

図11

ホームページ「HIV検査・相談マップ」
携帯サイト 月別アクセス数 (2007~2011年)

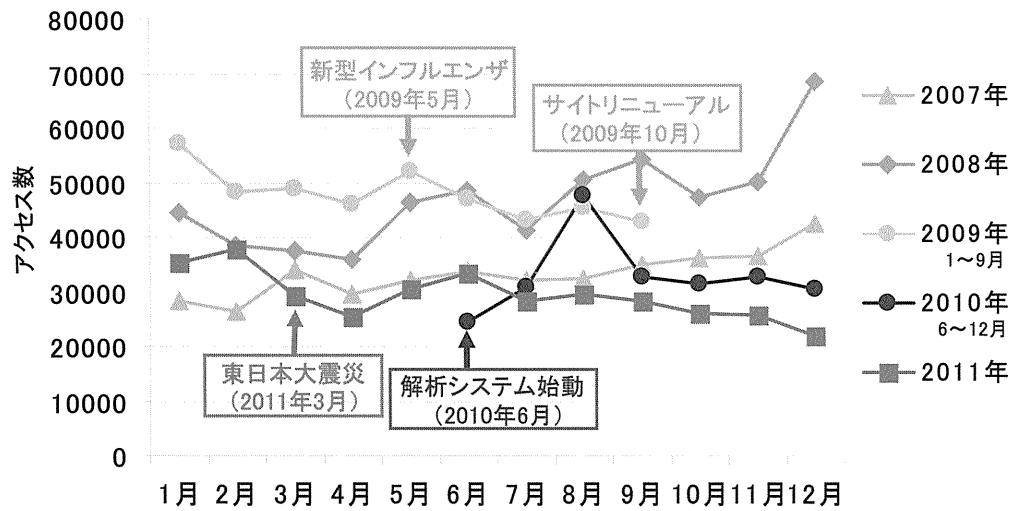


図12

ホームページ「HIV検査・相談マップ」
携帯サイトページビュー数 (2011年1月1日~12月31日)

1. /m/s/index.html
「検査施設を探す」ページ 208,157
2. /m/index.html?c=DoCoMo
ドコモユーザー向けトップページ 207,187
3. /m/q/index.html
「HIV検査Q&A」ページ 199,555
4. /m/index.html?c=KDDI
auユーザー向けトップページ 135,234
5. /m/e/index.html
「検査イベント情報」ページ 71,329

図13

ホームページ「HIV検査・相談マップ」
スマートフォンからのPCサイトへのアクセス状況

HIV検査・相談マップ	2011年	2010年	2009年10-12月
PC 訪問数	571,654	440,472	119,561
スマートフォンからのPC訪問数	146,385	31,700	2,439
スマートフォン/PC 割合	25.6%	7.2%	2.0%
スマートフォン所有率*	22.9%(2011.11) 14.8%(2011.4)	9.0%(2010.9)	unknown

* <http://i.impressrd.jp/e/2011/11/24/1174>

スマートフォンOS	2011年	2010年	2009年10-12月
iPhone	75,266	25,406	2,098
Android	61,198	3,478	47
iPad	5,520	1,108	—
iPod	4,105	1,418	102
BlackBerry	176	75	86
Windows	74	191	89
Windows Phone	29	—	—
SymbianOS	8	22	17
Nokia	6	—	—
Ezweb Device	1	—	—
NTT DoCoMo	1	—	—
Sony	1	2	—

図14

ホームページ「HIV検査・相談マップ」
実施予定

- ◇ 自治体情報の確認・更新作業
- ◇ HIV/エイズって何?、検査まめ知識の改訂
- ◇ 研究班紹介ページ改訂
- ◇ 外国語電話相談窓口ページ作成
- ◇ ホームページ「HIV検査・相談マップ」を用いた
HIV検査普及
 - ・「HIV検査を受けたいんですけど」カード (検査希望者が医療機関へ提示)
 - ・「HIV検査を受けてみませんか?」カード (医療者側が患者さんへ提示)
 - ・「HIV検査を受けてみて」メール (パートナー、友人へ検査勧奨)
 - ・検査機関の携帯予約サイト(QRコード)紹介 (南新宿、広島日曜検査)

9. 民間クリニックへの HIV 即日検査の導入支援および実施状況解析

佐野貴子 (神奈川県衛生研究所)	井戸田一朗 (しらかば診療所)
西大條文一 (同仁斎クリニック)	小林米幸 (小林国際クリニック)
赤枝恒雄 (赤枝六本木診療所)	尾上泰彦 (宮本町中央診療所)
古林敬一 (そねぎき古林診療所)	大里和久 (大里クリニック)
尾関全彦 (尾関皮膚泌尿器科)	岩澤晶彦 (岩澤クリニック)
保科眞二 (保科医院)	上村茂仁 (ウイメンズクリニックかみむら)
吉尾 弘 (吉尾産婦人科医院)	上村 哲 (上村病院)
江畑貴文 (文化村通りクリニック)	多和田俊保 (たわだ泌尿器科)
立山啓悦 (ひろクリニック)	山中 晃 (新宿東口クリニック)
山口眞澄 (新宿山の手クリニック)	大原宏樹 (池袋山の手クリニック)
鷺山和幸 (さぎやま泌尿器クリニック)	谷口 恭 (太融寺町谷口医院)
根岸昌功 (ねぎし内科診療所)	白川裕一 (八重洲山の手クリニック)
西原 仁 (関内マリンクリニック)	清滝修二 (セントラルクリニック伊勢崎)
川嶋敏文 (川嶋泌尿器・皮膚科医院)	中村幸生 (中村クリニック)
新井律夫 (新井医院)	操 裕 (操健康クリニック)
齋藤敏典 (クリニック齋藤泌尿器科)	小田島純 (新吉原診療所)
高橋雅弘 (薬院高橋皮ふ科クリニック)	澤畑一樹 (三菱化学 BCL)
川畑拓也 (大阪府立公衆衛生研究所)	千々和勝己 (福岡県保健環境研究所)
近藤真規子 (神奈川県衛生研究所)	須藤弘二 (慶応義塾大学医学部)
加藤真吾 (慶応義塾大学医学部)	今井光信 (田園調布学園大学)

研究要旨

HIV 検査希望者にとって利便性が高い検査相談体制の一つである「即日検査」について、民間クリニックへの導入支援を行うとともに、実施施設における検査数、陽性数等の動向を調査した。

本年度は4箇所が新たに研究協力クリニックとなり、合計32箇所のクリニックについて実施動向の調査を行った。総検査数は18,267件と、昨年と比較して検査数は5%増となった。しかし、最も件数が多かった2008年と比較すると18%減となっており、HIV検査希望者数の減少傾向が続いていた。一方、陽性数はこれまで増加傾向であったが、今年度は陽性数も89件と昨年度を下回り、陽性率も2008年レベルにまで低下していた。

クリニックにおける確認検査の陽性例の結果受け取り状況や保健所への届出等のフォロー状況については、陽性例 89 例中 87 例 (98%) が確認検査結果の受け取りに来ており、また、確認検査を受け取った人の 91% は、その後の経過もフォローされていた。HIV 検査によって多くの陽性者を早期の HIV 治療に結びつけたことは、HIV 検査提供者側としての役割を十分に果たしていると思われる。

民間クリニックは有料であるにも関わらず、医療機関という安心感や場所・受付時間帯の利便性等から、多くの検査希望者が即日検査を受検している。また、STI クリニックは他の性感染症の罹患者が多く来院することから、HIV の早期発見・早期治療に繋げるためには、民間クリニックでの即日検査の実施は非常に効果的であると思われる。

A. 目的

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 検査希望者にとって利便性が高い検査相談体制の一つである「HIV 即日検査」について、民間クリニックへの導入支援を行うとともに、実施施設における検査数、陽性数等の動向を解析した。

B. 方法

HIV 検査に理解のある民間クリニックと連携して即日検査の導入・実施支援を行った。

新規の研究協力クリニックには、即日検査の説明や迅速検査キットのデモンストレーション等をクリニックに訪問して実地で研修を実施した。また、ホームページ「HIV 検査・相談マップ」に掲載するとともに、即日検査の判定保留例について確認検査等の支援を行った。研究協力クリニックには検査数等の報告を依頼し、年次動向を調査した。また、確認検査の陽性例の結果受け取り状況や保健所への届出等のフォロー状況、また、使用している検査試薬や検査費用等を把握するため、HIV 検査に関するアンケート調査を実施した。

C. 結果

2011年は4箇所の新規クリニック（宮城1箇所、東京1箇所、岐阜1箇所、福岡1箇所）に即日検査の導入支援を実施し、合計32箇所（札幌2箇所、宮城1箇所、群馬1箇所、埼玉1箇所、東京12箇所、神奈川4箇所、岐阜1箇所、大阪4箇所、愛知1箇所、京都1箇所、岡山1箇所、福岡2箇所、沖縄1箇所）が即日検査の研究協力クリニックとなった（図1）。32箇所での即日検査数は18,267件であり、前年と比較すると検査数は5%増となった（図2）。しかし、最も件数が多かった2008年と比較すると18%減となった。陽性数は89件（陽性率0.49%）と昨年を下回った。偽陽性数は54件（偽陽性率0.30%）であった。陽性89例の性別は男性が

87例、女性が2例であり、国籍は日本国籍86例（男性85例、女性1例）外国籍2例（男性1例、女性1例）、国籍不明1例（男性）であった（図3）。

確認検査の陽性例の結果受け取り状況や保健所への届出状況等についての HIV 検査に関するアンケート結果から、陽性例 89 例中 87 例(98%)が確認検査結果を受け取っていた。このうち 28 例は自施設で経過観察、51 例は紹介先拠点病院に受診したことが確認されており、合わせて 79 例 (91%) については結果通知後の経過が把握されていた。また、保健所への届出は、77 例 (87%) が自施設より届出、10 例が紹介病院に届出を依頼していた（図3）。

2011年の検査数・陽性数を、「STIクリニック」と、女性の感染不安者やCSWの定期検診が中心の「婦人科クリニック」で分けて解析したところ、STIクリニックでは、検査数16,280件のうち、陽性数が89件、陽性率は0.55%であった（図4）。性別でみると、男性の検査数は12,510件、陽性数が87件（陽性率0.70%）、女性では検査数が3,761件、陽性数は2件（陽性率0.05%）であった。婦人科クリニックでは、検査数が1,987件であり、すべて陰性であった。

過去4年間の検査数・陽性数の推移を見たところ、3年分のデータが揃っているクリニック23箇所での2011年の検査数は、最も検査数が多かった2008年と比較して25%減、陽性数も83%減であった。また、東京都下のSTIクリニック9箇所で見ると、2008年と比較し、検査数は21%減、陽性数は14%減となった（図5）。

また、前述した HIV 検査に関するアンケート調査の回答の詳細をまとめた。保健所への発生動向調査の届出については、届出を行っているクリニックが 24 箇所、紹介先に届出を依頼しているのが 7 箇所、未回答 1 箇所であった（図6）。HIV 確認検査陽性者のフォロー状況については、拠点病院へ紹介が 27 箇所、自施設で経過観察が 2 箇所、状態が良い場合

は自施設で経過観察し、症状が悪化した場合は拠点病院へ紹介が3箇所であった。HIV迅速検査に使用しているHIV検査試薬は、ダイナスクリーン・HIV-1/2が25箇所、エスプライン HIV Ag/Abが1箇所、両方が6箇所であった。両方と答えたクリニックでは、感染リスクからの期間によって使い分けているとの回答が多かった(図7)。HIV検査費用については、HIV抗体検査は2,100円～8,400円(中央値5,000円)、HIV抗原抗体検査は3,000円～10,500円(中央値6,300円)であった(図8)。また、迅速検査を実施する場合を聞いたところ(複数回答可)、患者さんが希望した時に実施するクリニックが30箇所、また、性感染症を診断した時に迅速検査を実施するクリニックも9箇所あった(図9)。

D. 考察

本年度は4箇所の新規クリニックが研究協カクリニックとして加わり、総検査数は18,267件と、前年度と比較して検査数は5%増となった。しかし、最も件数が多かった2008年と比較すると18%減となっており、HIV検査希望者数の減少傾向が続いている。また、陽性数も89件(陽性率0.49%)と前年度を下回り、これまで検査数に対して陽性数は増加傾向であったが、本年度は陽性数も減少した。結果、陽性率は2008年とほぼ同率となった。

STIクリニックのみの集計では、前年度は男性の陽性率は0.90%であったが、今年度は0.70%と0.2ポイント減少し、さらに東京都下のSTIクリニック9箇所では前年度は陽性率が0.95%であったのに対し、今年度は0.66%と0.29ポイントの減少となっている。検査数減少の要因としては、HIV/AIDSに関する報道が少なくなっており、HIVの感染不安の少ない者が受検行動に結びつかないことが要因の一つと考えられる。一方、前年度までは陽性数が増加しており、その要因としては、感染不安の強い者にとって検査定員に余裕ができたこ

とから、受検し易くなったことが一因と考えていた。しかし本年度は、検査数とともに陽性数も減少したことから、新規陽性者数の増加が落ち着いたのか、あるいは感染リスクについて自認する者が少なくなっているのか要因がつかめず、今後の動向を見ていきたい。

クリニックにおける確認検査の陽性例の結果受け取り状況や保健所への届出等のフォロー状況については、おおむね良好と思われた。確認検査を受け取った人のうち91%は、その後の経過もフォローされており、HIV検査によって早期のHIV治療に結びついたことは、HIV検査提供側の役割を十分に果たしていると思われる。

クリニックで使用している迅速検査試薬については、2010年1月よりエスプライン HIV Ag/Abも使用可能となったことから、使用状況について調査した。その結果、ダイナスクリーン・HIV-1/2が25箇所と多かったが、エスプライン HIV Ag/Abを使用しているクリニックも7箇所と増加していた。エスプライン HIV Ag/Abを使用しているクリニックについては、受検者の感染リスクの時期からダイナスクリーン・HIV-1/2との使い分けを行っていると答えた所も多かった。二つの迅速検査試薬の陽転時期の差は5日～1週間程度であること、また、感染リスクから3ヶ月以内に検査を実施し陰性であった場合は、3ヶ月以降の再検査を受検者に依頼していただくことを確認する必要があると思われた。

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となっている。STIクリニックは他の性感染症に罹患している人も多く来院することから、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効果的であると思われる。今後もさらにSTIクリニックとの連携を強化し、

即日検査の導入を積極的に行っていきたい。

E. 研究発表

学会発表

1. 佐野貴子, 近藤真規子, 須藤弘二, 根岸昌功, 山中 晃, 井戸田一朗, 今井光信, 加藤真吾: HIV迅速検査試薬の検討および即日検査への応用. 第25回日本エイズ学会学術集会・総会. (平成23年11月30日-12月2日, 東京)

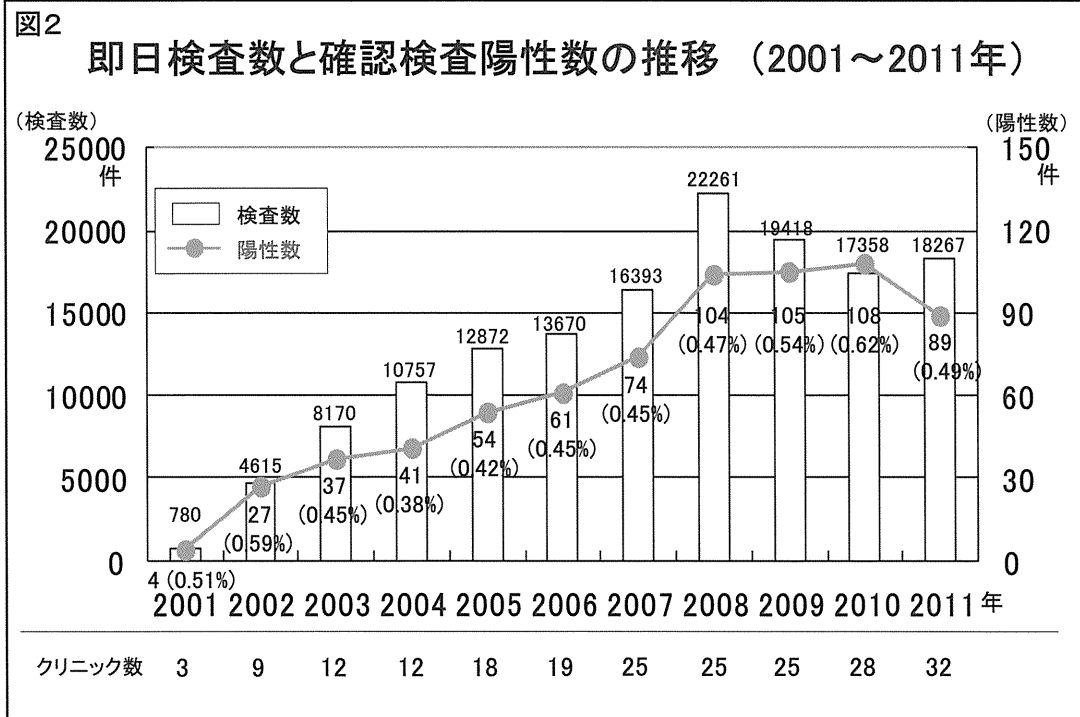
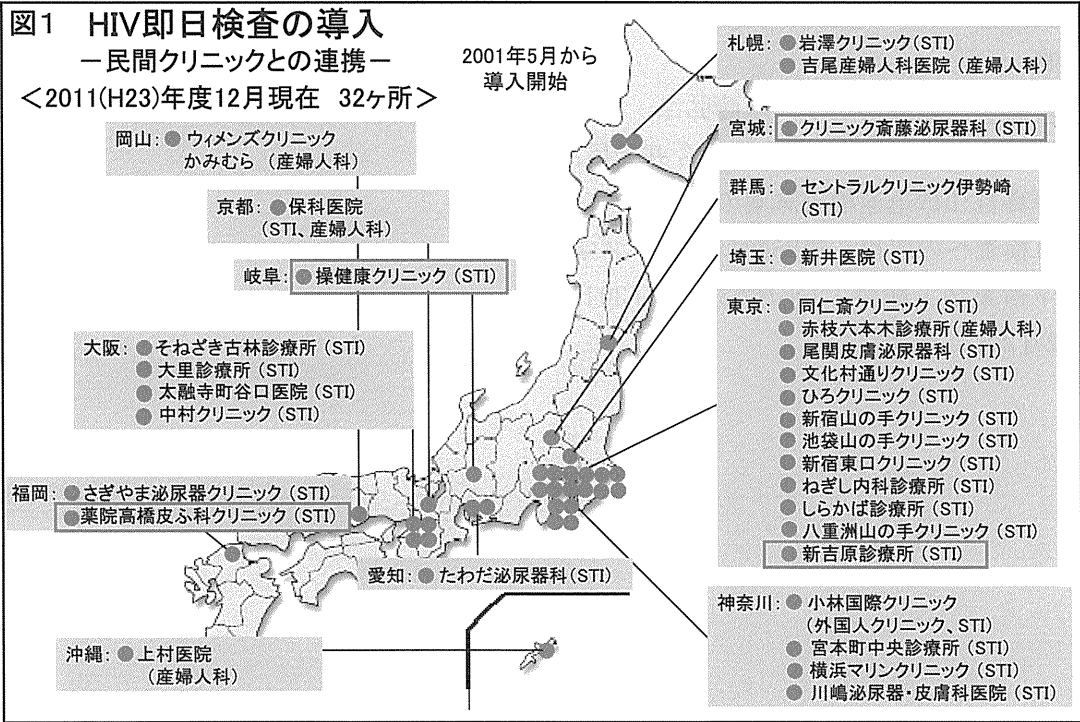


図3

民間クリニックでのHIV検査陽性者の状況

2011年 HIV検査陽性者 89例

【国籍・性別内訳】

- ◇ 性別 男性 87例／女性 2例
- ◇ 国籍 日本国籍 男性 81例／女性 1例
- 外国籍 男性 5例／女性 1例
- 国籍不明 男性 1例

【結果受取、フォロー状況】 * HIV検査に関するアンケート結果より

1. 受検者の結果受取 87例／89例 (98%)
2. 自施設から保健所へ発生動向調査届出 77例／89例 (87%)
3. 自施設で経過観察 28例／87例 (32%)
4. 紹介医療機関への受診確認 51例／59例 (86%)
5. 結果通知後の受診把握 79例／87例 (91%)

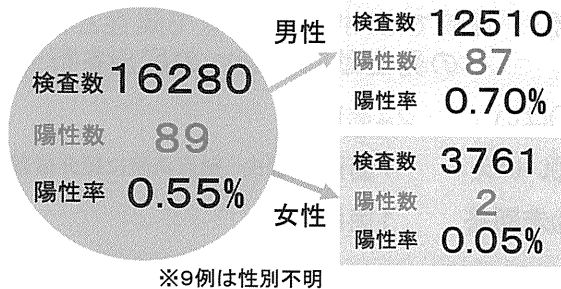
図4

民間クリニックでのHIV即日検査実施状況

<2011年>

STIクリニック
(27ヶ所)

陽性者内訳(89例)
<日本国籍>
男性81 女性 1
<外国籍>
男性 5 女性 1
<不明> 男性 1



婦人科
クリニック
(5ヶ所)

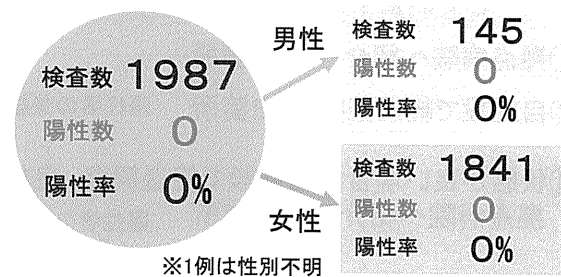


図5

即日検査数と確認検査陽性数の推移（2008～2011年）

クリニック23か所				2008年比 検査数75% 陽性数83%
[2008年]	[2009年]	[2010年]	[2011年]	
検査数 21547	検査数 19125	検査数 17295	検査数 16101	
陽性数 99	陽性数 104	陽性数 108	陽性数 82	
陽性率 0.46%	陽性率 0.54%	陽性率 0.62%	陽性率 0.51%	
東京STDクリニック9か所				2008年比 検査数79% 陽性数86%
検査数 10717	検査数 9824	検査数 8815	検査数 8459	
陽性数 65	陽性数 73	陽性数 84	陽性数 56	
陽性率 0.61%	陽性率 0.74%	陽性率 0.95%	陽性率 0.66%	

図6

HIV検査に関するアンケート結果①

問： 貴院ではHIV確認検査で陽性となった場合、管轄保健所への発生動向調査への届出を行っていますか？

- ①はい 24箇所
- ②いいえ 7箇所（理由：拠点病院に紹介依頼し、そちらで届出をしてもらうため）
- ③未回答 1箇所

問： 貴院ではHIV確認検査の陽性者のフォローをどのようにしていますか？

- ①拠点病院へ紹介 27箇所
- ②自施設で経過観察 2箇所 陽性者の受診日の間隔： 1ヶ月おき 1件
2～3ヶ月おき 1件
- ③状態が良い場合は自施設で経過観察、症状が悪化した場合は
拠点病院へ紹介 3箇所 陽性者の受診日の間隔： 1ヶ月おき 2件
2～3ヶ月おき 1件

図7

HIV検査に関するアンケート結果②

問： 現在、迅速検査に使用しているHIV検査試薬を教えてください

- ①ダイナスクリーン・HIV-1/2 25箇所
- ②エスプライン HIV Ag/Ab 1箇所
- ③両方 6箇所

<どのように使い分けていますか？>

- ・ 感染リスクから4週間以上→エスプライン、8週間以上→ダイナスクリーン
- ・ 危険行為の期間と患者様に選んでいただく
- ・ 感染リスクから1か月→エスプライン、2か月→ダイナスクリーン、
- ・ 気になる日(感染機会)からどれくらい日にちが経過しているか
- ・ 3か月はダイナスクリーン、6週間はエスプライン
- ・ 過去にエスプラインで偽陽性が出たらダイナスクリーンで実施

図8

HIV検査に関するアンケート結果③

問： 実施しているHIV/STI検査項目と費用(自費診療・診察代等を含む)を教えてください。

HIV抗体	回答数	29箇所	2,100円～ 8,400円 (中央値5,000円)
HIV抗原抗体	回答数	13箇所	3,000円～10,500円 (中央値6,300円)
梅毒抗体	回答数	23箇所	1,500円～ 8,400円 (中央値3,000円)
B型肝炎抗原	回答数	19箇所	1,500円～ 8,400円 (中央値3,150円)
B型肝炎抗体	回答数	14箇所	1,980円～ 8,400円 (中央値3,440円)
C型肝炎抗体	回答数	19箇所	2,000円～ 8,400円 (中央値4,030円)
A型肝炎抗体	回答数	9箇所	1,500円～ 8,400円 (中央値3,950円)
クラミジア抗原	回答数	18箇所	1,500円～ 8,400円 (中央値4,450円)
クラミジア抗体	回答数	12箇所	3,000円～ 8,400円 (中央値5,125円)
淋菌	回答数	17箇所	2,000円～ 8,400円 (中央値3,000円)
トリコモナス	回答数	13箇所	1,000円～ 8,400円 (中央値3,000円)
カンジダ	回答数	13箇所	630円～ 8,400円 (中央値3,000円)
ヘルペス	回答数	12箇所	720円～ 8,400円 (中央値4,470円)
尖圭コンジローマ	回答数	10箇所	720円～23,400円 (中央値8,200円)

図9

HIV検査に関するアンケート結果④

問： HIV迅速検査を実施する場合は、下記のうち、どのような場合でしょうか？（複数回答可）

- ① 患者さんが希望したとき 30箇所
- ② 性感染症を診断したとき 9箇所

<下記より、疾患名にチェックください。複数回答可>

梅毒	7箇所	尖圭コンジローマ	6箇所
クラミジア感染症	5箇所	淋菌感染症	5箇所
B型肝炎	5箇所	性器ヘルペス	4箇所

<その他 →具体例をお教えてください。>

- ・ 性感染症を繰り返すとき
- ・ 実施ではなくお勧めする
- ・ 帯状疱疹の男性。伝染性軟属腫（成人）
- ・ 本来すべてのSTDが見つかった状況で検査がベストだが、費用等で難しい場合が多い
- ・ 患者が希望し、かつ保健所などの検査を拒否したとき
- ・ 難治性（易感染、出身国（当地は外国人労働者多いため））と病状をみて
- ・ ソープランドの店内ルールによる定期検査のため

10. HIV 迅速検査試薬の検討および即日検査への応用

研究分担者	佐野貴子	(神奈川県衛生研究所)
研究協力者	根岸昌功	(ねぎし内科診療所)
	山中 晃	(新宿東口クリニック)
	井戸田一朗	(しらかば診療所)
	近藤真規子	(神奈川県衛生研究所)
	今井光信	(田園調布学園大学)
	加藤真吾	(慶応義塾大学医学部)
	須藤弘二	(慶応義塾大学医学部)

研究要旨

HIV 迅速検査試薬は、その簡便性から医療機関において緊急検査等で広く使用されており、また、保健所等検査機関や民間クリニックにおいても、即日検査の検査試薬として多く用いられている。今回、2 試薬(ダイナスクリン・HIV-1/2、エスプライン HIV Ag/Ab)について性能の再検討を行うとともに、迅速検査陽性例について偽陽性の多くを除外可能な、追加検査試薬の検討を行った。

迅速検査試薬の感度、特異性の検討から、感度はダイナスクリン、エスプラインともに 100%、特異性は、ダイナスクリンは 99.7%、エスプラインは 99.6~100%となり、臨床応用に十分な精度を有していることが確認できた。2001 年から 2003 年にダイナスクリンについて偽陽性率を検討した際には、血漿・血清検体では 1.0~1.3%、全血検体では 0.6%と非常に高い偽陽性率であったが、今回の検討では 0~0.3%と低い結果となり、エスプラインの偽陽性率とほぼ同等の結果となった。

迅速検査試薬、追加検査試薬の感染初期検出感度を比較したところ、バイダス DUO II がもっとも早く検出しており、次にエスプライン、ジェネディア PA、ダイナスクリンの順であった。今回の結果からダイナスクリン、エスプラインそれぞれの追加検査試薬を考えると、ダイナスクリンの場合にはジェネディア PA およびバイダス DUO II、また同じ迅速検査試薬のエスプラインも使用可能と思われた。エスプラインの場合にはバイダス DUO II が使用可能と思われた。

今後も HIV 迅速検査試薬の再評価を行っていくとともに、よりよい即日検査体制の構築のため、各種 HIV 検査法の応用について検討していきたい。

A. 目的

HIV 迅速検査試薬は、その簡便性から医療機関において緊急検査等で広く使用されており、また、保健所等検査機関や民間クリニックにおいても、即日検査の検査試薬として多く用いられている。

迅速検査試薬であるダイナスクリン・HIV-1/2 が 1999 年にはじめて日本で認可され

て以来、長い間、ダイナスクリン・HIV-1/2 しか使えない状況が続いていたが、2010 年から新たにエスプライン HIV Ag/Ab が使用可能となった。今回、これら 2 試薬について、性能の再検討を行うとともに、迅速検査陽性例について、追加検査を行うことにより偽陽性の多くを除外することができる、追加検査試薬についての検討を行った。

B. 方法

(1) 検討試薬

＜検討品 1：迅速検査試薬＞

抗体検査法：ダイナスクリーン・HIV-1/2

(アリーア メディカル社:以下ダイナスクリーンと略)

＜検討品 2：迅速検査試薬＞

抗原抗体同時検査法：エスプライン HIV Ag/Ab

(富士レビオ社：以下エスプラインと略)

＜検討品 3：追加検査試薬＞

抗体検査法：ジェネディア HIV-1/2 PA

(富士レビオ社：以下ジェネディア PA と略)

＜検討品 4：追加検査試薬＞

抗原抗体同時検査法：バイダスアッセイキット HIV DUO II

(シスメックス・ビオメリュー社：以下バイダス DUO II と略)

(2) 被検検体

①HIV 陽性検体

研究協力医療機関から当所に HIV 確認検査を依頼され、WB 法により HIV 抗体陽性と判定された HIV 陽性血漿検体 166 例を用いた。

②HIV 陰性検体

保健所等において HIV 検査(抗体検査、NAT 法を希望し、当所における PA 法および NAT 法により HIV 陰性と判定された血漿検体 1015 例を用いた。

③即日検査機関における HIV 検査希望者検体

HIV 即日検査の実施保健所で HIV 即日検査を受検した 276 例および研究協力医療機関で HIV 即日検査を受検した 787 例の血漿検体を用いた。

④HIV-1 p24 抗原標準品

WHO International Standard HIV-1 P24 Antigen (NIBSC 90/636)を用いた。

⑤HIV 感染初期セロコンバージョンパネル血漿

市販の HIV 感染初期セロコンバージョンパネル血漿として、HIV-1 Seroconversion Panel AK (PRB936)、AL (PRB937)、AM (PRB938)、AN (PRB939(E))、AU (PRB945)、BA (PRB951)、BB (PRB952)、BC (PRB953)、BD (PRB954)、BE (PRB955) の 10 パネルを使用した。

⑥迅速検査試薬での偽陽性検体

保健所や民間クリニックの即日検査で陽性となり、当所の確認検査で陰性となった検体 25 例(ダイナスクリーンのみ陽性 17 例、エスプラインのみ陽性 5 例、ダイナスクリーン、エスプライン両方陽性 3 例)を用いた。

(3) 検討項目

上記の被検検体を用いて、下記の検討を行った。

①感度、特異性の検討

HIV 陽性血漿および HIV 陰性血漿を用いて、ダイナスクリーンおよびエスプラインの感度、特異性の検討を行った。

②即日検査実施保健所および民間クリニックでの実地測定による比較

即日検査実施保健所および民間クリニックにおいて、ダイナスクリーンおよびエスプラインを併用して測定し、比較検討した。

③HIV-1 p24 抗原の検出感度の検討

HIV-1 p24 抗原標準品(1000IU)を用いて陰性血漿で 100~0.1IU の希釈系列を作製し、バイダス P24 II (シスメックス・ビオメリュー社)で抗原濃度を測定したものについて、エスプラインおよびバイダス DUO II の抗原検出感度の検討を行った。

④HIV 感染初期検出感度の比較

HIV 感染初期セロコンバージョンパネル血漿 10 パネルを用いてダイナスクリーン、エスプライン、ジェネディア PA、バイダス DUO II の感染初期検出感度の比較を行った。

⑤迅速検査陽性例への追加検査法の検討

即日検査で陽性となり、確認検査で陰性となった検体について、ダイナスクリーン陽性例については、エスプライン、ジェネディア

PA、バイダス DUO II、エスプライン陽性例については、バイダス DUO II による測定を行い、その結果を比較した。

C. 結果

①感度、特異性の比較

HIV陽性検体166例(WB法でHIV抗体陽性を確認)を用いた感度の検討では、ダイナスクリーン、エスプラインともに感度は100%であった(図1)。

HIV陰性血漿1015例を用いた特異性の検討では、ダイナスクリーンは99.7%、エスプラインは100%であった。

②即日検査実施保健所および民間クリニックでの実地測定による比較

保健所でHIV検査を受検した276例では、ダイナスクリーン、エスプラインともに全例HIV陰性であった(図2)。

民間クリニックでは787例中、ダイナスクリーン、エスプラインともに陽性が31例、ダイナスクリーン、エスプラインともに陰性が751例であった。また、ダイナスクリーン陽性、エスプライン陰性が2例、ダイナスクリーン陰性、エスプライン陽性が3例であった。これらはWB法およびNAT法で陰性と判定された。ダイナスクリーン、エスプラインともに陰性であった751例を含めるとHIV陰性は756例であり、特異性はダイナスクリーンで99.7%、エスプラインで99.6%となった。

③HIV-1 p24 抗原の検出感度の検討

HIV-1 p24 抗原標準品(1000IU)を用いて陰性血漿で100、50、40、30、25、20、10、5、1、0.5、0.1IUの希釈系列を作製し測定を行ったところ、エスプラインは30IU(バイダス P24 IIでの測定値は273pg/ml)まで陽性となった。バイダス DUO IIでは0.5IU(バイダス P24 IIでの測定値は4.1pg/ml)まで陽性となった(図3)。

④HIV 感染初期セロコンバージョンパネル血漿を用いた感染初期検出感度の比較

セロコンバージョンパネル血漿を用いた感染初期検出感度の比較では、Seracare社のパネルAKを用いて、HIV陽転時期の比較を行ったところ、ダイナスクリーンとジェネディアPAは19日目の採血から陽性、エスプラインとバイダス DUO IIは12日目の採血から陽性となった(図4)。

同様にセロコンバージョンパネル血漿10パネルで比較を行った(図5)。図中の数字は各パネル中で最初に陽性となった採血日数を示しており、数字が小さいほど感度が高く、より早い時期から検出が可能であることを示している。その結果、抗原抗体同時検査のバイダス DUO IIが一番早く検出したパネルが多く、次にエスプラインであった。抗体検査では、ジェネディアPAはダイナスクリーンよりも早く検出したパネルが多かった。エスプラインの抗体検出感度はジェネディアPAと同等であった。また、各試薬に対して10パネル中、いくつのパネルが早期に検出したかをみたら、バイダス DUO IIはダイナスクリーンに対してすべてのパネルで早期に検出しており、ジェネディアPAに対しては9パネル、エスプラインに対しては8パネルであった(図6)。エスプラインでは、ダイナスクリーンに対して7パネル、ジェネディアPAに対しては3パネル、ジェネディアPAでは、ダイナスクリーンに対して4パネルであった。

⑤迅速検査陽性例への追加検査法の検討

ダイナスクリーンで陽性となった20例について、エスプライン、ジェネディアPA、バイダス DUO IIによる測定を行ったところ、エスプラインでは17例が陰性、3例が陽性となり、偽陽性除外率としては85%となった。ジェネディアPAでは18例が陰性で除外率90%、バイダス DUO IIも18例が陰性となり、除外率90%となった。

エスプライン陽性となった8例では、バイダス DUO IIで5例陰性、3例陽性となり、除外率63%となった。

D. 考察

迅速検査試薬の感度、特異性の検討および実地測定の結果から、感度はダイナスクリーン、エスプラインともに 100%、特異性は、ダイナスクリーンは 99.7%、エスプラインは 99.6~100%となり、臨床応用に十分な精度を有していることが再確認できた。以前、ダイナスクリーンについて、2001年から2003年に偽陽性率を検討した際は、血漿・血清検体では 1.0~1.3%、全血検体では 0.6%と非常に高い偽陽性率であったが、今回の検討では、0~0.3%と低い結果となり、エスプラインの偽陽性率とほぼ同等の結果となった（図 8）。

抗原抗体同時検出法のエスプラインとバイダス DUO II の抗原検出感度を比較したところ、エスプラインは 283.7pg/ml、バイダス DUO II では 5.1pg/ml となり、約 56 倍の差があることが分かった。p24 抗原量 1pg/ml あたりウイルス量 10,000copies/ml で換算すると、エスプラインでは 2,800,000copies/ml 以上のウイルスが存在する時期でないと検出できないと考えられ、その検出は極めて限られた時期になるものと思われた。

迅速検査試薬、追加検査試薬の試薬毎の感染初期検出感度を比較すると、バイダス DUO II がもっとも早く検出し、次にエスプライン、ジェネディア PA、ダイナスクリーンの順であった。スクリーニング検査段階での追加検査について考えると、最初に用いた迅速検査試薬よりも感度が高い試薬を用いることが、追加検査の段階での偽陰性を避けるために必要不可欠であることから、ダイナスクリーンの場合は、抗体検査あるいは抗原抗体同時検査、エスプラインの場合は抗原抗体同時検査（抗原のみ陽性の場合は抗原検査でも可）の使用が求められる。今回の結果からダイナスクリーン、エスプラインそれぞれの追加検査試薬を考えると、ダイナスクリーンの場合にはジェネディア PA およびバイダス DUO II、ま

た同じ迅速検査試薬のエスプラインも使用可能と思われた。エスプラインの場合にはバイダス DUO II が使用可能と思われた。

迅速検査よりも感度が高い検査試薬を用いて追加検査を行うことで、追加検査で陰性であれば確認検査を行う必要がなくなり、かつ検査当日に追加検査を実施できれば、判定保留の受検者に、当日のうちに偽陽性の多くを、陰性として結果返却が可能となる。偽陽性の頻度が高く、すぐに追加検査が実施可能な施設においては、追加検査の導入は検討に値する対策の一つと考える。

今後も HIV 迅速検査試薬の再評価を行っていくとともに、よりよい即日検査体制の構築のため、各種 HIV 検査法の応用について検討していきたい。

E. 研究発表

学会発表

1. 佐野貴子, 近藤真規子, 須藤弘二, 根岸昌功, 山中 晃, 井戸田一朗, 今井光信, 加藤真吾: HIV迅速検査試薬の検討および即日検査への応用. 第25回日本エイズ学会学術集会・総会. (平成23年11月30日-12月2日, 東京)

図1

感度・特異性の検討

	ダイナスクリーン		エスプライン	
	陽性	陰性	陽性	陰性
HIV陽性血漿 166例	166	0	166	0
感度	100% (166/166)		100% (166/166)	
HIV陰性血漿 1015例	3	1012	0	1015
特異性	99.7% (1012/1015)		100% (1015/1015)	

図2 即日検査実施保健所・民間クリニックでの検査結果

<保健所 検討数276例>

		ダイナスクリーン		合計
		陽性	陰性	
エスプライン	陽性	0	0	0
	陰性	0	276	276
合計		0	276	276

一致率: 100% (276/276)

<民間クリニック 検討数787例>

		ダイナスクリーン		合計
		陽性	陰性	
エスプライン	陽性	31	3	34
	陰性	2	751	753
合計		33	754	787

一致率: 99.4% (782/787)

すべて偽陽性
<特異性>
ダイナスクリーン
99.7% (754/756)
エスプライン
99.6% (753/756)

図3 抗原検出感度の検討（抗原抗体同時検査試薬）

➤ WHO International Standard HIV-1 P24 Antigen (NIBSC 90/636)
 <p24濃度 100~0.1IUに希釈調整>

P24標準品 希釈系列 (IU)	バイダス P24 II (pg/ml)	エスプライン			バイダス DUO II
		Ag	Ab	総合判定	
100	>400	+	-	+	+
50	>400	+/-	-	+	+
40	>400	+/-	-	+	+
30	283.7	+/=	-	+	+
25	231.2	-!	-	-	+
20	185.6	-	-	-	+
10	97.7	-	-	-	+
5	50.3	-	-	-	+
1	10	-	-	-	+
0.5	5.1	-	-	-	+
0.1	<3.0	-	-	-	-

図4 各種検査法によるHIV陽転時期の比較

- SeraCare社 HIV-1感染初期セロコンバージョンパネルによる -

<パネルAK>

パネル No.	初回 採血 からの 日数	抗体検査		抗原抗体同時検査				抗原検査 バイダス P24 II (pg/ml)	核酸検査 HIV-1 RNA (copies/ ml)
		ダイナ スク リーン	ジェネ ディア PA	エスプライン			バイダス DUO II		
				Ag	Ab	総合 判定			
1	0	-	-	-	-	-	-	<3.0	<400
2	5	-	-	-	-	-	-	<3.0	4×10^2
3	7	-	-	-	-	-	-	<3.0	7×10^3
4	12	-	-	±w	-	+	+	256	$>8 \times 10^5$
5	14	-	-	+	-	+	+	>400	$>8 \times 10^5$
6	19	±w	+	++	+	+	+	>400	$>8 \times 10^5$
7	21	+	+	+	+	+	+	>400	$>8 \times 10^5$

図5

各種検査法によるHIV陽転時期の比較

—SeraCare社 HIV-1感染初期セロコンバージョンパネル 10パネルによる—

パネル名	抗体検査		抗原抗体同時検査				
	ダイナスク リーン	ジェネディア PA	エスプライン			バイダス DUO II	
			Ag	Ab	総合判定		
パネルAK	19	19	12	19	12	12	一番早い時期から検出した検査試薬
パネルAL	ND	21	ND	21	21	14	
パネルAM	9	9	9	9	9	0	二番目に早く検出した検査試薬
パネルAN	103	103	21	103	21	16	
パネルAU	15	13	ND	13	13	13	
パネルBA	19	19	15	19	15	8	
パネルBB	17	14	ND	14	14	10	
パネルBC	10	10	ND	10	10	3	
パネルBD	ND	21	21	21	21	17	
パネルBE	12	12	ND	12	12	3	

* 表中の数字は最初に陽性となった採血日数を示す。数字が小さいほど、より早い時期から検出が可能

図6

各種検査法によるHIV陽転時期の比較

—SeraCare社 HIV-1感染初期セロコンバージョンパネル 10パネルによる—

<各試薬に対して早期に検出したパネル数>

		抗体検査		抗原抗体同時検査		合計
		ダイナスク リーン	ジェネディア PA	エスプライ ン	バイダス DUO II	
抗体検査	ダイナスク リーン	—	0	0	0	0
	ジェネディア PA	4	—	0	0	4
抗原抗体検査	エスプライ ン	7	3	—	0	10
	バイダス DUO II	10	9	8	—	27

図7

迅速検査試薬偽陽性例の検討結果

迅速検査結果	件数	エスプライン		ジェネディア PA		バイダス DUO II	
		陰性	陽性	陰性	陽性	陰性	陽性
ダイナスクリーン 陽性	20	17	3	18	2	18	2
	偽陽性 除外率	85% (17/20)		90% (18/20)		90% (18/20)	
エスプライン 陽性	8	—	—	4	4	5	3
	偽陽性 除外率	—		(50%) (4/4)		63% (5/8)	

* 確認検査でHIV陰性を確認

図8

保健所・民間クリニック検査における特異性の検討 (ダイナスクリーン・HIV-1/2 : 2001-2003年 vs 2010年)

施設	検体	陰性数	偽陽性数	偽陽性率	検討年
保健所A	血漿	482	5	1.0%	2002
保健所B	血清	403	4	1.0%	2003
自治体C	血清	1322	17	1.3%	2001
クリニック	全血	3167	20	0.6%	2001-3
保健所D	血漿	276	0	0.0%	2010
クリニック	全血、血漿	756	2	0.3%	2010

11. HIV 検査に関する知識・態度・行動に関する研究 —大学生を対象として—

研究分担者 玉城 英彦（北海道大学大学院医学研究科 国際保健医学分野）
研究協力者 永嶋 良之、新井明日奈、大林由英（同上）

研究要旨

日本では、1985年に初めてエイズ患者が報告されてから、HIV感染者/エイズ患者の報告数はほぼ毎年増え続け、2011年6月現在で累積19,000人を超えている。日本のHIV感染者の報告数の約7割が同性間の性行為による感染であるため、男性同性愛者（MSM）への対策が重点化され、このグループでは、HIVに対する危機意識およびHIV検査の受検率が一般集団と比較してかなり高くなっている。しかしながら、性的に活発でHIV感染のリスクが高いとされている若年層におけるHIV検査の受検率はきわめて低い。

そこで本研究では、若年層におけるHIV検査への知識・態度・行動（KAP）についての実態を把握し、HIV検査相談体制の充実およびHIV検査の受検率の向上に寄与する基礎資料を得ることを目的とした。

2011年12月、北海道の一大学の学生のうち、教養科目の4つの講義の受講者384人を対象として、無記名マークシート式質問票を用いて調査した。全項目に無回答であった者などを除いた342人を分析対象とした。その結果、HIV検査について、これまでに受検したことがあると回答した者は3人（0.9%）であったのに対し、全体の約1/4がHIV検査を今後受けたいと回答した。検査を受けたい理由としてもっとも多かったのは、「健康チェックの一環として」（63.3%）であった。いくつかの検査の機会を設定し、それぞれ受けたいかどうかと尋ねたところ、「病院・クリニックを受診した際に医師からHIV検査をすすめられた時」「病院・クリニックを受診した時」では全体の半数以上が受検したいと回答し、「家の近くなどの行きやすい場所」「学校の健康診断の時」では約半数、「大学の保健センター」では約3割の者が受検したいと回答した。

本研究から、HIV検査を受けたいと考えている者の多くがその理由を「健康チェックの一環」としており、これは、「感染しているとは思っていない」ことを反映した結果ではないかと推測される。一方で、機会さえあればHIV検査を受検したいと考えている者が多いことから、若者のニーズや生活パターンを考慮し、より利便性の高い場所や時間帯において検査の機会を提供することが、受検率を上げ、感染予防につなげるために重要であると考えられる。

A. 研究目的

エイズが最初に報告されてから30年を経過した現在、抗HIV薬の服用により、長期にわたり体内でのHIV増殖を強力に抑制し、免疫力を維持することが可能となった。それによってHIV陽性者の予後は大幅に改善し、今や先進国においては糖尿病などと並ぶ慢性疾患と位置付けられるまでになった。

日本では、1985年に初めてエイズ患者が報

告されてから、HIV感染者/エイズ患者の報告数はほぼ毎年増え続け、2011年6月現在で累積19,000人を超えている。日本のHIV感染者の報告数の約7割が同性間の性行為による感染であるため、男性同性愛者（MSM）への対策が重点化され、このグループでは、HIVに対する危機意識およびHIV検査の受検率が一般集団と比較してかなり高くなっている。しかしながら、性的に活発でHIV感染のリスクが