

地方衛生研究所が担う HIV 検査の現状評価と課題の解決

研究分担者 貞升 健志 東京都健康安全研究センター 微生物部
研究協力者 長島 真美¹、北村 有里恵¹、新開 敬行¹、三宅 啓文¹、水戸部 森歌¹
横山 敬子¹、近藤 真規子²、川畑 拓也³、松岡 佐織⁴ 草川 茂⁴
今村 顕史⁵、地方衛生研究所 HIV 検査グループ

¹ 東京都健康安全研究センター、² 神奈川県衛生研究所、³ 大阪健康安全基盤研究所、
⁴ 国立感染症研究所、⁵ 東京都立駒込病院

研究要旨：全国の衛生研究所（地研）等を対象に HIV 検査に係るアンケート調査を行い、地研における HIV 検査の現状把握を試みた。その結果、HIV スクリーニング検査の主体は地研ではなく保健所であるが、保健所の HIV 検査の確認検査には現在も衛研が関与・機能していることが判明した。さらに、HIV 精度管理への参加を希望した 40 ヶ所の地研に、血漿 1mL の 4 サンプルをジュラルミンケース包装のゆうパックにて送付し、結果をメールにて受け取り、集計を行った（第 1 回）。2 年目には第 1 回目の精度管理に参加した施設に対し、2 回目の精度管理を実施したところ、40 地研のうち 28 地研が参加した。1 回目の精度管理調査では HIV-1 の感染初期検体の WB 法や HIV-1 陽性血清の HIV-2 WB 法の判定で一致率が低かったが、2 回目の調査ではほぼ解消され、正答率は高くなった。3 年目には、全国 32 の地研等を対象に HIV 検査に関する研修会を実施した。後日、参加施設に対し精度管理調査（第 3 回）を実施した結果、各サンプルの正答率は第 1 回の精度管理調査結果よりも高く、第 2 回目よりも低い結果であった。複数回の精度管理を連続で受けるか、事前に研修を受けることが正答率の上昇に寄与したが、まだまだ偽陽性や感染初期の判定で課題のある地研もあった。保健所における無料匿名 HIV 検査の精度、すなわち地研における HIV 確認検査の精度保持のためには、各キットの添付書のみ委ねるのではなく、定期的な研修等を通じた HIV 専門知識の教育や定期的な精度管理調査の重要性が示唆された。

A. 研究目的

保健所における VCT (Voluntary Counseling and Testing) による HIV 検査事業は、全国の地方衛生研究所 (以下、地研) が検査の中心となり、1987 年 3 月より開始された。その事業は保健所で採血を行い、地研にてスクリーニング検査または確認検査を実施した後、保健所へ結果を返却することで成り立ってきている。

しかしながら約 30 年が経過し、近年では NPO や民間検査機関の関与や、即日検査や郵送検査等の検査の多様化も進み、当初とは違った検査のシステム構造も出来上がっている。受検者の選択肢

が増えたことで、我が国における HIV 検査数や陽性者数、陽性者の病院への受診者数の把握が複雑化しているのも事実といえる。今もなお、無料匿名検査の拠点である保健所や衛研においては、他の業務増による多忙から、HIV 検査にかかる比重が当初とは異なってきているものと思われる。

WHO の掲げる 90-90-90 の実現のためには、数の計数管理ができる検査数の増大が必要であり、日本においては VCT の検査拠点となってきた保健所と地研の連携が果たしていく役割はまだまだ大きいと考えられる。

今回、3 年間で「地研が担う HIV 検査の現状評

価と課題の解決」を目的に研究を行った。

1年目は全国81ヶ所の地研を対象として、メールにてアンケート調査を行った。さらに、アンケートの中でHIV精度管理を希望する地研を対象に血漿検体を送付し、HIV検査の精度管理（第1回）を実施した。

2年目は1年目に参加した施設を対象に、再度精度管理を実施し、1回目の結果と比較検討した（第2回）。

3年目は、全国32の地研等を対象にHIV検査に関する研修会を実施した。後日、研修会参加施設に対し、HIV精度管理試料を送付し（第3回）、各地研で実施した結果をメールにて受け取り、研修会の効果や過去2回の調査結果を合わせて比較検討した。

B.研究方法

1. 全国アンケート調査

全国81ヶ所の地研等にメールにて、「HIV検査に関するアンケートのお願い（依頼）」として、メールにてアンケート調査を行った。質問事項は全21問で、別紙1、2に示す通りである。

2. HIV精度管理調査

地研等を対象としたHIV検査に係るアンケート調査で、精度管理調査に興味を示した51施設のうち（図1）、実際に参加を希望した40地研に01~04の4サンプル（陰性1、陽性2、判定保留/核酸増幅検査陽性1）をジュラルミンケース包装のゆうパックにて送付した（2017年1月、第1回）。

さらに、同年10月、再度参加を希望する28地研を対象に同調査を実施した（2017年10月、第2回）。両調査では各地研の方法でHIV検査を実施後、Eメールにて東京都健康安全研究センターに回答用紙を送付することとし、各地研から送られてきた回答結果を集計し、解析した。

3. HIV検査技術研修会

地研を対象とし実施したHIV検査技術研修会を実施した（別紙3）。技術研修会では座学を中心

に1日で実施した。

研修会に参加した32施設を対象に約1ヵ月後に精度管理調査（第3回）を実施した。

送付検体は陰性検体1、陽性検体2とし、さらにもう1本はチャレンジ検体とした。チャレンジ検体については希望施設についてのみの参加とし、WB法で判定保留、PCR法で陽性の検体である。

（倫理面への配慮）

本研究は、東京都健康安全研究センター倫理委員会にて承認されている。

C.研究結果

1. アンケート結果

① アンケート結果全体像

全国の81ヶ所の地研にアンケート調査を行った結果、70ヶ所の地研から回答を得た（回収率86.4%）。

アンケート集計の結果、2015年に地研にて実施したスクリーニング総数は31,960件であった（図1）。これは、エイズ動向委員会の報告による保健所のHIV検査総数（96,740件）の33.0%を占めており、スクリーニング検査の主体は地研ではなく、保健所となっていることが改めて明らかとなった。

一方、2015年にHIV確認検査を実施した地研は49ヶ所で、全体の70.0%を占めていた。このうち、陽性総数は428件であり、エイズ動向委員会報告における2015年の保健所陽性数449件の95.3%を占めており、地研は保健所検査の確認検査機関として、関与・機能していることが明らかとなった。

② HIVスクリーニング検査に関するアンケート結果

HIVスクリーニング検査を実施している地研は26施設で、HIVスクリーニング検査で使用している検査キットは、イムノクロマト（IC）法が11施設、粒子凝集（PA）法が10施設、酵素抗体（ELISA）法が5施設であった。IC法より感染初期検

体が捕捉できるといわれる高感度な第4世代のELISA法を1stスクリーニング検査として採用している施設は19.2%に過ぎなかった。

③ HIV 確認検査に関するアンケート結果

保健所検体の確認検査を実施している地研は70施設中51施設であったが、その他19施設は別の機関に委託していた。

確認検査手法については、日本エイズ学会・日本臨床検査医学会標準推奨法（2008年）であるウェスタンブロット（WB）法と核酸増幅検査法を同時に実施している施設が9施設、WB法の後、必要に応じて核酸増幅検査を実施している施設が16施設で、併せて25施設（35.7%）が核酸増幅検査を実施していた。また、WB法のみ実施の施設は40施設（57.1%）あり、核酸増幅検査を実施しない施設が多くを占めた。

核酸増幅検査法を実施している25施設の内訳は、コバス TaqMan（外部機関委託を含む）が10施設、KK-TaqMan法が15施設で、病原体検査マニュアルに準じた方法であるKK-TaqMan法が大多数を占めていた。

2. HIV 精度管理調査（第1回）

各精度管理用検体として血漿4本（各1mL）を送付した（図3）。第1回調査検体の内訳は、陽性検体3本（WB法で陽性検体：2本、WB法で判定保留／核酸増幅検査陽性検体：1本）、陰性検体1本である。

各調査では、各地研の担当者が検査想定を選択して実施することとした。第1回では40施設中25施設がスクリーニング検査から確認検査まで実施することとし、13施設は確認検査から実施、2施設はスクリーニング検査のみの実施であった。第2回では19施設がスクリーニング検査から確認検査まで、9施設が確認検査からの実施であった。なお、確認検査からの実施の施設では、第1回では13施設中10施設が、第2回では9施設中8施設が追加検査を実施していた。

第1回調査では、01検体が陰性、02検体が陽

性（HIV-1 WB法陽性、核酸増幅検査±）、03検体が陽性（HIV-1 WB法陽性、核酸増幅検査±）、04検体が判定保留（HIV-1 WB法判定保留、核酸増幅検査陽性）の想定で実施した。当センターで実施した各キットの検査結果は図4に示す通りである。

スクリーニング検査のみの参加2施設は全ての検体で正答回答であった。

確認検査を実施した38施設について、検査の一致率をHIV-1 WB法、HIV-2 WB法、HIV-1核酸増幅検査、最終的な判定に分けて解析したところ、HIV-1 WB法では01～03検体の一致率は100%であったが、04検体では38施設中27施設の一一致であった。

HIV-2 WB法では、01検体では実施10施設中7施設が陰性、3施設が判定保留とし、02検体では実施した31施設中27施設は判定保留、4施設が陽性と判定していた。03検体では実施した32施設中21施設が判定保留としたが、11施設は陽性としていた。04検体では実施した30施設中26施設は判定保留としたが、4施設は陰性としていた。

HIV-1核酸増幅検査では、04検体の核酸増幅検査の実施施設は10施設あり、そのうち全施設が陽性と判定していた。02および03検体については7施設が実施しており、うち3施設が陽性と判定していた。一方で、01検体についても6施設が核酸増幅検査を実施しており、5施設は陰性と判定していた。

WB法やHIV-1核酸増幅検査の結果から得られた最終的な判定で、01検体を「陰性」と判定した施設は92.5%であった。また、02および03検体は「HIV-1陽性」、04検体は「判定保留」または「HIV-1陽性」の判定と想定したが、02検体では95.0%が一致、03検体では72.5%、04検体は97.5%の一一致であった。

集計後、精度管理調査に参加した全ての施設に、当センターが実施した解答例やHIV精度管理検査結果の考え方について、担当者宛にメールにて

情報を提供し、学習の機会とした。

3. 第2回精度管理調査結果

第2回調査では、01、04 検体が陽性、02 検体が判定保留/核酸増幅検査陽性、03 検体を陰性の想定で実施した(図5)。当センターで実施した各検査結果は図6に示す通りである。

28 施設について判定との一致率を HIV-1 WB 法、HIV-2 WB 法、HIV-1 核酸増幅検査、判定に分けて解析したところ、HIV-1 WB 法では 01~04 検体の一致率は 100%であった。

HIV-2 WB 法では、01~03 検体の一致率は 100%であったが、04 検体では 1 施設のみ判定が異なっていた。また、HIV-1 核酸増幅検査では 01~04 検体の一致率は 100%であった。

最終的な判定については、01 検体を「HIV-1 陽性」、02 検体を「判定保留」または「HIV-1 陽性」と判定した施設は 100%、03 検体を「陰性」と判定した施設は 100%であったが、04 検体を「HIV-1 陽性」とした施設は 96.4%であった。

3. HIV 検査技術研修会

2018 年 10 月、地研を対象とし実施した HIV 検査技術研修会には 32 施設の地研が参加した。事前に実施したアンケート調査で、2017 年の HIV スクリーニング検査数の規模を調査したところ、全体で 16,370 検体を実施しており(図7)、全国の無料匿名検査(123,432 件)の 13.2%を占めていた。一方、HIV クリーニング検査を実施していない施設が 4、実施しているが年間 500 検体未満が半数以上を占めていた。

また、HIV 検査陽性は全体で 96 例であったのに対し(図8)、ウエスタンブロット(WB)法については、7 施設が 2017 年に実施しておらず(図9)、年間の HIV 陽性検体 5 検体未満が 81%を占めていた。また、核酸増幅検査については、2017 年に実施経験がない施設は 23 施設(72%)であった(図10)。

技術研修会では座学を中心に 1 日で行い(別紙

3)、地研で HIV 検査を行う理由、HIV 検査試薬、HIV 検査マニュアル改訂のポイント、HIV/AIDS の発生状況、抗体確認検査(WB 法)、核酸増幅検査等について、講義を実施した。さらに、スライドで実技問題を提示し、ケースバイケースで考えることを醸成する目的で、6 名程度のグループで答える方式のグループ演習を実施した(図11、12)。当初は理解ができなかった参加者も繰り返し問題を経験し、答えることで、HIV 検査に対する理解が深まったものと思われた。

4. HIV 精度管理調査

研修会に参加した 32 施設を対象に約 1 ヶ月後に精度管理調査を実施した。そのうち、1 施設は確認検査を他の地研に委託し、また、1 施設は WB 法までは保健所が実施することとなっており、核酸増幅検査法のみを実施していた。今回の精度管理調査では、総合的な判定までを目的としたため、当該 2 施設の地研を除いた施設 30 施設についてまとめる。

各検体の正答率を見たところ(図13)、陰性検体については、正答率 93.3%と低かった。不正解であった 2 施設は、使用した試薬を用いたスクリーニング検査で陽性であったこと、核酸増幅検査を実施していなかったことで、判定保留と判定せざるを得ず、正答には辿り着けなかったものと思われた。

陽性検体のうち 1 検体については、30 施設全てが陽性と判定していたが、1 検体については、1 施設が HIV-1 陽性/HIV-2 陽性と判定していた。

チャレンジ検体については、32 施設中 28 施設(87.5%)が参加した。本検体は全てのスクリーニング検査試薬で陽性となるが、HIV-1WB 法では P25,P31,P52 を認め、GP のバンドははっきりとせず、HIV-2WB 法では P25 のみである。そのため、WB 法では判定保留、PCR 法で陽性(10⁴コピー/ml 程度)とすべき検体である。核酸増幅検査を実施しなかった施設(核酸増幅検査で検出できなかった施設を含む)では判定保留、核酸増

幅検査で検出した施設では HIV-1 陽性を正解とした。

結果、15 施設が PCR を実施し、13 施設は HIV 遺伝子を検出し陽性と判定し、2 施設は HIV 遺伝子を検出できずに最終判定を判定保留としている。また、13 施設は PCR を実施せずに、WB 法でも判定ができずに、判定保留としている。参加した 28 施設中 1 施設のみ、WB 法で HIV-1WB 法で GP160 を検出しているのにも関わらず、陰性とする施設があったが、その他の施設は全て正解とした。

第 3 回目の精度管理調査は 93.3-100.0% の正答率であった。この正答率は、1 回目の精度管理調査よりも高く (72.5-97.5%)、2 回目 (96.4-100.0%) よりもやや低い結果となった。

D. 考察

地方衛生研究所が担う HIV 検査の現状評価と課題の解決を目的に 3 年間の研究を行った。まず 2016 年に全国の地方衛生研究所に向け、アンケート調査を実施し (回答率 86.4%)、判明した事は下記の通りである。

第 1 に、地研で実施した HIV スクリーニング検査数は、エイズ動向委員会の報告による保健所の HIV 検査総数の 33.0% に過ぎず、HIV スクリーニング検査の主体は地研ではなく、保健所であること、第 2 に、保健所検査における HIV 陽性数の 95.3% の確認検査は地研が実施しており、保健所検査の確認検査機関としては、現在も地研が関与・機能していることである。

従って、HIV 検査においては、地研は今後も確認検査機関としての位置づけがまず求められる。HIV 感染症の確認検査においては、抗体検査では WB 法、抗原検査としては HIV-1 の核酸増幅検査が用いられている。抗原も同時にスクリーニングできる第 4 世代のスクリーニング検査試薬が最初に使用される可能性が高い現状では、最終的な確認として核酸増幅検査が必要となる。WB 法は客観性に優れている反面、検出感度の面でスクリー

ニング検査試薬より劣っており、WB 法のみでの判定には注意が必要である。

しかしながら、アンケート調査から確認検査として WB 法のみ使用している施設も多々見られた。HIV 検査陽性の多くが東京、大阪、名古屋等に限局していることもあり、各地研で WB 法では確定できず、核酸増幅検査が必要となるような事例に遭遇する可能性が低いからかもしれない。しかし、いきなりエイズ率が都心部より地方の方が高い現状を考えると、各地研で同じ検査レベルを維持すべきであり、HIV 検査、特に確認検査の要として地研が位置づけられることから、地研を対象とした精度管理調査等により、確認検査精度の点検を行う必要性が示唆された。

以上の理由から 2017 年 1 月 (第 1 回目) に実施した精度管理調査の結果から、HIV-1 WB 法の判定についてしてみると、全体的に検出バンド数が多いような検体では、各施設での判定に間違いはなく正確な診断ができていた。しかし、感染初期等の WB 法におけるバンド数が少ない検体の判定については、想定外に判定でバラツキがみられた。本来ならば WB 法で陰性または陽性と断定することは困難で、判定保留とし、核酸増幅検査を併用すべきと判断すべきと思われる検体が、実施せずに WB 法で判定した施設が意外に多く、核酸増幅検査をできる限り実施したくない下地が感じられた。

一般に、核酸増幅検査としては専用機器が必要な「コバス TaqMan」等が使用されているが、地研における機器の設置率は低く、地研向けの HIV 検査マニュアルに記載されていた「KK TaqMan 法」を採用している施設が多い。しかしながら、この方法は感度の維持管理や精度保証の面でやや不安を生じる場合があるとの意見も多くあるように、装備はしていても HIV 核酸増幅検査の現場での汎用までには至っていない現状がある。

また、HIV-2 WB 法の判定においては、2 つの問題点が認められた。1 点目は陰性検体での偽反応を判定保留とした施設があった点である。各ガ

イドラインで示されているように、確認検査の実施前にスクリーニング検査（追加検査）を実施し、陰性であれば WB 法の実施は不要であるが、追加検査を実施せず、WB 法から実施しバンドが 1 本検出されてしまったため、最終判定も判定保留とせざるを得なかった例が見受けられた。2 点目は検出されたバンド数が多いと HIV-1 が陽性であっても HIV-2 陽性と判定してしまい、最終的な判定として、HIV-1/2 陽性としてしまう傾向が認められたことである。

一般に、HIV-1 と HIV-2 は構成蛋白の交差性があるため、HIV-1 陽性例であっても HIV-2 型 WB 法で複数のバンドが検出されることが多い。

HIV-1 陽性の場合には HIV-2 WB 法では ENV 領域の GP105 や GP140 等のバンドの出現を見ないことが多いことから、GP105 や GP140 等のバンドを確認すること、HIV-1 WB 法で検出されたバンド数と HIV-2 WB 法とを比較すること、ペプチラブ法を実施すること、等の措置を考慮する必要がある。加えて、国内陽性例の多くは HIV-1 感染であることを知り、自施設内で HIV-1 の確認検査を十分に経験していれば HIV-1 陽性かつ HIV-2 陽性という判定はしにくいと思われた。

以上の結果を受け、メールを通じて、精度管理調査結果と解説を送付した。また、2017 年 10 月に確認の意味を込めて第 1 回調査に参加施設を対象に第 2 回精度管理調査を実施したが、参加施設は 40 施設から 28 施設に減少した。一方で、正答率は 96.4-100.0% と上昇した。

2018 年には、改めて全国の地研の HIV 検査担当者を対象に研修会を企画したところ、32 施設の地研等より参加があった。第 1 回目の精度管理調査で明らかになった、WB 法の判定と核酸増幅検査の使用方法について、改めて研修等を通じ提供することとした。

研修会では、HIV 検査について基礎から応用までを 1 日の講義を行い、グループワークとしてできるだけ事例を経験し、考える研修も行った。さらに、後日、精度管理調査を実施したところ、精

度管理調査の正答率は 93.3-100.0% であった。この正答率は第 1 回目の精度管理調査 (72.5-97.5%) よりも高く、第 2 回目 (96.4-100.0%) よりもやや低い結果となった。

HIV-1 WB 法の判定では全体的に検出バンド数が多いような検体では、各施設での判定に間違いはなかったが、陰性の検体の判定を誤った地研が 2 施設あった。ただし、この検体については、A 社の試薬のみ陽性となるのが後に判明し、A 社の試薬を使用し、核酸増幅検査を実施しなかったため、誤回答が生じたと思われた。

また、WB 法で判定保留であり、核酸増幅検査が必要な検体（ウイルス量 10^3 /ml 程度）をチャレンジ検体としたところ、28 施設がチャレンジに参加した。うち、15 施設が PCR を実施し、13 施設は HIV 遺伝子を検出し、2 施設は HIV 遺伝子を検出できずに最終判定を判定保留としている。また、13 施設は PCR を実施せずに、WB 法のみで判定ができず、判定保留としている。1 施設は WB 法の判定そのものが間違っていた。

本研究班で実施した HIV 精度管理調査で、HIV 陽性検体についての判定は満足できる結果であったが、偽陽性や感染初期検体の判定はまだまだであるとの印象がある。その主たる原因としては、WB 法の判定能力が低いこと、並びに核酸増幅検査法を実施していないことにあると推察される。

今後、新たな HIV 確認検査試薬が認可され、使用されていけば、WB 法の諸問題は軽減されるが、最終的な判定に関与する HIV 核酸増幅検査の比重は高まるため、地研への HIV 核酸増幅検査の導入をさらに推進していかなければならない。現在、地研向けの HIV 検査マニュアル

(<http://www.niid.go.jp/niid/images/lab-manual/HIV20181031.pdf>) が改訂され、さらに感染研を中心とした HIV 核酸増幅検査に係るコラボスタディが進んでいることから、各地研においてはこれらの利用を推奨したい。

HIV 検査はキット化された試薬を用いるため、判定に迷うことが少ないと考えられがちである

が、アルゴリズムに従って実施されても、経験が浅ければ判断を誤る可能性があることが改めて示唆された。HIV 検査に関する精度管理を1年間で2回実施し、2回参加した施設の正答率が著しく高くなったが、事前に講義を行うことで、正答率を上げることも可能であった。地研においては、職員の異動が多い職場が多くを占めており、OJTのみでの講習では人材育成がままならない場合も多い。地研担当者の技量、各キットの添付書に任せるのではなく、このような前提を考慮して検査マニュアル等を加筆、充実するとともに、研修等を通じ教育していく必要性が感じられた。

日本においても欧米で使用されている WB 法に代わる目視によらない試薬が利用されつつある。WHO の掲げる 90-90-90 の実現のためにも、全国の地研にしっかりと技術・知識を根付かせなければならない。また、定期的に HIV 検査に関する技術・情報を各地研に周知し、保健所における VCT による HIV 検査事業を保持していく必要性が感じられた。

E. 結論

全国の 81 カ所の地研等を対象に実施した HIV 検査に係るアンケート調査で、2015 年に HIV 確認検査を実施した地研は 49 ヶ所で、全体の 70.0% を占めていた。このうち、陽性総数は 428 件であり、エイズ動向委員会報告における 2015 年の保健所陽性数 449 件の 95.3% を占めており、地研は保健所検査の確認検査機関として、関与・機能していることが明らかとなった。

HIV 精度管理に参加を希望した施設のうち、40 施設に 4 サンプルをジュラルミンケース包装のゆうパックにて送付した (2017 年 1 月、第 1 回)。さらに、2017 年 10 月に 40 施設のうち 28 施設に同様の調査を実施した (第 2 回)。

第 1 回目の一致率は感染初期検体や HIV-1 陽性血清の HIV-2 WB 法の判定で一致率がやや低かったが、第 2 回目の精度管理調査では一致率が高かった。

2018 年に参加を希望した全国の 32 施設の地研の HIV 検査担当者に対し、研修会を実施した。研修会では座学を中心に行い、地研で HIV 検査を行う理由、HIV 検査試薬、HIV 検査マニュアル改訂のポイント、HIV/AIDS の発生状況、抗体確認検査 (WB 法)、核酸増幅検査等について、講義を実施した。午後はグループ演習とし、スライドで問題を提示し、グループで答える方式をとった。

HIV 検査技術研修会に参加した施設について、第 3 回目の HIV 精度管理調査を実施した結果、正答率は 93.3-100.0% であった。この正答率は、第 1 回目の精度管理調査 (72.5-97.5%) よりも高く、第 2 回目 (96.4-100.0%) よりもやや低い結果となった。

今回の 3 年間の研究として、HIV 検査に関する精度管理を連続して 2 回参加した施設の正答率が著しく高くなったが、事前に講義を行うことで、正答率を上げることも可能と思われた。

保健所における無料匿名 HIV 検査の精度、すなわち地研における HIV 確認検査の精度保持のためには、各キットの添付書のみ委ねるのではなく、定期的な研修等を通じた HIV 専門知識の教育や定期的な精度管理調査の重要性が示唆された。

WHO の掲げる 90-90-90 の実現のためにも、全国の地研にしっかりと技術・知識を根付かせなければならない。また、定期的に HIV 検査に関する情報を各地研に周知し、保健所における VCT による HIV 検査事業を保持していく必要性が感じられた。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 貞升健志: ヒト免疫不全ウイルス (HIV) 検査における進歩、東京都微生物検査情報、39、5-7、2018
- 2) 小田真悠子、宗村佳子、永野美由紀、木本佳那、奥津雄太、新開敬行、貞升健志: 2016 年から 2017 年の東京都における A 型肝炎ウイルスの分子疫学的

解析、食衛誌、59、6、257-264、2018

3) 三宅啓文、高野弘紀、水戸部森歌、横山敬子、貞升健志：梅毒無料匿名検査陽性例における RPR カード法と自動化法の定量値の比較、日本性感染症学会誌、29、1、29-35、2018

4) 長島真美、北村有里恵、秋場哲哉、貞升健志、堅田敦子、臼井久美子：東京都の HIV 感染者・AIDS 患者の動向、病原微生物検出状況、37、3-5、2016

5) 和田耕治、西塚 至、竹下 望、貞升健志、寺田千草、砂川富正、松井珠乃、岸本 剛、前田秀雄：東京 2020 オリンピック・パラリンピック競技大会に關与する自治体における感染症対策のためのリスク評価、日医雑誌、145、1459-1468、2016

6) Ogawa S, Hachiya A, Hosaka M, Matsuda M, Ode H, Shigemi U, Okazaki R, Sadamasu K, Nagashima M, Toyokawa T, Tateyama M, Tanaka Y, Sugiura W, Yokomaku Y, Iwatani Y : A Novel Drug-Resistant HIV-1 Circulating Recombinant Form CRF76_01B Identified by Near Full-Length Genome Analysis. AIDS Res Hum Retroviruses. 32, 284-289、2016

7) Hattori J, Shiino T, Gatanaga H, Mori H, Minami R, Uchida K, Sadamasu K, Kondo M, Sugiura W; Japanese Drug Resistance HIV-1 Surveillance Network. Characteristics of Transmitted Drug-Resistant HIV-1 in Recently Infected Treatment-Naïve Patients in Japan. J Acquir Immune Defic Syndr. 71, 367-373、2016

2.学会発表

1) 貞升健志、長島真美、北村有里恵、熊谷遼太、根岸あかね、松岡佐織、川畑拓也、近藤真規子、草川 茂、新開敬行、今村頭史：全国の地方衛生研究所を対象とした HIV 検査精度管理の実施、第 32 回日本エイズ学会学術集会・総会(大阪市、2018年12月)、第 32 回日本エイズ学会学術集会・総会(大阪市、2018年12月)

2) 長島真美、北村有里恵、熊谷遼太、根岸あかね、

林 志直、新開敬行、椎野禎一郎、貞升健志：東京都内公的検査機関における HIV 陽性例の国内伝播クラスタの解析：第 32 回日本エイズ学会学術集会・総会(大阪市、2018年12月)

3) 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、今村頭史：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(大阪市、2018年12月)

4) 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、今村頭史：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(大阪市、2018年12月)

5) 渡辺恒二、柳川泰昭、長島真美、瀧永博之、菊池 嘉、岡 慎一、横山敬子、新開敬行、貞升健志：東京都内自発的性感染症検査施設受検者におけるアームバ赤痢血清抗体陽性率の検討、第 32 回日本エイズ学会学術集会・総会(大阪市、2018年12月)

6) 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、吉野友佑、太田康男、茂呂 寛、渡邊珠代、松田昌和、重見 麗、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(大阪市、2018年12月)

7) 本間隆之、岩橋恒太、貞升健志、長島真美、生島 嗣、堅多敦子、市川誠一、今村頭史：HIV 検査相談会「快速あんしん検査上野駅 2017」の実施、第 32 回日本エイズ学会学術集会・総会(大阪市、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(大阪市、2018 年 12 月)

9) 三宅啓文、水戸部森歌、高野弘紀、久保田寛頭、横山敬子、貞升健志:都内淋菌分離株の薬剤感受性と分子疫学解析、日本性感染症学会第 31 回学術大会、(東京、2018 年 11 月)

10) 熊谷遼太、長島真美、根岸あかね、北村有里恵、長谷川道弥、森 功次、林 志直、水戸部森歌、三宅啓文、新開敬行、貞升健志:非クラミジア性淋菌性尿道炎における尿道炎起因ウイルスの検出状況、第 33 回関東甲信静支部ウイルス研究部会(高崎市、2018 年 9 月)

11) Oda.M., Soumura.Y., Nagano.M., Asakura.H.,Shinkai.T.,Sadamasu.K.:Epidemiological and genetic analysis of hepatitis A viruses circulating in Tokyo, 2016-2018, 第 66 回日本ウイルス学会学術集会、2018(京都、10 月)

12) Yanagawa.Y., Nagashima.M., Shinkai.T., Kikuchi.Y., Gatanaga.H., Oka.S., Sadamasu.K., Watanabe.K. : Seroprevalence of Entamoeba histolytica at a Voluntary Counseling and Testing Center in Tokyo: Data from 2017、American Society of Microbiology Microbe 2018 (USA, Atlanta)

13) 長島真美、近藤真規子、北村有里恵、川畑拓也、松岡左織、新開敬行、貞升健志:全国の地方衛生研究所を対象とした HIV 検査に係るアンケート調査と精度管理、第 31 回日本エイズ学会学術集会・総会、2017(東京)

14) 椎野禎一郎、健山正男、石原美紀、南 留美、蜂谷敦子、横幕能行、吉田 繁、近藤真規子、貞升健志、古賀道子、森 治代、杉浦 互、吉村和久:国内伝播クラスタの検索プログラムの開発1:未知の塩

基配列の所属する伝播クラスタの解析力の検証、第 31 回日本エイズ学会学術集会・総会、2017(東京)

15) 本間隆之、岩橋恒太、堅多敦子、貞升健志、長島真美、清古愛弓、生島 嗣、岳中美江、市川誠一、今村顕史:東京東部地域における MSM 向け HIV 検査・相談会「快速あんしん検査上野駅」の実施、第 31 回日本エイズ学会学術集会・総会、2017(東京)

4. 岩橋恒太、本間隆之、堅多敦子、貞升健志、長島真美、清古愛弓、生島 嗣、岳中美江、市川誠一、今村顕史:東京東部地域における MSM 向け HIV 検査・相談会「快速あんしん検査上野駅」の啓発の構成、第 31 回日本エイズ学会学術集会・総会、2017(東京)

16) 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、潟永博之、渡邊大、吉村幸浩、立川夏夫、岩室紳也、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(東京)

17) 岡崎玲子、蜂谷敦子、潟永博之、渡邊 大、長島真美、貞升健志、近藤真規子、南 留美、吉田繁、小島洋子、森 治代、内田和江、椎野禎一郎、加藤真吾、豊嶋崇徳、佐々木悟、伊藤俊広、猪狩英俊、寒川 整、石ヶ坪良明、太田康男、山元泰之、古賀道子、林田庸総、岡 慎一、松田昌和、重見 麗、濱野章子、横幕能行、渡邊珠代、藤井輝久、高田清武、山本政弘、松下修三、藤田次郎、健山正男、岩谷靖雅、吉村和久: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、2017(東京)

18) 今村顕史、福島一彰、堅多敦子、土屋菜歩、本間隆之、貞升健志:梅毒啓発を利用した新たな HIV 受検勧奨法についての検討、第 31 回日本エイズ学会学術集会・総会、2017(東京)

19) 貞升健志:本邦での HIV 検査の現状、第 65 回日本感染症学会東日本地方学術集会、2016(新潟)

20) 長島真美、北村有里恵、鈴木康規、根岸あかね、神門幸大、吉田 勲、加來英美子、秋場哲哉、貞

升健志:東京都内公的検査機関の HIV 検査で検出された CRF07_BC の解析、第 30 回日本エイズ学会学術集会・総会、2016(鹿児島)

21) 川畑拓也、長島真美、小島洋子、森 治代、貞升健志、駒野 淳:IC 法を利用した新しい抗原抗体迅速検査試薬の急性感染期検体を用いた評価、第 30 回日本エイズ学会学術集会・総会、2016(鹿児島)

22) 松岡佐織、長島真美、森 治代、川畑拓也、貞升健志:日本国内の HIV 感染者数の推定、第 30 回日本エイズ学会学術集会・総会、2016(鹿児島)

23) 三宅啓文、高野弘紀、島田信子、新開敬行、貞升健志:梅毒 RPR カード法と自動化法の定量値の比較、日本性感染症学会第 29 回学術大会、2016(岡山)

24) 川畑拓也、森 治代、小島洋子、古林敬一、長島真美、貞升健志:新しい IC 法 HIV 抗原・抗体迅速検査試薬の抗原検出が診断に有用だった HIV 急性感染期の一事例、日本性感染症学会第 29 回学

術大会、2016(岡山)

25) 岡崎玲子、蜂谷敦子、潟永博之、渡邊 大、長島真美、貞升健志他: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、2016(鹿児島)

26) 椎野禎一郎、蜂谷敦子、潟永博之、吉田 繁、近藤真規子、貞升健志、横幕能行、古賀道子、田邊嘉也、渡邊 大、森 治代、南 留美、健山正男、杉浦 互、吉村和久:国内 MSM におけるエイズ患者は伝播ネットワークのどこに多く含まれるか?、第 30 回日本エイズ学会学術集会・総会、2016(鹿児島)

27) 和田耕治、西塚 至、貞升健志、寺田千草、砂川富正、岸本 剛、前田秀雄:東京 2020 オリパラ競技大会に関与する自治体における感染症対策のためのリスク評価、第 75 回日本公衆衛生学会、2016(大阪)

G.知的所有権の取得状況

なし

平成 28 年 9 月 15 日

各衛生研究所 HIV 検査担当者様

厚生労働省科学研究費 エイズ対策政策研究事業

H I V 検査受検勧奨に関する研究

(研究代表者 今村 顕史)

研究分担者 貞升健志 (東京都健康安全研究センター)

研究協力者 近藤真規子 (神奈川県衛生研究所)

レファレンス委員会 (HIV 関連)

松岡佐織 (国立感染症研究所)

HIV 検査に関するアンケートのお願い (依頼)

衛生微生物技術協議会のレファレンス委員会でお知らせさせて頂いたように、厚生労働省の研究事業ならびに地方衛生研究所レファレンス委員会 (HIV 関連) 事業の一環として、地方衛生研究所における HIV 検査の動向を把握する目的で、アンケート調査を行うことになりました。大変お忙しいところ恐縮ではありますが、本調査へのご協力をお願い申し上げます。

なお、別紙のアンケート用紙を **平成 28 年 10 月 7 日 (金)** までに、メールにてご返送頂けますようよろしくお願い申し上げます。

1. 調査目的 地方衛生研究所における HIV 検査の現状調査
2. 調査回答者 HIV 検査担当者または検査区分責任者等
3. 調査回答期限 平成 28 年 10 月 7 日 (金)
4. 調査票回答方法

メールによる回答

宛先 : Email: Kenji_Sadamasu@member.metro.tokyo.jp

東京都健康安全研究センター 貞升健志

(本調査に関する問い合わせ先 Email)

神奈川県衛生研究所

近藤真規子 (kondo.dvqy@pref.kanagawa.jp)

東京都健康安全研究センター

貞升健志 (Kenji_Sadamasu@member.metro.tokyo.jp)

2016年9月15日

HIV検査に係るアンケート調査(厚労科研今村班、リファレンス委員会HIV関連)

アンケート回答先(Kenji_Sadamasu@member.metro.tokyo.jp)、【10月7日(金)〆切】

回答者	研究所名()、氏名()、メールアドレス()
検査担当者	研究所名()、氏名()、メールアドレス()

衛生研究所で実施しているHIV検査(2015年から現在まで)についてお答えください。

I	保健所等の検体のHIVスクリーニング検査に関する質問	回答欄
1	貴自治体で実施している保健所等HIVスクリーニング検査について伺います。どこで検査を実施していますか？(複数回答可) ① 衛研でスクリーニング検査を定期的実施 ② 衛研でスクリーニング検査を不定期(イベント検査等)に実施 ③ 保健所で実施 ④ 委託: ⑤ その他()	
2	I-1で①または②と答えた施設に伺います。どこの検査を実施していますか。(複数回答可) ① 管轄保健所のスクリーニング検査を実施 ② 特設検査施設のスクリーニング検査を実施: ③ 管轄保健所および特設検査施設の検査を実施 ④ その他()	
3	I-1で①または②と答えた施設に伺います。衛生研究所で実施した2015年のスクリーニング検査数を教えてください。 2015年(1月~12月)実績(スクリーニング検査数: 件)	
4	I-1で③と答えた施設に伺います。保健所の検査は誰が実施していますか。(複数回答可) ① 保健所職員(日々雇用職員を含む) ② 衛生研究所から派遣 ③ 外部から派遣 ④ その他(委託等:)	
5	I-1で④と答えた施設に伺います。委託先をお答えください。(複数回答可) ① 検査センター ② NPO、NGOなど ③ 他自治体の衛生研究所等 ④ 把握していない ⑤ その他()	
6	I-1で①~④と答えた施設に伺います。使用しているスクリーニング検査キット名を該当欄に記入してください。(複数回答可) ① 衛生研究所での定期的な検査に使用しているキット名: ② 衛生研究所での不定期的な検査(イベント検査等)に使用しているキット名: ③ 保健所で使用しているキット名: ④ 委託先で使用しているキット名: ⑤ その他: *キット名が分らない場合は、抗体検査 or 抗原抗体検査、EIA、PA、IC法等の情報でも結構ですので、できるだけご記入ください。 *複数のキットを使用している場合は、1次、2次スクリーニングの順にご記入ください。	

II 保健所等の検体のHIV確認検査に関する質問		
1	保健所等検体の確認検査に関して伺います。どこで確認検査を実施していますか。 ① 衛研で確認検査を実施 ② 委託(委託先: 検査センター、NPO、他自治体の衛生研究所等、その他:) ③ その他()	
2	II-1で①と答えた施設に伺います。貴所で実施した、2015年の保健所等(特設を含む)確認検査陽性数を教えてください。 2015年(1月～12月)実績(確認検査陽性数: 件)	
3	II-1で②と答えた施設に伺います。委託先で実施する検査法を把握(決定)しているのはどこですか。 ① 本庁 ② 衛研 ③ 保健所 ④ その他(わからない等)	
4	以下の設問に関して、2015年に確認検査実施例がない場合でも、現在の検査システムについてご記入ください。 確認検査法について伺います。どのようなアルゴリズムで確認検査を実施していますか。 ① ウエスタンブロット法と遺伝子検査法の両方を同時に実施 ② ウエスタンブロット法を実施し、陰性または判定保留の時に遺伝子検査法を実施 ③ ウエスタンブロット法のみで判定 ④ 遺伝子検査法のみで判定 ⑤ 遺伝子検査法、陰性の時のみウエスタンブロット法を実施し判定 ⑥ その他()	
5	II-4で①、②、③と答えた方にウエスタンブロット(WB)法について伺います。どのようにHIV-1,2の検査キットを使用していますか。 ① HIV-1とHIV-2を同時に使用 ② HIV-1のみ使用 ③ HIV-1を実施し、必要に応じてHIV-2を実施 ④ その他()	
6	II-4で①、②、④、⑤と答えた方に遺伝子検査法についてお聞きします。どのようなキットを使用していますか。 ① コバス TaqMan HIV-1(ロシュ)を使用 ② アクジーン m-HIV-1(アボット)を使用 ③ KK TaqMan法(病原体検査マニュアル)を使用 ④ その他()	
7	II-4で③と答えた施設に伺います。ウエスタンブロット法が陰性又は保留の場合、どのように結果説明をしていますか。	
8	II-5で②、③と答えた方に伺います。HIV-2の検査はどのように実施していますか。具体的な実施方法を教えてください。 ① セロディア1/2を実施() ② ペプチラブ1、2を実施() ③ ①と②の両方() ④ その他()	
9	HIV遺伝子解析(サブタイプ型別、薬剤耐性変異等)のためのHIV陽性検体の確保はできますか。 ① 可能 ② 条件付きで可能(条件:) ③ 不可能 ④ その他()	

III HIV検査の今後の方向性に関する質問		
1	HIV検査の今後についてお聞きします。今後も継続して検査を実施しますか。	
	① 継続していく予定	
	② 来年度より委託化が決定している	
	③ 委託化の方向にある	
	④ その他()	
2	III-1で②、③と答えた方に伺います。その要因は何ですか。(複数回答可)	
	① 確認検査(核酸増幅検査)()	
	② 確認検査(ウエスタンブロット)()	
	③ 人的問題	
	④ 民間でできる検査は民間で実施であるため	
	⑤ その他()	
IV HIV検査の精度管理に関する質問		
1	HIV検査の精度管理についてお聞きします。HIV関係の精度管理を受けた事がありますか。	
	① 受けた事がある(過去3年以内)	
	② 受けた事がない(過去3年以内)	
2	IV-1で①と答えた方に伺います。どのような精度管理ですか。	
	① HIV薬剤耐性研究班の精度管理	
	② HIV検査診断に関する精度管理(実施機関:)	
3	HIV検査についての精度管理(研究班)が衛研を対象とし実施します。参加を希望しますか。	
	① はい	
	② いいえ	
	③ その他()	
V 自由意見		
1	保健所等のHIV検査体制をより一層充実させるため、検査のQ & Aを作成し、皆様に還元したいと考えています。HIV検査に関する質問、困っていること、提案等をお寄せください。	
	① HIV検査法に関して	
	② HIV検査アルゴリズムに関して	
	③ HIV検査体制全般に対して	
	④ その他、HIVに関する疑問、ご意見等	
2	保健所等HIV検査数について 保健所等HIV検査数は2008年のピーク(177,156件)後減少し、2015年の検査数は2008年度比で30%減少していました。しかし、陽性率は0.28%から0.36%に増加しており、日本のHIV感染率が減少しているとは考えにくく、UNAIDSの目標の一つ「2020年までに診断率を90%に上げる」の達成が難しい状況です。検査数増加に向けた対策等のご意見をお聞かせください。	
本アンケートに関するお問合せは下記までお願いします。 神奈川県衛生研究所 近藤真規子(kondo.dvqy@pref.kanagawa.jp) 東京都健康安全研究センター 貞升健志(Kenji_Sadamasu@member.metro.tokyo.jp) レファレンス委員会(HIV関連)国立感染症研究所 松岡佐織(s-matsu@nih.go.jp)		

平成 30 年度 地方衛生研究所 HIV 検査技術研修会

厚生労働科学研究「HIV 検査受検勧奨に関する研究」 研究代表 今村顕史
(地方衛生研究所が担う HIV 検査の現状評価と課題の解決 分担研究 貞升健志)

プ ロ グ ラ ム

平成 30 年 10 月 11 日 (木) 東京都健康安全研究センター 7D 会議室

- | | |
|-------------------|---|
| 9 : 30 ~ 9 : 35 | オリエンテーション (東京都健康安全研究センター 新開敬行)
講師・実習生紹介、研修内容の説明 |
| 9 : 35 ~ 10 : 05 | 講義 (東京都健康安全研究センター 貞升健志)
HIV 検査総論 : 衛生研究所で HIV 検査を行うために |
| 10 : 05 ~ 10 : 35 | 講義 (国立感染症研究所 草川 茂)
HIV 検査各論 : HIV 検査試薬について |
| 10 : 35 ~ 11 : 05 | 講義 (東京都健康安全研究センター 長島真美)
WB 法の判読法・IC 法の欠点 (検査毎の感度・特異性等) |
| 11 : 15 ~ 12 : 00 | 講義 (国立感染症研究所 松岡佐織)
HIV 検査総論 : HIV 検査マニュアル改訂のポイント
HIV/AIDS の発生状況について |
| 13 : 10 ~ 13 : 40 | 講義 (草川)
HIV 検査各論 : 核酸増幅検査 |
| 13 : 40 ~ 14 : 10 | 講義 (長島)
HIV 検査各論 : 検査における問題例の紹介 |
| 14 : 10 ~ 15 : 10 | 演習 : グループワーク① |
| 15 : 20 ~ 16 : 20 | 演習 : グループワーク② |
| 16 : 20 ~ 16 : 40 | 講義 (がん・感染症センター都立駒込病院感染症科部長 今村顕史) |
| 16 : 40 ~ 17 : 00 | 総合討論&まとめ |

【1年目】
平成28年度

- 2016年 9月 HIV検査に係るアンケート調査
- ・ 地方衛生研究所全国協議会所属の81施設を対象
 - ・ 回答数：70施設（86.4%）
 - ・ 精度管理への参加希望調査も実施

- 2017年 1月 第1回 HIV検査精度管理実施
- ・ 参加希望があった51施設に実施案内を送付
 - ・ 参加施設数：40施設
 - ・ 血漿4検体、アンケートを送付

【2年目】
平成29年度

- 2017年10月 第2回 HIV検査精度管理実施
- ・ 第1回に参加した40施設に実施案内を送付
 - ・ 参加施設数：30施設
 - ・ 血漿4検体、アンケートを送付

図1 地研等におけるアンケート調査と精度管理（第1, 2回）

衛生研究所等アンケート 回答数（2016.10/7現在） 70/81カ所（86.4%）

2015年にHIV検査スクリーニング(保健所等)を実施 26/70カ所（37.1%）
31,960件/96,740件（33.0%）

HIV検査：保健所検査（即日検査等）が主体

2015年にHIV確認検査を実施した衛研 49/70カ所（70.0%）

陽性件数 428/449（95.3%）

保健所陽性数（2015年）

保健所の確認検査に関与：衛生研究所

図2 地研等におけるHIV検査体制に関するアンケート調査

TEQS2016-01 赤

TEQS2016-02 黄

TEQS2016-03 緑

TEQS2016-04 白

(第1回)

- ・送付血漿 (各 1 mL)
- ・各施設で検査を実施し、報告

【正答率】72.5-97.5%

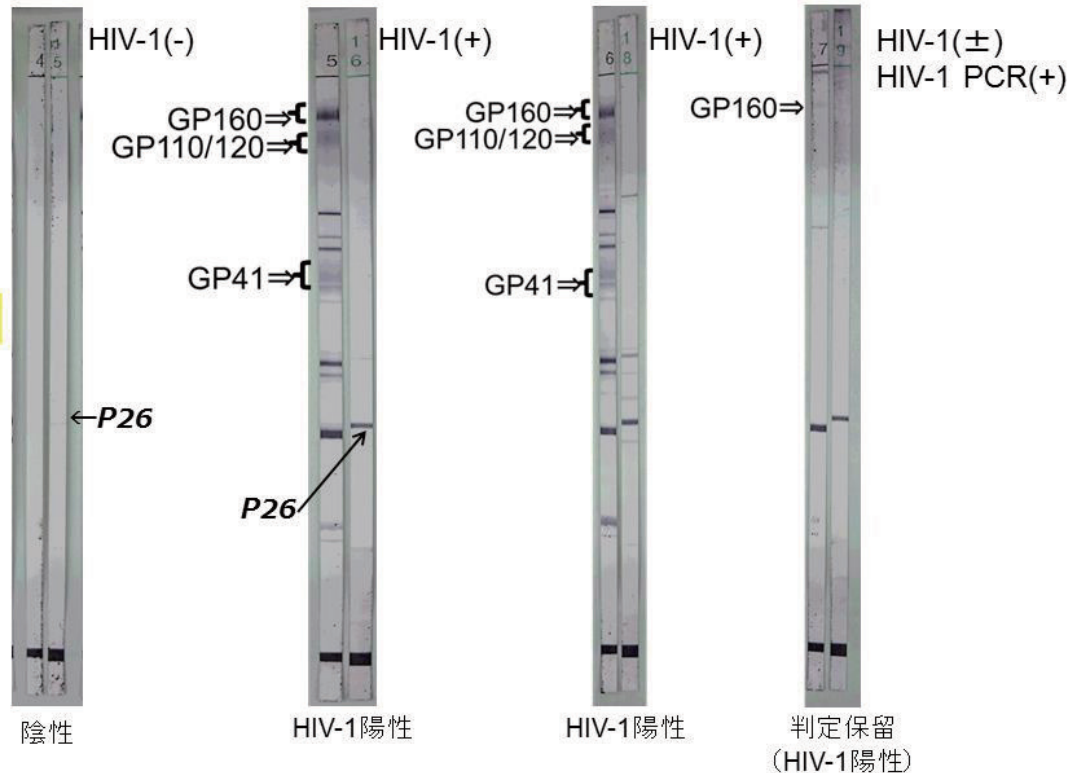


図3 HIV精度管理調査(第1回)

測定原理	使用キット名	TEQS2016-01 赤	TEQS2016-02 黄	TEQS2016-03 緑	TEQS2016-04 白
ELISA	ジェンスクリーンHIV Ag-Ab ULT	(-)	(+)	(+)	(+)
ELFA	ハイダスアッセイキット HIV デュオII	(-)	(+)	(+)	(+)
IC	ダイナスクリーン HIV Combo	(-)	Ag (-) / Ab (+)	Ag (-) / Ab (+)	Ag (-) / Ab (+)
IC	エスプラインHIV Ag/Ab	(-)	Ag (-) / Ab (+)	Ag (-) / Ab (+)	Ag (-) / Ab (+)
PA	ジェネディアHIV-1/2ミックスPA	(-)	(+)	(+)	(+)
WB	ラブプロット1	(-)	(+)	(+)	(±)
WB	ラブプロット2	(±)	(±)	(±)	(±)
イムノプロット (SLA) 法	ペプチラブ1,2	(-)	HIV-1 (++) HIV-2 (-)	HIV-1 (++) HIV-2 (-)	HIV-1 (+) HIV-2 (±)
PCR	KK-TaqMan	(-)	(±) 検出限界付近	(±) 検出限界付近	(+)
PCR	コバスTaqMan HIV-1「オート」v2.0	(-)	(±) 検出限界付近	(±) 検出限界付近	(+)
判定		陰性	HIV-1陽性	HIV-1陽性	HIV-1陽性/判定保留
判定との一致数	HIV-1 (WB)	10/10	38/38	38/38	27/38
	HIV-2 (WB)	7/10	27/31	21/32	26/30
	HIV-1 (遺伝子検査)	5/6	3/7	3/7	10/10
判定一致率		37/40(92.5)%	38/40(95%)	29/40(72.5%)	39/40(97.5%)

図4 HIV精度管理調査(第1回)の結果

TEQS2016-01 赤

TEQS2016-02 黄

TEQS2016-03 緑

TEQS2016-04 白

(第2回)

- ・送付血漿 (各 1 mL)
- ・各施設で検査を実施し、報告

【正答率】96.4-100%

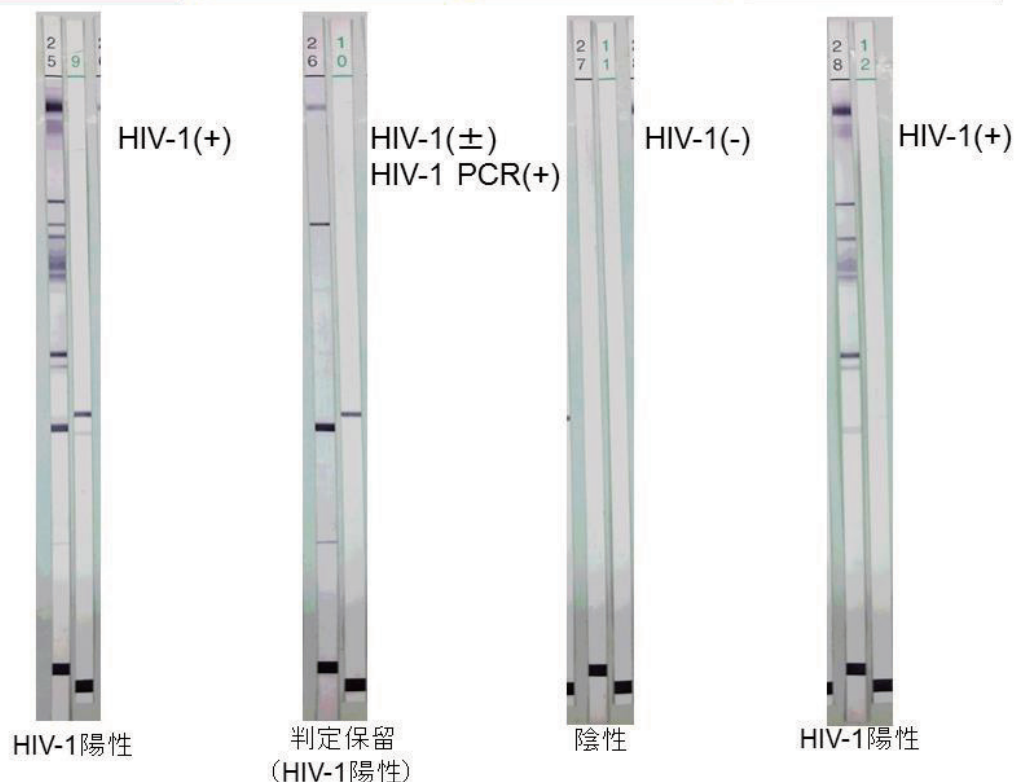
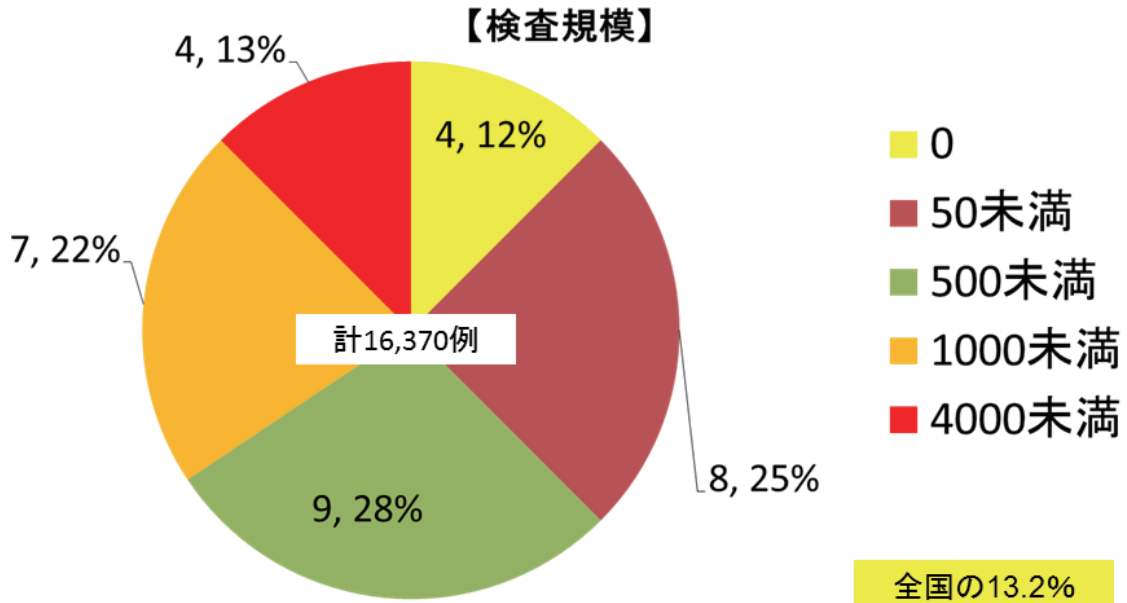


図5 HIV精度管理調査(第2回)

測定原理	使用キット名	TEQS2017-01	TEQS2017-02	TEQS2017-03	TEQS2017-04
		赤	黄	緑	白
ELISA	ジェンスクリーンHIV Ag-Ab ULT	(+)	(+)	(-)	(+)
ELFA	バイダスアッセイキット HIV デュオII	(+)	(+)	(-)	(+)
IC	ダイナスクリーン HIV Combo	Ag (-) / Ab (+)	Ag (-) / Ab (+)	(-)	Ag (-) / Ab (+)
IC	エスプラインHIV Ag/Ab	Ag (-) / Ab (+)	Ag (-) / Ab (+)	(-)	Ag (-) / Ab (+)
PA	ジェネディアHIV-1/2ミックスPA	(+)	(+)	(-)	(+)
WB	ラブプロット1	(+)	(±)	(-)	(+)
WB	ラブプロット2	(±)	(±)	(-)	(±)
イムノブロット (SLA) 法	ペプチラブ1,2	HIV-1 (++) HIV-2 (-)	HIV-1 (+) HIV-2 (-)	(-)	HIV-1 (++) HIV-2 (±)
PCR	KK-TaqMan	(+)	(+)	(-)	(+)
PCR	コバスタqMan HIV-1「オート」v2.0	(+)	(+)	(-)	(+)
判定		HIV-1陽性	HIV-1陽性/判定保留	陰性	HIV-1陽性
判定との一致数	HIV-1 (WB)	28/28	28/28	28/28	28/28
	HIV-2 (WB)	20/22	20/22	8/8	27/28
	HIV-1 (遺伝子検査)	6/6	10/10	4/4	5/5
判定一致率		28/28 (100%)	28/28 (100%)	28/28 (100%)	27/28 (96.4%)

図6 HIV精度管理調査(第2回)の結果

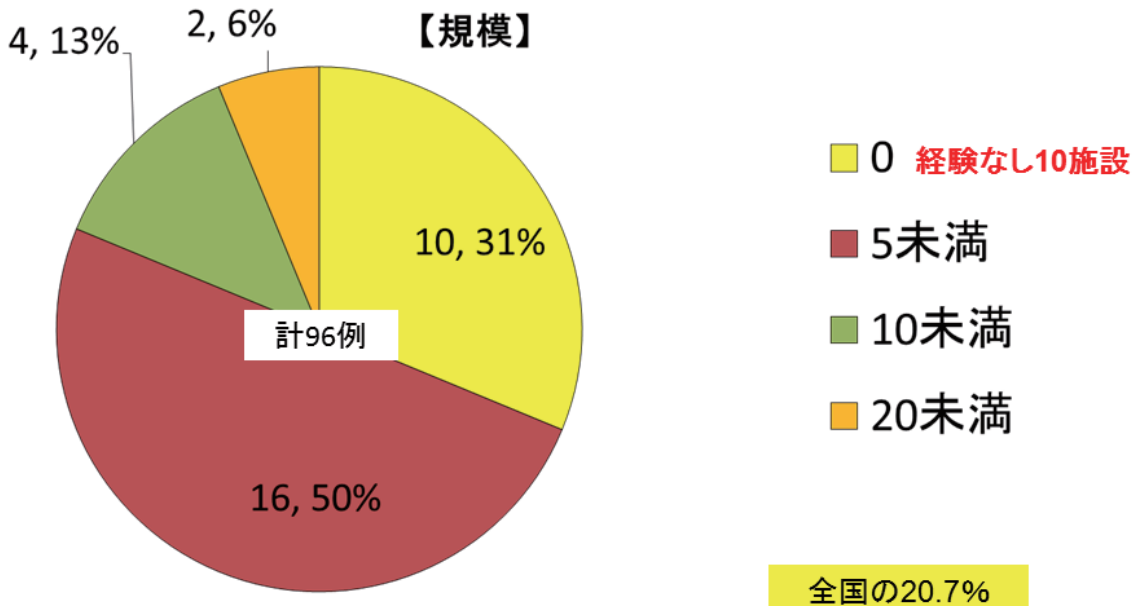
【事前アンケート】



【地衛研32カ所】

図7 研修参加施設のスクリーニング検査数(2017年)

【事前アンケート】



【地衛研32カ所】

図8 研修参加施設の検査陽性数(2017年)

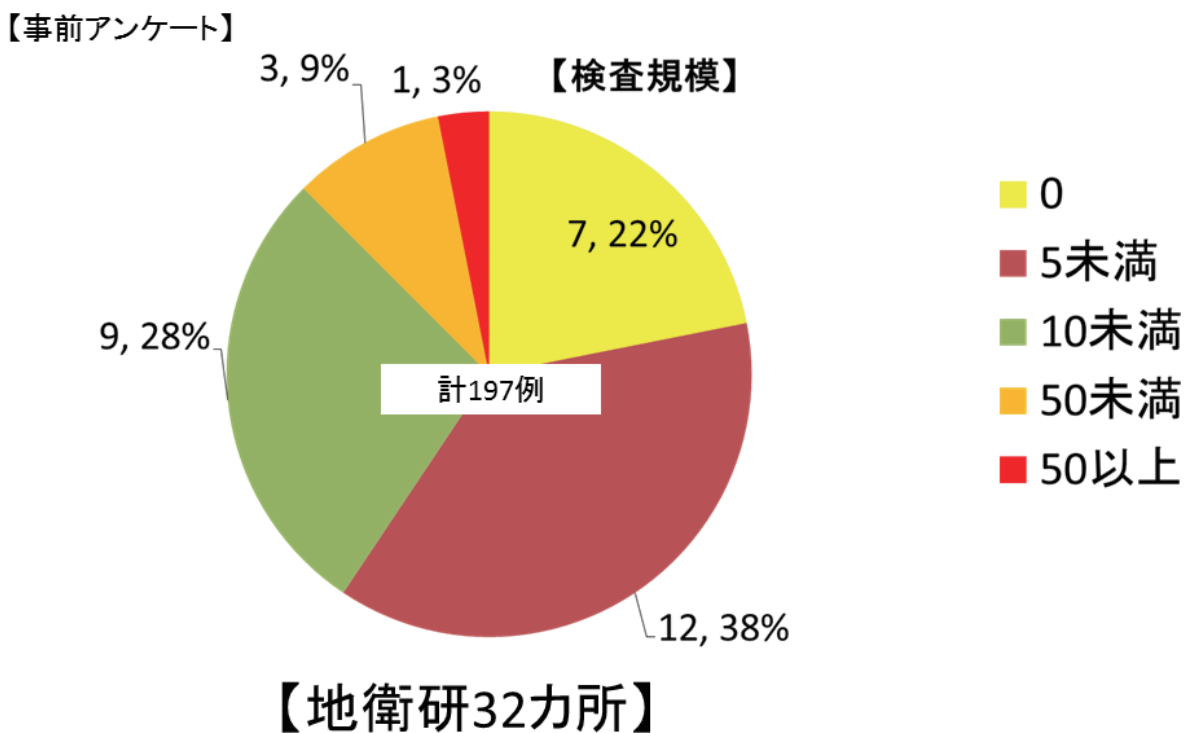


図9 研修参加施設のWB法実施検査数(2017年)

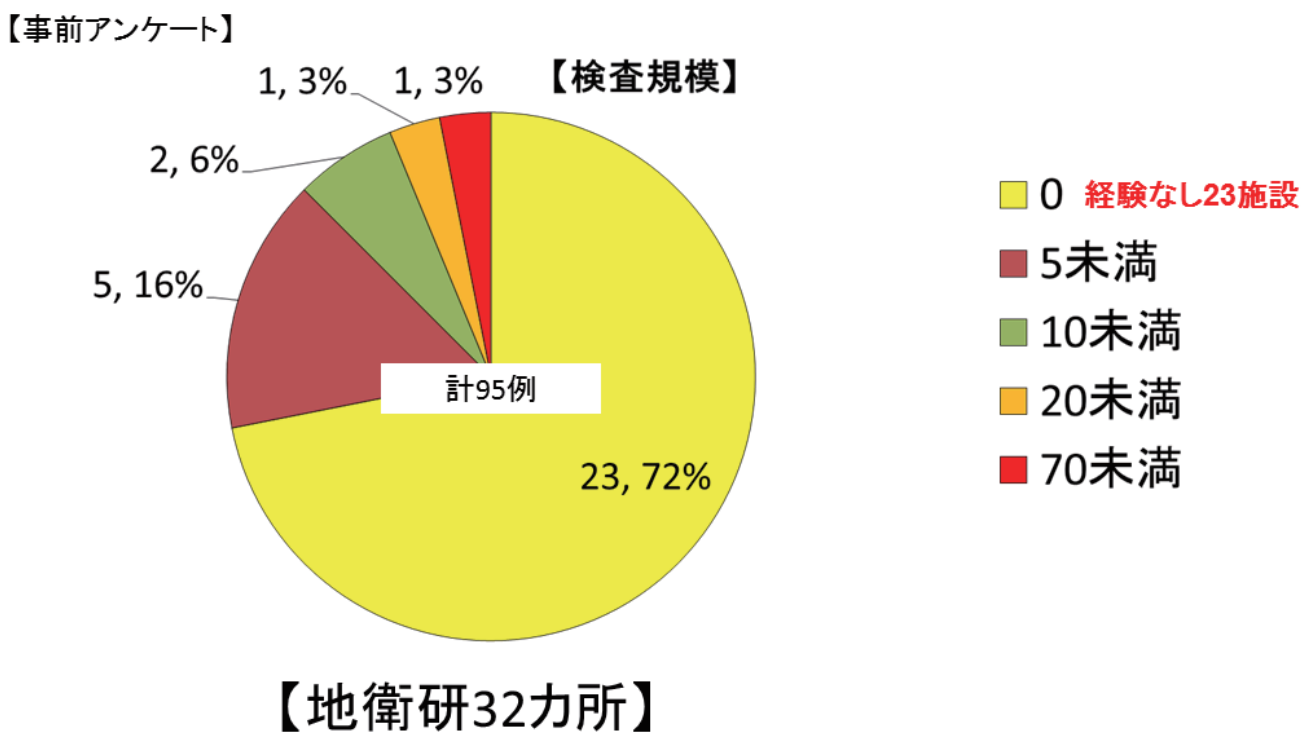


図10 研修参加施設の核酸増幅検査T実施検査数(2017年)

**精度管理結果
(32施設)**

3検体のみ実施
(チャレンジ検体実施せず)

→ **4施設**

- (A: 区 都委託)
- (B: PCRのみ)
- (CD: 理由なし)

01正答: 28/30

02正答: 30/30

03正答: 29/30

【A,B2か所を除いた結果】

【正答率】93.3-100%



チャレンジ検体も実施

→ **28施設**

PCR実施: 15カ所

うち6カ所 (未経験23中)

未実施: 13カ所

2017年陽性経験なし

: 10施設中8施設チャレンジ
4施設PCR実施

04正答: 27/28

(PCR陽性、判定保留共に正解)

【正答率】96.4%

図13 HIV精度管理調査(第3回)の結果