

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
研究協力者 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 179,242 例の判定振り分けにより検証した。HCV 抗体陽性率は 0.38%、HCV 抗体「高力価群」（判定理由①）の 233 例と「中・低力価群」の中で HCV-RNA が陽性であった（判定理由②）51 例の計 284 例（0.16% 284 / 179,242）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 0.25%（456 / 179,242）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～2021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 179,242 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、倫理面の問題はないと判断した。

C. 研究結果

HCV 検査を受診した 179,242 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。

179,242 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 689 例（0.38% 689 / 179,242）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 233 例（0.13%

233 / 179,242)、測定値 5~50 COI 未満を示し「中力価群」と判定されたのは 219 例 (0.12% 219 / 179,242)、測定値 1~5 COI 未満を示し「低力価群」と判定されたのは 237 例 (0.13% 237 / 179,242) であった。

「中力価群」及び「低力価群」計 456 例中 NAT より HCV-RNA が陽性であった者は 51 例 (0.03% 51 / 179,242) であった。HCV-RNA が陽性であった 51 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) 51 例、の計 284 例 (0.16% 284 / 179,242) 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、179,242 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」に対する NAT 実施率は 0.25 % であった。

また、「高力価群」233 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 200 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 284 例中、HCV-RNA が陽性であった者は 251 例 (88.38%、251 / 284)、HCV-RNA が陰性であった者は 33 例 (11.62% 33 / 284) 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。1 例は消化器疾患の既往であった。

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、33 例中 14 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 13 例で、内 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 0.25% 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～2021年3月



