妊婦ATLA抗体スクリーニングとその問題点

前田 真、寺尾俊彦、川島吉良

〔要約〕昭和62年3月から平成元年12月までの静岡県における妊婦ATLA抗体スクリーニング成績をみると、PA法または EIA法による1次スクリーニングでの陽性率は0.52%(243例/46,798例)、WB法による2次検査後の最終陽性率は0.33%(153例/46,798例)であり、37.0%(243例中90例)が偽陽性と判定された。この偽陽性例について再評価すべく、1次陽性血清をWB法のbandパターンで分類し、P19の発現頻度の高い16丁細胞を用いたIF法を行った。WB法陽性コントロールと一致する全てのbandが認められた群ではIF法でも陽性と判定された。しかし複数のband(p19,p24など)を認めるも陽性コントロールの全てのbandが揃わない群では、IF法は陰性であった。偽陽性を極力避けるべきであるという妊婦スクリーニングの観点から、この前者のみを陽性とする厳しいWB法判定基準を提唱したい。

見出し語:検査法,偽陽性,告知,判定基準

〔研究方法〕我々は、本研究班昭和63年度報告書に示す方式を用い、静岡県下において昭和62年3月から現在まで妊婦スクリーニングを行ってきている。今回、その成績を示し、検査法の問題点、最終判定基準の設定などについて検討し、さらに県内各地区担当医へのアンケートを行い、トラブル発生状況についても調査した。

浜松医科大学産科婦人科学教室(Dep.of Obstet. Gynecol., Hamamatsu Univ. Sch. of Med.) 〔結果〕昭和62年3月から平成元年12月までの約2年10か月間にスクリーニングが行われた妊婦の総数は46,798例で、1次スクリーニングで陽性であったものは243例あり、1次陽性率は0.52%であった。さらにWB法による2次試験で最終的に陽性と判定されたのは243例中153例で本県における妊婦のHTLV-Iキャリア率は0.33%であった。

また、検査法別にみると、EIA法では34,876例中1 36例陽性で陽性率は0.39%であるのに対し、PA法 では11,922例中 107例陽性でその陽性率は0.90% と高かった。

偽陽性率〔静岡県スクリーニング成績〕 (1987年3月~1989年12月)

	スクリーニング数	陽性数(%)	WB法陽性数(%)	倫陽性率 (WB法陰性数/総数)
総数	46,798	243 (0.52)	153 (0.33)	37.0 (90/243)
EIA法	34,876	136 (0.39)	109 (0.31)	19.9 (27/136)
PA法	11,922	107 (0.90)	44 (0.37)	58.9 (63/107)

次にWB法による結果をもとに EIA法とPA法を比 較すると、EIA法では 136例中27例が陰性となり、 一方, PA法では 107例中63例が陰性と判定され, 偽陽性率は EIA法で19.9%、PA法で58.9%となり **両者間に大きな差を認めた。すなわち、1次スク** リーニングでの両者間における陽性率の差は、WB 法による2次試験を行うことによりほとんどなく なることから、それらは偽陽性と考えてよいと思 われる。このWB法はIF法と異なり、いかなる施設 でも実施可能であることから、広域スクリーニン グには最も適した2次検査法であるのにかかわら ず、その結果判定には一定の基準がないため、最 終的に陽性か陰性か判定できず、いわゆる判定保 留となる例がいまだに存在することも大きな問題 のひとつであろう。そこで新たな判定基準を設定 すべく、これらの検体についてWB法のbandパター ンを分類し、各々についてIF法を行った。IF法は ウィルス粒子発現がほぼ 100%で、特にp19が最 も多く発現している16T細胞を用いて行った。

まず、陽性コントロールとほぼ一致する全てのbandが認められたものは、全例がIF法でも明らかに陽性と判定された。加えてこれらは、G-E融合蛋

白を用いた検査法でもPA改良法でも陽性と判定されている。

次にIgGのp19, p24にbandを認めたものでは, IF法で全て陰性と判定された。またこれらの検体 は、PA法、EIA法、G-E蛋白質による方法、PA改良法 のいずれかは陽性でも、なかには判定保留や陰性 _ となる検査法が必ずあり、その結果は検査法間で - 一致しなかった。さらにIgGではbandを認めず、 IgMのみp19, p24の2本のものからp15, p19,p24 の3本のbandが認められた検体でもIF法陰性で、 1次スクリーニングに用いられる各検査法間の成 績は一致しなかった。16T細胞にはcore抗原であ るp19 がATL患者末梢リンパ球より約 100倍も 多く発現していること(Dot Blot法により確認) を加味すれば、このp19 と反応する抗体は、いわ ゆるATLAとは無関係のものと考えられ、また p24 についても陰性コントロールで認められることか ら、非特異的反応と判断された。もちろん、これ らのなかには感染初期のものなども含まれる可能 性があり、慎重な取り扱いが必要であるが、偽陽 性を極力避けなくてはならない妊婦スクリーニン グという立場においては、**陰性とするのが最適と** 思われた。

以上より別図に示す検査方式を設定した。

まずPA法、EIA法またはそれらの改良法のいずれかで1次スクリーニングを行い、偽陽性例があることを念頭において、判定保留や低抗体価のものまで全てを1次陽性とする。次にこの陽性例についてWB法による2次検査を行い、今度は偽陽性例を除外する立場に立って判定する。すなわち、判定Iだけを陽性としキャリアとして扱う。判定IVのものは1次検査で陰性であったものと同様に陰

性とする。判定Ⅱ、判定Ⅲのものは、原則的には 陰性として扱うが、稀に感染初期例の可能性もあ るため、可能な限り経過を追って再検査し、もし 判定Ⅰへの移行が認められた場合に限ってキャリ アと判定する。

[HTLV- I 検査方式] PA法 EIA法 プレートELISA法 PA-2法など 低抗体価 陰性 料定保留 (*) (*) WB法 IF法 (判定 I) (判定 🗆 |和定II キャリアと判定 経過観察*) 陰性と判定

この方式であれば、特別な技術・設備は不要でいかなる施設においても簡単な検査室さえあれば 実施可能であり、現時点のマススクリーニングに は最適なものであろうと思われる。

最後に、キャリア妊婦をもつ各担当医ヘアンケート調査を行ったところ、告知に際しての気苦労はあってもトラブルは一件も発生しておらず、慎重にかつ患者との信頼関係を充分に保持しながら対処することが最も必要であるとの解答が多くみられた。検査時期と告知の時期については種々の意見がみられたが、検査は妊娠20~25週頃までに行い、それに引き続いて行われる2次検査後の30~35週頃に告知するのがよいとする意見が多かった。また、告知後に哺育指導を充分に行っても、母乳処理法を望む例は少なく、ほぼ全例に対し断

乳・人工栄養への切り替えが行われており、さら に母乳断念へのトラブルもみられなかった。検査 法の限界についても充分理解されており、偽陽性 を避ける必要性から現時点では偽陰性が存在して も仕方がないとの意見がほとんどであった。

(考察) 妊婦スクリーニングという立場からの検査法の組合わせ、最終判定基準を設定した。

まず血液センターにおける献血者スクリーニング成績をみると、PA法陽性・IF法陰性と判定されるものの各年令層に占める比率、すなわち偽陽性率は、endemic areaでも一定の割合(約1%)で存在し、これらは年令により変動するATLA抗体陽性頻度とは相関しない。よって、この偽陽性と考えられる反応は非特異的なものであり、ATLAとは無関係なものと思われる。すなわち妊婦スクリーニングでは、献血者スクリーニングと異なり告知が必要となることから、現時点では偽陰性については目をつぶり、まず偽陽性を極力避ける方式が推奨されるべきであろう。

実際, 我々は前述の方式でスクリーニングを実施しているが, 各担当医からのアンケート集計でもトラブル発生は報告されていない。さらに現時点における検査法の限界などを考えれば, 妊婦スクリーニングにはこの方式が最適であると考えられる。今後, さらに向上すべく, 検討し改良を加えていきたい。

(文献)

前田真 他:静岡県における妊婦ATLA抗体スクリーニングの現況―静岡方式と検査法について―産婦の実際,38:1469,1989.

検索用テキスト OCR(光学的文字認識)ソフト使用 論文の一部ですが、認識率の関係で誤字が含まれる場合があります

〔要約〕昭和 62 年 3 月から平成元年 12 月までの静岡県における妊婦 ATLA 抗体スクリーニング成績をみると,PA法またはEIA法による1次スクリーニングでの陽性率は0.52%(243 例/46,798 例),WB 法による 2 次検査後の最終陽性率は 0.33%(153 例/46,798 例)であり,37.0%(243 例中 90 例)が偽陽性と判定された。この偽陽性例について再評価すべく,1次陽性血清を WB 法の band パターンで分類し,P19 の発現頻度の高い 16T 細胞を用いた IF 法を行った。WB 法陽性コントロールと一致する全ての band が認められた群では IF 法でも陽性と判定された。しかし複数の band(p19,p24 など)を認めるも陽性コントロールの全ての band が揃わない群では,IF 法は陰性であった。偽陽性を極力避けるべきであるという妊婦スクリーニングの観点から,この前者のみを陽性とする厳しい WB 法判定基準を提唱したい。