

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、北村 有里恵、神門 幸大、秋場 哲哉

三宅 啓文、新開 敬行 (東京都健康安全研究センター 微生物部)

近藤 真規子 (神奈川県衛生研究所)、川畑 拓也 (大阪府立公衆衛生研究所)

松岡 佐織 (国立感染症研究所)

研究要旨

全国の地方衛生研究所に向け、HIV 検査に関するアンケート調査を実施し 86.4%の回答を得た。集計の結果、エイズ動向委員会で報告されている保健所の HIV 検査総数のうち、スクリーニング検査については 33%程度、HIV 確認検査陽性例については、95 %が衛生研究所で実施していることが明らかとなった。また、衛生研究所で実施しているスクリーニング検査としては、粒子凝集法やイムノクロマト法が多くを占めていた。確認検査法については、遺伝子検査法を併用している施設が 25 施設で、40 施設は WB 法のみを実施していた。過去 3 年間に HIV 検査に関する精度管理を受けたことのない衛生研究所は 92%を占めたため、HIV 精度管理を計画したところ、40 カ所の衛生研究所が参加した。精度管理血清 4 本 (HIV 陽性 3 本、陰性 1 本) を送付し、結果を集計したところ、WB 法の判定について衛生研究所間で差があることが明らかになった。

保健所の HIV 検査は地方衛生研究所が深くかかわっており、衛生研究所の HIV 診断技術の維持・向上のためには、定期的な精度管理の実施の必要性が示唆された。

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、衛生研究所) が検査の中心となり、昭和 62 年 3 月より実施されてきた。それは保健所で採血を行った後、衛生研究所にてスクリーニング検査または確認検査を実施後、保健所へ結果を返却することで成り立っていた。

しかしながら、近年、即日検査や郵送検査などの検査の多様化が進み、受検者の選択肢が増え、当時とは違った様相を呈してきている。

WHO の掲げる 90-90-90 の実現のためには、日本においては VCT の検査拠点となっている衛生研究所の実情調査が必要であり、衛生研究所における技術の維持が不可欠である。

今回、全国 81 ヶ所の衛生研究所に HIV 検査に係るアンケート調査を実施し、衛生研究所における HIV 検査の実情把握を試みた。併せて、精度管理を希望する衛生研究所に精度管理血清を送

付した。

B.研究方法

1. 地方衛生研究所アンケート調査

全国 81 ヶ所の衛生研究所にメールにて、「HIV 検査に関するアンケートのお願い (依頼)」として、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. 精度管理調査

アンケート調査により、精度管理を希望する 40 地研に精度管理血清 4 本 (HIV-1 陽性 3 件、HIV 陰性 1 件) 各 1mL をジュラルミンケース包装のゆうパックにて送付した。各衛生研究所ではスクリーニング検査のみ、スクリーニング検査から確認検査および確認検査の項目を選択し、各施設のやり方で検査を実施後、メールにて当センターに回答することとした。参加施設から送付された検査成績とともにアンケート結果を回収し、解析した。

(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(28健研健第1667号)。

C.研究結果

1. 地方衛生研究所アンケート結果

(1) 全体像

全国の81ヶ所の衛生研究所にアンケート調査を行った結果、70ヶ所の衛生研究所から回答を得た(回収率86.4%)。

アンケート集計の結果、2015年に衛生研究所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衛生研究所ではなく、保健所となっていることが改めて明らかとなった。

一方で、2015年にHIV確認検査を実施した衛生研究所は49ヶ所で、アンケート全体の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、衛生研究所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

HIVスクリーニング検査を実施している衛生研究所は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(図2)、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

保健所検体の確認検査を実施している衛生研究所は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(図3)。

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)であるウエスタンブロット(WB)法と遺伝子検査法を

同時に実施している施設が9施設、WB法の後、必要に応じて遺伝子検査を実施している施設が16施設で、併せて25施設(35.7%)が遺伝子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、遺伝子検査を実施しない施設が多くを占めた(図4)。

さらに、遺伝子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(図5)。

(4) 精度管理

過去3年以内にHIV検査に関する精度管理を受けた事があるかについての問いには、50施設中4施設のみが「ある」と答え、46施設(92.0%)は「ない」と答えていた(図6)。さらに、HIVに関する精度管理を行う場合に参加するかを聞いたところ、「参加する」、「内容による」が50施設であった(図7)。

2. HIV精度管理調査

(1) 参加施設

HIV検査の精度管理調査の概要を定め、参加を考慮している50施設を対象に参加を募ったところ、40施設が参加を希望した。参加を希望した40施設に精度管理検体4本(HIV-1陽性3件、HIV陰性1件)各1mLを含むジュラルミンケースを送付した(図8)。

(2) 精度管理検体

精度管理血清として、TEQS2016-01(陰性)、TEQS2016-02~04(陽性血清)の計4本(各1mL)を配布した。血清の詳細は以下の通りである。

①TEQS2016-01 赤：陰性血清であるが、HIV-2のWB法(WB2法)を実施すると、p26のバンドが1本出現。

②TEQS2016-02 黄：HIV-1陽性の血清：WB1法で検出されるバンドは、GP160、GP110/120、GP41、P68/66、P55、P52/51、(P40)、P34/31、P24/25、(P18/17)。WB2法ではp26のみバンド。ウイルス量は50コピー前後と低値。

③TEQS2016-03 緑：HIV-1 陽性の血清：WB1 法で検出されるバンドは、GP160, GP110/120, GP41, P68/66, P55, P52/51, P40, P34/31, P24/25, P18/17。WB2 法では P68(POL), P34(POL), P26(GAG)のバンド。ウイルス量は 50 コピー前後と低値。

④TEQS2016-04 白：WB 法では判定保留、遺伝子検査まで実施すれば HIV-1 陽性と判定できる血清：WB1 法で検出されるバンドは、(GP160), P55, (P40), P24/25。WB2 法では P26 のみバンド。ウイルス量は 1,000 コピー/mL 前後。

(3) 結果の回収

参加 40 施設のうち、25 施設はスクリーニング検査から確認検査まで、13 施設は確認検査、2 施設はスクリーニング検査のみの参加であった。集計結果は図 9、10 に示す通りである。

解析の結果、陰性血清 (TEQS2016-01) については 92%の施設が陰性と判定し、8%の施設が判定保留と判定していた。判定保留の要因として HIV-2 の WB 法で p26 のバンドが出現したことを挙げている。スクリーニング検査のみの実施施設では 2 施設とも陰性と判定していた。

陽性血清のうち TEQS2016-02 (黄) については、確認検査実施施設の 94.7%が陽性と判定、2 施設が判定保留と判定していた。判定保留の理由として HIV-1 は陽性であるが、HIV-2 の WB 法で (±) であることを挙げている。

TEQS2016-03 (緑) については 81.6%の施設が HIV-1 陽性と判定、10.5%が HIV-1 陽性・HIV-2 陽性と判定していた。判定保留とした 3 施設も HIV-1 陽性・HIV-2 陽性と判定していた。

TEQS2016-04(白)については、47.3%が HIV-1 陽性と判定、50%が判定保留、2.6%が陰性と判定していた。陽性と判定していた施設のうち、66.7%は遺伝子検査で判定し、33.3%は WB 法のみで判定していた。

また、スクリーニング検査のみの実施施設では 2 施設とも陽性検体全てをスクリーニング検査陽性と判定していた。

D. 考察

保健所における VCT による HIV 検査事業は、HIV 検査においては衛生研究所が中心となり、昭和 62 年 3 月より実施してきた。近年、HIV 即日検査や郵送検査などで検査の多様化が進み、受検者層にも多くの選択肢ができてきている。

今回、全国の地方衛生研究所に向け、アンケート調査を実施し 86.4%の回答を得た。

この調査で判明した事は下記の通りである。第 1 に、衛生研究所で実施した 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衛生研究所ではなく、保健所となっていること、第 2 に、保健所検査における HIV 陽性数の 95.3%の確認検査は衛生研究所が実施しており、保健所検査の確認検査機関としては、現在も衛生研究所が関与・機能している。

また、検査法については、スクリーニング検査としては、抗原抗体同時スクリーニング検査で、かつ ELISA 法を 1st スクリーニング検査として使用している施設は 19.2%に過ぎず、保健所と同じ方法である IC 法が 42.3%、PA 法を使用している施設は 38.5%であった。確認検査法については、遺伝子検査法を使用している施設が 25 施設で、40 施設が WB 法のみを実施していた。

精度管理調査の結果では WB 法の判定で課題が認められた。1 点目は陰性検体の WB 法を実施した場合、何かしらのバンドが生じる事がある点の理解である。WB 法の基準ではエンベロープのバンド 2 本以上が陽性となり、それ以外のバンドが 1 本でも出現した場合は判定保留となる。そこを回避するためには、スクリーニング検査で陽性だったもののみ、確認検査を実施することを遵守することでこの問題は回避できるものと思われる。

2 点目は WB 法における HIV-1 と HIV-2 の交差性である。HIV-1 と HIV-2 は GAG、POL の領域で交差性があり、HIV-1 の WB 法で P16、P24、

P34/31、P68/66 のバンドが出た場合、HIV-2 の WB 法で P18、P26、P34、P68 のバンドが出る可能性が高い。また、HIV-1 の WB キットの判定基準が「2 本以上の ENV バンドを検出」であるのに対し、HIV-2 では「ENV・POL・GAG すべての領域から 1 本以上検出」とされており、やや甘い判定基準となっている。このことから、HIV-1 陽性でも HIV-2 も陽性としてしまうことが可能性として考えられた。

また、HIV-1 の WB 法で判定保留となった場合、遺伝子検査の実施で判定が可能となる場合がある。しかしながら、すべての施設で遺伝子検査が実施できる状況にはなく、実施できない場合には、判定保留そのものの情報をしっかりと保健所または医療機関へ伝えられることが重要である。

今回の精度管理を通じて特に WB 法において様々な課題が認められた。衛生研究所の HIV 診断技術の維持・向上のためには、定期的な精度管理の実施の必要性が示唆された。

E. 結論

全国の衛生研究所に向けたアンケート調査を実施し、86.4%の回答を得た。その結果、保健所の HIV スクリーニング検査の主体は衛生研究所ではなく、保健所となっていること、保健所検査の確認検査機関としては、衛生研究所が関与・機能していることが明らかとなった。

衛生研究所で行っているスクリーニング検査法において、保健所での検査よりも高感度のキットを使用している施設は少なかった。確認検査法については、遺伝子検査法を使用している施設が 25 施設で、40 施設が WB 法のみを実施していた。

過去 3 年間に HIV 検査に関する精度管理を受けたことのない衛生研究所は 92%を占めた。HIV 精度管理を計画したところ、40 カ所の衛生研究所が参加し、精度管理血清 4 本（HIV 陽性 3 本、陰性 1 本）を送付した。結果を集計したところ、WB 法の判定について衛生研究所間で差があることが明らかになった。

保健所の HIV 検査は地方衛生研究所が深くかかわっており、衛生研究所の HIV 診断技術の維持・向上のためには、定期的な精度管理の実施の必要性が示唆された。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1)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
- 2)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
- 3)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
- 4)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: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)
- 2)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)
- 3)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)
- 4)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)
- 5)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)
- 6)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)
- 7)岡崎玲子、蜂谷敦子、瀧永博之、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)
- 8)椎野禎一郎、蜂谷敦子、瀧永博之、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)

- 9)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 オリンピック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)

H.知的所有権の出願・登録状況 (予定を含む)

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に実施 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()	<div style="border: 1px solid black; width: 60px; height: 60px;"></div>
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()	<div style="border: 1px solid black; width: 60px; height: 60px;"></div>
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)	<div style="border: 1px solid black; width: 60px; height: 20px; display: flex; justify-content: space-between;">件</div>
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:)	<div style="border: 1px solid black; width: 60px; height: 60px;"></div>
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()	<div style="border: 1px solid black; width: 60px; height: 60px;"></div>
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。	<div style="border: 1px solid black; width: 60px; height: 60px;"></div>

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)
- 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。
 4 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 アクジューン 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)

図1

衛生研究所等におけるHIV検査体制に関する 全国調査の結果

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

衛生研究所で使用している HIVスクリーニングキット

1. 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)。

HIVスクリーニング検査キット

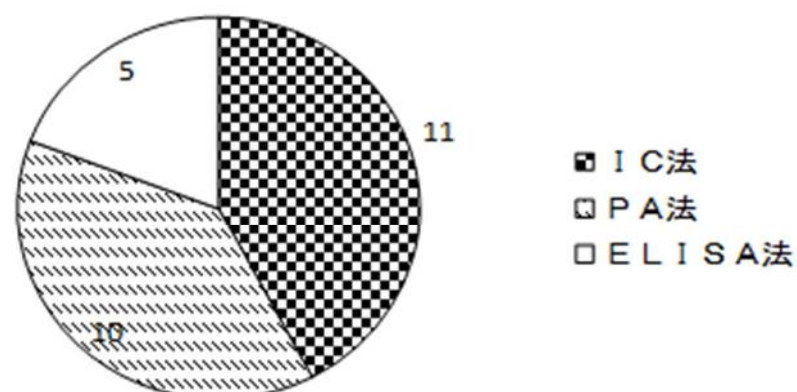


図3

2. 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
- ② 委託
- ③ その他

確認検査の実施施設について

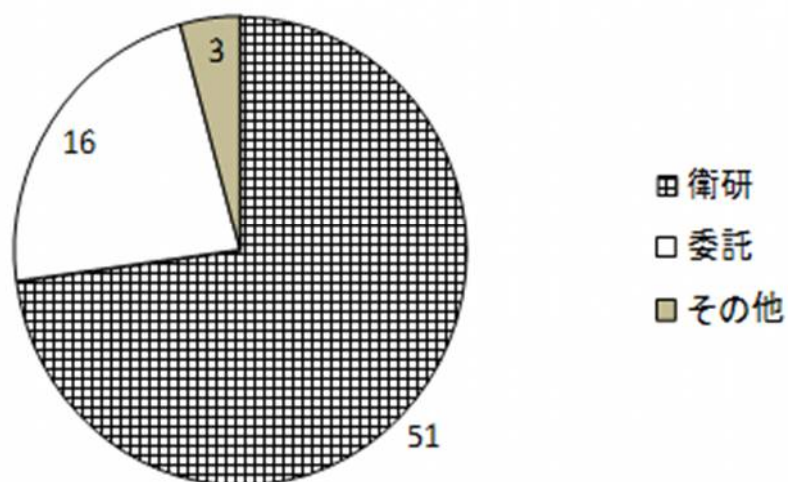


図4

3. 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 WB法と遺伝子検査法の両方を同時に実施
- ② WB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 WB法のみ実施
- 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

確認検査について

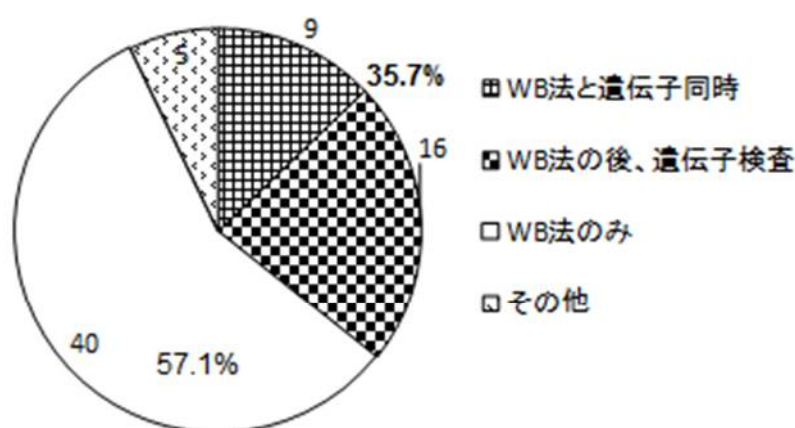


図5

4. HIV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 アクジューン 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

HIV遺伝子検査について

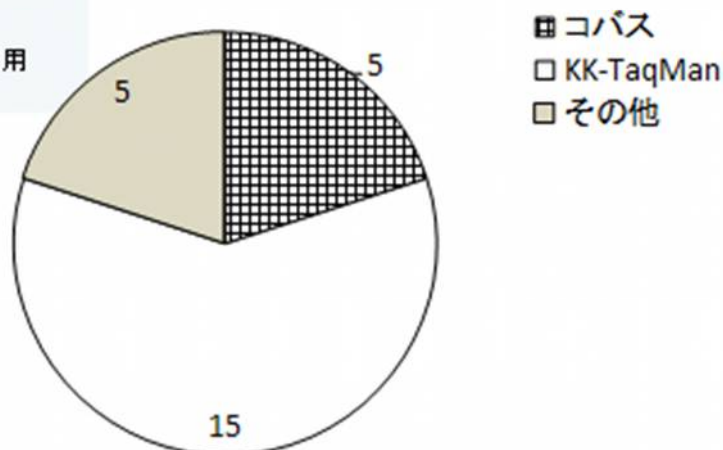


図6

5. 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ある
②ない(過去3年以内)

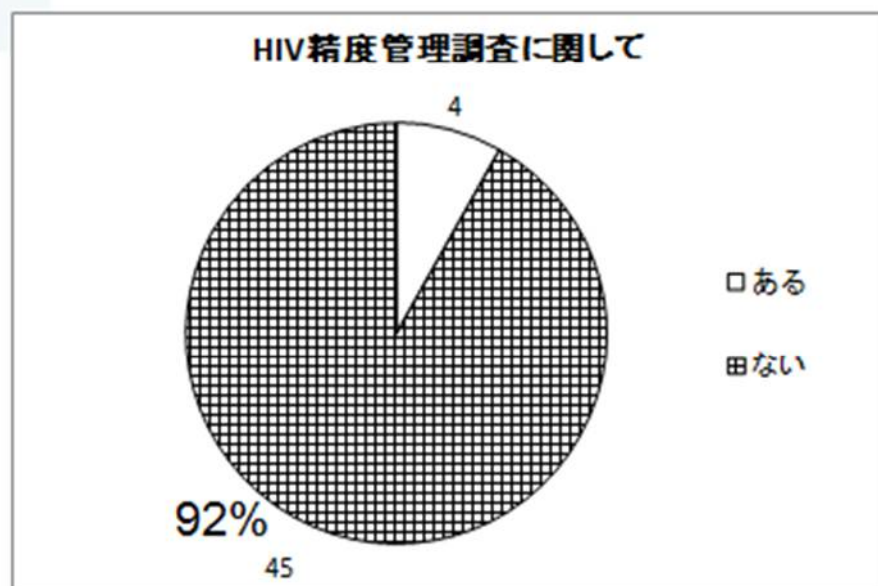


図7

参加申込み状況

参加施設数：40/81施設 (49.4%)

- 都道府県：21/47 (44.7%)
- 政令指定都市等：19/34 (55.9%)

<支部別>

- 北海道・東北・新潟支部：2/12 (16.7%)
- 関東甲信静支部：14/24 (58.3%)
- 東海北陸支部：4/8 (50.0%)
- 近畿支部：7/14 (50.0%)
- 中国・四国支部：7/11 (63.6%)
- 九州支部：6/12 (50.0%)

図8

送付サンプル

発送元: 東京都健康安全研究センター

送付サンプル: TEQS2016 panel (sample 4本)

発送日: 2017年1月30日 (ゆうパック)

輸送条件: チルド (ジュラルミン)

サンプルを取り出した後、ジュラルミンを送り返して下さい。

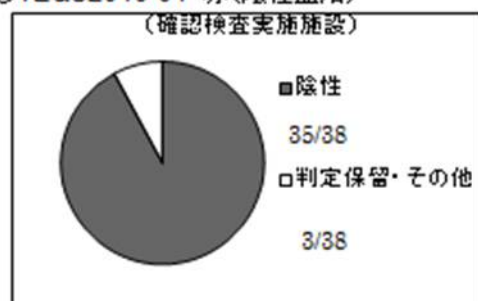
(東京都健康安全研究センター宛・着払い)

Lot	サンプル	蓋の色
TEQS2016 -01	血漿	赤
TEQS2016 -02	血漿	黄
TEQS2016 -03	血漿	緑
TEQS2016 -04	血漿	白

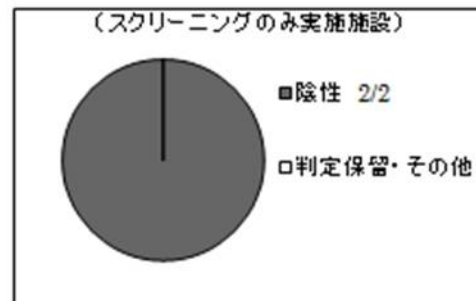
図9

① TEQS2016-01 赤 (陰性血清)

(確認検査実施施設)



(スクリーニングのみ実施施設)



② TEQS2016-02 黄 (HIV-1陽性血清)

(確認検査実施施設)



(スクリーニングのみ実施施設)

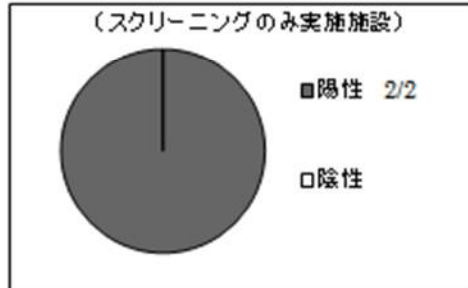
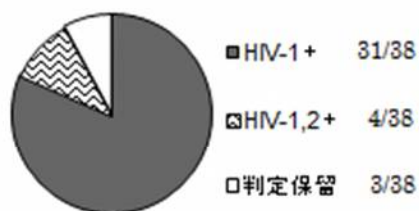


図10

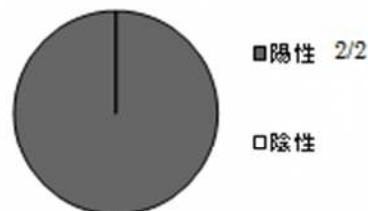
③TEQS2016-03 緑(HIV-1陽性血清)

(確認検査実施施設)



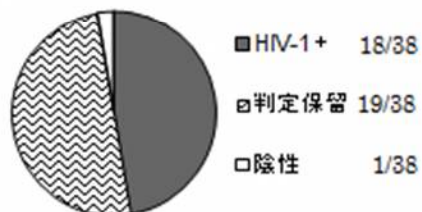
2/2

(スクリーニングのみ実施施設)



④TEQS2016-04 白(HIV-1陽性血清)

(確認検査実施施設)



(スクリーニングのみ実施施設)

