

東京都公的 HIV 検査機関における HIV 検査結果の解析（2022-2024 年度）

◎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、河上 麻美代、小泉 美優、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

コロナ禍における東京都の HIV 検査相談では、都内保健所が検査を差し控える中、新宿東口検査・相談室での検査は機能的な役割を示したと言え、2023 年以降の保健所を含めた HIV 検査数は確実に回復している。確認 IC 法は WB 法の同等以上の感度であり、検査にかかる時間も短い。即日検査に使用される IC 法と同様の原理ではあるが、感度的にはやや劣るため、即日検査での確認 IC 法の利用は限定的に考えるべきものと思われた。

A. 研究目的

東京都では保健所や新宿東口検査・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・横ばい傾向にあるが（図 1）、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とされている。

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変わらず開設していた。今回、コロナ禍である 2020 年～2022 年とそれ以降の検査数、陽性数や陽性率の推移を調査した。また、新たに承認されたウエスタンブロット法に代わる確認検査法の使用経験や特徴について解析したのでそれらの概要を報告する。

B. 研究方法

1. HIV-1/2 抗体確認検査（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核酸増幅検査（NAT）法を実施している。

今回、2 種類のセロコンバージョンパネルを使用し、ウエスタンブロット（WB）法やスクリーニング検査用 IC 法（Sc-IC 法）と比較検討した。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。

2. 東京都における HIV 検査数・陽性数・陽性率

東京都における公的 HIV 検査機関の内、東京都健康安全研究センター（以下、健安研）に搬入される新宿東口と 23 区保健所（以下、保健所）を対象とし、検査数、陽性数や陽性率を比較検討した。

3. 2024 年度以降の新宿東口検査・相談室の検査

新宿東口検査・相談室の検査は、東京都健康安全研究センター微生物部で対応していたが、2024 年度より検査対応に関与しなくなった。一方で、HIV 検査陽性検体については後日入手し、陽性検体の特徴

を解析することとした。

（倫理面への配慮）

新宿東口検査・相談室等の保健所での HIV 検査陽性例の解析については、東京都健康安全研究センター倫理審査委員会において承認されている（5 健研健第 4 5 0 9 号）。

C. 研究結果

1. HIV-1/2 抗体確認検査（確認 IC 法）の評価

市販のセロコンバージョンパネル（2 種類）を用いて、WB 法、確認 IC 法ならびに Sc-IC 法の感度と比較検討した。セロコンバージョンパネル①を用いた検討では（図 3）、Sc-IC 法で抗原のみ検出の J-2 はいずれの方法でも抗体は検出できなかったが、J-3 ～J-7 では、Sc-IC 法、WB 法および確認 IC 法の全てで陽性となり、差は見られなかった。セロコンバージョンパネル②（図 4）では AF-6 および AF-7 で WB 法のみ判定保留となった。

さらに、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（図 5）、155 件（79.5%）の結果判定は変わらないが、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 6）。

3. 東京都における HIV 検査数・陽性数・陽性率

2020 年～2022 年に健安研に搬入された検査数を年ごとおよび施設ごと（新宿東口と保健所）に分けて集計した（図 7）。保健所は、2020 年 4 月以降は減少し、5 月には COVID-19 対応のため保健所での検査相談事業は中止されていた。その後、検査数は徐々に増加したが、2020 年 1 月頃のレベルまでに回復したのは 2022 年 12 月になってからである。一方で、新宿東口は 2020 年 4 月、5 月にやや減少したものの、大幅な検査数減には至っていない。

また、2023 年および 2024 年については、新宿東口および 23 区保健所でも順調に検査が実施されている（図 8）。特に、新宿東口については、2024 年 4 月より、検査体制が変更になり、毎週水曜日は、女性のための検査日とするなどの改革により、6 月以降の検査数は増加している。

東京都における HIV 検査陽性数では、2020 年は 82 件、2021 年は 94 件であったが、2022 年は 70 件と大きく減少した（図 9）。また、2023 年は 92 件と再び上昇したが、2024 年は 67 に減少した。この期間の新宿東口の陽性率を見ると（図 10）、2019 年は 0.46%、2022 年は 0.61%であったのに対し、コロナ禍の 2020 年は 0.73%、2021 年は 0.88%と上昇していた。また、2023 年は 0.60%であったが、2024 年は 0.36%と減少した。一方で、保健所における陽性率は 0.3%前後でほぼ変化は見られなかったが、2024 年のみ 0.25%であった。

4. 2024 年度以降の新宿東口検査・相談室の検査

2024 年の新宿東口の HIV 陽性検体について、薬剤耐性や遺伝子型判定に用いられる PR-RT 領域の増幅および感染初期判定（BEDassay/ LAG-AVIDITY）を実施した（図 11）。その結果、PCR 増幅率は 2021 年が低く、2024 年 1 月～3 月が最も高かった。一方で、Lag-AVIDITY 陽性率（<1.5）は 2022 年が 50%と最も高く、2019 年、2020 年は 30%以下であった。

D. 考察

コロナ禍における東京都の公的検査機関の HIV 検査では、新宿東口はやや検査数が減少したものの、

HIV 陽性率は 2019 年と比べ大きく上昇した。このことは、コロナ禍においても定期的に受診が可能であった新宿東口に感染リスクのある受検者層が集まった可能性が示唆される。一方で、東京都においても保健所における検査数は大きく減少したものの、陽性率は変わらなかったため、今後の効果的な HIV 検査戦略ではこの点について留意する必要がある。なお、HIV 検査数については、2022 年以降は順調に回復している。

また、新たな抗体確認検査試薬（確認 IC 法）の評価としては、WB 法と同等以上の感度を持っていることが改めて示された。一般的に即日検査で 사용되는 Sc-IC 法と同様の原理であり、検査時間が 30 分程度と WB 法よりも著しく短い、Sc-IC 法陽性検体の全てが確認 IC 法で陽性となる訳ではないため、Sc-IC 法を用いる即日検査での適用は限定的にすべきものと思われた。即ち、即日検査のスクリーニング検査（Sc-IC 法）で陽性となり、直後に確認 IC 法を実施した場合を想定した場合、確認 IC 法で陽性ではない場合には、核酸増幅検査法の実施の上、後日の検査結果の通知が必要になる。

最後に、新宿東口については、2024 年 4 月より検査体制が変更になったが、6 月以降の検査数の大幅に上昇し、以前より有効的に機能している。一方で、陽性数が著しく減少し、PCR 増幅率が低い見かけ上の感染初期例が増加しており、今までのようなリスクの高い集団が検査に来ていないのか、都内の HIV 感染者数が下がっているのかの判断が難しいため、今後も継続的に調査していく必要がある。

E. 結論

コロナ禍における東京都の HIV 検査相談では、新宿東口が機能的な役割を示したと言え、2023 年以降の検査数は確実に回復している。

確認 IC 法は WB 法の同等以上の感度であるが、即日検査に使用される IC 法と同様の原理ではあるが、感度的にはやや劣るため、即日検査での確認 IC 法の利用は限定的に考えるべきものと思われた。

F. 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

3) 椎野禎一郎, 潟永博之, 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, 中島秀明, 吉野友祐, 堀場昌英, 茂呂 寛, 渡邊珠代, 阪野文哉, 川畑拓哉, 藤井輝久, 高田清式, 中村麻子, 仲村秀太, 松下修三, 吉村和久, 杉浦 互, 菊地 正, 薬剤耐性 HIV 調査ネットワーク: 国内 HIV-1 伝播クラスター動向 (SPHNCS 分析) 年報-2022 年, 日本エイズ学会誌, 26, 139-150, 2024

4) 河上麻美代, 北村有里恵, 伊藤 仁, 黒木絢士郎, 青木 均, 中澤証哉, 柴田伸一郎, 野本竜平, 仁平 稔, 柿田徹也, 藤原卓士, 三宅啓文, 長島真美, 貞升健志, 吉村和久: HIV スクリーニング検査偽陽性および HIV-1 陽性検体を用いた新規 HIV-1/2 抗体確認検査法の有用性の検討, 日本エイズ学会誌, 26, 158-162, 2024

2.学会発表

- 1) 河上麻美代, 山崎貴子, 北村有里恵, 青木 均, 中澤 柁哉, 柴田伸一郎, 野本竜平, 仁平 稔, 柿田徹也, 藤原卓士, 三宅啓文, 長島真美, 鈴木 淳, 貞升健志, 吉村和久: HIV スクリーニング検査偽陽性検体を用いた HIV-1/2 抗体確認検査法の目視判定に関する検討, 第 36 回日本エイズ学会学術集会・総会(浜松市), 2022 年 11 月
- 2) 長島真美: HIV-1/2 抗体確認検査試薬(HIV 確認 IC 法)の特徴と課題, 第 36 回日本エイズ学会学術集会・総会(浜松市), 2022 年 11 月
- 3) 貞升健志: HIV 検査の現状と今後の戦略, 第 36 回日本エイズ学会学術集会・総会(浜松市), 2022 年 11 月
- 4) 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
- 5) 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
- 6) 長島真美, 岡田若葉, 高橋久美子, 糟谷 文, 熊谷遼太, 原田幸子, 矢尾板優, 貞升健志, 吉村和久: 東京都

におけるエムボックスウイルス検査とゲノム解析, 第 38 回日本エイズ学会学術集会・総会(東京府), 2024 年 11 月

7) 川島 亮, 土屋亮人, 黒木絢士郎, 長島真美, 中本貴人, 小泉吉輝, 桑田 亮, 阿部静太郎, 井上恵理, 安藤尚克, 上村 悠, 青木孝弘, 水島大輔, 貞升健志, 照屋勝治, 吉村和久, 湯永博之: SARS-CoV-2 長期持続感染 HIV 患者における次世代シーケンシング解析, 第 38 回日本エイズ学会学術集会・総会(東京), 2024 年 11 月

8) 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, 中島秀明, 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 亙: 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(東京), 2024 年 11 月

G. 知的所有権の取得状況

なし

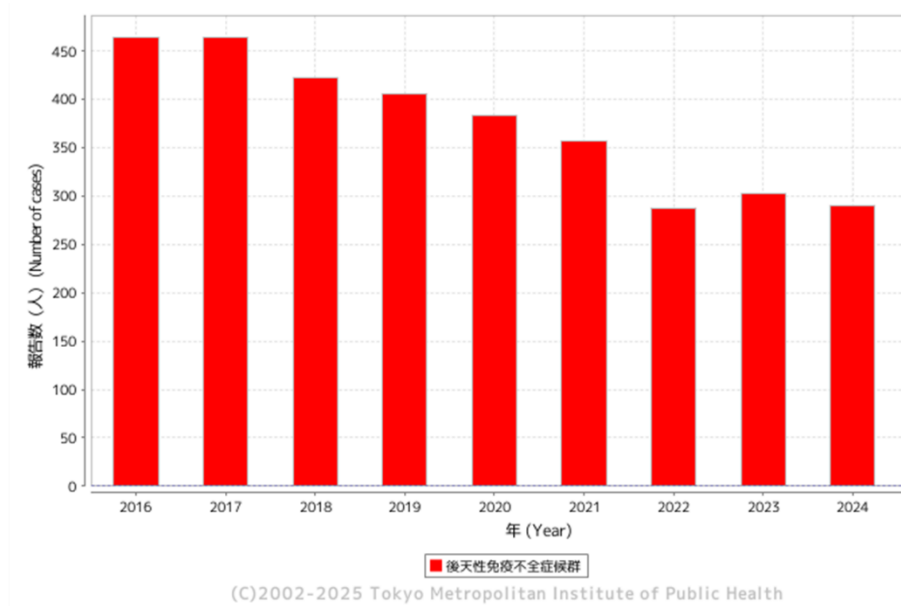


図1 東京都におけるHIV/AIDS報告数

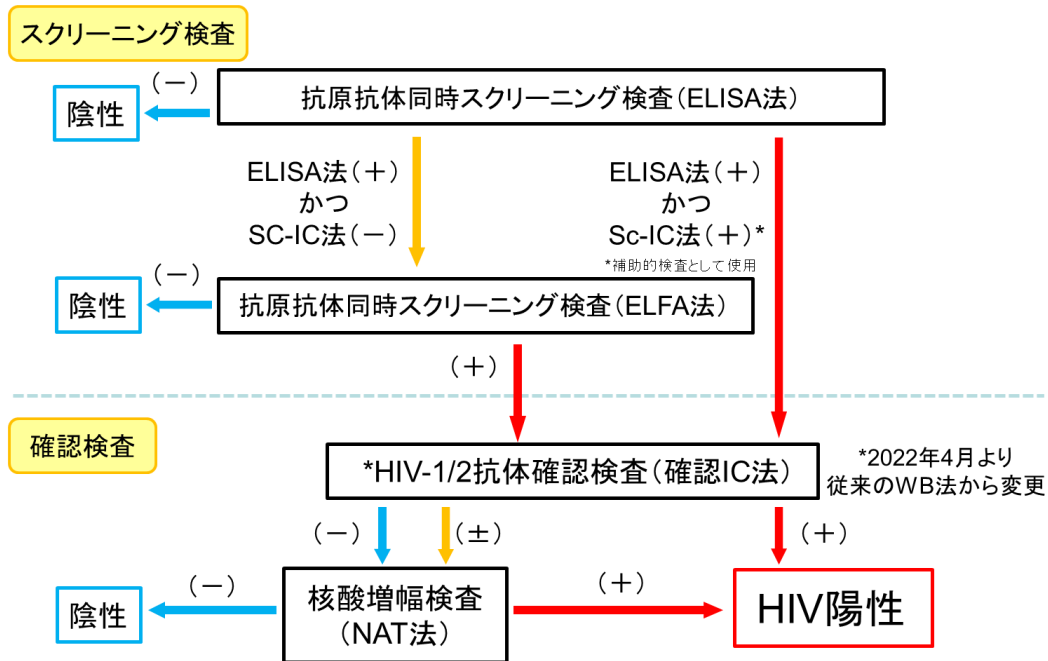


図2. 東京都健康安全研究センターにおけるHIV検査フローチャート

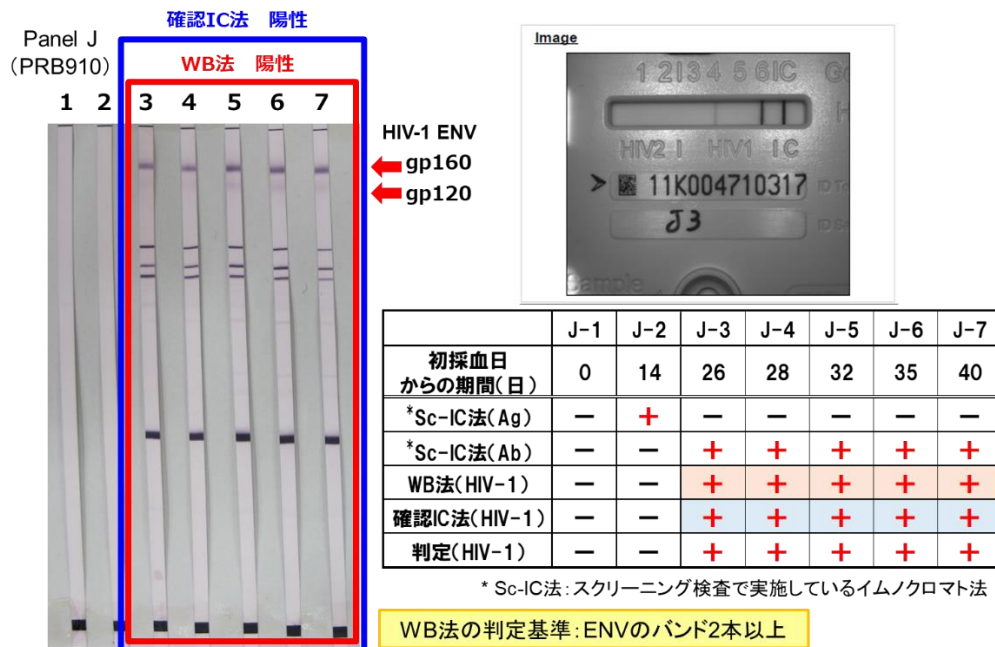


図3. セロコンバージョンパネル血清を用いた比較検討①

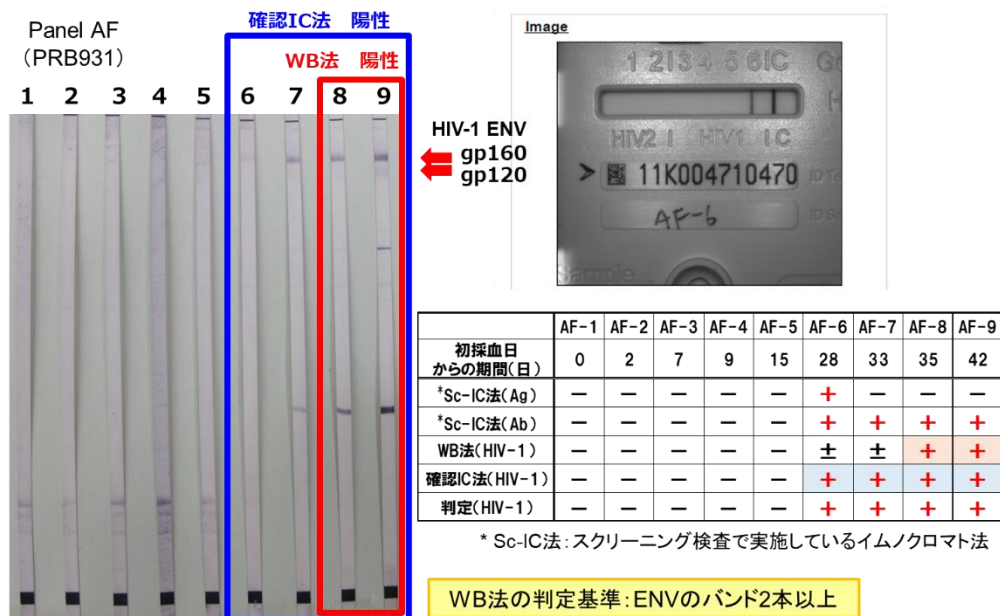


図4. セロコンバージョンパネル血清を用いた比較検討②

		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

図5. WB法と確認IC法の検出感度の比較検討

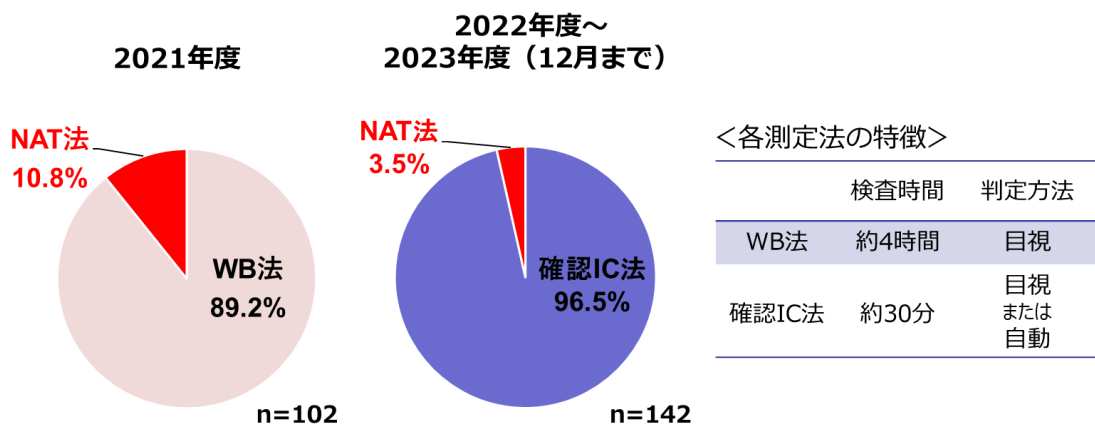


図6. 確認検査（NAT法）実施割合の比較（2022～2023年度）

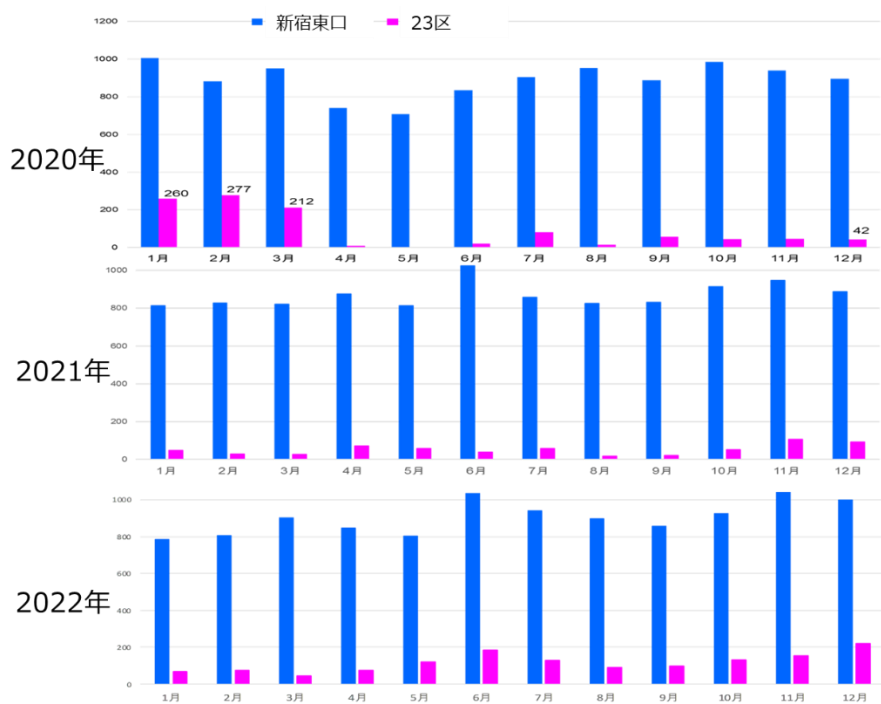


図7. 東京都におけるHIV検査数（2020～2022年）
（東京都新宿東口検査・相談室/23区保健所）

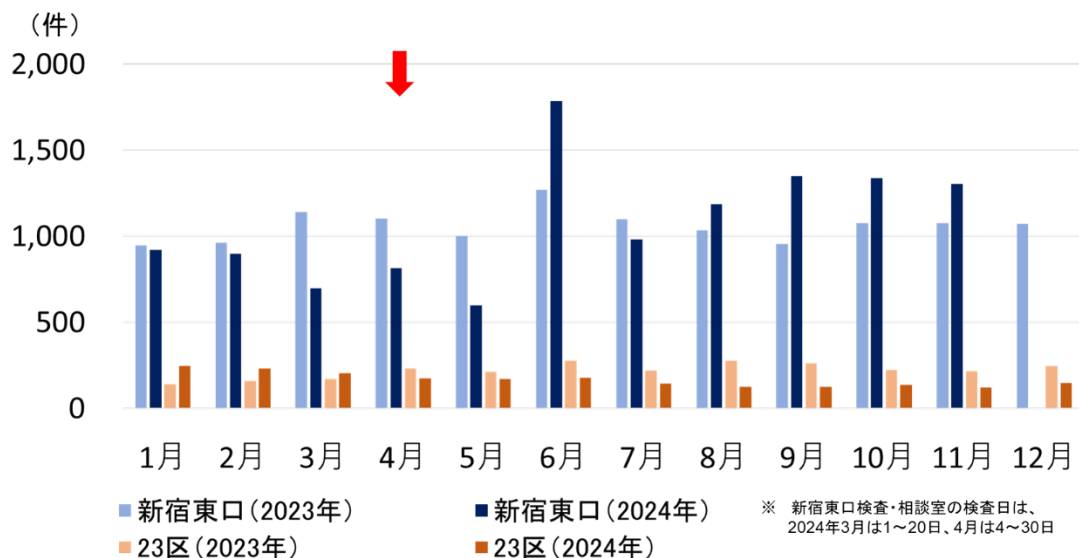


図8. 東京都におけるHIV検査数
 (2023年と2024年の比較)
 (新宿東口検査・相談室/保健所)

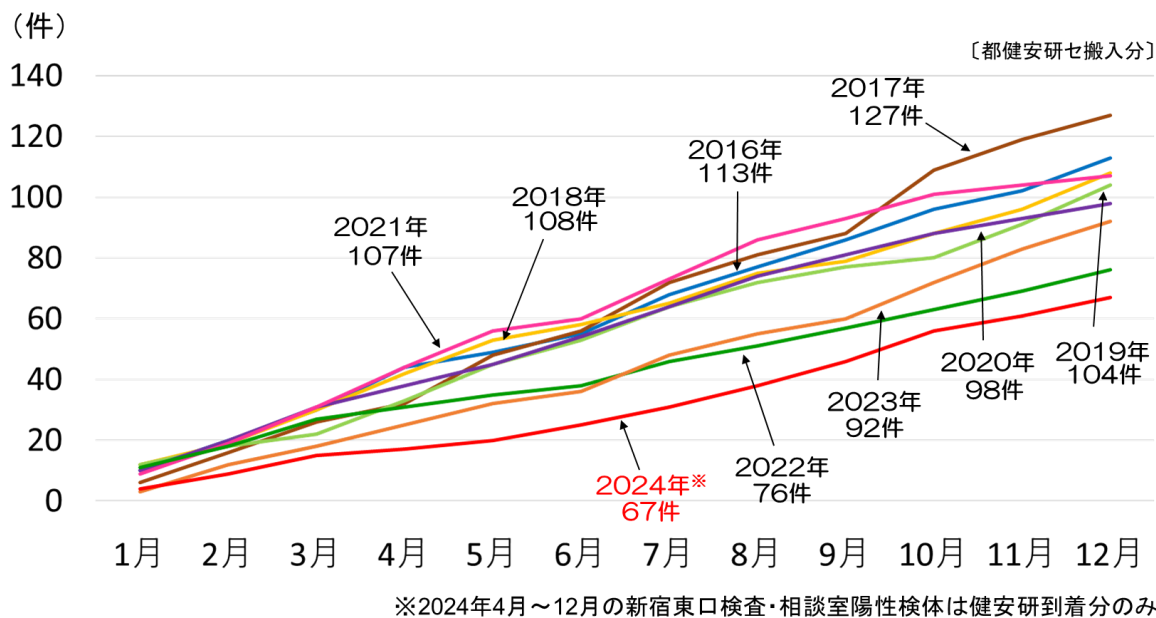


図9. 東京都におけるHIV検査陽性数
 (2016～2024年)
 (新宿東口検査・相談室※+保健所)

	新宿東口検査・相談室 検査数(陽性数)、陽性率	23区保健所 検査数(陽性数)、陽性率
2019年	13197(61)、0.46%	3569(12)、0.34%
2020年	10685(78)、0.73%	1064(4)、0.38%
2021年	10422(92)、0.88%	627(2)、0.32%
2022年	10869(66)、0.61%	1389(4)、0.29%
2023年	12749(77)、0.60%	2645(9)、0.34%
2024年	11886(43)、0.36%※↓	2013(5)、0.25% ↓

※新宿東口検査・相談室は、2024年11月検査分まで

図10. 東京都におけるHIV検査数と陽性数
(2019年～2024年)
(新宿東口検査・相談室/保健所)

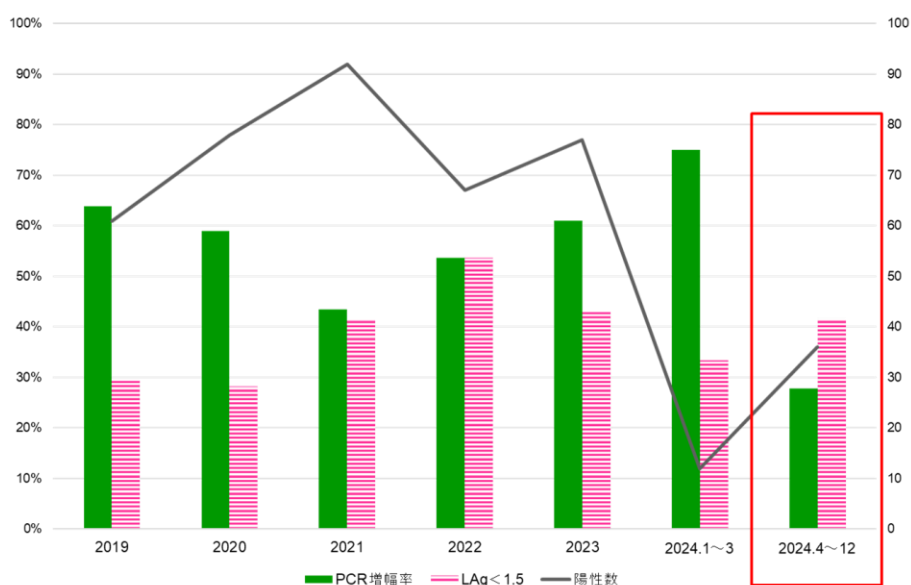


図11. HIV検査陽性例の解析
(東京都新宿東口検査・相談室)