

地方衛生研究所における HIV 確認検査に関するアンケート調査と web 研修会の実施

◎研究協力者	川畑 拓也	（地方独立行政法人大阪健康安全基盤研究所）
研究協力者	浜 みなみ	（地方独立行政法人大阪健康安全基盤研究所）
研究協力者	阪野 文哉	（地方独立行政法人大阪健康安全基盤研究所）
研究協力者	長島 真美	（東京都健康安全研究センター）
研究協力者	河上 麻美代	（東京都健康安全研究センター）
研究協力者	貞升 健志	（東京都健康安全研究センター）
研究協力者	佐野 貴子	（神奈川県衛生研究所）
研究協力者	近藤 真規子	（株式会社ハナ・メディテック）
研究協力者	須藤 弘二	（株式会社ハナ・メディテック）
研究分担者	加藤 眞吾	（株式会社ハナ・メディテック）

研究要旨

全国の保健所で実施されている無料匿名 HIV 検査について、その確認検査の実施状況について明らかにするために、全国 85 か所の地方衛生研究所と衛生試験所を対象に、HIV 確認検査実施に関するアンケート調査を実施した。また、全国の地衛研の HIV 確認検査担当者やウイルス検査担当者を対象とした HIV 確認検査に関する web 研修会を開催し、さらに研修会受講後の評価を調査するため、受講者に対し匿名で回答可能な研修内容に関するアンケート調査を行った。

HIV 確認検査に関するアンケート調査について、85 か所すべての地衛研より回答を得た（回答率 100%）。アンケートの結果の概略は次の通りであった。

- ・HIV 確認検査は 33 か所(39%)の地衛研と 3 か所(4%)の保健所で実施されており、民間臨床検査会社等への外部委託は 49 か所(58%)であった。
- ・確認検査の方法は、すべての地衛研で WB 法から Geenius に切り替わっていた。
- ・確認検査を実施している地衛研のうち、19 か所(58%)が追加スクリーニング検査を実施していた。核酸増幅検査は 22 か所(67%)が実施し、4 か所(12%)が導入を検討していた。

HIV 確認検査に関する web 研修会を開催し、受講者 57 名と講師、事務局等 9 名の合計 66 名の参加を得た。研修会終了後、受講者に対し、匿名で回答可能な、研修内容の評価アンケート調査を行った結果、40 名より回答があり、評価は良好であった。内容では、確認検査における判定困難な事例の共有が、特に好評であった。

A.研究目的

2022 年 6 月末、これまで長く HIV の確認検査に使用されてきたウエスタンブロット法試薬が販売終了になり、以降は新しく承認された後継の試薬であり、イムノクロマトグラフィー法を測定原理とした「Geenius HIV 1/2 キット」(以下、Geenius)を使用することになった。

そこで、Geenius 発売後、初めて新年度を迎えた本年度、全国の保健所で実施されている無料匿名 HIV 検査の確認検査に関して、地方衛生研究所と衛生試験所(以下、地衛研)における HIV 確認検査の検査体制と実施状況について調査を行い、今後の HIV 検査体制のさらなる充実に向けた資料とすることを目的に、本研究を実施した。

B.研究方法

1. HIV 確認検査実施に関するアンケート調査

調査対象：調査は、地方衛生研究所全国協議会に加盟している地方衛生研究所と衛生試験所（85 か所）を対象とした。

調査期間：調査は当初 2023 年 8 月 21 日から同 8 月 31 日までの 11 日間としたが、回収率を上昇させるために延長し、最終的には同 9 月 27 日までの 38 日間実施した。

調査方法：調査は、記名・自記式のアンケートの電子ファイルを地方衛生研究所全国協議会が運用するメーリングリスト（「地研メール」）を通じて配布した。回答の回収は研究協力者のメールアドレスあるいは所属の FAX へ、送信してもらうこととした。また、回答の際、本研究への同意も取得した。

2. HIV 確認検査試薬「Geenius」に関する web 研修会の開催と評価アンケートの実施

研修会日程の決定と案内の送付：web 研修会の開催日は、研修の講師を依頼した本研究協力者各氏の予定を鑑み、2023 年 10 月 13 日の午後とした。web 研修会の案内は、各地衛研の「HIV 確認検査実施に関するアンケート調査」回答者あるいは HIV 確認検査実施担当者へ送付した。

web 研修会の準備：当初、web 会議用のアプリケーションソフトの購入を検討していたが、web 研修会事務局を担当した大阪健康安全基盤研究所に昨年度から導入されたグループウェアが web 会議に対応しており、追加で費用負担することなしに大人数での web 会議の開催が可能であったことから、その利用を決定した。参加を表明した施設に対しては、web 研修会へのアクセス用 URL を記載したメールを事前に送付した。

web 研修会スライド資料の送付：web 研修会の実施後、当日に講師が使用したスライド資料を PDF 化して参加者にメールで送付した。

web 研修会評価アンケートの実施：web 研修会の受講者 57 名に対し、web 研修会受講後の評価を調査する目的で、受講者に対し無記名の web アンケート調査を実施し、今後の研修会に向けた資料とすることとした。（倫理面への配慮）

アンケート調査の結果から自治体名や施設名が分らないように配慮し、本研究を実施した。

C.研究結果

1. HIV 確認検査実施に関するアンケート調査

回答数・回収率：調査期間中に全国の地衛研 85 か所から回答を得た（回収率 100%）。本研究への利用について、全ての地衛研から同意が

得られた。

HIV 確認検査実施施設：地衛研を設置している全国 85 か所の自治体のうち、保健所における無料匿名 HIV 検査の確認検査は 33 か所（38.8%）の自治体において地衛研が実施していた。また確認検査を実施している保健所が 3 か所（3.5%）存在した。一方、49 か所（38.8%）の自治体において、確認検査は民間検査会社などに外部委託されていた。（内 1 か所は近隣の地衛研へ外部委託していた。）

（以下は自施設で確認検査を実施している 33 施設の回答）

抗体確認検査法：33 か所の地衛研全てにおいて、WB 法に代わり Geenius が用いられていた。また Geenius の導入時期は、最も早い施設は Geenius が販売開始された 2020 年 9 月の直後の 2020 年 11 月、調査時点で最も遅く導入していた施設は 2023 年の 4 月であった。

Geenius リーダーの所有：33 か所の地衛研のうち、14 施設（42.4%）が Geenius リーダー（以下、リーダー）を購入していた。（調査時点で納品待ちの 1 施設を含む。）また、それ以外に 1 施設（約 3%）がリースで使用していた。購入を検討している施設が 1 施設（約 3%）あり、また、購入の希望はあるものの予算が付かず、購入できていない施設が 2 施設（約 6%）あった。残りの 15 施設（45.5%）は、購入の予定はないとの回答であった。

Geenius の結果判定方法：33 か所の地衛研のうち、11 施設（33.3%）がリーダーを使用して Geenius の結果を判定していた。また、3 施設（9.1%）がリーダーと目視の両方の結果を総合的に判断し判定していた。また、調査時点でリーダーの納品待ちであった 1 施設を含む 19 施設（57.6%）が目視のみで結果を判定していた。

（注：Geenius 試薬の添付文書では、リーダーと目視の両方の判定方法がそれぞれ記載されている。一方、添付文書の「2.判定上の注意」の項には「HIV-2 の鑑別には、Geenius リーダーの使用が推奨されます。」との記載がある。）

Geenius の判定困難事例の経験の有無：33 か所の地衛研のうち、5 施設（15.6%）が、結果の判定が困難な事例を経験していた。判定困難な事例としては、試薬キット（デバイス）の不具合と考えられる事例やリーダーで判定保留となった事例が挙げられていた。

追加スクリーニング検査実施の有無：33 か所の地衛研のうち、14 施設（42.4%）が搬入されたスクリーニング検査陽性検体（要確認検査検体）に対し、確認検査実施前に追加スクリー

ニング検査を実施していた。(実施方法としては、PA 法 3 施設、IC 法 2 施設、EIA 法 8 施設、PA 法と EIA 法の両方実施が 1 施設であった。)

核酸増幅検査 (HIV-1 NAT) 実施の有無: 33 か所の地衛研のうち、22 施設 (66.7%) が HIV-1 の核酸増幅検査を実施していた。また、4 施設が核酸増幅検査の導入を検討中であった。

実施している核酸増幅検査 (HIV-1 NAT) の方法: 核酸増幅検査を実施している 22 施設のうち、16 施設が KK-TaqMan 法を実施していた。2 施設が病原体検出マニュアル (国立感染症研究所編) に記載されている定性 (コンベンショナル) RT-PCR 法 (プライマーは gag-580A と gag-581B) を使用していた。残る 4 施設は、それぞれが、病原体検出マニュアルに記載されている定量 (リアルタイム) RT-PCR 法 (プライマーは Gag183UF と Gag187LR、プローブは Gag187P-MGB) と、過去に国立感染症研究所主催の研修会で紹介された方法 (詳細不明) と、アプティマ HIV-1 (ホロジック社) と、その他の方法で実施していた。

web 研修会への参加希望: 自施設で HIV 確認検査を実施している 33 か所の地衛研のうち、25 施設 (75.8%) が、「確認検査法 Geenius に関する web 研修会」への参加について「出席したい」と回答した。また、8 施設 (24.2%) が「日程をみて検討する」と回答した。 (「出席の予定なし」と回答した施設はなかった。) さらに自施設で HIV 確認検査を実施していない地衛研や確認検査を実施している保健所からも、web 研修会に参加し情報を収集したいと、アンケートの回答 (2 施設) やメール (14 施設) にて参加の申し出があった。

2. HIV 確認検査試薬「Geenius」に関する web 研修会の開催と評価アンケートの実施

web 研修会の当日プログラム: web 研修会は 2023 年 10 月 13 日、13 時 30 分から 15 時 30 分まで実施した。当日のプログラムは以下の各内容で実施した。(敬称略)

1. 開催にあたって (研究分担者から開会の言葉、担当: 加藤)

2. Geenius の概要について (Geenius の紹介、担当: 佐野)

3. HIV-1 陽性の WB 法判定保留例または陰性例を用いた Geenius の有用性の検討結果 (WB 法と Geenius の検出感度の比較、担当: 河上)

4. HIV 確認検査実施に関するアンケート調査の結果報告 (地衛研を対象とした確認検査実施に関するアンケート調査結果の共有、担当: 川畑)

5. Geenius で経験した、判定困難事例等 (Geenius 判定困難事例の紹介、担当: 川畑)

研修当日の状況: web 研修会当日、受講者、講師、事務局を合わせ、66 名が参加した。研修は予定通り開始し、特にトラブル等なく、予定通り終了した。

web 研修会評価アンケート調査結果: 研修会の評価のためのアンケート調査は、研修実施 1 週間後の 10 月 20 日より開始し、11 月 13 日まで回答を受け付けた。アンケートには受講者のうち、40 名 (70.1%) が回答した。

ウイルス検査担当年数: 研修受講者 40 名のウイルス検査担当年数は、0~1 年が 9 名 (22.5%)、2~5 年が 15 名 (37.5%)、6~10 年が 8 名 (20%)、11~20 年が 7 名 (17.5%)、21 年以上が 1 名 (2.5%) であった。

HIV 確認検査の担当年数: 研修受講者 40 名の HIV 確認検査担当年数は、0~1 年が 15 名 (37.5%) と一番多く、以下、2~5 年が 11 名 (27.5%)、6~10 年と 11~20 年がそれぞれ 5 名ずつ (12.5%) と続いており、21 年以上の経験者はいなかった。また 4 名 (10%) が HIV 確認検査の担当ではないと回答した。

受講者の施設における HIV 確認検査の実施状況: 研修受講者 40 名の各施設における HIV 確認検査の実施状況は、自施設で実施しリーダーを用いて判定しているところが 13 か所 (32.5%)、自施設で実施し目視で判定しているところが 17 か所 (42.5%)、保健所で実施しているところが 4 か所 (10%)、外部委託しているところが 6 か所 (15%) であった。

研修内容の分かりやすさ: 研修受講者 40 名のうち、研修内容について、「分かりやすかった」と回答した者は 33 名 (82.5%)、「やや分かりやすかった」と回答した者は 4 名 (10%)、「普通」と回答した者は 3 名 (7.5%) であった。「やや分かりにくかった」「分かりにくかった」と回答した者はいなかった。

講師の説明のわかりやすさ: 研修受講者 40 名のうち、講師の説明について、「分かりやすかった」と回答した者は 33 名 (82.5%)、「やや分かりやすかった」と回答した者は 3 名 (7.5%)、「普通」と回答した者は 4 名 (10%) であった。「やや分かりにくかった」「分かりにくかった」と回答した者はいなかった。

研修時間の長さ: 研修時間は 2 時間程度 (13 時 30 分から 15 時 30 分まで) であったが、研修受講者 40 名のうち、研修時間の長さについて、「丁度良い」と回答した者は 37 名 (92.5%)、「やや長い」と回答した者は 2 名 (5%)、「やや短い」と回答した者は 1 名 (2.5%) であった。「短い」「長い」と回答した者はいなかった。

各講義内容の有用性について：4題の講義について、おのおの「1 有用」から「5 有用でない」までの5段階で評価してもらったところ、全ての講義が75～85%の割合で「1 有用」と評価された。

研修の満足度：研修受講者40名のうち、研修の満足度について、「満足」と回答した者は29名（72.5%）、「やや満足」と回答した者は6名（15%）、「どちらともいえない」と回答した者は4名（10%）であった。「あまり満足できなかった」と回答した者はいなかった。しかし、「全く満足できなかった」と回答したものが1名あり、自由記述欄から回線状況が悪く、画面と音声途切れ途切れになってしまっていたことが判明した。他の多くの参加者からはそのような指摘がなかったことから、主催者側の回線の不良ではなく、参加者側か、あるいはその間の回線状況に問題があった可能性がある。

今後活用できそうな内容：研修の内容で、今後活用できそうな内容があったか自由記述で尋ねたところ、以下の様な回答が得られた。

- ・判定困難事例の紹介が参考になった（10件）
- ・Geenius リーダー導入の参考になった（2件）
- ・NAT 法導入について相談したい（1件）
- ・Geenius ではスクリーニング検査陽性の検体を検査する必要があることが分かった（1件）
- ・その他1件

研修の改善点：研修の改善点を自由記述で尋ねたところ、8つの回答があり、そのうち5つ（62.5%）が、講義スライドの事前配布の希望であった。

D.考察

1. HIV 確認検査実施に関するアンケート調査

全国の自治体が実施する保健所等無料匿名検査における HIV 確認検査が、全て Geenius に切りかわっていたことは、安心できる結果であった。一方、確認検査の外部委託が進み、確認検査を実施している地衛研が、すでに4割程度にまで低下していることには危機感を覚えた。また、Geenius リーダーを導入している施設は確認検査を実施している地衛研の半数以下の約42%であった。近年、HIV-2の陽性事例が散発的に報告されており、また Geenius の添付文書中の「2.判定上の注意」の項には「HIV-2の鑑別には、Geenius リーダーの使用が推奨されます。」との記載もあり、少々こころもとない普及率と思われた。

確認検査を実施している地衛研の約15%が Geenius で判定が困難な事例を経験していた。一方、年間の確認検査件数が少ない地衛研では、判定が困難な事例を経験する確率が低いため、

こうした事例の共有は重要と考えられた。

確認検査を実施している地衛研のうち、67%がすでに核酸増幅検査（NAT）を導入しており、さらに12%が NAT の導入を検討していた。現在、P24 抗原を検出可能な第四世代スクリーニング検査法が使用されており、確認検査で抗体が陰性の場合には、核酸増幅検査を実施する事が推奨されているため、地衛研でも NAT のさらなる普及が期待される。

2. HIV 確認検査試薬「Geenius」に関する web 研修会の開催と評価アンケートの実施

HIV 確認検査試薬「Geenius」に関する web 研修会を企画したところ、HIV 確認検査実施に関するアンケート調査において、「出席したい」と回答した25施設中24施設34名と、「日程をみて検討する」と回答した8施設9名と、メールにて申し込みのあった14施設17名、さらに web 会議のログイン名に所属の明示がなく、所属の不明であった1名と、事務局と講師を合わせ66名が参加した。web 会議のホストである事務局側では、通信環境に特に問題があるようには感じられなかったが、実際には評価アンケートにて明らかになった様に、参加した1施設において、動画や音声途切れるほど回線状況が悪く、「全く満足できなかった」という評価となったのは残念であった。全ての参加施設に対して、視聴に問題ない状況で動画や音声を配信できる様、次回実施する際には、前もって検討する必要があると思われた。

評価アンケートの結果から、研修内容の分かりやすさ、講師の説明のわかりやすさについては、90%以上の参加者が「分かりやすかった」「やや分かりやすかった」と回答するなど、良好な結果であった。また、研修時間の長さも、92.5%の参加者が「丁度良い」と回答し、こちらも良好な結果であった。各講義の内容についても、85%以上の参加者が5段階評価の「1 有用」と「2」を選択しており、良い内容だったと考えられた。特に講義「判定困難事例・試薬の不具合の共有」について有用と回答した割合が高く（85%）、また、今後活用できそうな内容についての自由記述でも、15例の記述のうち10例（66.7%）が、判定困難事例の紹介が特に有意義、との回答であった。今後も結果の判定が困難な確認検査の事例や、確認検査やスクリーニング検査の試薬の不具合に関する情報を共有する機会を持つことが重要だと考えられた。

E.結論

全国の地衛研に対し、確認検査に関するアンケート調査を実施したところ全ての地衛研から回答があり、地衛研が実施する確認検査は、

すでに WB 法から新しい HIV 抗体確認検査法「Geenius HIV 1/2 キット」に変更されていることが明らかとなった。

HIV 確認検査 Geenius に関する web 研修会を企画し、判定が困難な事例や試薬の不具合について共有したところ、非常に有意義だと好評であった。今後も確認検査に関する情報を共有する機会を持つことが重要だと考えられた。

(謝辞) HIV 確認検査に関するアンケート調査、web 研修会の評価に関するアンケート調査にご協力くださった、全国の地方衛生研究所と衛生試験所の担当者の方々に深謝いたします。

F.健康危険情報

該当なし。

G.研究発表

1. 論文発表

1. Otani M, Shiino T, Hachiya A, Gatanaga H, Watanabe D, Minami R, Nishizawa M, Teshima T, Yoshida S, Ito T, Hayashida T, Koga M, Nagashima M, Sadamasu K, Kondo M, Kato S, Uno S, Taniguchi T, Igari H, Samukawa S, Nakajima H, Yoshino Y, Horiba M, Moro H, Watanabe T, Imahashi M, Yokomaku Y, Mori H, Fujii T, Takada K, Nakamura A, Nakamura H, Tateyama M, Matsushita S, Yoshimura K, Sugiura W, Matano T, Kikuchi T, Japanese Drug Resistance HIV-1 Surveillance Network. Association of demographics, HCV co-infection, HIV-1 subtypes and genetic clustering with late HIV diagnosis: a retrospective analysis from the Japanese Drug Resistance HIV-1 Surveillance Network. J Int AIDS Soc. 26(5):e26086. 2023.
2. Shunsuke U, Hiroyuki G, Tsunefusa H, Mayumi I, Rumi M, Michiko K, Sei S, Dai W, Teruhisa F, Masao T, Hideta N, Shuzo M, Yusuke Y, Tomoyuki E, Masahide H, Toshibumi T, Hiroshi M, Hidetoshi I, Shigeru Y, Takanori T, Hideaki N, Masako N, Yoshiyuki Y, Yasumasa I, Atsuko H, Shingo K, Naoki H, Kazuhisa Y, Wataru S, Tadashi K. (2023) Virological outcomes of various first-line ART regimens in patients harboring HIV-1 E157Q integrase polymorphism: a multicenter retrospective study. J Antimicrob Chemother. Oct 19:dkad319. doi: 10.1093/jac/dkad319.
3. Yagi M, Hama M, Ichii S, Nakashima Y, Kanbayashi D, Kurata T, Yusa K, Komano J Sphingomyelin synthase 1 supports two

steps of rubella virus life cycle iScience. 2023 Nov 17; 26(11): 108267.

4. 阪野文哉, 浜みなみ, 川畑拓也, 森 治代 大阪健康安全基盤研究所におけるHTLV-1確認検査 大阪健康安全基盤研究所 研究年報 第7号 令和5年度、62-65、令和6年
5. 梶月由香、川畑拓也、阪野文哉、浜みなみ、柿本健作、入谷展弘、本村和嗣 大阪府における梅毒の発生動向と対策 病原微生物検出情報 (IASR) 、44(12)、203-204、2023年

2. 学会発表

1. 川畑拓也、阪野文哉、浜みなみ、森 治代、本村和嗣、渡邊 大、塩野徳史、西田明子、朝来駿一、青木理恵子、澤田暁宏、西岡弘晶、荒川創一、大森亮介、駒野 淳 クリニックにおけるMSM向けHIV・性感染症検査キャンペーン・2022年度実績報告 第36回近畿エイズ研究会学術集会、2023年、神戸
2. 阪野文哉、浜みなみ、川畑拓也、大隈 和 大阪府とその近郊におけるHIVハイリスク層のHTLV-1水平感染の検討 第36回近畿エイズ研究会学術集会、2023年、神戸
3. 浜みなみ、阪野文哉、川畑拓也 HIV確認検査陽性者のHTLV-1重複感染の実態調査 第36回近畿エイズ研究会学術集会、2023年、神戸
4. 白野倫徳、森田 諒、麻岡大裕、福岡里紗、飯田 康、中河秀憲、笠松 悠、古林敬一、上林大起、倉田貴子、阪野文哉、浜みなみ、川畑拓也、本村和嗣 当院で経験したmpox症例 第36回近畿エイズ研究会学術集会、2023年、神戸
5. 八木真裕子、藤田 薫、一井沙耶佳、濱みなみ、中嶋友里江、駒野 淳 ヒト細胞におけるオートファジーと風疹ウイルス持続感染の相互作用に関する解析 第70回日本ウイルス学会学術集会、2023年、仙台
6. 阪野文哉、浜みなみ、川畑拓也、中村幸生、杉本賢治、大隈 和 大阪府とその近郊におけるHIVハイリスク層のHTLV-1水平感染の実態調査 第9回日本HTLV-1学会学術集会、2023年、京都
7. 川畑拓也 性感染症領域の核酸増幅検査の実際～エムボックス・梅毒・HIVを中心に～ 日本性感染症学会第36回学術大会、2023年、東京
8. 川畑拓也 迅速検出法の展望・梅毒トレポネーマの迅速検出法ー核酸増幅検査を中心にー 日本性感染症学会第36回学術大会、

2023年、東京

9. 浜みなみ、川畑拓也、上林大起、倉田貴子、阪野文哉、阿部仁一郎、本村和嗣 大阪府におけるエムポックスのアウトブレイクとその疫学的検討 日本性感染症学会第36回学術大会、2023年、東京
10. 森田 諒、川畑拓也、坂井田美穂、松木厚、阪野文哉、浜みなみ、大隈智尚、井上健、白野倫徳 母が妊娠中期に梅毒に感染し子宮内胎児死亡した死産児の一剖検例 日本性感染症学会第36回学術大会、2023年、東京
11. 安田 満、志牟田健、高橋英之、明田幸宏、小林寅喆、大澤佳代、陳内理生、三宅啓文、川畑拓也、大西 真 2021年にわが国で分離された淋菌の薬剤感受性報告 日本性感染症学会第36回学術大会、2023年、東京
12. 大瀧侑季、志牟田健、中山周一、森田昌知、吉田 愛、高橋英之、安田 満、川畑拓也、大西 真、明田幸宏 *Neisseria gonorrhoeae*の分子型別による系統変化及び薬剤耐性遺伝子型の解析 日本性感染症学会第36回学術大会、2023年、東京
13. 菊地 正、西澤雅子、小島潮子、大谷眞智子、Lucky Runtwene、椎野禎一郎、豊嶋崇徳、伊藤俊広、林田庸総、湯永博之、岡慎一、古賀道子、長島真美、貞升健志、佐野貴子、近藤真規子、宇野俊介、谷口俊文、猪狩英俊、寒川 整、中島秀明、吉野友祐、堀場昌英、茂呂 寛、渡邊珠代、蜂谷敦子、今橋真弓、松田昌和、重見 麗、岡崎玲子、岩谷靖雅、横幕能行、渡邊 大、阪野文哉、川畑拓也、藤井輝久、高田清式、中村麻子、南 留美、松下修三、饒平名聖、仲村秀太、健山正男、藤田次郎、吉村和久、杉浦 互 2022年の国内新規診断未治療HIV感染者・AIDS患者における薬剤耐性HIV-1の動向 第37回日本エイズ学会学術集会、2023年、京都
14. 阪野文哉、川畑拓也、浜みなみ、渡邊大、塩野徳史、西田明子、朝来駿一、青木理恵子、澤田暁宏、西岡弘晶、荒川創一、大森亮介、駒野 淳、森 治代、本村和嗣 MSM向けHIV・性感染症検査キャンペーン (2022年度実績報告) 第37回日本エイズ学会学術集会、2023年、京都
15. 河上麻美代、北村有里恵、伊藤 仁、黒木絢士郎、小泉美優、藤原卓士、椎野禎一郎、菊地 正、長島真美、貞升健志、吉村和久：東京都内公的検査機関でのHIV検査におけるHIV-1陽性例を用いた分子生物学的解

析、第37回日本エイズ学会学術集会・総会、2023年、京都

16. 瀬戸那由太、福地貴彦、河上麻美代、長島真美、貞升健志、畠山修司、第37回日本エイズ学会学術集会・総会、2023年、京都
17. 小松洋介、清水博之、佐野貴子、多屋馨子、山田壮一、遠坂 崇、田中嵩人、坂田雄祐、待鳥 航、落合雄人、小堀大河、佐藤睦美、伊藤 淳、小郷寛史、中村智子、松田 基. 水痘ワクチン株により播種性带状疱疹を発症した11歳女児例. 第126回日本小児科学会学術集会、2023年、東京
18. 佐野貴子、豊倉いつみ、渡邊大地、政岡智佳、稲田貴嗣、鈴木理恵子、渡邊寿美、櫻木淳一、多屋馨子. 神奈川県内の水痘入院例患者から検出された水痘带状疱疹ウイルスのワクチン株と野生株の分別. 第37回関東甲信静支部ウイルス研究部会、2023年、東京
19. 浅野 真、高野政志、石橋理子、佐野貴子、瀬戸理玄、谷村憲司、多田和美、松田秀雄、桃原祥人、森實真由美、榎本美喜子、藤田 綾、出口雅士、吉野直人、高橋尚子、杉浦 敦、田中瑞恵、北島浩二、山田里佳、林 公一、喜多恒和. 啓発資料事前配布による妊娠初期女性のHIV感染・性感染症に対する理解度調査. 第37回日本エイズ学会学術集会・総会、2023年、京都
20. 佐野貴子、近藤真規子、須藤弘二、櫻木淳一、今井光信、加藤真吾、今村顕史. 民間臨床検査センターにおけるHIV検査等の実施状況および確認IC法検査試薬導入に関する調査. 第37回日本エイズ学会学術集会・総会、2023年、京都
21. 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 (2022). 第37回日本エイズ学会学術集会・総会、2023年、京都

H.知的財産権の出願・登録状況

該当なし。

地方衛生研究所の HIV 確認検査実施に関するアンケート調査へのご協力をお願い

○このアンケートは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（研究代表者：今村顕史・都立駒込病院）の分担研究班（研究分担者：加藤真吾・（株）ナ・メディテック）が実施する調査です。

- ・このアンケートは、地方衛生研究所のウイルス検査担当の方にご回答ください。
- ・このアンケートは今後の HIV 検査体制の改善に活かすために必要なアンケートです。ぜひご協力ください。
- ・このアンケートは、厚生労働科学研究費補助金エイズ対策政策研究事業研究班で集計・分析し、その結果を学会等で発表する事があります。

HIV 確認検査実施に関するアンケート

質問 1 自治体名、地衛研名をお答えください。
(都・道・府・県・市、)

【確認事項】
このアンケートの目的を理解し、アンケートに回答することをご同意いただける場合には、下記□に✓してください。
☐ 同意します ⇒下記質問にお進みください。
☐ 同意しません ⇒アンケートは終了です。

質問 2 現在、HIV 確認検査を実施していますか？
1. はい 2. いいえ 3. 保健所検査部門で実施 4. 外部委託している

・質問 2 で「1.はい」と答えた方は、質問 3 へお進みください。
・質問 2 で「2.いえ」、「3.保健所検査部門で実施」または「3.外部委託している」と答えた方はこれら質問は終了です。2 ページ目の最後に回答者様のご所属部署名とお名前をご記入ください。

質問 3 現在実施している抗体確認検査法は何ですか？
1. Geenius (年 月に導入)
2. WB 法 (在庫がなくなるまで)
3. その他 ()

質問 4 Geenius リーダー（読み取り機）は購入されましたか？
1. 購入した
2. リースで使用中
3. 購入予定 (年 月 頃)
4. 予算申請中
5. 購入を検討中
6. 購入の予定はない
7. 購入したいが予算が付かない（理由：)

質問 5 Geenius キット測定後の結果判定はどのように行っていますか？
1. Geenius リーダーで判定
2. 目視で判定
3. Geenius リーダーと目視を併用し判定
4. その他 ()
(2 ページ目に続きます)

(1 ページ目より)

質問 6 Geenius キットでの結果判定の困難事例等はありませんか？
1. いいえ
2. はい
→ (具体的に教えてください)

質問 7 追加検査（抗原抗体同時検査等）を実施することがありますか？
1. することがある（検査法：
2. 実施していない

質問 8 HIV-1 の NAT（核酸増幅検査）を実施していますか？
1. 実施している
2. 導入予定
3. 導入を検討中
4. 導入の予定はない
5. 導入したいが予算が付かない
6. 外部委託で実施している
7. その他 ()

質問 9 NAT を実施している場合、その方法はどれですか？
1. KK-Taq Man 法
2. 病原体検出マニユアルの方法 1（プライマー：789-806 HXB2, 915-895 HXB2）
3. 病原体検出マニユアルの方法 2（プライマー：Gag183UF, Gag187LR, プローブ：Gag187P-MGB）
4. アキユジーン m-HIV-1（アポット社）
5. コバス TaqMan HIV-1「オート」v2.0（ロシュ社）
6. コバス 5800/8800 システム HIV-1（ロシュ社）
7. アプティマ HIV-1（ホロジック社）
8. その他（In house の方法など：)

質問 10 現在、Geenius に関する Web 研修会の開催を検討しています。
開催が決まった場合、ご出席いただけますか？
1. 出席したい
2. 出席の予定はない
3. 日程をみて検討する

以上で質問は終了です。最後に回答者様のご所属部署名とお名前（氏名）をご記入ください。
(ご所属部署名 お名前)

本アンケートは回答後、〇月〇日までにメールまたは FAX にて下記の宛先まで送付ください。

アンケート送付先：(地独) 大阪健康安全基盤研究所 微生物部ウイルス課 川畑拓也
メール：HIVAIDS@iph.osaka.jp
F A X：06-6972-0772 (微生物部共用 FAX)

○本アンケートの内容に関する質問のご連絡先：
(地独) 大阪健康安全基盤研究所 微生物部ウイルス課 TEL06-6972-1402（ダイヤルイン）
以上

地方衛生研究所 HIV 確認検査担当者様
(地方自治体保健所 HIV 確認検査担当者様)

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」
(研究代表者 都立駒込病院 今村顕史)
(研究分担者 (株)ハナ・メディテック 加藤眞吾)

下記の通り、HIV 確認検査に関する web 研修会を開催しますので、
ご参加くださいますようお願い致します。



IC法を原理とするHIV確認検査試薬 Geenius HIV 1/2 キットの概要 について

令和5年10月13日（金） 13:30-15:30
web開催

神奈川県衛生研究所 佐野貴子

1

Geenius HIV 1/2 キットについて

- HIV確認検査および鑑別検査のためのイムノクロマト(IC) 法試薬 (WB法の後継品) ⇒ **確認IC法**
 - 抗HIV-1抗体、抗HIV-2抗体が1つのデバイスで判定可能
 - 検体は血清、血漿(5 μ L)および全血(15 μ L)で測定可能
 - 短時間(30分)で結果判定が可能
 - Geenius専用リーダーおよびソフトウェアにより自動読み取り解析 (目視判定も可能)
 - 結果のデジタルデータの保管が可能
- ※スクリーニング検査での陽性検体の
確認検査としてのみ使用可能**



2

国内での使用状況について

- 日本では2018年11月に製造販売承認、2020年9月に販売開始
- 2021年1月1日から保険適応開始

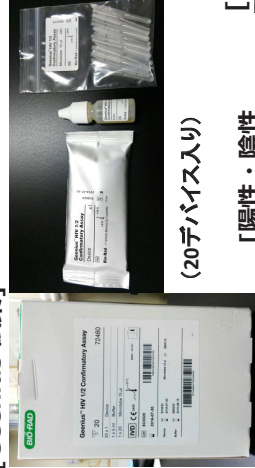
診療報酬点数表 D012 感染症免疫学的検査
58 HIV-1特異抗体・HIV-2特異抗体
保険点数660点 (WB-1:280点+WB-2:380点)
- WB法であるラブ プロットは2022年6月30日で販売中止
最終ロットの有効期限はラブ プロット1が2023年1月、
ラブ プロット2は2023年3月
- 2023年6月時点で、世界90か国で使用
(2019年時点では、世界15か国で使用)
【バイオ・ラッド ラボラトリーズ(株)からの情報提供】



3

Geenius HIV1/2 キット 試薬・装置

【Geenius 試薬】



(20デバイス入り)

【陽性・陰性
コントロール】



【試薬デバイス】



【リーダー本体】



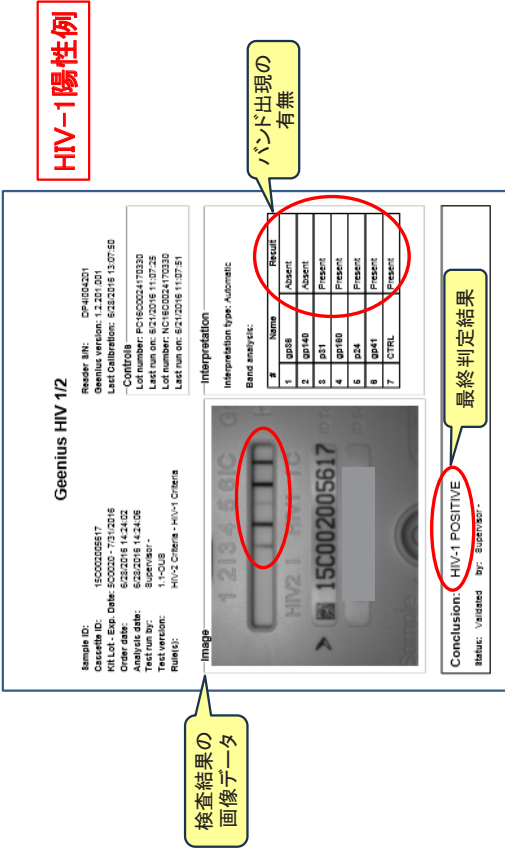
4

Geenius リーダー PC結果画面



9

Geeniusリーダー 結果レポート(PDF)



10



RESEARCH ARTICLE
Comparative evaluation of the Geenius HIV 1/2 Confirmatory Assay and the HIV-1 and HIV-2 Western blots in the Japanese population
Makiko Kondo¹, Koji Sudo², Takako Sano³, Takuya Kawahata⁴, Ichiro Itoda⁴, Shinya Iwanuro⁵, Yukihiko Yoshimura⁶, Natsuo Tachikawa⁶, Yoko Kojima⁶, Haruyo Mori³, Hiroshi Fujiwara⁷, Naoki Hasegawa⁷, Shingo Kato^{6,7*}
1 Division of Microbiology, Kanagawa Prefectural Institute of Public Health, Chigasaki, Kanagawa, Japan, 2 Department of Microbiology and Immunology, Keio University School of Medicine, Shinjuku-ku, Tokyo, Japan, 3 Virology Section, Division of Microbiology, Osaka Institute of Public Health, Osaka, Osaka, Japan, 4 Shirakata Clinic, Shinjuku-ku, Tokyo, Japan, 5 Atsugi City Hospital, Atsugi, Kanagawa, Japan, 6 Department of Infectious Diseases, Yokohama Municipal Citizen's Hospital, Yokohama, Kanagawa, Japan, 7 Center for Infectious Diseases and Infection Control, Keio University Hospital, Shinjuku-ku, Tokyo, Japan
* skato@i3.keio.jp

神奈川県衛生研究所 近藤真規子、佐野貴子
大阪健康安全基盤研究所 川畑拓也、小島洋子、森治代
慶応義塾大学医学部 須藤弘二、藤原宏、長谷川直樹、加藤真吾
しらかば診療所 井戸田一朗 厚木市立病院 岩室紳也
横浜市民病院 吉村幸浩、立川夏夫

11

Geeniusとウエスタンブロットの比較研究

- 研究期間
 - 2016年1月～2017年3月
- 検討試験
 - 検討品: IC法 Geenius HIV 1/2 キット (Bio-Rad社、以下Geenius)
 - 対照品: WB法 ラブブロット1、ラブブロット2 (Bio-Rad社、以下NLB 1, NLB 2)
- 研究対象検体
 - HIV-1陽性検体166件 (慢性期146件、急性期20件)
 - HIV-1セロコンバージョンパネル5例 (21検体)
 - HIV-2陽性検体30件
 - HIV陰性検体140件 (うちスクリーニング偽陽性検体10件)

12

表1 HIV-1陽性検体166件(慢性期146件、急性期20件)を用いた検討

Table 1. Comparison of Geenius with NLB 1 and 2 results for established and acute HIV-1 infection samples.

	WB		Geenius				Total
	NLB	HIV-1 positive	HIV-1 indeterminate	HIV-2 positive	HIV-2 indeterminate	HIV positive untypable	
Established HIV-1 Infection ^a (n = 146)	Positive	143	0	0	0	1	144
	Indeterminate	1 ^c					2
	Negative	0	0	0	0	0	0
	Total	144	1	0	0	1	146
NLB 2	Positive	18	0	0	0	0	18
	Indeterminate	122	1	0	0	1	124
	Negative	4	0	0	0	0	4
	Total	144	1	0	0	1	146
Acute HIV-1 Infection ^b (n = 20)	Positive	0	0	0	0	0	0
	Indeterminate	7	6	0	0	0	13
	Negative	0	0	0	0	3	4
	Total	7	6	0	0	0	20
NLB 2	Positive	0	0	0	0	0	0
	Indeterminate	5	3	0	0	0	8
	Negative	2	3	0	0	0	7
	Total	7	6	0	0	0	20

- Geeniusの感度は99.3% (145/146) [95%CI, 96.2-100.0]、HIV-2/1バンドの交差反応性は0%
- NLB 1の感度は98.6% (144/146) [95%CI, 95.1-99.8] 2件の判定保留例は治療中の検体
- NLB 2では4件しか陰性にならず、交差反応性は12.3%(18/146)となった
- 急性期検体では、NLB 1で判定保留となった16件中7件は、Geeniusでは陽性となった。

13

表2 HIV-1セロコンバージョンパネル5例(21検体)を用いた検討

Table 2. Comparison of Geenius with NLB 1 and 2 results for HIV-1 seroconversion panels^a.

Patient	Sample	Days ^b	Geenius		NLB 1 ^d	NLB 2 ^d
			HIV-1 ^c	HIV-2		
A	1	0	Neg	Neg	Neg	Neg
	2	9	Pos (gp160, p24, gp41)	Neg	Ind (gp160, p68, p55, p24)	Ind (p26)
	3	16	Pos (gp160, p24, gp41)	Neg	Ind (gp160, p68, p55, p40, p31, p24, p18)	Ind (p26)
	4	36	Pos (gp160, p24, gp41)	Neg	Pos	Ind (p26)
	5	42	Pos (gp160, p24, gp41)	Neg	Pos	Ind (p26)
	6	65	Pos (p31, gp160, p24, gp41)	Neg	Pos	Ind (p26)
	7	107	Pos (p31, gp160, p24, gp41)	Neg	Pos	Ind (p26)
B	1	0	Neg	Neg	Neg	Neg
	2	7	Neg	Neg	Neg	Neg
	3	40	Pos (gp160, p24, gp41)	Neg	Pos	Ind (p26)
	4	47	Pos (p31, gp160, p24, gp41)	Neg	Pos	Ind (p26)
C	5	85	Pos (p31, gp160, p24, gp41)	Neg	Pos	Ind (p26)
	1	0	Neg	Neg	Neg	Neg
	2	7	Pos (gp160, gp41)	Neg	Ind (gp160, p24)	Neg
	3	39	Pos (gp160, p24, gp41)	Neg	Pos	Ind (p26)
D	4	126	Pos (gp160, p24, gp41)	Neg	Pos	Ind (p26)
	1	0	Neg	Neg	Neg	Neg
	2	7	Ind (gp41)	Neg	Ind (p52, p40, p24, p18)	Ind (p26)
	3	33	Pos (gp160, p24, gp41)	Neg	Pos	Ind (p26)
E	1	0	Pos (gp160, p24, gp41)	Neg	Pos	Ind (p26, p16)
	2	8	Pos (gp160, p24, gp41)	Neg	Pos	Ind (p26, p16)

- GeeniusはNLB 1よりも0日から32日早く陽性となった。
- NLB 2はHIV-1 抗体価が上昇するにつれ、交差反応であるp26バンドの出現が見られたが、GeeniusではHIV-2に関連するバンドは観察されなかった。

14

Geenius HIV1/2 キット HIV-1/HIV-2結果総合判定

HIV-1 結果		HIV-2 結果	結果解釈
陰性	陰性	陰性	HIV 陰性
陰性	判定保留	陰性	HIV-2 判定保留
判定保留	陰性	陰性	HIV-1 判定保留
判定保留	判定保留	陰性	HIV 判定保留
陽性	陰性	陰性	HIV-1 陽性
陽性	判定保留	陰性	HIV-1 陽性
陰性	陽性	陽性	HIV-2 陽性
判定保留	陽性	陽性	HIV-2 陽性
陽性	陽性	陽性	ケース 1: 1本のENVバンド、かつ、GAG 又はPOLバンドが1本が出現
陽性	陽性	陽性	ケース 2: 2本のENVバンドが出現

16

表3 HIV-2陽性検体30件を用いた検討

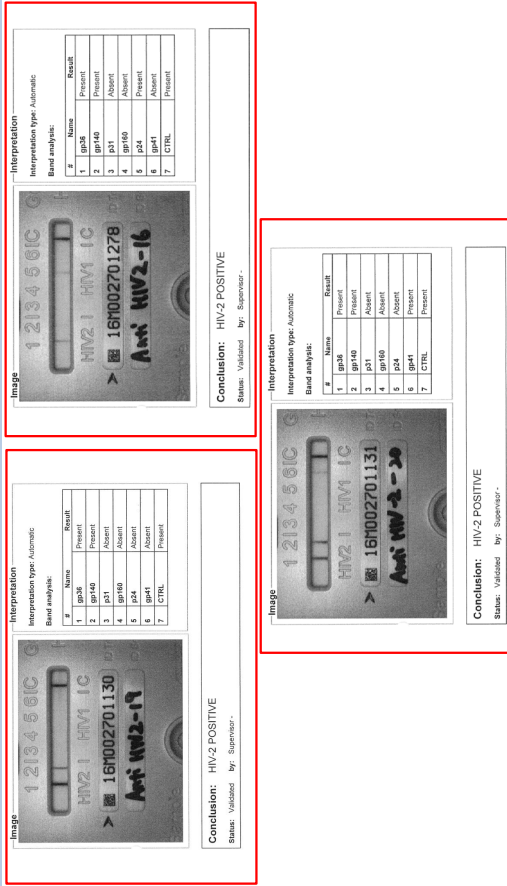
Table 3. Comparison of Geenius with NLB 1 and 2 results for HIV-2 panel samples.

	Geenius						Total
	NLB 1	HIV-1 positive	HIV-2 positive	HIV-2 positive with HIV-1 cross-reactivity	HIV positive untypable	HIV negative	
NLB 1	Positive	0	0	2	0	0	2
	Indeterminate	0	10	16	2	0	28
	Negative	0	0	0	0	0	0
	Total	0	10	18	2	0	30
NLB 2	Positive	0	10	18	2	0	30
	Indeterminate	0	0	0	0	0	0
	Negative	0	0	0	0	0	0
	Total	0	10	18	2	0	30

- NLB 2の感度は100% (30/30) [95%CI, 88.4-100.0]
- NLB 1では2件が陽性、28件が判定保留、偽陽性率6.7% (2/30) [95%CI, 0.8-22.1]
- Geeniusでは10件がHIV-2陽性、18件がHIV-2陽性 (HIV-1との交差反応を伴う)、2件がHIV陽性 (どちらのタイプが不明) であり、感度は100%(30/30) [95%CI, 88.4-100.0]、HIV-1バンドの交差反応性は0%

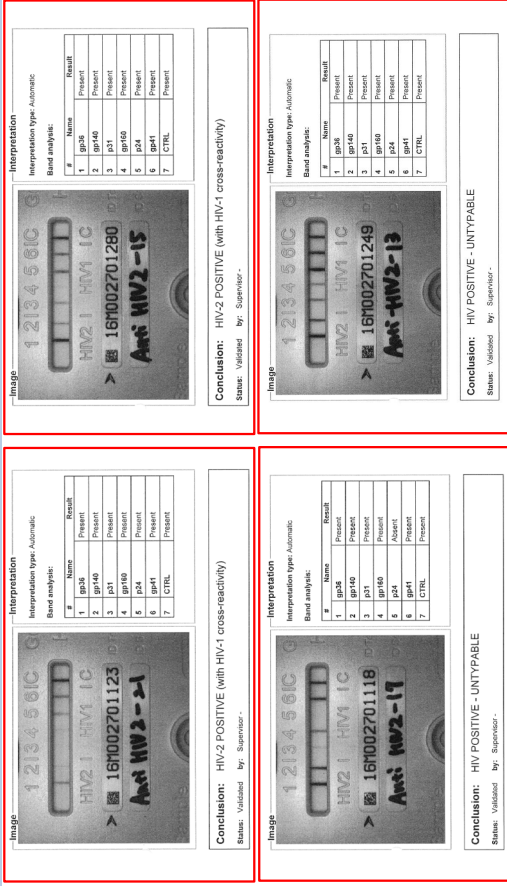
15

Geenius HIV1/2 キット HIV-2総合判定



17

Geeniusリーダー HIV-1/HIV-2陽性 総合判定



18

表4 HIV陰性検体130件を用いた検討

Table 4. Comparison of Genius with NLB 1 and 2 results for negative samples by fourth-generation immunoassay (n = 130).

		Genius					
		HIV-1 positive	HIV-1 indeterminate	HIV-2 positive	HIV-2 indeterminate	HIV positive untypable	Total
NLB 1	Positive	0	0	0	0	0	0
	Indeterminate	0	0	0	0	0	0
	Negative	0	1	0	1	0	24
NLB 2	Positive	0	1	0	1	0	104
	Indeterminate	0	1	0	1	0	106
	Negative	0	1	0	1	0	128
Total		0	2	0	2	0	130

- GeniusとNLB 1の陰性結果の一致は104件、NLB 2との一致は116件
- Geniusの特異度は98.5% (128/130) [95%CI, 94.6-99.8]
- NLB 1の特異度は81.5% (106/130) [95%CI, 73.8-87.8]
- NLB 2の特異度は90.0% (117/130) [95%CI, 83.5-94.6]

19

表5 スクリーニング検査偽陽性検体10件を用いた検討

Table 5. Comparison of Genius with NLB 1 and 2 results for HIV-1 Combo positive but NAT negative samples (n = 10)*.

Sample	Genius ^a		NLB 1		NLB 2	
	HIV-1	HIV-2	HIV-1	HIV-2	HIV-1	HIV-2
1	Negative	Negative	Indeterminate (p18)	Negative	Negative	Negative
2	Negative	Negative	Indeterminate (p18)	Negative	Indeterminate (p26, p16)	Negative
3	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative
4	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative
5	Negative	Negative	Indeterminate (p24, p18)	Negative	Negative	Negative
6	Indeterminate (p31)	Negative	Indeterminate (p18)	Negative	Indeterminate (p26)	Negative
7	Negative	Negative	Negative	Negative	Indeterminate (p16)	Negative
8	Negative	Negative	Negative	Negative	Indeterminate (p16)	Negative
9	Indeterminate (p31)	Negative	Negative	Negative	Indeterminate (p16)	Negative
10	Negative	Negative	Negative	Negative	Indeterminate (p16)	Negative

- Geniusは10件中8件が陰性
- NLB 1は10件中6件が陰性
- NLB 2は10件中5件が陰性
- Geniusが一番、スクリーニング検査偽陽性検体の中での特異度が高かった。

20

Geeniusとウエスタンブロットの検討結果

	感度 (HIV-1)	感度 (HIV-2)	特異度	交差反応性
Geenius	99.3%	100.0%	98.5%	0.0%
NLB 1	98.6%	—	81.5%	6.7%
NLB 2	—	100.0%	90.0%	12.3%

GeeniusはNLB 1、NLB 2よりも感度、特異度、交差反応性において優れていることが分かった。

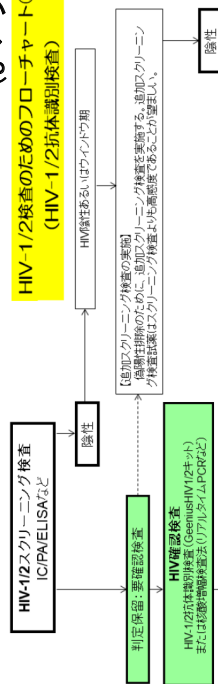
16
 17
 18

- ◇ GeniusはWB法と比べて特異度および感度の向上が認められた。また、これまでHIVの重複感染が交差反応か判定に苦慮することのあったWB-1/WB-2両方陽性の検体においてもGeniusでは型別が可能であり、HIV抗体確認検査試薬として有用であることが分かった。
- ◇ HIV-2陽性検体については、目視とGeniusリーダーで判定が異なる場合があり、リーダーではバンド読み取り装置にCOを設定して、独自のライン判定を行っていることが分かった。
- ◇ Geniusはバンド読み取り装置により結果を客観的に判定することから、結果解釈における個人差が低減するものと思われた。
- ◇ 地衛研の健康危機管理体制の一環からも、HIV確認検査の実施体制の強化、リーダーを用いた判定・情報の管理が望まれる。

感染研 HIV/AIDS 病原体検出マニユアルの検査フローチャート

(9ページより抜粋)

HIV-1/2検査のためのフローチャート
(HIV-1/2抗体識別検査)



		検査結果		検査実施頻度	備考
		HIV-1	HIV-2		
陽性	陽性	陽性	※	追加スクリーニング検査の実施、定期的に検査を実施	
	陰性	HIV-1陽性	※		
	初発陽性	HIV-1陽性	※		
	陽性	HIV-2陽性	※		
初発陽性	初発陽性	HIV-1陽性	※	追加スクリーニング検査の実施、定期的に検査を実施	
	陽性	HIV-2陽性	※		
	陰性	HIV-1陽性	※		
	陰性	HIV-2陽性	※		
陰性	初発陽性	HIV-1陽性	※	追加スクリーニング検査の実施、定期的に検査を実施	
	陽性	HIV-2陽性	※		
	陰性	HIV-1陽性	※		
	陰性	HIV-2陽性	※		

* HIV陽性、HIV-2陽性の
場合には、型別確定の
ため感染研に連絡する

****判定保留、陰性の場合
には核酸増幅検査を
実施する**

HIV-1 陽性の WB 法判定保留例または陰性例を用いた
Geenius (確認 C 法) の有用性の検討結果

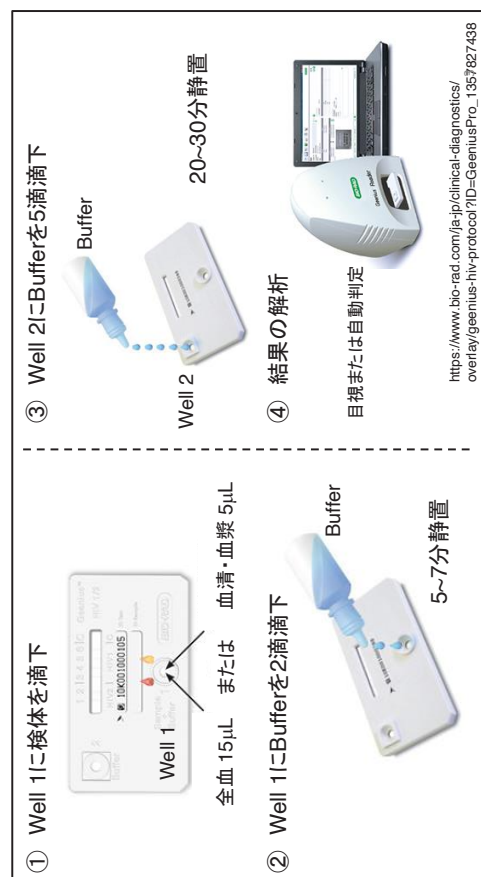
東京健康安全研究センター

河上麻美代 長島真美 貞升健志

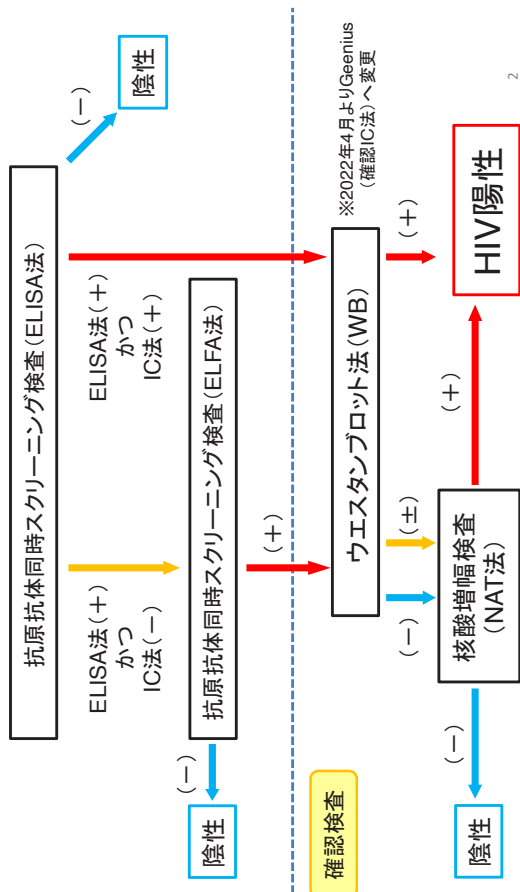
1

確認に法の特徴

- ・ イムノクロマトの原理を用いており、作業が簡便である。
- ・ 約4時間かかるWB法と比較して、所要時間は約30分である。



スクリーニング検査



022年4月よりGenius
(確認IC法)へ変更

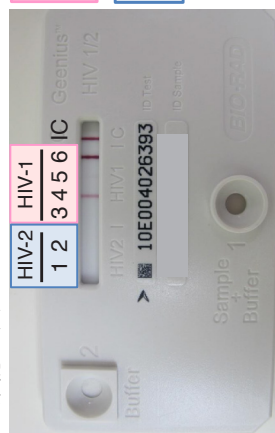
2

抗体確認検査 (WB法と確認IC法) の相違点

<WB法>



＜確認IC法＞

HIV-1判定基準
ENVのバンド1本とそれHIV-2判定基準
ENVのバンド1,2全て

- WB法は目視でコントロールのバンドと比較判定する必要がある。
- 確認に法は目的のバンドの有無を容易に判別できる。
目視判定だけでなく専用機器での自動測定も可能である。

WB法の判定基準
ENVのバンド2本以上

4

確認IC法専用リーダーを用いた自動判定

Sample ID:
Cassette ID:
Kit Lot - Exp. Date:
Order date:
Analysis date:
Test run by:
Test version:
Rule(s):

10E004034009
0E0040 - 2022/04/10
2021/05/28 14:22:52
2021/05/28 14:22:53
2.0-0US
HIV-1 Criteria - HIV-2 Criteria

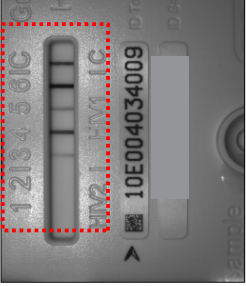
Reader S/N:
Geenius version:
Last Calibration:

DP9B201504
2.0.203.002
2021/05/28 13:44:35

Controls
Lot number:
Last run on:
Lot number:
Last run on:

PC10F0041210629
2021/05/28 14:11:43
NC10F0041210630
2021/05/28 14:11:32

Image



Interpretation
Interpretation type:
Band analysis:

Automatic

#	Name	Result
1	gp36	Absent
2	gp140	Absent
3	p31	Present
4	gp160	Present
5	p24	Present
6	gp41	Present
7	CTRL	Present

Conclusion:
Status: Validated
by:

HIV-1 POSITIVE

5

結果1（HIV-1陰性およびWB陽性検体）

- ①陰性検体
- 19検体全てにおいていずれのバンドも検出されず
確認IC法でHIV-1陰性であった。

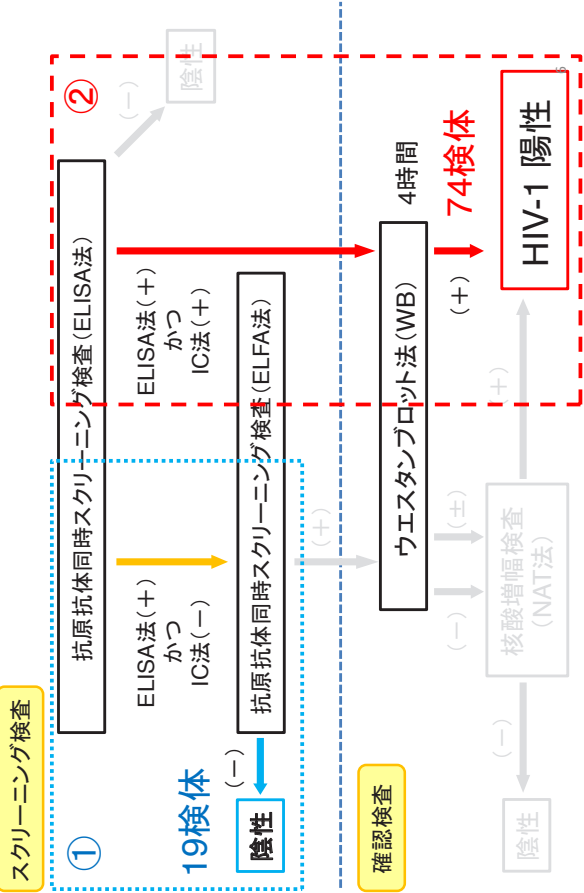
- ②陽性検体（HIV-1 WB陽性）
- 74検体全て確認IC法でHIV-1陽性であった。

＜バンドの検出パターン＞

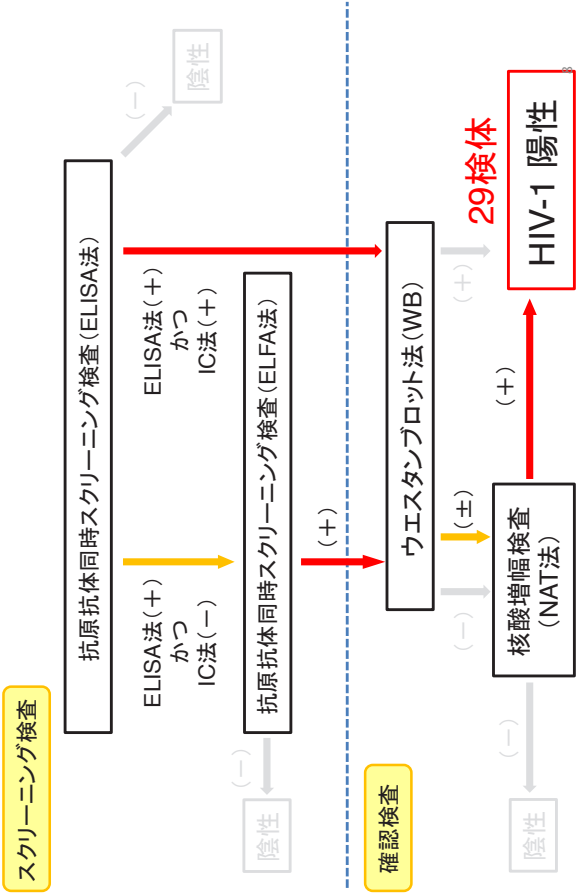
Geenius	3 (p31)	4 (gp160)	5 (p24)	6 (gp41)	検体数
+	○	○	○	○	27
+	○	○	-	○	20
+	-	○	-	○	14
+	-	○	○	○	13

※HIV-1陽性判定基準
バンド3～6のうち、バンド4または6のいずれかを含む2本以上のバンドを検出

検討1（HIV-1陰性およびWB陽性検体）

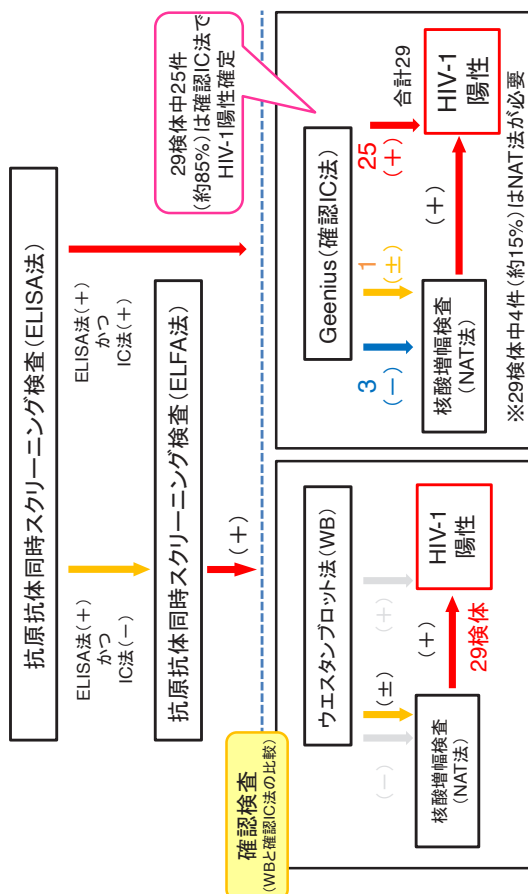


検討2（WB法判定保留となりNAT法によりHIV-1陽性となった検体）



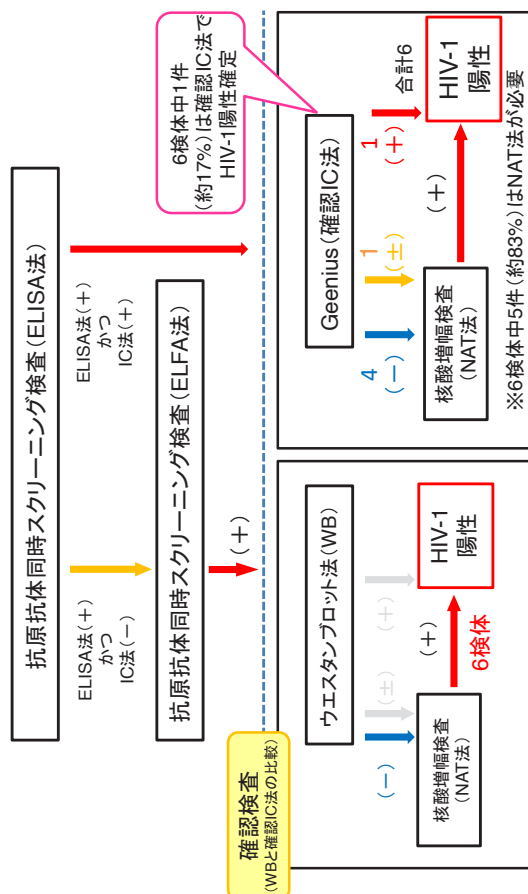
結果2（WB法判定保留となりNAT法によりHIV-1陽性となった検体）

スクリーニング検査



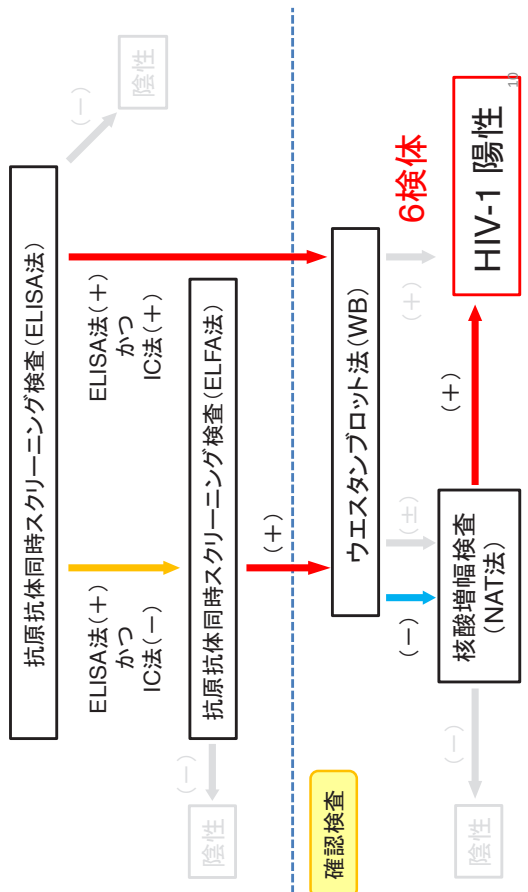
結果3（WB法陰性となりNAT法によりHIV-1陽性となった検体）

スクリーニング検査



検討3（WB法陰性となりNAT法によりHIV-1陽性となった検体）

スクリーニング検査



HIV-1陽性検体に対する確認IC法の結果

- WBでHIV-1陽性と確定できなかった35検体中26件 (74.3%)が確認IC法で陽性となった。
- 確認IC法においても判定できずNAT法が必要になる検体 (35検体中9件: 25.7%)もあった。

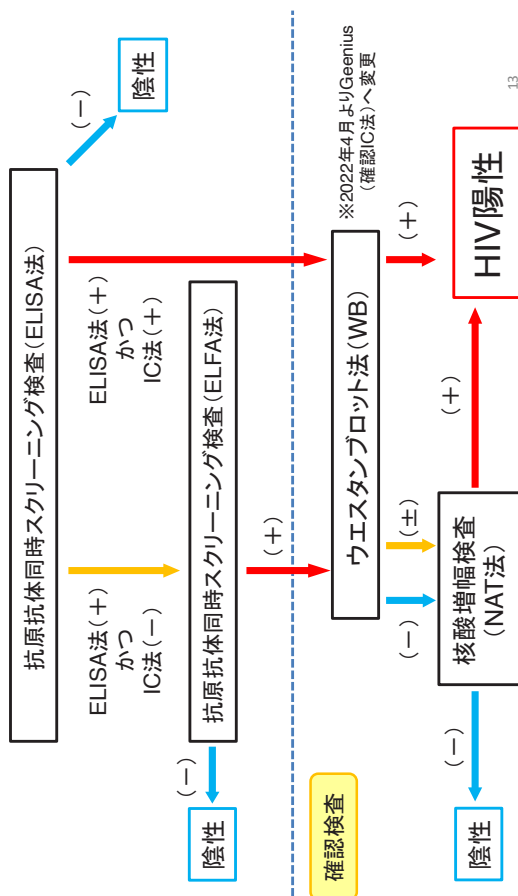
＜HIV-1陽性検体109検体中＞

	WB (+)	WB (±) NAT (+)	WB (-) NAT (+)	合計
確認IC法 (+)	74	25	1	35
確認IC法 (±)	0	1	1	2
確認IC法 (-)	0	3	4	7
				9

NAT法が必要 (35検体中9件: 25.7%)

東京都健康安全研究センターでのHIV検査フローチャート

スクリーニング検査



13

Sc-IC法と確認IC法の比較結果

＜HIV-1陽性検体195検体中＞ ※Sc-IC法…主に即日検査で用いるイムノクロマト法 スクリーニング検査イムノクロマト法の略

	Sc-IC法 (+)				Sc-IC法 (-)	合計
	抗原 (-) 抗体 (+)	抗原 (+) 抗体 (+)	抗原 (+) 抗体 (-)	抗原 (-) 抗体 (-)		
確認	(+) 181	3	→ 184	0	0	184
I	(±) 2	1	0	0	0	3
C	(-) 1	2	6	1	4	8
合計	184	6	1	1	4	195

190

190検体中6件(3.2%)は NAT法が必要

- Sc-IC法で抗体(+)の検体190件中184件(96.8%)は確認IC法で HIV-1陽性となった。

14

確認IC法の目視判定と機器判定の比較(陽性血漿1)

機器判定

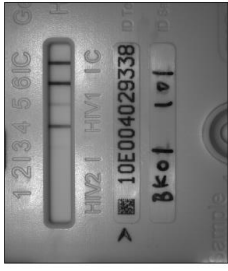


Image	Interpretation	Interpretation type: Automatic	Band analysis:	Result
#	Name	Result		
1	gp36	Absent		
2	gp140	Absent		
3	p31	Present		
4	gp160	Present		
5	p24	Present		
6	gp41	Present		
7	CTRL	Present		

HIV-2		HIV-1				判定	施設数
1 (gp36)	2 (gp140)	3 (p31)	4 (gp160)	5 (p24)	6 (gp41)		
—	—	—	—	—	—	HIV-1陽性	4

目視判定

HIV-2		HIV-1				判定	施設数
1 (gp36)	2 (gp140)	3 (p31)	4 (gp160)	5 (p24)	6 (gp41)		
—	—	—	—	—	—	HIV-1陽性	4
—	—	—	—	—	—	HIV-1陽性	1
—	—	—	—	—	—	HIV-1陽性	1

確認IC法の目視判定と機器判定の比較(陽性血漿2)

機器判定



Image	Interpretation	Interpretation type: Automatic	Band analysis:	Result
#	Name	Result		
1	gp36	Absent		
2	gp140	Absent		
3	p31	Present		
4	gp160	Present		
5	p24	Present		
6	gp41	Present		
7	CTRL	Present		

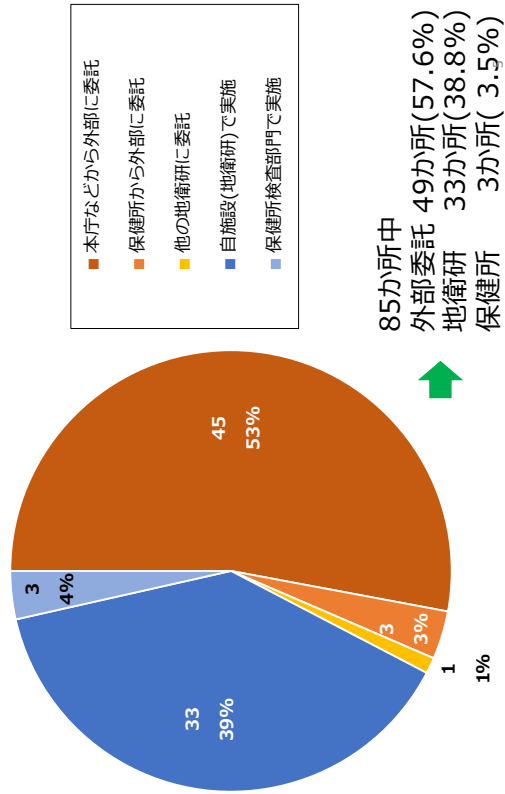
HIV-2		HIV-1				判定	施設数
1 (gp36)	2 (gp140)	3 (p31)	4 (gp160)	5 (p24)	6 (gp41)		
—	—	—	—	—	—	HIV-1陽性	4

目視判定

HIV-2		HIV-1				判定	施設数
1 (gp36)	2 (gp140)	3 (p31)	4 (gp160)	5 (p24)	6 (gp41)		
—	—	—	—	—	—	HIV-1陽性	4
—	—	—	—	—	—	HIV-1陽性	1
—	—	—	—	—	—	HIV-1陽性	1

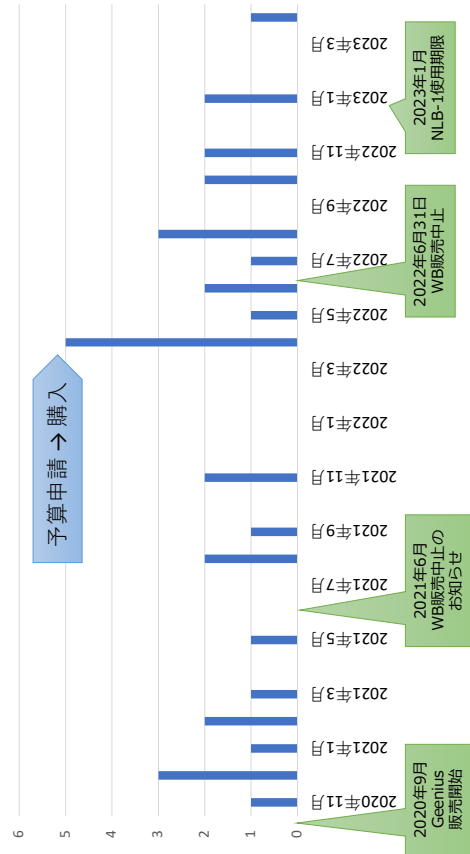
「HIV確認検査試薬「Geenius」に関するweb研修会」2023.10.13 HIV確認検査に関するアンケート調査結果 (地独) 大阪健康安全基盤研究所 微生物部 ウイルス課 川畑拓也 厚生労働科学研究費補助金エイズ対策政策研究事業 「HIV検査体制の改善と効果的な受検勧奨のための研究」 研究代表者 今村顕史 (東京都立駒込病院) 研究分担者 加藤真吾 (株)ハナ・メディテック) 1	目的 全国の保健所で実施されている無料匿名HIV検査の確認検査に関して、 地方衛生研究所における検査体制・実施状況について調査を行い、 今後のさらなる検査体制充実に向けた資料とする。 HIV検査体制研究班主催「HIV確認検査試薬に関するweb研修会」2023.10.13 2
方法 調査対象 地方衛生研究所全国協議会 加盟地方衛生研究所 (85ヶ所) 調査期間 2023.8.21～8.31 調査方法 記名・自記式質問紙調査 ・質問紙は、地方衛生研究所が所属するメーリングリスト(「地研メール」)を通じ配布。 ・回収はメール・FAXを選択。 ・研究利用の可否を質問。 HIV検査体制研究班主催「HIV確認検査試薬に関するweb研修会」2023.10.13 3	結果 回答数・回答率 ・全地衛研 85ヶ所が回答 (回答率100%) ・研究利用への拒否なし 回答期間 ・2023.8.21～9.27 HIV検査体制研究班主催「HIV確認検査試薬に関するweb研修会」2023.10.13 4

Q2：HIV確認検査の実施設設



自施設で確認検査を実施している33か所の地衛研の回答まとめ

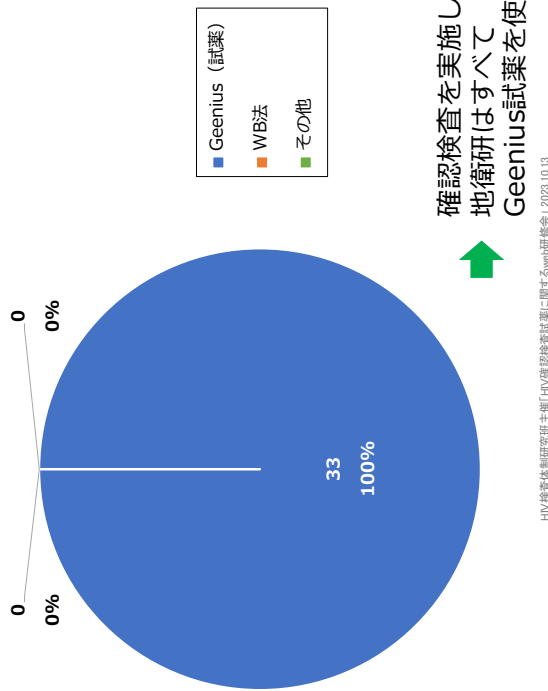
Q3追加：Geenius（試薬）の導入時期は？



7

以降、自施設で確認検査を実施している33か所の地衛研の回答まとめ

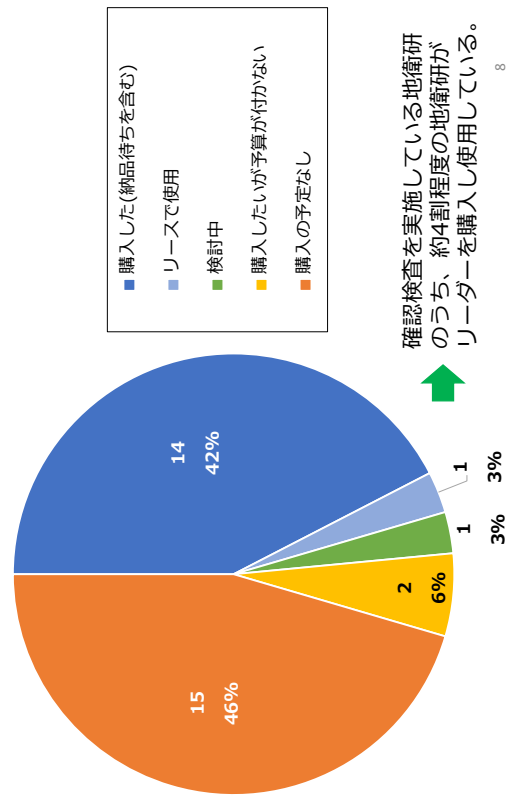
Q3：現在実施している抗体確認検査法



6

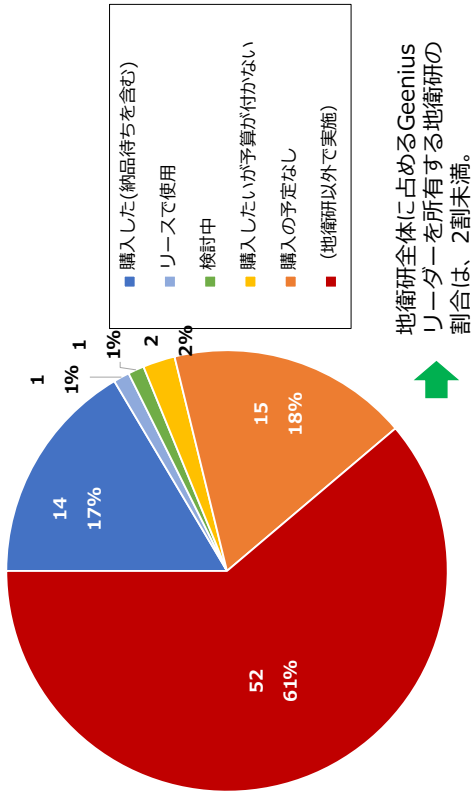
自施設で確認検査を実施している33か所の地衛研の回答まとめ

Q4：Geeniusリーダーの購入について



8

Q4 : Geeniusリーダーの購入について（全85か所）



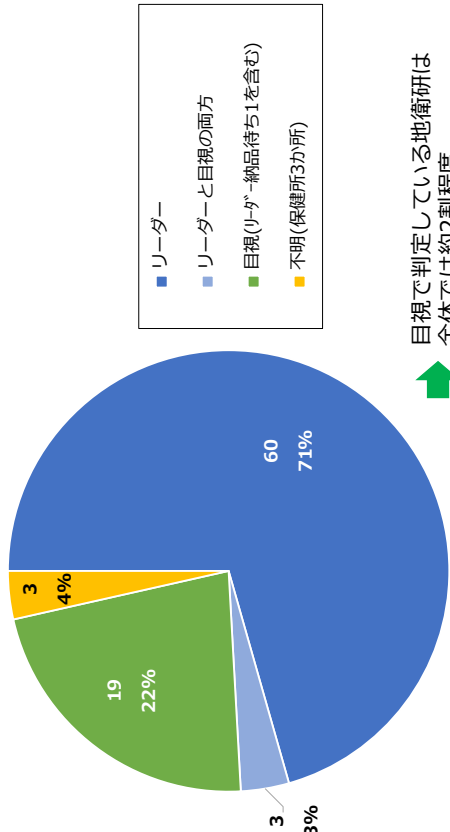
地衛研全体に占めるGeenius
リーダーを所有する地衛研の
割合は、2割未満。

HIV検査体制研究班主催「HIV確認検査試験に関するweb研修会」2023.10.13

9

Q5 : Geenius試薬の結果判定方法（全85か所）

※外部委託では全てGeeniusリーダーを使用と仮定



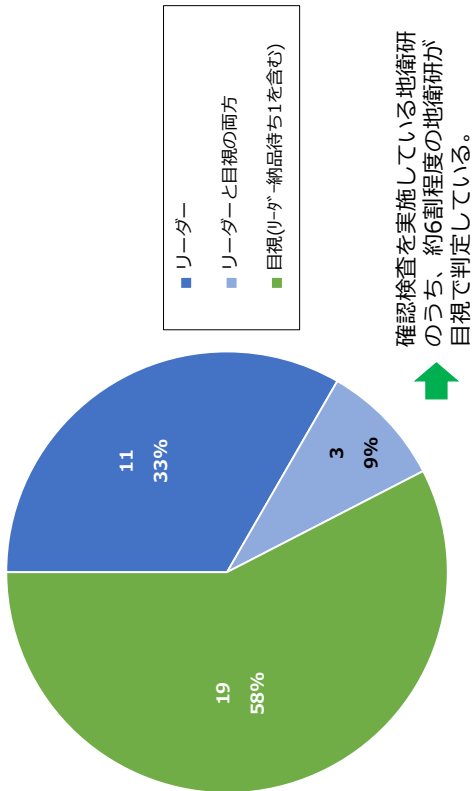
目視で判定している地衛研は
全体では約2割程度。

HIV検査体制研究班主催「HIV確認検査試験に関するweb研修会」2023.10.13

11

自施設で確認検査を実施している33か所の地衛研の回答まとめ

Q5 : Geenius試薬の結果判定方法



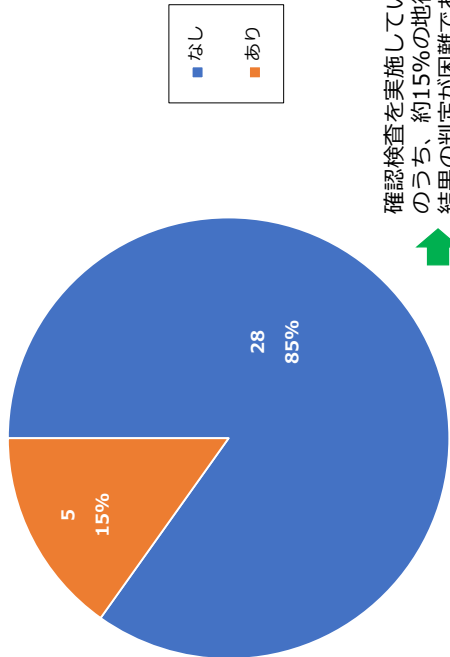
確認検査を実施している地衛研
のうち、約6割程度の地衛研が
目視で判定している。

HIV検査体制研究班主催「HIV確認検査試験に関するweb研修会」2023.10.13

10

自施設で確認検査を実施している33か所の地衛研の回答まとめ

Q6 : Geenius試薬での判定困難事例の経験



確認検査を実施している地衛研
のうち、約15%の地衛研が
結果の判定が困難であった事例を
経験していた。

HIV検査体制研究班主催「HIV確認検査試験に関するweb研修会」2023.10.13

12

Q6 : Geenius試薬での判定困難事例

キットの不具合について

- ・ イムノクロマト濾紙に赤い色が残り、L4,L6に薄く透明なラインが見えた。（カートリッジ **デバイス** の不良か）

判定保留（INDETERMINATE）について

- ・ リーダーでHIV-1 INDETERMINATE（gp41のみ+）となった。
- ・ リーダーで判定保留となった。

総合解釈とHIV-1/HIV-2結果の整合性について

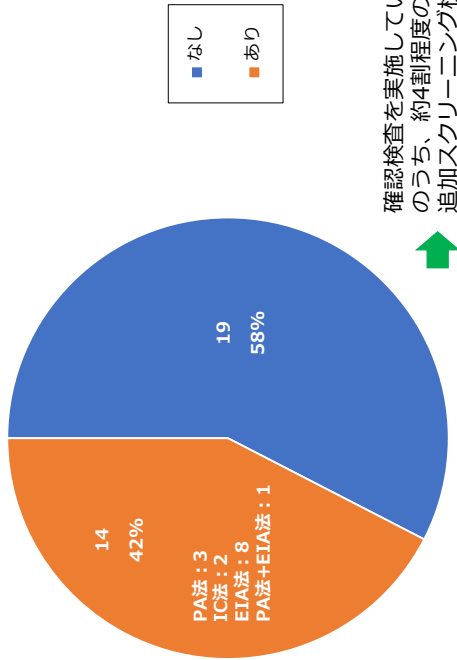
- ・ HIV-1陽性、HIV-2判定保留の時、リーダーの総合結果はHIV-1陽性のみとなり、HIV-2判定保留を教えてくれない。

13

HIV検査体制研究班主催「HIV確認検査試験に関するweb研修会」2023.10.13

自施設で確認検査を実施している33か所の地衛研の回答まとめ

Q7 : 追加（スクリーニング）検査実施の有無とその方法について



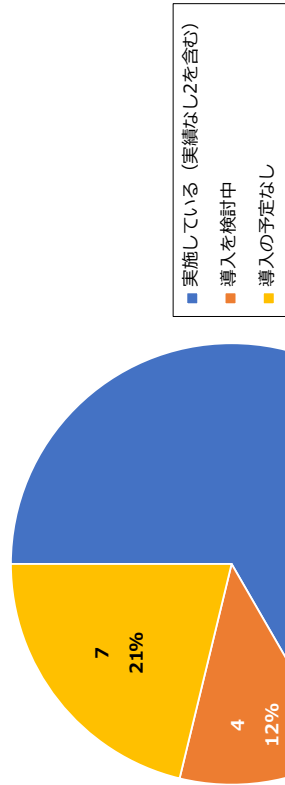
確認検査を実施している地衛研のうち、約4割程度の地衛研が追加スクリーニング検査を実施している。

14

HIV検査体制研究班主催「HIV確認検査試験に関するweb研修会」2023.10.13

自施設で確認検査を実施している33か所の地衛研の回答まとめ

Q8 : HIV-1 NAT（核酸増幅検査）実施の有無



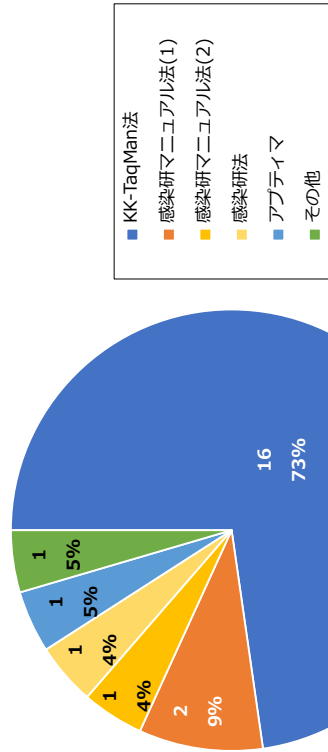
確認検査を実施している地衛研のうち、約7割程度の地衛研がHIV-1の核酸増幅検査を実施しており、さらに1割以上が導入を検討している。

15

HIV検査体制研究班主催「HIV確認検査試験に関するweb研修会」2023.10.13

自施設で確認検査を実施している33か所の地衛研の回答まとめ

Q8 : HIV-1 NAT（核酸増幅検査）の方法



核酸増幅検査を実施している地衛研のうち、73%がKK-TaqMan法を導入していた。

16

HIV検査体制研究班主催「HIV確認検査試験に関するweb研修会」2023.10.13

まとめ

すべての確認検査がGeeniusに切り替わっていた。

確認検査を実施している地衛研は約4割だった。

リーダーを導入した施設は確認検査を実施している地衛研の約42%、全体の約17%であった。

Geeniusの判定は、外部委託分がすべてリーダーで行われていると仮定すれば、目視で判定している施設は、確認検査を実施している地衛研の約58%、全体の約22%であった。

確認検査を実施している地衛研の約15%が、判定が困難な事例を経験していた。

確認検査を実施している地衛研の約15%が、追加スクリーニング検査を導入していた。また、67%がNATを導入しており、さらに12%がNATの導入を検討していた。

Geenius試薬における 判定困難事例について

(地独) 大阪健康安全基盤研究所
微生物部 ウイルス課 川畑拓也

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」
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)

1

Q6 : Geenius試薬での判定困難事例

キット不具合の事例

- ・ イムノクロマト濾紙に赤い色が残り、L4,L6に薄く透明なラインが見えた。(カートリッジ **デバイス**の不良か)

判定保留 (INDETERMINATE) の事例

- ・ リーダーでHIV-1 INDETERMINATE (gp41のみ+) となった。
- ・ リーダーで判定保留となった。

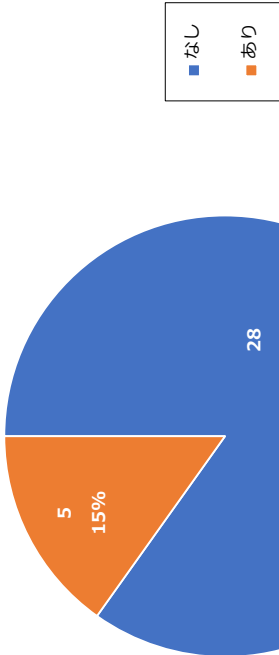
総合解釈とHIV-1/HIV-2結果に疑義が生じた事例 (弊所:12件)

- ・ HIV-1陽性、HIV-2判定保留の時、リーダーの総合結果はHIV-1陽性のみとなり、HIV-2判定保留を教えてくれない。

3

自施設で確認検査を実施している33か所の地衛研の回答まとめ

Q6 : Geenius試薬での判定困難事例の経験



確認検査を実施している地衛研のうち、約15%の地衛研が結果の判定が困難であった事例を経験していた。

HIV検査体制研究班主催「HIV確認検査試薬に関するweb研修会」2023.10.13

2

(1)Geenius試薬 (デバイス) の不具合事例

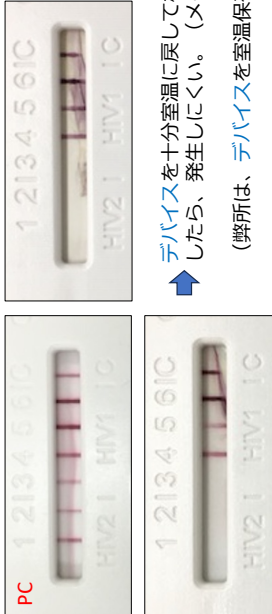
①検体・緩衝液が流れなかった事例 (偶然NCで発生)



弊所での不具合発生割合

$$\frac{7}{456} = 1.54\%$$

②イムノクロマト濾紙が汚くなった事例 (偶然PCでも1例発生)



➡ **デバイス**を十分室温に戻して検査を実施したら、発生しにくい。(メーカー談)
(弊所は、**デバイス**を室温保存。)

4

(1)Geenius試薬 (デバイス) の不具合事例

③イムノクロマト濾紙に異物？が付着していて読取りに支障をきたした2事例

Interpretation	
Automatic	
Band analysis:	Result
1 gp35	Absent
2 gp140	Absent
3 gp160	Absent
4 gp41	Present
5 gp160	Present
6 gp41	Present
7 CTL	Present

Conclusion: HIV-1 POSITIVE
Status: Validated

Interpretation	
Automatic	
Band analysis:	Result
1 gp35	Absent
2 gp140	Absent
3 gp160	Absent
4 gp41	Present
5 gp160	Present
6 gp41	Present
7 CTL	Present

Conclusion: HIV-1 POSITIVE
Status: Validated

上：検体と緩衝液2滴を滴下後
下：さらに緩衝液5滴を滴下後

読取り不良

読取り不良

どちらの事例も (たまたま) 判定には影響なかった。

HIV検査体制研究班主催「HIV陽性検査試験に関するweb研修会」2023.10.13

5

(2)判定保留 (INDETERMINATE) 事例 その2

①HIV-2のENVのライン1本が出現し、2型が判定保留になった2事例

Interpretation	
Automatic	
Band analysis:	Result
1 gp35	Absent
2 gp140	Absent
3 gp160	Absent
4 gp41	Present
5 gp160	Absent
6 gp41	Absent
7 CTL	Present

Conclusion: HIV-2 INDETERMINATE
Status: Validated

Interpretation	
Automatic	
Band analysis:	Result
1 gp35	Absent
2 gp140	Absent
3 gp160	Absent
4 gp41	Present
5 gp160	Absent
6 gp41	Absent
7 CTL	Present

Conclusion: HIV-2 INDETERMINATE
Status: Validated

読取り不良

読取り不良

弊所では、
・追加検査：(-)
であったので、その結果をもって
HIV陰性で結果返し。

HIV検査体制研究班主催「HIV陽性検査試験に関するweb研修会」2023.10.13

7

(2)判定保留 (INDETERMINATE) 事例 その1

①ENVのライン2本のうち1本しか読み取らず、判定保留になった2事例

Interpretation	
Automatic	
Band analysis:	Result
1 gp35	Absent
2 gp140	Absent
3 gp160	Absent
4 gp41	Present
5 gp160	Absent
6 gp41	Present
7 CTL	Present

Conclusion: HIV-1 INDETERMINATE
Status: Validated

Interpretation	
Automatic	
Band analysis:	Result
1 gp35	Absent
2 gp140	Absent
3 gp160	Absent
4 gp41	Present
5 gp160	Absent
6 gp41	Present
7 CTL	Present

Conclusion: HIV-1 INDETERMINATE
Status: Validated

・追加検査：(+)
・NAT：(-)
→ 判定保留との結果を伝えようと、
依頼元に問合せた際、治療中の方と判明。

・追加検査：(+)
・NAT：(-)
→ 判定保留と結果返却。
(受検者は即日検査の結果も、確認検査の結果も、受け取りに來ず。→ 治療中?)
→ HIV-1プロウイルスDNAを検出し治療中を確認。
(web研修会)

HIV検査体制研究班主催「HIV陽性検査試験に関するweb研修会」2023.10.13

(3)目視と読取りの結果が乖離した事例

目視では確認できたライン1本を、リーダーが陰性と判断した2事例
(第36回 日本エイズ学会学術集会・総会 演題番号 O-C9-3)

Interpretation	
Automatic	
Band analysis:	Result
1 gp35	Absent
2 gp140	Absent
3 gp160	Absent
4 gp41	Present
5 gp160	Absent
6 gp41	Present
7 CTL	Present

Conclusion: HIV-1 POSITIVE
Status: Validated

Interpretation	
Automatic	
Band analysis:	Result
1 gp35	Absent
2 gp140	Absent
3 gp160	Absent
4 gp41	Present
5 gp160	Absent
6 gp41	Present
7 CTL	Present

Conclusion: HIV-1 POSITIVE
Status: Validated

総合解釈には影響なし。

弊所では、
・追加検査：(-)
であったので、その結果をもって
HIV陰性で結果返し。

HIV検査体制研究班主催「HIV陽性検査試験に関するweb研修会」2023.10.13

8

(4)総合解釈とHIV-1/HIV-2判定結果に 疑義が生じた事例（アンケート回答より）

HIV-1陽性、HIV-2判定保留の時、リーダーの総合結果は
HIV-1陽性のみとなり、HIV-2判定保留を教えてください。

解説：

判定困難な事例として、アンケートで報告頂きました。

試薬の添付文書では、HIV-1判定結果が陽性で、HIV-2判定結果が

陰性または判定保留のときは、総合解釈は「HIV-1陽性」とする様

になっており、この場合HIV-2判定保留と結果返しする必要はあり

ませぬ。
（ 弊所では 12/456 = 2.6% 程度 経験 ）

HIV検査体制研究班主催「HIV確認検査試験に関するweb研修会」2023.10.13

9

まとめ

1. キット（デバイス）の不具合を、1.5%程度（456個中 7個）経験した。
2. 追加検査やNATを導入し併用することで、判定保留の頻度を下げられる。
3. 目視での判定結果とリーダーの判定結果が異なり、総合解釈に差がでる事例を経験した。
4. メーカーに問い合わせたところ、HIV-1 p24とHIV-2 gp36に関しては、リーダー内部に「しきい値」が設定されており、目視で確認できてもリーダーでは「検出なし」になる場合があるとの回答を得た。
5. HIV-2の検出が国内で断続的に発生しており、正しく鑑別を行う為にも、リーダーの使用が推奨される。

HIV検査体制研究班主催「HIV確認検査試験に関するweb研修会」2023.10.13

11

国内におけるHIV-2感染例の報告

厚生労働省からのHIV-2症例報告に関連する通知

1993年7月9日 健医感発第76号

→ 1992年 外国人 ラブブロット1/2、ペプチラブ

2002年10月24日 健医発第1024001号

→ 2002年 外国人男性 ラブブロット1/2、ウイルス分離

2006年8月11日 健医発第0811001号

→ 2006年 日本人男性 ラブブロット1/2、ペプチラブ、ウイルス分離

2009年2月3日 健医発第0203001号

→ 2004年 1例, 2007年 2例, 2008年 2例, 3例アフリカ系男性、2例日本人女性

それ以外の学会等での報告（重複の可能性あり）

2004年 病原微生物検出情報（アフリカ系男性 大阪府立公衆衛生研究所 1例）

2016年 エイズ学会（2009-2016年 名古屋医療センター 1例）

2017年 エイズ学会（2017年 日本人女性 福山医療センター 1例）

2019年 エイズ学会（インド出身男性 群馬大学 1例）

2022年 感染研行政検査依頼（2022年 2例）

（下線部加筆修正）

10

『HIV 確認検査試薬「Genius」に関するweb 研修会』 研修後 web アンケート

この研修後アンケートは匿名で実施します。研修会に参加された方の全員がご答えください。

- ・回答者のウイルス検査担当年数を教えてください。(年間)
 - ・回答者のHIV 確認検査担当年数を教えてください。(年間)
 - ・確認検査の実施状況を教えてください。
- 施設実施: リーダー判定、施設実施: 目視判定、保健所実施、外部委託実施

研修の内容はわかりやすかったですか。

講師の説明はわかりやすかったですか。

研修の時間の長さは適切でしたか。

各講義の内容の有用性について、5段階で評価してください

講義 1「Genius の概要について」

有用 1 2 3 4 5 有用でない

講義 2「HIV-1 陽性の WB 法判定保留例または陰性例を用いた Geenius の有用性の検討結果」

有用 1 2 3 4 5 有用でない

講義3「HIV 確認検査実施に関するアンケート調査の結果報告」

有用 1 2 3 4 5 有用でない

講義 4「Geenius」で経験した、半定困難事例等――

有用 1 2 3 4 5 有用でない

今回の研修の満足度を教えてください。

満足した、やや満足した、どちらともいえない、あまり満足できなかった、全く満足できなかった

今回の研修を通して、ご自身の自治体での HIV 確認検査実施に際して、今後活用できそうな内容がありましたら教えてください。

今回の研修会に対して、改善点や要望があればお聞かせください。

HIV 確認検査に関する質問に答えたり、検査に関する新しい情報や試薬の不具合を共有したりする
ためのメーリングリスト「(仮) HIV 確認検査担当者 ML」の構築を計画していますが、それに参加
するご意思はございますか？

はい、いいえ

(丁) 丁

「web 研修会 事後アンケート調査」

<https://forms.office.com/XXX>