

性率0.1%)であり、前年と同程度であった。偽陽性数は4例(偽陽性率0.5%)であり、民間クリニックの偽陽性率と同程度であった。2005年4月から即日検査を導入した他の健康福祉センター(4箇所)の受検者数は、2008年は導入前(2004年)の3.1倍であり、前年よりは若干検査数は減少したものの、陽性数は4例(陽性率0.5%)と前年より増加していた(図5)。また、宇都宮市保健所、宇都宮市保健センターでは、前年よりも検査数が増加しており、陽性数の傾向は前年と同様であった。以上のことから、栃木県域では即日検査機関が増加しても受検者数は他の保健所に分散されることなく、HIV検査機関の受け皿が大きくなることで受検者数全体が増加することが分かった。

D. まとめ

民間クリニックは有料にも関わらず多くの受検者が即日検査を受けており、医療機関であることの安心感や場所・受付時間帯の利便性等から、検査希望者にとって検査を受けやすい機関の一つであると考えられる。また、他の性感染症に罹患している人や感染不安者等も来院することから、HIVの早期発見・早期ケアに繋げるためには医療機関における即日検査の導入は非常に重要であると思われる。今後もクリニックとの連携を強化し、さらに医療機関における即日検査の導入を積極的に行うとともに、検査機関拡大のための、医療機関向けの即日検査ガイドラインの作成を進めていきたいと考えている。

保健所等無料検査機関では即日検査の導入によって受検者数が増加しており、即日検査は検査希望者にとって利便性の高い検査方法であることが分かった。エイズ動向委員会の調査でも、2008年の保健所等無料検査機関での検査数は17.7万件、陽性数は501件と、即日検査導入前と比べて、検査数は2.9倍、陽性数は2.2倍の増加となっており、検査数の

増加に伴って、陽性数も増加していた(図6)。HIV検査体制の強化はHIVの早期発見、早期ケアに繋がるものと考えられる。

今後も引き続き、即日検査の実施状況等の動向調査を継続し、即日検査導入の効果・問題点等の解析を行うとともに、即日検査実施機関における検査事業がより効果的に実施され、さらに質の高い検査機会を提供できるよう、ガイドライン、事例集、マニュアル等の整備を行いたい。また、検査技術面でも新規迅速検査キットの評価や即日検査の偽陽性を除外可能な検査方法の検討を行い、即日検査実施上の問題点の一つとなっている判定保留例への対策を講じることで、より良い即日検査実施体制を構築していきたいと考える。

E. 研究発表

論文発表

1. 山田里佳, 嶋 貴子, 今井光信, 谷口晴記, 和田裕一, 塚原優己, 稲葉憲之: 妊婦HIVスクリーニング検査の偽陽性に関する検討, 日本性感染症学会誌, 19(1):122-126, 2008.
2. 塚原優己, 山田里佳, 嶋 貴子, 外川正生, 喜多恒和, 稲葉憲之, 和田裕一: 性感染症における母子感染対策-HIV-, 日本性感染症学会誌, 19(1):63-68, 2008.
3. 中瀬克己, 佐野(嶋)貴子, 今井光信: 性感染症の検査体制の現状と課題-保健所等におけるHIV検査体制を中心に-, 日本臨牀 67(1): 30-36, 2008.

学会発表

1. 佐野(嶋)貴子, 山中 晃, 金子 恵, 井戸田一朗, 平井由児, 岩室紳也, 須藤弘二, 近藤真規子, 今井光信: 唾液で検査可能なHIV迅速検査試薬の検討, 第22回日本エイズ学会学術集会・総会, 2008年、大阪.

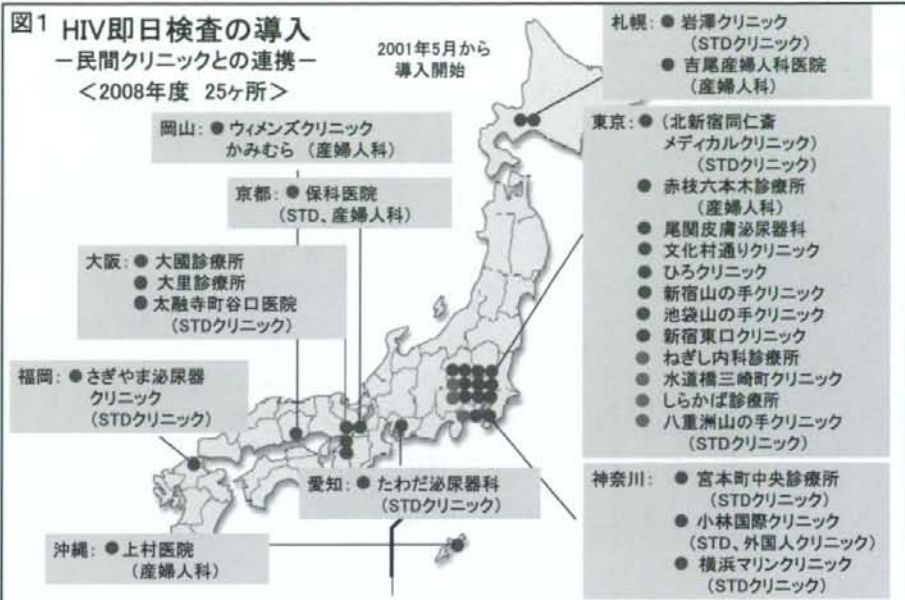


図3

民間クリニックでのHIV即日検査実施状況

<2008年>

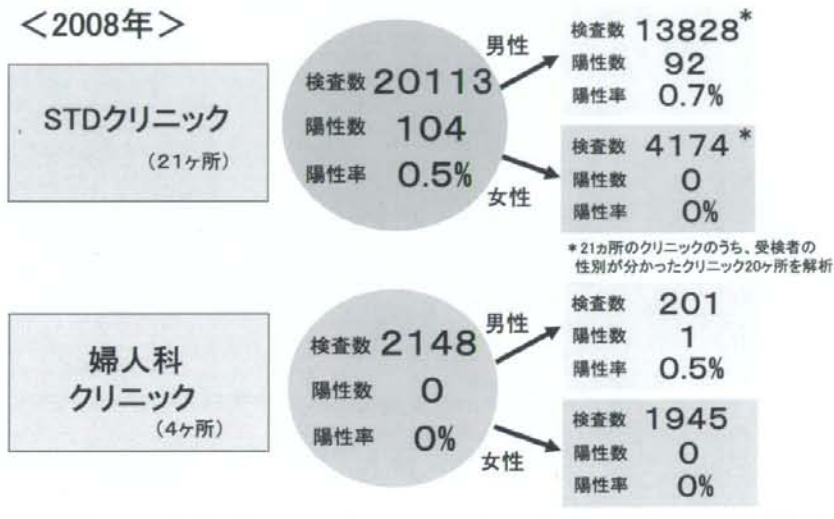


図4

栃木県県南健康福祉センターでのHIV検査実施件数の推移

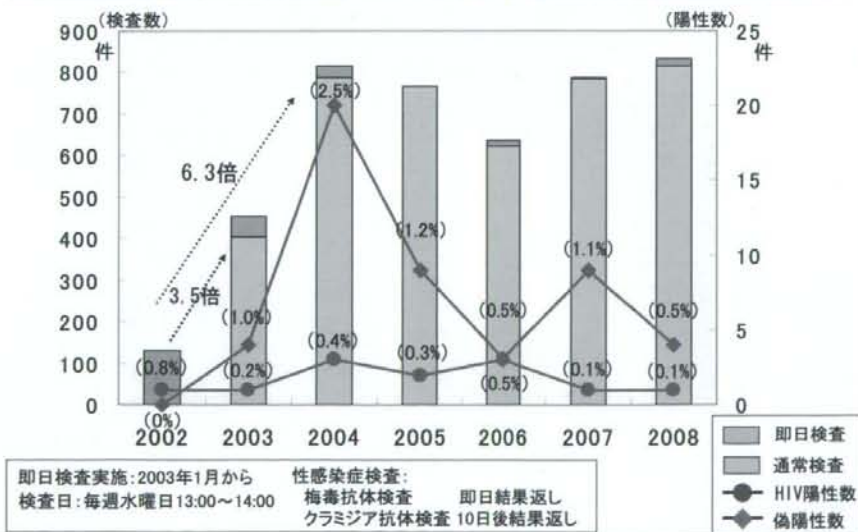


図5

栃木県保健所でのHIV検査数の比較

		2002年	2003年	2004年	2005年	2006年	2007年	2008年	2008年度検査日	予約の有無
栃木 県域	県南健康福祉センター	130 (1)	453 (1)	815 (3)	767 (2)	635 (3)	788 (1)	832 (1)	毎週	予約なし
	健康福祉センター 他4箇所*	255 (0)	221 (1)	259 (0)	378 (0)	603 (3)	886 (6)	808 (4)	-	-
	県西健康福祉センター	-	47	49	73	118	177	190	毎週	予約なし
	県東健康福祉センター	-	35	41	72	137	230	203	毎週	予約なし
	県北健康福祉センター	-	52	56	112	146	217	207	毎週	予約制 5名まで
	安足健康福祉センター	-	87	113	121	202	262	208	毎週	予約制 10名まで
宇都宮市	宇都宮市保健所*	508 (0)	503 (2)	474 (0)	528 (0)	545 (3)	719 (2)	723 (2)	毎週	予約制 10名まで
県+市	宇都宮市保健センター	171 (0)	148 (0)	144 (0)	118 (0)	142 (0)	186 (0)	275 (0)	月1回	予約なし
全国	全国保健所HIV検査数**	49,429	59,237	68,774	80,899	93,497	128,819	146,880	-	-

*健康福祉センター他4箇所の保健所および宇都宮市保健所は即日検査を2005年4月より実施

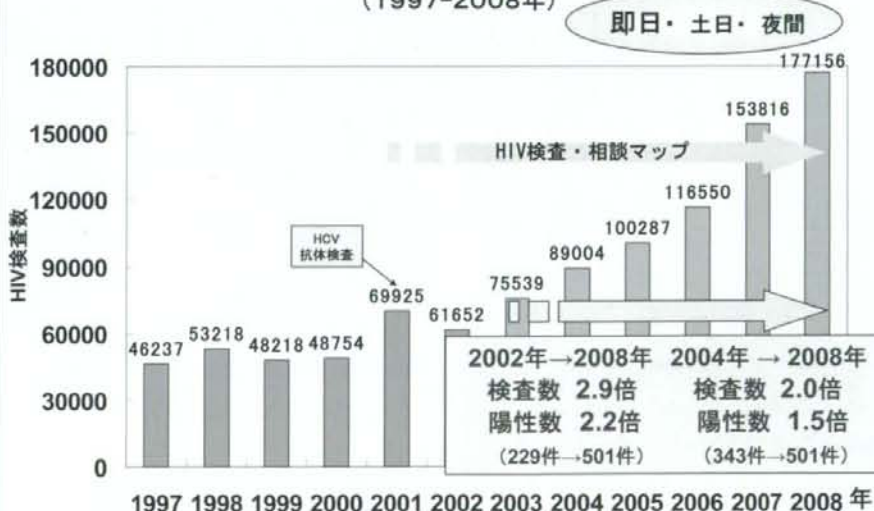
**2008(平成20)年エイズ発生動向年報「保健所等におけるHIV抗体検査件数」より引用

■ 即日検査
□ 通常検査
() 内 陽性数

図6

保健所等無料HIV検査の検査数

(1997-2008年)



6. 保健所等 HIV 検査機関における HIV-1 NAT スクリーニング検査の

試験的導入

佐野（嶋） 貴子、近藤真規子、須藤弘二、今井光信	（神奈川県衛生研究所）
飯塚郁夫、平山春香	（川崎市衛生研究所）
貞升健志、長島真美	（東京都健康安全研究センター）
宇宿秀三、野口有三	（横浜市衛生研究所）
川畑拓也、森 治代、小島洋子	（大阪府立公衆衛生研究所）
大國 剛、古林敬一	（大國診療所）
谷口 恭	（太融寺町谷口医院）

研究要旨

献血血液の安全対策として、日本赤十字社では1999年10月から核酸増幅検査（NAT）を導入している。研究班では、HIV感染者の早期発見とHIV検査希望者の献血へのマグネット効果の抑制のため、保健所等検査機関の一部においても1999年8月からHIVスクリーニング検査に試験的にNATを導入してきた。NATスクリーニング検査はHIV抗体検査が陰性であった検体を対象とし、32検体までをプールし遠心濃縮して1検体とする「プール遠心濃縮法」を行い、その検体にHIV-1 RT-PCR法を施行した。RT-PCR法が2008年4月より、これまでのアンプリコアHIV-1モニターVer. 1.5法からコバスタqMan HIV-1「オート」法へ切り替えられるのに伴い、プール遠心濃縮法の再検討を行ったところ、新法でも再現性良く測定できることが分かった。

これまでに抗体検査陰性例のほぼ全例を検査対象としている保健所等無料検査機関において29,805件の検査を行ったところ、NAT陽性が2例判明した（陽性率0.007%）。特に、川崎市日曜検査において10437件中2例が陽性（陽性率0.019%）となった。医師が問診等により必要に応じてNAT検査を行っている民間クリニックにおいては、大阪の定点調査医療機関5ヶ所で21,754件中8例が陽性（陽性率0.037%）となり、HIV感染の早期検出に非常に有効であった。

NATスクリーニング検査は献血NATへのマグネット効果の抑止対策、HIV感染の早期検出のみならず、感染機会から早い時期の感染不安者へも対応が可能であり、HIV検査体制の選択肢の一つとして有用と考える。

A. 目的

HIV感染の早期検出、感染機会から早い時期の感染不安者への対応、HIV検査希望者の献血へのマグネット効果の防止等を目的として、保健所等検査機関でのHIVスクリーニング検査にNATを試験的に導入し、導入の効果および有用性について検討を行った。

B. 方法

① “プール遠心濃縮法”を用いたNAT検査

NATスクリーニング検査はHIV抗体検査が陰性であった検体を対象とし、32検体までをプールし遠心濃縮して1検体とする「プール遠心濃縮法」を行い、その検体にHIV-1 RT-PCR法を施行した。このプール遠心濃縮法を用いることにより、1検体当たりの検出感度は変えずに、検査コストは抑えることができることから（32検体プール遠心濃縮の場合：1検体 約

400円、通常のPCR検査:1検体 約10,000円)、HIVスクリーニング検査にNATを導入することが可能となった。

RT-PCR法が2008年4月より、これまでのアンプリコアHIV-1モニターVer. 1.5法からコバスTaqMan HIV-1「オート」法へ切り替えられるのに伴い、プール遠心濃縮法の新法での再検討を行った。以下に標準的な検査法別のプール遠心濃縮法の方法を示す。

＜アンプリコアHIV-1モニターVer. 1.5法
(1999年8月から2008年3月)＞

HIV抗体スクリーニング検査で陰性となった検体を2mlのアシストチューブに200 μ lづつプールし(1本につき8検体まで)、4 $^{\circ}$ C、15,000回転で2時間遠心し、上清を取り除いた。沈渣を32検体まで(アシストチューブ4本分)同じPBS(-)200 μ lで再浮遊させた後、アンプリコアHIV-1モニターVer. 1.5(標準法、検出限界400copies/ml:ロシュ・ダイアグノスティックス社)を用いて測定を行った(図1)。
＜コバスTaqMan HIV-1「オート」法(2008年4月以降)＞

HIV抗体スクリーニング検査で陰性となった検体を2mlのアシストチューブに各検体200 \sim 1,500 μ lづつプールし(検体量による、200 μ lでは2mlチューブ1本につき8検体までプール可能、1,500 μ lでは2mlチューブ1本につき1検体のみ)、4 $^{\circ}$ C、15,000回転で2時間遠心し、上清を取り除いた。沈渣を32検体分までHIV陰性血漿あるいはPBS(-)を用いて、1,500 \sim 1,600 μ l(検体希釈倍数による)で再浮遊させた後、コバスTaqMan HIV-1「オート」(ロシュ・ダイアグノスティックス社)を用いて測定を行った(図2)。検出限界は、検体量1,500 μ lを使用し、溶解液1,500 μ lで32検体分までを再浮遊した場合は40copies/ml未満、検体量200 μ lを使用し、溶解液1,600 μ lで再浮遊した場合は8倍希釈となるため、320copies/ml未満となる。

② NATスクリーニング検査実施機関

NATスクリーニング検査は1999年9月から試験的に導入を開始し、これまでに保健所等無料検査機関7ヶ所、民間クリニック28ヶ所の計35ヶ所で行ってきた。2008年12月時点では、保健所等無料検査機関は、横浜市土曜検査(通年)、川崎市日曜検査(通年)、神奈川県夜間検査実施保健所(通年)の3ヶ所、民間クリニックでは、大阪府の定点調査医療機関5ヶ所(うち即日検査実施クリニック2ヶ所)および即日検査実施クリニック23ヶ所で行っている。保健所等無料検査機関では、抗体検査陰性例のほぼ全例をNATスクリーニング検査の対象とした。民間クリニックでは、NAT希望者あるいは医師が問診等でNAT検査が必要と思われた者を対象とした。これらの検査機関のNATスクリーニング検査実施状況を把握するとともに、検査結果について検討を行った。

C. 結果

抗体検査陰性例のほぼ全例を検査対象としている保健所等無料検査機関において、NATスクリーニング検査に同意した29,805件に検査を実施したところ、2例がNAT陽性となった(NAT陽性率0.007%) (表1)。この2例は川崎市日曜検査で検出された。川崎市日曜検査では2001年から2008年までに10,437件のNATスクリーニング検査を行い、2004年、2008年にNAT陽性が1例ずつ検出されており、NAT陽性率は0.019%であった。同期間の川崎市日曜検査での抗体検査数は10,526件、抗体陽性数は36件(抗体陽性率0.34%)であり、NATスクリーニング導入により新たに判明する感染初期のHIV感染者は、抗体で陽性と判明する感染者の5.6%に相当することが分かった(表2)。

東京都南新宿検査相談室(2006年まで実施)、神奈川県夜間検査、横浜市土曜検査等の無料検査機関ではNAT陽性は見られなかった。

NAT希望者あるいは医師が問診等でNAT検査

が必要と思われた者を対象としている民間クリニックでは、大阪の定点調査医療機関5ヶ所において、これまでに21,754件のNATスクリーニング検査を行い、2006年以降8例が陽性となった（NAT陽性率0.037%）。即日検査クリニック23ヶ所では、1,253件のNATスクリーニング検査を行い、3例が陽性となった（NAT陽性率0.24%）。

D. 考察

川崎市日曜検査でのNAT陽性率は0.019%であり、調査対象がHIV検査希望者でHIV陽性率が日本の状況に近い米国ノースカロライナ州でのNAT陽性率0.021%と同程度であることが分かった（表2）。2004年以降、川崎市日曜検査でNAT陽性が見られるようになり、感染リスクが高い人がより早期に受検していると推測された。

一方、東京都南新宿検査相談室（2006年まで実施）、神奈川県夜間検査、横浜市土曜検査等の無料検査機関ではNAT陽性が見られなかった。これは、これら検査機関の検査受け入れの基準が「感染機会から3ヶ月（2ヶ月）経過後」という設定であることに起因していると考えられる。しかし、受検者にとって利便性が高く、より早い時期から検査が受けられる検査機関ではNAT陽性者が増加していることから、検査機関でのHIV検査受け入れ時期を「心配があればまず検査相談を」というスタンスに切り替えるとともに、その際の最善の検査感度を確保するためのNATスクリーニング検査の導入は有用な一法であると考えられる。検査の早期受け入れによって、陽性者にとっては早期発見・早期治療につながり、陰性者にとっても、より早い時期に一度自分の状態を知っておくことで感染不安の軽減に

つながると考える。また公衆衛生上では感染拡大の防止にも役立つと考えられる。

民間クリニックにおいては、医師が問診等でNAT検査が必要と思われた場合に検査を実施することによって、より効果的に早期のHIV感染を診断することができることから、診療の場におけるNATスクリーニング検査も有用であることが分かった。

今後、HIV検査相談機関におけるHIV検査において、NATスクリーニング検査も必要に応じて、検査体制の一つとして導入されることが期待される。

参考文献

1. 林 孝子, 近藤真規子, 島崎 緑, 植田昌宏, 今井光信: プール検体の遠心濃縮法によるHIVスクリーニング遺伝子検査の検討. 感染症誌, 74(1): 82-83, 2000
2. 今井光信: 核酸増幅検査をHIVスクリーニングに導入することの意義について. 日本エイズ学会誌, 8(1): 63, 2006
3. Christopher D. Pilcher et al. : Detection of acute infection during HIV testing in North Carolina. N Engl J Med 352 : 1873-1883, 2005.
4. Joanne Stekler et al. : Targeted screening for primary HIV infection through pooled HIV-RNA testing in men who have sex with men. AIDS 19 : 1323-1325, 2005.
5. S.L. Stramer et al. : Detection of HIV-1 and HCV Infections among Antibody-Negative Blood Donors by Nucleic Acid-Amplification Testing. N Engl J Med 351 : 760-768, 2004.

表1 保健所等HIV検査機関でのNATスクリーニング検査数（1999～2008年）

(1) 保健所無料検査機関：抗体陰性者全例を対象

	東京都	神奈川県	横浜市	川崎市	合計
	南新宿 保健所2箇所 (2006年まで)	保健所2箇所	土曜検査1箇所	日曜検査1箇所	検査機関 11箇所
抗体検査数	6,855	3,834	9,218	10,526	30,433
抗体陽性数	52	11	25	36	124
抗体陽性率	0.76%	0.29%	0.27%	0.34%	0.41%
NAT検査数	6,685	3,818	8,865	10,437	29,805
NAT陽性数	0	0	0	2	2
NAT陽性率	0%	0%	0%	0.019%	0.007%

(2) 民間クリニック(即日検査クリニック、大阪府定点調査医療機関)：

HIV(NAT)検査希望者あるいは医師が問診等でHIV(NAT)検査が必要と思われた者を対象

	大阪府	その他地域
	即日検査クリニッ ク2箇所 +クリニック3箇所	即日検査クリ ニック23箇所
抗体検査数	24,605	78,740
抗体陽性数	123	315
抗体陽性率	0.50%	0.40%
NAT検査数	21,754	1,253
NAT陽性数	8	3
NAT陽性率	0.037%	0.24%

表2 NATスクリーニング検査導入による感染初期HIV感染者検出率

検査機関	日本 保健所等検査		USA North Carolina ¹⁾		USA Washington州 ²⁾	日本赤十字社	American Red Cross ³⁾
	保健所等無料検査 機関でのHIV 検査希望者	(別掲) 川崎日曜検査 HIV検査希望者	HIV検査希望者	(別掲) HIV検査希望者 のうちMSM	MSM	献血血液	献血血液
調査期間	1999年8月～ 2008年12月	2001年4月～ 2008年12月	2002年11月～2003年10月		2003年9月～ 2005年1月	1999年10月～ 2008年12月	1999年3月～ 2002年4月
抗体検査数	30,433	10,526	109,250	3,777	3525	50,361,153	—
抗体陽性数	124	36	583	170	81	778	—
抗体陽性率	0.41%	0.34%	0.53%	4.5%	2.3%	0.0015%	—
NAT検査数	29,805	10,437	108,667	3,607	3,439	48,294,349	37,164,054
NAT陽性数	2	2	23	7	7	19	12
NAT陽性率	0.007%	0.019%	0.021%	0.194%	0.204%	0.00004%	0.000003%
NAT陽性/抗体陽性(%)	1.6%	5.6%	3.9%	4.1%	8.6%	2.4%	—

1) Christopher D. Pilcher et al. : Detection of acute infection during HIV testing in North Carolina. N Engl J Med 352 : 1873-1883, 2005.

2) Joanne Stekler et al. : Targeted screening for primary HIV infection through pooled HIV-RNA testing in men who have sex with men. AIDS 19 : 1323-1325, 2005.

3) S.L. Stramer et al. : Detection of HIV-1 and HCV Infections among Antibody-Negative Blood Donors by Nucleic Acid-Amplification Testing. N Engl J Med 351 : 760-768, 2004.

図1 NAT検査に用いる検体のプール遠心濃縮法 (1999-2008.3)

プール検体の遠心濃縮によるサンプル調整 (標準法)

抗体検査陰性の検体を200 μ lずつプールする。

(8検体までを2mlのチューブ1本にプールする。32検体までを1プールとする)

15000rpm 4 $^{\circ}$ C 2時間遠心

上清を捨て、ペレットをPBS(-)200 μ lで溶解する。

(32検体分まで同じPBS(-)200 μ lで溶解する。)

32検体まで同じ
PBS(-)200 μ lで溶解

アンプリコアHIV-1モニターVer.1.5キットを使用し、標準法で測定

(1検体あたり200 μ l使用、検出限界400copies/ml未満)

図2 NAT検査に用いる検体のプール遠心濃縮法 (2008.4-)

プール検体の遠心濃縮によるサンプル調整 (標準法)

抗体検査陰性の各検体を200~1500 μ lずつチューブに入れる。

(200 μ lでは8検体までを2mlチューブ1本にプールする。)

15000rpm 4 $^{\circ}$ C 2時間遠心

上清を捨て、各検体のペレットをHIV陰性血漿あるいはPBS(-)を用い
1500 μ l~1600 μ lで溶解する。

(検体量1500 μ lの時は各ペレットを同じ溶解液1500 μ lで懸濁、200 μ lの時は32検体
分まで溶解液1600 μ lで再希釈する。)

32検体まで同じ
溶解液で再希釈

コバスTaqMan HIV-1「オート」で測定

(1検体あたり反応系で800 μ l使用、検出限界は検体量200 μ l使用(8倍希釈)で
320copies/ml未満、1500 μ l使用で40copies/ml未満)

7. 一般病院での HIV 抗体検査の推進に関する研究

分担研究者 立川夏夫（横浜市立市民病院 感染症内科）

研究要旨

研究目的は「一般病院での HIV 抗体検査を推進させること」であった。本年度の成果としては検査後の説明の枠組みが出来たことであった。

A. 研究目的

研究目的は「一般病院での HIV 抗体検査を推進させること」であった。HIV 検査の推進は HIV 医療の基本であり、出発点である。患者の側から見た場合には、HIV 抗体が遅れた場合には厳然と医学的な損失が存在している。強力な抗 HIV 療法が存在する先進国（日本）においても、AIDS を発症した場合の予後は依然として不良である。国立国際医療センターでの検討では、HIV 感染判明時に AIDS を発症していた患者での 120 週後の生存率は 80% であった。即ち 20% の患者は死亡していることを意味している。しかし HIV 感染時に AIDS に至っていなかった患者では、120 週の生存率は 99% であった（1 人の自殺のみ）。早期＝AIDS 至る以前の時期に、HIV 罹患の有無を把握することは、「救命的」である。患者または医療者の一時的な躊躇が致死的な結果を導く可能性が存在している。そのため、HIV 検査は積極的に実施される必要がある。現在、検査センターや保健所での検査は推進・整理されてきている。しかし、多くの人々が出向く一般医療機関での検査には、幾つかの障害が存在している。当分担研究者の目的はそれを明らかにし、何らかの方向性を示すことにある。

B. 研究方法

問題点の把握に関しては、多くの医療機関の方々に状況を伺うことで、数種類の問題点を把握可能であった。医学的問題点に関しては、具体例の提示とそれに対する医療者・患者の意見を伺うことで、方向性を確認することができた。

C. 研究結果と D. 考察

実際に抗体検査を実施し、陽性となった場合に HIV 感染症に不慣れた医療者でも適切な説明をすることは非常に重要である。HIV 陽性の結果は患者にとって非常に辛い経験であり、この時点での医療者の情報は非常に重要である。しかし、実際には、現状に即した HIV 陽性告知に関する指針は存在しない。各医療者が各人の経験と知識に基づいて、場当たりに、実施されているのが現実である。経験のない医療者に期待することは難しいが、HIV 検査の機会を広げていく方向性の中では、経験の乏しい医療者も的確に HIV 陽性告知が実施できることは重要である。このような社会的・医学的要求に対して、中核的なものと位置づけられるものが本年度の成果である。

昨年度は「HIV 感染者への陽性告知資料」の原型を作成した。これを他の医療者や実

際の患者に見せながら、本年度の最終版まで完成することが可能であった。

その過程で最終的には3部構成となった。第1部はHIVスクリーニング検査の注意点、第2部はHIV感染症の自然経過と治療、第3部が医療者が患者に伝えるべき内容、となっている。

HIV検査を熟知しない医療者においてまず知っておいていただかなければならないことが、HIVスクリーニング検査と偽陽性の問題である。そのため第1が置かれている。この問題のためHIV検査の説明が微に入り細に入る状況があるが、逆に医療者が検査を繰り返すことで熟知していく方向性も存在する。医療者は多くの医療の情報や技術を実践のなかで習熟している。今回の「HIV感染者への陽性告知資料」はそのような方向性を手助けするものである。

第2部は、HIV感染症診療に関する基礎知識を提供している。この知識に基づいてこそ、最終的に最も重要な第3部にいたることが出来る。

第3部に医療者が患者に伝えるべき内容を示している。

この内容を、以下に列挙する。医療者が患者に伝えるという（主に外来での）状況を考えて、内容は10点に絞られている。以下に示す）。

- ①HIV感染症は死ぬ病気ではありません、管理可能な慢性疾患です。
- ②仕事は辞めないでください。
- ③多くの支援制度が存在します。
- ④日常生活では感染しません
- ⑤HIV抗体陽性後のSTD（性病）に気をつけてください
- ⑥Safer sexを守ってください
- ⑦自己のHIV感染の告知は医学的必要性で判断してください
- ⑧現在の抗HIV療法は有効であり、100%内服した場合には、ほぼ100%治療が成功しま

す

⑨通院は数十年にわたると予想され、持続的な通院が可能な環境を整えてください

⑩HIV感染症は取り返しがつきますが、違法薬物使用は取り返しがつきません

これらの内容を最新の医学的事実（文献や米国CDCの情報）や最新の日本の状況（国立国際医療センターエイズ治療研究開発センターのdata）に基づいて、示している（即ちエビデンスに基づいた陽性告知となっている）。

複数の実際の患者にこの「HIV感染者への陽性告知資料」を見せることで、この内容は更に患者に有用なものとして完成された。

例としてその一端を示すとすると、1つは患者の外来通院の頻度の提示である（表）。この受診頻度がわかることで感染者は、闘病生活と仕事の両立を計画しやすくなる。

また他の例は、病気の告知の問題である。多くの感染者がHIV告知を受けたあとに悩む問題である。それに対する一つの解答を示している。

以下にその内容を示す。

現在では以下のように考えられています。

- 職場にHIV感染症を告知する必要はない。告知することでHIV感染者自身に利益も不利益も存在します。
- 家族にHIV感染症を告知する必要は、必ずしも、ありません。しかし、「告知することでサポートを得られることは多い」と多くの医療者は感じています。

しかし、医学的には以下の方々には告知すべきと考えられます。HIV抗体検査の必要性や、適切な感染防御の必要があるためです。

- 今まで性的接触のあった人々
- 今後性的接触のある人々

E. 結論

複数の実際の患者にこの「HIV感染者への陽性告知資料」を見せることで、この内容は更に患者に有用なものとして完成された。

今後はこの資料を臨床の場で使用して、更に使用しやすいものにしていく予定である。

F. 研究発表

論文発表

1. 立川夏夫、プライマリケア医が行う HIV/AIDS の診断と治療 クリニカルプラクティス 2007 ; 26(4) : 284-291.
2. 立川夏夫、HIV 抗体検査と告知について 医薬の門 2008 ; 48(1) : 15-22.
3. 立川夏夫、HIV/AIDS 治療の現状と課題 公衆衛生 2008 ; 72(6) : 456-460.
4. 立川夏夫、倉井華子、吉村幸治、HIV 感染判明時の告知の内容についての検討、日本エイズ学会学術学会・総会、2008年11月26日、大阪、P-044.

表 通院の頻度

HIV感染者の状態	通院の間隔の目安
抗HIV療法なし、かつ、CD4数500/ μ l以上	3~6ヶ月に1回
抗HIV療法なし、かつ、CD4数350~500/ μ l未満	3ヶ月に1回
抗HIV療法なし、かつ、CD4数200~350/ μ l未満	1~3ヶ月に1回
抗HIV療法なし、かつ、CD4数200/ μ l未満、かつ、症状なし	1ヶ月に1回
抗HIV療法なし、かつ、CD4数200/ μ l未満、かつ、症状あり	数日~1ヶ月に1回
抗HIV療法を開始し6ヶ月未満	1ヶ月に1回
抗HIV療法を開始し6~12ヶ月	1~3ヶ月に1回
成功した抗HIV療法を12ヶ月以上継続している	3ヶ月に1回

8. HIV 郵送検査に関する実態調査と検査精度調査

須藤弘二 (神奈川県衛生研究所微生物部、慶応義塾大学医学部微生物学・免疫学教室)

佐野貴子 (神奈川県衛生研究所微生物部)

近藤真規子 (神奈川県衛生研究所微生物部)

加藤真吾 (慶応義塾大学医学部微生物学・免疫学教室)

今井光信 (神奈川県衛生研究所)

研究概要

現在インターネット上では、検査希望者が検査機関に行くことなしに HIV 検査を受検することができる“HIV 郵送検査”を取り扱うサイトが増えつつある。この HIV 郵送検査について現状を把握するために、昨年度に引き続いて郵送検査会社 8 社に対しアンケート調査を行い、取扱状況や検査実施状況に関する実態調査を行った。また郵送検査会社のスクリーニング検査陽性検体を引き続き再検査することにより検査精度調査を行った。

アンケートの結果、HIV 検査の受検費用は 2625~7950 円で、検査にかかる日数は検体の受け取りから 1~14 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を用いており、PA 法、イムノクロマト法、CLEIA 法、EIA 法の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 E-mail やネットでの通知が選択できる会社もあり、検査結果が陽性だった場合、ほとんどの検査会社で病院での検査をすすめていた。郵送検査会社全体での 2008 年の年間検査数は 50672 件であり、スクリーニング検査陽性数は 234 例であった。また今回の検査精度調査において、スクリーニング検査陽性検体 17 例を PA 法と WB 法で再検査した結果、陽性 14 例、陰性 1 例、判定保留 2 例であった。HIV 郵送検査のアンケートと臨床検体の再検査についてはさらに継続して調査を行いたい。

A. 目的

現在 HIV 検査は、土曜・日曜・夜間検査、即日検査や NAT 検査等の検査希望者のニーズに合わせた検査が、保健所・病院・民間クリニック等の検査機関で行われている。それらに加えて、インターネット上では、検査希望者が検査機関に行くことなしに HIV 検査を受検することができる“HIV 郵送検査”を取り扱うサイトが増えつつある。この HIV 郵送検査について現状を把握するため、昨年度に引き続き取扱状況や検査実施状況に関する実態調査を行うと共に臨床検体を用いた検査精度調査を行った。

B. 方法

検索サイト「Google」を用いて、検索ワード「HIV 検査」、「エイズ検査」、「郵送検査」等で検索を行い、およそ 30 サイト以上の HIV 郵送検査を取り扱うホームページを検索した。それらのホームページを運営している会社を調べたところ、HIV 郵送検査を取り扱う会社が、昨年アンケートを依頼した 8 社に加えて新たに 4 社あることがわかった。この郵送検査会社 12 社にアンケート調査の依頼を行い、回答が得られた 8 社について調査を行った。

アンケート調査は以下の 11 項目について行った。

① HIV 郵送検査の開始年月

- ② 検査申込方法
- ③ 検査費用
- ④ 検査検体と保存方法、検体が血液の場合の採血器具
- ⑤ 受検者から会社への検体輸送方法
- ⑥ スクリーニング検査の方法と使用キット
- ⑦ スクリーニング検査の実施設
- ⑧ 検査結果の通知方法と通知までの日数
- ⑨ スクリーニング検査陽性時の対応
- ⑩ 年間検査数とスクリーニング検査陽性数
- ⑪ 昨年以前の年間検査数とスクリーニング検査陽性数
- ⑫ 他に取扱っている STD 検査の種類

(資料 1)

検査精度調査として、郵送検査会社の臨床検体を対象とし、スクリーニング検査陽性例 20 例中残余の検体がある 17 例について、PA による抗体検査、抗体価測定と WB による確認検査を行った。PA はジェネディア HIV-1/2 ミックス PA (富士レリオ)、セロディア HIV-1 (富士レリオ)、セロディア HIV-2 (富士レリオ)、WB はラブプロット 1 (富士レリオ) を用いた。

C. 結果

1. アンケート結果 (図 1-5)

① HIV 郵送検査の開始年月

郵送検査を開始時期は、2000 年 5 月、2000 年 8 月、2002 年、2003 年、2003 年 10 月、2005 年 4 月、2006 年 4 月、2006 年 12 月であった。

② 検査申込方法 (複数回答)

インターネットでの申込は 8 社すべてで行われていた。電話での申込は 7 社、FAX での申込は 5 社、店頭での販売は 3 社、郵便での申込は 2 社で行われていた。また定期健診を取り扱う会社は 2 社あった。

③ 検査費用

検査費用は 2625~7950 円であり、平均検査費用は 4610 円であった。

④ 検査検体と保存方法、検体が血液の場合

の採血器具

検査検体は 8 社すべて血液であり、採血はランセットによる指先穿刺であった。検体の保存は濾紙での保存が 4 社、専用容器での保存が 4 社であった。専用容器で保存している 4 社のうち、2 社が遠心分離、1 社がフィルターによる血球成分の除去を行っていた。

⑤ 受検者から会社への検体輸送方法

受検者から会社への検体輸送は、8 社とも郵便を用いていた。温度設定は、7 社が室温、1 社が冷蔵であった。

⑥ スクリーニング検査の方法と使用キット

郵送検査会社で使用されているスクリーニング検査法は PA 法が 3 社、イムノクロマト法が 2 社、PA+EIA 法が 1 社、EIA 法が 1 社、CLEIA 法が 1 社であった。PA 法はジェネディア HIV-1/2 ミックス PA が主に使用されており、イムノクロマト法はダイナスクリーン HIV-1/2 (ダイナボット)、CLEIA 法はルミバルス オーソ HIV-1/2 (オーソ) が使用されていた。

⑦ スクリーニング検査の実施設

スクリーニング検査は 8 社中 6 社が自社のラボで行っていた。2 社は提携している他の検査機関に検査を依頼していた。

⑧ 検査結果の通知方法と通知までの日数 (複数回答)

郵便での通知は 8 社すべてで行われていた (希望者への通知を含む)。e-mail での通知は 4 社が対応していた。また、専用サイト (ID、パスワードあり) で通知していた会社は 3 社あった。結果通知までの日数は、検体受領後 1~14 日であり、平均 4 日であった。

⑨ スクリーニング検査陽性時の対応 (複数回答)

スクリーニング検査結果が陽性だった場合、7 社は病院で確認検査を受けるかもしくは提携している医療機関に行く様に勧めており、病院・医療機関を紹介していない 1 社も自社で設けた専用の相談連絡先を知らせてスクリ

ーニング検査陽性者の対応を行っていた。

対応の内訳は、病院で確認検査を受けるように勧めているのが5社、提携している医療機関に行くように勧めているのが4社、自社で設けた専用の相談連絡先を知らせているのが2社、確認検査の必要性を伝えエイズ予防財団のカウンセリングを受けるよう勧めているのが1社、確認検査を実施しているのが1社、スクリーニング検査の結果を知らせて対応は個人の判断に任せているのが2社であった。

⑩ 2008年の年間検査数とスクリーニング検査陽性数

2008年の郵送検査全体の検査数は48672件であった。またスクリーニング検査陽性数は230例であった。

⑪ 2008年以前の年間検査数とスクリーニング検査陽性数

郵送検査全体の検査数は、2001年が3600件、2002年が5400件、2003年が7847件、2004年が13440件、2005年が26165件、2006年が39868件、2007年が44384件、2008年が50672件であった。またスクリーニング検査陽性数は、2001年が22例、2002年が36例、2003年が41例、2004年が73例、2005年が151例、2006年が221例、2007年が220例、2008年が234例であった。

⑫ 他に取り扱いしているSTD検査の種類（複数回答）

郵送検査で他に取り扱いしている検査を調査した結果、クラミジアと淋病は8社すべてが取り扱っていた。B型肝炎、C型肝炎、梅毒は6社が取り扱っており、トリコモナスとヒトパピローマウイルスは3社、単純ヘルペスウイルスは2社、カンジタ、成人T細胞白血病は1社が取り扱っていた。

2. 郵送検査会社臨床検体の抗体価測定と確認検査（図6）

スクリーニング検査陽性例20例中残余の検体がある17例について、PAによるHIV-1/2、

HIV-1、HIV-2の抗体検査を行った結果、HIV-1/2は17例すべて陽性、HIV-2は17例すべて陰性、HIV-1は陽性16例、陰性1例であった。HIV-1で陰性、HIV-1/2で陽性だった例の抗体価は64倍であった。両方のPAで陽性だった16例の抗体価はHIV-1/2でそれぞれ640倍、1280倍、6400倍、8000倍、8000倍、10240倍、12800倍、12800倍、25600倍、25600倍、25600倍、32000倍、64000倍、64000倍、128000倍、204800倍であり、HIV-1でそれぞれ320倍、1280倍、3200倍、32000倍、32000倍、5120倍、3200倍、12800倍、25600倍、51200倍、25600倍、64000倍、64000倍、25600倍、128000倍、204800倍であった。

WBによる確認検査の結果、陽性14例、陰性1例、判定保留2例であった。WBで陰性であった検体はHIV-1のPAが陰性であった検体であった。この検体をさらにReal-time PCRで確認検査したところWBと同様に陰性であった。WBで判定保留であった2例のPA抗体価はそれぞれHIV-1/2 640倍、HIV-1 320倍と、HIV-1/2 8000倍、HIV-1 3200倍であった。

D. まとめと考察

HIV抗体検査を取り扱う郵送検査は2000年頃から始まっており、現在まで検査会社の数は増加していることが分かった。検査申込はインターネットと電話を中心に行われていた。検査費用と検査にかかる日数はそれぞれ2625～7950円と1～14日であり、各郵送検査会社によって異なっていた。検査検体は全社とも血液であり、郵送されてきたキットに添付されているランセットで採血し、濾紙や採血管で保存する形式をとっていた。郵送検査会社で行われる検査は、ほとんどの会社でPA法、イムノクロマト法、EIA法等、販売の認可を受けた臨床検査キットが用いられていた。検査結果の通知方法は郵送が中心であったが、e-mailや専用サイトで通知している会社も多く見られた。スクリーニング検査結果が陽

性だった場合、ほとんどの検査会社で病院での検査をすすめていた。

郵送検査会社全体の年間検査数は 2007 年の 44384 件に対し 2008 年には 50672 件と約 14%増加していた。保健所等における 2008 年の HIV 検査数はおよそ 17 万件、検査センターはおよそ 13 万件であり、HIV 検査の受検を希望する人の中で郵送検査は多くの割合を占めていた。郵送検査会社全体のスクリーニング検査陽性数は 2007 年の 220 例に対し 2008 年は 234 例とやや増加していた。この郵送検査の年間検査数とスクリーニング検査陽性数についてはさらに継続して調査を行いたい。郵送検査は受検者への検査説明、検査相談、検査後フォローアップ等が対面では行われなかったため、十分な情報が伝えにくいことが考えられる。特に検査陽性時のフォローアップが医療機関等に繋がるように、検査結果の返却法および検査陽性時の対応等を各郵送検査会社の協力を得て検討していく必要がある。

昨年度調査に引き続き郵送検査会社に送付された臨床検体 17 例について再検査を行った結果、HIV-1/2 PA はすべて陽性、HIV-2 PA はすべて陰性、HIV-1 PA は陽性 16 例と陰性 1 例、WB は陽性 14 例と陰性 1 例と判定保留 2 例であった。WB で陰性だった例は、HIV-1/2 PA で抗体価 64 倍と低く、HIV-1 PA で陰性であり、Real-time PCR でも陰性であることから偽陽性例であることが示された。WB で判定保留であった 2 例は、残検体が少なく Real-time PCR で検査を行うことができなかったが、WB の p24 バンドが確認されることから陽性例であることが疑われた。この検査精度調査については、偽陽性例や抗体価の低い例等、より多くの検体について詳細な検討が必要であり、郵送検査会社の協力を得て引き続き調査を行う予定である。

E. 発表

論文発表

1. Kondo M, Sudo K, Tanaka R, Sano T, Sagara H, Iwamuro S, Takebe Y, Imai M, Kato S. Quantitation of HIV-1 group M proviral DNA using TaqMan MGB real-time PCR. J Virol Methods. Jan 3., 2009. [E Pub]

学会発表

1. 須藤弘二、加藤真吾. PCR と LC-MS を組み合わせた薬剤耐性変異定量法の検討. 第 22 回日本エイズ学会学術集会・総会、2008 年、大阪.
2. 須藤弘二、佐野貴子、近藤真規子、加藤真吾、今井光信. HIV 郵送検査に関する実態調査および検査精度の調査. 第 22 回日本エイズ学会学術集会・総会、2008 年、大阪.

F. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許習得

1. 発明の名称：遺伝子変異検出システム及び遺伝子変異検出方法。発明者：加藤真吾、須藤弘二。発願年月日：2008 年 5 月 19 日。出願番号：特願 2008-131243 号。
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

資料1

HIV 郵送検査に関するアンケート(2008)

メール返送先 kensahan@m10.alpha-net.ne.jp
 FAX 返送先 0467-83-4457

厚生労働省科学研究費補助金エイズ対策研究事業
 「HIV 検査相談機会の拡大と質的充実に関する研究」班

(神奈川県衛生研究所 今井光信 行)

このアンケートは、HIV 郵送検査の実態を調査させていただくために、インターネットで検索可能であった HIV 郵送検査を取り扱っている会社様宛にお送りさせていただいております。本アンケート調査の集計結果は、個々の会社名を記号化して使用いたします。(アンケートの集計結果は、会社名を記号化して、研究班の報告書や学会等で報告することがあります。) 答えにくい質問は空欄でも結構です。より良い HIV 検査体制の構築のために、ご協力をよろしくお願いいたします。

以下のアンケート項目にお答えください。あてはまるところに丸または書き込みをお願いします。昨年のアンケートにお答え頂いており、昨年と変更がない項目については変更無しに丸をお願いします。誠に申し訳ありませんが、2月24日(火)までに御返信頂けます様、よろしくお願い申し上げます。

貴社名 _____ 部署名 _____
 担当者名 _____ 様
 貴社住所 _____
 連絡先 Tel _____ FAX _____ e-mail _____

- ① HIV 郵送検査の開始年月を教えてください。
 _____ 年 _____ 月 より開始 ・ 変更なし
- ② HIV 検査の申し込み方法を教えてください。
 インターネット ・ 電話 ・ FAX ・ 郵便 ・ 定期健診 ・ 店頭(店名 _____)
 その他(_____) ・ 変更なし
- ③ HIV 郵送検査の費用を教えてください。
 _____ 円(税込 _____) ・ 変更なし
- ④ HIV 郵送検査に用いる検体とその保存方法を教えてください。また検体が血液の場合、採血部位と使用器具について、併せて教えてください。
 <検査検体> 血液 ・ 唾液 ・ 尿 ・ その他(_____) ・ 変更なし
 <保存方法> 専用容器(抗凝固剤 ・ 血清分離剤) ・ ろ紙 ・ その他(_____)
 →検体が血液の場合
 <採血部位> 指先穿刺 ・ 耳朶採血 ・ その他(_____)
 <使用器具> ランセット ・ その他(_____)
- ⑤ 受検者から貴社への検体輸送方法について教えてください。
 <検体輸送方法> 郵便(宅急便) ・ その他(_____) ・ 変更なし
 <設定温度> 室温 ・ 冷蔵 _____℃ ・ 凍結 _____℃
- ⑥ HIV スクリーニング検査の方法と使用キット名を教えてください。
 PA 法 ・ EIA 法 ・ イムノクロマト法 ・ その他(_____) ・ 変更なし
 キット名 _____

⑦ HIVスクリーニング検査をどのように実施していますか。
 自社内ラボ ・ 他の検査機関 (機関名 _____) ・ 変更なし

⑧ HIVスクリーニング検査結果の通知方法と通知までの日数を教えてください。
 e-mail (携帯 ・ PC) ・ 郵送 ・ その他 (_____) ・ 変更なし
 検体受領後 _____ 日で結果を通知

⑨ HIVスクリーニング検査陽性の場合の対応方法を教えてください。(複数回答可)

- A. 保健所で確認検査を受けるように勧める。 ・ 変更なし
- B. 病院で確認検査を受けるように勧める。
- C. 提携している医療機関に行くように勧める。(提携医療機関 _____)
- D. 自社で設けた専用の相談連絡先を知らせる。(電話 ・ メール)
- E. HIVに関する相談窓口を紹介する。(エイズ予防財団・NPO・その他 _____)
- F. 追加検査、確認検査を実施している。(方法 _____) (キット名 _____)
 →受検者への結果通知に反映させている。(はい ・ いいえ)
- G. スクリーニング検査の結果のみ知らせ、対応は個人の判断に任せる。
- H. その他 (_____)

⑩ 昨年(2008年)のHIV検査取り扱い数とHIVスクリーニング検査陽性数を教えてください。
 年間検査数 _____ 件 (うち団体・定期健診等 _____ %)
 検査陽性数 _____ 件

この検査数と陽性数は、個別の会社の数として公表することはなく、全郵送検査会社の合計数としてのみご報告させていただきますので、ご協力をよろしくお願いします。

⑪ 昨年より前のHIV検査取り扱い数とHIVスクリーニング検査陽性数を教えてください。
 ・ 変更なし

	2002年	2003年	2004年	2005年	2006年	2007年
年間検査数						
検査陽性数						

⑫ 他に取り扱いしているSTD検査のその種類を教えてください。
 B型肝炎 ・ C型肝炎 ・ 梅毒 ・ クラミジア ・ 淋病 ・ 変更なし
 その他 (_____)

⑬ 郵送検査を行うにあたって、国、都道府県等の届出、申請等、どのような手続きを行いましたか。
 ・ 変更なし

⑭ HIV郵送検査に関連して今後の課題・展望等ございましたら、御意見をお聞かせください。
 (必要があれば適宜別紙を追加し御記載ください)

御協力ありがとうございました。

図1 HIV郵送検査の調査 —調査対象の選択—

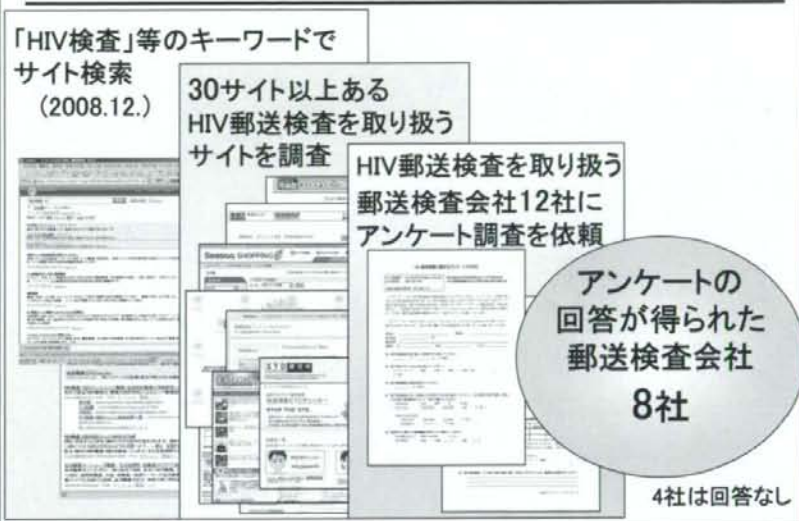


図2 アンケート内容

- ・検査申込方法
- ・検査費用
- ・使用検体と保存方法
- ・検体搬送方法
- ・検査法(使用キット)
- ・検査実施施設(自社内ラボ・外注)
- ・結果通知方法と通知までの日数
- ・スクリーニング検査陽性時の対応
- ・年間検査数とスクリーニング陽性数
- ・他に行っているSTD検査