

東京都公的 HIV 検査機関検査における確認 IC 法の使用について

◎研究協力者 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 （東京都健康安全研究センター微生物部ウイルス研究科）
研究協力者 河上 麻美代 （東京都健康安全研究センター微生物部ウイルス研究科）
研究協力者 小泉 美優 （東京都健康安全研究センター微生物部ウイルス研究科）
研究協力者 北村 有里恵 （東京都健康安全研究センター微生物部ウイルス研究科）

研究要旨

東京都では保健所や東京都新宿東口検査・相談室（以下、新宿東口）等の公的 HIV 検査機関で HIV を含む性感染症検査を無料匿名で実施している。2022 年 4 月以降に導入を開始した GeeniusHIV1/2 キット（確認 IC 法）は、WB 法の同等以上の感度であり、抗体確認検査を先に実施するプロトコルに従った場合、NAT 検査法の実施数を半分にすることが期待された。一方で、確認 IC 法の偽陽性等の除去のためには、NAT 法の同時実施や二次スクリーニング検査の導入は依然として必要と考えられる。

A. 研究目的

東京都では保健所や東京都新宿東口検査・相談室（以下、新宿東口）等の公的 HIV 検査機関で HIV を含む性感染症検査を無料匿名で実施している。近年、後天性免疫不全症候群の報告数は東京都でも減少傾向にある。2020 年に発生した新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の影響で、全国保健所等における HIV 検査数は著しく減少を示したが、東京都においては、保健所以外に HIV 等の性感染症検査を実施する新宿東口がコロナ禍前とほぼかわらず開設し、検査数の大幅減はなく、2023 年以降の検査件数も増加傾向にある。

2023 年度の本研究班の報告では、セロコンバージョンパネルを使用し、ウェスタンブロット（WB）法と HIV 抗体確認検査試薬（確認 IC 法：Geenius HIV1/2 キット）を比較検討した結果、確認 IC 法の感度が高かったことを報告している（図 1）。

今回、新たに承認された確認 IC 法を実際の HIV 検査の現場で使用した結果について報告する。

B. 研究方法

1. 確認 IC 法の評価

東京都健康安全研究センター（以下、健安研）では、2022 年 4 月より、図 2 に示すフローチャートで確認 IC 法を用いた検査を開始している。すなわち、抗原抗体同時 ELISA 法によるスクリーニング検査の後、必要に応じて二次スクリーニング検査を行い、確認 IC 法で決定できなかった場合に NAT 法を実施している。

今回、健安研で実施した HIV 検査陽性例 195 件を用いて WB 法と確認 IC 法を比較するとともに、2021 年度（確認検査：WB 法）と 2022 年 4 月～2023 年 12 月（確認検査：確認 IC 法）における核酸増幅検査（NAT 法）の実施率を比較した。

C. 研究結果

1. WB 法と確認 IC 法の確定率の比較

健安研での検査陽性例 195 件を用いて、WB 法と確認 IC 法による結果を比較検討した結果（表 1）、155 件（79.5%）の陽性判定は変わらなかったが、WB 法判定保留例（NAT 法+）の 33 件中 27 件

(81.8%) が確認 IC 法で陽性となり、感度の向上が実際の検体でも確認された。一方で、WB 法判定保留例 (NAT 法+) の 4 件 (12.1%) は確認 IC 法で陰性判定、また、WB 法陰性例 (NAT 法+) 7 件中 2 件 (28.6%) は確認 IC 法で陽性、1 件は判定保留となった。

以上のように、同一検体を用いた検討では、195 件中 184 件 (94.4%) が確認 IC 法で抗体陽性となり、WB 法による確定率 (79.5%) よりも 14.9 ポイント高となった。

2. 2021～2023 年度の NAT 検査実施割合

2021 年度には 102 件の陽性例に対し、WB 法のみで陽性確認できた例は 91 件 (89.2%) で、11 件 (10.8%) については NAT 法で陽性確認を行った。

一方、2022 年度の 142 件については 137 件 (96.5%) については確認 IC 法で陽性となり、確認 IC 法で確定せずに NAT 法で陽性確認を行ったのは 5 件 (3.5%) に過ぎなかった (図 3)。

D. 考察

健安研の HIV 検査プロトコルでは、国立感染症研究所の病原体検出マニュアルに準じ、スクリーニング検査陽性例については、抗体確認検査を NAT 法に先んじて実施している。そのため、抗体確認検査と NAT 法を同時に実施するエイズ学会推奨法とは異なっており、抗体確認検査で確定した場合には HIV 陽性の確定ができるため、NAT 法を実施しなくても良い。

今回の検討から、WB 法が抗体確認検査法のスタンダードであった場合には約 10% 程度は判定基準に満たない例があり、それらについて NAT 法を実施していたが、確認 IC 法の導入により、その内の半分程度は NAT 法を実施する必要がなくなったことが示された。

一方で、確認 IC 法の偽陽性例の存在も近年は報告されており、健安研法のような二次スクリーニング検査の導入やエイズ学会推奨法のような同時実施のような取り組みは重要と考えられる。

E. 結論

確認 IC 法は WB 法よりも感度が高く、抗体確認検査を先に実施するプロトコルでは NAT 検査法の実施を半分にすることが期待される。一方で、確認 IC 法の偽陽性等の除去のためには、NAT 法の同時実施や二次スクリーニング検査の導入は依然として必要と考えられる。

F. 健康危険情報

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. 2023 May;26(5):e26086. doi: 10.1002/jia2.26086.

2) 河上麻美代、北村有里恵、伊藤 仁、黒木絢士郎、藤原卓士、三宅啓文、長島真美、貞升健志: 東京都の HIV 検査における HIV-1 陽性例を用いた HIV-1/2 抗体確認検査法の有用性の検討、病原微生物検出情報、43、226-227、2022

2. 学会発表

1) 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 (京都府)、2023 年 12 月

2) 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(京都府)、2023 年 12 月

H. 知的所有権の出願・登録状況（予定を含む）

なし

		WB法 (+)	WB法 (±) NAT法 (+)	WB法 (-) NAT法 (+)	合計
確認 I C 法	(+)	155	27	2	184
	(±)	0	2	1	3
	(-)	0	4	4	8
合計		155	33	7	195

合計: 40

NAT法必要

表 1. WB法と確認IC法の検出感度の比較検討

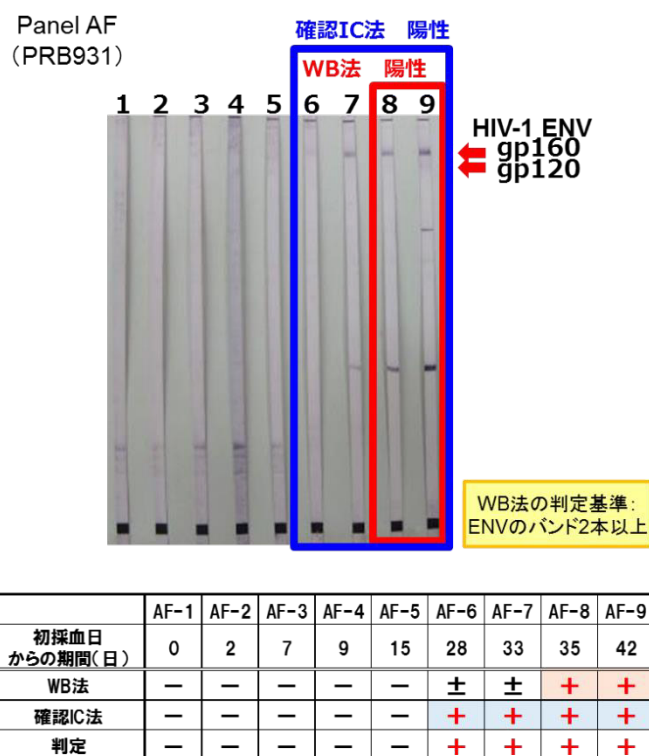


図 1. 新規HIV-1/2抗体確認検査試薬（確認IC法）のパネル血清を用いた検出感度の比較

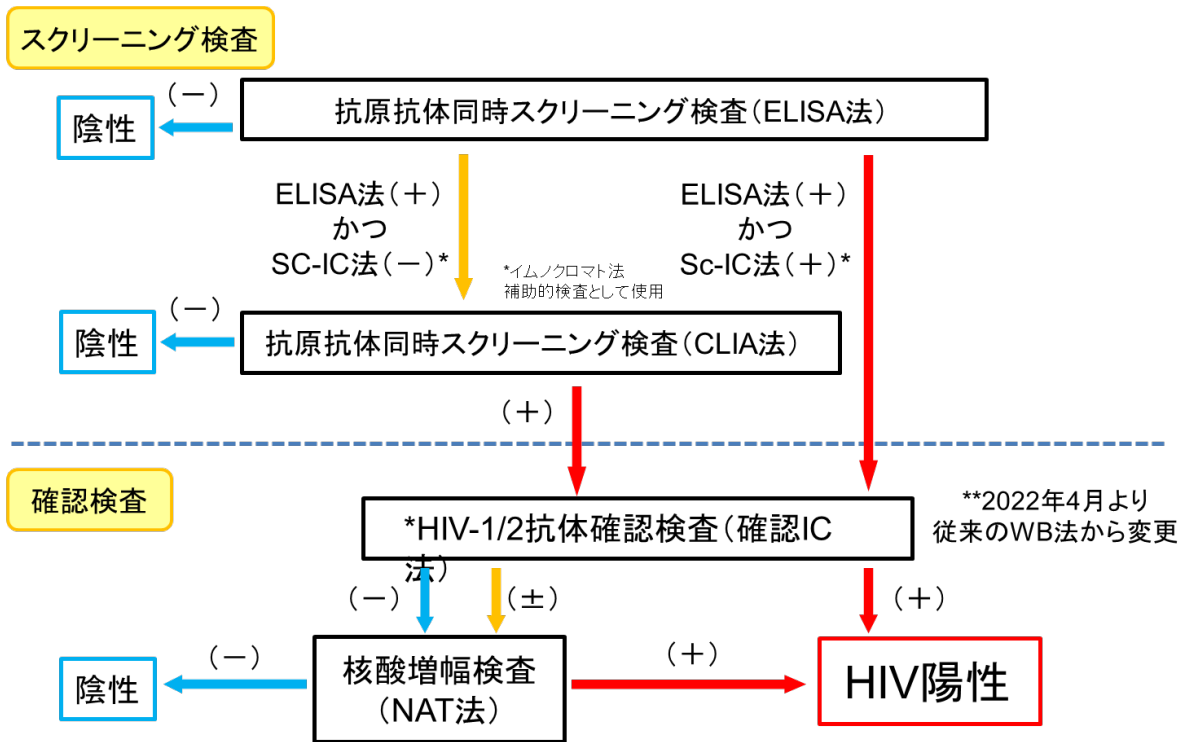


図2. 東京都健康安全研究センターにおけるHIV検査フローチャート

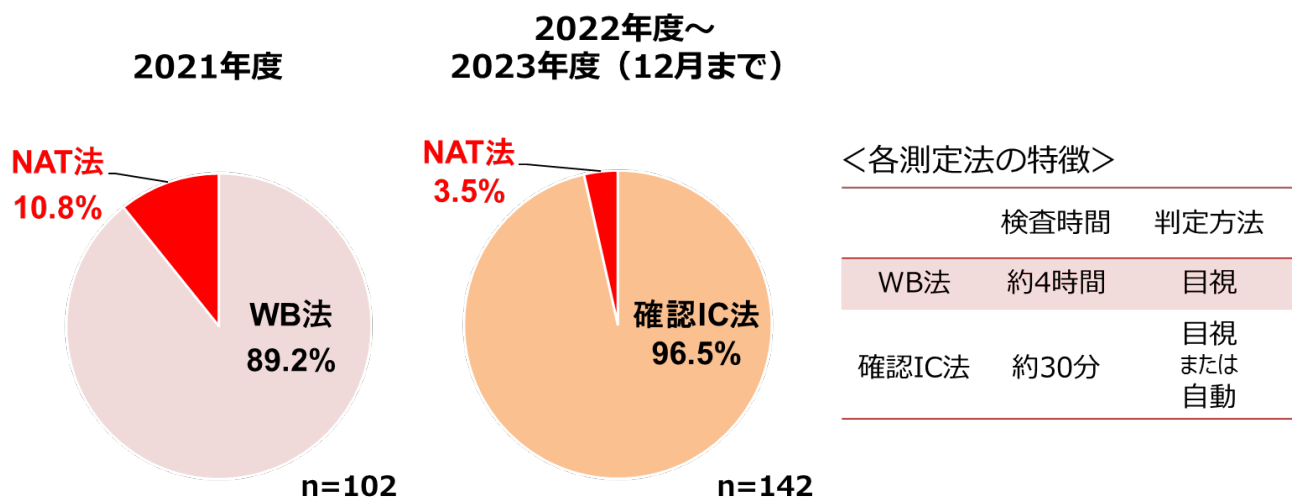


図3. 確認検査 (NAT法) 実施割合の比較 (2021～2023年度)