

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
(総合)研究報告書

エビデンスにもとづいた、
HIV 検査に関する Q&A 集（専門職向け）の作成

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	川畑拓也	地方独立行政法人	大阪健康安全基盤研究所
	井戸田一朗	しらかば診療所	
	小島洋子	地方独立行政法人	大阪健康安全基盤研究所
	近藤真規子	神奈川県衛生研究所	
	貞升健司	東京都健康安全研究センター	
	佐野貴子	神奈川県衛生研究所	
	須藤弘二	慶應義塾大学医学部	微生物学・免疫学教室
	高田 昇	中国電力株式会社	中電病院
	長島真美	東京都健康安全研究センター	
	森 治代	地方独立行政法人	大阪健康安全基盤研究所

研究要旨

HIV 検査に携わる医師や病院看護師、検査技師や、自治体の保健師や行政の担当者、NPO/CBO の関係者が日々直面する HIV 検査に対する質問や疑問を解消するため、最新のエビデンスに基づいた「HIV 検査に関する Q&A」集の作成に取り組んだ。
内容は手に取りやすいよう Q&A 集の体裁とし、また巻頭には略語解説を加えた。

A.研究目的

自治体が保健所や特設検査場で実施する無料匿名 HIV 検査や、医療機関における HIV 検査など、様々な HIV 検査の現場で活用できる「検査に特化した」資料集はこれまで見当たらなかった。そこで、最新のエビデンスに基づいた HIV 検査に関する資料集を作成することとした。

B.研究方法

事前に大阪府保健所の検査室担当職員にアンケート調査を行い、検査担当者におけるニーズの把握を実施した。その結果から、質問が多かった点を中心に、資料に盛り込み解説する項目を決定した。また、資料は手に取った者がなじみやすい様、Q&A 集の体裁をとることとした。その後、

編集委員で解説項目（質問）を分担し、各質問に対する回答を、文献を引用しながら作成した。さらに前述の本文項目に加え、本文中に頻出した語句について、「略語解説」として各語句の解説を本文の前に付記した。

(倫理面への配慮)

Q&A 集の作成には、HIV 陽性者等当事者の人権に十分配慮した。

C.研究結果

Q&A として採用した質問事項は場面ごとに三章に分けた。

第一章の「HIV 検査の基礎知識」としては、

- ・ HIV 検査の手順は？
- ・「ウインドウ期」とはなんですか？

- ・スクリーニング検査の「陽性」「偽陽性」について教えてください。
- ・確認検査にはどのような方法がありますか？
- ・HIV 検査で陽性になった場合、どうすれば良いですか？

の 5 項目を採用した。

第二章の「医療機関における HIV 検査」においては、

- ・HIV 検査の保険適応について教えてください。
- ・HIV 検査結果に関する情報は、特別な扱いが必要ですか？
- ・HIV 検査の同意取得はどうすればよいですか？
- ・針刺し等 HIV 暴露事故発生！ HIV 検査はどうすれば？
- ・HIV 確認検査の所要時間は短く出来ないのでしょうか？
- ・郵送検査（HIV 検査キット）とは何ですか？

の 6 項目を採用した。

第三章の「HIV 検査担当者向け」には、

- ・スクリーニング検査の偽陽性率について、教えてください。
- ・HIV 迅速検査試薬の特徴について、教えてください。
- ・HIV 即日検査実施の注意点について、教えてください。
- ・確認検査の方法について、教えてください。
- ・WB 法の結果の解釈について、教えてください。
- ・検査対象集団ごとの陽性率と陽性的中率について教えてください。
- ・HIV 急性感染について、教えてください。
- ・HIV 抗原陽性時の確認検査の進め方について、教えてください。
- ・NAT 検査について、教えてください。
- ・KK-TaqMan 法について、教えてください。

の 10 項目を採用した。

さらに、上記の本文項目に加え、「略語解説」を加えた。採用した略語は、本文中に頻出した以

下の 25 の語句とした。

CDC、CLIA法、CRF、DPC、EIA法、ELISA法、ENV (env)、GAG (gag)、GP、HBs 抗原、HCV 抗体、HIV、IC法、in house、LTR、MSM、NAT、PA法、POL (pol)、RNA、RT、RT-PCR、UNAIDS、WB、WHO。

D.考察

これまで HIV 確認検査に利用されてきたいくつかの検査試薬が販売中止になり、また一方で、WB法に代わる新しい検査試薬が体外診断薬として新たに承認されるなど、現在、HIV 検査は過渡期にあると考えられる。本 Q&A 集の作成にあたっては、HIV 検査の現状に即した内容に加え、可能な限り HIV 検査の新しい変化に即した内容となるよう検討したいと考えている。

完成後は全国の保健所や特設検査場に配付したり web に PDF 版を web に掲載したりして実際に使用してもらい、その後、アンケート調査を行うことで、使用感や意見のフィードバックを得たい。

E.結論

自治体が保健所や特設検査場で実施する無料匿名 HIV 検査や、医療機関における HIV 検査など、様々な現場で活用できる「検査に特化した」資料集はこれまで見当たらなかった。そこで、HIV 検査に携わる専門職の人を対象とした「エビデンスにもとづいた HIV 検査に関する Q&A 集」の作成に取り組んだ。

完成後は全国の保健所や特設検査場に配付したり PDF 版を web に掲載したりして実際に使用してもらい、その後、アンケート調査を行うことで、使用感や意見のフィードバックを得たい。

F.研究発表

1. 論文発表

- 1) Yamazaki S, Kondo M, Sudo K, Ueda T, Fujiwara H, Hasegawa N, Kato S. (2016) A Qualitative Real-time PCR assay for HIV-1 and HIV-2 RNA. Japanese Journal of Infectious Diseases. 69:367-372. DOI: 10.7883/yoken.JJID.2015.309
- 2) Kotani H, Sudo K, Naoki H, Fujiwara H, Hayakawa T, Iketani O, Yamaguchi M, Mochizuki M, Iwata S, Kato S. (2016) Possible involvement of distinct phylogenetic clusters of HIV-1 variants in the discrepancies between coreceptor tropism predictions based on viral RNA. Journal of Pharmaceutical Health Care and Sciences. DOI:10.1186/s40780-016-0065-4
- 3) Ikeno R, Yamada E, Yamazaki S, Ueda T, Nagata M, Takagi R, Kato S. (2017) Factors contributing to salivary human immunodeficiency virus type-1 levels measured by a Poisson distribution-based PCR method. Journal of International Medical Research. DOI:10.1177/0300060517728652. e-pub: November 9, 2017
- 4) 加藤真吾. (2017) 1.1 免疫の特徴. 1.2 免疫担当細胞と器官. 臨床免疫検査技術教本:2-11
- 5) Yamada E, Takagi R, Tanabe Y, Fujiwara H, Naoki H, Kato S. (2016) Plasma and saliva concentrations of abacavir, tenofovir, darunavir and raltegravir in HIV-1-infected patients. International Journal of Clinical Pharmacology and Therapeutics. DOI: 10. 5414/CP202789. e-pub: April 21, 2017
- 6) 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) 岡崎玲子, 加藤真吾, 吉村和久ら. 国内新規 HIV/AIDS 診断症例における薬剤耐性 HIV-1 の動向. 第 30 回日本エイズ学会学術集会・総会, 鹿児島, 2016 年 11 月.
- 2) 小谷宙, 加藤真吾, 長谷川直樹ら. NRTI にラルテグラビルおよびダルナビルを含む強化療法を導入した 2 症例. 第 30 回日本エイズ学会学術集会・総会, 鹿児島, 2016 年 11 月.
- 3) 丸山理恵, 加藤真吾ら. 乾燥濾紙血を用いた HIV-1 RNA 検出法. 第 30 回日本エイズ学会学術集会・総会, 鹿児島, 2016 年 11 月.
- 4) 矢永由里子, 加藤真吾ら. 「病院に HIV 検査実施ガイドライン」作成と評価分析について. 第 30 回日本エイズ学会学術集会・総会, 鹿児島, 2016 年 11 月.
- 5) 近藤真規子, 加藤真吾ら. 中国の MSM 間で大流行している HIV-1 CRF01_AE variant の日本国内への拡散. 第 30 回日本エイズ学会学術集会・総会, 鹿児島, 2016 年 11 月.
- 6) 星野慎二, 加藤真吾ら. 全国保健所における梅毒検査体制のアンケート調査. 第 30 回日本エイズ学会学術集会・総会, 鹿児島, 2016 年 11 月.
- 7) 須藤弘二, 加藤真吾ら. HIV 郵送検査に関する実態調査と検査精度調査 (2015). 第 30 回日本エイズ学会学術集会・総会, 鹿児島, 2016 年 11 月.
- 8) 加藤真吾, 長谷川直樹ら. CDC が推奨する HIV

- 検査手順の検討と HIV-1/2 鑑別検査キット Geenius の検討. 第 30 回日本エイズ学会学術集会・総会, 鹿児島, 2016 年 11 月.
- 9) 佐野貴子, 加藤真吾, 市川誠一ら. HIV 検査・相談マップを用いた HIV 検査相談施設の情報提供およびサイト利用状況の解析. 第 30 回日本エイズ学会学術集会・総会, 鹿児島, 2016 年 11 月.
 - 10) 佐野貴子, 近藤真規子, 加藤真吾ら. 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, 東京都, 2017 年 11 月.
 - 11) 川畑拓也, 小島洋子, 加藤真吾ら. 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, 東京都, 2017 年 11 月.
 - 12) 吉田繁, 加藤真吾, 吉村和久ら. 2016 年度 HIV 薬剤耐性検査外部精度評価の報告. 第 31 回日本エイズ学会学術集会・総会, 東京都, 2017 年 11 月.
 - 13) 岡崎玲子, 加藤真吾, 吉村和久ら. 国内新規 HIV/AIDS 診断症例における薬剤耐性 HIV-1 の動向. 第 31 回日本エイズ学会学術集会・総会, 東京都, 2017 年 11 月.
 - 14) 近藤真規子, 加藤真吾, 吉村和久ら. 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, 東京都, 2017 年 11 月.
 - 15) 佐野貴子, 加藤真吾, 今井光信ら. 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, 東京都, 2017 年 11 月.
 - 16) 丸山理恵, 須藤弘二, 加藤真吾ら. 乾燥濾紙血を用いた HIV-1 RNA および DNA 検査法. 第 31 回日本エイズ学会学術集会・総会, 東京都, 2017 年 11 月.
 - 17) 須藤弘二, 佐野貴子, 加藤真吾ら. 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, 東京都, 2017 年 11 月.
 - 18) K. Sudo, T. Sano, M. Kondo, T. Kawahata, S. Kato, et al. Comparative Evaluation of the Bio-Rad Geenius™ HIV-1/2 Confirmatory Assay and the New LAV Blot 1 and 2 in the Japanese Population. 28th Regional Congress of the International Society of Blood Transfusion (ISBT), Guangzhou(広州), China, 2017.
 - 19) 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.
 - 20) 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.
 - 21) 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.
 - 22) 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, 上叢義典, 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.
 - 23) 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
- 24) 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.
- 25) 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.
- 26) 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.
- 27) 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.
- 28) 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.
- 29) 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.

ヶ坪良明, 中島秀明, 吉野友祐, 太田康男,

G.知的所有権の取得状況

特になし。