

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推奨のための研究
HIV 診断・検査法に係る研究（加藤眞吾）総合報告書

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

◎研究協力者 佐野 貴子（神奈川県衛生研究所微生物部）
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）
研究協力者 今井 光信（田園調布学園大学）
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

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19 か所を対象にアンケート調査を実施した。また、2020 年の新型コロナウイルス感染症流行以降、民間臨床検査センターに新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）検査が導入されたことから、流行期にあった 2022 年については SARS-CoV-2 検査実施状況についての調査を行った。

回答が得られた 19 か所における HIV スクリーニング検査数は、2022 年 1,387,316 件、2023 年 1,290,891 件、2024 年 1,299,343 件であった。スクリーニング陽性数は 2022 年 1,739 件（スクリーニング陽性率 0.13%）、2023 年 1,472 件（同 0.11%）、2024 年 1,405 件（同 0.11%）で、2023 年は 2022 年に比べて検査数は 7%減、スクリーニング陽性数は 15%減、2024 年は 2023 年に比べて検査数は 0.7%増、スクリーニング陽性数は 5%減であり、スクリーニング陽性数の減少が続いていた。抗体確認検査はこれまで使用されてきた WB 法試薬が 2022 年 6 月に販売終了となったことから、2022 年 1 月から 4 月にかけて新規確認 IC 法試薬（Geenius HIV 1/2 キット）への切り替えがなされていた。2022 年に WB 法を導入していたのは 5 か所であったが、2024 年に確認 IC 法を導入していたのは 4 か所であり、新規試薬への切り替えにあたり検査の集約化が進んだと思われる。抗体確認検査法の検査数および陽性数は、2022 年は検査数 7,651 件、陽性数は HIV-1 陽性 1,081 件、HIV-2 陽性 11 件（うち HIV-1/HIV-2 両方陽性 9 件）、2023 年は検査数 8,031 件、HIV-1 陽性 1,180 件、HIV-2 陽性 0 件、HIV 陽性（どちらのタイプか不明）2 件、2024 年は検査数 7,952 件、HIV-1 陽性 1,329 件、HIV-2 陽性 0 件、HIV 陽性（どちらのタイプか不明）は 2 件であった。2022 年には HIV-2 単独陽性が 2 件、2023 年および 2024 年では HIV 陽性（どちらのタイプか不明）が 2 件ずつあり、動向を注視する必要がある。

2022 年の SARS-CoV-2 検査は 18 か所で実施されていた。核酸増幅検査数は約 885 万件であり、2021 年より約 1.2 倍の増加であった。全ゲノム解析検査は、2021 年は 964 件であったが、2022 年は 23 万件に急増しており、厚生労働省の通知により自治体からの委託検査が増加したものと思われる。

民間臨床検査センターの実施状況の調査は我が国の検査状況および動向を調査するのに重要と思われる、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 年の新型コロナウイルス感染症流行以降、民間臨床検査センターに新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）検査が導入されたことから、流行期にあった 2022 年については検査実施状況についての調査を行った。

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19 か所に対して、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 1-3）。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 5 年 9 月 27 日現在で全国に約 1,000 か所ある¹⁾。このうち大手と呼ばれるセンターは 6 か所である²⁾。

アンケート調査対象期間は 2022 年、2023 年、2024 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、②スクリーニング検査試薬名、③スクリーニング検査結果の返却方法、④新規抗体確認検査試薬 Geenius の導入状況、⑤抗体確認検査数および陽性数、⑥HIV-1 RNA 定量検査実施状況、⑦HIV 薬剤耐性検査実施状況、とした。2022 年は⑧SARS-CoV-2 検査実施状況も追加した。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19 施設にアンケートを依頼したところ、各年ともに全施設より回答が得られた（表 1）。2024 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 か所、確認 IC 法実施が 4 か所、HIV-1 RNA 定量検査実施が 4 か所、HIV 薬剤耐性検査が 2 か所であった（表 2）。また、自施設においてスクリーニング検査、抗体確認検査、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 か所であり、スクリーニング検査、抗体確認検査および HIV-1 RNA 定量検査の実施施設は 2 か所、スクリーニング検査と抗体確認検査は 1 か所、HIV-1 RNA 定量検査と HIV 薬剤耐性検査は 1 か所、スクリーニング検査のみは 14 か所であった（表 3）。

HIV 検査別の検査数および陽性数では、HIV スクリーニング検査数は、2022 年 1,387,316 件、2023 年 1,290,891 件、2024 年 1,299,343 件、スクリーニング陽性数は 2022 年 1,739 件（スクリーニング陽性率 0.13%）、2023 年 1,472 件（同 0.11%）、2024 年 1,405 件（同 0.11%）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）。

抗体確認検査はこれまで使用されてきた WB 法試薬が 2022 年 6 月に販売終了となり、2023 年 2 月までの使用期限であったことから、2023 年に抗体確認検査を実施していた 4 か所での新規確認 IC 法試薬（Geenius HIV 1/2 キット）の導入時期を調べたところ、2022 年 1 月から 4 月が 3 か所、2023 年 3 月が 1 か所であった。抗体確認検査法の検査数および陽性数は、2022 年は検査数 7,651 件、陽性数は HIV-1 陽性 1,081 件、HIV-2 陽性 11 件（うち HIV-1/HIV-2 両方陽性 9 件）、2023 年は

検査数 8,031 件、HIV-1 陽性 1,180 件、HIV-2 陽性 0 件、HIV 陽性（どちらのタイプか不明）2 件、2024 年は検査数 7,952 件、HIV-1 陽性 1,329 件、HIV-2 陽性 0 件、HIV 陽性（どちらのタイプか不明）は 2 件であった。HIV-1RNA 検査の検査数は、2022 年 87,700 件、2023 年 91,517 件、2024 年 97,631 件であり、HIV 薬剤耐性検査の検査数は 2022 年 850 件、2023 年 1,147 件、2024 年 1,239 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、2024 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 10 か所（そのうち、本項目のみに丸をつけた施設は 2 か所）、異なる方法の HIV スクリーニング検査（二重検査）を行い、両方の結果を返却する施設が 1 か所、異なる方法の HIV スクリーニング検査（二重検査）を行い、総合判定結果を返却する施設が 4 か所、一連の HIV 検査として引き続き同検体で確認検査を実施している施設が 1 か所であった（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 2 か所、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 10 か所、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 5 か所であった。

2022 年の SARS-CoV-2 検査の実施状況は、実施していたのが 18 か所、検討中が 1 か所であった（表 7）。検査実施数は、PCR 検査が 17 か所で 8,767,681 件、抗原検査が 2 か所で 114,500 件、抗体検査が 12 か所で 468,750 件、変異株 PCR 検査が 5 か所で 406,888 件、全ゲノム解析が 2 か所で 233,020 件、その他（LAMP 法、TMA 法）が 2 か所で 80,570 件であった（表 8）。

D. 考察

今回、回答が得られた大手・中堅民間臨床検査

センター19 か所において、HIV スクリーニング検査を実施している施設は 18 か所、HIV-1RNA 定量検査と薬剤耐性検査の遺伝子検査のみを実施している施設が 1 か所であった。スクリーニング検査のみを実施する施設が 14 か所あったが、抗体確認検査や 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。

HIV スクリーニング検査数は、2022 年 1,387,316 件、2023 年 1,290,891 件、2024 年 1,299,343 件と 2023 年は 2022 年と比較して 7% 減であったが、2024 年は 2023 年より微増した。スクリーニング陽性数は 2022 年 1,739 件（スクリーニング陽性率 0.13%）、2023 年 1,472 件（同 0.11%）、2024 年 1,405 件（同 0.11%）であり、スクリーニング陽性数が減少していた。スクリーニング陽性数のうちの確認検査陽性数は今回のアンケート調査では把握できなかった。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た。

抗体確認検査はこれまで使用されてきた WB 法試薬が 2022 年 6 月に販売終了となり、2023 年 2 月までの使用期限であったことから、2023 年に抗体確認検査を実施していた 4 か所での新規確認 IC 法試薬（Geenius HIV 1/2 キット）の導入時期を調べたところ、2022 年 1 月から 4 月が 3 か所、2023 年 3 月が 1 か所であった。2022 年に WB 法を実施していたのは 5 か所であったのに対し、2024 年に確認 IC 法を導入しているのは 4 か所であったことから、新規試薬への切り替えにあたり確認検査の集約化が進んでいると思われた。WB 法は 2023 年 3 月にすべての施設で確認 IC 法試薬に切り替えられたことから、依頼検体の全例に HIV-1 と HIV-2 の抗体確認検査の施行が可能となった。自動判定装置（Geenius リーダー）の導

入により、型別判定が個人差なく均一化されることから、結果判定の質の向上に寄与すると思われる。しかしながら、抗体確認検査で HIV-1 抗体と HIV-2 抗体が同時に検出可能となった等の理由から、2023 年に医療機関でスクリーニング検査を行わずに直接確認 IC 法を検査センターへ依頼し、確認 IC 法で偽陽性となった事例が報告された。検査センター側では確認 IC 法依頼検体についてスクリーニング検査を実施しているかどうかの確認は難しいと思われる。このことから、2024 年 5 月に製造元のバイオ・ラッド社が添付文書へ【重要な基本的注意】として、「本品は、HIV-1 及び HIV-2 特異抗体の検出を目的としております。スクリーニング検査にて HIV 陽性もしくは判定保留と判定された検体に対してご使用ください。」との記載をおこなった。今後、このような事例は無くなることが期待される。

抗体確認検査法の検査数および陽性数は、2022 年は検査数 7,651 件、陽性数は HIV-1 陽性 1,081 件、HIV-2 陽性 11 件（そのうち HIV-1/HIV-2 両方陽性 9 件）、2023 年は検査数 8,031 件、HIV-1 陽性 1,180 件、HIV-2 陽性 0 件、HIV 陽性（どちらのタイプか不明）2 件、2024 年は検査数 7,952 件、HIV-1 陽性 1,329 件、HIV-2 陽性 0 件、HIV 陽性（どちらのタイプか不明）は 2 件であり、2022 年には HIV-2 単独陽性が 2 件、2023 年および 2024 年では HIV 陽性（どちらのタイプか不明）が 2 件ずつであった。添付文書において、HIV 陽性（型別不能）の説明に『タイプ判別ができない HIV 陽性検体は、多くの場合、HIV-1 への反応性により、視覚的に鑑別できない HIV-2 陽性検体です。非常に稀なケースとして、HIV-2 へ交差反応を示す HIV-1 陽性検体、あるいは、HIV-1 及び HIV-2 共感染の可能性があります。』との記載があり、HIV-1 単独陽性例以外の検出動向に注意する必要がある。また、2022～2024 年の抗体確認

検査陽性数はエイズ動向委員会の HIV 感染者/エイズ患者報告数を上回っており、発生届未提出の可能性やフォローアップ等で検査依頼されている事例があると思われた。HIV-1 RNA 検査数および HIV 薬剤耐性検査数は年々増加傾向にあり、HIV 感染者のフォローアップ数が増加していることが考えられる。

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、2024 年では、一連の HIV 検査として引き続き同検体で抗体確認検査を実施している施設が 1 か所、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施設が 5 か所であり、これらの施設では、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 か所のスクリーニング検査数は 693,911 件（53%）であった。一方、単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 10 か所のうち、この項目にのみに丸をした施設は 2 か所ありスクリーニング検査数は 99,956 件（8%）であった。それらの施設の確認検査の実施は担当医師の判断に任せられていると思われた。

SARS-CoV-2 検査の実施状況は、18 か所が実施しており、PCR 検査とその他の核酸増幅検査法を合わせて、約 885 万件の検査が実施されていた。2021 年は約 747 万件で、約 1.2 倍の検査数の増加となっていた。全ゲノム解析は、2021 年は 964 件であったが、2022 年は 23 万件に急増しており、厚生労働省の通知³⁾により自治体からの委託検査が増加したものと思われた。検査項目は核酸増幅検査、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されたが、スクリーニング検査数・陽性数の集計からも、民間臨床検査センターでの HIV 検査受入状況等への影響はあまりなかったと思われた。

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³⁾。また、保健所等無料匿名検査においても、通常検査実施施設における検査センターへのスクリーニング検査委託割合は約3割となっている⁴⁾。民間臨床検査センター18か所でのスクリーニング検査数は約130万件に上っており、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る、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19か所中スクリーニング検査実施施設18か所において、年間約130万件のHIVスクリーニング検査が実施されている。2024年の抗体確認検査陽性数は1,329件であり、エイズ動向委員会で報告されているHIV感染者/エイズ患者数を上回っていた。抗体確認検査陽性例において、2022年はHIV-2陽性が2件、2023年にはHIV陽性（どちらのタイプか不明）が2件、2024年はHIV陽性（どちらのタイプか不明）が2件検出されており、その動向には注意が必要である。

謝辞

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者様に厚く御礼申し上げます。

(参考文献)

- 1) 保発 0927 第 6 号厚生労働省保険局長通知。
衛生検査所検査料金調査について、令和 5 年 9 月 27 日
- 2) 株式会社矢野経済研究所：2024年版臨床検査センター経営総鑑

https://www.yano.co.jp/market_reports/C66101800（2025/2/10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．厚生労働科学研究費補助金 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
- 4) 土屋菜歩、他．HIV 検査・相談における疫学的な現状評価にかかる研究その 2、保健所における HIV 検査・相談の現状評価と課題解決に向けての研究．厚生労働科学研究費補助金 HIV 検査体制の改善と効果的な受検勧奨のための研究－令和 4 年度総括・分担研究報告書、P117-157

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 豊倉いつみ、佐野貴子、櫻木淳一、チョンピンフィー、森壘、鳥巢浩幸、奥村彰久、吉良龍太郎、多屋馨子．急性弛緩性麻痺 (AFP)に関する全国実態調査(一次調査)．日本小児科学会雑誌、129(1):44-47、2025.
- 2) 椎野禎一郎、湯永博之、今橋真弓、渡邊大、南留美、蜂谷敦子、西澤雅子、林田庸総、吉田繁、豊嶋崇徳、伊藤俊広、古賀道子、貞升健志、佐野貴子、宇野俊介、谷口俊文、猪狩英俊、寒川整、中島英明、吉野友祐、堀場昌英、茂呂寛、渡邊珠代、阪野文哉、川畑拓也、藤井輝久、高田清武、中村麻子、仲村秀太、松下修三、吉村和久、杉浦亙、菊地正、薬剤耐性 HIV 調査ネットワーク．国内 HIV-1 伝播クラスタの 2022 年の動向:薬剤耐性 HIV 調査ネットワークによる SPHNCS 年報．日本エイズ学会誌、26、3、139-150、2024.
- 3) 川畑拓也、阪野文也、浜みなみ、長島真美、

河上麻美代、貞升健志、佐野貴子、加藤眞吾、須藤弘二、近藤真規子、今村顕史. 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結果. 病原微生物検出情報、45、10、165-166、2024.

- 4) 佐野貴子、豊倉いつみ、稲田貴嗣、渡邊寿美、鈴木理恵子、伊藤舞、木村睦未、大屋日登美、櫻木淳一. 神奈川県域における手足口病およびヘルパンギーナ患者の発生動向と検出ウイルス株の解析 (2016～2023 年). 神奈川県衛生研究所研究報告、54、24-30、2024. なし

2.学会発表

- 1) 佐野貴子、小松洋介、伊藤淳、鈴木堯大、鈴木理恵子、渡邊寿美、大屋日登美、山田壮一、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帯状疱疹ウイルスのワクチン株と野生株の分別. 第 28 回日本ワクチン学会・第 65 回日本臨床ウイルス学会 合同学術集会、2024 年 10 月 26-27 日、名古屋.
- 2) 佐野貴子、土屋菜歩、渡邊大地、須藤弘二、近藤真規子、星野慎二、井戸田一朗、清水茂徳、生島 嗣、岩橋恒太、今井光信、加藤眞吾、市川誠一、白阪琢磨、今村顕史. ウェブサイト「HIV 検査・相談マップ」のサイト利用状況および新規ウェブサイト「性感染症検査・相談マップ」の開設について. 第 38 回日本エイズ学会学術集会・総会、2024 年 11 月 28-30 日、東京.
- 3) 川畑拓也、阪野文哉、浜みなみ、長島真美河上麻美代、貞升健志、佐野貴子、近藤真規子、須藤弘二、加藤眞吾、今村顕史. 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結果. 第 38

回日本エイズ学会学術集会・総会、2024 年 11 月 28-30 日、東京.

- 4) 土屋菜歩、佐野貴子、城所敏英、川畑拓也、貞升健志、須藤弘二、加藤眞吾、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 38 回日本エイズ学会学術集会・総会、2024 年 11 月 28-30 日、東京.
- 5) 土屋菜歩、佐野貴子、城所敏英、川畑拓也、貞升健志、須藤弘二、加藤眞吾、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 38 回日本エイズ学会学術集会・総会、2024 年 11 月 28-30 日、東京.
- 6) 須藤弘二、佐野貴子、近藤真規子、今井光信、今村顕史、加藤眞吾. HIV 郵送検査に関する実態調査 (2023). 第 38 回日本エイズ学会学術集会・総会、2024 年 11 月 28-30 日、東京.
- 7) 菊地正、西澤雅子、椎野禎一郎、豊嶋崇徳、伊藤俊広、林田庸総、湯永博之、古賀道子、長島真美、貞升健志、佐野貴子、宇野俊介、谷口俊文、猪狩英俊、寒川整、中島英明、吉野友祐、堀場昌英、茂呂寛、渡邊珠代、今橋真弓、蜂谷敦子、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、仲村秀太、小島潮子、Lucky Runtuwene、吉村和久、杉浦互. 2023 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 38 回日本エイズ学会学術集会・総会、2024 年 11 月 28-30 日、東京.

- 8) 星野慎二、吉村幸浩、宮島真希子、李広烈、
沢田貴志、佐野貴子、近藤真規子、今村顕
史、井戸田一郎. SHIP における MSM を
対象とした HIV/STIs 無料検査相談事業
の実績. 日本性感染症学会第 37 回学術大
会シンポジウム、2024 年 11 月 30 日-12
月 1 日、沖縄.

G. 知的所有権の取得状況

なし

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(2022-2024年)

表1 アンケート送付数および回収数

	2022年施設数	2023年施設数	2024年施設数
送付数	19か所	19か所	19か所
回収数	19か所(100%)	19か所(100%)	19か所(100%)

表2 HIV検査項目別実施施設数(19か所中)

検査項目	2022年実施数	2023年実施数	2024年実施数
スクリーニング検査	18か所	18か所	18か所
抗体確認検査 WB法	5か所	1か所*	0か所
抗体確認検査 確認IC法(Geenius)	3か所	4か所**	4か所
HIV-1 RNA定量検査	4か所	4か所	4か所
HIV薬剤耐性検査	2か所	2か所	2か所

*2023年2月まで実施

** 導入時期:2022年1月、2022年3月、2022年4月、2023年3月

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	施設数
スクリーニング検査、抗体確認検査(確認IC法)、HIV-1RNA定量検査、HIV薬剤耐性検査	1か所
スクリーニング検査、抗体確認検査(確認IC法)、HIV-1RNA定量検査	2か所
スクリーニング検査、抗体確認検査(確認IC法)	1か所
HIV-1 RNA定量検査、HIV薬剤耐性検査	1か所
スクリーニング検査のみ(確認検査項目は委託を含む)	14か所

表4 HIV検査別検査数および陽性数

検査種別	2022年		2023年		2024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か所)	1,387,316件	1,739件	1,290,891件	1,472件	1,299,343件	1,405件
抗体確認検査 WB-1(5か所)	1,779件	239件	28件	2件	0件	0件
抗体確認検査 WB-2(4か所)	1,037件	14件	20件	0件	0件	0件
抗体確認検査 IC法(3か所)	5,872件	HIV1(+)842件	8,003件	HIV1(+)1,178	7,952件	HIV1(+)1,329
		HIV2(+)11件		HIV2(+)0件		HIV2(+)0件
				HIV陽性2件		HIV陽性2件
HIV-1 RNA定量検査(4か所)	87,700件	—	91,517件	—	97,631件	—
HIV薬剤耐性検査(2か所)	850件	—	1,147件	—	1,239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	2022年施設数	2023年施設数	2024年施設数
第4世代	18か所	18か所	18か所
第3世代	0か所	0か所	0か所

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か所中)

結果通知方法	2024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。	10か所
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。	1か所
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。	4か所
D) 一連のHIV検査として、同じ検体で、確認検査を実施する。	1か所
E) 依頼先からの再依頼により確認検査を実施する。	2か所
F) 医師に確認検査が必要である旨を連絡する(連絡のみ)。	10か所
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。	5か所
H) その他*	3か所

* その他の記載事項

- ・陽性の場合、報告書に「確認検査(IC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する。
- ・スクリーニング検査結果を報告する際に「診療におけるHIV-1/2感染症のガイドライン2020版」の資料を添付し、医師に確認検査依頼を推奨している。
- ・F)を受けて確認検査を出されたら、専門機関に確認試験を提出している。

表7 新型コロナウイルス検査の実施状況について

導入状況	2020年検査数(参考)	2021年検査数(参考)	2022年施設数
実施している	14か所	18か所	18か所
検討中	3か所	1か所	1か所
導入の予定なし	3か所	0か所	0か所

表8 新型コロナウイルス検査実施数

検査種別(2022年実施施設数)	2020年検査数(参考)	2021年検査数(参考)	2022年検査数
PCR検査(17か所)	1,583,430件	7,363,929件	8,767,681件
抗原検査(2か所)	24,727件	204,531件	114,500件
抗体検査(12か所)	170,920件	324,580件	468,750件
変異株PCR検査(L452Rなど)(5か所)	—	241,501件	406,888件
全ゲノム解析(4か所)	—	964件	233,020件
その他(LAMP法、TMA法)(2か所)	8,703件	109,510件	80,570件

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(2022-2024年)

表1 アンケート送付数および回収数

	2022年施設数	2023年施設数	2024年施設数
送付数	19か所	19か所	19か所
回収数	19か所(100%)	19か所(100%)	19か所(100%)

表2 HIV検査項目別実施施設数(19か所中)

検査項目	2022年実施数	2023年実施数	2024年実施数
スクリーニング検査	18か所	18か所	18か所
抗体確認検査 WB法	5か所	1か所*	0か所
抗体確認検査 確認IC法(Geenius)	3か所	4か所**	4か所
HIV-1 RNA定量検査	4か所	4か所	4か所
HIV薬剤耐性検査	2か所	2か所	2か所

*2023年2月まで実施

** 導入時期:2022年1月、2022年3月、2022年4月、2023年3月

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	施設数
スクリーニング検査、抗体確認検査(確認IC法)、HIV-1RNA定量検査、HIV薬剤耐性検査	1か所
スクリーニング検査、抗体確認検査(確認IC法)、HIV-1RNA定量検査	2か所
スクリーニング検査、抗体確認検査(確認IC法)	1か所
HIV-1 RNA定量検査、HIV薬剤耐性検査	1か所
スクリーニング検査のみ(確認検査項目は委託を含む)	14か所

表4 HIV検査別検査数および陽性数

検査種別	2022年		2023年		2024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か所)	1,387,316件	1,739件	1,290,891件	1,472件	1,299,343件	1,405件
抗体確認検査 WB-1(5か所)	1,779件	239件	28件	2件	0件	0件
抗体確認検査 WB-2(4か所)	1,037件	14件	20件	0件	0件	0件
抗体確認検査 IC法(3か所)	5,872件	HIV1(+)842件	8,003件	HIV1(+)1,178	7,952件	HIV1(+)1,329
		HIV2(+)11件		HIV2(+)0件		HIV2(+)0件
				HIV陽性2件		HIV陽性2件
HIV-1 RNA定量検査(4か所)	87,700件	—	91,517件	—	97,631件	—
HIV薬剤耐性検査(2か所)	850件	—	1,147件	—	1,239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	2022年施設数	2023年施設数	2024年施設数
第4世代	18か所	18か所	18か所
第3世代	0か所	0か所	0か所

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か所中）

結果通知方法	2024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。	10か所
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。	1か所
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。	4か所
D) 一連のHIV検査として、同じ検体で、確認検査を実施する。	1か所
E) 依頼先からの再依頼により確認検査を実施する。	2か所
F) 医師に確認検査が必要である旨を連絡する（連絡のみ）。	10か所
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。	5か所
H) その他*	3か所

* その他の記載事項

- ・陽性の場合、報告書に「確認検査（IC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する。
- ・スクリーニング検査結果を報告する際に「診療におけるHIV-1/2感染症のガイドライン2020版」の資料を添付し、医師に確認検査依頼を推奨している。
- ・F)を受けて確認検査を出されたら、専門機関に確認試験を提出している。

表7 新型コロナウイルス検査の実施状況について

導入状況	2020年検査数（参考）	2021年検査数（参考）	2022年施設数
実施している	14か所	18か所	18か所
検討中	3か所	1か所	1か所
導入の予定なし	3か所	0か所	0か所

表8 新型コロナウイルス検査実施数

検査種別（2022年実施施設数）	2020年検査数（参考）	2021年検査数（参考）	2022年検査数
PCR検査（17か所）	1,583,430件	7,363,929件	8,767,681件
抗原検査（2か所）	24,727件	204,531件	114,500件
抗体検査（12か所）	170,920件	324,580件	468,750件
変異株PCR検査（L452Rなど）（5か所）	—	241,501件	406,888件
全ゲノム解析（4か所）	—	964件	233,020件
その他（LAMP法、TMA法）（2か所）	8,703件	109,510件	80,570件

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 顕史（東京都立駒込病院）

研究分担者 加藤 眞吾（(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 5 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。また、新型コロナウイルス感染症の流行が続いていることから、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 5 年 1 月 27 日（金）**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れば幸いです。

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 法が販売終了となり、新しい抗体確認検査試薬（IC 法：Geenius）を用いた HIV 感染症の診断ガイドラインの改訂が行われました。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 眞吾

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: 0 4 6 7 - 8 3 - 4 4 5 7

HIV 検査に関するアンケート (R4/2022 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. 2022 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)
 ※ 昨年報告の 2021 年の検査数等の数値に変更がある場合にはお知らせください。

	1 次検査(スクリーニング)			1 次検査陽性例の 2 次検査※			確認検査					
							WB 法				IC 法	
	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	Geenius HIV-1 陽性数	Geenius HIV-2 陽性数
2022 年 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. 新しい抗体確認検査試薬 (IC 法/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 (年 月より導入)
 B) 検査を外部委託 (年 月より委託/委託先名:)
 C) 導入予定なし
4. 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

5. 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

6. 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

7. 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 (2022 年 1～12 月)
PCR 検査 (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 (G339D 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

8. HIV 検査に関すること、研究班への意見、提案、要望等がございましたらご自由にお書き下さい。
 特に、新型コロナウイルス流行による HIV 検査数・陽性数への影響等についてお気づきのことが
 ございましたら教えていただけるとありがたいです。

ご協力ありがとうございました。

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 顕史（東京都立駒込病院）

研究分担者 加藤 眞吾（(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 6 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。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 6 年 1 月 26 日（金）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れば幸いです。

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ありません。

このたび WB 法が販売終了となり、新しい抗体確認検査試薬（確認 IC 法：Geenius）を用いた HIV 感染症の診断ガイドラインの改訂が行われました。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 眞吾

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: 0 4 6 7 - 8 3 - 4 4 5 7

HIV 検査に関するアンケート (R5/2023 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. 2023 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。

※ 昨年報告の 2022 年の検査数等の数値に変更がある場合にはお知らせください。

	1 次検査(スクリーニング)			1 次検査陽性例の追加スクリーニング検査※		
	キット名	検査数	陽性数	キット名	検査数	陽性数
2023 年 1-12 月						

※ 1 次検査とは異なるスクリーニング検査試薬で二重検査（追加スクリーニング検査）を行っている場合の件数

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、
 （ ①抗体確認検査法のみ ②抗体確認検査法＋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
 （ ①抗体確認検査法のみ ②抗体確認検査法＋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. 抗体確認検査試薬（確認 IC 法／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（ 年 月より導入）
 → 2023 年（1～12 月）の抗体確認検査数とその結果についてお答えください。

	Geenius 検査数	Geenius HIV-1 陽性数	Geenius HIV-2 陽性数	Geenius HIV 陽性数 (型別不能)	Geenius 専用 リーダーの導入
2023 年 1-12 月					有 ・ 無

- B) 検査を外部委託 → 委託先名： _____ (年 月より委託)

委託検査数： _____ 件／年

- C) 導入予定なし

4. 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：_____ 件／年

B) 検査を外部委託 → 委託先名：_____

委託検査数：_____ 件／年

C) 実施していない

5. 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：_____ 件／年

B) 検査を外部委託 → 委託先名：_____

委託検査数：_____ 件／年

C) 実施していない

6. HIV 検査に関すること、研究班への意見、提案、要望等がござい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。

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 顕史（東京都立駒込病院）

研究分担者 加藤 眞吾（(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 7 年 1 月 6 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。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 7 年 1 月 27 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れば幸いです。

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ありません。

これからも 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 眞吾

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: 0 4 6 7 - 8 3 - 4 4 5 7

HIV 検査に関するアンケート (R6/2024 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. 2024 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。

※ 昨年報告の 2023 年の検査数等の数値に変更がある場合にはお知らせください。

	1 次検査 (スクリーニング)			1 次検査陽性例の追加スクリーニング検査※		
	キット名	検査数	陽性数	キット名	検査数	陽性数
2024 年 1-12 月						

※ 1 次検査とは異なるスクリーニング検査試薬で二重検査 (追加スクリーニング検査) を行っている場合の件数

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、
 (①抗体確認検査※※のみ ②抗体確認検査+遺伝子検査 ③遺伝子検査のみ) を行う。
 E) 依頼先からの再依頼により確認検査
 (①抗体確認検査のみ ②抗体確認検査+遺伝子検査 ③遺伝子検査のみ) 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 ()

※※ 確認 IC 法/Geenius HIV 1/2 キット (パイオ・ラッド社)

3. 抗体確認検査は実施されていますか？

A) 自施設で検査 (年 月より導入)

Geenius 専用リーダーの導入 (有 ・ 無)

→ 2024 年 (1～12 月) の Geenius 検査数とその結果判定 (総合解釈) についてお答えください。

	Geenius 検査数	(総合解釈)	(総合解釈)	(総合解釈)	(総合解釈)	(総合解釈)	(総合解釈)	(総合解釈)
		HIV-1 陽性数	HIV-1 判定保留	HIV-2 陽性数	HIV-2 判定保留	HIV 陽性 (どちらのタイプか不明)	HIV 判定保留	HIV 陰性
2024 年 1-12 月								

B) 検査を外部委託 → 委託先名： _____ (年 月より委託)

委託検査数： _____ 件/年

C) 導入予定なし

4. 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：_____ 件／年

B) 検査を外部委託 → 委託先名：_____

委託検査数：_____ 件／年

C) 実施していない

5. 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：_____ 件／年

B) 検査を外部委託 → 委託先名：_____

委託検査数：_____ 件／年

C) 実施していない

6. HIV 検査に関すること、研究班への意見、提案、要望等がござい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。