

図5

## 民間クリニックでのHIV検査陽性者の状況(2009年)

2009年 HIV検査陽性者 105例

### 【国籍・性別内訳】

- ◇ 性別 男性 104例／女性 1例
- ◇ 国籍 日本国籍 男性 99例／女性 0例  
外国籍 男性 5例／女性 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 98例／105例 (93%)
2. 自施設から保健所へ発生動向調査届出 89例／105例 (85%)
3. 自施設で経過観察 33例／98例 (34%)
4. 紹介医療機関への受診確認 51例／65例 (78%)
5. 結果通知後の受診把握 84例／98例 (86%)

図6

## 民間クリニックでのHIV検査陽性者の状況(2010年)

2010年 HIV検査陽性者 108例

### 【国籍・性別内訳】

- ◇ 性別 男性 107例／女性 1例
- ◇ 国籍 日本国籍 男性 103例／女性 0例  
外国籍 男性 4例／女性 0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 101例／108例 (94%)
2. 自施設から保健所へ発生動向調査届出 95例／108例 (88%)
3. 自施設で経過観察 47例／101例 (47%)
4. 紹介医療機関への受診確認 45例／54例 (83%)
5. 結果通知後の受診把握 92例／101例 (91%)



図9

民間クリニックでのHIV即日検査実施状況(2010年)

<2010年>

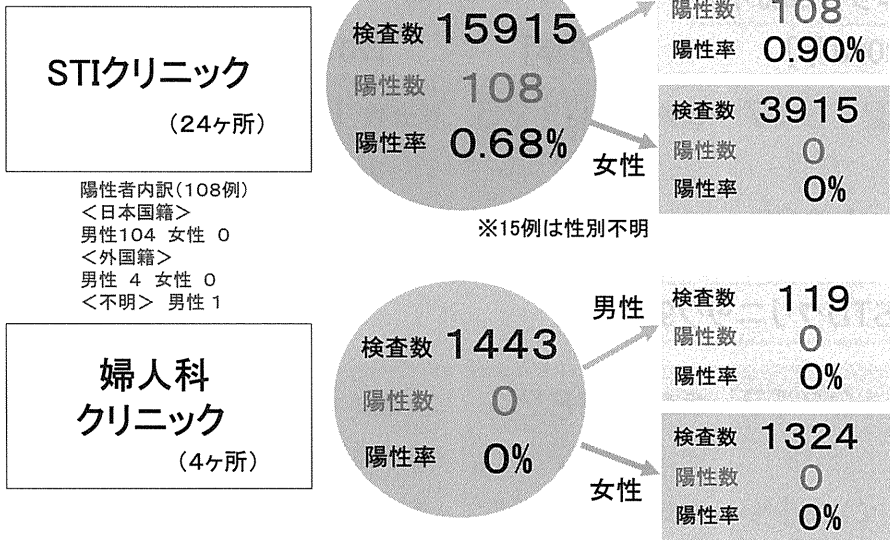


図10

民間クリニックでのHIV即日検査実施状況(2011年)

<2011年>

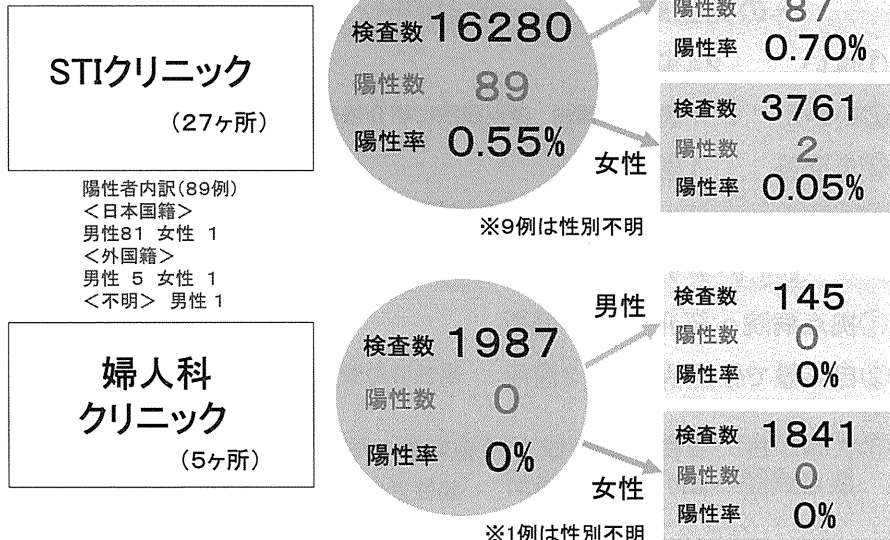


図11

### 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12

### 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13

## 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14

## 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15

## 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. 各種 HIV 検査法の評価と応用

### ①抗 HIV 抗体量により感染時期を推定するための検査法の検討

研究分担者 佐野貴子 (神奈川県衛生研究所)  
研究協力者 西大條文一 (同仁斎クリニック)  
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)  
須藤弘二、加藤真吾 (慶應義塾大学医学部)

#### 研究概要

HIV 感染は特異的な症状を示さないことが多いことから、感染に気付かない人や感染リスクを感じながらも検査を受けていない人が多く存在すると考えられている。このため感染拡大の実態把握のためには、新たな陽性判明者について、その感染時期の推定法の確立が望まれている。今回、米国で感染時期推定のために開発された BED 法について検証を行うとともに、抗体価の測定法として日本で用いられてきた PA 法について、その測定データが感染時期推定の指標となるかについての検討を行った。

HIV 陽性フォローアップ検体 13 例を用いて BED 法で測定した結果、BED 法の ODn 値が 0.8 の時、抗体陽転からの日数は平均 159 日となり、BED 法の指標である 155 日とほぼ一致した。PA 法では、抗体価が 1000 倍の時は抗体陽転からの日数は平均 46 日、10000 倍では平均 106 日となった。これらの指標を用いて HIV 陽性臨床検体 230 例を測定したところ、BED 法の ODn 値が 0.8 以下の検体は全体の 37.4%、PA 法の抗体価が 1000 倍未満は 11.3%、10000 倍未満は 23.9%となった。1000 倍未満の検体では 26 例中 25 例 (96.2%) で BED 法の ODn 値が 0.8 以下であり、1000 倍以上 10000 倍未満の間では、29 例中 22 例 (75.9%) が 0.8 以下であった。したがって、BED 法 (0.8 以下) は感染後 5-6 ヶ月以内を示す指標として、また、PA 法の 1000 倍未満は、感染後 1.5-2.5 ヶ月以内を示す指標として、有効であると考えた。

#### A. 目的

HIV 感染は特異的な症状を示さないことが多いことから、感染に気付かない人や感染リスクを感じながらも検査を受けていない人が多く存在すると考えられている。このため感染拡大の実態把握のためには、新たな陽性判明者についてその感染時期の推定法の確立が望まれている。今回、米国で感染時期推定のために開発された BED 法について検証を行うとともに、抗体価の測定法として日本で用い

られてきた PA 法について、その測定データが感染時期推定の指標として用いることが可能かについて検討を行った。

#### B. 方法

##### (1) 検討試薬

<検討品 1>

Calypte HIV-1 BED Incidence EIA

(Calypte Biomedical 社、以下 BED 法と略)



原理：血中 IgG 抗体をヤギ抗ヒト IgG 抗体でトラップしたのち、その中に占める HIV-1 IgG の割合を測定する方法である。測定結果は、検体の OD 値をキャリブレーションの OD 値で補正した ODn 値で示される。

〈検討品 2〉

セロディア・HIV-1/2 （富士レビオ社、型別用 PA 試薬、以下 PA 法と略）

原理：抗体希釈法により抗 HIV 抗体量を測定する方法である。HIV 培養精製抗原をゼラチン粒子に感作させており、HIV 抗体量がある程度増加しないと凝集反応をおこさないため、抗体量の上昇を緩やかに測定可能である。

PA 法による抗体価の測定は、通常のマイクロプレートを使用した 25 マイクロ法ではなく、テラサキプレートを用いた 5 マイクロ法を用いて行った。この方法では、通常法の 5 分の 1 の試薬量で測定でき、凝集像も同様に判定が可能である。

(2) 被検検体

①HIV 陽性フォローアップ検体

研究協力医療機関において、感染初期より経時的に採血された HIV 陽性フォローアップ検体 13 例（Subtype B 12 例、AE 1 例）を用いた。

②HIV 陽性臨床検体

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 陽性者検体 230 例（Subtype B 169 例、AE 11 例、A 5 例、G 2 例、不明 43 例）を用いた。

③エイズ発症例検体

研究協力医療機関から当所に HIV 確認検査およびフォローアップ検査を依頼された検体のうち、臨床症状によりエイズ発症例と分類された 38 例を用いた。

(3) 検討項目

上記の被検血液検体を用いて、下記の検討を行った。

①BED 法の ODn 値と PA 法の抗体価について、

HIV 陽性フォローアップ検体の抗体陽転後の日数と比較した。

②HIV 陽性臨床検体およびエイズ発症例検体を用いて、BED 法と PA 法のデータを比較した。

③HIV 陽性臨床検体について、経年ごとの初期感染者の割合について比較した。

C. 結果

①HIV 陽性フォローアップ検体を用いて、BED 法で ODn 値の上昇が確認可能であった検体 8 例について解析した（図 1）。ODn 値の立ち上がり方は検体によって差が見られた。ODn 値を 0.2 ごとに区切って、各検体について抗体陽転後の日数を求め、平均化したところ、ODn 値が 0.8 の時、平均日数は 159 日となり、BED 法の指標として示されている抗体陽転後 155 日という日数とほぼ一致した（図 2）。

同じく、PA 法抗体価の抗体陽転後の経日変化をフォローアップ検体 13 例について解析した（図 3）。抗体価の立ち上がり方も検体によって差が見られた。PA 法の抗体価 10 倍ごとに区切って各検体について抗体陽転後の日数を求め、平均化したところ、抗体価が 100 倍の時の抗体陽転後の日数は平均 10 日、1000 倍の時は 46 日、10000 倍の時は 106 日、100000 倍の時は 207 日となった（図 4）。

②HIV 陽性臨床検体 230 例を用いて、BED 法 ODn 値と PA 法抗体価を比較した。BED 法の ODn 値が 0.8 以下の検体は全体の 37.4%、PA 法の抗体価が 1000 倍未満は 11.3%、10000 倍未満は 23.9%となった（図 5）。

PA 抗体価が 1000 倍未満の検体 26 例のうち 25 例（96.2%）では BED 法の ODn 値が 0.8 未満であった。1 例は BED 法で 1.67 であり、サブタイプ AE で感染後 6 年経過していた検体であった。1000 倍以上 10000 倍未満の間では、29 例中 22 例（75.9%）が ODn 値 0.8 未満であった。また、エイズ発症例 38 検体を測定したところ、6 例（16%）が ODn 値 0.8 未満となった。

③HIV 陽性臨床検体の年次別割合について解析したところ、BED 法 ODn 値 0.8 未満は毎年 40%前後、PA 法 1000 倍以下が 10%前後であった。しかし、2004 年では BED 法、PA 法ともに感染初期例が多い傾向がみられた（図 6）。

#### D. 考察

HIV 陽性フォローアップ検体を BED 法で測定した結果、BED 法の ODn 値が 0.8 の時、抗体陽転後の日数は平均 159 日となり、BED 法の指標とされている 155 日とほぼ一致した。BED 法の指標の日数は今回の結果からは、ほぼ妥当と思われた。また、PA 法では、抗体価が 1000 倍の時の抗体陽転後の日数は平均 46 日、10000 倍では平均 106 日であった。HIV 陽性臨床検体 230 例を測定したところ、PA 法が 1000 倍未満の 26 例のうち、25 例（96.2%）が BED 法の ODn 値 0.8 以下を示した。PA 法が 1000 以上 10000 倍未満の 29 例中では 22 例（75.9%）であった。PA 法による感染初期の感染時期の推定においては、抗体価 1000 倍を指標として使用するのが良いと考えた。以上の結果から、PA 法の 1000 倍未満は、感染後 1.5 - 2.5 ヶ月以内、BED 法の ODn 値 0.8 以下は感染後 5 - 6 ヶ月を示す指標として有効であると考えた。

エイズ発症例 38 検体を測定したところ、6 例（16%）が ODn 値 0.8 未満となった。PA 法で 1000 倍未満となった検体は無かった。感染初期を推定するには、エイズ発症例は除外する必要があり、測定値だけではなく、感染者情報も重要であると思われる。また、指標値への到達期間に関してはかなりの個人差があり、今回の指標における感染推定日数は、個々の感染者について、それぞれの感染時期を推定するものではなく、対象集団における初期感染者の占める割合の推定を行うための方法であることに注意すべきである。

HIV 陽性臨床検体の年次別割合について解析したところ、2004 年は他の年と比べて BED

法、PA 法ともに感染初期例が多い傾向がみられた。これは、2004 年から HIV 即日検査が全国保健所に導入され始め、より早い時期に HIV 検査にアクセスする人が増えたことが一因と考えられる。

今後、これら感染時期の推定法が、感染把握の実態把握のために、どのように応用できるか、また、どれだけ有用かについてさらに検討していきたい。

## ② 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)  
須藤弘二、加藤真吾 (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 0.3% 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、エスプラインのそれぞれについて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も検討していきたい。

### 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可能な、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・バイオメリュー社: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) を用いて陰性プール血漿で 100~0.1IU の希釈系列を作製し、バイダスアッセイキット HIV P24 II (シスメックス・バイオメリュー社) で抗原濃度を測定したのについて、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7)。

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8)。

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。不一致例は、ダイナスクリーン陽性でエスプライン陰性が2例、ダイナスクリーン陰性で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法ですべて陰性と判定された。ダイナスクリーンとエスプラインがともに陰性であった751例と不一致例の陰性を合わせると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(図9)。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、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。

### 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、最初にSeracare社のパネルAKを用いて、HIV陽転時期の比較を行った(図10)。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。

同様にセロコンバージョンパネル血漿10パネルを用いて比較を行った(図11)。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、いくつかのパネルが早期に検出したかをみたとところ、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12)。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(図13)。ジェネディアPAでは18例が陰性で、除外率は90%、バイダス DUO IIも18例が陰性となり、除外率は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

率は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、0.3%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14)。

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も検討していきたい。

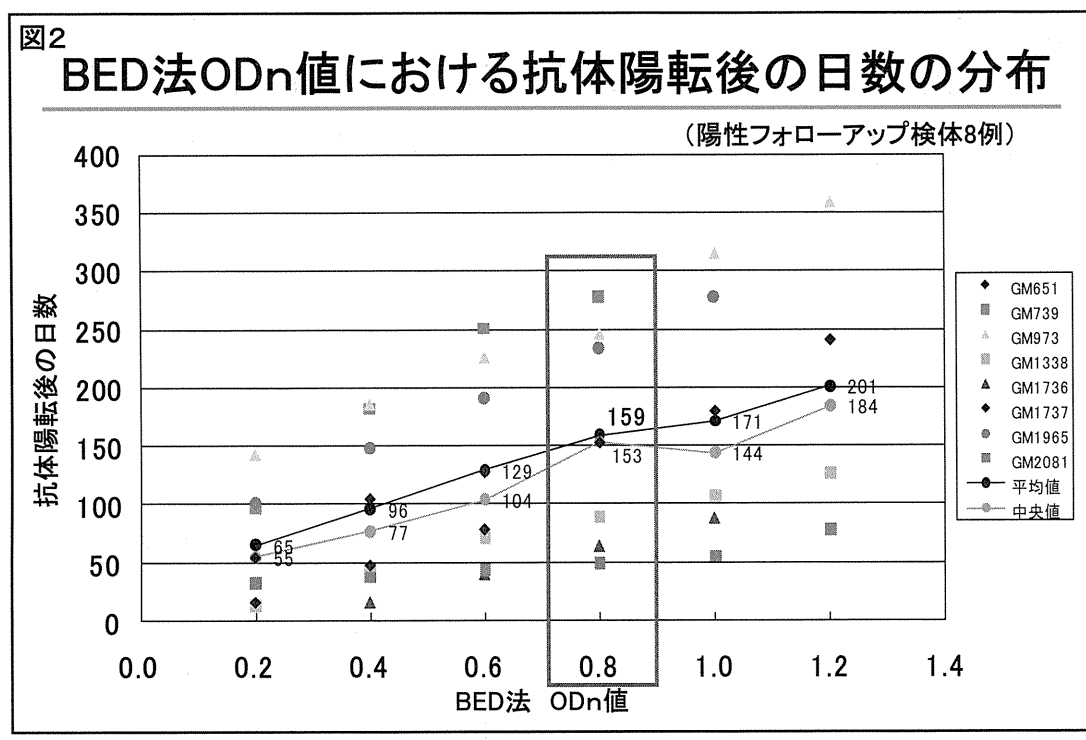
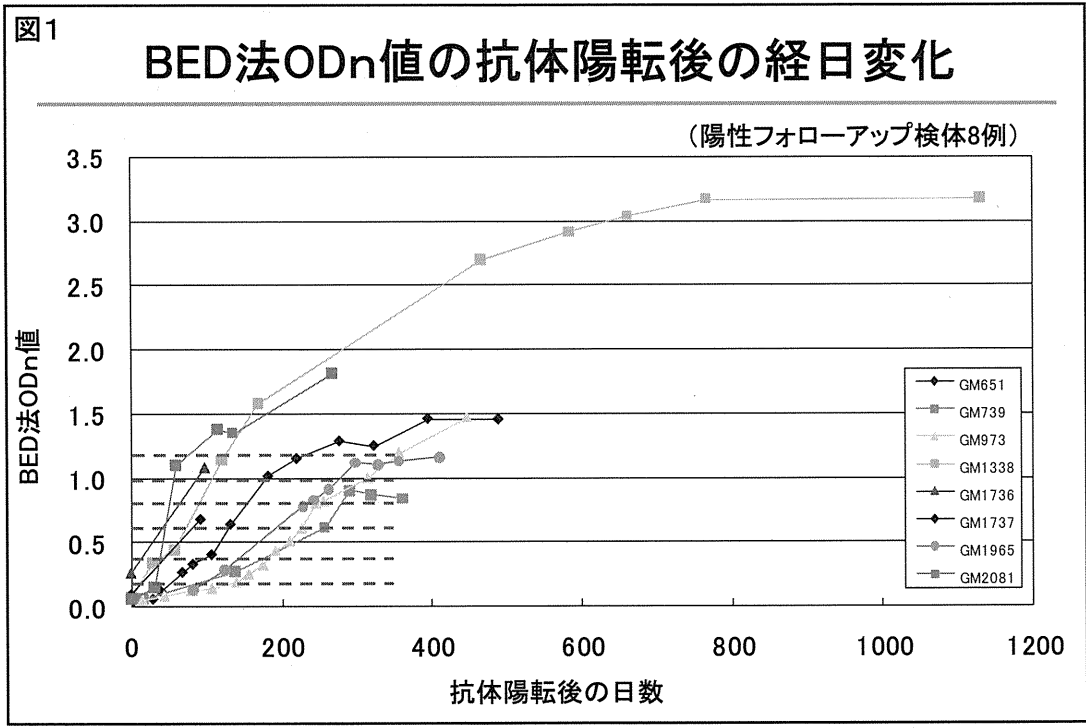
#### E. 研究発表

##### 論文発表

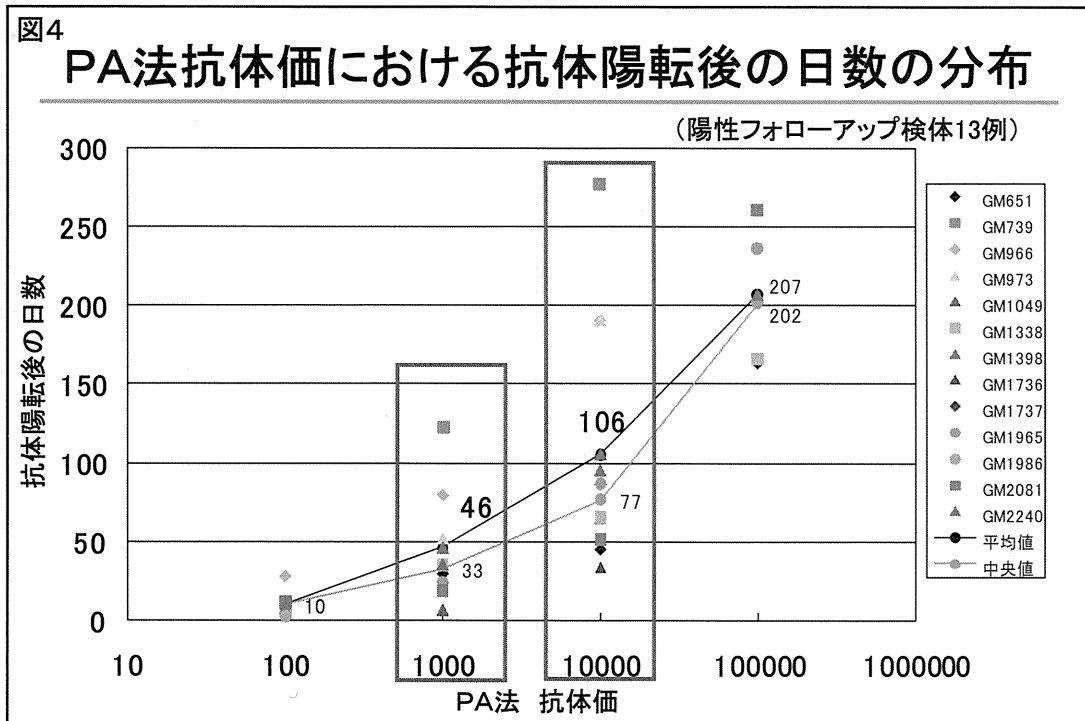
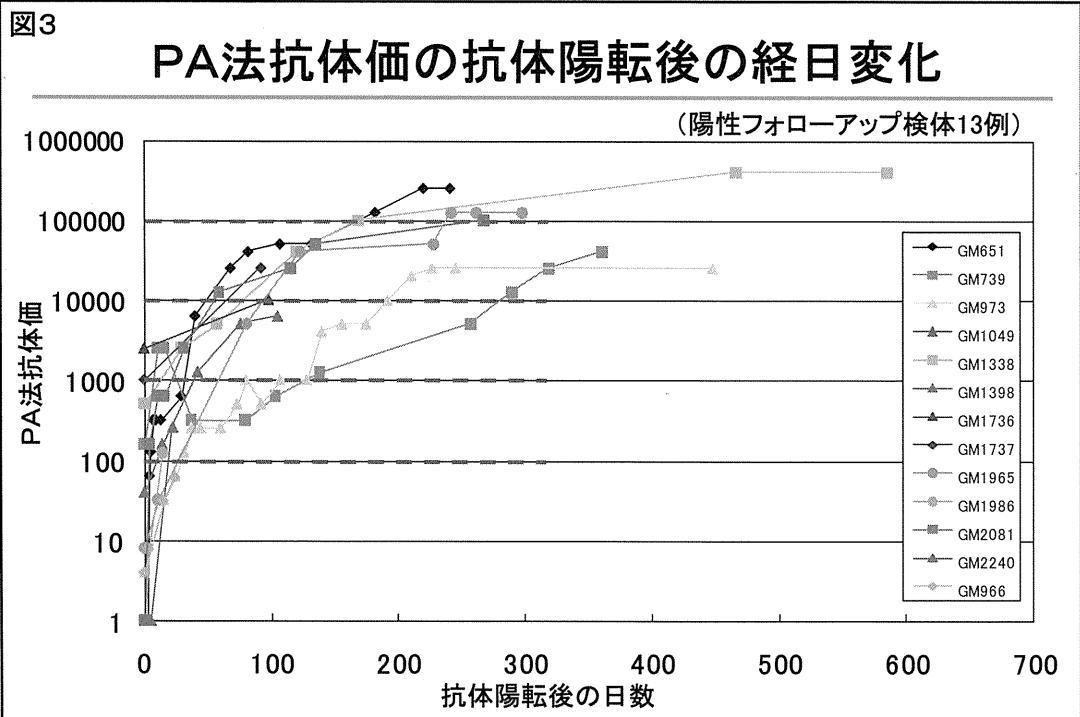
1. Takako Shima-Sano, Rika Yamada, Kazuyo Sekita, Raleigh W. Hankins, Hiromasa Hori, Hiroshi Seto, Koji Sudo, Makiko Kondo, Kazuo Kawahara, Yuki Tsukahara, Noriyuki Inaba, Shingo Kato, and Mitsunobu Imai. (2010) A Human Immunodeficiency Virus Screening Algorithm to Address the High Rate of False-Positive Results in Pregnant Women in Japan. PLoS ONE 5(2): e9382.
2. 佐野(嶋)貴子, 山田里佳, 谷口晴記, 近藤真規子, 今井光信, 塚原優己: 妊娠と HIV 感染. 臨床検査. 53(4):467-471, 2009.
3. 佐野(嶋)貴子: 保健所等 HIV 検査機関における HIV 即日検査の試みとその効果の検証およびホームページ「HIV 検査・相談マップ」による HIV 検査の最新情報の提供. 日本エイズ学会誌. 11(3): 223-230, 2009.

## 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)
2. 佐野貴子, 西大條文一, 井戸田一朗, 須藤弘二, 加藤真吾, 近藤真規子, 今井光信: 抗HIV抗体量により感染時期を推測するための検査法の検討. 第23回日本エイズ学会学術集会・総会. (平成21年11月26日-28日, 名古屋)







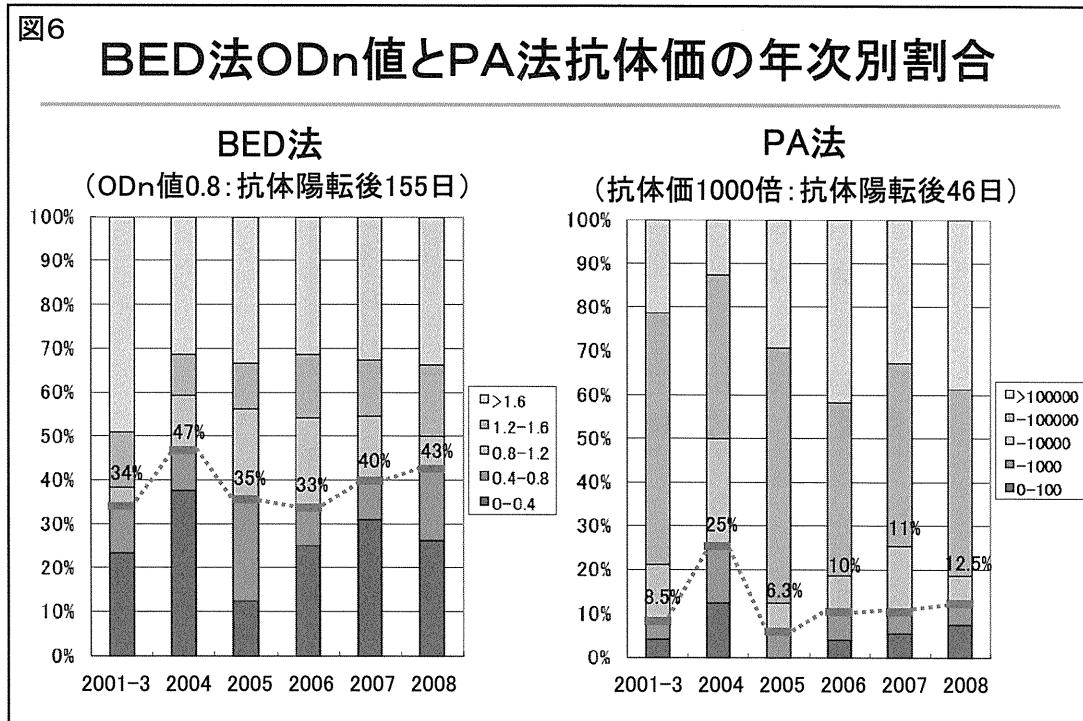
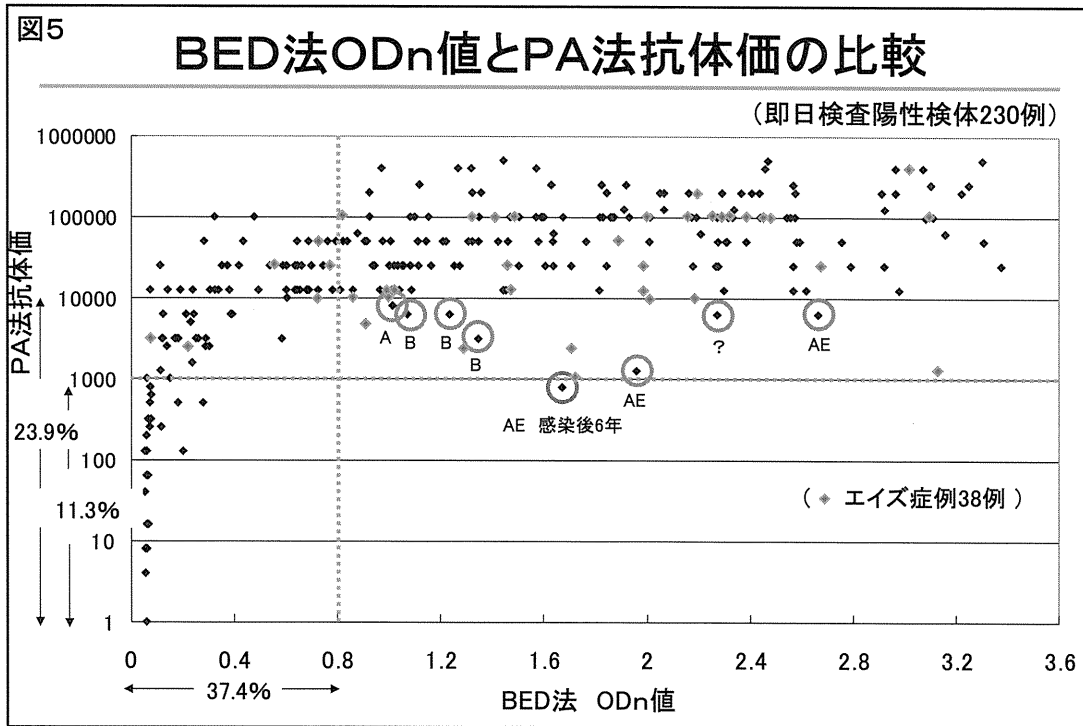


図7

### 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8 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9 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10 各種検査法によるHIV陽転時期の比較①**  
 -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 <sup>2</sup>
3	7	-	-	-	-	-	-	<3.0	7 × 10 <sup>3</sup>
4	12	-	-	±w	-	+	+	256	>8 × 10 <sup>5</sup>
5	14	-	-	+	-	+	+	>400	>8 × 10 <sup>5</sup>
6	19	±w	+	++	+	+	+	>400	>8 × 10 <sup>5</sup>
7	21	+	+	+	+	+	+	>400	>8 × 10 <sup>5</sup>