

## 活動報告

HIV の輸血感染を撲滅するための試みとしての、  
血液センターにおける HIV 検査サービス霜山 龍志, 田中 聖子, 金子 千浪, 加藤 俊明, 池田 久實  
北海道赤十字血液センター, 札幌

**目的:** われわれは現今の輸血による HIV 感染防止対策を評価した上で, HIV 感染危険者が検査結果を求めて献血することを防止するため, そうした人達に検査サービスを提供することで献血を回避する方策を試みた。

**方法:** 現今の HIV 感染防止対策は HIV 関連問診 (14 番) と自己申告からなるが, その陽性回答者数と率の年次推移を調査し, あわせて自己申告者の HIV 陽性率を検討した。また札幌の大通り献血ルームにおいて 2000 年 4 月から 2001 年 3 月まで, インフォームドコンセントの過程で, HIV 検査希望かつ HIV 感染危険と判断された献血者に, HIV-PCR と HIV 抗体検査を行い, 陽性のときのみ呼び出し告知することとした。

**結果:** 1988 年以降 HIV 関連問診回答者や自己申告者は漸増する傾向にあったが, 後者から HIV 陽性者は検出できなかった。大通りルームにおける 42,929 人の献血希望者中 338 人が当初 HIV 検査希望だったが, 問診の結果 88 人が HIV 感染危険と判断され, うち 79 人が血液センターにおける実名検査を希望した。そのうちから HIV 陽性者は発見されず, 期間中の献血者, 自己申告者からも HIV 陽性者は検出されなかった。

**結論:** 血液センターにおける HIV 検査サービスは可能と考えられたが, 母集団が少なく札幌市の HIV 陽性率が低いためその HIV ウィンドウ感染防止に対する実効性を示すことはできなかった。

**キーワード:** HIV 検査サービス, 自己申告, ウィンドウ感染

日本エイズ学会誌 4 : 37-42, 2002

## 緒言

全国の赤十字血液センターでは, 1986 年以来輸血用血液の HIV 抗体検査によるスクリーニングを行ってきたが, 献血者における HIV 陽性頻度は年々増加し, 10 万人に 1 人を突破した<sup>1)</sup>。この背後には理論的に HIV 抗体検査で検出されないウィンドウ期の HIV 感染献血者が 400 万から 100 万に 1 の確率で混在するものと考えられていたが<sup>2)</sup>, 実際そのような献血者の血液からの輸血感染が 1996 年と 1999 年に 1 例ずつ確認された<sup>3)</sup>。そこで日赤ではさらに感度のよい検査をということで, 1999 年末に世界に先駆けてすべての献血者についてのプール検体での HIV 核酸増幅検査 (ミニプール NAT) を開始した<sup>4)</sup>。

しかし NAT でも検出できないウィンドウ期はなお理論的に残存する<sup>4)</sup>。それゆえ, 1988 年頃から行われていた自己申告<sup>5)</sup>とともに, 1995 年から開始された全国統一問診票

著者連絡先: 霜山龍志 (〒063-0002 札幌市西区山の手 2-2-3-37 北海道赤十字血液センター, 札幌)

Fax : 011-613-8824, E-mail : shimo@hokkaido.bc.jrc.or.jp

2001 年 5 月 16 日受付 ; 2001 年 12 月 5 日受理

の HIV 危険行為に関する質問がますます重要となっている。

しかしながら, 献血者が検査目的で献血現場に現れ, 問診に虚偽の回答をした場合は水際で食い止めることは不可能である。現在まで北海道の献血で発見された HIV 陽性者は当然のことながら HIV の危険行為に関する問診の肯定回答者ではなく, また自己申告もしていない。そこで, より有効となりうる方法として HIV 検査目的の献血者には血液センターで検査を提供することで, 実際の献血を辞退してもらうという方法を試行した。

## 対象および方法

HIV のウィンドウ感染を防止する唯一の手段として, 赤十字血液センターでは 1988 年から自己申告を, 1995 年から問診票を使って問診を行ってきたので, まず問診 14 番 (図 2 参照) 肯定回答者と自己申告者の経年的変動を調査し, 後者の HIV 検査結果を参照して, その実効性を評価した。

今回の HIV 検査サービスの実施に先立っては, 北海道赤十字血液センター内の献血者対応検討委員会で検討し,

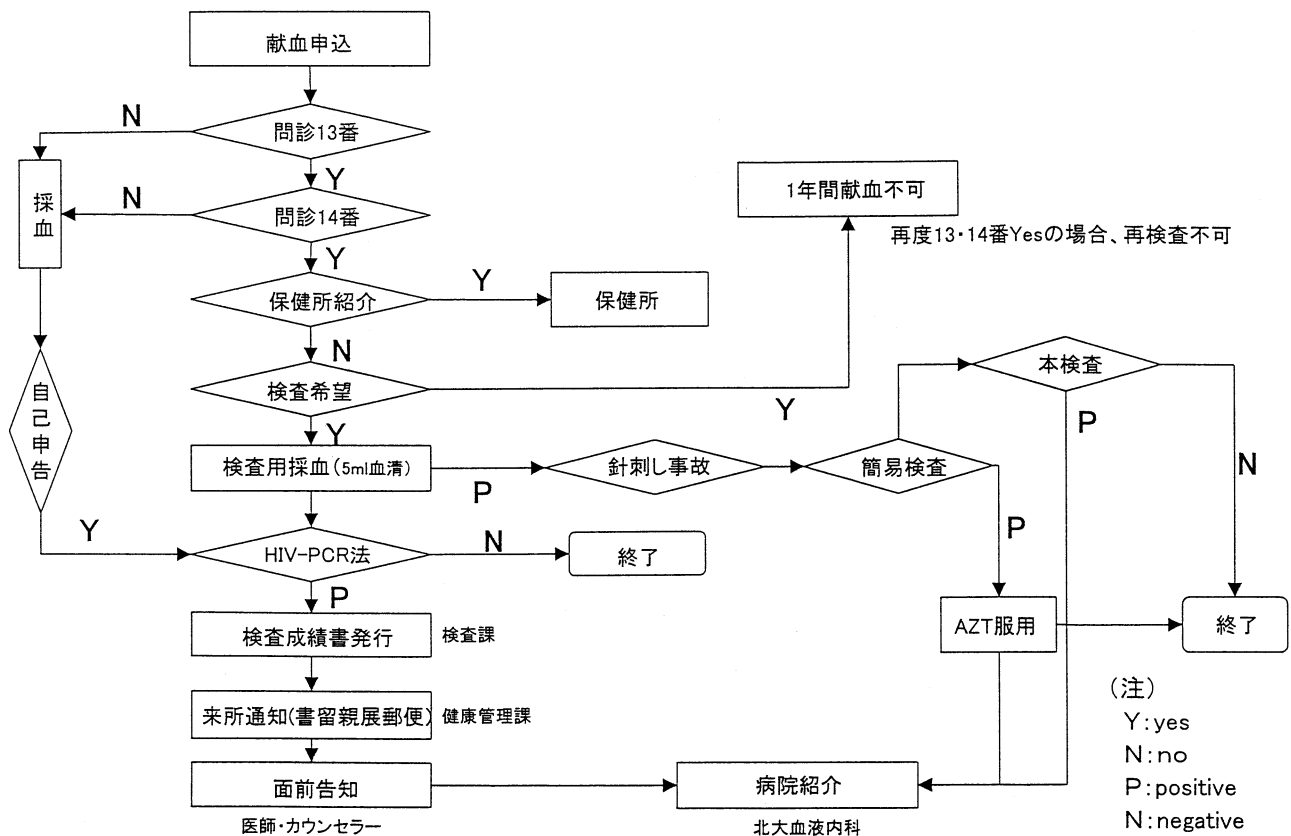


図 1 HIV 希望検査のフローチャート

さらに、北海道並びに札幌市の献血，保健担当部門と協議し，さらにセンター内勉強会を実施した上で，札幌市の大通り献血ルームでの1年間の試行研究として開始した。

HIV 検査サービスのフローチャートは図1に示すように，まず HIV 検査目的の献血は断り，説明文（図2）を読んでもらったのち，全国統一問診票のなかの，HIV のウィンドウ感染防止のための13番の質問に肯定的に答えた献血者に対し，項目14番（いずれも図2参照）列举の HIV 危険行為の有無を確認し，保健所の匿名検査を勧めた上で，なお検査を希望した人に対して検査用採血をおこなった。検査は PA 法による HIV 抗体<sup>6)</sup>と TMA 法による個別 HIV-RNA 検査<sup>7)</sup>である。陽性者は親展書留郵便で呼び出し告知することとし，陰性者に対しては，陰性証明書として使用されることを避けるために，2週間後までに通知しないことをもって陰性の連絡とした。

## 結 果

HIV 危険行為に関する問診14番（図2参照）に対する肯定回答率と献血後の自己申告（問診14番に該当するが，献血前にそれを正しく申告できなかった場合に献血後同日

表 1 HIV 検査希望者及びその周辺者の内訳

検査サービスについて問合せてから来所	31 (0.07%)
問診13番「はい」だが，HIV 危険行為なし	250 (0.58%)
問診14番「はい」，説明で誤解と判明	140 (0.33%)
問診14番「はい」，献血中止，検査せず	86 (0.20%)
問診13・14番「はい」，検査希望	79 (0.18%)

中に電話すること）者率の年別推移は図3に示すとおりで，14番問診への肯定回答率には目立った増減はなく（図3-a），自己申告者は統一問診票に HIV 危険行為が列举された1995年から減少傾向を示した（図3-b）。

HIV 検査サービスについては，図4に示すように2000年4月から2001年3月までの1年間に大通り献血ルームを訪れた献血希望者42,929人のうち，338人（0.8%）が問診13番に「はい」と回答して HIV の検査を希望した。そのうちインタビューにより，問診14番に列举されている HIV 感染危険行為に該当すると判断された献血者は88人（0.20%）であった。月別では，図4の欄外に示すように8月の15人がもっとも多く，12月の1人がもっとも少な

## 献血者の皆様へ

本日は献血においてくださりまして誠にありがとうございます。  
輸血を受ける患者さんの安全を守るため、特に下記に該当する  
HIV（エイズウイルス）感染の可能性のある方は献血をご遠慮  
ください。

HIV感染が心配な方は問診票の13番および14番に「はい」と  
答えていただければ、採血の上HIV検査結果をお知らせします。

万一、実際に献血されてしまったときは、検査結果はお知らせ  
しないことになっておりますのでご注意ください。

なお、この検査は当献血ルームのみの施行であること（即ち、  
他の施設では行っていないこと）をお断りしておきます。また、  
検査を希望される方のプライバシーは厳密に守られるように致し  
ます。

### 【問診13】

エイズの検査を受けるための献血ですか

### 【問診14】

この1年間に次のいずれかに該当することがありましたか

- 1) 不特定（又は多数）の異性と性的接触を持った
- 2) 男性の方：同性と性的接触をもった
- 3) エイズ検査（HIV検査）で陽性とされた
- 4) 麻薬・覚せい剤を注射した
- 5) 上記1)～4)に該当する者と性的接触をもった

\*なお、HIV検査は、感染機会から6週間以内に受けた場合、  
感染していても陽性にならず、無意味です

大通献血ルーム

図 2 献血者に事前配布した説明文

かった。さらにそのうち79人が血液センターにおける実  
名検査を希望した。79人中HIV陽性者は0で、そのほか  
期間中の実際の献血者（34,775人）はもちろん、自己申告  
者11名からもHIV陽性は検出されなかった。同時期の北  
海道赤十字血液センターの他施設の献血者319,229人や自  
己申告者20人（いずれも対照群を構成する）からもHIV  
陽性者は検出されなかった。

HIV検査サービスを希望するにいたる献血希望者の分  
類は表1に示すとおりであった。すなわち、口コミなどで  
HIV検査サービスを知り来所した者が31名、HIV検査が  
献血の目的ではないが、ついでに検査結果を知りたいと

思った者が250名、問診14番に列挙されているHIV感染  
危険行為の内容を誤解していた者が140名であった。月別  
には分類上の変動は特になかった。

## 考 察

輸入した原料血漿が原因とはいえ、血液凝固第Ⅷ因子製  
剤の注射で血友病患者に多くのHIV感染者や犠牲者を出  
したことから、とりわけ輸血によるHIV感染の防止が血  
液事業の目標の一つとなった。そのために1988年以来問  
診の強化が叫ばれてきた。特に問診票にHIV危険行為を

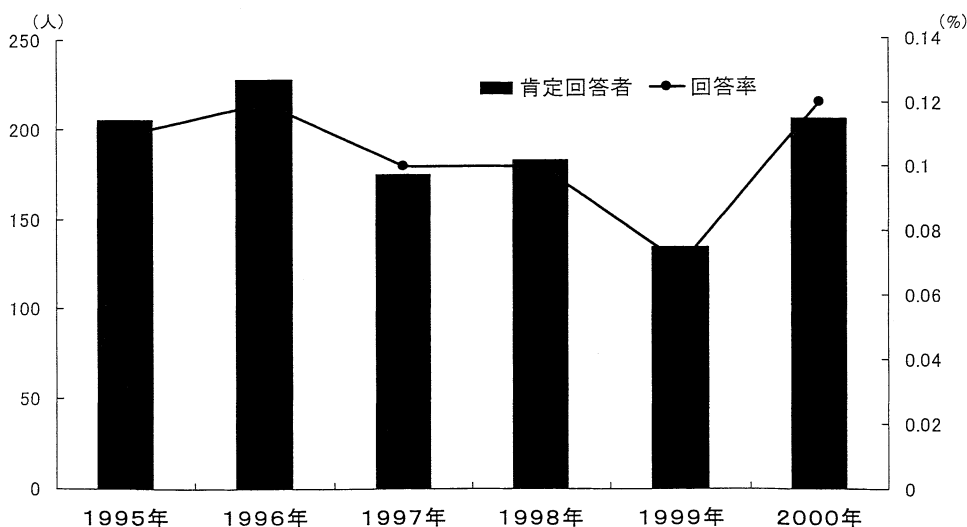


図 3-a HIV 危険因子の問診 (14 番) 肯定回答者の推移 (北海道センター)

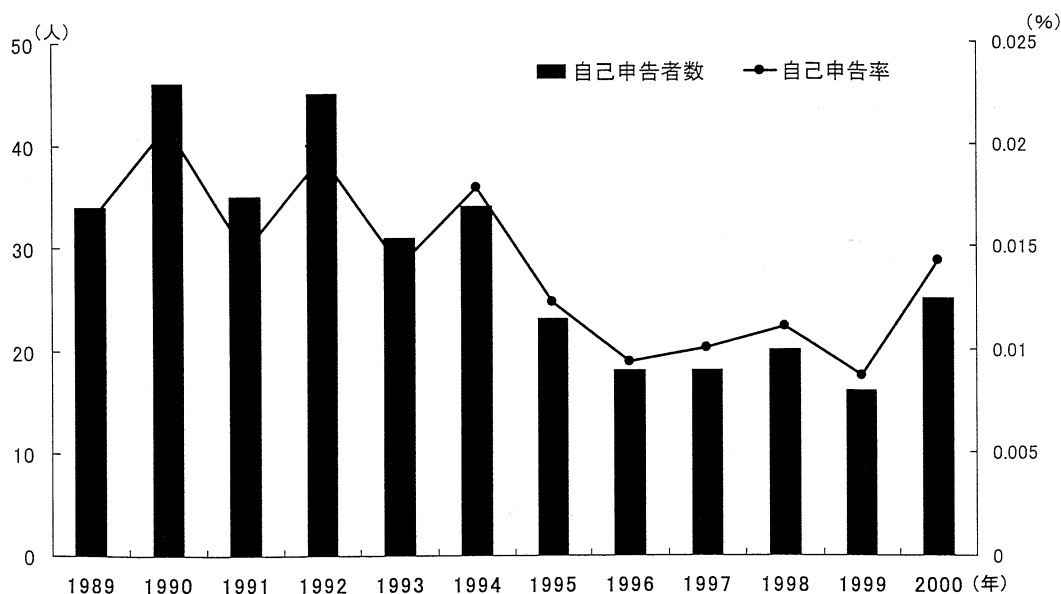


図 3-b 自己申告者の推移 (北海道センター)

列挙して献血者に問うことが行われてきたし、また献血前に HIV 危険行為について正しい回答を述べなかった場合でも後刻電話で報告する道 (自己申告) を開いた。

図 3 は問診 14 番肯定回答者と自己申告者の推移であるが、1995 年の HIV 危険行為を明確に記述した全国統一の問診票採用を契機に、自己申告回答者が減少した。問診時点で申告した者は問診票採用以前のデータがないので評価できないが、実数では年間 200 人前後と自己申告の 5-10 倍となっていた。したがって、問診票導入の形式的効果があったと思われる。しかしながら、今までのところ北海道の献血者から HIV 感染者は 14 人検出したものの (問診肯定回答者の検査はできないのでデータはない)<sup>8)</sup>、自己申告

者から陽性者は検出していないので、後者の実効性には乏しいと思われる。同様のことは米国の同様にシステムである CUE でも指摘されている<sup>9)</sup>。

HIV 検査サービスを最終的に希望した者は献血希望者の 0.18% であり、予想外に少なかった。それは献血および検査前の説明を丁寧にしたので、問診 13 番が単に献血のついでに HIV 検査結果を知りたいという人をピックアップするものではなく、HIV 感染の具体的な心配があるために献血を利用して HIV の検査結果を知りたい人をピックアップする趣旨だということを理解してもらった結果と思われる。この点は献血者が正直に申告するかどうかや、献血者の HIV 感染危険性に関する主観的認識と客観的認識

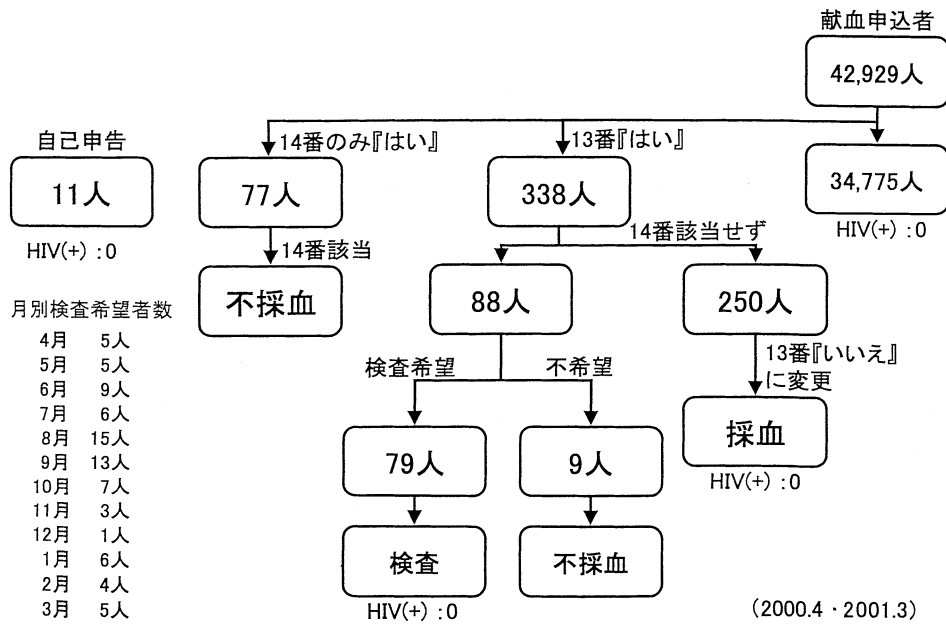


図 4 HIV 検査サービスの実績

の差異とも関係してくるので、十分な検討が必要と考える。

北海道では過去 13 年間に 14 人（うち外国人 4 人）の献血者が HIV 陽性と判明しており<sup>8)</sup>、その頻度は約 25 万人に 1 人と、首都圏の 5 万人に 1 人に比して低い。また検査サービスの試行施設が年間 4 万人弱の献血者数（北海道赤十字血液センター管内の献血者の 30% 弱）と少ないことから、こうした検査サービスが実効性をもつかどうか危ぶまれたが、実際献血者と検査サービス希望者の双方から HIV 陽性者が検出されなかったことから、こうした検査サービスを行っていない施設との比較をするまでもなく、本方式の実効性を示すことはできなかった。仮に本検査サービスで検査者から 1 人の HIV 陽性者が検出できたとしても、統計的ゆらぎを否定することはできないであろう。それは HIV のウィンドウ感染者の頻度が前述のように 100 万分の 1 のオーダーであり、このようなまれな事象間で有意差を検定することに方法論的欠陥が予想されるからである。

しかしながら、HIV 検査希望者数の月別推移を比較すると当初懸念されたマグネット効果（検査サービスによって HIV 危険者が献血現場にひきつけられること）は観察されなかった。また輸血用血液検査が全血については 2000 年 2 月から、血小板については 6 月から 500 プールより 50 プール NAT にまで進化していることを考慮すると、本法は大きな危険性なく実行できるものと思われる。今後東京や大阪のような流行地で試行を行えば、このような HIV 検査サービスの実効性を示せるかもしれないと考える。

当初の計画どおり本検査サービスは 1 年間で終了したが、今後とも 14 番の問診を充分に行うことが必要であると考えられる。しかしながら文面が形式的・官僚的でわかりにくくなっており、従来から北海道赤十字血液センターで使用している、わかりやすい言葉やイラストを使った説明図<sup>10)</sup>を改良してさらに活用していきたい。

血液センターは安全な輸血製剤の供給が本務であるが、すでに輸血時検査で発見された HBV, HCV, HTLV-I キャリアに対して通知を行い<sup>11)</sup>、とりわけ北海道センターではカウンセリングやキャリアクリニックを行って<sup>12)</sup>、北海道の公衆衛生に貢献していると評価されている。したがって、HIV 検査についても行政との合意が得られれば、われわれの試行を参考にして HIV の輸血感染防止とともに国民における HIV 蔓延防止のための公衆衛生に助力することは困難ではないと思われた<sup>13)</sup>。

本来 HIV 検査は保健所で行うべきものであろうが、現実には保健所検査は順調に伸びていないのが現状である。筆頭著者自身も某保健所で HIV 検査を体験してみたが、匿名性には配慮されているものの、日時や場所、また事前や事後のカウンセリングや陰性証明書発行手続きなどに若干問題が感じられた。

保健所（行政）と血液センター（赤十字）は縄張り意識を捨て、協力して一般国民における HIV の撲滅、ひいては献血者を通じた輸血感染の撲滅に取り組みたいものである。

本報告は第 9 回北海道臨床 HIV 懇話会で発表した。

## 文 献

- 1) 霜山龍志 : 輸血感染症における問診の限界. (池田久実編) 輸血医療におけるリスク管理, 札幌, 富士書院, 2000, p27-p33.
- 2) 田中英夫 : ウィンドウ期の感染による HIV 感染リスク. 日輸血会誌 44 : 138, 1998.
- 3) 霜山龍志 : 輸血感染症. (長田広司編) 安全で有効な輸血療法, 東京, メヂカルフレンド社, p105-p118, 2001.
- 4) Japanese Red Cross NAT Screening Research Group : Nationwide nucleic acid amplification testing of hepatitis B virus, hepatitis C virus and human immune-deficiency virus type 1 for blood transfusion and follow-up study of nucleic acid amplification positive donors. *Jpn J Infect Dis* 53 : 116-123, 2000.
- 5) 霜山龍志, 関口定美 : 献血者問診の現状と問題点. 血液事業 20 : 155-161, 1998.
- 6) Sekiguchi S, Ikeda H, Kato T, Maeda R, Fukai K : An automated screening test for antibodies to human immunodeficiency virus 1. *Transfusion* 28 : 581-585, 1988.
- 7) 伊原弘美, 辰川美波, 高松しおり, 佐藤進一郎, 加藤俊明, 池田久実 : TMA 法を用いた HIV-1 検出試薬の評価. *医学と薬学* 41 : 1187-1196, 1999.
- 8) 霜山龍志, 関口定美, 金岡秀三郎, 黒沢光俊, 鈴木左知子, 千葉広司, 今村雅寛 : 献血歴のある男性に見られたエイズの一例. *日本エイズ学会誌* 1 : 84-88, 1999.
- 9) Peterson LR, Lackritz E, Lewis WF, Smith DS, Herrera G, Raimendi V, Aberle-Grasse J, Dodd RY : The effectiveness of confidential unit exclusion (CUE) option. *Transfusion* 34 : 865-869, 1994.
- 10) 館石尚広, 霜山龍志, 千葉泰之, 塚田好晃, 兼松藤男, 中瀬俊枝, 池田久実 : HIV ウィンドウ感染防止のための問診改善. 血液事業 23 : 601-606, 2000.
- 11) 霜山龍志, 坂本眞一, 坂本裕史, 今井浩三, 狩野吉康, 豊田成司, 関口定美 : B 型および C 型肝炎ウイルスキャリアの自然経過の追跡. *肝臓* 39 : 92-93, 1998.
- 12) 霜山龍志, 関口定美 : 献血時検査で発見されたウイルス等陽性者への通知とケア—理念と実際—. 血液事業, 22 : 399-406, 1999.
- 13) 霜山龍志 : 献血の HIV 陽性告知をすべきか. *公衆衛生* 64 : 510-511, 2000.

## HIV Test Service in a Blood Center, as a Measure against Transfusion Transmitted HIV Infection

Ryuji SHIMOYAMA, Seiko TANAKA, Chinami KANEKO,  
Toshiaki KATO and Hisami IKEDA  
Hokkaido Red Cross Blood Center Sapporo

**Objective** : We tried to provide an HIV-testing service for blood donors in order to avoid blood donations from those who were at high risk for HIV infection and came to donate for the sake of obtaining HIV test results.

**Subject and Methods** : We investigated the rate of donors who answered affirmatively to the HIV-risk question on donor interview form and that of the donors who called back after donation stating that he/she had HIV-risk behaviors. We tested blood specimens of those donors who wanted HIV test results at the Sapporo Odori Donation Room and induced them not to donate. Nucleic acid amplification tests and anti-HIV tests were carried out for those specimens. Those who showed positive results were to be called and notified.

**Results** : The rate of donors who affirmatively answered or made a call-back to the question of HIV-risk factors gradually increased especially after a uniform donor interview form was prepared. Initially 338 wanted HIV test results among 42,929 prospective donors from April 2000 to March 2001. Among them 88 were recognized to have an HIV risk factor by interview, and 79 proceeded to HIV testing. None of them proved to be positive for HIV.

**Conclusion** : HIV test service in a blood center is feasible, but we could not show the effectiveness, probably because of small population under analysis and the low prevalence rate of HIV in Sapporo.

**Key words** : HIV testing service, self-exclusion of blood, window phase infection