

新たなC型肝炎ウイルス検査の手順の検証について

研究代表者 田中 純子 広島大学大学院医系科学研究科 疫学・疾病制御学
研究協力者 高橋 文枝 財団法人岩手県予防医学協会医療技術部臨床検査課
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」試薬として推奨されたルミパルスプレストオーソHCV（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、HCV検査を受診した162,201例の判定振り分けにより検証した。HCV抗体陽性率は0.40%、HCV抗体「高力価群」（判定理由①）の227例と「中・低力価群」の中でHCV-RNAが陽性であった（判定理由②）47例、の計274例（0.17% 274 / 162,201）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%（427 / 162,201）であった。

HCV抗体高力価群においてHCV-RNA陰性例が33例認められたが、自記式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

対象と方法

2013年4月～2020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162,201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、倫理面の問題は無いと判断した。

C. 研究結果

2013年4月～2020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162,201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。

162,201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654例(0.40% 654/162,201)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227例(0.14% 227/162,201)、測定値5～50 COI未満を示し「中力価群」と判定されたのは202例(0.12% 202/162,201)、測定値1～5 COI未満を示し「低力価群」と判定されたのは225例(0.14% 225/162,201)であった。

「中力価群」及び「低力価群」計427例中NATによりHCV-RNAが陽性であった者は47例(0.03% 47/162,201)であった。HCV-RNAが陽性であった47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227例と「中・低力価群」の中でHCV-RNAが陽性であった(判定理由②)47例、の計274例(0.17% 274/162,201)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、162,201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」227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194例、HCV-RNAが陰性であった者は33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274例中、HCV-RNAが陽性であった者は241例(87.96%、2413/274)、HCV-RNAが陰性であった者は33例(12.04% 33/274)であった。

HCV抗体「高力価群」でHCV-RNAが陰性であった33例中22例は自記式の間診が行われ、内12例に慢性肝炎の、9例に肝障害の既往があった。

また受診した医療機関へ臨床診断の追跡調査を行ったところ、32例中13例の回答があった。インターフェロン治療またはDAA s治療による著効の回答が11例で、11例は治療中または著効と判定された後に検診を受診していた。残る1例は自然治癒によ

るHCV-RNA陰転例との回答であった。

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33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キャリアへの治療が進み、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～2020年3月

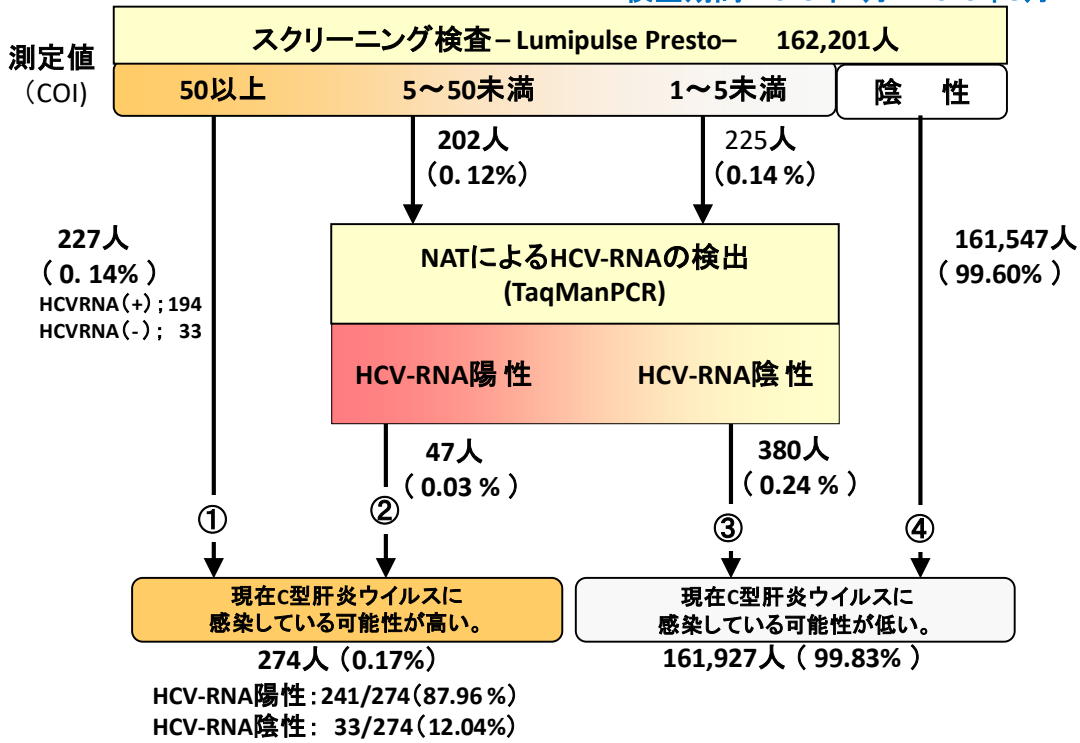


図 1

