

研究ノート

HIV 抗体スクリーニング検査陽性時の対応についての検討

矢島 悟子, 三浦 琢磨, 葛西 俊二, 小池 順子
飯沼 裕子, 関沢 真人

芳賀赤十字病院 HIV 感染症研究会

目的: 当院は、術前及び妊婦スクリーニング検査（以下 ST）として HIV 抗体検査を 1994 年から実施している。そこで、陽性例の報告から告知にいたるまでに生じた医療者側および患者側の問題点とそれに対する対応および改善点を検討し、その結果作成されたマニュアルを提示することによって ST を実施する医療機関やそれを受ける患者の混乱低減に資することを目的とする。

対象および方法: 1994 年 4 月から 2003 年 3 月までに、ST 陽性は 7 症例であった。この 7 症例において、結果判定から報告、告知までの問題点について検討した。

結果: ST 16,739 件中、EIA 法陽性者は 7 例（0.04%）で、このうち 2 例は偽陽性で、真の陽性者は 5 例（0.03%）であった。告知までの問題点を整理した結果、陽性時の現場の混乱を避けるため、結果の報告ルートを一本化し、結果は必ず HIV 担当医を介して主治医に連絡し、HIV 担当医は HIV 担当看護師に直接連携できるシステムとし、作成したマニュアルを運用することで入院時の大きな混乱はなくなった。

結論: マニュアル作成は陽性例を認めた際には院内の混乱を防ぐために、効果的であったが、その後の外来通院に継げるためには、外国人の多い当院では言葉や経済面を考慮した社会資源活用や他職種連携の強化が必要と思われた。

キーワード: HIV, スクリーニングテスト, 偽陽性, マニュアル

日本エイズ学会誌 7 : 141-146, 2005

緒言

当院は栃木県の南東部に位置する真岡市（2004 年の人口約 63,000 人、外国人約 5%）にあり、1996 年 8 月にエイズ拠点病院に選定され、現在までに 20 名近くの HIV 感染症患者の診断、治療を行ってきている。1994 年 4 月より術前および妊婦に対する HIV 抗体スクリーニングテスト¹⁻³⁾（以下 ST）を感染予防の見地、手術適応の厳密化などの目的から外科系医師の希望により実施してきており、1999 年に初めて陽性例がみられた。しかし陽性例が認められた場合の準備が不十分であったため、現場での混乱が生じた。そこで、本論文では、当院の 7 症例の概要報告とその中の 2 例についての詳細な症例分析を通して、1. 陽性例の報告から告知にいたるまでに生じた医療者側および患者側の問題点、2. それらの問題点に対する対応および改善点を指摘し、それらの考察を元に作成されたマニュアルを提示することによって ST を実施する医療機関やそれを受ける患者の混乱低減に資することを目的とする。

対象および方法

1994 年 4 月から 2003 年 3 月までに ST で陽性となった 7 症例について検討した。

ST は Enzyme Immunoassay（以下 EIA）法で行い、陽性の場合には確認検査として Western Blot（以下 WB）法を行ってきた。2001 年 2 月より偽陽性をできるだけ排除する目的で EIA 法に加えて Immunochromatographic Assay（以下 ICA）法も採用し、EIA 法で陽性の場合には ICA 法も行っている。ただし EIA 法陽性、ICA 法陰性の場合でも WB 法で確認するようにした。

症例分析に関しては、症例の年齢、性別、国籍、原病の治療、予後、HIV 感染症の予後、その時点で生じた問題点（各医療職の対応、患者の反応、その時点で生じた混乱）などについて検討を加えた。

結果

病院内の ST をめぐる状況

当院の HIV 診療は、いわゆる非加熱血液製剤により感染した血友病における HIV 感染症を中心に、1980 年代後半から血液専門の医師が担当してきた。当初は HIV 感染症に対する院内の認識は低く、主に担当医が一部の看護師や事務職の協力を得て、患者の希望に応じて場所や時間帯

著者連絡先：三浦琢磨（〒321-4306 栃木県真岡市台町 2461
芳賀赤十字病院 副院長）
Fax：0285-83-8790

2004 年 7 月 15 日受付；2005 年 5 月 25 日受理

表 1 HIV 抗体スクリーニング検査陽性症例

	症例 1	症例 2	症例 3	症例 4	症例 5	症例 6	症例 7
年齢	34 歳	33 歳	28 歳	25 歳	45 歳	56 歳	42 歳
性別	女性	女性	男性	男性	男性	男性	女性
国籍	タイ	ペルー	日本	日本	ブラジル	日本	日本
年	平成 11 年	平成 12 年	平成 13 年	平成 13 年	平成 14 年	平成 15 年	平成 15 年
主訴	下腹部痛	腹痛	右下腹部痛	右下腹部痛	胸部痛	肝機能障害	乳房脹痛
診断	骨盤腹膜炎	胆石症	急性虫垂炎	急性虫垂炎	鎖骨骨折	肝硬変・肝癌	乳癌
EIA 法	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)
ICA 法	/	/	/	(-)	(+)	(+)	(-)
WB 法	(+)	(+)	(+)	(-)	(+)	(+)	(-)
原病の転帰	化学療法で軽快	化学療法で軽快	化学療法で軽快	原病悪化のため手術	保存的治療で軽快	予定手術施行	予定手術施行
HIV 感染症の転帰	無治療。AIDS 発症後本国へ送還。	HAART 療法開始後、希望で帰国。	HAART 療法開始。通院治療中で経過良好。	偽陽性。	外来定期受診。現在は HAART 療法の適応なし。	原疾患改善し退院。その後通院せず。1 年後再び通院するようになった。	偽陽性。

を配慮した診療を行っていた。1996 年 8 月よりエイズ拠点病院に選定された後も、HIV 感染症に対して好意的な少数の職員の協力のもとに診療が成立しているという状態で、HIV 診療は特殊な診療という捉えられ方であった。そうした中、1996 年 4 月より ST が導入された。実施にあたっては、各科主治医の説明後、同意書により本人承諾を得て行っている。

またエイズ拠点病院としての地域における役割分担が求められるようになり、他病院、保健所からの HIV 感染症患者の受け入れ、職員、地域への HIV 感染症の教育、近隣の病院を含めた針刺事故の対応マニュアルの作成⁴⁾なども行われるようになった。

しかしながら、先の ST に関しては、外科系医師の強い要望のもと、陽性患者に対する体制を確立する前に突然導入することになったため、最初の ST 陽性例を認めた時には、現場に大きな混乱が生じた。その後は、年に 1 例ないし 2 例の HIV 抗体陽性者を認め、2003 年 3 月現在までに ST 陽性例は 7 例となった。7 例のうち HIV 感染が確定した 5 例に対して実際に診療に関わった。感染者 5 例のうち現在もフォローしている患者は 3 例で、他 2 例は帰国している (表 1)。現在、当院に定期的に外来に通院している患者は、ST により HIV 感染が判明した 3 例と血友病患者の

合わせて 8 例である。

当院における HIV 症例は少ないため現場においても HIV 感染者と関わることはそれほど多くない。しかし、少数ながら感染者を認める現状や感染者の動向などから、特に看護者に強い危機感と患者受け入れに対する関心が強まり、2001 年 5 月から看護部内において HIV/AIDS 研究会が発足した。これをきっかけに HIV 診療を手がけてきた担当医を中心に看護師や他職種との連携が実現した。2002 年 5 月より正式に人材と場所の確保がなされ HIV 外来を設立した。現在は HIV 担当医 1 名 (血液を専門とする小児科医)、HIV 担当看護師 2 名 (病棟兼任)、薬剤師 1 名、臨床検査技師 1 名、事務職による連携のもと、月に 2 回の HIV 外来を実施し HIV 感染者の診療に直接関わっている。

ST の結果

当院は臨床検査技師が当直制をとっているため、夜間、休日の検査も可能であり、緊急手術においても術前検査として HIV 抗体検査を行っている。1994 年 4 月から 2003 年 3 月までの ST 数は 16,739 件で、このうち EIA 法陽性者は 1999 年に初めての陽性者を確認してから、計 7 例 (0.04%) であった。うち 2 例は WB 法陰性で、偽陽性と判断し、真の陽性者は 5 例 (0.03%) であった。

ST陽性7例は年齢が25-56歳(平均37.6歳)、真の陽性者5例(男性3例,女性2例)の平均年齢は39.2歳で,全国平均とほとんど差がなかった(全国平均37.1±10.5歳)⁵⁾。陽性者は日本人2例,外国人3例であった。外国人はタイ,ペルー,ブラジルが各1人であった。感染経路は,異性間性的接触によるものが3例,同性間性的接触によるものが1例,不明が1例であった(表1)。

ST陽性者に対する対処法

当初は陽性例が出現した場合の対処法が明確にされていなかったため,各医療職の対応に混乱を生じた。HIV抗体陽性者に対する手術室対応マニュアルはあるものの,外科系の医師にはHIV感染者の手術の経験がなかったため,積極的に手術を行うという姿勢が当初はみられず,また告知に関しても患者に対する配慮が十分とは言えなかった。看護師には感染予防とプライバシー保護を両立させようとする考えがあまりなく,また検査技師は結果報告をどのように,またどの医師に返すか,また確認検査はどうするのか等に決まりごとがないため,技師によって対応が異なった。その反省から,2001年10月からマニュアルを作成し(図1,2),そのマニュアルに従って対処したため,混乱もなくなり,抗体陽性の告知,手術等が円滑に行えるようになった。以下にマニュアル作成前と後の代表的な症例を提示する。

症例4(マニュアル作成前)

年齢25歳,男性,日本国籍。急性虫垂炎と診断され,術前検査としてSTを実施し,陽性であった。その結果手術は延期となり,保存的治療が選択された。確認検査は外部委託で,結果報告に時間を要したため,原病の悪化のため入院翌日にHIV抗体陽性扱いで緊急手術が行われた。3日後に判明したWB法の結果は陰性で,偽陽性と判定した。

本症例の問題点を以下に列挙する。

1. 確認検査の結果が出るまでに3日間かかった。(現在は至急扱いでは翌日に結果が出る。)
2. STの結果のみで,主治医が単独で本人に告知を行った。すなわち,偽陽性の問題,手術適応の問題,HIV感染症の説明等が不十分であった可能性が高いと思われた。また看護師も同席していなかったため,どのように説明されたかも不明であり,看護管理にも影響があったと考えられた。
3. 本人への告知と同日に,本人の同意のもと,実母にも告知を行った。
4. 看護師が伝票,検体等にHIV(+)と明記してしまった。
5. カウンセリングを実施しなかった。

6. 保存的治療を選択したが,原病の悪化のため,翌日にHIV抗体陽性扱いで緊急手術を行った。結果としては問題なかったが,HIV抗体陽性と手術適応を直接関係させることは問題であったと思われる。

最終的には,確認検査でHIV抗体陰性であったが,患者は十分に理解する余裕や精神的サポートがないまま,ST結果陽性のみ段階での突然の告知と緊急手術の説明を一度に受けることになった。また家族に対する告知を急ぐ必要性についても検討の余地があった。さらにスタッフはこうした状況にさらされた患者の精神的・身体的状況に対する適切な対応を迫られ,現場においては大きな混乱が生じた。これらの問題点を整理し,患者の精神的・身体的・社会的側面を考慮して,告知の方法,告知の時期,医療費の問題,利用できる社会資源について,感染を本人以外の誰に伝えるか等に関して,十分検討する必要があることを理解した。その結果,何を優先すべきか検討を加え,当院用の「HIVスクリーニング検査陽性時マニュアル」と「HIV確認検査陽性時マニュアル」を作成した(図1,2)。

症例6(マニュアル作成後)

年齢56歳,男性,日本国籍。慢性活動性C型肝炎に罹患していたが,肝硬変から肝癌を併発し手術目的で入院した。術前STでEIA法,ICA法両者とも陽性で,WB法も陽性であった。しかし免疫学的には手術可能と判断し,HIV感染者として,当院の手術室マニュアルによって感染予防を行い,手術を実施した。

本症例は作成したマニュアルに沿ってSTを実施し,結果を踏まえて告知に至った。まず検査部から2法によるST陽性の結果が直接HIV担当医に報告され,確認試験の提出を即座に行うとともに,HIV担当医を中心にHIV担当看護師,外科系主治医がチームを組み,協力して告知,および原病の治療に関する説明も同時に行った。また告知後のカウンセリングを実施したことにより,入院中の不安,手術の不安にも対応することができ,病棟との連携が可能であった。連携と役割分担をすることで患者をチームで支えることが出来たと思われた。しかしながら,退院後は医療費が払えないことを苦にして,当方のたびたびの働きかけにもかかわらず,外来通院を拒否したままであった。1年後,肺炎を合併して当院に入院し,その際に再びHIV感染症の実際,治療,予後等について,利用できる社会資源の活用について,家族に対する告知等を関係するスタッフから詳しく説明した。今回は完全に納得したため,家族に対しても告知を行い,現在は家族の協力のもと更生医療と訪問看護を利用して,定期的に外来通院している。

HIVスクリーニング検査陽性時マニュアル

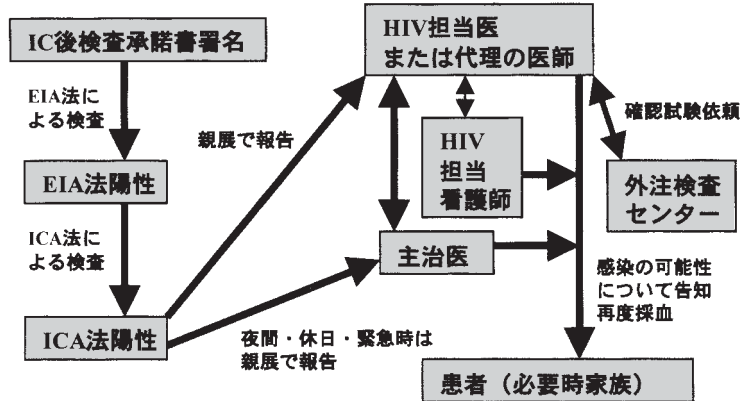


図 1 HIV スクリーニング検査陽性時マニュアル

IC : Informed Consent
EIA : Enzyme Immunoassay
ICA : Immunochromatographic Assay

HIV 確認検査陽性時マニュアル

患者への告知、治療

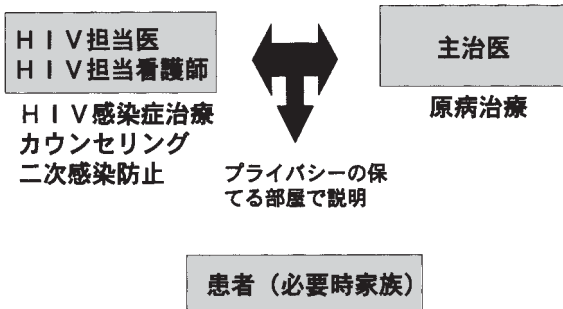


図 2 HIV 確認検査陽性時マニュアル

考 察

STの問題点と対策は以下の通りである。

1. STが陽性と判定された時点で、確認検査を待たずに主治医が単独で告知を行った例があった。また本人の同意があるものの患者告知と同日に実母に告知した例があった。

これに対し、STの結果報告ルートを一本化し、STの結果は必ずHIV担当医を介して主治医に伝わるようにし、HIV担当医とHIV担当看護師が直接連携して主治医とともに患者に対応できるシステムとした。また確認検査提出時の採血はHIV担当医師がオーダーし、患者に対する説明や実際の告知の場面には必ずHIV担当医とHIV担当看

護師が同席することとした。

2. 緊急手術では、患者は原病の進行に伴い切羽詰った状況に置かれ、ST陽性という結果の意味合いを十分に理解する余裕がなく、精神的サポートがないまま説明を受けることとなっていた。ST陽性に対する説明や確認検査の説明後のカウンセリングが実施されていなかった。また、一旦は保存的治療を選択したが、原病の悪化から後日緊急手術を行った例があった。

これに対し、主治医、HIV担当医、HIV担当看護師がお互いに早期から緊密に連絡をとり、患者の病状に応じて手術を最優先するのか、確認検査の結果を待つ余裕があるのか、手術と内容説明のタイミングについて話し合いを持つようにした。待機手術であればHIV担当医によりHIV担当看護師が同席のもとに説明し、確認検査の実施と精神的サポートを行う。また検査の結果が確定していないこの時期の微妙な患者心理を配慮し、HIV担当看護師によりカウンセリングを実施していくことにした。

3. STは、検査の性質上偽陽性と判定されることがある。ST偽陽性例は今回の検討では男女とも日本人で、20代男性と30代女性であった。当院で使用しているEIAの偽陽性率は、0.06%といわれているが⁶⁾、当院における偽陽性率は0.01%であった。確認検査の結果が報告されるまでにはある程度の日数が必要であった。

これに対しSTをもう一法用意しておき同時に検討し、出来るだけ多くの情報をもとに患者の検査、治療方針を決定していくことにした。また、確認検査は現在では翌日に結果が判明している。しかし、確認検査でも判定保留とされることがあり⁷⁾、これらの意味合いについてもHIV担当

医から説明し、後日再検査することにした。

4. 原病の説明に加えて HIV 感染症の告知がほぼ同時に行われるため、告知前後に患者の動揺が、激しい例が多かった。

これに対しては、カウンセリングを行う上で、感染を否定したいと思う患者心理や半信半疑の状態に置かれる患者心理を受容し、人権やプライバシーに対する細心の注意、共感的関わりを持つようにするようにした。その際、入院中は、患者の QOL が保てるように病棟スタッフとの連携を図った⁸⁾。

5. 外国人患者の場合、言葉の問題や経済的問題を抱えていることが多かった。

これに対しては、トレーニングされた通訳や NGO の利用、ソーシャルワーカーとの連携を図るようにした。

以上当院で行われている ST の結果とその問題点、対策について述べた。ST の必要性に関してはいくつかの論文^{1-3,9)}にも述べられているが、免疫不全の状態のまま不急の手術をすることによる合併症のリスクの増大、妊婦の場合には垂直感染の防止、さらには医療従事者の感染予防だけでなく、他の患者への院内感染の防止にも必要であるとする意見が多い。また HIV 感染者が増加していることから、早期発見、早期治療を行うことにより、感染の拡大を防いだり、エイズへの進展を抑えて患者の予後を改善し、同時に医療費の増大を防ぐという見地からも必要と考えられる。今後 HIV 感染者は更なる増加が予想されることから^{10,11)}、全ての医療機関は HIV 感染者を診療する可能性が増えると考えられ、陽性例が報告された時の対策を前もって立てておく必要があると考えられる。

文 献

- 1) 内原正勝, 泉並木, 野口修, 朝比奈靖弘, 板倉潤, 金澤信彦, 濱野耕靖, 三宅祥三, 堺隆弘: 消化器内視鏡検査前スクリーニングとしての HIV 抗体検査の意義. *Progress of Digestive Endoscopy* 56 : 46-47, 2000.
- 2) 奥村俊子, 北嶋将之, 鈴木万里, 関谷晃一, 篠塚信子, 森作治: HIV 抗体スクリーニング検査陽性例の検討. *日本エイズ学会誌* 1 : 316, 1999.
- 3) 和田裕一: 妊婦 HIV 抗体スクリーニングについて. *ペリネイタルケア* 23 : 370-374, 2004.
- 4) 葛西俊二, 小島行雄, 綱川芳子, 鯉淵タツノ, 鈴木宗弥, 三浦琢磨: 迅速な針刺し事故対応システム. *日本エイズ学会誌* 2 : 425, 2000.
- 5) 「HIV 感染者/AIDS 患者の臨床疫学研究」グループ: わが国における AIDS 症例および HIV 感染者臨床疫学と追跡調査. HIV 感染症の疫学研究班総会討議資料: 12-34, 2000.
- 6) アキシム HIV-1/HIV-2 g0・ダイナパック添付文書.
- 7) 福武勝幸: 「HIV-1/2 感染症の診断法 2003 年版 (日本エイズ学会推奨法) (案)」について. *Confronting HIV* 2003 22 : 1-3, 2003.
- 8) HIV 検査体制の構築に関する研究班: 保健所等における HIV 即日検査のガイドライン (平成 16 年 3 月版).
- 9) 岩崎直哉, 川北あゆみ, 岡達二郎, 山元康敏, 小澤誠一郎, 坂田耕一, 早野尚志, 白石公, 糸井利幸, 浜岡建城: 小児における HIV 感染症スクリーニング検査での偽陽性反応への対策. *日本小児科学会誌* 103 : 959, 1999.
- 10) UNAIDS/WHO : HIV/AIDS 最新情報 2003 年末現在, 2004.
- 11) 厚生労働省エイズ動向委員会: 平成 15 年度エイズ発生動向一概要. 2003.

Hospital Procedures for Anti-HIV-antibody Positive Cases Detected by a Screening Test

Satoko YAJIMA, Takuma MIURA, Shunji KASAI, Junko KOIKE,
Yuko IINUMA and Masato SEKIZAWA
HIV Infection Control Committee, Haga Red Cross Hospital

Objective : Our hospital has carried out a screening test for HIV infection in preoperative patients and pregnant women since 1994. In 1999, when the first HIV-positive case was found, no manual was available to guide administrative management of such cases ; great confusion occurred among the hospital staff. We restored an orderly approach to the problem and prepared a manual. Our measures were very effective, so we felt that reporting our experience could be helpful.

Materials and Methods : From April 1994 to March 2003, seven putative positive cases were discovered. We examined problems in assessment of results, reporting of results to physicians and nurses and notification of affected patients.

Results : Screening was done in 16,739 patients, of whom 7 (0.04%) were positive by enzyme immunoassay ; EIA. On definitive testing, 2 EIA-positive results were found to be false, leaving 5 confirming positive cases(0.03%). After analysis of the problems, procedures were formulated and implemented. When a HIV-positive case is confirmed, the result is reported directly to the physician in charge of HIV infection management, who contacts the patient's physician and the nurses in charge of HIV infection control. These staff members notify and advise the patient together. Since the manual has been distributed, major confusion never has occurred.

Conclusion : Implementing procedures specified in our manual was very helpful in managing positive cases. A special problem at our institution is large numbers of foreign patients, so effective use of social resources and interdisciplinary coordination are very important for reliable follow-up in the outpatient clinic.

Key words : HIV, screening test, false positive, manual