

## 自己診断キットの問題点

### 個人輸入代行業経由の購入について

1. 医療用の製品を一般用の製品として販売
2. ランセットの衛生上の問題及び使用説明不足
3. 説明書の不在、不正確な日本語
4. サイトでの薬事法違反を疑わせる表現

(個人輸入代行業の広告)

➡ 輸入代行業者は商品について責任を持たないため、情報の掲載内容や商品の品質が疑わしく、発送元も不詳であり、保健衛生上の問題を生ずる可能性が高い。



HIV検査体制の構築に関する研究会  
The Study Group on the Development of HIV Testing Systems  
http://www.hivkenka.com  
主任 研究員 市川 光彦 (東京都保健衛生研究所)

### HIV検査相談の説明相談の事例集

平成18年3月

#### 利用される皆様へ

この説明相談の事例集は、東京都HIV検査相談に関わっている関係者の協力を得て、説明相談事業の推進委員会(東京都福祉保健局助成「HIV検査体制の構築に関する研究」)が作成したものです。現在普及しつつある自己検査等、HIV検査の最新動向の充実と質の向上のため、自己検査のガイドラインの策定を促すとしてこの事例集を編纂して頂く機会があります。本事例集には、検査相談機関において、それぞれの実情に合わせて、工夫し実践している事例を示しております。今後も説明相談の普及、活用や利用者への負担軽減を図るとして、随時、改訂を予定しております。

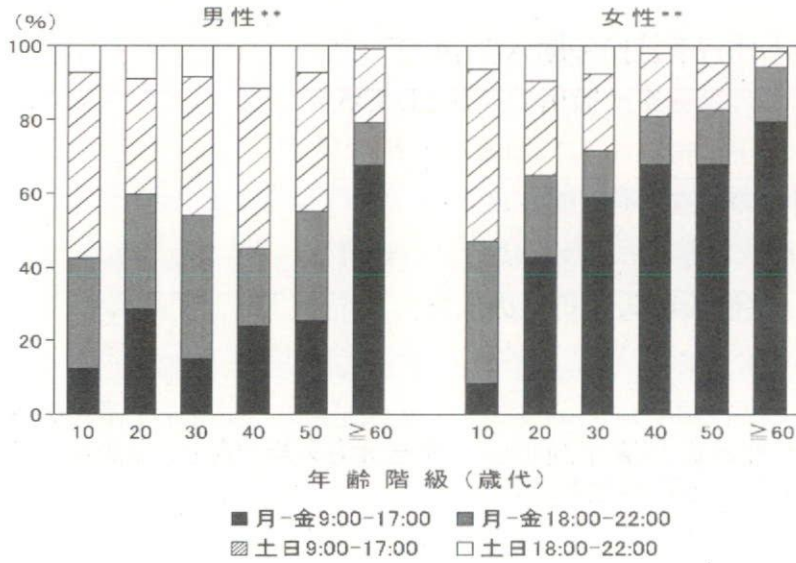
### HIV検査相談の説明相談の事例集の改訂

平成18年度版

#### <追加点>

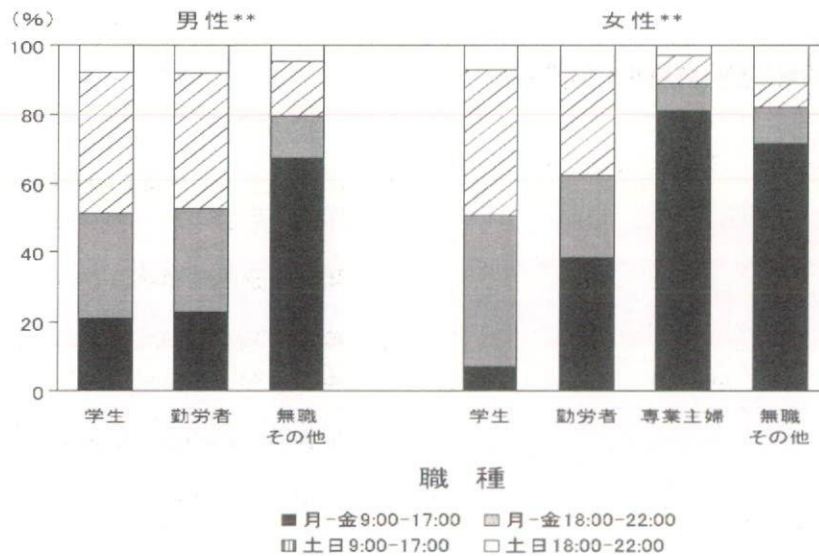
1. 即日検査における要確認検査事例について
2. 確認検査陽性事例について
3. 保健所とNGO/NPOとのHIV検査事業連携事例について
4. 受検者への相談対応姿勢について
5. 未成年への検査対応について

図1 HIV検査の利用しやすい時間帯  
 $\chi^2$ 検定 \*\*:p<0.01



玉城英彦(北海道大学)

図2 HIV検査の利用しやすい時間帯  
 $\chi^2$ 検定 \*\*:p<0.01



玉城英彦(北海道大学)

図5 即日検査を導入したHIV検査体制

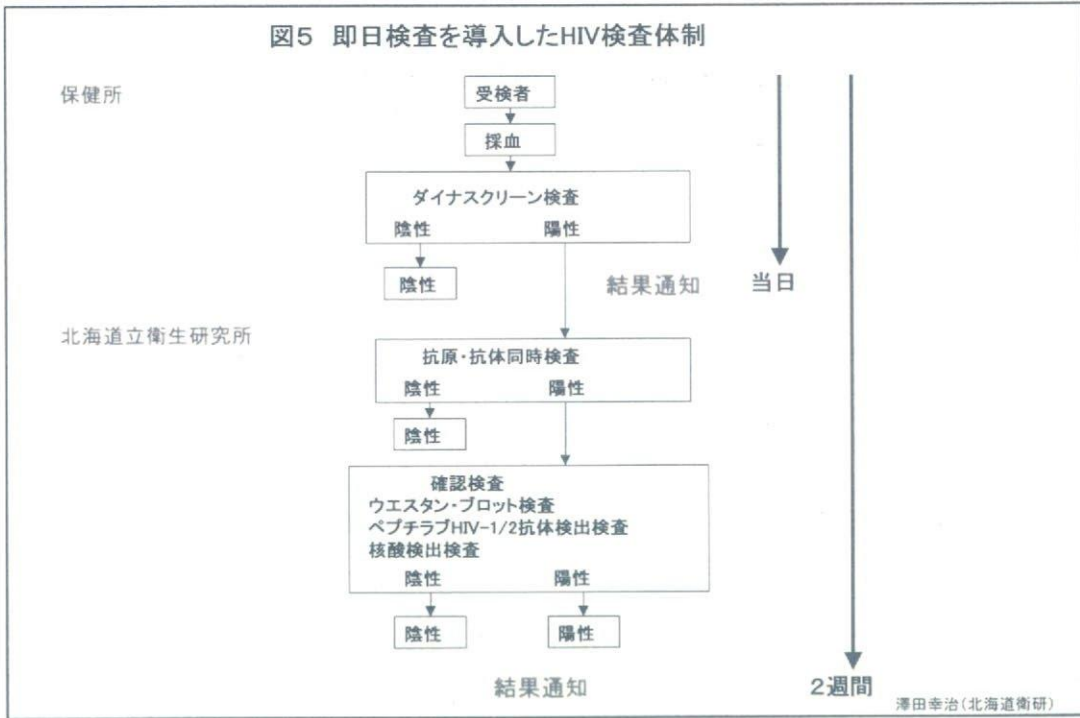
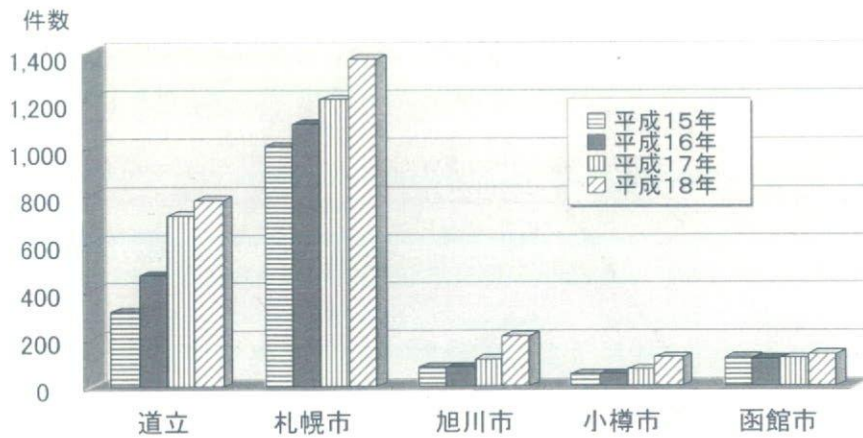


図6 道立及び政令市・中核市保健所の年別検査実施件数



澤田幸治(北海道立衛生研究所)

図10 道立保健所における即日検査のまとめ

年	検査件数	陽性	陰性	偽陽性率 (%)
平成16年 (4月～12月)	384	9	375	2.1
平成17年	711	8	703	1.0
平成18年	776	7	769	0.9

澤田幸治(北海道立衛生研究所)

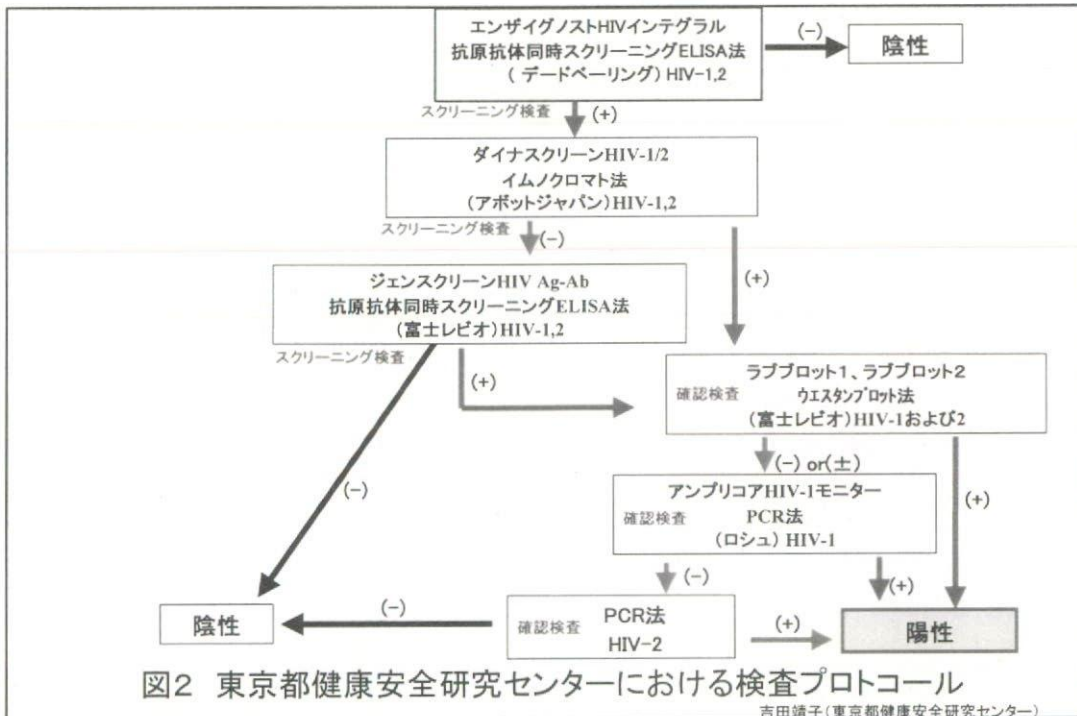
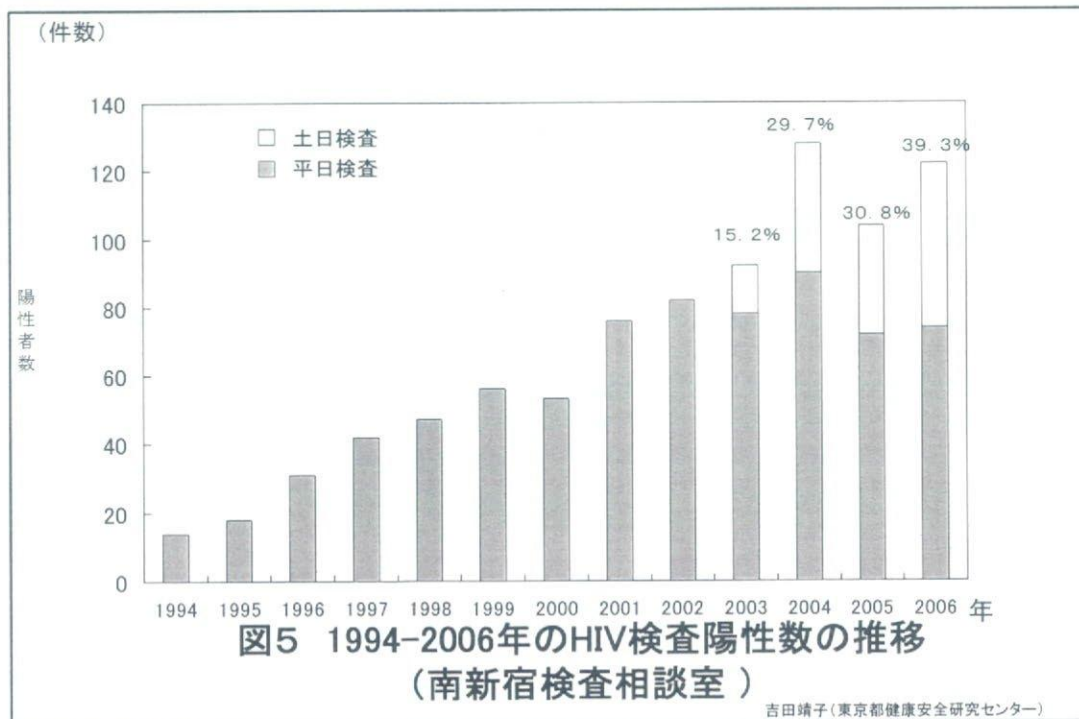
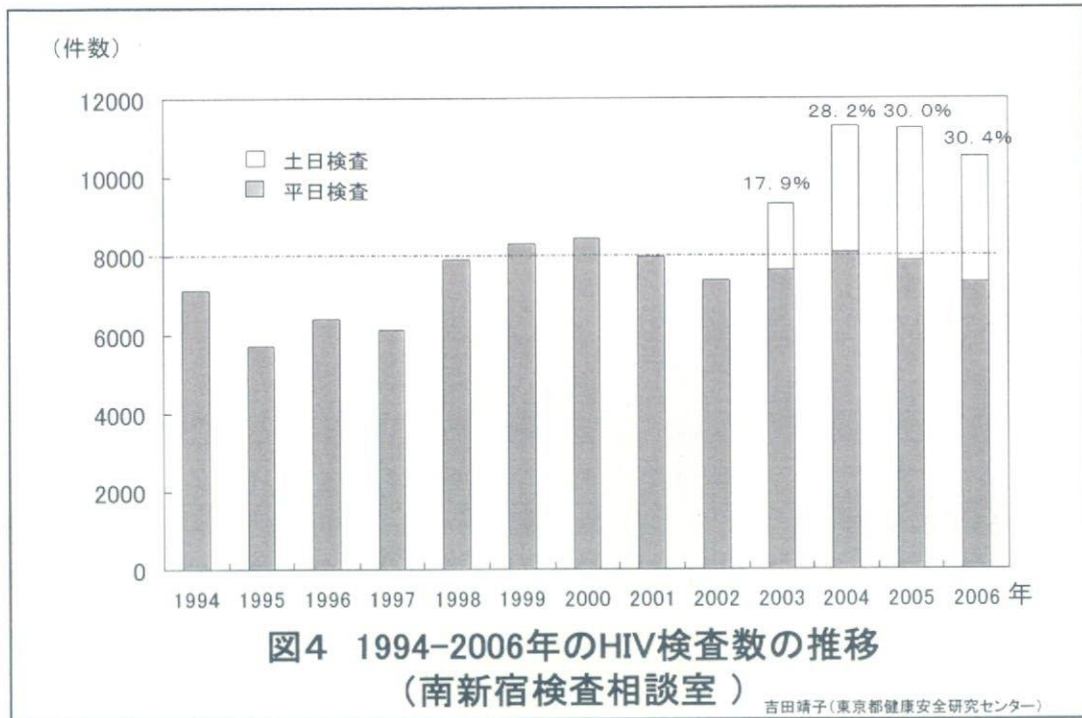
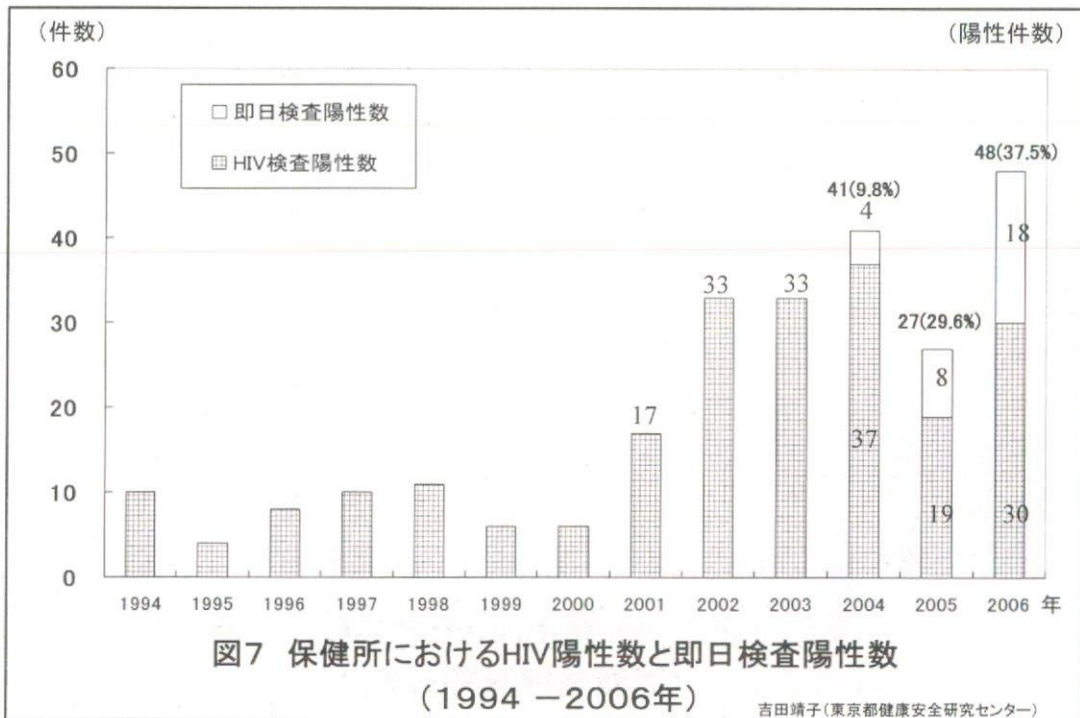
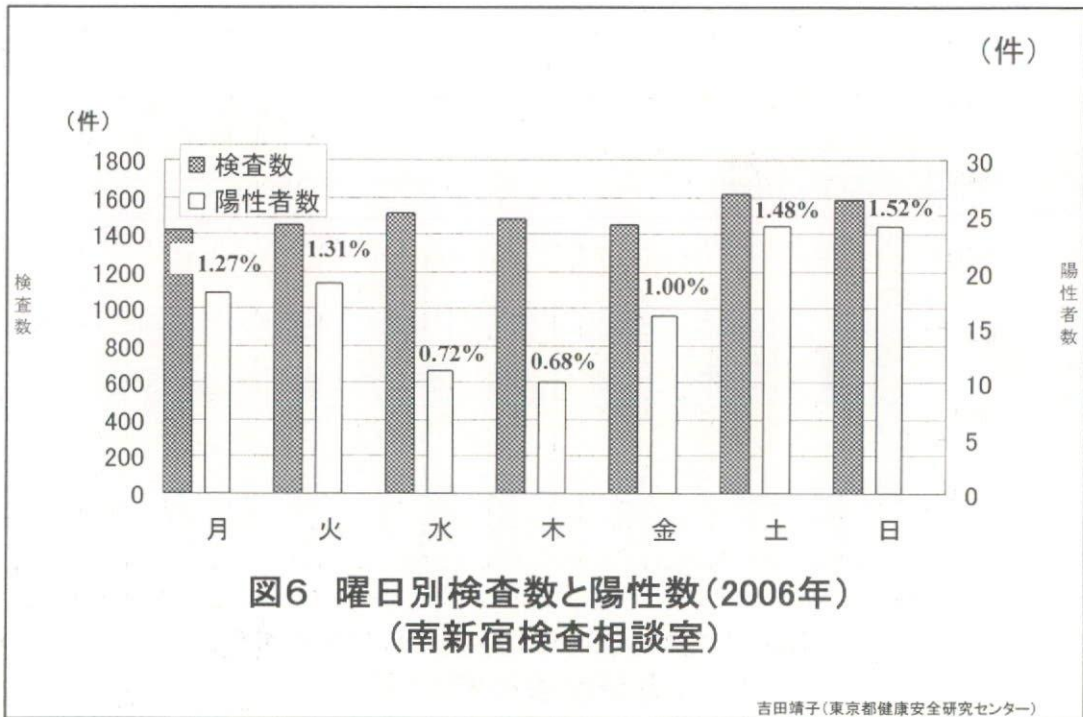


図2 東京都健康安全研究センターにおける検査プロトコール

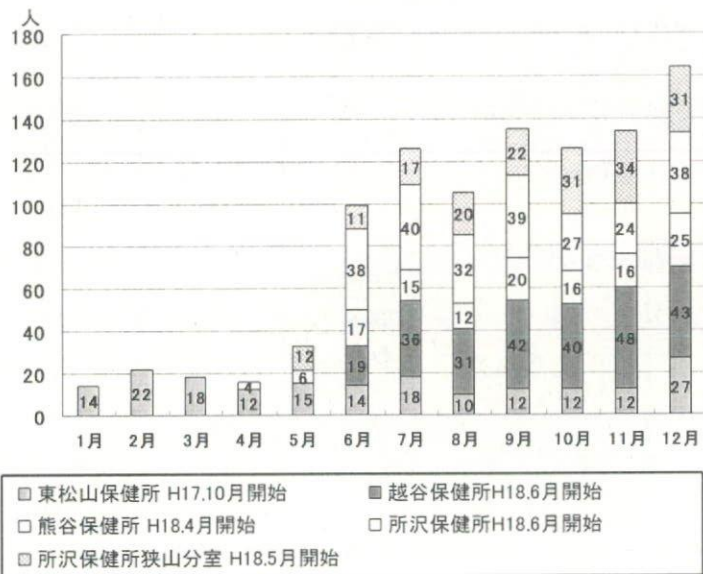
吉田 暎子(東京都健康安全研究センター)





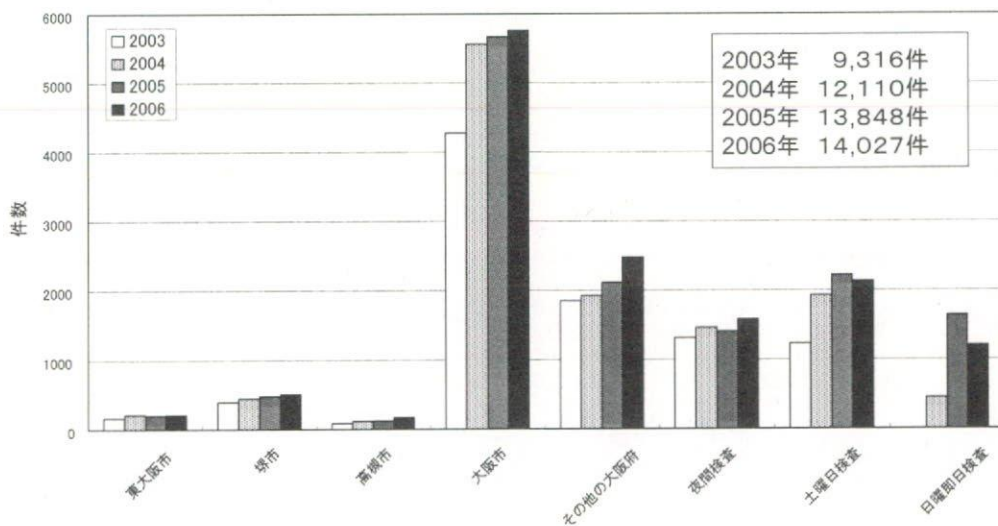


平成18年 即日検査受検者数



菊池好則(埼玉県衛生研究所)

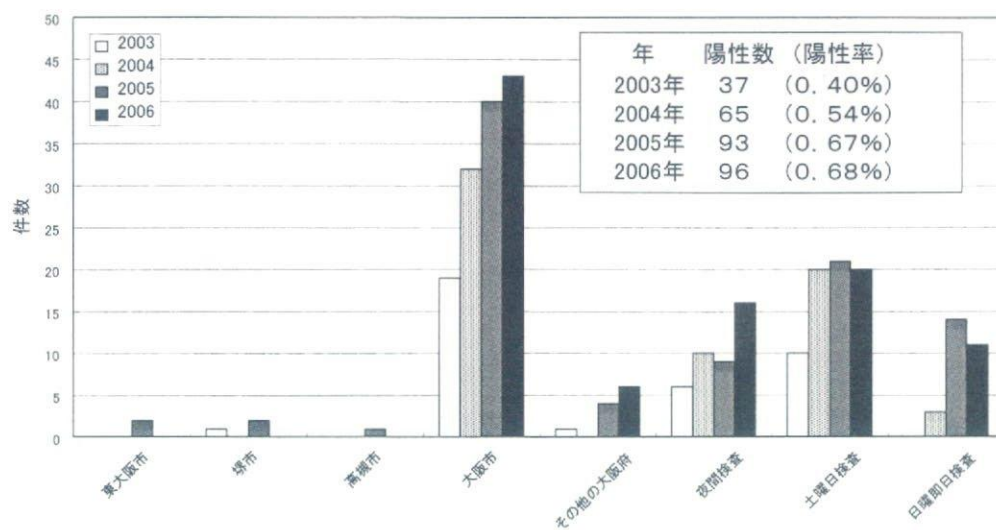
図1 公的検査機関における検査数



大竹 徹(大阪府立公衆衛生研究所)



図2 公的検査機関における陽性者数



大竹 徹(大阪府立公衆衛生研究所)

図8 NAT(核酸増幅検査)の検査数と陽性数

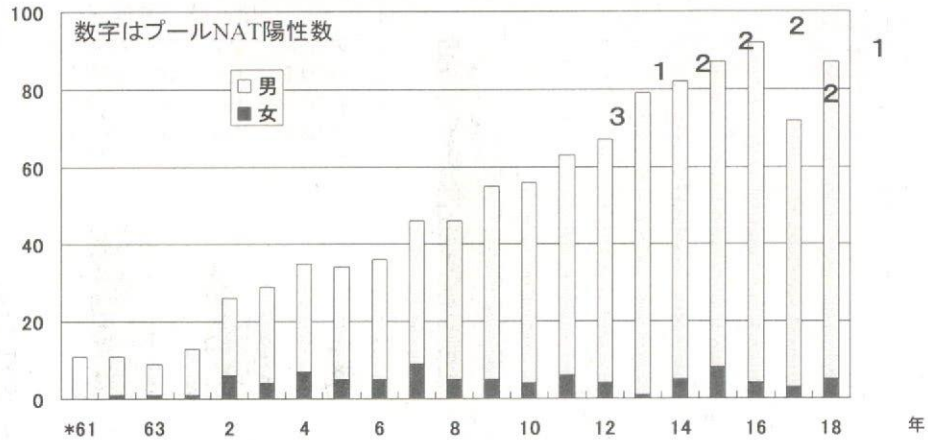
年	医療機関						計
	A	B	C	D	E	F	
2000	-	13	-	123	4	-	140
2001	-	85	33	1,649	30	-	1,797
2002	-	73	8	2,966	18	-	3,065
2003	1	49	3	3,226	28	-	3,307
2004	-	62	7	3,660	41	-	3,770
2005	-	53	7	3,058	37	-	3,155
2006	-	42	11	2,901 (1)	27	-	2,981 (1)
計	1	377	69	17,583 (1)	185	-	18,215 (1)

2000年12月より2006年12月31日まで。( )内はHIV遺伝子陽性数。

大竹 徹(大阪府立公衆衛生研究所)

図2

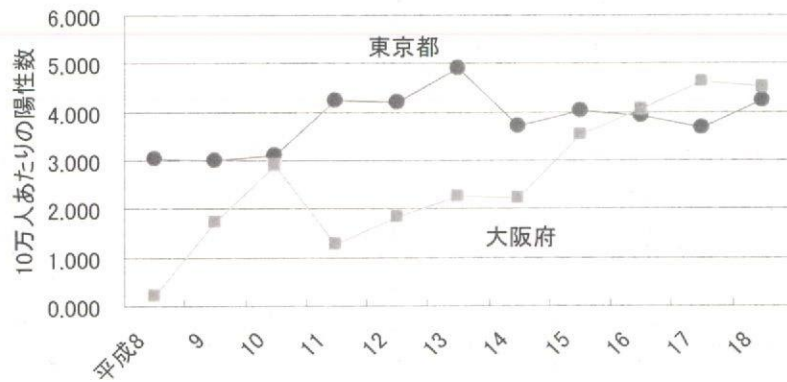
## HIV陽性献血者数の推移



金光公浩(日本赤十字社)

図3

## 献血者におけるHIV抗体およびNAT陽性者数の年次推移 (東京都と大阪府について)



金光公浩(日本赤十字社)

表1

### 献血者におけるHIV感染者の動向

	2003年	2004年	2005年	2006年
10代	2	0	2	2(1)
20代	31(4)	37(3)	25	29(2)
30代	34(2)	28(1)	32(3)	43(2)
40代	14(1)	19	10	9
50代	5(1)	7	8	3
60代	1	1	1	1
合計	87(8)	92(4)	78(3)	87(5)
初回者数	20	26	28	32

( )内は女性の内訳、初回者数も内訳

金光公浩(日本赤十字社)

表2

### 献血者におけるHIV感染者の動向

ブロック名	2003年	2004年	2005年	2006年
北海道	2 (2.3)	2 (2.2)	3 (3.8)	2(2.3)
宮城	3 (3.5)	4 (4.3)	3 (3.8)	1(1.1)
東京	39 (44.8)	41 (44.6)	34 (43.6)	39(44.8)
愛知	5 (5.7)	6 (6.5)	7 (9.0)	7(8.0)
大阪	23 (26.4)	23 (25.0)	23 (29.5)	25(28.7)
岡山	7 (8.0)	9 (9.8)	5 (6.4)	7(8.0)
福岡	8 (9.1)	7 (7.6)	3 (3.8)	6(6.9)
合計	87	92	78	87

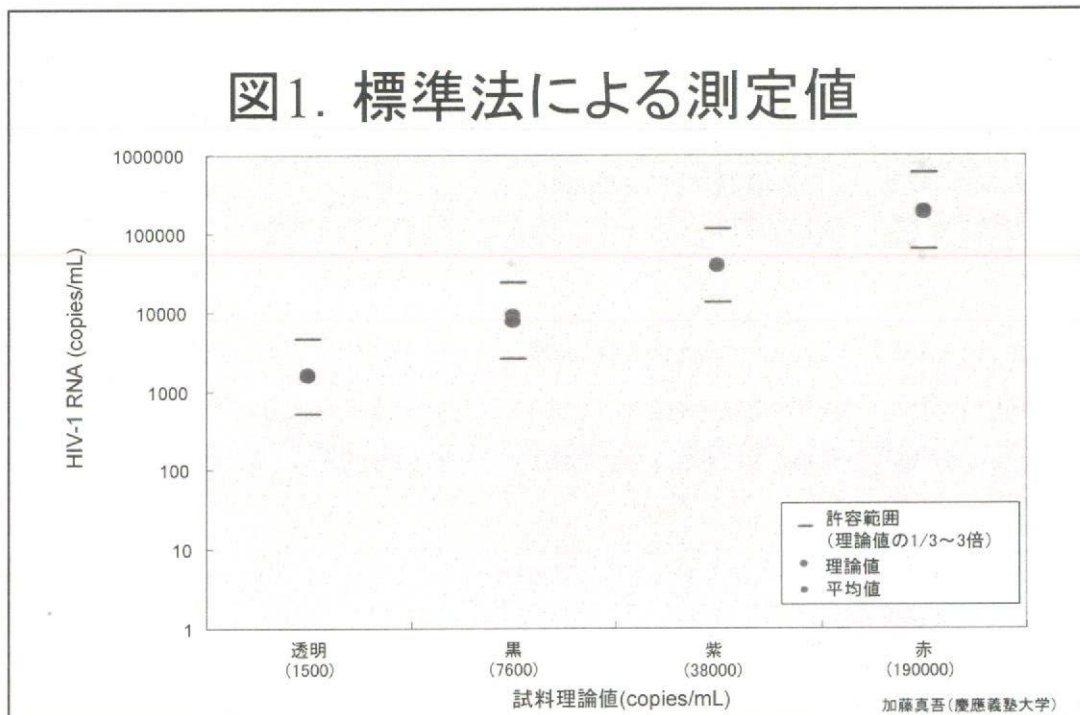
( )内は合計に対する割合

金光公浩(日本赤十字社)

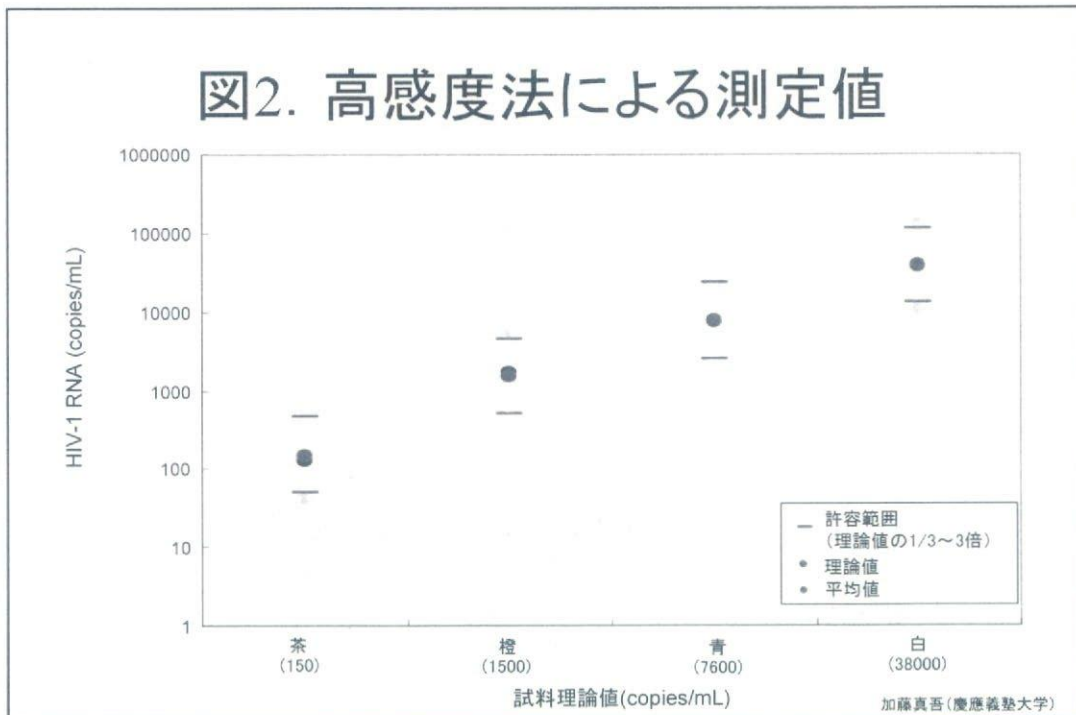
表3 プールサイズ別スクリーニングNATの実施状況

プールサイズ (実施期間)	検査対象数	検体数	No. of Positive (Positive Rates/0.1 Mil. Samples)			total
			HBV	HCV	HIV	
500P (99.7-00.1)	2,140,207	5,103	19 (0.89)	8 (0.37)	0	27 (1.26)
50P (00.2-04.8)	24,702,784	515,381	473 (1.91)	72 (0.29)	8 (0.03)	553 (2.24)
20P (04.8-06.12)	11,784,989	601,261	225 (1.91)	23 (0.20)	5 (0.04)	253 (2.15)
total	38,627,980	1,121,745	717	103	13	833

金光公浩(日本赤十字社)



## 図2. 高感度法による測定値



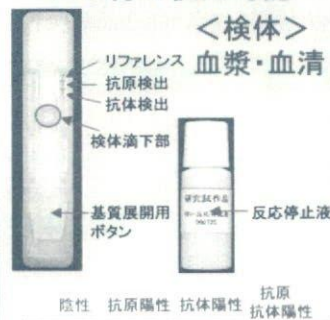
## 新たな迅速検査試薬の検討 — 抗原抗体同時検出 —

### <偽陽性率の検討>

◇ 陰性検体 504 例

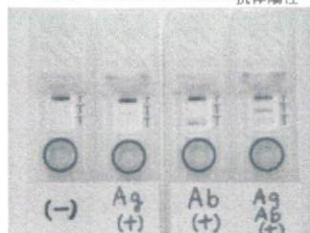
	ダイナスクリーン HIV-1/2	検討品
偽陽性	5 (1.0%)	2 (0.4%)

### HIV抗原・抗体を同時に15分で検出可能



### <セロコンバージョンパネルAK (BBI PRB936)>

パネル番号	初回採血からの日数	PA法	迅速抗体検査ダイナスクリーン	迅速抗原抗体同時検査検討試薬			抗原抗体同時検査ELISA法	抗原検査 pg/ml	HIV-1 RNA コピー /ml
				抗原	抗体	判定			
1	0	-	-	-	-	-	-	<3.0	<400
2	5	-	-	-	-	-	-	<3.0	$4 \times 10^2$
3	7	-	-	-	-	-	-	<3.0	$7 \times 10^3$
4	12	-	-	+/=	-	+/=	+	256.2	$>8 \times 10^5$
5	14	-	-	+	-	+	+	>400	$>8 \times 10^5$
6	19	512	+/=	++	+	+	+	>400	$>8 \times 10^5$
7	21	1024	+	+	+/-	+	+	>400	$>8 \times 10^5$



## Ⅱ．分担研究報告

1. ホームページ「HIV 検査・相談マップ」による  
HIV 検査・相談事業の情報提供および HIV 広報効果のモニタリング（嶋 貴子）
2. HIV 検査相談に関する全国保健所のアンケート調査（今井 光信）
3. HIV 検査機関における即日検査の実施状況およびその効果（嶋 貴子）
4. 医療機関における検査相談体制（立川 夏夫）
5. 長野県佐久地域における HIV/AIDS 発生動向と対策（高山 義浩）
6. 特別検査施設（南新宿検査・相談室）における検査相談体制（小島 弘敬）
7. HIV 郵送検査に関する実態調査（須藤 弘二）
8. HIV 自己検査キットの流通実態に関する調査研究（木村 和子）
9. HIV 検査の質的充実に関する研究（相談事例集の作成）（中瀬 克己）
10. 相談・カウンセリングの質的充実に関する研究（研修資料の作成）（矢永 由里子）
11. NPO による HIV 検査相談体制と担当者への研修体制（松浦 基夫）
12. 北海道における HIV 検査のニーズに関する調査（玉城 英彦）
13. 北海道における HIV 検査体制と感染状況（澤田 幸治）
14. 東京都の HIV 検査体制と検査結果の解析（吉田 靖子）
15. 埼玉県における HIV 検査体制と受検状況について（菊池 好則）
16. 愛知県における HIV 検査結果の解析（皆川 洋子）
17. 大阪府における公的検査の現状と民間クリニックにおける疫学調査（大竹 徹）
18. 日赤における HIV 対策と検査相談との連携（金光 公浩）
19. 新規迅速検査試薬の性能評価（嶋 貴子）
20. HIV-1 RNA 定量キットのコントロールサーベイ（加藤 真吾）
21. HIV 検査技術の技術研修と普及（杉浦 互）

## 1. ホームページ「HIV 検査・相談マップ」による

### HIV 検査・相談事業の情報提供および HIV 広報効果のモニタリング

分担研究者	嶋 貴子	(神奈川県衛生研究所)
協力研究者	清水茂徳	(ライフ・エイズ・プロジェクト)
	堀 成美	(東京都立駒込病院)
	角田英久	(ライフ・エイズ・プロジェクト)
	今井光信	(神奈川県衛生研究所)

#### 研究要旨

当研究班では、保健所等検査機関におけるHIV検査情報の提供やHIV検査に関する知識の普及を目的としたホームページ「HIV検査・相談マップ」(<http://www.hivkensa.com>)をPC版サイトおよび携帯電話版サイトに設置している。PC版サイトは2001年9月に開設し、年々アクセス数は増加傾向にあり、2006年12月末においてアクセス数は300万件、2006年の総アクセス数は80万件に達した。HIV検査機関で実際に受検した方の意見・感想や質問等を受け付ける問い合わせフォームには1年間で約50件のメールがあり、検査機関におけるHIV検査の質の向上や受検者への正しい知識の普及に反映させた。また、2007年1月のHIV検査結果誤通知の報道では、「HIV検査・相談マップ」のアクセス数が1日で約16,000件に達したことが分かり、一般の方に向けたHIV情報提供サイトとしての役割を果たすとともに、HIVに関する新聞報道等の一般の方に対するインパクトや効果をモニタリングできるサイトとしても有益であることが分かった。

#### A. 目的

ホームページ「HIV 検査・相談マップ」(<http://www.hivkensa.com>)を設置・運営することで、保健所等検査機関におけるHIV 検査情報を継続的により多くの人に幅広く提供すること、HIV 検査に関する正しい知識を普及することを目的とした。また、サイトの閲覧アクセス数や検査機関別のアクセス数を調査することにより、マスコミ等によるHIV/エイズ報道の影響や、より効果的なHIV 検査体制について検討を行った。

#### B. 方法

PC 版サイトおよび携帯電話版サイトにホームページ「HIV 検査・相談マップ」を設置し、保健所等無料 HIV 検査機関および研究班の即日検査研究協力機関である民間クリニッ

クの HIV 検査情報等を掲載して、トップページや検査機関詳細情報ページのアクセス数を調査した。

#### C. 結果

PC 版トップページのアクセス数解析では、2006年の1日平均アクセス数は約2,100件であり、開設から5年間で総アクセス数が300万件に達した。また2006年1年間の合計アクセス数は約80万件となった(図1)。また携帯電話版サイトも2006年の1日平均アクセス数は約1,000件とPC版の2分の1に当たるアクセスがあり、また、開設から5年間で総アクセス数は60万件、2006年1年間の合計アクセス数は約32万件となっており(図2)、当ホームページがHIV 検査情報を提供する媒体として非常に有効に活用されてい

ることが分かった。

PC版トップページにある5つのカテゴリー検索（保健所無料検査、夜間・土日検査、即日検査、NAT検査、性感染症検査）のアクセス数では、「即日検査」、「夜間・土日検査」にアクセスが多く、また検査機関の詳細ページアクセス数を調べたところ、「首都圏」、「即日検査」、「夜間・土日検査」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いことが分かった（図3）。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、これらのような検査機関の設置が望まれていることが伺えた。

HIV検査機関で実際に受検した方の意見や感想、また、HIV検査に関する質問等を受け付ける問い合わせフォームには、2006年で約50件のメールがあり、検査機関に受検者の意見をフィードバックすることでHIV検査の質の向上に努めた。また、受検者の検査についての質問や感染不安に対するメールにも可能な限り返答を行っているとともに、「まめ知識」ページの内容の充実に反映させている。

2007年1月のHIV検査結果誤通知の報道では、Yahoo!ニュースにリンクされたことから、「HIV検査・相談マップ」のアクセス数が1日で約16,000件に達した（図4）。また、エイズ動向委員会での2006年の新規HIV感染者数（速報値）の報道でも2日間で約17,000件のアクセスがあり、一般の方に向けたHIV情報提供サイトとしての役割を果たすと同時に、HIVに関する新聞報道等の一般の方に対するインパクトや効果をモニタリングできるサイトとしても有益であることが分かった。

#### D. まとめ

ホームページは継続して情報を提供する手段として非常に有効であり、HIV相談検査事業の情報提供、HIV検査に関する知識の普及

に、ホームページ「HIV検査・相談マップ」は非常に効果的であることが示唆された。また、HIVに関する新聞報道等のインパクトや効果をモニタリングできるサイトとしても有益であることが分かった。今後も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、力を入れていきたい。

#### マスコミ等での紹介

（新聞）

\* 神奈川新聞（平成18年1月15日）

HIV即日検査徐々に浸透

—実施の県と横浜市 受検者数増え続け—  
（即日検査実施紹介、ホームページ紹介）

\* 朝日新聞（平成18年11月25日）

クラミジア抗原検査、県が初導入

—HIV受検者に—

（夜間検査、性感染症検査実施機関紹介）

\* 神奈川新聞（平成18年12月4日）

エイズ対策 まず検査しやすい体制に

（即日検査紹介）

（雑誌）

\* MOM（2006年7月号）

（「HIV検査・相談マップ」アドレス紹介）

（インターネットサイト）

\* 日経メディカルオンライン

（「HIV検査・相談マップ」アドレス紹介）

（テレビ）

\* フジテレビ（平成18年5月23日）

とくダネ! FNS チャリティーキャンペーン

「エイズと闘う子供たち アフリカ南部マラウィからの報告」

（HIV検査迅速キット紹介）

（※マスコミ等での紹介は研究班で把握しているもののみ記載してあります。）

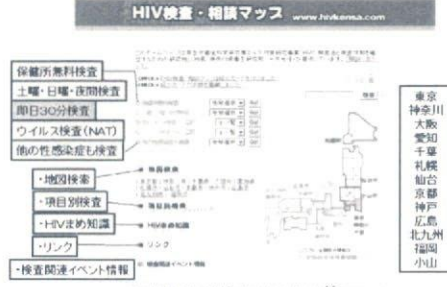


図1

ホームページ  
HIV検査・相談マップ  
<http://www.hivkensa.com>

2006年12月現在  
1日平均アクセス数  
約2100件/日

2001年9月からの  
合計アクセス数  
300万件



年別合計アクセス数 (2001年～2006年)

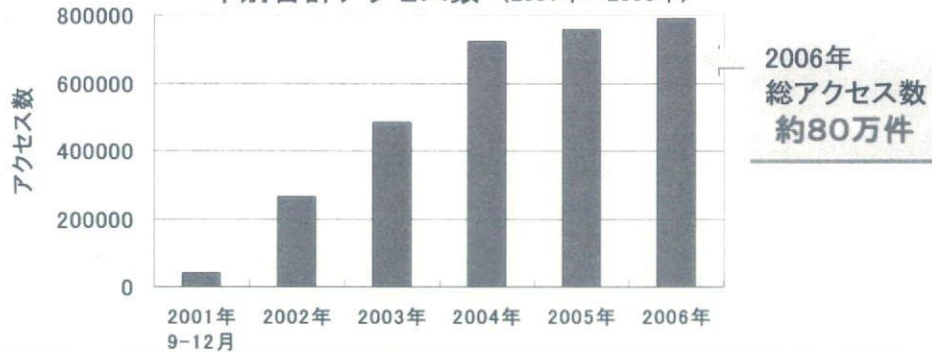
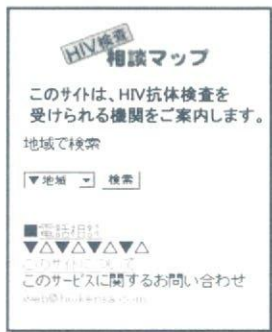


図2

携帯電話版サイト  
HIV検査・相談マップ  
<http://www.hivkensa.com>

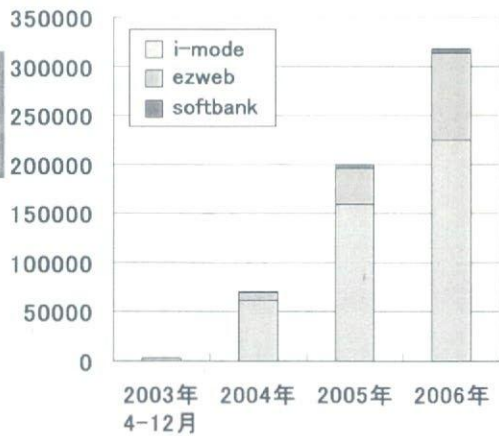
2006年12月現在  
1日平均アクセス数  
約1000件/日

2001年12月からの  
合計アクセス数  
60万件

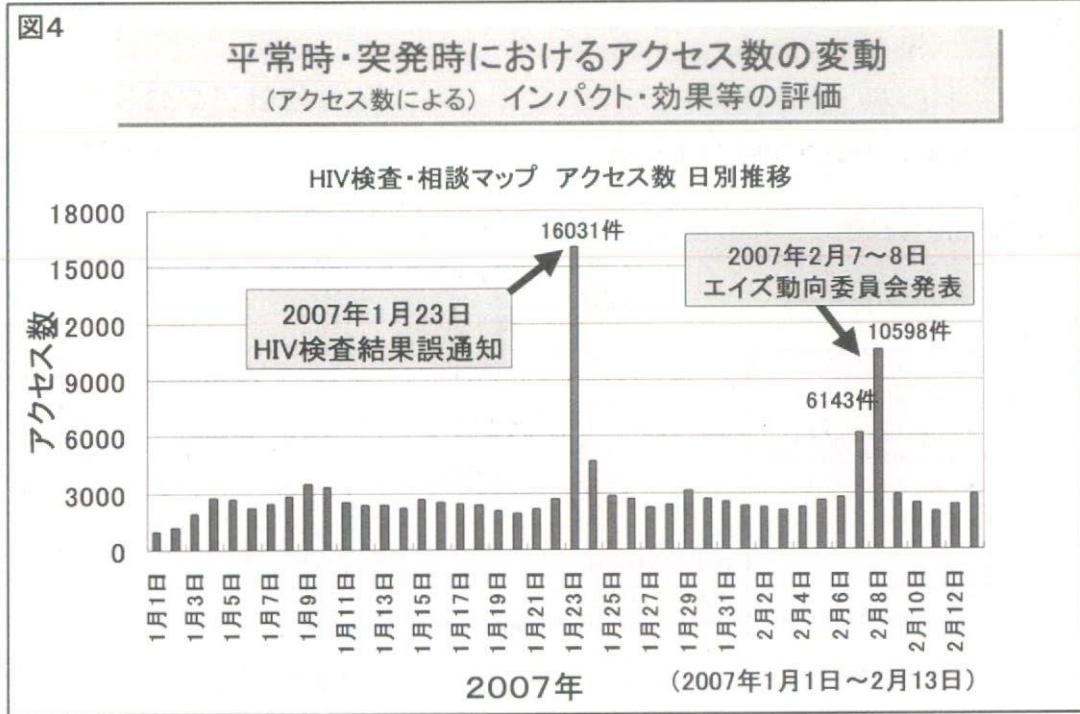
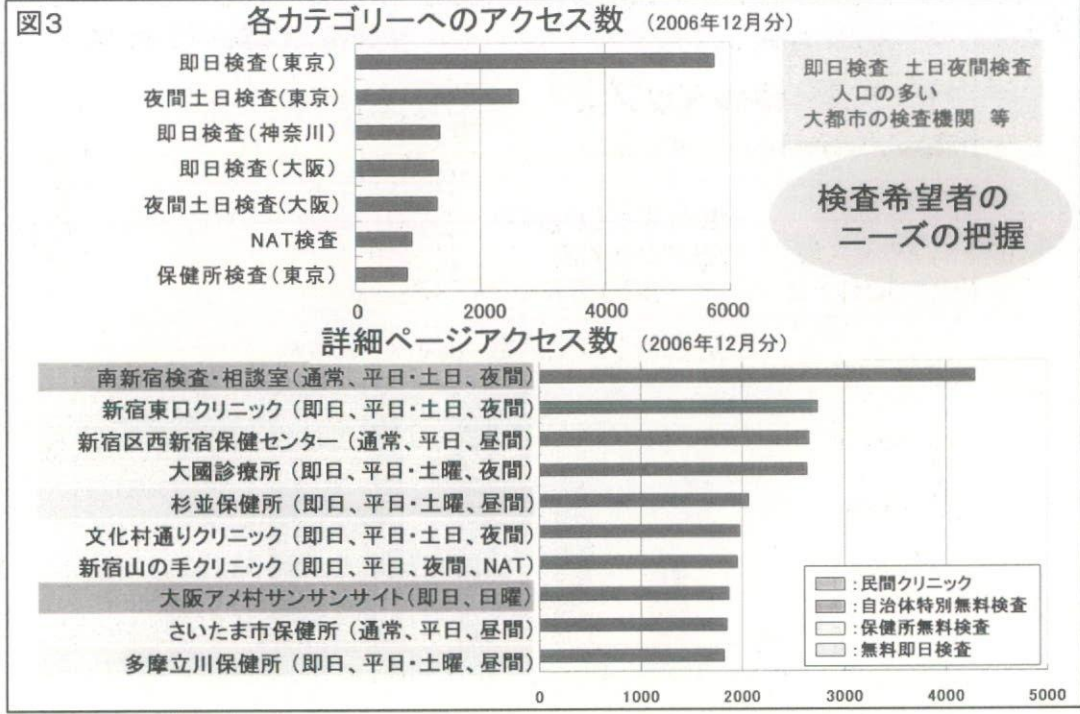


2004年3月より  
全ての携帯電話で  
(i-mode, ezweb, softbank)  
アクセス可能

年別合計アクセス数  
(2003～2006年)



2006年  
総アクセス数 約32万件



## 2. HIV 検査相談に関する全国保健所アンケート調査 (H18 年度)

今井光信	(神奈川県衛生研究所)
嶋 貴子	(神奈川県衛生研究所微生物部)
大野理恵	(神奈川県衛生研究所微生物部 HIV 研究班)
須藤弘二	(神奈川県衛生研究所微生物部 HIV 研究班)
近藤真規子	(神奈川県衛生研究所微生物部)
中瀬克己	(岡山市保健所)
角野文彦	(全国保健所長会会長)

### 研究概要

平成 19 年 1 月に報告された保健所における HIV 検査の誤通知事例を受けて、本研究班では HIV 検査体制の実状を把握し、また、その充実を計るため、全国の全保健所を対象とした HIV 検査相談の検査体制・相談体制に関するアンケート調査を実施した。

今回の全国保健所アンケート調査においては、全国の保健所の協力により、対象とした 536 保健所の 94%、504 保健所から回答を得ることができ、非常に回収率が高く、精度の高い解析を行うことができた。

アンケート結果では、全国の 501 保健所で平成 18 年の 1 年間に 86,604 件の HIV 検査が実施され、うち 249 例 (0.3%) が陽性であった。この 249 例の陽性例の中で、234 例 (94%) が保健所に再来所して陽性の結果を受け取っており、また、その中の 177 例 (76%) については、その後医療機関に受診していることが保健所において確認されていることが分かった。

平成 18 年に即日検査を実施した保健所は 227 保健所 (45%) に達しており、保健所等の HIV 検査相談における即日検査は急速に普及しつつあることがわかった。また、即日検査実施保健所における平均受検者数は通常検査の保健所に比べ多くなっており、特に夜間・土日の即日検査、また、都市部においては平日昼間の即日検査において受検者の増加が顕著であることが分かった。

なお、HIV 検査結果の通知に関しては、今回のアンケート調査の発端となった事例以外に、受検者に誤った結果が伝えられた事例の報告はなかった。

### A. 目的

平成 19 年 1 月に報告された、保健所における HIV 検査の誤通知事例を受けて、本研究班では、HIV 検査体制の実状を把握し、その充実を計るため、全国の全保健所を対象に HIV 検査相談の検査体制・相談体制に関するアンケート調査を実施した。

### B. 方法

全国の 536 保健所と 9 特設検査相談施設を対象に、平成 19 年 1 月 31 日に HIV 検査相談に関するアンケート調査票 (資料 1. 参照)

を郵送し、2 月 13 日を締め切り日として、アンケート調査票を返送用封筒により回収し、結果の解析を行った。

### C. 結果

今回のアンケート調査では、全国の 536 保健所中 504 保健所からアンケート結果が返送され、アンケートの回収率は 94% と高率であった。また、特設検査相談機関については、対象とした 9 施設全てからアンケート結果を回収できた (図 1)。

① HIV 検査相談の実施率 (図 2)

回答のあった504保健所の中でHIV検査相談を実施している保健所は501箇所(94%)であった。

### ② HIV検査数、陽性数、陽性者の医療機関受診の把握率(図2,3)

平成18年の一年間の保健所におけるHIV検査の総数は86,604件で、陽性例は249例(0.3%)であった。

これらの陽性例において、受検者が陽性の確認検査を受け取りに再来所したのは234例(94%)であった。

また、この中で医療機関に受診したことが確認されている事例は177例であり、陽性結果を伝えられた234例中の76%、全陽性例中の71%であった。

9箇所の特設検査相談機関での検査総数は21,725件で、陽性例は191例(0.9%)であった。これら陽性例において、受検者が陽性の確認結果を受け取りに再来所したのは181例(95%)であった。

また、この中で医療機関に受診したことが確認されている事例は132例であり、陽性結果を伝えられた181例中の73%、全陽性例中の69%であった。

### ③ 誤通知に関して(図4,5,6)

HIV検査の結果に関しては、今回のアンケート調査の発端となった誤通知以外に、受検者に誤った結果が伝えられた例は無かった。ただし、HIV以外の性感染症検査等においては、全国で4例の誤通知があったことが分かった。また、今回の誤通知に関連して、ほぼ半数の保健所が、HIV検査体制の点検・見直し等を行ったことが分かった。

### ④ HIV検査以外の性感染症検査について

HIV検査以外の性感染症検査に関しては71%の保健所で実施しており、その内訳は、梅毒62%、クラミジア抗体47%、クラミジア抗原7%、淋菌4%、B型肝炎17%、C型肝炎15%、ヘルペス1%であった。

### ⑤ 検査結果の保健所での転記等(図7-11)

検査結果を受検者に伝える際に結果票を手渡す保健所が40%、結果表を見せる保健所が37%、口頭だけの保健所が18%であった。また、検査機関から保健所が検査結果を受け取る際に、受検者の一覧表の場合と受検者の個人票の場合とがほぼ半々であった。

保健所での検査結果の転記に関しては、41%の保健所が転記を行っており、転記を行う担当者の職種に関しては、医師、保健師、看護師、検査等技術職等が90%近くを占めていることが分かった。また、転記後の他者による確認に関しては、63%の保健所で行われていた。

### ⑥ HIV検査陽性時における、検査施設から保健所への連絡に関して(図12-15)

スクリーニング検査、および確認検査で陽性となった時、検査施設から保健所への特別な連絡方法の有無に関しては、48%の保健所が特別な連絡方法のあることが分かった。連絡方法は電話が44%と最も多く、他に郵便、Eメール等であった。

### ⑦ HIV検査の結果返しの期間(図16,20)

通常のHIV検査を行っている保健所における検査結果返しは、1週間後が61%、2週間後が27%であった。

即日検査を行っている保健所において、スクリーニング検査陽性となった時の確認検査の結果返しに関しては、1週間後が60%、2週間後が28%であった。

### ⑧ HIV検査実施施設と担当者(図17-19,21)

通常検査の場合、一部は自保健所で実施されているが、衛生研究所への委託が52%と最も多く、外部委託による検査は24%であった。また、確認検査に関しては衛生研究所への依頼が86%で、外部委託は8%であった。

即日検査の場合、迅速検査の実施者は、検査職員が67%、医師、保健師が16%、衛生研究所からの派遣が7%であった。

### ⑨ 土曜・日曜・夜間検査の実施状況(図22)

HIV検査相談を実施している全国501保健