

厚生労働科学研究費補助金 【エイズ対策政策研究事業】  
HIV 検査体制の改善と効果的な受検勧奨のための研究  
(総合)研究報告書

## 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 真吾 (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、2020年より新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の流行が続いていることから、民間臨床検査センターにおける新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）検査の実施状況についても調査を行い、HIV 検査数および陽性数への影響等について解析を行った。

民間臨床検査センターでの HIV スクリーニング検査数は、2019年 1,446,126 件、2020年 1,431,943 件、2021年 1,444,887 件、スクリーニング陽性数は 2019 年 1,944 件（スクリーニング陽性率 0.13%）、2020 年 1,706 件（0.12%）、2021 年 1,866 件（0.13%）であり、ほぼ横ばいであった。WB 法陽性数は、WB-1 が 2019 年 816 件、2020 年 806 件、2021 年 783 件であり、WB-2 単独陽性例は見られなかつた。新規抗体検査確認試薬である Geenius HIV 1/2 キットを導入しているのは 2 箇所であった。HIV-1 RNA 定量検査の検査数は減少傾向が見られた。

SARS-CoV-2 検査は 2021 年には 18 箇所が実施していた。核酸增幅検査実施数は、2020 年は約 159 万件、2021 年は約 747 万件であり、約 4.7 倍の増加が見られた。COVID-19 流行による HIV 検査依頼数への影響については、影響なしとの回答が 2020 年は 10 箇所、2021 年は 8 箇所、HIV 陽性数への影響については、影響なしとの回答が 2020 年は 18 箇所、2021 年は 17 箇所であり、HIV 検査依頼状況等への影響は限定的であったと思われた。民間臨床検査センターでの実施状況調査は我が国の HIV 検査状況および動向を調査するのに重要と思われ、今後も継続していく必要があると考える。

### 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、2020年より新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の流行が続いていることから、民間臨床検査センターにおける新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)検査の実施状況についても調査を行い、HIV検査数および陽性数への影響等について解析を行った。

## 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調査対象年の翌年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、令和元年10月3日現在で全国に930箇所ある<sup>1)</sup>。このうち大手の検査センターは6箇所である<sup>2)</sup>。

アンケート調査対象期間は2019年、2020年、2021年の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の導入状況、⑦HIV-1 RNA定量検査実施状況、⑧HIV薬剤耐性検査実施状況、⑨SARS-CoV-2検査実施状況、⑩COVID-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施設にアンケートを依頼したところ、2019年は19箇所(95%)、2020年は20箇所(100%)、2021年は1箇所が事業所を閉鎖したことにより、19施設(100%)から回答が得られた(表1)。2021年のHIV検査項目別実施施設数は、スクリーニング検査実施が18箇所、WB法検査実施が6箇所、HIV-1 RNA定量検査実施が4箇所、HIV薬剤耐性検査が2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、HIV-1 RNA定量検査およびHIV薬剤耐性検査のすべてを実施している施設は1箇所であり、スクリーニング検査、WB法およびHIV-1 RNA定量検査の実施施設は2箇所、スクリーニング検査とWB法の実施施設は2箇所、確認検査(WB法およびHIV-1 RNA定量検査)とHIV薬剤耐性検査は1箇所、スクリーニング検査のみ実施施設は13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、2019年1,446,126件、2020年1,431,943件、2021年1,444,887件、スクリーニング陽性数は2019年1,944件(スクリーニング陽性率0.13%)、2020年1,706件(0.12%)、2021年1,866件(0.13%)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2019年4,821件、2020年4,484件、2021年4,485件、WB-2は、2019年3,177件、2020年2,806件、2021年2,895件であった。WB法陽性数は、WB-1が2019年816件、2020年806件、2021年783件であり、WB-2は、2019年58件、2020年41件、2021年41件で、すべてWB-1も陽性であり、WB-2の単独陽性例はなかった(表4)。HIV-1 RNA検査の検査数は、2019年87,400件、2020年81,430件、2021年54,900件であった。

HIV 薬剤耐性検査の検査数は 2021 年に 900 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、2021 年では、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 9 箇所（そのうち、本項目のみに丸をつけた施設は 2 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 5 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 9 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 キットの導入状況について聞いたところ、導入しているのが 2 箇所、外部委託が 3 箇所、導入の予定なしが 14 箇所であった（表 7）。

SARS-CoV-2 検査は、2021 年では 18 箇所が実施していた（表 8）。検査実施数は、PCR 検査では、2020 年 1,583,430 件、2021 年 7,363,929 件、抗原検査は、2020 年 24,727 件、2021 年 204,531 件、抗体検査は、2020 年 170,920 件、2021 年 324,580 件、その他（LAMP 法、TMA 法）は、2020 年は 8,703 件、2021 年は 109,510 件であった（表 9）。変異株 PCR 検査は 2021 年に 241,501 件、全ゲノム解析は 2021 年に 964 件であった。COVID-19 流行による HIV 検査依頼数への影響について聞いたところ、影響なしとの回答が 2020 年は 10 箇所、2021 年は 8 箇所であり（表 10）、HIV 陽性数への影響については、影響なしとの回答が 2020 年は 18 箇所、2021 年は 17 箇所であった（表 11）。

#### D. 考察

2021 年に回答が得られた大手・中堅民間臨床検査センター 19 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 18 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 13 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数は、2019 年から 2021 年で、年間 144 万件前後であり、スクリーニング陽性率も 0.12～0.13% と、ほぼ横ばいであった。

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、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。

WB 法の検査数は、医療機関から民間臨床検査センターへの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よりも多くなっていた。また、WB-1 の検査数が WB-2 の検査数の約 1.5 倍であり、多くの医療機関等は 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 2019 年から 2021 年で年間 800 件前後、WB-2 が年間 40～60 件であり、WB-2 陽性例は WB-1 でも陽性であり、WB-2 単独陽性例は見られなかった。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 7 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 検査の検査数は年々減少傾向にあり、2021 年は 2020 年よりも 26,530 件の減少と大きく減少した。HIV-1 RNA 検査の多くは、HIV 感染者のフォローアップ検査での依頼によるものと思われるが、

COVID-19 流行下において、電話再診による抗 HIV 治療を行っている医療機関が増加したことにより、HIV-1 RNA 検査の実施数が減少したのではないかと考えられた。2021 年に初めて HIV 薬剤耐性検査の実施数の設問を加えたが、実施施設は 2 箇所で実施数は 900 件であり、新規感染者数とほぼ同程度の件数であった。

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、2021 年は、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、重複回答を除く 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 737,658 件（51%）であった。一方、单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 9 箇所のうち、この項目にのみに丸をした施設は 2 箇所であり、その施設の確認検査の実施は医師の結果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、現時点で導入しているのが 2 箇所、外部委託しているのが 3 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 検査の実施状況は、2021 年には 18 箇所が導入しており、PCR 検査とその他の核酸増幅検査法を合わせて、約 747 万件の検査が実施されていた。2020 年は約 159 万件で、約 4.7 倍の検査数の増加となっており、また、検査項目

も核酸増幅検査、抗原検査、抗体検査、変異株 PCR 検査、全ゲノム解析と多岐に亘っており、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、影響なしとの回答が 2020 年は 10 箇所、2021 年は 8 箇所、HIV 陽性数への影響については、影響なしとの回答が 2020 年は 18 箇所、2021 年は 17 箇所であり、スクリーニング検査数・陽性数の集計結果からも、民間臨床検査センターでの HIV 検査依頼状況等への影響は限定的であったと思われた。

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<sup>3)</sup>。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 18 施設でのスクリーニング検査数は約 144 万件に上っている。また、SARS-CoV-2 の核酸増幅検査は 2021 年には約 747 万件実施されており、民間臨床検査センターが担う検査機関として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において、年間約 144 万件のスクリーニング検査が実施されており、WB-1 陽性数は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 7 割に相当していた。また、SARS-CoV-2 の核酸増幅検査も約 747 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ご担当の皆様に厚く御礼申し上げます。

## F.健康危険情報

なし

### (参考文献)

- 1) 日医発第 682 号（保 133）日本医師会長通知、厚生労働省が行う衛生検査所検査料金調査に対する協力について、令和元年 10 月 3 日
- 2) 株式会社矢野経済研究所：2021 年版臨床検査センター経営総鑑  
[https://www.yano.co.jp/market\\_reports/C63101500](https://www.yano.co.jp/market_reports/C63101500) (2022/2/15 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、川畠拓也、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、川畠拓也、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、加藤真吾、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、加藤真吾. 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

なし

厚生労働科学研究費補助金エイズ対策政策研究事業

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 順史（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 4 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。本年度も新型コロナウイルス感染症の流行が長期間続いたことから、HIV 検査への影響についても調査させていただきたく、設問に入れさせていただいております。

検査業務で大変お忙しいところ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 4 年 1 月 24 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い。

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ございません。

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ました。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 (R3/ 2021 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. 2020 年、2021 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 |
| 2020 年<br>1~12 月 |                |     |     |                |     |     |          |          |            |            |                 |
|                  |                |     |     |                |     |     |          |          |            |            |                 |
| 2021 年<br>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) 自施設で検査 ( ① WB-1 と WB-2 両方 ② WB-1 のみ ③ その他 ( ) )
- B) 検査を外部委託 (委託先 : )
- C) 実施していない

4. 新しい抗体確認検査試薬 Geenius (バイオ・ラッド社) は導入されていますか?

- A) 自施設で検査 (または 予定 : 年 月より)
- B) 検査を外部委託 (または 予定 : 年 月より)
- C) 導入予定なし

5. 現在、HIV-1 RNA 定量検査を実施していますか。

- A) 自施設で検査 → <方法> 試薬名 : \_\_\_\_\_  
 　　検査数：約 \_\_\_\_\_ 例／年
- B) 検査を外部委託 (委託先 : \_\_\_\_\_ )
- C) 実施していない

6. 現在、HIV 薬剤耐性検査を実施していますか。

- A) 自施設で検査 → <方法> 試薬名 : \_\_\_\_\_  
 　　検査数：約 \_\_\_\_\_ 例／年
- B) 検査を外部委託 (委託先 : \_\_\_\_\_ )
- C) 実施していない

7. 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 ( 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

8. 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<br>(2021年1~12月) |
|---------------------------------|--------|-------|-----------------------|
| PCR 検査<br>(N 遺伝子等スクリーニング)       | 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                   |
| 変異株 PCR 検査<br>(L452R, N501Y など) | 実施・未実施 |       | 約 件                   |
| 全ゲノム解析                          | 実施・未実施 |       | 約 件                   |
| その他 ( )                         | 実施・未実施 |       | 約 件                   |

9. 新型コロナウイルス流行以前と比べて、2021年はHIV検査依頼数への影響を感じましたか。

- A) 影響がなかったと感じる
- 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 ( )

10. 新型コロナウイルス流行以前と比べて、2021年はHIV陽性数への影響を感じましたか。

- A) 影響がなかったと感じる
- 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 ( )

11. 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4年1月24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(2019-2021年)

表1 アンケート送付数および回収数

|     | 2019年施設数  | 2020年施設数   | 2021年施設数     |
|-----|-----------|------------|--------------|
| 送付数 | 20箇所      | 20箇所       | 20箇所、うち1箇所閉鎖 |
| 回収数 | 19箇所(95%) | 20箇所(100%) | 19箇所(100%)   |

表2 HIV検査項目別実施施設数

| 検査項目          | 2019年実施数<br>19箇所中 | 2020年実施数<br>20箇所中 | 2021年実施数<br>19箇所中 |
|---------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| スクリーニング検査     | 18箇所              | 19箇所              | 18箇所              |
| WB法検査         | 6箇所               | 6箇所               | 6箇所               |
| HIV-1 RNA定量検査 | 4箇所               | 4箇所               | 4箇所               |
| HIV薬剤耐性検査     | —                 | —                 | 2箇所               |

表3 自施設での検査実施項目別施設数

| 自施設での検査実施項目                          | 2021年施設数 |
|--------------------------------------|----------|
| スクリーニング検査、WB法、HIV-1RNA定量検査、HIV薬剤耐性検査 | 1箇所      |
| スクリーニング検査、WB法、HIV-1RNA定量検査           | 2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、HIV薬剤耐性検査          | 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)            | 13箇所     |

表4 HIV検査別検査数および陽性数

| 検査種別               | 2019年      |        | 2020年      |        | 2021年      |        |
|--------------------|------------|--------|------------|--------|------------|--------|
|                    | 検査数        | 陽性数    | 検査数        | 陽性数    | 検査数        | 陽性数    |
| スクリーニング検査(18箇所)    | 1,446,126件 | 1,866件 | 1,431,943件 | 1,706件 | 1,444,887件 | 1,944件 |
| WB-1型検査(6箇所)       | 4,821件     | 816件   | 4,484件     | 806件   | 4,485件     | 783件   |
| WB-2型検査(5箇所)       | 3,177件     | 58件    | 2,806件     | 41件    | 2,895件     | 41件    |
| HIV-1 RNA定量検査(4箇所) | 87,400件    | —      | 81,430件    | —      | 54,900件    | —      |
| HIV薬剤耐性検査(2箇所)     | —          | —      | —          | —      | 900件       | —      |

表5 スクリーニング検査(1次検査)の使用試薬について

| 使用試薬 | 2019年施設数 | 2020年施設数 | 2021年施設数 |
|------|----------|----------|----------|
| 第4世代 | 18箇所     | 19箇所     | 18箇所     |
| 第3世代 | 0箇所      | 0箇所      | 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、18箇所中)

| 結果通知方法                                     | 2021年施設数 |
|--|----------|
| A) 単一のスクリーニング検査結果をそのまま返す。                  | 9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。                  | 5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)。              | 9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の導入状況について(19箇所中)

| 導入状況    | 2021年施設数 |
|---------|----------|
| 実施している  | 2箇所      |
| 外部委託    | 3箇所      |
| 導入の予定なし | 14箇所     |

表8 新型コロナウイルス検査の導入状況について

| 導入状況    | 2020年施設数 | 2021年施設数 |
|---------|----------|----------|
| 実施している  | 14箇所     | 18箇所     |
| 検討中     | 3箇所      | 1箇所      |
| 導入の予定なし | 3箇所      | 0箇所      |

表9 新型コロナウイルス検査実施数

| 検査種別                   | 2020年検査数   | 2021年検査数   |
|------------------------|------------|------------|
| PCR検査(15箇所)            | 1,583,430件 | 7,363,929件 |
| 抗原検査(3箇所)              | 24,727件    | 204,531件   |
| 抗体検査(11箇所)             | 170,920件   | 324,580件   |
| 変異株PCR検査(L452Rなど)(5箇所) | —          | 241,501件   |
| 全ゲノム解析(2箇所)            | —          | 964件       |
| その他(LAMP法、TMA法)(3箇所)   | 8,703件     | 109,510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

| 導入状況   | 2020年施設数 | 2021年施設数 |
|--------|----------|----------|
| 影響なし   | 10箇所     | 8箇所      |
| 検査数が減少 | 10箇所     | 9箇所      |
| 検査数が増加 | 0箇所      | 2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

| 導入状況   | 2020年施設数 | 2021年施設数 |
|--------|----------|----------|
| 影響なし   | 18箇所     | 17箇所     |
| 陽性数が減少 | 1箇所      | 2箇所      |
| 陽性数が増加 | 1箇所      | 0箇所      |