

## 民間臨床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微生物学・免疫学教室)  
研究協力者 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)  
須藤 弘二 (慶應義塾大学医学部微生物学・免疫学教室)  
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、主として病院・診療所等の医療機関、保健所等無料匿名検査相談施設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（民間臨床検査センター等）への検査業務委託がある。また、保健所等無料匿名検査においても、民間臨床検査センターに検査を委託する自治体が増加しつつある。今回、民間臨床検査センターでの 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。

2018 年の民間臨床検査センターでのスクリーニング検査数は 1,443,911 件、スクリーニング陽性数は 1,877 件（スクリーニング陽性率 0.13%）であった。WB 法の検査数は、WB-1 が 4,814 件、WB-2 が 3,241 件であり、WB-1 の検査数は WB-2 と比べて 1,573 件多かった。WB 法の陽性数は、WB-1 が 905 件、WB-2 が 20 件であり、うち 19 件は WB-1 と WB-2 の両方陽性であった。WB-2 のみ陽性であった 1 例は HIV-1 RNA が陰性であり、HIV-2 型陽性と判定したとのことであった。現在の後天性免疫不全症候群の発生届には型別の記載欄が無いことから、型別感染者数の集計が困難であり、把握方法についての検討が必要と思われた。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 割に相当していた。HIV-1 RNA 定量検査の検査数は 80,454 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考えた。民間臨床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、今後も継続した調査が必要と考える。

### A.研究目的

我が国における HIV 検査は、主として病院・診療所等の医療機関、保健所等無料匿名検査相談施設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（民間臨床検査センター等）に検査を業務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、民間臨床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、民間臨床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 施設に対して、HIV 検査実施に関する調査票を 2019 年 1 月に送付した（資料 1）。民間臨床検査センターは都道府県知事に衛生検査所として登録を認められた検査施設であり、2018 年時点で大小合わせて全国に 918 施設ある。このうち大手と呼ばれるセンターは 6 社である。

アンケート調査対象期間は 2018 年 1 月から 12 月とし、調査項目は、①1 次検査（スクリーニング）検査数および陽性数、②WB 法検査数および陽性数（2018 年調査票より WB-1・WB-2 両方陽

性数を記載する欄を追加)、③スクリーニング検査試薬名、④スクリーニング検査結果の返却方法、⑤WB法検査実施状況、⑥HIV-1 RNA 定量検査実施状況、⑦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)

アンケート集計に際して、結果から施設名等が特定できないように配慮した。

### C.研究結果

2018年調査で対象とした大手・中堅民間臨床検査センター20施設中、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、自施設において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1,443,911件、スクリーニング陽性数は1,877件(スクリーニング陽性率0.13%)であった(表4)。使用しているスクリーニング検査試薬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4,814件、WB-2が3,241件であった。WB法の陽性数は、WB-1が905件、WB-2が20件であり、うち19件はWB-1とWB-2の両方陽性であり、1件はWB-2のみ陽性であった(表4)。HIV-1RNA検査の検査数は80,454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4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2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4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5箇所であった。

妊婦健診対象 HIV 検査(栃木方式)(HIV感染妊娠に関する研究班での推奨方法であり、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には引き続き確認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・中堅民間臨床検査センター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 定量検査は別の民間臨床検査センター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箇所で開催年間144万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1,877件でスクリーニング陽性率は0.13%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4,814件、WB-2では3,241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1,877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1,573件多かったことから、ほとんどの医療機関等は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3分の1あることが分かった。WB法の陽性数は、WB-1では905件、WB-2では20件であり、うち19件はWB-1とWB-2の両方陽性であった。WB-2のみ陽性であった1例はHIV-1 RNAが陰性でHIV-2型陽性と判定したとのことであり、以前も同様にHIV-2型と判定した例があったとのことであった。このことから、これまでに我が国で報告されたHIV-2陽性例は論文等の報告で8例とされているが、実際にはさらに多いと思われた。現在の後天性免疫不全症候群の発生届には型別の記載欄が無いことから、現状では型別感染者数の把握は困難である。しかしながら、来日および在日外国人が増加しており、HIV-2報告数を調査することは疫学的に重要と思われることから、把握方法について今後の検討が望まれる。WB-1陽性数の905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り、民間臨床検査センターでの検査は重要な役割を果たしていることが分かった。HIV-1 RNA検査の検査数は80,454件であり、その多くはHIV感染者のフォローアップ検査での依頼によるものと考えられた。

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5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7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775,765件（54%）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却すると回答した7箇所のうち、この項目にのみに丸をした施設が4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。

民間臨床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）が検査業務委託をしている。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、民間臨床検査センター18施設でのスクリーニング検査数は144万件に上っている。民間臨床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、今後も継続した調査が必要である。

## 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144万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。また、HIV-2型陽性と思われる報告が1例あった。現在の後天性免疫不全症候群の発生届には型別の記載欄が無いことから、型別感染者数の集計が困難であり、把握方法についての検討が必要と思われた。

## 謝辞

アンケート調査にご協力頂きました民間臨床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) Makiko Kondo, Koji Sudo, Takako Sano, Takuya Kawahata, Ichiro Itoda, Shinya Iwamuro, Yukihiro Yoshimura, Natsuo Tachikawa, Yoko Kojima, Haruyo Mori, Hiroshi Fujiwara, Naoki Hasegawa, [Shingo Kato](#). (2018) Comparative evaluation of the Geenius™ HIV 1/2 Confirmatory Assay and the HIV-1 and HIV-2 Western blots in the Japanese population. *PLoS One*. 13(10):e0198924. doi:10.1371/journal.pone.0198924. eCollection . Oct 31, 2018.

## 2.学会発表

- 1) 須藤弘二, 佐野貴子, 近藤真規子, 今井光信, 今村顕史, 加藤真吾. HIV 郵送検査に関する実態調査と検査精度調査(2017). 第 32 回日本エイズ学会学術集会・総会, 大阪府, 2018 年 12 月.
- 2) 近藤真規子, 佐野貴子, 長島真美, 貞升健志, 川畑拓也, 加藤真吾, 今村顕史. 全国地方衛生研究所における HIV 検査実施状況. 第 32 回日本エイズ学会学術集会・総会, 大阪府, 2018 年 12 月.
- 3) 土屋菜歩, 佐野貴子, 近藤真規子, 堅多敦子, 石丸雄二, 城所敏英, カエベタ亜矢, 川畑拓也, 貞升健志, 須藤弘二, 加藤真吾, 大木幸子, 今井光信, 今村顕史. 保健所・検査所における梅毒検査実施状況および陽性率に関するアンケート調査. 第 32 回日本エイズ学会学術集会・総会, 大阪府, 2018 年 12 月.
- 4) 小谷宙, 加藤真吾, 親泊あいみ, 須藤弘二, 丸山理恵, 西松直美, 宇野俊介, 上蓑義典, 藤原宏, 長谷川直樹. 準完全長プロウイルスによる治療効果の新しい評価. 第 32 回日本エイズ学会学術集会・総会, 大阪府, 2018 年 12 月.
- 5) 岡崎玲子, 蜂谷敦子, 佐藤かおり, 豊嶋崇徳, 佐々木悟, 伊藤俊広, 林田庸総, 岡慎一, 瀧永博之, 古賀道子, 長島真美, 貞升健志, 近藤真規子, 椎野禎一郎, 須藤弘二, 加藤真吾, 谷口俊文, 猪狩英俊, 寒川整, 加藤英明, 石ヶ坪良明, 中島秀明, 吉野友祐, 太田康男, 茂呂寛, 渡邊珠代, 松田昌和, 重見麗, 岩谷靖雅, 横幕能行, 渡邊大, 小島洋子, 森治代, 藤井輝久, 高田清式, 南留美, 山本政弘, 松下修三, 健山正男, 藤田次郎, 杉浦互, 吉村和久, 菊池正. 国内新規 HIV/AIDS 診断症例における薬剤耐性 HIV-1 の動向. 第 32 回日本エイズ学会学術集会・総会, 大阪府, 2018 年 12 月.
- 6) 丸山理恵, 加藤真吾. HIV RNA と DNA の混合物から RNA を選択的に増幅する RT-PCR 法の開発. 第 32 回日本エイズ学会学術集会・総会, 大阪府, 2018 年 12 月.
- 7) 本田徹郎, 久慈直昭, 丸山理恵, 須藤弘二, 加藤真吾. 健康な HIV 陽性男性が陰性女性との間に子供を持つために: 洗浄精子を用いた顕微授精について. 第 32 回日本エイズ学会学術集会・総会, 大阪府, 2018 年 12 月.
- 8) 土屋菜歩, 佐野貴子, 近藤真規子, 堅多敦子, 石丸雄二, 城所敏英, カエベタ亜矢, 川畑拓也, 貞升健志, 須藤弘二, 加藤真吾, 大木幸子, 今井光信, 今村顕史. 保健所・検査所における HIV 検査・相談実施状況および陽性率に関するアンケート調査. 第 32 回日本エイズ学会学術集会・総会, 大阪府, 2018 年 12 月.
- 9) 佐野貴子, 近藤真規子, 須藤弘二, 今井光信, 加藤真吾, 今村顕史. 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調査. 第 32 回日本エイズ学会学術集会・総会, 大阪府, 2018 年 12 月.
- 10) 川畑拓也, 井戸田一朗, 小島洋子, 近藤真規子, 貞升健志, 佐野貴子, 須藤弘二, 高田昇, 長島真美, 森治代, 加藤真吾, 今村顕史. エビデンスに基づいた専門職向け HIV 検査 Q&A 集の作成. 第 32 回日本エイズ学会学術集会・総会, 大阪府, 2018 年 12 月.

## H.知的所有権の出願・登録状況 (予定を含む)

- ①特許取得
- ②実用新案登録
- ③その他  
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 31 年 1 月 4 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、本年度も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く存じます。お忙しいところ大変申し訳ございませんが、別紙のアンケートにご記入の上、平成 31 年 1 月 25 日（金）までに郵便または FAX にてご返送をお願い申し上げます。

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ください。

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ことをご了承ください。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。

現在でも妊婦検診等における偽陽性への対応が継続の問題として取り上げられております。できるだけ偽陽性をスクリーニング検査段階で除外できる検査システムの実用化等、検査の質の向上に皆様と共同で努めていきたいと考えております。

何かご不明の点がございましたら [kensahan@m10.alpha-net.ne.jp](mailto: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。

研究分担者 加藤 真吾

## HIV 検査に関するアンケート (H30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 29 年、30 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ください。  
 (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	WB-1 検査数	WB-2 検査数	WB-1 のみ 陽性数	WB-2 のみ 陽性数	WB-1 WB-2 両方 陽性数
H29 年 1-12 月											
H30 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 (析木方式) 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 31 年 1 月 25 日 (金) (郵送・FAX)

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(2018年)

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)	1,443,911件	1,877件(陽性率0.13%)
WB-1型検査(6箇所)	4,814件	905件
WB-2型検査(5箇所)	3,241件	20件
HIV-1 RNA定量検査(4箇所)	80,454件	—

WB-1/WB-2  
両方陽性数 19件

表5 スクリーニング検査(1次検査)の使用試薬について(18箇所中)

使用試薬	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。	2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)。	4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。	5箇所
H) その他*	1箇所

\* 陽性の場合、報告書に「確認検査(WB法、遺伝子検査法)を実施してください」とのコメントを記載

表7 HIVスクリーニング検査(析木方式)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