

新たなC型肝炎ウイルス検査の手順の検証について

研究協力者 高橋 文枝 財団法人岩手県予防医学協会 臨床検査技師
研究協力者 佐々木純子 財団法人岩手県予防医学協会医療技術部臨床検査課長
研究協力者 腰山 誠 財団法人岩手県予防医学協会医療技術部長

研究要旨

C型肝炎ウイルス検診のために設定された「HCVキャリアを見出すための検査手順」は、2013年度から「HCV抗原検査」を削除し改訂された。

「新たなHCVキャリアを見出すための検査手順」において、一次スクリーニングの「HCV抗体検査」試薬として、2社3試薬が推奨された。その中の一つであるLumipulse Presutoについて、HCV検査を受診した126,302例の判定振り分けにより検証したところ、HCV抗体陽性率は0.42%、HCV抗体「高力価群」（判定理由①）の207例と「中・低力価群」の中でHCV-RNAが陽性であった（判定理由②）40例、の計247例（0.20% 247/126,302）が「現在C型肝炎ウイルスに感染している可能性が高い」と判定された。NAT実施率は0.26%であった。

HCV抗体高力価群においてHCV-RNA陰性例が28例認められたが、問診等により把握できる範囲では、その多くが医療機関の管理下にある方であった。本来の検診対象者ではないものの、肝炎検診の判定としては「医療機関受診を要する」と判定することが妥当であると思われた。

「新たなHCVキャリアを見出すための検査手順」は、精度を維持しつつ、検査の簡便化とコスト軽減ができたものと考えられた。

A. 研究目的

2013年度から新たなC型肝炎ウイルス検査手順による肝炎ウイルス検診がスタートした。新たなC型肝炎ウイルス検査手順が公表されるにあたり、一次スクリーニングの「HCV抗体検査」試薬として、2社3試薬が測定値により高力価・中力価・低力価に適切に群別ができる試薬として推奨された。その中の一つである、ルミパルスプレストオーソ HCV（以下Lumipulse Presuto）（オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社製）について肝炎ウイルス検診検体の測定データにより、新たな検査手順の検証を行う。

B. 研究方法

(1) 対象と方法

2013年4月～2018年3月に住民健診または一日人間ドックまたは職域健診においてHCV検査を受診した126,302人について新たなC型肝炎ウイルス検

査手順による、判定振り分けをおこなった。

倫理面への配慮：集計用データは、個人を特定できる氏名・生年月日等の属性情報を削除して用いた。また集計用のコンピュータは、パスワードにより管理され、研究者以外が閲覧できないことから、倫理面の問題はないと判断した。

C. 研究結果

2013年4月～2018年3月に住民健診または一日人間ドックまたは職域健診においてHCV検査を受診した126,302人について、一次スクリーニングHCV抗体検査をLumipulse Prestoにより実施し、その解析結果を図1に示した。

126,302例中Lumipulse Prestoの測定値が1.0 COI以上を示し陽性と判定された者は533例（0.42% 533/126,302）であった。HCV抗体陽性例をHCV抗体測定値により群別したところ、測定値50COI以上

を示し「高力価群」と判定されたのは 207 例 (0.16% 207/126,302)、測定値 5~50 COI 未満を示し「中力価群」と判定されたのは 160 例 (0.13% 160/126,302)、測定値 1~5 COI 未満を示し「低力価群」と判定されたのは 166 例 (0.13% 166/126,302) であった。

「中力価群」及び「低力価群」計 326 例中 NAT により HCV-RNA が陽性であった者は 40 例 (0.03% 40/126,302) であった。HCV-RNA が陽性であった 40 例は全例 HCV 抗体「中力価群」であった。

これにより HCV 抗体「高力価群」(判定理由①) の 207 例と「中・低力価群」の中で HCV-RNA が陽性であった (判定理由②) 40 例、の計 247 例 (0.20% 247/126,302) が「現在 C 型肝炎ウイルスに感染している可能性が高い」と判定された。

新たな C 型肝炎ウイルス検査手順による、126,302 例の検診検体の判定振り分けにおいて、「中力価群」及び「低力価群」の NAT 実施率は 0.26% であった。

また、「高力価群」207 例について、NAT を実施したところ、HCV-RNA が陽性であった者は 179 例、HCV-RNA が陰性であった者は 28 例であった。

これにより、「現在 C 型肝炎ウイルスに感染している可能性が高い」と判定された 247 例中、HCV-RNA が陽性であった者は 219 例 (88.66%、219/247)、HCV-RNA が陰性であった者は 28 例 (11.34% 28/247) であった。

HCV 抗体「高力価群」で HCV-RNA が陰性であった 28 例中、自記式の間診により 18 例に慢性肝炎、または、肝障害の既往があった。また、受診した医療機関への追跡調査の回答から、11 例に抗ウイルス治療が行われていたことが報告されている。また、11 例は著効と判定された後の受診であった。

D. 考察

Lumipulse Presto を一次スクリーニングとする新たな C 型肝炎ウイルス検査手順において、測定値により高力価・中力価・低力価に適切に群別し HCV キャリアを効率的に検出していることが確認できた。新たな C 型肝炎ウイルス検査手順において NAT 実施率は 0.26% であった。

新たな C 型肝炎ウイルス検査手順において、HCV 抗原検査を削除したが、NAT 実施率は低く抑えられ、精度を維持しつつ、検査の簡便化とコスト軽減が

できたものと考えられた。

また、HCV 抗体高力価群において HCV-RNA 陰性例が 28 例認められたが、問診等により把握できる範囲では、その多くが医療機関の管理下にある方であった。HCV キャリアの治療が進み、その割合が増加する傾向にある。本来の検診対象者ではないものの、肝炎検診の判定としては「医療機関受診を要する」と判定することが妥当であると思われた。

E. 結論

Lumipulse Presto を一次スクリーニングとする新たな C 型肝炎ウイルス検査手順において、測定値により高力価・中力価・低力価に適切に群別し HCV キャリアを効率的に検出していることが確認できた。

新たなHCV検査手順の検証について

検査期間: 2013年4月～2018年3月



