

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

(分担)研究報告書

地方衛生研究所における HIV 検査マニュアル普及のための研修会の実施

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¹、河上麻美代¹、北村有里恵¹、熊谷 遼太¹

千葉 隆司¹、松岡 佐織²、草川 茂²、今村 顕史³

地方衛生研究所 HIV 検査グループ

¹ 東京都健康安全研究センター、² 国立感染症研究所、³ 東京都立駒込病院

研究要旨

2019年12月に国立感染症研究所の病原体検査マニュアル「後天性免疫不全症候群」の普及を目的とした研修会を実施し、全国34の地方衛生研究所（衛研）のHIV検査担当者が参加した。研修会ではHIV検査総論として、最新のHIV/AIDS発生動向、精度管理調査の結果、統計学的手法による日本のHIV/AIDS発生状況推計の講義を実施し、HIV検査各論として、新たなHIV抗体確認検査試薬の特徴、核酸増幅検査、HIV抗体確認検査の実習等を実施した。研修前のアンケート調査では、参加者は衛研での勤務歴3年以下が70.6%を占め、2018年にHIV検査陽性例を経験した施設は58.8%であった。

研修会後のアンケート調査の結果では、研修会の講義に満足、やや満足が多くを占めた。新たなHIV確認検査試薬に対する印象は、簡単であるとの意見が多くを占めたが、試薬の導入を考えている施設は76.5%、専用機器の導入について予算要求を考えている施設は29.4%に過ぎなかった。

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、地研）が検査の中心となり、昭和62年3月より開始されている。その事業は保健所で採血を行い、地研にてスクリーニング検査または確認検査を実施した後、保健所へ結果を返却することで成り立っている。

しかしながら、近年、即日検査や郵送検査等の検査の多様化が進んでいる。受検者の選択肢が増えたことで、我が国におけるHIV検査数、陽性者数や陽性者の病院への受診者数の把握が困難になっているのも事実といえる。WHOの掲げる「90-90-90」の実現のためには、最初の「90」の計数管理ができる検査数の増大が必要であり、日本においてはVCTの検査拠点となってきた各地研の果たす役割はまだまだ大きいと考えられる。

今回、2019年11月22日に国立感染症研究所の病原体検査マニュアル「後天性免疫不全症候群」が更新され、新たに承認されたHIV抗体確認検査試薬の記載がなされた。そこで、病原体検査マニュアルをテキストとし、2019年12月に地研を対象としたHIV検査に係る研修会を実施したのでその概要を報告する。

B.研究方法

1. HIV検査技術研修会

2019年12月12日、東京都健康安全研究センターにて地研を対象とし実施したHIV検査技術研修会を実施し、全国から34か所の衛生研究所等が参加した。また、参加者を対象とし、研修会前と研修会後にアンケート調査を実施した。

C.研究結果

1. 研修会前アンケート調査

事前に実施したアンケート調査では、衛研等での勤務 3 年以下が 70.6% を占めた。

2018 年に地研で HIV 検査陽性例を経験した施設は 34 施設中 20 施設で（58.8%）（図 1）、25 施設（73.5%）は 2018 年に HIV-1 核酸増幅検査（NAT 検査）の実績がなかった。

2. HIV 検査技術研修会の実施

技術研修会では講義を中心に（別紙）、HIV 検査総論として、最新の HIV/AIDS 発生動向、精度管理調査の結果、統計学的手法による日本の HIV/AIDS 発生状況推計の講義を行い、HIV 検査各論として、新しい HIV-1/2 抗体確認検査（GeeniusHIV1/2 キット）の特徴、核酸増幅検査を実施し、さらに HIV 抗体確認検査の実習等を実施した。

3. 研修会後のアンケート調査

研修会後にアンケート調査を実施した結果では、新しい抗体確認検査法についての印象は、「とても簡単」が 73.5%、「比較的簡単」が 26.5% であった（図 2）。

当該キットの導入については、「是非導入したい」は 35.3%、「導入したい」が 41.2% であったのに対し、「導入予定はない」が 20.6% であった（図 3）。さらに、機器の予算の要求については、「要求したい」は 29.4% に過ぎず、「要求しない」が 17.6%、「わからない」が 52.9% を占めた（図 4）。

D.考察

HIV 感染症の確認検査においては、抗体検査では WB 法、抗原検査としては HIV-1 の核酸増幅検査が用いられている。WB 法は客観性に優れている反面、検出感度の面では第 4 世代スクリーニング検査試薬に比べ劣っており、注意が必要である。今回、新たな HIV-1/2 抗体確認試薬が国立感染症研究所の病原体検査マニュアル

「後天性免疫不全症候群」に収載され、それに基づき全国の地研を対象とした研修会を実施した（34 地研が参加）。

新たな HIV-1/2 抗体確認検査法が認可され、今後全国で使用されていくと思われることから、最終的な判定に関与する HIV 遺伝子増幅検査法を含めて、地研への導入をさらに推進していかなければならない。

今回の研修で、新しい HIV-1/2 抗体確認検査試薬に対する印象は、「簡単」とした地研が多くを占め、検査試薬の導入を考えている施設は 76.0% を占めたが、専用機器の導入について予算要求を考える施設は 29.0% に過ぎなかった。

この理由として、まだ WB 法が使えなくなつた訳ではないこと、参加者が具体的に決定権を持つ層ではないこと等が考えられる。

WHO の掲げる 90-90-90 の実現のためにも、全国の地研にしっかりと継続的に情報・技術・知識を提供し、根付かせなければならない。今後も研修会等を通じて、定期的に HIV 検査に関する技術・情報を各地研に周知し、保健所における VCT による HIV 検査事業を保持していく必要性が感じられた。

E.結論

2019 年 12 月に参加を希望した全国の 34 の地方衛生研究所の HIV 検査担当者に対し、研修会を実施した。研修会は講義を中心に行い、HIV 検査総論として、最新の HIV/AIDS 発生動向、精度管理調査の結果、統計学的手法による日本の HIV/AIDS 発生状況推計、HIV 検査各論として、HIV-1/2 抗体確認検査の特徴、核酸増幅検査、HIV 抗体確認検査の実習等を実施した

研修会後のアンケート調査の結果では、研修会の講義に満足、やや満足が多くを占めた。新たな HIV 確認検査試薬に対する印象は、簡単であるとの意見が多くを占めたが、試薬の導入を考えている施設は 76.5%、専用機器の導入について予算要求を考えている施設は 29.4% に過ぎなかった。

F. 地方衛生研究所 HIV 検査グループ

(HIV 検査技術研修会参加者)

四條 奈津子	浜松市保健環境研究所
新免 香織	姫路市環境衛生研究所
槐島 翔一郎	熊本県保健環境科学研究所
酒井 悠希子	静岡県環境衛生科学研究所
中澤 桢哉	石川県保健環境センター
伊東 みゆ	世田谷区衛生検査センター
竿尾 友恵	宇都宮市衛生環境試験所
細井 綾子	香川県環境保健研究センター
酒井 麻衣	栃木県保健環境センター
船橋 圭輔	岡山市保健所衛生検査センター
岡村 創	静岡市環境保健研究所
仁平 稔	沖縄県衛生環境研究所
金沢 聰子	相模原市衛生研究所
固本 皇聖	北海道立衛生研究所
中根 邦彦	岡崎市保健所
佐伯 真澄	松山市衛生検査センター
宮内 敏行	前橋市保健所
戸川 洋子	越谷市衛生試験所
和佐野 ちなみ	福岡市保健環境研究所
鈴木 典子	埼玉県衛生研究所
伊藤 雅	愛知県衛生研究所
西岡 真弘	岐阜県保健環境研究所
野本 竜平	神戸市環境保健研究所
松延 富与子	佐賀県衛生薬業センター
塚本 祐太	京都市衛生環境研究所
竹内 恵美	横須賀市健康安全科学センター
細谷 美佳子	新潟県保健環境科学研究所
水村 綾乃	千葉市環境保健研究所
福井 陽子	堺市衛生研究所
谷口 誠	尼崎市立衛生研究所
森重 李南	岡山県環境保健センター
小林 洋平	名古屋市衛生研究所
長谷川 和宏	京都府保健環境研究所
河上 麻美代	東京都健康安全研究センター

G. 健康危険情報

なし

H. 研究発表

1. 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, JJID, 73, 2020 (in press)
- 2) 貞升健志:東京オリンピック・パラリンピック競技大会の感染症アウトブレイクに対する対応、感染制御と予防衛生、3、163-167、2019
- 3) Matsuoka S, Nagashima M, Sadamasu K, Mori H, Kawahata T, Zaitsu S, Nakamura A, de Souza MS, Matano T. Estimating HIV-1 incidence in Japan from the proportion of recent infections., Prev Med Rep. 2019 Oct 21;16:100994. doi: 10.1016/j.pmedr.2019.100994. eCollection 2019 Dec.
- 4) 貞升健志、長島真美、吉村和久、川畑拓也、佐野貴子、近藤真規子、松岡佐織、立川 愛、草川 茂、病原体検査マニュアル「後天性免疫不全症候群/HIV感染症」改訂の経緯、病原微生物検出情報、40、10、166-167、2019
- 5) 貞升健志、地方衛生研究所における微生物検査技術と人材育成、公衆衛生情報、49(3)、16-17、2019

2. 学会発表

- 1) 長島真美、北村有里恵、熊谷遼太、新開敬行、千葉隆司、城所敏英、吉村和久、貞升健志:東京都の HIV 無料匿名検査における WB-1 法判定保留例、陰性例における Geenius HIV1/2 キットの使用経験、第 33 回 日本エイズ学会学術集会・総会(熊本市)
- 2) 長島真美、浅倉弘幸、永野美由紀、矢尾板優、宗村佳子、新開敬行、千葉隆司、吉村和久、貞升健志:東京都における A 型肝炎ウイルスの遺伝子解析(2015-2018 年)、第 33 回 日本エイズ学会学術集会・総会(熊本市)

- 3) 貞升健志、長島真美、北村有里恵、熊谷遼太、松岡佐織、今村顕史、新開敬行、千葉隆司、吉村和久:IC 法の確認検査としての GeeniusHIV1/2 キットの有用性の検討、第 33 回日本エイズ学会学術集会・総会(熊本市)
- 4) 貞升健志:新しい HIV 確認検査法を我々はどうに使用していくべきか、エイズ学会推奨検査法改訂に向けたポイント、第 33 回日本エイズ学会学術集会・総会(熊本市)
- 5) 近藤真規子、佐野貴子、長島真美、貞升健志、蜂谷敦子、鴻永博之、吉村幸浩、立川夏夫、岩室伸也、井戸田一朗、今井光信、加藤真吾、椎野禎一郎、吉村和久、菊池 正:日本で流行している HIV-1 CRF01_AE の分子疫学的特徴の解析、第 33 回日本エイズ学会学術集会・総会(熊本市)
- 6) 蜂谷敦子、佐藤かおり、豊嶋崇徳、伊藤俊広、林田庸総、岡 慎一、鴻永博之、古賀道子、長島真美、貞升健志、近藤真規子、椎野禎一郎、須藤弘二、加藤真吾、谷口俊文、猪狩英俊、寒川 整、中島秀明、吉野友佑、堀場昌秀、太田康男、茂呂 寛、渡邊珠代、松田昌和、重見 麗、岡崎玲子、岩谷靖雅、横幕能行、渡邊 大、小島洋子、森 治代、藤井輝久、高田清式、中村麻子、南 留美、山本政弘、松下修三、健山正男、藤田次郎、杉浦亘、吉村和久、菊池 正:国内新規 HIV/AIDS 診断症例における薬剤耐性 HIV-1 の動向、第 33 回日本エイズ学会学術集会・総会(熊本市)
- 7) 草深明子、岡田麻友、宗村佳子、灘岡陽子、貞升健志:マスギャザリングにおける感染症サーベイランス強化に向けた研究、第 78 回日本公衆衛生学会総会(高知市、2019 年 10 月)
- 8) 貞升健志、長島真美、川畠拓也、千葉隆司:地方衛生研究所における HIV 検査に関する精度管理調査から得られたこと、第 78 回日本公衆衛生学会総会(高知市、2019 年 10 月)
- 9) 貞升健志、草深明子、灘岡陽子、長島真美、新開敬行、千葉隆司:東京 2020 オリンピック・パラリンピック競技大会に向けた地衛研としての取り組み、第 78 回日本公衆衛生学会総会(高知市、2019 年 10 月)
- 10) 南須原亮、小池浩二、岡田麻友、草深明子、宗村佳子、灘岡陽子、河村真保、奥野ルミ、三宅啓文、村田理恵、長谷川道弥、長島真美、貞升健志:マスギャザリングにおける感染症定点サーベイランス強化に向けた検討、第 34 回関東甲信静支部ウイルス研究部会(宇都宮市、2019 年 9 月)

H.知的所有権の出願・登録状況（予定を含む）
なし

別紙

令和元年度 地方衛生研究所 HIV 検査技術研修会

厚生労働科学研究「HIV 検査体制の改善と効果的な受検勧奨のための研究」

(研究代表 今村顕史)

(新たな HIV 検査ガイドライン確立に向けた検討と地方衛生研究所等における HIV 検査への普及)

(分担研究 貞升健志)

プログラム

令和元年 12 月 12 日 (木) 東京都健康安全研究センター 7D 会議室

9:30~9:35 オリエンテーション (東京都健康安全研究センター 千葉 隆司)

講師・実習生紹介、研修内容の説明

9:35~10:05 講義 (東京都健康安全研究センター 吉村 和久)

HIV 検査総論：最新の HIV/AIDS 発生動向

10:05~10:35 講義 (東京都健康安全研究センター 貞升 健志)

HIV 検査総論：精度管理調査の結果から

10:35~11:05 講義 (東京都健康安全研究センター 長島 真美)

HIV 検査各論：HIV 抗体確認検査 (GeeniusHIV1/2 キット) の特徴

11:15~12:00 講義 (国立感染症研究所 松岡 佐織)

HIV 検査総論：統計学的手法による日本の HIV/AIDS 発生状況推計等

12:00~13:00 *** * * * * * * * 昼 休 み * * * * * * *

13:10~13:40 講義 (国立感染症研究所 草川 茂)

HIV 検査各論：核酸増幅検査

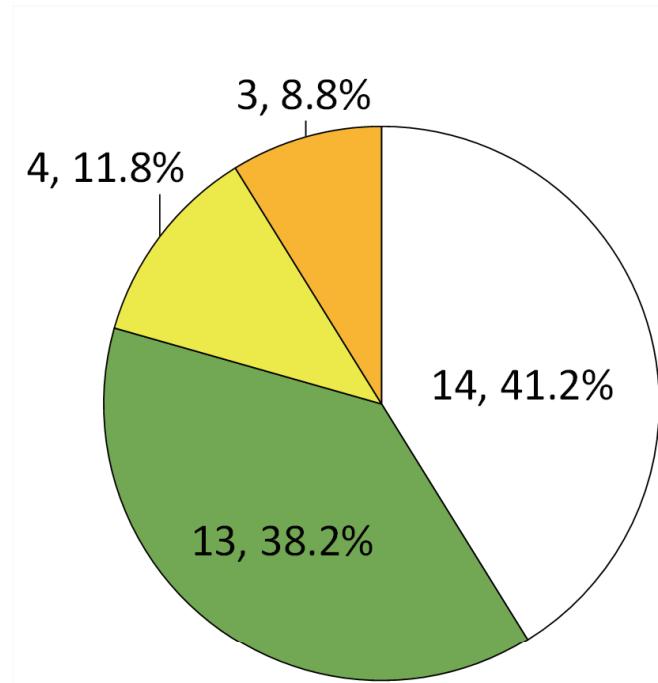
13:40~16:20 講義・実習 (長島 真美)

HIV 抗体確認検査 (GeeniusHIV1/2 キット)

16:20~16:40 講義 (がん・感染症センター都立駒込病院 今村 顕史)

16:40~17:00 総合討論&まとめ

【事前アンケート】



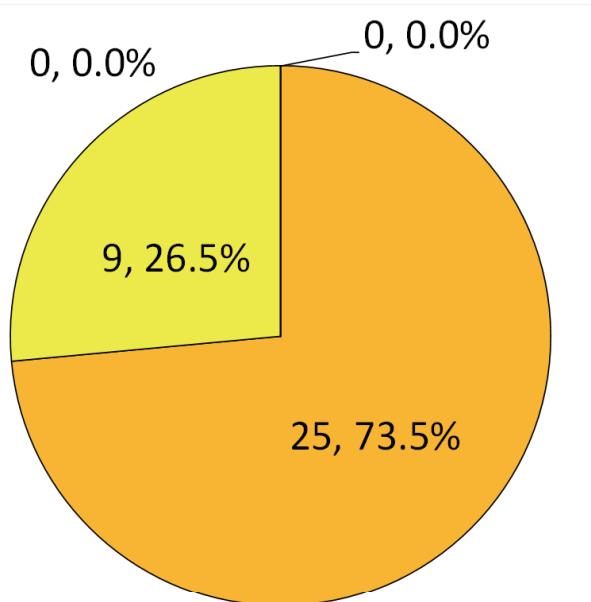
【地衛研34カ所】

- 0件
- 1~4件
- 5~10件
- 11件以上

図1. 年間のHIV検査陽性数(参加地研)

【事後アンケート】

【地衛研34カ所】



- とても簡単
- 比較的簡単
- 普通
- よくわからない

図2. Geenius HIV1/2キットに対する印象

【事後アンケート】

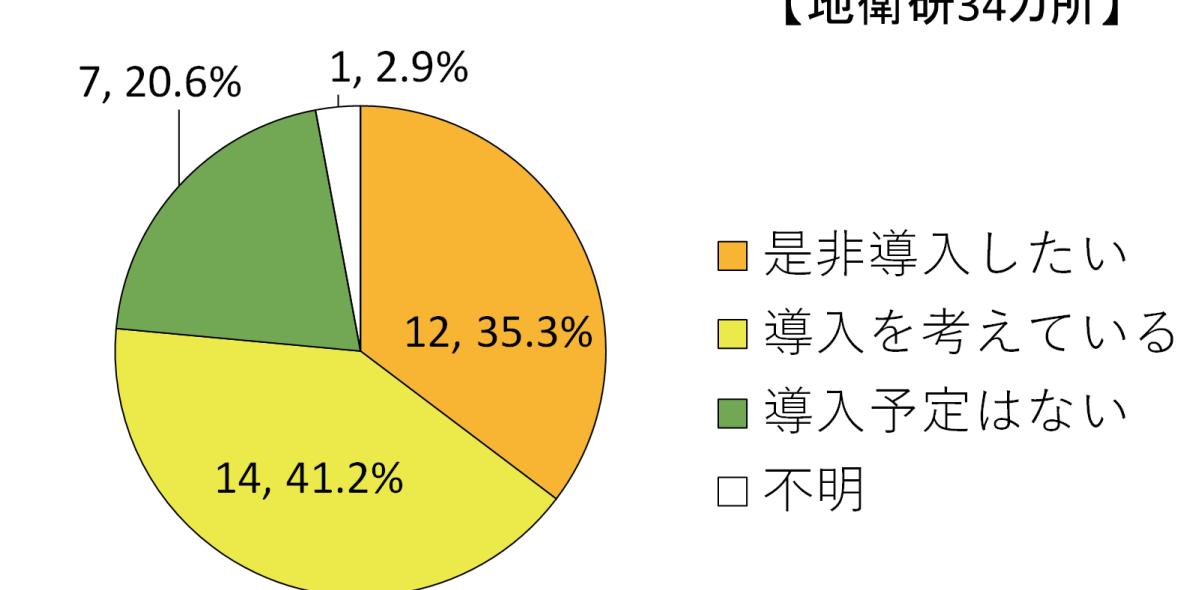


図3. Geenius HIV1/2キットの導入について

【事後アンケート】

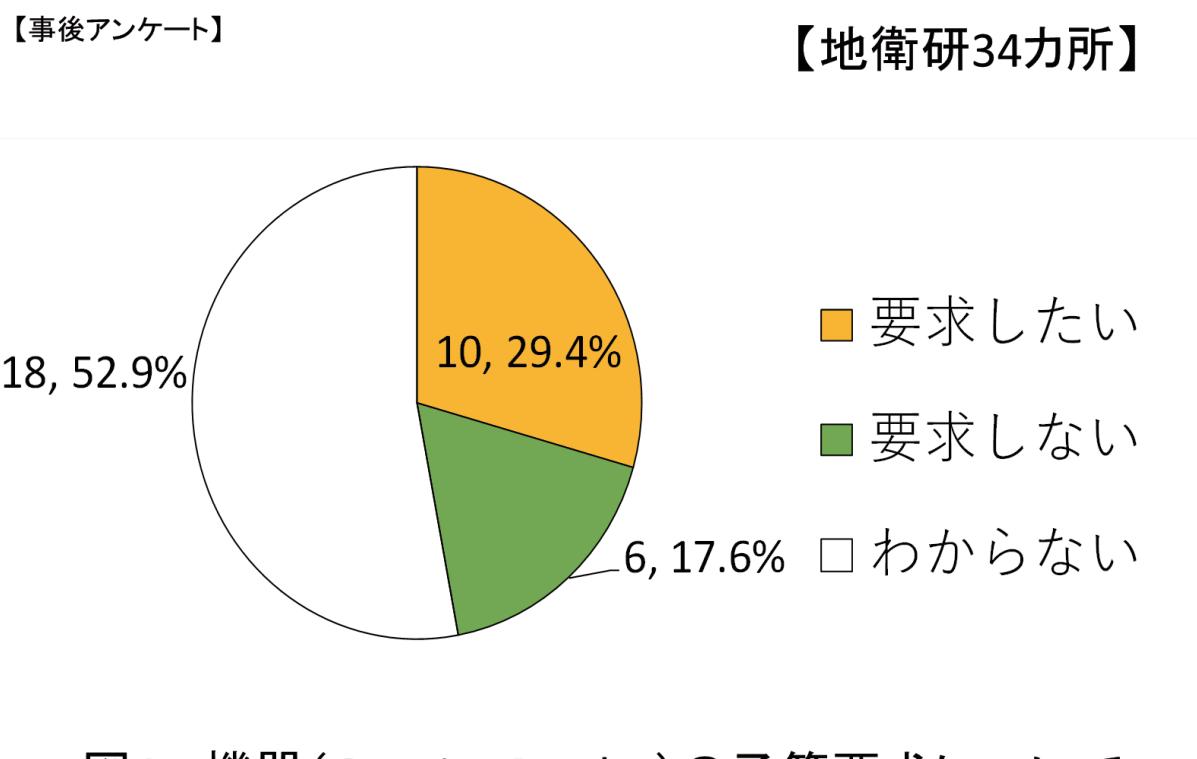


図4. 機器(Geenius Reader)の予算要求について