

民間検査センターにおける HIV 検査の実施状況に関する調査

研究分担者 加藤 真吾 (慶應義塾大学医学部)
研究協力者 佐野 貴子 (神奈川県衛生研究所)
近藤真規子 (神奈川県衛生研究所)
須藤 弘二 (慶應義塾大学医学部)
今井 光信 (田園調布学園大学)

研究要旨

我が国における HIV 検査は、主として保健所等無料匿名検査相談施設、病院・診療所等の医療機関および郵送検査等で実施されている。医療機関における HIV 検査の実施方法としては、自施設での検査と、外部検査機関（民間検査センター等）への検査委託がある。また、保健所等無料匿名検査においても、民間検査センターに検査委託をする自治体が増加しつつある。今回、民間検査センターでの HIV 検査の実施状況を把握することを目的にアンケート調査を実施した。

2017 年の民間検査センターでのスクリーニング検査数は 1,413,099 件、スクリーニング陽性数は 1,743 件（スクリーニング陽性率 0.12%）であった。WB 法の検査数は、WB-1 が 4,536 件、WB-2 が 3,100 件であり、WB-1 の検査数は WB-2 と比べて 1,436 件多かった。WB 法の陽性数は、WB-1 が 962 件、WB-2 が 29 件であり、WB-1 の陽性数はエイズ動向委員会の HIV 感染者/エイズ患者報告数の約 7 割に相当することが分かった。HIV-1 RNA 定量検査の検査数は 78,340 件であり、治療のフォローアップ検査が大部分を占めていると思われた。

民間検査センターの実施状況の調査は我が国の検査状況および動向を調査するのに有効と思われ、今後も継続して調査を行いたいと考える。

A.研究目的

我が国における HIV 検査は、主として保健所等無料匿名検査相談施設、病院・診療所等の医療機関および郵送検査等で実施されている。医療機関における HIV 検査は、自施設で検査を実施しているところと、外部検査機関（民間検査センター等）に検査を委託しているところがある。また、保健所等無料匿名検査においても、民間検査センターに検査委託をする自治体が増加しつつある。今回、民間検査センターにおける HIV 検査の実施状況を把握することを目的にアンケート調査を実施した。

B.研究方法

HIV 検査を実施している大手・中堅民間検査センター 20 社に対して、HIV 検査実施に関する調査票を 2018 年 1 月に送付した（資料 1）。アンケート調査対象期間は 2017 年 1 月から 12 月とし、調査項目は、1 次検査（スクリーニング）検査数および陽性数、WB 法検査数および陽性数、スクリーニング検査試薬名、スクリーニング検査結果の返却方法、WB 法検査実施状況、HIV-1 RNA 定量検査実施状況および妊婦健診対象 HIV 検査（栃木方式）の実施状況とした。調査票は返信用封筒により回収し、集計・解析を行った。

（倫理面への配慮）

本研究は個人情報扱っておらず、倫理面の配慮を必要としなかった。

C.研究結果

平成 29 年度調査で対象とした大手・中堅民間検査センター20 社中、19 箇所 (95%) から回答が得られた (表 1)。HIV 検査項目別実施施設数は、スクリーニング検査実施が 18 箇所、WB 法検査実施が 6 箇所および HIV-1 RNA 定量検査実施が 4 箇所であった (表 2)。また、自施設でスクリーニング検査、WB 法および HIV-1 RNA 定量検査のすべてを実施している施設は 3 箇所であり、スクリーニング検査と WB 法の実施施設は 2 箇所、確認検査 (WB 法および HIV-1 RNA 定量検査) のみは 1 施設、スクリーニング検査のみ実施施設は 13 箇所であった (表 3)。

HIV 検査別の検査数および陽性数では、スクリーニング検査数は 1,413,099 件、スクリーニング陽性数は 1,743 件 (スクリーニング陽性率 0.12%) であった (表 4)。使用しているスクリーニング検査キットはすべての施設が自動分析装置を用いた第 4 世代試薬であった (表 5)。WB 法の検査数は、WB-1 が 4,536 件、WB-2 が 3,100 件、WB 法の陽性数は、WB-1 が 962 件、WB-2 が 29 件であった。HIV-1RNA 検査の検査数は 78,340 件であった。

スクリーニング検査結果が陽性となった場合の結果の返却方法 (複数回答可) は、単一のスクリーニング検査の結果をそのまま返却する施設が 7 箇所 (そのうち、本項目のみに丸をつけた施設は 3 箇所)、異なる方法の HIV スクリーニング検査 (二重検査) を行い、それらの総合判定結果を返却する施設が 6 箇所、一連の HIV 検査として引き続き同検体で WB 法を実施している施設が 3 箇所であった (表 6)。また、依頼先からの再検査により確認検査を実施しているのは 3 箇所、医師に確認検査が必要である旨を連絡する (連絡のみ) のは 2 箇所、医師に確認検査を行う項目を確認して検査を実施しているのは 7 箇所であった。

妊婦健診対象 HIV 検査 (桁木方式) (HIV 感染妊娠に関する研究班での推奨方法: 妊婦健診の HIV 検査実施時に血液をあらかじめ 2 本採取しておき、スクリーニング検査で陽性の場合は引き続き HIV-1 RNA 定量検査を実施する方法) を導入している施設は 1 箇所であった (表 7)。

D.考察

今回、回答が得られた大手・中堅民間検査センター19 箇所において、スクリーニング検査を実施している施設は 18 箇所、確認検査のみの実施施設が 1 箇所であった。スクリーニング検査のみを実施する施設が 13 箇所あったが、WB 法や HIV-1 RNA 定量検査は別施設に再委託されているところが多かった。

スクリーニング検査実施施設の 18 箇所 で年間 141 万件のスクリーニング検査が実施されていることが分かった。使用試薬にはすべて自動分析装置を使用する第 4 世代試薬が用いられており、現状で感染初期検出期間が最短のスクリーニング検査試薬を導入していることが分かった。スクリーニング陽性数は 1,743 件でスクリーニング陽性率は 0.12% であったが、確認検査での真の陽性数は今回のアンケート調査からは把握ができなかった。

WB 法の検査数は、WB-1 では 4,536 件、WB-2 では 3,056 件であり、WB 法は医療機関から確認検査のみの依頼もあることから、スクリーニング陽性数の 1,743 件よりも多くなっていた。また、WB-1 の検査数は WB-2 よりも 1,436 件多かったことから、ほとんどの医療機関等が WB-1 と WB-2 の両方を依頼しているが、WB-1 のみを依頼する医療機関等も検査数で約 1/3 あることが分かった。WB 法の陽性数は、WB-1 では 962 件、WB-2 では 29 件であり、WB-2 の陽性結果の返却がどのように対応されているのかは、今後調査を進めたいと考える。WB-1 陽性数の 962 件はエイズ動向委員会の HIV 感染者/エイズ患者報告数の約 7 割に相当することが分かった。

HIV-1 RNA 検査の検査数は 78,340 件であり、確認検査以外にも HIV 感染者のフォローアップ検査での依頼が多いと考えられた。

スクリーニング検査陽性の場合の結果の取り扱いについては、一連の HIV 検査として引き続き同検体で WB 法を実施している施設が 3 箇所、医師に確認検査項目を確認して検査を実施する施設が 7 箇所（うち、どちらの項目にも回答した施設が 1 箇所あり）で、重複回答を除いた 9 箇所においては、スクリーニング検査陽性例の多くが確認検査に繋がっていると思われた。これら 9 箇所のスクリーニング検査数は 850,509 件（60%）であった。一方で、単一のスクリーニング検査の結果をそのまま返すと回答した 7 箇所のうち、この項目にのみに丸をした施設が 3 箇所あり、その施設の確認検査の実施は医師判断に任せられていると思われた。

民間検査センターには診療所の多くや病院の半数程度（H28 年今村班研究報告書、P109-122）が検査委託をしている。また、保健所等無料匿名検査においても、検査委託を行う自治体が増えつつあり、民間検査センターでのスクリーニング検査数は 141 万件に上っている。民間検査センターの実施状況調査は我が国の検査状況および動向を把握するのに有効と思われ、今後も継続して調査を行いたいと考える。

E. 結論

大手・中堅民間検査センター 19 箇所中スクリーニング検査実施施設 18 箇所において、年間 141 万件のスクリーニング検査が実施されていることが分かった。

謝辞

アンケート調査にご協力頂きました民間検査センターの皆様へ深謝申し上げます。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 佐野貴子、嘉手苺将、渡邊寿美、近藤真規子、黒木俊郎、田坂雅子、高橋智恵子、中村廣志、鮫島まりな、山下 舞、田中 聡 國司洋佑、太田光泰、石田倫也、白井宏幸. ヒトパレコウイルス 3 型による小学生および成人の筋痛症事例—神奈川県. 病原微生物検出状況、38 : 127-128、2017
- 2) 佐野貴子、嘉手苺将、渡邊寿美、近藤真規子、黒木俊郎、田坂雅子、寺西大、中村廣志：手足口病およびヘルパンギーナ患者の発生動向とエンテロウイルス検出状況—神奈川県. 病原微生物検出状況、38 : 193-195、2017

2. 学会発表

- 1) K Sudo, T Sano, M Kondo, T Kawahata, H Fujiwara, N Hasegawa, S Kato. COMPARATIVE EVALUATION OF THE BIO-RAD GEENIUS (TM) HIV-1/2 CONFIRMATORY ASSAY AND THE NEW LAV-BLOT 1 AND 2 IN THE JAPANESE POPULATION. 28th Regional Congress of the ISBT. 2017/11/25-28, Guangzhou, People's Republic of China.
- 2) 佐野貴子、星野慎二、井戸田一朗、加藤真吾、市川誠一、今井光信. 全国保健所における梅毒検査の実施状況調査. 第 76 回日本公衆衛生学会総会、2017 年 10 月 31 日-11 月 2 日、鹿児島。
- 3) 佐野貴子、近藤真規子、須藤弘二、川畑拓也、小島洋子、森治代、井戸田一朗、岩室紳也、立川夏夫、藤原宏、長谷川直樹、加藤真吾. 新規 HIV 抗体確認検査試薬である Geenius HIV Confirmatory Assay の検討. 第 31 回日本エイズ学会学術集会・総会、2017 年 11 月 24-26 日、東京。
- 4) 佐野貴子、近藤真規子、須藤弘二、加藤真吾、市川誠一、今井光信. 保健所等公的検査機関を対象とした HIV 検査相談体制に関するアンケート調査. 第 31 回日本エイズ学会学術集会・

総会、2017年11月24-26日、東京。

- 5) 近藤真規子、佐野貴子、長島真美、貞升健志、蜂谷敦子、横幕能行、林田庸総、湯永博之、渡邊大、吉村幸浩、立川夏夫、岩室伸也、井戸田一朗、今井光信、加藤真吾、椎野禎一郎、吉村和久。日本で流行する HIV-1 CRF01_AE と周辺アジア諸国における流行株との関連。第 31 回日本エイズ学会学術集会・総会、2017年11月24-26日、東京。
- 6) 川畑拓也、小島洋子、森治代、佐野貴子、近藤真規子、須藤弘二、加藤真吾。新しい HIV 確認検査試薬 “Geenius™” の性能評価。第 31 回日本エイズ学会学術集会・総会、2017年11月24-26日、東京。

- 7) 須藤弘二、佐野貴子、近藤真規子、今井光信、木村哲、加藤真吾。HIV 郵送検査に関する実態調査と検査精度調査 (2016)。第 31 回日本エイズ学会学術集会・総会、2017年11月24-26日、東京。

H.知的所有権の出願・登録状況（予定を含む）
なし

厚生労働科学研究費補助金エイズ対策政策研究事業

HIV 検査受検勧奨に関する研究

研究代表者 今村 顕史（東京都立駒込病院）
研究分担者 加藤 真吾（慶応義塾大学医学部）
アンケート事務局 佐野 貴子（神奈川県衛生研究所）

〒253-0087 茅ヶ崎市下町屋 1-3-1 Tel. 0467-83-4400 Fax. 0467-83-4457

E-mail kensahan@m10.alpha-net.ne.jp

平成30年1月11日

HIV 検査責任者・担当者の皆様

HIV 検査に関するアンケートのお願い

厚生労働省の研究事業につきましては、日ごろ格別のご協力を頂き厚くお礼申し上げます。

さて、毎年ご協力いただいております、民間検査機関における“HIV 検査に関するアンケート調査”を実施させて頂きたいと存じます。本年度からは上記研究班で研究事業を引き継ぎ、アンケート調査を行うこととなりました。本調査へのご協力を引き続きよろしくお願い申し上げます。

年度末のお忙しいところ大変申し訳ございませんが、別紙のアンケート用紙にご回答頂き、平成30年2月9日（金）までに郵便または FAX にてご返信くださいますようお願い致します。

お答えいただいた検査数と陽性数は日本の HIV 感染の実態を把握する上で大変貴重なデータとなりますので、ご協力のほど何卒よろしくお願い申し上げます。また、これら HIV 感染の疫学調査に関連しまして、何か参考になります情報等がございましたら是非お知らせいただけますとありがたいです。

なお、アンケートの集計結果は報告書および学会発表等に用いさせて頂くことがありますのでご了承いただければ幸いです。発表に用いるデータは集計結果のみを使用し、個別の施設名が分かる形で公表することはありません。

何かご不明の点がございましたら kensahan@m10.alpha-net.ne.jp までご連絡下さい。今後ともご協力の程どうぞよろしくお願い申し上げます。

HIV 検査に関するアンケート (H29 年)

施設名： _____
 HIV 検査責任者： _____
 検査担当者： _____ (部署名)
 住所： 〒 _____
 TEL. _____ FAX. _____ E-mail _____

1. 平成 28 年、平成 29 年 (1~12 月) のスクリーニング検査数とその結果についてお答え下さい。
 (HIV 陽性者のフォローアップ検査・再検査例を除いた**初検査**と思われる例について)

	1 次検査 (スクリーニング)			1 次検査陽性例の 2 次検査※			WB 法確認検査			
	キット名	検査数	陽性数	キット名	検査数	陽性数	WB1 検査数	WB2 検査数	WB1 陽性	WB2 陽性
H28 年 1-12 月										
H29 年 1-12 月										

※ スクリーニング検査試薬で二重検査を行っている場合の結果

2. スクリーニング検査で陽性となった場合のその後の扱いについてお答え下さい (複数回答可)。
- A) 単一のスクリーニング検査結果をそのまま返す。
 - B) 異なる方法の HIV スクリーニング検査 (二重検査) を行ない、両方の結果を返す。
 - C) 異なる方法の HIV スクリーニング検査 (二重検査) を行ない、総合判定結果を返す。
 - D) 一連の HIV 検査として、同じ検体で、
 (①WB 法のみ ②WB 法+遺伝子検査法 ③遺伝子検査法のみ) を行う。
 - E) 依頼先からの再依頼により確認検査
 (①WB 法のみ ②WB 法+遺伝子検査法 ③遺伝子検査法のみ) を行う。
 - F) 医師に確認検査が必要である旨を連絡する。
 - G) 医師に確認検査項目を確認し、希望する確認検査を実施する。
 - H) その他 (_____)
3. 現在、WB 法の検査を実施していますか。
- A) いいえ
 - B) 検査を委託 (委託先: _____)
 - C) はい (① WB-1 と WB-2 両方 ② WB-1 のみ ③ その他 (_____))
4. 現在、HIV-1 RNA 定量検査を実施していますか。
- A) いいえ
 - B) 検査を委託 (委託先: _____)
 - C) はい (方法: コバス TaqMan (_____ 月~ _____ 月、検査数: およそ _____ 例/年
 その他 (_____)、検査数: およそ _____ 例/年
5. 妊婦健診の受診者等を対象とした HIV スクリーニング検査 (最初に受診者から血液を 2 本 (血清検査用と遺伝子検査用) 採取しておき、スクリーニング検査で陽性の場合、引き続き HIV-1 RNA 定量検査を実施する方法: 栃木方式) の導入を行っていますか。
- A) 行っている (_____ 年 _____ 月から、 _____ これまでに _____ 検体実施)
 - B) 検討中 (実施予定がある場合: _____ 年 _____ 月から)
 - C) 導入の予定なし

ご協力ありがとうございました。

アンケート締め切り：平成 30 年 2 月 9 日 (金) (郵送あるいは FAX にて回答をお願いします)

平成29年度 民間検査センターにおけるHIV検査実施状況に関するアンケート結果

表1 アンケート送付数および回収数

	施設数
送付数	20箇所
回収数	19箇所(95%)

表2 HIV検査項目別実施施設数(19箇所中)

検査項目	実施施設数
スクリーニング検査	18箇所
WB法検査	6箇所
HIV-1 RNA定量検査	4箇所

表3 自施設での検査実施項目別施設数(19箇所中)

自施設での検査実施項目	施設数
スクリーニング検査、WB法、HIV-1RNA定量検査	3箇所
スクリーニング検査、WB法	2箇所
WB法、HIV-1 RNA定量検査	1箇所
スクリーニング検査のみ(確認検査項目は委託を含む)	13箇所

表4 HIV検査別検査数および陽性数

検査種別	検査数	陽性数
スクリーニング検査(18箇所)	1,413,099件	1,743件(陽性率0.12%)
WB-1型検査(6箇所)	4,536件	962件
WB-2型検査(5箇所)	3,100件	29件
HIV-1 RNA定量検査(4箇所)	78,340件	—

表5 スクリーニング検査(1次検査)の使用キットについて(18箇所中)

使用キット	施設数
第4世代	18箇所
第3世代	0箇所

表6 スクリーニング検査で陽性となった場合のその後の取り扱いについて(複数回答可、19箇所中)

結果通知方法	施設数
A) 単一のスクリーニング検査結果をそのまま返す。	7箇所
B) 異なる方法のHIVスクリーニング検査(二重検査)を行ない、両方の結果を返す。	0箇所
C) 異なる方法のHIVスクリーニング検査(二重検査)を行ない、総合判定結果を返す。	6箇所
D) 一連のHIV検査として、同じ検体で、確認検査を実施する。	3箇所
E) 依頼先からの再依頼により確認検査を実施する。	3箇所
F) 医師に確認検査が必要である旨を連絡する(連絡のみ)。	2箇所
G) 医師に確認検査項目を確認し、希望する確認検査を実施する。	7箇所
H) その他	2箇所

表7 HIVスクリーニング検査(栃木方式)の導入について(19箇所中)

導入状況	施設数
実施中	1箇所
検討中	1箇所
導入の予定なし	17箇所