する必要がある。

#### E. 結語

本研究による保健所のHIV検査の実体に地域差があることが明らかとなった。

各地域に立地している保健所を、地域性・人口特性に応じてモデル的に選定し、住民の利便性に合致した、相談・検査体制を構築する必要がある。

つまり、全国一律の画一的なHIV対策ではなく、地政学的特性等の社会的要因を考慮した地域ごとの細心のHIV対策の推進が必要である。

簡易迅速診断法による即日結果返しについては、利用者の利便性を考慮して早急に導入を検討する必要がある。

国の政策は、全国一律に普遍性を持って臨むのが基本であることは言うまでもないが、地域性や人口動態を加味して政策を弾力的に運用していくことが、政策展開において今後極めて重要である。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

1. 論文発表  
予定あり
2. 学会発表  
予定あり

#### H. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし
3. その他  
なし

表1 クラスター別の地政学的特性

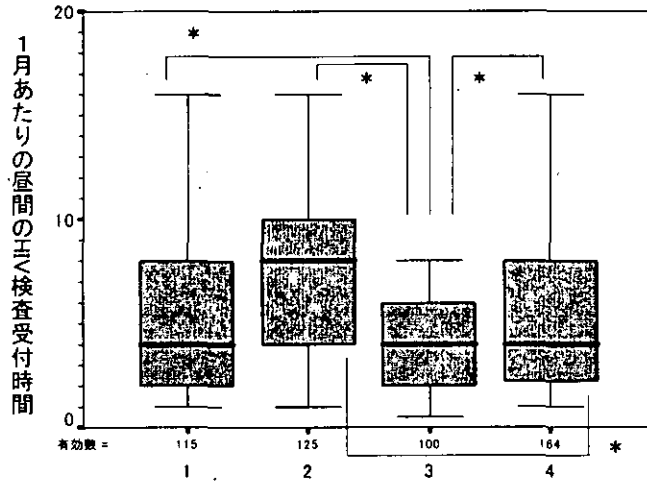
クラスター	人口 (人)	面積 (km <sup>2</sup> )	人口密度 人/km <sup>2</sup>	昼夜間人口比
1	120,896.7	632.1	191.3	1.04
2	176,875.2	358.7	493.1	1.03
3	278,020.4	62.1	4480.1	1.10
4	239,931.9	255.6	938.7	0.99
全体	204,854.7	328.3	624.0	1.04

表2 1月当りの昼間のHIV検査受付時間

昼月延時

クラスター	平均値	度数	標準偏差	最小値	最大値
1	22.12	115	46.73	1	180
2	27.11	125	53.45	1	180
3	6.16	100	16.01	1	160
4	13.63	164	31.97	1	175
合計	17.43	504	40.49	1	180

図1 1月当りの昼間のHIV検査受付時間



\* : P<0.05  
Mann-WhitneyのU検定

クラスター

図2 1月あたりの昼間検査の延べ時間

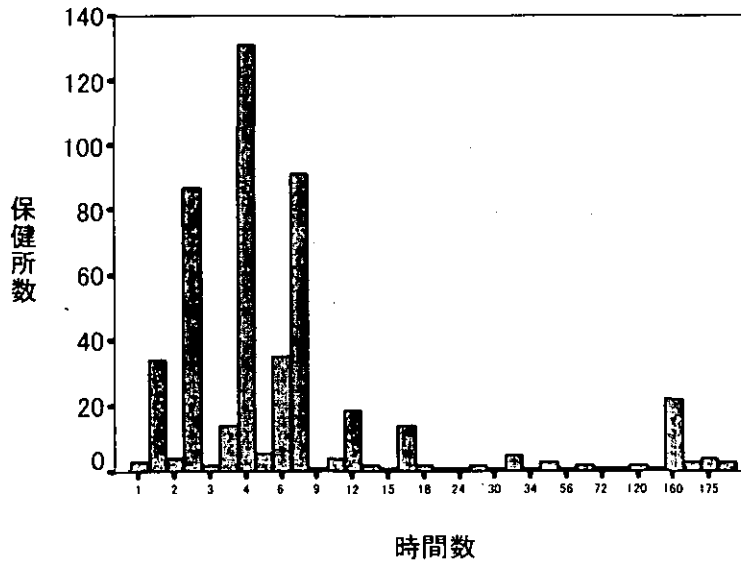


表3 定住人口10万人当りの昼間検査状況

クラスター	平均値	度数	標準偏差	最小値	最大値
1	76.764	117	152.453	0	756.7
2	105.363	127	326.163	0	3016.7
3	118.609	96	251.418	0	2267.2
4	70.562	167	181.698	0	1874.4
合計	89.813	507	229.442	0	3016.7

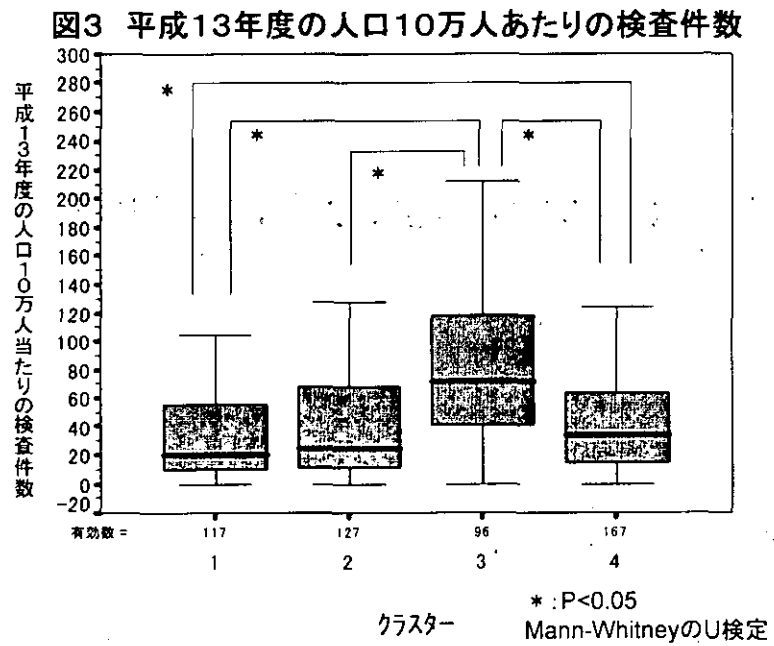


表4 疑わしい行為から、検査、通知に至るまでの総日数

クラスター	平均値	度数	標準偏差	最小値	最大値
1	83.02	101	17.82	14	104
2	86.57	114	13.63	59	104
3	90.42	86	13.13	30	105
4	87.79	140	14.26	21	105
合計	86.90	441	14.95	14	105

表5 マニュアルに書かれた受検時期と検査から結果通知に要する日数

クラスター	受検時期	通知日
1	平均値	72.29
	度数	101
	標準偏差	17.81
	最小値	7
	最大値	91
2	平均値	76.18
	度数	114
	標準偏差	12.76
	最小値	56
	最大値	90
3	平均値	81.50
	度数	86
	標準偏差	13.18
	最小値	21
	最大値	98
4	平均値	79.19
	度数	140
	標準偏差	13.91
	最小値	12
	最大値	91
合計	平均値	77.28
	度数	441
	標準偏差	14.81
	最小値	7
	最大値	98

図4 検査から通知に至るまでの総日数

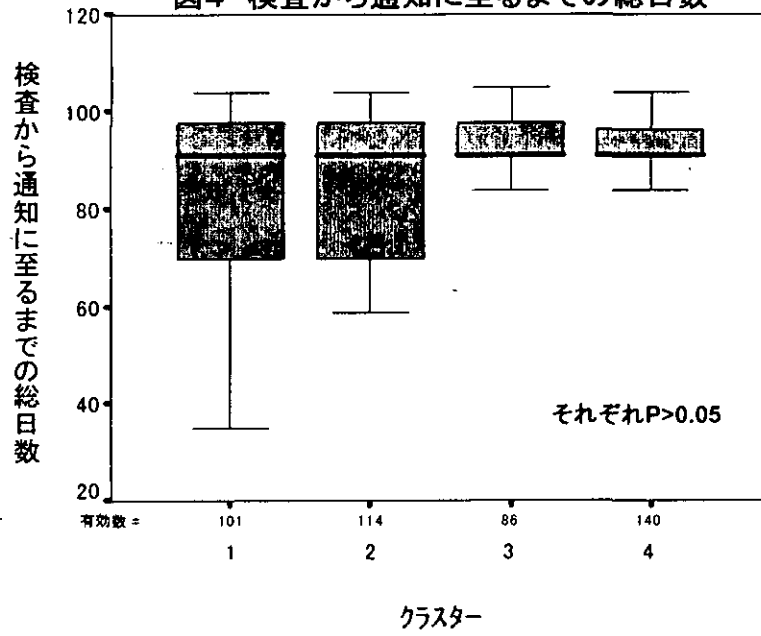


図5 疑わしい行為から検査、通知に至るまでの総日数

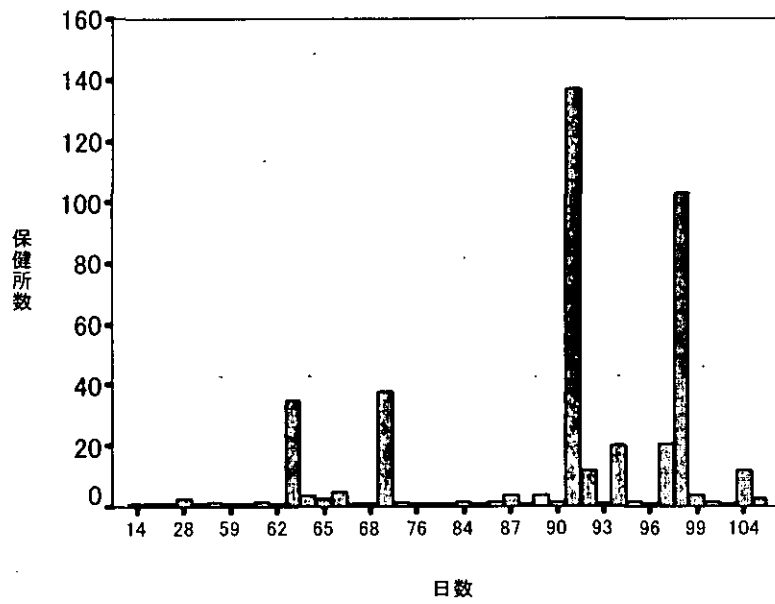


表6 受検者に対する説明時間

クラス	平均値	度数	標準偏差	最小値	最大値
1	19.89	116	11.54	0	70
2	16.67	126	8.64	0	40
3	11.59	102	7.07	0	60
4	15.23	167	8.91	2	60
合計	15.92	511	9.58	0	70

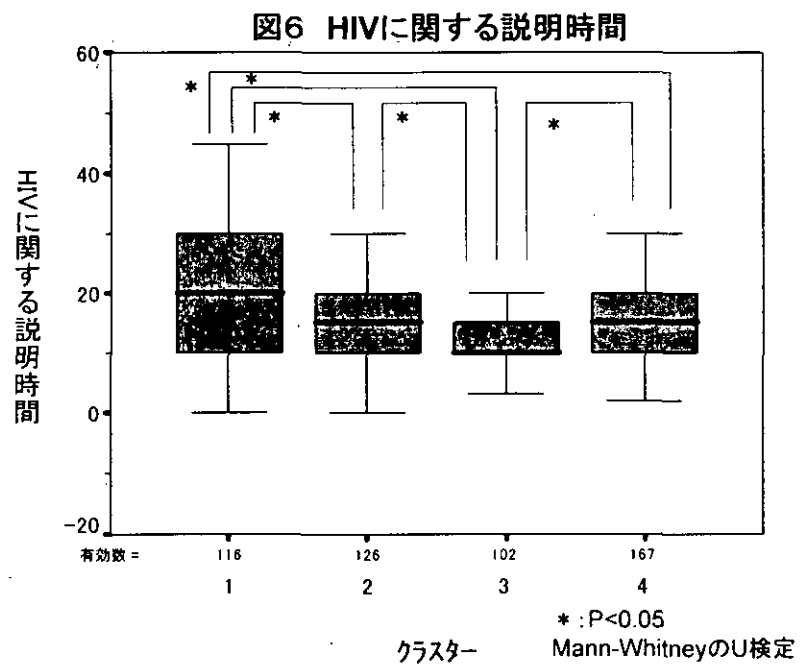
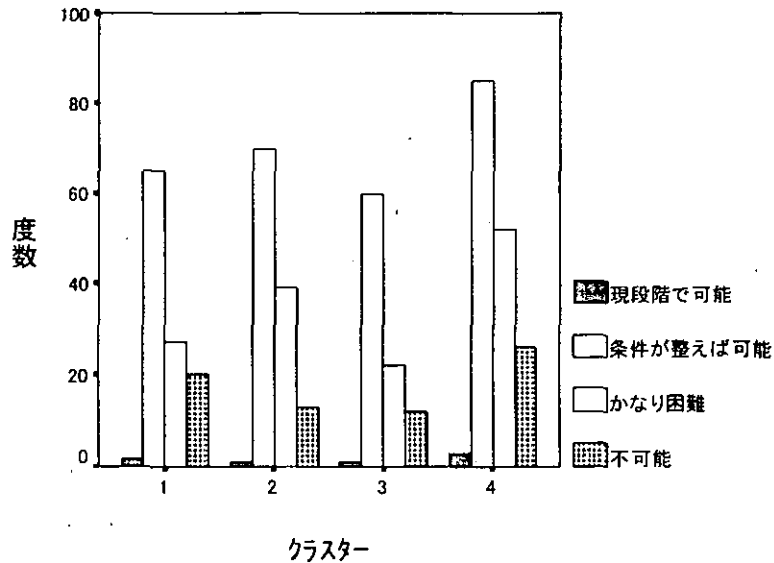


表7 クラスター別の即日結果返しの導入可能性

		導入可能性				合計	
		現段階で可能	条件が整えば可能	かなり困難	不可能		
クラスター	1	度数	2	65	27	20	114
		クラスター-%	1.8%	57.0%	23.7%	17.5%	100.0%
		導入可能性-%	28.6%	23.2%	19.3%	28.2%	22.9%
	2	度数	1	70	39	13	123
		クラスター-%	.8%	56.9%	31.7%	10.6%	100.0%
		導入可能性-%	14.3%	25.0%	27.9%	18.3%	24.7%
	3	度数	1	60	22	12	95
		クラスター-%	1.1%	63.2%	23.2%	12.6%	100.0%
		導入可能性-%	14.3%	21.4%	15.7%	16.9%	19.1%
	4	度数	3	85	52	26	166
		クラスター-%	1.8%	51.2%	31.3%	15.7%	100.0%
		導入可能性-%	42.9%	30.4%	37.1%	36.6%	33.3%
合計	度数	7	280	140	71	498	
	クラスター-%	1.4%	56.2%	28.1%	14.3%	100.0%	
	導入可能性-%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	

図7 即日結果返しの可能性





## A-2. HIV 即日検査の導入の試みとその成果について

### －ホームページ「HIV 検査・相談マップ」との連動－

嶋 貴子 (神奈川県衛生研究所)	西大條文一 (北新宿同仁齋メディカルC)
潮見重毅 (栃木県県南健康福祉センター)	小林米幸 (小林国際クリニック)
塚田三夫 (栃木県県南健康福祉センター)	赤枝恒雄 (赤枝六本木診療所)
一色ミユキ (栃木県県南健康福祉センター)	尾上泰彦 (宮本町中央診療所)
澤畑一樹 (三菱化学 BCL)	大國 剛 (大國診療所)
清水茂徳 (ライフ・エイズ・プロジェクト)	大里和久 (大里クリニック)
堀 成美 (東京都立駒込病院)	尾関全彦 (尾関皮膚泌尿器科)
角田英久 (ライフ・エイズ・プロジェクト)	岩澤晶彦 (岩澤クリニック)
渡部享宏 (Campus AIDS Interface)	保科眞二 (保科医院)
大竹 徹 (大阪府立公衆衛生研究所)	上村茂仁 (ペリネイト母と子のサテライトC)
近藤真規子 (神奈川県衛生研究所)	吉尾 弘 (吉尾産婦人科医院)
今井光信 (神奈川県衛生研究所)	上村 哲 (上村病院)

#### 研究要旨

日本におけるHIV感染者サーベイランス報告数、血液センターおよび保健所等無料検査機関でのHIV検査陽性数はいずれも増加傾向を示しており、特に保健所等無料検査機関で判明するHIV検査陽性数の増加率は高くなってきている。しかし保健所におけるHIV抗体検査数はここ数年ピーク時のほぼ半数程度で推移しており、保健所等無料検査機関での陽性数の多くは、夜間・土日検査のような利便性の高い検査機関に集中していることが分かっている。現状の保健所等無料検査機関でのHIVスクリーニング検査体制をさらに効果的なものにするために、前研究班に引き続き、民間クリニックおよび保健所において即日検査を試験的に実施し、即日検査の有用性、実施における問題点等の検討を行った。

本年度は民間クリニック12ヶ所および保健所1ヶ所で実施した。民間クリニックにおいては、2003年の検査数は8170件、陽性数は37件と、前年に比べ検査数は1.8倍、陽性数は1.4倍に増加した。これは大阪府全体の無料検査におけるHIV検査数、陽性数に匹敵しており、民間クリニックでの即日検査の有用性が実証された。保健所においては、栃木県県南健康福祉センターで試験的に実施した。その結果、2003年のHIV検査数は455件と前年に比べ3.5倍増加し、即日検査の反響の大きさが示された。この検査数増加の要因の一つとして、受検者に対するアンケート調査の結果から、受検者の約8割がホームページ「HIV検査・相談マップ」を見て受検していることが分かり、即日検査の実施とともに、継続的な検査情報の提供の必要性が確認された。考慮すべき点としては、現状の迅速診断キットの偽陽性率が約1%と他のスクリーニング検査キットに比べて高く、また検査希望者の受け入れから結果返却までの時間が短いことから、検査前に十分な説明を行うことの重要性、スクリーニング検査が陽性であったときの受検者への対応、フォロー体制の整備等が必要であることが分かった。また即日検査と同時に性感染症検査を実施する場合には、即日結果を返却できない項目において検査受検率、結果返却率が減少することが示唆されたことから、性感染症検査の重要性の説明を受検者に対して十分に行うこと、また今後導入を検討している機関では、即日検査と性感染症検査の実施体制を考慮した上で、即日検査を導入していく必要があることが分かった。これまでの研究成果に基づき、「保健所等におけるHIV即日検査のガイドライン(平成16年3月版)」がガイドライン作成委員によって作成された。

## 目的

検査希望者にとって利便性が高く、より効果的な HIV スクリーニング検査体制を構築することを目的として、HIV 迅速診断キットを用いて、受検者に即日結果返しを行う「HIV 即日検査」を民間クリニックおよび保健所に試験的に導入し、即日検査の有用性、実施における問題点等の検討を行った。また即日検査実施機関の詳細情報をホームページ「HIV 検査・相談マップ」上に掲載し、受検者に対するアンケート調査から、ホームページを見て来所した受検者の割合を調査すると共に、ホームページ上の即日検査機関情報へのアクセス状況の解析も合わせて検討を行った。

### 1. HIV 迅速診断キットを用いた即日結果返し（即日検査）の試験的導入

保健所での HIV 検査希望者数がピーク時に比べて半減し、その後検査数が増加しない状態が続いている要因としては、多くの検査機関が HIV 検査日を平日昼間、週1回に設定していること、また受検者が検査結果を聞くために再度来所しなくてはならないこと等、検査希望者のニーズと検査実施機関の HIV 検査体制がかみ合っていないということが考えられる。検査希望者の利便性を高めることを目的に、HIV 迅速診断キットを用いて即日結果返しを行う「即日検査」の試験的導入を行った。2003年度は民間クリニック12ヶ所および保健所1ヶ所で実施し、即日検査の有用性、問題点等の検討を行った。即日検査実施の流れおよび考慮すべき点を整理するとともに、民間クリニックおよび保健所での即日検査実施状況について報告する。

#### ①即日検査実施の流れおよび考慮すべき点

HIV 迅速診断キットとしては、現在、日本において認可されている「ダイナスクリーン・HIV-1/2」（アボットジャパン社、以下ダイナスクリーンと略）を使用している（図1）。

このキットの原理はイムノクロマト法を用いており、血清・血漿または全血を検体滴下部に50 $\mu$ l滴下（全血の場合はさらに展開液を一滴追加）後、静置し15分後に判定を行う。陽性の場合にはコントロールラインと判定ラインの2本の赤い線が出現し、陰性の場合にはコントロールライン1本のみが出現する。2001年に実施したキットの検討結果では、通常法で HIV 陽性となった検体を測定したところ、感度は100%であった。また HIV 抗体陰性検体を測定したところ、特異性は99.0%（偽陽性率1.0%）となり、他のスクリーニング検査キット（偽陽性率 約0.3%）に比べ偽陽性率が高い傾向にあった。また本年度、血漿および全血における偽陽性率の比較を行ったところ、当日採血検体において偽陽性率は血漿で1.1%、全血で0.6%となり、血漿で検査を行った場合の方が偽陽性率が高い傾向が見られた（図2）。ただ、検討に用いた例数が少ないことから、引き続き検討を続けて行く必要がある。

通常検査と即日検査の流れの比較を図3に示した。通常検査では、スクリーニング検査実施後、受検者に1~2週間後に結果を返却している。スクリーニング検査が陽性であった検体については、その間に確認検査を実施し、確実な結果を受検者に報告している。即日検査では、スクリーニング検査後、結果が陰性であっても陽性であっても一度受検者に結果を報告する。陰性の場合には即日結果返却が終了するが、陽性であった場合は確認検査が必要となり、1~2週間後に再度結果を聞きに行く必要がある。迅速診断キットの偽陽性率が約1%とかなり高率に見られること、またスクリーニング検査結果が陽性であった場合、その結果を知った上で確認検査の結果を1~2週間待たなくてはならないことから、その間の受検者の感染不安への対応が必要である。これらのことから即日検査を実施するにあたっては、受検者に対し検査前に以下のことを最低限説明しておく必要があると考える。

#### ◇迅速診断キットの性能の説明

偽陽性があること、感度は通常のスクリーニング検査キットと同等であること等  
◇スクリーニング検査が陽性であった場合について

偽陽性の可能性もあること、確認検査を行うため再度結果を聞きにくる必要があること、結果を聞きにくるまでの相談体制について

#### ◇ウインドウ期について

感染したと思われる時期から受検日までの期間の確認、期間から推測される検査結果の意味について

また検査希望者受け入れから結果返しの時間が短いことから、自分の感染リスクを振り返り、今後の予防につなげることが出来るような相談体制の充実が必要であると考えます。

#### ②民間クリニックでの即日検査実施状況

2001年5月からHIV検査に理解のある都市部の民間クリニックと連携して、即日検査を試験的に導入しており、2003年12月現在、全国12ヶ所の民間クリニックで実施している(図4)。またこれらの民間クリニックにおけるHIV検査情報はホームページ「HIV検査・相談マップ」上で紹介を行っている。民間クリニックでの即日検査数は2003年(12クリニック)では8170検体、陽性数は37検体(陽性率0.5%)となり、前年に比べ検査数は1.8倍、陽性数は1.4倍に増加した(図5)。また検査数、陽性数共に大阪府全体の保健所検査(検査数9317:陽性数37、陽性率0.4%)に匹敵しており、民間クリニックでの即日検査導入の有効性が認められた。

検査数、陽性数共に一番多いクリニックの検査実施状況を示した(図6)。2003年12月までに3714検体の検査を実施し、うち確認検査数が47検体、陽性数が27検体(陽

性率0.7%)、偽陽性数が20検体(偽陽性率0.5%)となった。このクリニックでは、検体に全血を使用しているため、偽陽性率が低めの傾向にあると思われる。受検者の性別は男性が86%を占め、年代別では20代、30代が86%を占めていた。陽性者は30代男性が56%を占めていた。

このクリニックの受検者に対して自記式アンケート調査を実施した(アンケート期間中の受検者数:419、アンケート回答数:324(回答率75.5%))。「この検査機関を知った手段」の問いに対しては、「HIV検査・相談マップ」から情報を得たと答えた人が77%を占めており、ホームページによる情報提供の有用性、広報を行うことの重要性が確認された(図7)。また「HIV検査(迅速検査、通常検査)についてどう思うか(複数回答可)」の問いに対しては、「迅速検査は結果がすぐに分かってよい」という回答が92%、「保健所でも迅速検査を行って欲しい」という回答が57%を占め、即日検査に対する要望の高さが認められた(図8)。

#### ③保健所での即日検査実施状況

クリニックでの即日検査の受検者アンケートにおいて、保健所での即日検査実施の要望が多く見られたことから、保健所への導入の可能性について検討を行った。保健所でのモデル研究は、2003年1月から栃木県南健康福祉センターで実施している(図9)。HIV検査日時は毎週水曜日13時から14時の1時間の受付である。この保健所の即日検査実施体制を図10に示した。HIV検査は通常検査と即日検査を平行して行っており、問診時に受検者に選択してもらう。即日検査は受検者受付から結果通知終了まで約40分で実施している。通常検査は10日後(翌週金曜日)に結果通知をしている。担当人員は問診に保健師が1~2名、採血に臨床検査技師1名、迅速検査

に臨床検査技師1名、結果通知に感染症予防担当が1~2名の計5~6名で対応している。HIV検査受検者で性感染症検査を希望する人については、梅毒検査、クラミジア検査も同時に実施している。梅毒検査は即日結果返却が可能、クラミジア検査は10日後に結果通知となっている。検体には血清を使用している。

即日検査を開始するにあたり、ホームページ「HIV検査・相談マップ」上に情報を掲載した。また新聞各紙（下野新聞、読売新聞栃木版）において報道された。

この保健所における過去2年間とのHIV検査数(1~12月)を比較したところ、2001年、2002年はそれぞれ171検体、130検体であったのに対し、2003年は455検体となり、検査数は約3.5倍に増加した(図11)。一回の検査日あたりの受検者は平均10名、一番多い日で17名の受検者があった。即日検査のみの実施状況を見ると、2003年1~12月(即日検査を実施しなかった4月を除く)で404検体の検査を実施し、5検体がスクリーニング検査陽性となった。確認検査の結果、1例がHIV陽性例(陽性率0.2%)、4例が偽陽性例(偽陽性率1.0%)と判定された(図12)。すべての受検者に対しては、検査前説明として、迅速診断キットの性質(偽陽性の出現頻度等)、スクリーニング検査が陽性であった場合には確認検査を行うため再度結果を聞きに来る必要があること等の説明を行っている。スクリーニング検査陽性であった5名の受検者については、即日検査結果返却時にも詳しい説明を行い、5名の受検者すべてが結果返却日である翌週金曜日(検査日から10日後)に来所し、確実に確認検査結果を通知することができた。スクリーニング検査陽性例については、検査前、結果通知時に十分な詳細な説明を行うことにより、対応が可能であると考えられる。

HIV受検者の居住地(都道府県)は県内が67%、県外が33%であった(図13)。県外は近県(茨城県、埼玉県、群馬県、福島県)が

9割を占め、県外受検者のほとんどは即日検査を受検していた。月別に県内、県外受検者の割合を見ると、県内受検者は一年を通して一定数上の受検者がおり、県外受検者は後半月になるにつれて増加していたことが分かった。

即日検査の導入による性感染症検査受検率への影響を解析したところ、2002年の受検率は梅毒抗体検査、クラミジア抗体検査共に8割近い人が各検査を受検していたが、即日検査を開始した2003年では、梅毒抗体検査は63%と若干の減少であったのに対し、クラミジア抗体検査は33%と希望者割合が半減した(図14)。これは、梅毒検査は即日結果返却が可能であるが、クラミジア検査は10日後結果返却であることに起因していると考えられる。しかしクラミジア抗体検査受検者実数では、2002年は96人であったのに対し、2003年は即日検査導入によりHIV受検者数が増加したことから、139人と1.5倍増加しており、即日検査導入が性感染症検査受検者数の減少にはつながらないと考える。ただ、クラミジア抗体検査の結果が通知できた割合は、2002年は100%であったのに対し、2003年度は71%となり、結果返却出来なかったのはすべて即日検査受検者であったことが分かった(図15)。受検者には性感染症検査の重要性を説明し、より多くの人に受検してもらうとともに、確実に検査結果返却が出来るような説明、システムを考えていく必要がある。

受検者に自記式のアンケート調査を実施した(アンケート期間中の受検者数:419、アンケート回答数:324(回答率75.7%)別添資料1)。「今回受けたHIV検査の種類とその理由」の問に対しては、95%が「即日検査」と答え、その理由としては、「できるだけ早く結果を知りたかったから」が87%、「再度保健所に結果を聞きに来る必要がないから」が27%となり、利便性と共に、より早い感染不安の払拭にも重点をおいていることが分かつ