

厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）  
「国内の病原体サーベイランスに資する機能的なラボネットワークを強化するための研究」  
分担研究報告書  
HIV関連感染症

研究分担者	松岡 佐織	国立感染症研究所	エイズ研究センター
研究協力者	草川 茂	国立感染症研究所	エイズ研究センター
	立川 愛	国立感染症研究所	エイズ研究センター
	俣野 哲朗	国立感染症研究所	エイズ研究センター

研究要旨 地方衛生研究所におけるHIV検査技術の維持・向上に向け、技術連携、情報共有を可能にする連携体制の強化を目的と研究を推進した。令和2年度はHIV早期診断に重要なHIV核酸増幅検査精度管理調査を実施した。また日本国内で新型コロナウイルスの急速な感染拡大に伴いHIV行政検査の受付が中止・縮小されたこと、また承認診断薬および診断に必要な研究試薬の供給停滞などの影響を受け、HIV行政検査実施数が前年比の に留まった。検査の実施数、陽性率、新規HIV診断数の関連性については今後更に検討が必要である。

#### A. 研究目的

日本国内のHIV感染症の拡大防止に向け早期診断は重要戦略の一つである。WHO/AUNAIDSでは早期診断の数値目標として国内のHIV感染者（未診断数を含む）のうち2020年までに90%、2025年までに95%を診断し感染拡大防止に結びつけるという数値目標を推進している。日本国内では感染からより早期に診断に結びつけるための取組として2004年より保健所等によるHIV無料匿名検査開始され、2010年以降はHIV行政検査として年間約100,000から150,000件の検査が実施されている。このうち約500件がHIV陽性である。日本国内でAIDS発症前の年間HIV陽性判明件数は約1000件であることから、約半数が行政検査で診断されており、行政検査に関与する地方衛生研究所の役割は極めて大きい。その一方で、HIV感染症は感染からAIDS発症までに5年から10年を要することから、個人においては感染後に検査を受けければ診断の遅れ、集団においては検査数の減少が診断率の遅れにつながる故、正確なHIV感染者数の把握にむけては新規HIV陽性数のみならずHIV検査実施数、陽性率の変動を併せて精査することが求められる。

令和2年度は日本国内で新型コロナウイルスの急速な感染拡大に伴い保健所におけるHIV行政検査の受付が中止もしくは縮小されたことにより検査へのアクセスが悪くなったこと、また地方衛生研究所においてはHIVスクリーニング検査で主に用いられている複数の診断薬の国内供給が停止になったことなど、新型コロナウイルスの流行状況がHIV行政検査の実施体制に大きく影響していることが予測され

る。

本研究では、令和2年度の喫緊の課題としてHIV行政検査の実施体制及び実施状況の把握、および早期診断に向けたHIV遺伝子検査の導入の推進及びその技術連携の2点を重点的な柱とし、地方衛生研究所におけるHIV診断技術の維持、向上を目指した。

#### B. 研究方法

##### 1. 新型コロナウイルス蔓延時の HIV 行政検査の実施体制の把握

HIV 行政検査の実施状況を把握、評価するため令和2年（1月1日から12月31日）に地方自治体の実施したHIV行政検査の実施数、陽性数を調査した。また緊急事態宣言期間内にHIV行政検査に関する技術サポートや相談があった保健所、研究所に対し任意で聞き取り調査を行った。

##### 2. HIV 核酸増幅検査精度管理調査

地方衛生研究所を対象にHIV核酸増幅検査に関する精度管理調査を実施した。評価用に配布したサンプルの内訳を表1に示した。評価用検体は各施設で通常定めている検査法、および陽性コントロールを用いて測定したHIV-RNAコピー数を報告していただいた。本調査は実際には令和元年度に評価用検体を配布し、調査を開始したものの新型コロナウイルス対応のため多くの参加施設で評価用試薬の入手が困難であったため、報告の締切を今年度まで延長した。評価結果は一通の報告書としてまとめ、全参加施設間で情報を共有した。

##### 3. HIV 診断薬の供給に関する情報の共有

令和2年4月時点で日本国内で流通し、病原体検出マニュアルに記載されている診

断薬について、日本国内での供給計画等を調査した。

### C. 研究結果

#### 1. 緊急事態宣言における HIV 行政検査の実施体制

令和2年度の国内 HIV 行政検査実施数は 68,998 件（令和元年 142,260 件、前年比 48.5%）であった。特に 2020 年 4 月 7 日からの緊急事態宣言を含む第 2 四半期の検査件数は 1 万件を下回った。聞き取り調査を行ったすべての自治体において新型コロナウイルスの感染拡大に伴い HIV 無料匿名検査実施の一時縮小、地方衛生研究所におけるマンパワー、研究試薬の不足を理由に検査受付の中止していたことが判明した。

#### 2. HIV 核酸増幅検査精度管理調査

日本国内の主な流行株であり RNA コピー数が異なる 4 検体（表 1）、近年日本でも流行が確認され、南アフリカで流行するサブタイプ C、東南アジアで流行する CRF01\_AE、西アフリカで流行する CRF02\_AG を評価検体とした。定量性に課題は残るものの、調査に参加した 13 施設すべてにおいて陽性・陰性は正しく判定された。

表 1 HIV 核酸増幅検査精度管理調査評価用サンプル

Sample ID	Subtype	HIV-RNA(Cp/ml)
19-01	B	430,000
19-02	B	71,000
19-03	B	15,000
19-04	B	2,200
19-06	C	19,000
19-08	CRF01_AE	10,000
19-10	CRF02_AG	6,800

Cp/ml Copies/ml. CRF circulating recombinant form.

#### 3. HIV 診断薬の供給に関する情報の共有

主に保健所等で 1 次スクリーニングに使用する診断薬 1 種、地方衛生研究所等で 2 次スクリーニングに活用される診断薬 1 種が新型コロナ診断薬の増産の影響を受け、国内で供給中止（予定を含む）となった。この情報を関係学会、および地方衛生研究所、厚生労働省等と共有した。

### D. 考察

令和 2 年度は日本国内での新型コロナウイルスの感染拡大による保健所、地方衛生研究所でのウイルス部門の業務の増大、また感染予防の観点からも検査実施日が減少し、結果として HIV 検査件数が前年の約半数にとどまった。その一方、行政検査における陽性件数は 290 件（令和元年 461 件、前年比 63%）であり、必ずしも検査数の落

ち込みに比例していない。すなわち受験者当たりの陽性率は高く推移し、ハイリスク層に対する診断の機会として効率よく機能していた可能性が考えられる。今後も緊急時を見据えた HIV 診断体制の整備を進めていくことが重要であることが示唆される。

### E. 結論

令和 2 年度は HIV 早期診断に重要な HIV 核酸増幅検査精度管理調査を実施した。また日本国内で新型コロナウイルスの急速な感染拡大に伴い HIV 行政検査の受付が中止・縮小されたこと、また承認診断薬および診断に必要な研究試薬の供給停滞などの影響を受け、HIV 行政検査実施数が前年比の 48.5%に留まった。検査の実施数、陽性率、新規 HIV 診断数の関連性については今後更に検討が必要である。

### F. 健康危険情報

特記事項なし

### G. 研究発表

論文発表

1. Nagashima M, Kumagai R, Kitamura Y, Matsuoka S, Imamura A, Chiba T, Sadamasu K. Examination of the efficient HIV confirmatory testing protocol using HIV-1/2 antibody differentiation assay. *Jpn J Infect Dis.* 2020.73, 173-175.
2. 松岡佐織 早期診断率に基づく日本国内 HIV 感染者数の推計 病原微生物検出情報 (IASR) Vol. 41 p177.2020.
3. 草川茂、松岡佐織、立川愛、俣野哲朗 In-house HIV-1 核酸増幅検査法精度管理 病原微生物検出情報 (IASR) Vol. 41 p179-180.2020.

学会発表

1. 松岡佐織. 臨床医に知ってほしい HIV 感染症の基礎知識 疫学に見る最近の傾向. 第94回日本感染症学会学術講演会 8月19-21日,2020年. 東京

### H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし