

民間臨床検査センターにおける HIV 検査の実施状況に関する調査

研究分担者 加藤 眞吾 (株式会社ハナ・メディテック)
研究協力者 佐野 貴子 (神奈川県衛生研究所微生物部)
近藤真規子 (神奈川県衛生研究所微生物部)
須藤 弘二 (株式会社ハナ・メディテック)
今井 光信 (田園調布学園大学)

研究要旨

我が国における HIV 検査は、主として病院・診療所等の医療機関、保健所等無料匿名検査施設および郵送検査等で実施されている。医療機関における HIV 検査の実施方法としては、自施設での検査と、外部検査機関（民間臨床検査センター等）への検査業務委託がある。また、保健所等無料匿名検査においても、民間臨床検査センターに HIV 検査を委託する自治体が増加している。今回、民間臨床検査センターでの HIV 検査の実施状況を把握することを目的に、大手・中堅民間検査センター20 箇所を対象にアンケート調査を実施した。また、今年度は新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の流行拡大により、民間臨床検査センターにおいても新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）検査が開始されたことから、HIV 検査数および陽性数への影響等についても調査を行った。

2020 年の民間臨床検査センターでの HIV スクリーニング検査数は 1,431,943 件、スクリーニング陽性数は 1,706 件（スクリーニング陽性率 0.12%）であった。WB 法の検査数は WB-1 が 4,484 件、WB-2 が 2,806 件、陽性数は WB-1 が 806 件、WB-2 が 41 件であり、WB-2 単独陽性例は見られなかった。新規抗体検査確認試薬 Geenius HIV 1/2 キットの導入については、予定ありが 1 箇所であった。HIV-1 RNA 定量検査の検査数は 81,430 件であり、昨年より 5,970 件の減少であった。

SARS-CoV-2 検査は 14 箇所が実施していた。核酸増幅検査は約 159 万件実施され、HIV スクリーニング検査数よりも多かった。COVID-19 流行による HIV 検査依頼数への影響については、検査数が減少したと回答した施設が半数、HIV 陽性数への影響については、変化なしと回答した施設が 9 割であり、2020 年の HIV 検査数は減少傾向にあったが、陽性数は例年とほぼ変わらなかったと思われた。

民間臨床検査センターの実施状況の調査は我が国の検査状況および動向を調査するのに重要と思われる、今後も継続した調査が必要と考える。

A. 研究目的

我が国における HIV 検査は、主として病院・診療所等の医療機関、保健所等無料匿名検査施設および郵送検査等で実施されている。医療機関における HIV 検査は、自施設で検査を実施しているところと、外部検査機関（民間臨床検査センター等）に検査を業務委託しているところがある。また、保健所等無料匿名検査においても、民間臨

床検査センターにスクリーニング検査および確認検査を委託する自治体が増加している。今回、民間臨床検査センターにおける HIV 検査の実施状況を把握することを目的にアンケート調査を実施した。また、今年度は新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の流行拡大により、民間臨床検査センターにおいても新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）検査が開始されたことから、

COVID-19 による HIV 検査数等への影響についても調査を行った。

B.研究方法

HIV 検査を実施している大手・中堅民間検査センター20 箇所に対して、HIV 検査実施に関する調査票を 2021 年 1 月に送付した（資料 1）。民間臨床検査センターは都道府県知事に衛生検査所として登録を認められた検査施設であり、平成 30 年 1 月 1 日現在で全国に 918 箇所ある¹⁾。このうち大手と呼ばれるセンターは 6 箇所である²⁾。

アンケート調査対象期間は 2020 年 1 月から 12 月とし、調査項目は、①1 次検査（スクリーニング）検査数および陽性数、②WB 法検査数および陽性数、③スクリーニング検査試薬名、④スクリーニング検査結果の返却方法、⑤WB 法検査実施状況、⑥新しい抗体確認検査試薬 Geenius の導入予定、⑦ HIV-1 RNA 定量検査実施状況、⑧ SARS-CoV-2 検査実施状況、⑨ COVID-19 流行による HIV 検査数および陽性数への影響、とした。調査票は返信用封筒により回収し、集計・解析を行った。

（倫理面への配慮）

アンケート集計に際して、結果から施設名等が特定できないように配慮した。

C.研究結果

調査対象とした大手・中堅民間臨床検査センター20 箇所にアンケートを依頼したところ、全ての施設から回答が得られた（表 1）。HIV 検査項目別実施施設数は、スクリーニング検査実施が 19 箇所、WB 法検査実施が 6 箇所および HIV-1 RNA 定量検査実施が 4 箇所であった（表 2）。また、自施設においてスクリーニング検査、WB 法および HIV-1 RNA 定量検査のすべてを実施している施設

は 3 箇所であり、スクリーニング検査と WB 法の実実施施設は 2 箇所、確認検査（WB 法および HIV-1 RNA 定量検査）のみは 1 箇所、スクリーニング検査のみ実施施設は 14 箇所だった（表 3）。

HIV 検査別の検査数および陽性数では、スクリーニング検査数は 1,431,943 件、スクリーニング陽性数は 1,706 件（スクリーニング陽性率 0.12%）であった（表 4）。使用しているスクリーニング検査試薬はすべての施設が自動分析装置を用いた第 4 世代試薬であった（表 5）。WB 法の検査数は、WB-1 が 4,484 件、WB-2 が 2,806 件であった。WB 法の陽性数は、WB-1 が 806 件、WB-2 が 41 件であり、WB-2 陽性例の 41 件は WB-1 でも陽性であった（表 4）。HIV-1RNA 検査の検査数は 81,430 件であった。

スクリーニング検査結果が陽性となった場合の結果の返却方法（複数回答可）は、単一のスクリーニング検査の結果をそのまま返却する施設が 11 箇所（そのうち、本項目のみに丸をつけた施設は 4 箇所）、異なる方法の HIV スクリーニング検査（二重検査）を行い、それらの総合判定結果を返却する施設が 6 箇所、一連の HIV 検査として引き続き同検体で WB 法を実施している施設が 3 箇所であった（表 6）。また、依頼先からの再検査により確認検査を実施しているのは 7 箇所、医師に確認検査が必要である旨を連絡する（連絡のみ）のは 8 箇所、医師に確認検査を行う項目を確認して検査を実施しているのは 4 箇所であった。

2020 年 12 月に保険適応となった、新規抗体検査確認試薬 Geenius HIV 1/2 キットの導入予定について聞いたところ、導入の予定ありが 1 箇所、検査を委託予定が 6 箇所、導入の予定なしが 12 箇所、未定が 1 箇所であった（表 7）。

SARS-CoV-2 検査の導入状況は、導入していたのが 14 箇所、検討中が 3 箇所、導入の予定なしが 3 箇所であった（表 8）。導入月は 2 月が 1 箇所

所、3月が4箇所、4月が4箇所、5月が1箇所、6月以降が3箇所、不明が1箇所であった。検査実施数は、PCR検査が12箇所で1,583,430件、抗原検査が2箇所で24,727件、抗体検査が9箇所で170,920件、その他(LAMP法、TMA法)が3箇所で8,703件であった(表9)。COVID-19流行によるHIV検査依頼数への影響があったかを聞いたところ、変化なしとの回答が10箇所、検査数が減少したが10箇所で、検査数が増加した施設はなかった。また、新型コロナウイルス感染症流行によるHIV陽性数への影響があったかを聞いたところ、変化なしとの回答が18箇所、陽性数が減少したが1箇所、陽性数が増加したが1箇所であった。

D.考察

今回、回答が得られた大手・中堅民間臨床検査センター20箇所において、スクリーニング検査を実施している施設は19箇所、確認検査のみの実施施設が1箇所であった。スクリーニング検査のみを実施する施設が14箇所あったが、WB法やHIV-1 RNA定量検査は別の民間臨床検査センターに再委託されているところが多かった。

スクリーニング検査実施施設の19箇所で年間1,431,943件のスクリーニング検査が実施されていた。2019年調査では1,446,126件であり、14,183件の減少であった。

使用試薬にはすべて自動分析装置を使用する第4世代試薬が用いられており、現状で感染初期検出期間が最短のスクリーニング検査試薬を導入していることが分かった。スクリーニング陽性数は1,706件でスクリーニング陽性率は0.12%であったが、確認検査での真の陽性数は今回のアンケート調査では把握ができなかった。

WB法の検査数は、WB-1では4,484件、WB-2では2,806件であり、WB法は医療機関から確認

検査のみの依頼もあることから、スクリーニング陽性数の1,706件よりも多くなっていた。また、WB-1の検査数はWB-2よりも1,678件多かったことから、ほとんどの医療機関等はWB-1とWB-2の両方を依頼しているが、WB-1のみを依頼する医療機関等も検査数で3分の1程度あることが分かった。WB法の陽性数は、WB-1が806件、WB-2が41件であり、WB-2陽性例の41件はWB-1でも陽性であり、WB-2単独陽性例は見られなかった。2019年調査でのWB-1陽性数は816件であり、10件の減少であった。WB-1陽性数はエイズ動向委員会のHIV感染者/エイズ患者報告数の約6割に相当しており、民間臨床検査センターでの検査は重要な役割を果たしていることが分かった。HIV-1 RNA検査の検査数は81,430件であり、その多くはHIV感染者のフォローアップ検査での依頼によるものと考えられた。2019年調査では87,400件であり、5,970件の減少であった。

スクリーニング検査陽性の場合の結果の取り扱いについては、一連のHIV検査として引き続き同検体でWB法を実施している施設が3箇所、医師に確認検査項目を確認して検査を実施する施設が4箇所(うち、どちらの項目にも回答した施設が1箇所あり)で、重複回答を除いた6箇所においては、スクリーニング検査陽性例の多くが確認検査に繋がっていると思われた。これら6箇所のスクリーニング検査数は748,184件(50%)であった。一方で、単一のスクリーニング検査の結果をそのまま返却すると回答した11箇所のうち、この項目にのみに丸をした施設が4箇所あり、その施設の確認検査の実施は医師の判断のみに任せられていると思われた。

2020年12月に保険適応となった新規抗体検査確認試薬Geenius HIV 1/2キットの導入については、現時点では導入予定ありが1箇所であった。

本キットは WB 法と比較して、検出感度、特異性が向上し、HIV-1 型と HIV-2 型が同時測定可能で、装置による自動判定が可能なことから、結果の総合判定に寄与するものと思われる。導入状況については今後も注視していきたい。

SARS-CoV-2 検査の導入状況は、14 箇所が導入しており、PCR 検査とその他核酸増幅検査法を合わせて、約 159 万件の検査が実施されていた。HIV スクリーニング検査よりも多い検査数となっており、医療機関や民間臨床検査センターの業務量の増大が示唆された。COVID-19 流行による HIV 検査依頼数への影響については、検査数が減少したとの回答が半数であったのに対し、HIV 陽性数への影響については、変化なしとの回答が 9 割あったことから、検査数の減少傾向に対し、陽性数は例年とほぼ変わらなかったと思われた。

民間臨床検査センターには診療所の多くや病院の半数程度が検査業務委託をしている³⁾。また、保健所等無料匿名検査においても、検査委託を行う自治体が増えており、民間臨床検査センター19 施設でのスクリーニング検査数は約 143 万件に上っている。また、SARS-CoV-2 の核酸増幅検査も約 159 万件実施されており、民間臨床検査センターが担う検査の重要性が認識された。民間臨床検査センターの実施状況調査は我が国の検査状況および動向を把握するのに有効と思われ、今後も継続した調査が必要である。

E. 結論

大手・中堅民間検査センター20 箇所中スクリーニング検査実施施設 19 箇所において、年間約 143 万件のスクリーニング検査が実施されている。WB-1 陽性数は 806 件であり、エイズ動向委員会で報告されている HIV 感染者/エイズ患者数の約 6 割に相当していた。また、SARS-CoV-2 の核酸増幅検査も約 159 万件実施されており、民間臨床

検査センターが担う検査の重要性が認識された。

謝辞

COVID-19 流行下による検査業務等で大変ご多忙の中、本アンケート調査にご協力頂きました民間臨床検査センターの皆様には深謝申し上げます。

F. 健康危険情報

なし

(参考文献)

- 1) 一般社団法人日本衛生検査所協会：臨床検査 A to Z 衛生検査所をご存知ですか？
http://www.jrcla.or.jp/atoz/wexm_03.html
(2021/2/15 アクセス)
- 2) 株式会社矢野経済研究所：2020 年版臨床検査センター経営総鑑
https://www.yano.co.jp/market_reports/C62101200 (2021/2/15 アクセス)
- 3) 加藤真吾、須藤弘二．病院における HIV 検査に関するアンケート実態調査．HIV 検査受検勧奨に関する研究—平成 28 年度総括・分担研究報告書、P109-122

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 加藤真吾．新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) に有効な消毒法．医学のあゆみ 274(3): 319-321, 2020.

2. 学会発表

- 1) 土屋菜歩、佐野貴子、カエベタ亜矢、関なおみ、城所敏英、根岸潤、堅多敦子、川畑拓也、貞升健志、須藤弘二、加藤真吾、大木幸子、生島嗣、今井光信、今村顕史．保健所・検査所における HIV 検査・相談体制と実施状況および課題に関するアンケート調査．第 34 回

日本エイズ学会学術集会・総会 2020 年 11 月.

- 2) 土屋菜歩、佐野貴子、カエベタ亜矢、関なおみ、城所敏英、根岸潤、堅多敦子、川畑拓也、貞升健志、須藤弘二、加藤眞吾、大木幸子、生島嗣、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 34 回日本エイズ学会学術集会・総会 2020 年 11 月.
- 3) 小谷宙、西松直美、田中千晶、戸蒔祐子、丸山理恵、須藤弘二、上蓑義典、宇野俊介、藤原宏、西村知泰、加藤眞吾、長谷川直樹. 組

み換え PCR を用いた準完全長 HIV-1 プロトコル定量法の開発. 第 34 回日本エイズ学会学術集会・総会 2020 年 11 月.

- 4) 須藤弘二、佐野貴子、近藤真規子、今井光信、今村顕史、加藤眞吾. HIV 郵送検査に関する実態調査(2019). 第 34 回日本エイズ学会学術集会・総会 2020 年 11 月.

H.知的所有権の出願・登録状況（予定を含む）

なし

HIV 検査体制の改善と効果的な受検勧奨に関する研究

研究代表者 今村 顕史（東京都立駒込病院）
研究分担者 加藤 真吾（(株) ハナ・メディテック）
アンケート事務局 佐野 貴子（神奈川県衛生研究所）

〒253-0087 茅ヶ崎市下町屋 1-3-1 Tel. 0467-83-4400 Fax. 0467-83-4457

E-mail kensahan@m10.alpha-net.ne.jp

令和3年1月4日

HIV 検査責任者・担当者の皆様

HIV 検査に関するアンケートのお願い

厚生労働省の研究事業につきましては、日ごろ格別のご協力を頂き厚くお礼申し上げます。さて、本年度も民間検査機関における“HIV 検査に関するアンケート調査”を実施させて頂きたく存じます。また、本年度は新型コロナウイルス感染流行が HIV 検査に及ぼした影響についても調査させていただきたく、例年より設問を追加させていただきました。新型コロナウイルス検査対応の大変お忙しい中申し訳ございませんが、別紙のアンケートにご記入の上、**令和3年1月25日（月）**までに郵便または FAX にてご返送をお願い申し上げます。

お答えいただいた回答は日本の HIV 検査の実態を把握する上で大変貴重なデータとなりますので、ご協力のほど何卒よろしくお願い申し上げます。また、これら HIV 感染の疫学調査に関連しまして、何か参考になります情報等がございましたら是非お知らせくだされば幸いです。

なお、アンケートの集計結果は報告書および学会発表等に用いさせて頂くことがありますことをご了承ください。発表に用いるデータは集計結果のみを使用し、個別の施設名が分かる形で公表することはありません。

このたび WB 法の後継品となる新しい抗体確認検査試薬が薬事承認されたことにより、HIV 感染症の診断ガイドラインの改訂が予定されております。今後も HIV 検査の質の向上のため、皆様と共に努めて参りたいと考えております。

何かご不明の点がございましたら kensahan@m10.alpha-net.ne.jp までご連絡下さい。今後ともご協力の程どうぞよろしくお願い申し上げます。

研究分担者 加藤 真吾

アンケート回収 FAX 送信先：神奈川県衛生研究所 佐野貴子 宛 FAX:0467-83-4457

HIV 検査に関するアンケート (R2 / 2020 年)

施設名： _____
 HIV 検査責任者： _____
 検査担当者： _____ (部署名)
 住所： 〒 _____
 TEL. _____ FAX. _____ E-mail _____

1. 2019 年、2020 年 (1~12 月) のスクリーニング検査数とその結果についてお答えください。
 (HIV 陽性者のフォローアップ検査や再検査例を除いた**初回検査**と思われる例について)

	1 次検査(スクリーニング)			1 次検査陽性例の 2 次検査 [※]			WB 法確認検査				
	キット名	検査数	陽性数	キット名	検査数	陽性数	WB-1 検査数	WB-2 検査数	WB-1 のみ 陽性数	WB-2 のみ 陽性数	WB-1 WB-2 両方 陽性数
2019 年 1-12 月											
2020 年 1-12 月											

※ スクリーニング検査試薬で二重検査を行っている場合の結果

2. スクリーニング検査で陽性となった場合のその後の扱いについてお答え下さい (複数回答可)。

- A) 単一のスクリーニング検査結果をそのまま返す。
 B) 異なる方法の HIV スクリーニング検査 (二重検査) を行ない、両方の結果を返す。
 C) 異なる方法の HIV スクリーニング検査 (二重検査) を行ない、総合判定結果を返す。
 D) 一連の HIV 検査として、同じ検体で、
 (①WB 法のみ ②WB 法+遺伝子検査法 ③遺伝子検査法のみ) を行う。
 E) 依頼先からの再依頼により確認検査
 (①WB 法のみ ②WB 法+遺伝子検査法 ③遺伝子検査法のみ) を行う。
 F) 医師に確認検査が必要である旨を連絡する。
 G) 医師に確認検査項目を確認し、希望する確認検査を実施する。
 H) その他 ()

3. 現在、WB 法の検査を実施していますか。

- A) いいえ
 B) 検査を委託 (委託先： _____)
 C) はい (① WB-1 と WB-2 両方 ② WB-1 のみ ③ その他 (_____))

4. 新しい抗体確認検査試薬 Geenius (バイオ・ラッド社) が保険承認された場合、導入する予定はありますか。

- A) いいえ
 B) 検査を委託
 C) はい (① WB 法と Geenius 両方実施 ② Geenius のみ実施 ③ その他 (_____))

5. 現在、HIV-1 RNA 定量検査を実施していますか。

A) いいえ

B) 検査を委託 (委託先: _____)

C) はい → <方法> 試薬名: _____
検査数: 約 _____ 例/年

6. 新型コロナウイルス検査を行っていますか。

A) 行っている (2020年 _____ 月から実施)

B) 検討中 (実施予定がある場合: _____ 年 _____ 月から)

C) 導入の予定なし

7. 新型コロナウイルス検査を行っている場合、検査法と検査試薬名を教えてください。

検査法	実施の有無	検査試薬名	検査実施数 (開始～12月末時点)
PCR 検査	実施 ・ 未実施		約 _____ 件
抗原検査	実施 ・ 未実施		約 _____ 件
抗体検査	実施 ・ 未実施		約 _____ 件
その他 (_____)	実施 ・ 未実施		約 _____ 件

8. 新型コロナウイルス感染症の流行により HIV 検査依頼数への影響を感じましたか。

A) いいえ

B) HIV 検査数が減少したと感じる

C) HIV 検査数が増加したと感じる

D) その他 (_____)

9. 新型コロナウイルス感染症の流行により HIV 陽性数への影響を感じましたか。

A) いいえ

B) HIV 陽性数が減少したと感じる

C) HIV 陽性数が増加したと感じる

D) その他 (_____)

10. HIV 検査に関すること、研究班への意見、提案、要望等がありましたらご自由にお書き下さい。

ご協力ありがとうございました。

アンケート締め切り: 令和3年1月25日(月) (郵送・FAX)

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結果(2020年)

表1 アンケート送付数および回収数

	施設数
送付数	20箇所
回収数	20箇所(100%)

表2 HIV検査項目別実施施設数(20箇所中)

検査項目	実施施設数
スクリーニング検査	19箇所
WB法検査	6箇所
HIV-1 RNA定量検査	4箇所

表3 自施設での検査実施項目別施設数(20箇所中)

自施設での検査実施項目	施設数
スクリーニング検査、WB法、HIV-1RNA定量検査	3箇所
スクリーニング検査、WB法	2箇所
WB法、HIV-1 RNA定量検査	1箇所
スクリーニング検査のみ(確認検査項目は委託を含む)	14箇所

表4 HIV検査別検査数および陽性数

検査種別	検査数	陽性数
スクリーニング検査(19箇所)	1,431,943件	1,706件(陽性率0.12%)
WB-1型検査(6箇所)	4,484件	806件
WB-2型検査(5箇所)	2,806件	41件
HIV-1 RNA定量検査(4箇所)	81,430件	—

WB-1/WB-2
両方陽性数 41

表5 スクリーニング検査(1次検査)の使用試薬について(19箇所中)

使用試薬	施設数
第4世代	19箇所
第3世代	0箇所

表6 スクリーニング検査で陽性となった場合のその後の取り扱いについて(複数回答可、19箇所中)

結果通知方法	施設数
A) 単一のスクリーニング検査結果をそのまま返す。	11箇所
B) 異なる方法のHIVスクリーニング検査(二重検査)を行ない、両方の結果を返す。	0箇所
C) 異なる方法のHIVスクリーニング検査(二重検査)を行ない、総合判定結果を返す。	6箇所
D) 一連のHIV検査として、同じ検体で、確認検査を実施する。	3箇所
E) 依頼先からの再依頼により確認検査を実施する。	7箇所
F) 医師に確認検査が必要である旨を連絡する(連絡のみ)。	8箇所
G) 医師に確認検査項目を確認し、希望する確認検査を実施する。	4箇所
H) その他*	1箇所

* 陽性の場合、報告書に「確認検査(WB法、遺伝子検査法)を実施してください」とのコメントを記載

表7 新規抗体検査確認試薬Geeniusの導入予定について(20箇所中)

導入状況	施設数
導入の予定あり	1箇所
検査を委託	6箇所
導入の予定なし	12箇所
未定	1箇所

表8 新型コロナウイルス検査の導入状況について(20箇所中)

導入状況	施設数	→ (導入月) 2月 1箇所、3月 4箇所、4月 4箇所、5月 1箇所 6月 1箇所、7月 1箇所、8月 1箇所、不明 1箇所
実施している	14箇所	
検討中	3箇所	
導入の予定なし	3箇所	

表9 新型コロナウイルス検査実施数(2020年2月～12月)

検査種別	検査数
PCR検査(12箇所)	1,583,430件
抗原検査(2箇所)	24,727件
抗体検査(9箇所)	170,920件
その他(LAMP法、TMA法)(3箇所)	8,703件

表10 新型コロナウイルス感染症流行によるHIV検査依頼数への影響について(20箇所中)

導入状況	施設数
変化なし	10箇所
検査数が減少	10箇所
検査数が増加	0箇所

表11 新型コロナウイルス感染症流行によるHIV陽性数への影響について(20箇所中)

導入状況	施設数
変化なし	18箇所
陽性数が減少	1箇所
陽性数が増加	1箇所