

第9回 ECC 山口メモリアルエイズ研究奨励賞受賞研究

保健所等 HIV 検査機関における HIV 即日検査の試みとその効果の 検証およびホームページ「HIV 検査・相談マップ」による HIV 検査の最新情報の提供

Evaluation of Rapid HIV Testing Services at Voluntary Counseling and Testing Sites, and Provision of the Latest HIV Testing Information through Internet Website

佐野(嶋) 貴子

Takako SHIMA-SANO

神奈川県衛生研究所微生物部

Division of Microbiology, Kanagawa Prefectural Institute of Public Health

はじめに

今回、ECC 山口メモリアルエイズ研究奨励賞を受賞した研究内容は、(1) 保健所等 HIV 無料匿名検査機関（以下、保健所等検査機関と略）や民間クリニック等において HIV 即日検査（以下、即日検査と略）を試験的に実施し、受検者数の増加等の効果を検証したこと、(2) HIV 検査情報を提供するホームページ「HIV 検査・相談マップ」を作成し、HIV 検査の最新情報を紹介することを通じて HIV 検査数の増加等に寄与できたこと、の二つからなる。これらの成果は上記の二つの取り組みのどちらが欠けても得られなかったものであり、二つの取り組みの相乗効果により、近年の保健所等検査機関の受検者数と陽性判明者数の増加に寄与できたものと思われる。本稿では、これら研究の実施の経過を中心に報告する。

なお、本研究は厚生労働科学研究費補助金（エイズ対策研究事業）「HIV 検査相談機会の拡大と質的充実に関する研究」班（以下、HIV 検査体制研究班と略）の研究事業の一環として実施したものである。

研究の背景

本研究を開始した 2000 年当時、HIV 感染は日本において年々確実にその広がりを拡大しつつある一方で、マスコミ等による報道機会の減少により、人々の「HIV/エイズ」

に対する関心が低くなり、自らのリスクや感染そのものに気付かない人の増加についても懸念されていた。実際に、厚生労働省エイズ発生動向調査での HIV/AIDS 報告数¹⁾、献血および保健所等検査機関での HIV 陽性数はいずれも増加傾向を示し、保健所等検査機関で判明する陽性数の増加率も高くなっていったが、保健所等検査機関での HIV 検査数は 1992 年のピーク時の半数以下と低迷し、HIV 陽性者が多く判明する検査機関は、夜間や土日に検査を実施している利便性の高い検査機関に集中していた^{2,3)}。全国の保健所において、HIV 検査は 1993 年より無料・匿名で実施されたが、多くの保健所は平日の昼間に検査を実施しており、検査希望者は検査と結果を聞くための二度の来所が必要で、平日に休みを取り難い人にとって大きな障壁となっている可能性が考えられた。また、夜間土日検査は、利便性は高いが、職員や場所の確保等が困難なため、限られた保健所や特設検査機関でしか実施されていないのが実情であった。

HIV 感染者の増加の一方で、保健所等検査機関の検査体制は検査希望者のニーズに十分応えられているとは言い難く、HIV 感染者の早期発見・早期治療、また、感染拡大の防止のためには、検査の受けやすい環境が必要であり、保健所での HIV 検査相談体制の見直しや民間クリニックでの検査希望者への HIV 検査の提供、また、HIV 検査情報の提供方法に関して新たな工夫が必要となっていた。そこで、新しい HIV 検査体制の一つとして、HIV 迅速抗体検査試薬を用いた即日検査の可能性およびそれらの HIV 検査機関を紹介するホームページ「HIV 検査・相談マップ」による検査情報の提供について検討を行った。

著者連絡先：〒253-0087 茅ヶ崎市下町屋 1-3-1 神奈川県衛生研究所微生物部
Fax : 0467-83-4457

2009 年 7 月 30 日受付

即日検査の実施の試み

1999年に初めて日本で薬事承認された、15分でスクリーニング検査結果が判明する HIV 迅速抗体検査試薬を用いて、受検者に検査を受けた当日にスクリーニング検査結果を通知する「即日検査」の HIV 検査・相談の実施体制の整備を行った。最初に迅速検査キットの性能を検討し、十分な性能を有していることを確認した。次に、民間クリニックおよび保健所の HIV 検査に試験的に導入し、即日検査導入の効果や影響、その実施の際の問題点等を検討した。

1. HIV 迅速抗体検査試薬の性能検討

HIV 迅速抗体検査試薬は、「ダイナスクリン・HIV-1/2」(インバネス・メディカルジャパン社、以下ダイナスクリンと略)を使用した。この試薬の原理はイムノクロマト法(IC法)で、血清・血漿または全血を検体滴下部に 50 μ l 滴下(全血の場合はさらに展開液を一滴追加)後静置し、15分後に判定を行う。コントロールラインと判定ラインの2本の赤い線が観察された場合には陽性、コントロールライン1本のみが観察された場合には陰性と判定する。即日検査導入研究にあたり、HIV 検査を依頼された検体 582 件の血漿(HIV 確認検査法で陽性と判定された血漿 100 例、通常の HIV 検査法(PA法)で陰性と判定された血漿 482 例)について本試薬で測定を行い、感度・特異性の検討を行った。

検討の結果、HIV 陽性血漿 100 例はすべて陽性、HIV 陰性血漿 482 例では 477 例が陰性、5 例が陽性を示した。この陽性 5 例について確認試験を実施したところ、すべて陰性となり、5 例はダイナスクリンの偽陽性反応であることが判明した。この検討においては、ダイナスクリンの感度は 100% (100/100)、特異性は 99.0% (477/482)、偽陽性率は 1.0% であることが分かった。なお、同キットの添付文書には、感度 100%、特異性 99.8% と記載されており、測定データは会社の検討データと比べて特異性が低いことが分かった。また、偽陽性率は PA 法や ELISA 法等のスクリーニング検査試薬(偽陽性率: 約 0.3%^{4,6)}) に比べ高かった。ダイナスクリンは目視判定キットであるため、検査者の判定による偽陽性率の差も出現すると考えられた。したがって、この試薬を用いて即日検査を実施する際には、検査希望者に即日検査の結果返却までの流れを説明するとともに、偽陽性が 100 人に 1 人の割合で出現するため、即日検査で陽性の場合には必ず確認検査が必要であることを十分に説明し、理解してもらうことが重要と考えた。また、スクリーニング検査結果が陽性であった受検者には、確認検査の結果が判明するまでの間の感染不安に対するサポート体制の整備等が必要と思われた。

2. 民間クリニックにおける即日検査導入の試みとその効果

上記の性能検討によって、迅速抗体検査試薬の特性や注意すべき点が見えてきたことから、その問題点をできるかぎり回避できる実施体制を確立するため、先ず民間クリニックへの即日検査の試験的導入を検討した。協力の得られた民間クリニック(STD クリニック、産婦人科等)において、迅速抗体検査試薬の使用方法、特性、注意点、確認検査の必要性等の講習を医師およびスタッフに実施し、2001年5月から HIV 即日検査をスタートした。HIV 検査は有料(5,000 円~10,000 円)で実施し、検査希望者には、即日検査の流れや注意点(使用している迅速抗体検査試薬は偽陽性率が 1% と高いこと、即日検査で判定保留となった場合には、確認検査結果を再度聞きにくる必要があること)等を記載した説明書を渡し、医師の説明の上で受検希望の確認を行った。即日検査の受検者には HIV 検査に関する任意の自記式のアンケート調査を実施した。迅速抗体検査試薬で陽性となった場合には、研究班に確認検査を依頼してもらい、受検者には確認検査結果を約一週間後に通知した。また、即日検査の開始に合わせ、HIV 検査体制研究班で運営しているホームページ「HIV 検査・相談マップ」(<http://www.hivkensa.com>)に情報を掲載した。

2001 年は全国 3 か所で開催し、検査数は 759 件、陽性数は 4 件であり、2002 年は 9 か所に増設したことで、検査数は 4,553 件、陽性数は 27 件となった⁷⁾。陽性率は 0.5-0.6% と保健所等無料検査の平均である 0.3% よりも若干高く、偽陽性率は 0.8-1.1% と、試薬の性能検討の結果と同様の傾向を示した。迅速抗体検査試薬の用法や受検者へ結果を伝える際に問題やトラブル等は特に見られなかった。受検者に行ったアンケート調査では、「即日検査は結果がすぐに分かって良い」との回答は 92%、反対に「即日検査を受けるのは不安」との回答は 7% と、圧倒的に即日検査の有用性を支持していた。また、「保健所でも迅速検査を行ってほしい」との意見も 57% で見られた。即日検査の実施を知った媒体は、ホームページ「HIV 検査・相談マップ」が 77% を占めており、HIV 検査機関を紹介する継続的な情報提供媒体の必要性も示唆された。

これらの結果から、さらに協力研究クリニックを増設し、即日検査の有用性についての検討を継続することとなった。2008 年末時点で、協力研究クリニックは全国 25 か所にまで拡大し(図 1)、2008 年の検査数は 22,261 件、確認検査数 208 例、陽性数は 104 件(陽性率 0.5%) (図 2)、2001 年から 2008 年までの総検査数は 89,518 件、陽性数は 402 件(陽性率 0.4%) となった。陽性率は即日検査を開始した 2001 年からほぼ同割合で推移しているが、クリニックの標榜科、利便性によっては 3% の陽性率を示している機関もある。

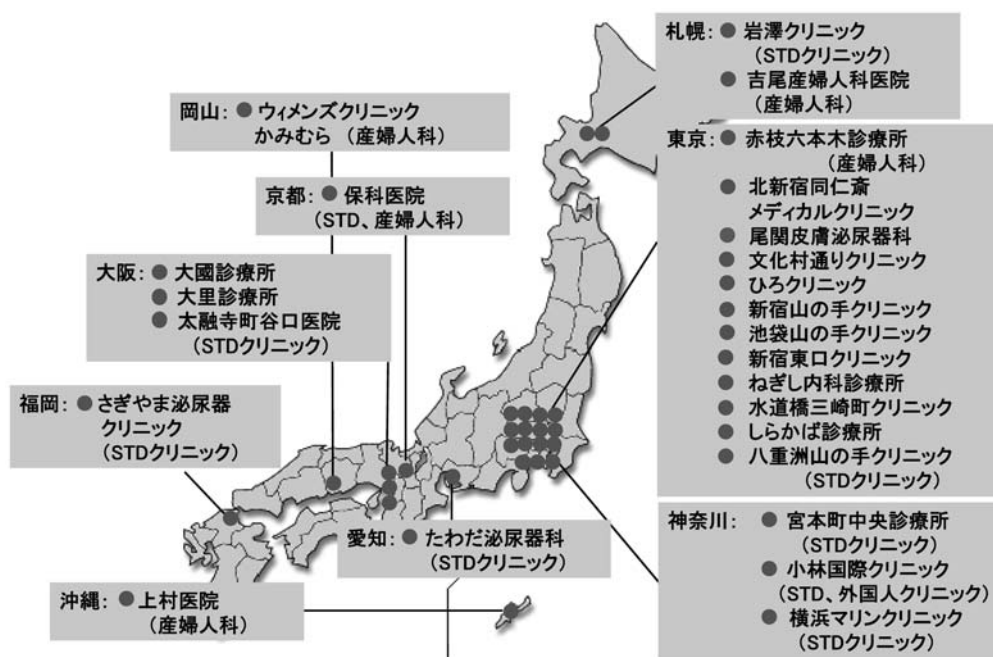


図 1 HIV 即日検査 研究協力民間クリニック (2008 年末現在)

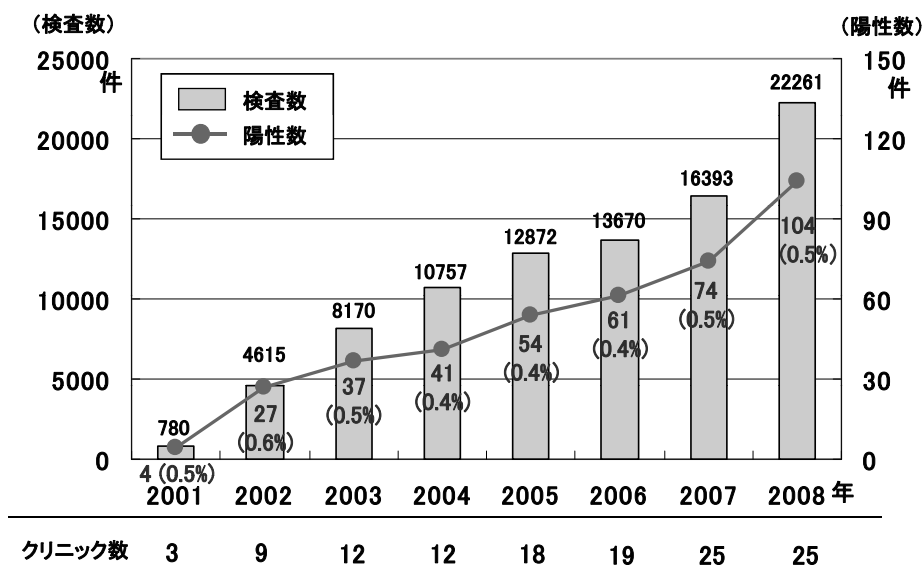


図 2 民間クリニックにおける HIV 即日検査実施数と確認検査陽性数の推移 (2001~2008 年)

民間クリニックは有料にも関わらず多くの受検者が即日検査を受けており、医療機関であることの安心感や場所・受付時間帯の利便性等から、検査希望者にとって検査を受けやすい機関の一つであると考えられる。また、他の性感染症に罹患している人や感染リスクが高い人も来院することから、民間クリニックでの即日検査の提供は非常に効果的であることが分かった。

3. 保健所における即日検査導入の試みとその効果

民間クリニックにおいて、即日検査の導入が受検者増に極めて効果的であることが分かったことから、保健所の HIV 検査についてもその可能性を検討することとなった。保健所での新規検査体制の実施にはかなりの困難が伴い、研究協力機関探しは難航したが、栃木県県南健康福祉センターの元所長である潮見重毅先生のご協力により即日検査の試験的導入が可能となり、2003 年 1 月から実施された。

栃木県南健康福祉センターは栃木県南部に位置し、最寄りの小山駅から徒歩 25 分の場所にある。HIV 即日検査は、通常検査と並行して行い、受検者の希望により、通常検査か即日検査あるいはその両方を行った。HIV 検査日時は、通常検査と同様の毎週水曜日 13～14 時の 1 時間の受付で、即日検査に要する時間は、受検者受付から結果通知終了まで通常約 40 分であった。通常検査の結果通知および即日検査の確認検査結果通知は 10 日後（翌週金曜日）に行った。検査実施に要した人員は、即日検査導入前は問診 1 名、採血 1 名の計 2 名であったが、導入後は問診 2 名、採血 1 名、検査 1 名、結果通知 2 名の計 6 名であった。保健所における即日検査の導入は全国で初めての試みであるため、新聞各紙（下野新聞、読売新聞栃木版）において 2003 年 1 月に即日検査の導入に関する記事が報道された。また即日検査の開始に合わせ、HIV 検査体制研究班で運営しているホームページ「HIV 検査・相談マップ」（<http://www.hivkensa.com>）に情報を掲載した。

即日検査の導入効果としては、導入前（2002 年）は HIV 検査数が 130 件であったのに対し、即日検査導入後（2003 年）は 455 件と、導入前に比べ 3.5 倍増加した⁸⁾。また、即日検査受検者の 404 名中、5 名がスクリーニング検査陽性となり、1 名が HIV 陽性、4 名が偽陽性となった（偽陽性率 1%）。この 5 名は結果返却日に来所し、確実に確認検査結果を通知することができた。

HIV 検査受検者へのアンケート調査の結果では、受検した HIV 検査の種類とその理由については、95.4% が「即日検査」を受検したと答え、その理由としては、「できるだけ早く結果を知りたい」が 86.5% を占めた。また即日検査陽性時には確認検査が必要となることを知っているかを聞いたところ、「前から知っていた」が 44.4%、「今回の保健所の検査で知った」が 45.3% と、合わせて 89.7% の人が即日検査陽性時の確認検査の必要性を理解していた。この保健所

が HIV 即日検査を実施していることを知った手段に関しては、「ホームページ「HIV 検査・相談マップ」」が 61.7%、「メディア（新聞、テレビ等）」が 14.7% となった。今後の HIV 検査体制の希望については、「土曜・日曜検査」が 56.8%、「即日検査」、「夜間検査」がそれぞれ 45.7% となった。

以上の結果から、即日検査は HIV 検査希望者にとって非常にニーズが高く、保健所の HIV 検査をより受けやすくする上で即日検査の導入は非常に有効であることが分かった。また、即日検査導入後の受検者の増加には、新聞による報道とホームページ「HIV 検査・相談マップ」への情報掲載が大きく寄与しているものと思われた。実際に、即日検査の実施についてどのような方法で知ったかについてのアンケート調査の結果からは、新聞報道のあった 1 月と 2 月には受検者のおよそ 40% が新聞報道により即日検査を実施していることを知って受検していたが、3 月以降はその割合は急速に低下し、その後は「HIV 検査・相談マップ」を見て受検している受検者の割合が 60%～80% とそのかなりの部分を占めていた（図 3）。これらの結果から、新聞報道の影響は大きいだが、その持続期間は 1～2 ヶ月程度であり、「HIV 検査・相談マップ」による情報提供は持続的効果があることが分かった。ニーズの高い検査を提供したとしてもその対象にその情報を伝えることが出来なければその効果は限定的となる。今回の結果から、HIV 即日検査の情報提供手段として、新聞等のマスコミによる広報は短期間で一時的に多くの人々に情報を提供する手段として有効であること、また「HIV 検査・相談マップ」による広報は継続的情報提供手段として有効であることが確認された。

栃木県南健康福祉センターの受検者数は、導入後 2 年目（2004 年）には 814 件と 6.3 倍にまで増加し、周辺地域に即日検査導入機関が増加しても検査数はほとんど減少す

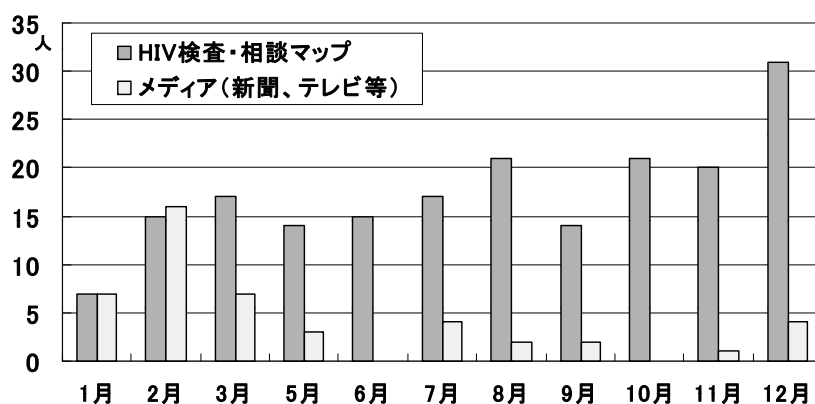


図 3 栃木県南健康福祉センターでの HIV 受検者へのアンケート調査結果
「この保健所が HIV 即日検査を実施していることをどこで知りましたか？」

ることなく維持している(図4)。即日検査機関が増えることは、検査希望者の受け皿が大きくなることであり、新たな受検者の増加につながる事が分かった。

4. 即日検査導入のその後の展開と効果

即日検査の民間クリニックおよび保健所への試験的導入の成果に基づき、2004年3月には「保健所等におけるHIV即日検査のガイドライン」⁹⁾が研究班によって作成され、自治体、保健所等の1,155機関に配布された。保健所等検査機関での即日検査の導入は、2003年は試験的実施の1保健所であったのが、2004年は15自治体51保健所等検査機

関、2005年では44自治体144保健所等検査機関(2005年度全国保健所549か所)にまで増加し、2008年にはHIV検査を実施している59%の保健所で即日検査が実施されるようになった。

また、保健所等無料検査機関では即日検査の導入に伴い受検者数が急激に増加しており、エイズ動向委員会の調査では、2008年の保健所等無料検査機関での検査数は17.7万件、陽性数は501件と、即日検査導入前の2002年と比べて、検査数は2.9倍、陽性数は2.2倍の増加となっている(図5)。即日検査を含めた保健所等無料検査機関のHIV検査体制の強化が、HIV検査希望者の受検機会を増やし、結

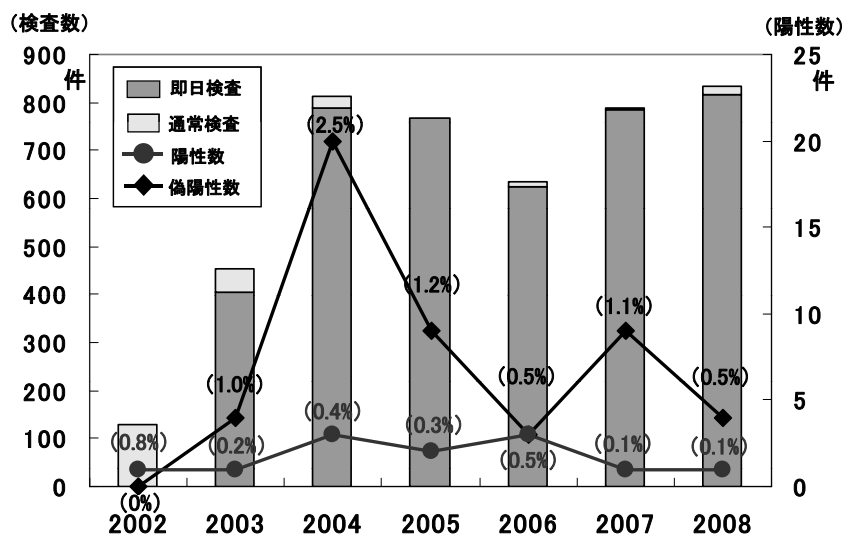


図4 栃木県県南健康福祉センターでのHIV検査実施件数の年次推移

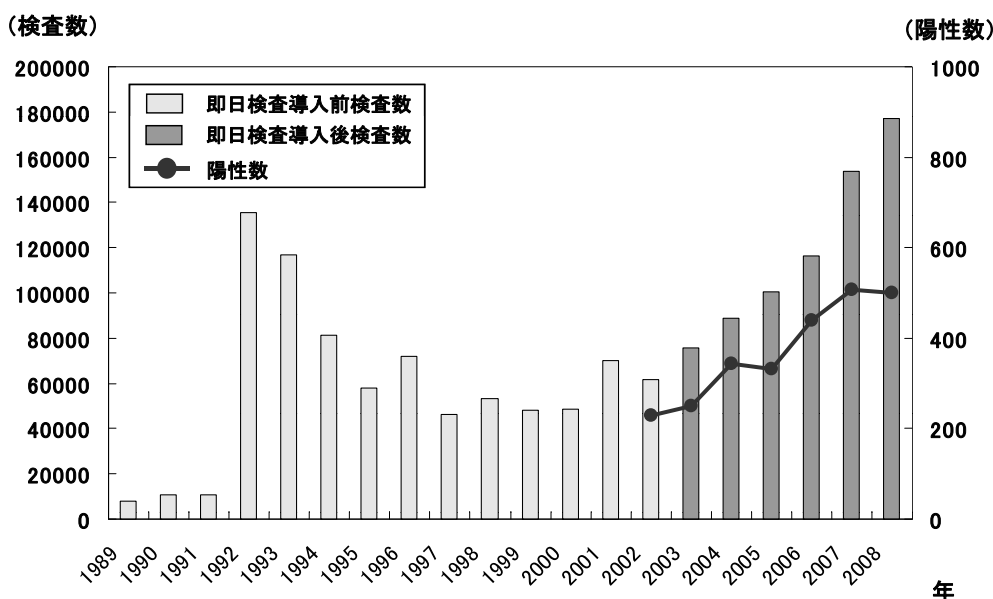


図5 保健所等無料HIV検査機関におけるHIV検査数および陽性数

果として自発検査での HIV 陽性判明数の増加にも結びついたと考える。

ホームページ「HIV 検査・相談マップ」の作成

ホームページ「HIV 検査・相談マップ」(<http://www.hivkensa.com>)は、HIV 検査機関の情報や HIV 検査に関する知識の普及および即日検査の試験的実施機関を紹介することを目的に、HIV 検査体制研究班において PC 版サイトおよび携帯電話版サイトを開設した。PC 版サイトは 2001 年 9 月から、携帯電話版サイトは 2003 年 4 月から i-mode 版、2004 年 3 月からはすべての携帯電話からアクセスを可能とした。サイトの閲覧アクセス数や掲載している検査機関別のアクセス数をモニタリングすることにより、メディア等による HIV/エイズ報道の HIV 検査への影響等や HIV 検査の地域特性についても解析をおこなった。

その結果、サイトの閲覧アクセス数は、PC 版サイトでは、2008 年は 87 万件、1 日平均アクセス数は約 2,400 件であり、2009 年 3 月末における総アクセス数は 500 万件に達した(図 6 (a))¹⁰。携帯電話版サイトでは、2008 年は 56 万件、1 日平均アクセス数は約 1,540 件、2009 年 3 月末までの総アクセス数は 170 万件に達した(図 6 (b))。

PC 版トップページにある 5 つの検索カテゴリー(保健所無料検査、夜間・土日検査、即日検査、NAT 検査、性感感染症検査)の検索アクセス数では、検査種別では「即日検査」、「夜間・土日検査」および「NAT 検査」へのアクセス数が多く、検査機関の個別ページでは、「即日検査」、「夜間・土日検査」、「東京」、「大阪」のいずれかの条件に当てはまっている機関にアクセス数が多かった。これらのこと

から、即日検査等の受検者にとって利便性の高い検査機関に関心の高いことが分かり、検査の提供側はさらに検査希望者が受検しやすい検査体制を設定していく必要があると思われた。

PC 版サイトの 2008 年の日別アクセス数解析では、1 月の血液事業部会の報道で 20,249 件、8 月のエイズ動向委員会の報道で 21,927 件と、アクセス数が 20,000 件を超えた日が 2 日あった(図 7)。特に、Yahoo! ニュースにリンクされることでアクセス数が急激に増加することが分かった。また、一日平均アクセス数の 2 倍(約 4,800 件)を超えた日が 8 日あり、エイズ動向委員会での発表や 6 月の検査普及週間、12 月の世界エイズデーの関連報道等で件数が増加していた。当サイトは HIV/エイズに関する報道の反響をモニタリングする方法の一つとしても有効であることが分かった。

地域ごとのアクセス数解析では、2008 年では、東京が 532,003 件(保健所 339,488 件、他無料検査 48,258 件、有料 144,257 件)、大阪が 218,174 件(保健所 94,297 件、他無料検査 72,120 件、有料 51,757 件)、神奈川が 192,532 件(保健所 121,299 件、他無料検査 50,663 件、有料 20,570 件)、愛知が 93,158 件(保健所 76,283 件、他無料検査 10,591 件、有料 6,284 件)であった(図 8)。東京のアクセス数は大阪と比べ 2 倍以上の差があり、また、大阪の検査機関全体のアクセス数は東京に次いで多かったが、保健所検査へのアクセス数は神奈川よりも少なかった。その理由として、大阪の保健所では即日検査を実施している機関がいか所も無いことが影響していると思われた。愛知県では他の無料検査施設へのアクセス数が少なく、理由として検査施設が日

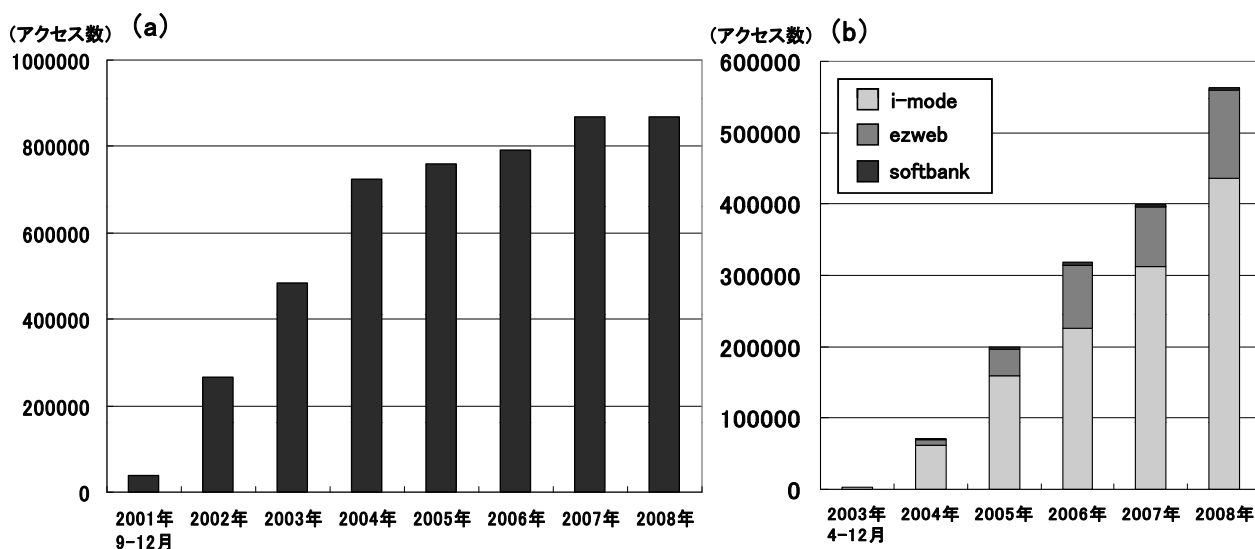


図 6 「HIV 検査・相談マップ」アクセス数年次推移
(a) PC 版サイト (b) 携帯電話版サイト

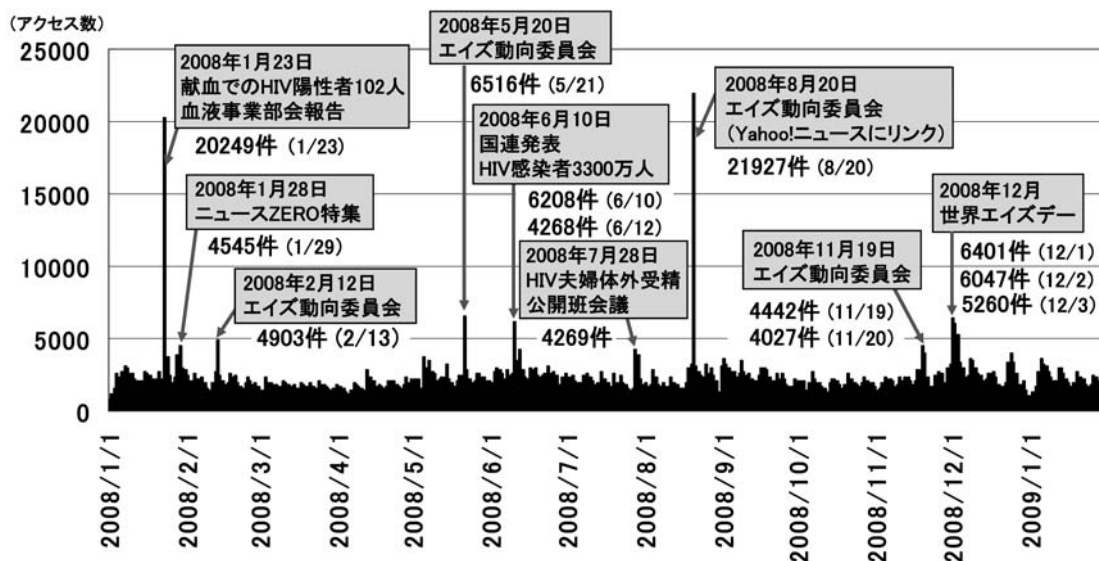
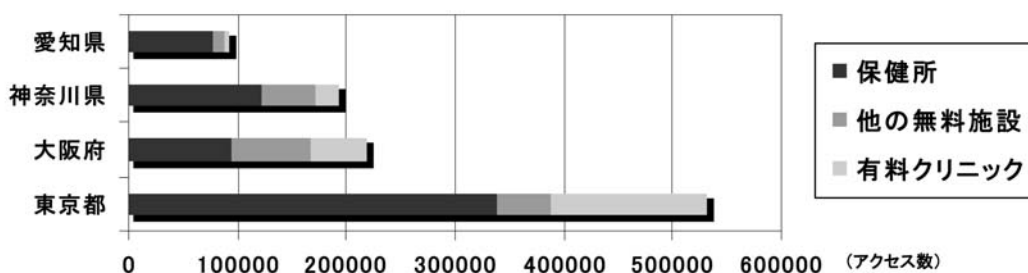


図 7 「HIV 検査・相談マップ」アクセス数日別推移 (2008年1月1日～2009年1月31日)



即日検査実施機関数/全機関数	東京	大阪	神奈川	愛知
■ 保健所	10/32	0/30	8/37	7/31
■ 他の無料施設	0/1	1/5	3/6	1/1
■ 有料クリニック	10/10	3/3	3/3	1/1

図 8 「HIV 検査・相談マップ」地域別アクセス数および検査機関数 (2008年:東京, 大阪, 神奈川, 愛知)

曜日検査のみであることが影響していると思われる。2008年のHIV感染者/AIDS患者報告数は、東京541件、大阪232件、神奈川80件、愛知109件であり、それに対し、大阪および愛知のアクセス数は少ないように思われる。アクセス数は利便性の高い保健所等検査機関数に反映されており、また、大阪、愛知はそれぞれ西日本地区、中部地区の中心的都市であることから、両都市の保健所等検査機関の検査体制のさらなる整備が必要と思われる。

ホームページは継続して、より多くの人に情報を提供する手段として非常に有効である。HIV相談検査事業の情報提供、HIV検査に関する知識の普及のために、「HIV検査・

相談マップ」はHIV検査について網羅した、より実用性の高いホームページとなるよう、今後も情報提供を継続していきたい。

おわりに

近年、HIV感染者報告数において、保健所等検査機関での判明割合は5割を占めるまでになった。しかし、これまで保健所等検査機関での検査数は右肩上がりの増加してきたが、現在、即日検査や夜間土日検査等の検査機関は受け入れ数の飽和状態にあり、さらなる体制整備が進まなければ、今後は頭打ちの状態となることが予測される。HIV感

染拡大が懸念されている日本において、HIV/性感染症の感染リスクを持つ人が受検しやすい検査機関の整備・充実が緊急の課題であると考えられる。特に、感染者が多い都市部においては、保健所等検査機関の検査日の増加や即日検査、土日検査、夜間検査機関等の増設が必要である。また、HIV検査機関としての民間クリニックの活用、性感染症やHIV感染が疑われる症状の有症者に対する医療者側からの積極的なHIV検査の提供も必要と思われる。日本におけるHIV検査体制がさらに充実したものとなることでHIV感染者の早期発見・早期ケアと感染拡大の防止につながることを期待される。

謝辞：この度は第9回ECC山口メモリアルエイズ研究奨励賞を受賞させていただき本当にありがとうございました。本賞の選考にあたられました選考委員会の先生方、並びにご指導下さいました神奈川県衛生研究所の今井光信先生、民間クリニックにおいていち早く即日検査を実施し、研究に協力してくださいました、北新宿同仁斎メディカルクリニック元院長の西大条文一先生、他24か所の民間クリニックの先生方、保健所における即日検査の実施の可能性を開いてくださいました、栃木県県南健康福祉センター元所長の潮見重毅先生、栃木県県南健康福祉センターの塚田三夫先生、栃木県県東健康福祉センターの一色ミユキ先生、ホームページ「HIV検査・相談マップ」の立ち上げおよび発展に大きなお力添えを頂きましたライフ・エイズ・プロジェクトの清水茂徳先生、その他本研究にご協力いただきました多くの先生方に心より御礼を申し上げます。

文 献

- 1) 厚生労働省エイズ動向委員会：2003（平成15）年エイズ発生動向年報。2004年4月。
- 2) 国立感染症研究所，厚生労働省健康局結核感染症課：特集 HIV/AIDS. 病原微生物検出情報 25（7）：1-12，

2004.

- 3) 今井光信：HIV検査体制の構築に関する研究，総括研究報告．厚生労働科学研究費補助金エイズ対策研究事業「HIV検査体制の構築に関する研究」平成15年度研究報告書：1-33，2004.
- 4) 嶋貴子，近藤真規子，今井光信：マイクロプレート法によるHIV-1抗体，HIV-2抗体およびHIVp24抗原検出用キット（HIV抗原抗体同時検出キット）の検討．感染症学雑誌 75（12）：1014-1024，2001.
- 5) 今井光信，嶋貴子，須藤弘二，近藤真規子：HIV感染症に対する迅速診断法の進歩と課題．臨床とウイルス 33（3）：131-136，2005.
- 6) 嶋貴子，須藤弘二，近藤真規子，倉井華子，相楽裕子，今井光信：蛍光酵素免疫測定法による新しいHIV抗原抗体同時検査試薬（第4世代）の検討．感染症学雑誌 81（5）：562-572，2007.
- 7) 嶋貴子：HIV即日検査の導入等の効果と今後の課題．厚生労働科学研究費補助金エイズ対策研究事業「HIVの検査法と検査体制を確立するための研究」平成14年度研究報告書：66-105，2003.
- 8) 嶋貴子，一色ミユキ，近藤真規子，塚田三夫，潮見重毅，今井光信：保健所におけるHIV即日検査導入の試みとその効果．日本公衆衛生雑誌 53（3）：167-177，2006.
- 9) 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．2004年3月。
- 10) 佐野（嶋）貴子：ホームページ「HIV検査・相談マップ」を用いたHIV検査相談機関の情報提供とメディア等の広報効果のモニタリング．厚生労働科学研究費補助金エイズ対策研究事業「HIV検査相談機会の拡大と質的充実に関する研究」平成20年度研究報告書：45-50，2009.