

- 6.1. 申請書の内容は、当該機器の設計が理解でき、設計に関連した本指令の要件について適合性評価が実施できるものでなければならない。

申請書には、以下の項目を含めるものとする。

- － 検査報告書（素人の人間を使って行った試験結果を適宜含む）。
- － 機器の取扱いが、意図する自己検査の目的に適していることを示すデータ。
- － 機器に添付する表示ラベルおよび取扱説明書に記載される情報。

- 6.2. 公認認証機関は申請書を検討し、設計が本指令の所定の規定に適合している場合には、EC 設計審査証明書を申請者に発行するものとする。公認認証機関は、設計に関連した本指令の要件について適合性評価を実施するために、さらなる検査や証明を申請書に追加するよう要請することができる。証明書には、審査の結論、有効条件、承認された設計を識別するためのデータ、および製品の意図する目的の説明（適宜）を含めるものとする。

- 6.3. 承認された設計に重要な変更が生じた場合には、申請者は EC 設計審査証明書を発行した公認認証機関にその旨を届け出るものとする。変更内容が、本指令の必須要件または製品の使用条件への適合性に影響を及ぼす可能性がある場合には、承認された設計に加えた変更内容について、EC 設計審査証明書を発行した公認認証機関の承認を新たに受ける必要がある。この追加の承認は、EC 設計審査証明書に対する追補の形をとるものとする。

付属書 IV

EC 適合宣言書 (総合品質保証システム)

1. 下記の3節に示すように、製造業者は、当該機器の設計、製造、最終検査のために承認された品質システムを確実に適用し、また3.3節に定める監査および5節に述べるサーベイランスを受けなければならない。さらに付属書IIの一覧表Aに含まれる機器については、4節および6節に定める手続きに従わなければならない。
2. 本適合宣言書は、上記1節に定める義務を果たしている製造業者が、当該機器が本指令の適用規定を満たしていることを保証し、宣言するための手続きである。

製造業者は第16条に従ってCEマーキングを付け、当該機器に関する適合宣言書を作成しなければならない。

3. 品質システム

- 3.1. 製造業者は、品質システム評価申請書を公認認証機関に提出しなければならない。

申請書には、以下の項目を含めるものとする。

- 製造業者の名称および住所、ならびに品質システムの対象となる製造場所が他にもある場合には、その場所。
- 本手続きの対象となる機器または機器カテゴリーに関する適切な情報。
- 同機器に関連した品質システムについて、これまで他の公認認証機関にかかる申請書を提出していないことを言明した宣言書。
- 品質システムに関する文書記録。
- 承認された当該の品質システムに定める義務を果たすために、製造業者が実際に行う作業。
- 承認された当該の品質システムを適切かつ有効に保つために、製造業者が実際に行う作業。
- 製造後の機器の実態を再検討し、修正措置が必要な場合に適切な対策を実施し、さらに付属書IIIの5節に示した届出を行うべく、体系的な手続きを導入し、常にそ

れを更新するために、製造業者が実際に行う作業。

- 3.2. 品質システムの適用により、当該機器は、設計から最終検査に至るまで、あらゆる段階に適用される本指令の規定に確実に適合していることが必要である。製造業者が採用する品質システムの全ての要素、要件、規定は、方針書や手順書の形で順序立てて体系的に文書化される必要がある（品質プログラム、品質プラン、品質マニュアル、品質記録など）。

特に、以下の項目に関する適切な説明を含むものとする。

(a) 製造業者の品質目標。

(b) 品質システム業務の体制。特に以下の内容を含む。

- － 組織構造、管理スタッフの責任、および機器の設計・製造品質に関するその組織的権限。
- － 品質システムが効率的に稼働しているか否か、特に不適合の機器の管理を含め、設計および製品が所定の品質を実現できているか否かを監視する方法。

(c) 機器の設計に関する監視および検証手続き。特に以下の内容を含む。

- － 機器に関する一般的説明（予定しているバリエーションを含む）。
- － 付属書 III の 3 節の下位項目 3～13 に示した全ての文書記録。
- － 自己検査機器の場合には、付属書 III の 6.1 節に示した情報。
- － 設計および工程を管理、検証するための技術、ならびに当該機器の設計段階で用いる体系的な方策。

(d) 製造段階における検査および品質保証の技術。特に以下の内容を含む。

- － 工程および手続き、特に滅菌について。
- － 購入に関する手続き。
- － 図面、仕様書、その他製造のあらゆる段階における関連文書から製品を識別する方法、およびその更新のしかた。

- (e) 製造前、製造時、製造後に実施される適切な検査および試験、その頻度、ならびに使用する検査設備。校正の追跡が可能であることが必要である。

製造業者は、最新技術に則って必要な管理と検査を実施する必要がある。管理と検査は、原材料および製造される個々の機器もしくは各ロットの特性解析を含め、製造工程を網羅したものでなければならない。

付属書 II の一覧表 A に挙げた機器の検査では、製造業者は最新の情報を考慮に入れ、特に当該の体外機器で検査する試料の生物学的複雑さと多様性を考慮に入れる必要がある。

- 3.3. 公認認証機関は品質システムの監査を実施し、3.2 節に示す要件を満たしているか否かを判断する必要がある。所定の統一基準を履行している品質システムは、要件を満たしているとみなすものとする。

評価チームは、当該の技術の評価を過去に経験していることが必要である。評価手続きには、製造業者の敷地における査察、またしかるべき根拠のある場合には、製造業者への供給業者および/または委託業者の敷地における製造工程の査察を含むものとする。

裁定結果は製造業者に通知される。通知には、査察と詳しい理由を付した評価に基づく結論を含めるものとする。

- 3.4. 品質システムや対象となる製品の範囲を大幅に変更する計画がある場合には、製造業者は、品質システムを承認した公認認証機関にその旨を届け出なければならない。

公認認証機関は変更案について評価を実施し、これらの変更が行われた後も 3.2 節に示す品質システムの要件が満たされるか否かを検証する必要がある。裁定結果は製造業者に通知される。この裁定結果には、査察と詳しい理由を付した評価に基づく結論を含めるものとする。

4. 製品の設計審査

- 4.1. 付属書 II の一覧表 A に挙げた機器については、上記 3 節に定める義務に加え、製造業者は、製造を計画している 3.1 節のカテゴリーに当てはまる機器について、設計審査申請書類を公認認証機関に提出しなければならない。

- 4.2. 申請書では、当該機器の設計、製造、および性能について説明し、さらに当該機器が 3.2(c) 節に示す本指令の要件に適合しているか否かを評価するための必要書類を、申請書に含めるものとする。

- 4.3. 公認認証機関は申請書を検討し、設計が本指令の所定の規定に適合している場合には、EC 設計審査証明書を発行するものとする。公認認証機関は、本指令の要件について適合性評価を実施するために、さらなる検査や証明を申請書に追加するよう要請することができる。証明書には、審査の結論、有効条件、承認された設計を識別するためのデータ、および当該機器の意図する目的の説明（適宜）を含めるものとする。
- 4.4. 承認された設計に変更が生じ、それが本指令の必須要件または機器の使用条件への適合性に影響を及ぼす可能性がある場合には、変更内容について、EC 設計審査証明書を発行した公認認証機関の承認を新たに受ける必要がある。承認された設計にかかる変更が生じた場合には、申請者は EC 設計審査証明書を発行した公認認証機関にその旨を届け出るものとする。この追加の承認は、EC 設計審査証明書に対する追補の形をとるものとする。
- 4.5. 検査対象となる病原体や感染マーカーについて、特に生物学的複雑さや多様性に起因する変化や変更の情報を入手した場合には、製造業者は直ちにその情報を公認認証機関に届け出るものとする。これに関連して、製造業者は、かかる変化や変更が当該の体外診断用医療機器の性能に影響を及ぼす可能性があるか否かを、公認認証機関に申し出るものとする。
5. サーベイランス
- 5.1. サーベイランスの目的は、承認された品質システムによる義務を、製造業者がしかるべく果たしていることを確認することにある。
- 5.2. 製造業者は、必要な全ての審査の実施を公認認証機関に委任し、関連する全ての情報を提供する必要がある。特に必要なものは以下の通りである。
- 品質システムに関する文書記録。
 - 設計に関する品質システムの部分で明記したデータ（分析、計算、テストの結果など）。
 - 製造に関する品質システムの部分で明記したデータ（検査報告、テストデータ、較正データ、業務担当者の資格に関する報告など）。
- 5.3. 公認認証機関は定期的に適切な審査と評価を実施し、製造業者が承認された品質システムを適用していることを確認し、製造業者に評価報告を通知する必要がある。
- 5.4. さらに、公認認証機関は抜き打ちで製造業者を訪問することもできる。かかる訪問の際

には、品質システムが正しく稼働しているかどうかチェックするために、必要に応じて検査を実施し、あるいは依頼することができる。製造業者には審査報告を通知し、また検査を実施した場合には検査報告を通知するものとする。

6. 付属書Ⅱの一覧表 A に示す製品の検証

- 6.1. 付属書Ⅱの一覧表 A に挙げた機器については、管理および検査終了後直ちに、製造機器または各ロットの検査に関する所定の報告書を、製造業者から公認認証機関に提出するものとする。さらに製造業者は、事前に同意した条件および様式に従って、製造機器またはそのロットのサンプルを公認認証機関に提供するものとする。
- 6.2. 同意した期限内に、なおかつサンプル受領後 30 日以内に、上市以外の何らかの裁定（特に、発行した証明書の有効条件など）について公認認証機関から製造業者に連絡がない場合には、製造業者は当該機器を上市することができる。

付属書 V

EC 型式審査

1. EC 型式審査は、生産が考えられている製品の代表的なサンプルが、本指令の所定の規定を満たしていることを、公認認証機関が確認し認定する手続き部分をいう。
2. 製造業者またはその指定代理人は、EC 型式審査申請書を公認認証機関に提出するものとする。

申請書には、以下の項目を含めるものとする。

- － 製造業者の名称および住所、ならびに指定代理人が申請書を提出する場合には、指定代理人の名称および住所。
 - － 下記の 3 節に示す、当該の生産の代表的なサンプル（以下、「型式」と呼ぶ）が本指令の要件に適合しているか否かを評価するための文書記録。申請者は、「型式」を公認認証機関に提供するものとする。公認認証機関は必要に応じ、他のサンプルも要求することができる。
 - － 同型式について、これまで他の公認認証機関に申請書を提出していないことを言明した宣言書。
3. 文書記録の内容は、当該機器の設計、製造、性能が理解できるものでなければならない。文書記録には特に以下の項目を含めるものとする。
 - － 型式に関する一般的説明（予定しているバリエーションを含む）。
 - － 付属書 III の 3 節の下位項目 3～13 に示した全ての文書記録。
 - － 自己検査機器の場合には、付属書 III の 6.1 節に示した情報。
 4. 公認認証機関は、
 - 4.1. 文書記録を検討、評価し、当該の型式がその文書記録に従って製造されているか否かを検証するものとする。さらに、第 5 条に示した基準のうち、該当する規定に従って設計された品目、および上記基準の所定の規定に基づいて設計されていない品目を記録する。
 - 4.2. 第 5 条に示す基準が適用されていない場合には、製造業者が採用した解決策が本指令の

必須要件を満たしているか否かを検証するために、適切な審査および検査を実施するものとする。またはそれらを既に実施していることが必要である。意図した動作を実現するために他の機器と組み合わせて使用しなければならない機器については、製造業者の示す特性を有するかかる機器と組み合わせた場合に、必須要件が満たされていることを証明することが必要である。

- 4.3. 製造業者が所定の基準を適用することを選択した場合には、それら基準が実際に適用されているか否かを検証するのに必要な、適切な審査および検査を実施する、または実施を求めるものとする。
- 4.4. 必要な審査および検査を実施する場所については、申請者の同意を得るものとする。
5. 当該の型式が本指令の規定に適合している場合には、公認認証機関は EC 型式審査証明書を申請者に発行するものとする。証明書には、製造業者の名称および住所、審査の結論、有効条件、および承認された型式を識別するためのデータを含めるものとする。文書記録の関連部分を証明書に添付し、その写しを公認認証機関で保管する。
6. 検査対象となる病原体や感染マーカーについて、特に生物学的複雑さや多様性に起因する変化や変更の情報を入手した場合には、製造業者は直ちにその情報を公認認証機関に届け出るものとする。これに関連して、製造業者は、かかる変化や変更が当該の体外用機器の性能に影響を及ぼす可能性があるか否かを、公認認証機関に申し出るものとする。
- 6.1. 承認された機器に変更が生じ、それが本指令の必須要件または機器の使用条件への適合性に影響を及ぼす可能性がある場合には、変更内容について、EC 型式審査証明書を発行した公認認証機関の承認を新たに受ける必要がある。承認された機器にかかる変更が生じた場合には、申請者は EC 型式審査証明書を発行した公認認証機関にその旨を届け出るものとする。この追加の承認は、EC 型式審査証明書に対する追補の形をとるものとする。

7. 管理規定

他の公認認証機関は、EC 型式審査証明書および/またはその追補の写しを入手することができる。また、詳しい理由を付した申請があれば、製造業者に通知した上で、証明書の付属書を他の公認認証機関に提供しなければならない。

付属書 VII

EC 適合宣言書 (生産品質保証)

1. 製造業者は、当該機器の製造のために承認された品質システムを確実に適用し、3 節に定める最終検査を実施し、4 節に述べるサーベイランスを受けなければならない。
2. 本適合宣言書は、1 節に定める義務を果たしている製造業者が、当該製品が EC 型式審査証明書に示す型式に適合し、なおかつ本指令の適用要件を満たしていることを保証し、宣言するための手続き部分である。

製造業者は第 16 条に従って CE マーキングを付け、当該機器に関する適合宣言書を作成しなければならない。

3. 品質システム

- 3.1. 製造業者は、品質システム評価申請書を公認認証機関に提出しなければならない。

申請書には、以下の項目を含めるものとする。

- － 付属書 IV の 3.1 節に示した全ての文書記録および作業
- － 承認された型式に関する技術文書記録および EC 型式審査証明書の写し。

- 3.2. 品質システムの適用により、当該機器は、EC 型式審査証明書に示す型式に確実に適合していることが必要である。

製造業者が採用する品質システムの全ての要素、要件、規定は、方針書や手順書の形で順序立てて体系的に文書化される必要がある。この品質システムに関する文書記録は、品質プログラムやプラン、マニュアル、記録など、品質に関する方針と手順について一貫した解釈を提供するものでなければならない。

特に、以下の項目に関する適切な説明を含むものとする。

(a) 製造業者の品質目標。

(b) 品質システム業務の体制。特に以下の内容を含む。

- － 組織構造、管理スタッフの責任、および機器の製造品質に関するその組織的権

限。

- － 品質システムが効率的に稼働しているか否か、特に不適合の機器の管理を含め、製品が所定の品質を実現できているか否かを監視する方法。

(c) 製造段階における検査および品質保証の技術。特に以下の内容を含む。

- － 工程および手続き、特に滅菌について。
- － 購入に関する手続き。
- － 図面、仕様書、その他製造のあらゆる段階における関連文書から製品を識別する方法、およびその更新のしかた。

(d) 製造前、製造時、製造後に実施される適切な検査および試験、その頻度、ならびに使用する検査設備。較正の追跡が可能であることが必要である。

- 3.3. 公認認証機関は品質システムの監査を実施し、3.2 節に示す要件を満たしているか否かを判断する必要がある。所定の統一基準を履行している品質システムは、これらの要件を満たしているとみなすものとする。

評価チームは、当該の技術の評価を過去に経験していることが必要である。評価手続きには、製造業者の敷地における査察、またしかるべき根拠のある場合には、製造業者への供給業者および／または委託業者の敷地における製造工程の査察を含むものとする。

裁定結果は製造業者に通知される。通知には、査察と詳しい理由を付した評価に基づく結論を含めるものとする。

- 3.4. 品質システムを大幅に変更する計画がある場合には、製造業者は、品質システムを承認した公認認証機関にその旨を届け出なければならない。

公認認証機関は変更案について評価を実施し、これらの変更が行われた後も 3.2 節に示す品質システムの要件が満たされるか否かを検証する必要がある。裁定結果は製造業者に通知される。この裁定結果には、査察と詳しい理由を付した評価に基づく結論を含めるものとする。

4. サーベイランス

付属書 IV の 5 節の規定を適用するものとする。

5. 付属書Ⅱの一覧表 A に示す製品の検証

- 5.1. 付属書Ⅱの一覧表 A に挙げた機器については、管理および検査終了後直ちに、製造機器または各ロットの検査に関する所定の報告書を、製造業者から公認認証機関に提出するものとする。さらに製造業者は、事前に同意した条件および様式に従って、製造機器またはそのロットのサンプルを公認認証機関に提供するものとする。
- 5.2. 同意した期限内に、なおかつサンプル受領後 30 日以内に、上市以外の何らかの裁定（特に、発行した証明書の有効条件など）について公認認証機関から製造業者に連絡がない場合には、製造業者は当該機器を上市することができる。

オランダ王国法令全集

2002 年度版

127

体外診断用医薬品に関する法令の変更についての、2002 年 2 月 20 日付法令

神の恩寵により、オランダ女王にしてオラニエ・ナッサウ家皇女等々である朕ベアトリックスは、

2001 年 8 月 20 日付の保健福祉スポーツ相の提案(識別コード GMT/MT 2204973)を受けて、

- 体外診断用医療機器に関する、欧州議会及び 1998 年 10 月 27 日開催枢密院発行のガイドライン 98/79/EG 第 13 条(PbEG L 331)、ならびに
- 医療機器に関する法律第 3 条第 1 項 f および第 4 条

との関連を考慮し、

枢密院を諮問し(2001 年 11 月 30 日付の提言、番号 W13.01.0443/III)、

2002 年 2 月 12 日付の保健福祉スポーツ相の詳細報告書、識別コード GMT/MT 2253529 を閲覧の上、

ここに、下記に付き承認し、宣言する。

第 1 条

体外診断用医薬品に関する法令¹は以下の通り変更される。

A

第 1 条、第 1 項は以下の通り変更される。

1. 項目 b から p の記号付けが c から q に変更され、以下に示す新規項目 b が挿入される。
 - b. ハイリスク体外診断用医薬品とは、以下の目的に限定、もしくは主眼を置いた体外診断用医薬品をいう。
 - 人体試料中に存在する HIV(ヒト免疫不全ウイルス)、HTLV(ヒト T リンパ好性ウイルス) I 型ならびに II 型、および B 型、C 型ならびに D 型肝炎の感染マーカーの、検出、確認、定量。
 - 腫瘍マーカーの測定。
 - 遺伝性疾患の診断。
 - 発病予測を目的とした遺伝子検査。

B

第 3 条に、以下に示す第 4 項が追加される。

4. 下記以外の者が、使用者にハイリスク体外診断用医薬品を提供することを禁ずる。
 - a. 医師
 - b. 薬剤師

C

第 13 項の後に、表題「ハイリスク体外診断用医薬品の提供」として、以下に示す条項が挿入される。

第 13a 条

1. 薬剤師は、第 2 項ならびに第 3 項を順守の上、使用者にハイリスク体外診断用医薬品を提供するものとする。

2. ハイリスク体外診断用医薬品は、以下の補足情報が記載された、製造業者作成の添付文書を備えるものとする。

- 陽性と診断されるおそれがある疾病の重篤性、ならびにハイリスク体外診断用医薬品使用時に医療機関の支援を得ることの重要性に関する適切な啓発。

- 専門知識のない使用者がハイリスク体外診断用医薬品を正しく使用しその検査結果を正しく解釈できるように、十分に分かりやすく記された取扱い説明。

- 専門知識のない使用者に理解しやすく表示された検査結果。

- 検査結果が偽陽性もしくは偽陰性となる可能性についての情報。

- 陽性、陰性もしくは不明瞭な検査結果が出た場合の、取るべき手段に関する勧告。

- 医師に相談せずに医学的判断を下さない旨の勧告、ならびに関連する専門支援機関の紹介。

3. ハイリスク体外診断用医薬品の提供に先駆けて、以下についての情報提供を行うものとする。

- 医療機関の支援を得る場合でも、匿名での検査実施が可能であること。

- 検査結果が陽性であった場合に、医療機関の支援を得ることの重要性。

- ハイリスク体外診断用医薬品の正しい使用。

- 検査結果の正しい解釈。

第 II 条

本法令は、本法令が掲載される法令全集の発行日後 2 日目より発効する。

本法令、ならびにそれに付属する説明覚書が、法令全集に掲載されることを命じる。

於デン・ハーグ、2002 年 2 月 20 日

保健福祉スポーツ大臣
E. ボルスト-アイラース

2002年3月7日発行

法務大臣
A.H.コルトハルス

1: 法令全集 2001 年度版、385

枢密院の提言は、保健福祉スポーツ省において閲覧に供する形で公表されている。また、本提言、ならびにそれに併せて提出された資料は、2002年4月9日発行、官報第68号の付属書類に収載される。

説明覚書

本法令は、HIV 検査薬といったハイリスク体外診断用医薬品の提供に関して、前提条件を設定するものである。提供に際して制限を加える理由は、これら体外診断用医薬品が現在、家庭使用をも目的として提供されているためである。保健の観点からは、専門家による介入および情報提供なくして、これらの医薬品が使用者の手元に届くことは望ましくない。まさにこの点を考慮し、体外診断用医療機器に関する欧州議会及び1998年10月27日開催枢密院発行のガイドライン 98/79/EG 第13条(PbEG L 331)には、加盟国が、保健上の理由から、特に当該医薬品が自由に入手できることに関して、規制措置を取ることができる旨の規定がある。

EU 内で共有されている見解では、HIV 検査薬が自由に入手できる状況は、提供時に医療機関による必要な支援が保証されねばならないという意味で、規制措置を取るにふさわしいものである。このようにして、様々な加盟国では、家庭での使用を目的とした HIV 検査薬の提供が禁止されており、一方、他の加盟国では措置が検討されている。なお、米国およびカナダにおいては、この種の検査薬提供に対して一切許可を与えていない。

検査薬が自由に入手できるようになったことで、望ましくない状況が発生し、迅速な介入を余儀なくされたため、医療機器に関する法律の第3条、第4条に基づく行政による正規一般措置の成立を待つことができなかった。そこで、同法律第7条に基づき、(暫定)省令として、ハイリスク体外診断用医薬品規制が制定された(2000年9月25日、官報第189号)。

薬剤師による、HIV 検査薬提供時の情報提供を補助するため、オランダ薬剤師学術協会(WINAp)は HIV 自己診断薬販売のための提供手順書を作成した。この手順書は、2001年2月にKNMPのイントラネットで公表され、また翌3月には全国の薬局に送付されている。提供手順書の知名度、ならびに使用状況を把握するため、王立オランダ薬剤師会(KNMP)の通信部が、公立薬局を

対象に簡略評価を実施した。KNMP が、電子メールで 1150 の公立薬局に短いアンケートを送付し、およそ 300 名の薬剤師から回答を得ている。

この評価から結論付けられることは、薬剤師たちは、HIV 自己診断薬を使用する可能性のある人への情報提供に関して、職務上の責任を負っているということである。薬剤師のほとんど全員が WINAp による提供手順書の存在を知っている。また、薬剤師は同種の検査薬について問い合わせを受けた場合、同手順書に基づいて対応している。これは、検査薬を提供しないことを決定した薬剤師だけでなく、提供を行う薬剤師にも該当する。ほとんど全ての例において、質問者には、一般の保健医療でも匿名の検査実施が可能であることを伝えており、大半の例においては、検査薬の使用法について説明が行われている。また追加資料として、患者向け説明文書も併せて提供されることが多い。

前述の規制が発効後 12 ヶ月で法的に失効すること、ならびに提供制限の継続が望ましいことから、同制限を体外診断用医薬品に関する法令に規定することが決定された。

社会の関心はほぼ HIV 自己診断薬に向けられているが、本法令はその種の検査薬に限定されたものではない。致死的および重篤な疾患の判定に用いられるその他の体外診断用医薬品、ならびに遺伝子診断(DNA 検査)に利用される診断薬にも適用される。これらの診断薬を使用する際には、医療機関による支援が極力保証されなければならない。

体外診断用医薬品に関する法令の第 3 条に追加された第 4 項は、当該診断薬の使用者への提供が、医師もしくは薬剤師の介在によってのみ行われるようにするものである。

本法令は使用者の自決権を考慮しており、ハイリスク体外診断用医薬品を提供する者は、使用者に対して適切な情報提供を行い、特に、医療機関の支援を得る場合でも匿名での検査実施が可能である点、ならびに検査結果が陽性であった場合に医療機関の支援を得ることが重要である点を指摘するものである。使用者はこのようにして、やはり推奨される通常の保健医療を利用したいのか、自ら決定を下す機会を得るのである。薬剤師に関しては、情報提供の義務が本法令に規定されている。医師に関しては、必要な情報を提供する行為が、平常の適切な業務遂行に必然的に伴うものと見なされる。

保健福祉スポーツ大臣

E. ボルスト-アイラース

9. HIV 検査の質的充実に関する研究（相談事例集の作成）

分担研究者

中瀬克己（岡山市保健所）

研究協力者

大木幸子（東京都福祉保健局）

小泉京子（東京都江戸川保健所）

富岡順子（神奈川県厚木保健福祉事務所）

古塩節子（神奈川県平塚保健福祉事務所）

小島弘敬（東京都南新宿検査・相談室）

今井敏幸（東京都南新宿検査・相談室）

尾本由美子（滋賀県健康推進課）

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）

矢永由里子（エイズ予防財団）

市川誠一（名古屋市立大学大学院）

玉城英彦（北海道大学大学院）

河原和夫（東京医科歯科大学大学院）

研究概要

保健所等における HIV/STI（ヒト免疫不全ウイルスおよび性感染症）の効果的な検査・相談サービスの普及と質向上のために、相談の具体的手法提示ことに判定保留（迅速検査陽性）者、確認検査陽性者等への対応と相談に関する要望が保健所からは高い。そこで、先行して実施あるいは経験の多い機関の協力を得て、有用と考えられる事例や各種説明用資料を収集し、研究者とともに検討し、事例集を作成配布するとともに課題を整理した。

本年度の研究結果から以下の3点が効果的な HIV 即日検査・相談普及推進に重要と考えられた。

1. 先行して実施している機関が経験した事例をもとに検討した結果、即日検査の普及に伴い以下のような受検者に、相談や対応を適切に行えるように準備が必要と考えられる。他の検査所や病院等で既に HIV 検査を受けている受検者、感染していた場合対応が一人では困難な未成年、言葉および医療・福祉制度が異なるため意思疎通に配慮が必要な外国人。
2. 地域の MSM コミュニティーと連携した先行事例によって、HIV 検査・相談を、受検促進と伴に予防から治療支援までの総合的 HIV 対策に組み込みえることが示唆された。また検査・相談において、匿名は必須ではなく、地域の MSM コミュニティーとの関係を元に信頼を得ることができるなら、名前が分かった検査・相談によって早期受診や感染リスクの低減という事業目的を果たせる可能性が示唆された。
3. HIV 即日検査・相談事業の提供の体制および効果を評価し改善を行うために、継続的把握（モニタリング）体制を普及する必要がある。

A. 研究目的

HIV/STI（STI: Sexual Transmitted Infections 性感染症）検査の普及と利用者支援の向上を目的とする。保健所等における HIV/STI の検査・相談を、感染者（HIV 検査陽

性者）への治療導入・再感染防止支援と非感染者（HIV 検査陰性者）への感染防止支援という観点から検討し、課題を明らかにすると共に、迅速検査法を用いた効果的な検査・相談を充実するための事例集を作成する。

当研究班では今までに、保健所等におけるHIV即日検査ガイドライン1および2を全国の保健所等に提供することで、大都市から地方まで様々な場で提供される可能性があるHIV即日検査と相談における基本的考え方を示した。さらに昨年度は、事例集を配布することで広がりつつあるHIV即日検査機関に対し、先行地での経験も活用できるように援助した。事例集では、導入に際しての研修や具体的な事例に基づきガイドラインを適応した検査・相談での流れを示した。また、詳細な言葉の選び方やその際の考え方についてもシナリオ形式で示すことで、受検者数が少なく多様である受検者への対応の経験を蓄積しにくい多くの保健所等での備えに役立つよう考慮した。

本年度は、HIV即日検査の広がりに伴い要望が高まった、迅速検査陽性や確認検査陽性事例への対応を中心とした。先行地での経験を紹介することで、これら事例への対応で起こった、あるいは想定される課題を明らかにし、必要な準備を進めて頂くことを目的に事例集を作成した。同時に、即日検査普及に伴う課題を整理した。

B. 研究方法

1. わが国でHIV/STI即日検査の先行実施保健所、実績が多い保健所および公設のHIV検査相談室の従事者および企画担当者と研究者が、対応に苦慮した事例や今後の課題を協議・検討し、他の保健所等実施機関の参考になると考えられる事例の選出と課題の整理を行った。
2. HIV検査・相談実施機関から「保健所等におけるHIV即日検査ガイドライン」における説明・相談に関する事例の提供を受け事例集を作成した。また、検査・相談に使用している各種資料の提供を受けた。
3. 事例集を使用する保健所等担当者等から、前年度作成した事例集の評価を聞き取った。

(倫理面への配慮)

HIV即日検査・相談は原則匿名で行われており、個人情報提供されていない。さらに、今回の相談事例提供に際して、相談者が特定されないよう複数事例を総合化したり、事例の背景や相談内容を一部に限るなどの配慮を行った。

C. 研究結果・考察

1. HIV/STI相談検査関係者における検討を踏まえ選択された事例

典型的な事例

前年度までに保健所等からは、迅速検査結果が陽性（要確認検査）や確認検査が陽性の場合の対応方法について要望が高いことが分かっている。

HIV即日検査の先行地および対応経験が多い検査所からは、迅速検査結果が陽性時に適切に対応するためには、十分な事前の理解が基本であると意見が一致した。必須である検査前説明をどのようにして確実に行うかは、担当者の技術に加え、資料、体制にも気を配り工夫しているとのことであるので、事例で紹介した。

確認検査陽性の場合には、保健所・検査所での対応に加え、受診までの過程と受診先医療機関との連携が重要であるとの意見であった。そこで、陽性者への対応と体制については、保健所の事例以外にも項を設けて委託検診での事例も紹介した。また、受診を支援する方策として、受検者意向を基本とした同行受診を試みている保健所があるので、紹介した。

対応に苦慮した事例

HIV即日検査が普及し実績が重なることによって次のような事例が経験され、備えが必要であることが明らかとなったため、これらの事例と対応も事例集に掲載した。

1. 他でHIV検査を受け陽性あるいはその疑いがあると言われており、即日で結果が分かることを期待する受検者への迅速検査陽性時の対応
2. 外国人受検者に対する外国語とその文化を踏まえた対応

3. 検査の簡便性が高まったために未成年など検査結果に適切に対応することが困難と考えるべき受検者への対応

総合的HIV対策に繋がる事例

中期的観点からは、HIV対策全体にどのように、HIV検査・相談事業を組み入れるか、連携させるかが課題である。HIV感染報告に占める割合が高いMSM(男性と性交渉を行う男性)受検者の受検促進と早期受診や若者への啓発に繋がった事例から次のような展望が示唆されたので事例集に掲載した。

- 関心の高い地域のMSMコミュニティとの連携によって、安心できかつ効果的な検査・相談が提供できる
- 安心できる検査相談は匿名が必須ではなく感染者の早期医療受診への支援の観点からも、信頼に基づく相談の充実を進めるべきである
- 関心の高いMSMコミュニティは若者など他のコミュニティへの啓発で有用な資源である。

事例集への意見

前年度の事例集を用いた保健所担当者から、以下のような事例集への意見があった。本年度はこれらを踏まえた内容となるよう工夫した。

- 事例のやりとりは、わかりやすくとてもよいと思う。読んでいても勉強になる
- 状況が、詳細に想像できて、相談件数が少ない場合、非常に役に立ちました。
- ポイントや注意点が書いてあるので、なぜそれを聞いているのか、目的を持って聞いていることが客観的に捉えられ、わかりやすい。
- 「行為別感染確率と説明相談場面で心がけたいこと」は質問を受けることが多く、この資料を職員が把握しておくといいと思った。
- 使用している様式や部屋の配置などより具体的な資料があればと思った。
- 検査前説明を行っている際、予防の話

真剣に聞いている人が多い気がするため、予防介入は検査前説明時にも行なっても良いのではないかと。

このような事例を中心に検討・抽出し、対応場面での具体的な言葉によるシナリオ提供事例、背景や対応経緯を示す事例および各施設における対応の基本的な考えの事例の3つの形式によって事例集に掲載した。事例集の構成を表1に示す。

2. HIV即日検査・相談実施における課題

課題とその対応状況の継続的把握(モニタリング)

前年度研究で①迅速検査陽性者への支援充実が必要②相談技術を研修する機会の充実が必要③専門的な相談機関・紹介先の不足および紹介体制の未整備、を指摘した。今回行った担当者等との討論検討においても、上記の課題は引き続き充分解決されていないことが明らかとなった。また、提供の結果からみた事業目的の達成程度の評価も充分浸透していない。

HIV検査・相談を広く国民に提供するには、保健所等基盤がさまざまな機関において、数人から100人を超える条件で、多様な背景を持つ受検者に対し効果的なサービスを提供する必要がある。このためには、提供体制および事業目的の達成度からみた評価を行い、事業改善に生かす継続的仕組み(モニタリング体制)が必要と考えられる。

事業のモニタリング

HIV即日検査普及に当たって緊急性が高い評価項目として、たとえば、以下のような目的でHIV検査相談事業に評価を組み込む必要がある。

事業目的達成度の指標

- 即日検査と1週間後に結果を通知する通常検査とを比較した利点欠点を評価するための基礎指標
- 検査受付方法として予約制と当日受付(人数制限、時間制限)があるが、その

利点・欠点を評価するための基礎指標
継続的に評価すべき基礎的指標としては、検査陽性者の早期受診割合、受検者の感染リスク行動の回避（行動変容）の割合、地域社会に対する検査相談の認知促進への効果などがある。

提供体制の指標

- 迅速検査陽性者への支援：夜間、休日の相談体制など
- 相談技術：研修修了者の割合、研修機会、受検者からの評価など
- 専門的な相談機関・紹介先の確保：HIV治療医療機関との連絡、精神疾患のある受検者の相談・受診先、MSMなど高リスク行動をとる受検者の行動変容に繋がる支援サービス、外国語サービス など

なお、継続的に把握すべき項目に関する国際機関・他国の基準およびその考え方は、16年度ガイドラインに記載している¹⁴⁾。

事業効果の評価事例

滋賀県で夜間即日HIV検査の評価を目的に、説明のわかりやすさについて受検者へのアンケートを行っている。また、受検者特性から30歳未満が54%、男性60%、パートナーへの受検勧奨は女性及び年齢が若いほど高率などが明らかとなったが、受検のきっかけとなったリスク行動は分析されていない⁵⁾。

岡山市保健所では、受検者の内既受検者から推奨された者の割合、STIとの同時実施による受検者数への効果などを評価してきた。また、HIV確認検査陽性者やHIV検査と併せて提供しているSTI（性感染症）検査陽性者の医療受診状況を把握している⁶⁾。

一部の保健所ではこのように評価の試みを行っているが、継続的・系統的なモニタリング体制は普及していない。

E. 結論

HIV即日検査・相談に関して要望の多い、判定保留（迅速検査陽性）者、確認検査陽性者等への対応および相談に関する事例集を作成

配布した。また、HIV検査相談事業の普及における課題を整理した。

本年度の研究結果から以下の3点が効果的なHIV即日検査・相談の普及推進に重要と考えられた。

1. 即日検査の普及に伴い以下のような受検者に適切に対応する必要がある。既に検査を受けている受検者、未成年、外国人
2. 地域のMSMコミュニティと連携することで、受検促進と共に予防や治療支援を含む総合的HIV対策にHIV検査・相談事業を組み込むことが、わが国でも出来ることが示唆された。また早期受診や感染リスクの低減という事業目的から見ても、検査・相談における信頼は重要であるが、匿名はそのために必須ではないことが示唆された。
3. HIV即日検査・相談事業の提供の体制および効果を評価し、改善を行うために継続的把握（モニタリング）の活用を普及を行う必要がある。

F. 健康危機情報

なし

G. 研究発表

1. 中瀬克己、嶋貴子、今井光信. 自発的HIV検査相談における即日検査導入の影響と効果評価の体制. 06日本エイズ学会学術集会
2. 中瀬克己. HIV検査および検査体制、即日検査のガイドライン・事例集と今後の課題. 06日本エイズ学会シンポジウム.
3. Nakase K, Shima T, Imai M, Tachibana T. Introduction of rapid test to VCT and monitoring systems in Japan. XVth International AIDS Conference, Toronto Canada13-18, August 2006

H. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録

なし
3. その他
なし

参考文献

1. CDC : Revised Guidelines for HIV Counseling, Testing, and Referral. Technical Expert Panel Review of CDC HIV Counseling, Testing, and Referral Guidelines. MMWR. Atlanta, Georgia November 9, 2001 / 50(RR19):1-58.
2. World Health Organization. Rapid HIV Tests: Guidelines for USE in HIV Testing and Counselling Services in Resource-constrained settings. 2004
3. Joint publication of IPPF Asia Regional Office and UNFPA. Integrating HIV Voluntary Counselling and Testing

Services into Reproductive Health Settings. 2004

4. UNAIDS/WHO Policy Statement on HIV Testing.
http://www.unaids.org/NetTools/Misc/DocInfo.aspx?LANG=en&href=http%3a%2f%2fgva-doc-owl%2fWEBcontent%2fDocuments%2fpub%2fUNA-docs%2fHIVTestingPolicy_en%26%2346%3bpdf
5. 澤慰子ら、滋賀県大津保健所における夜間・迅速抗HIV抗体検査の実施とその評価、2006. 公衆衛生学会近畿地方会
6. 中瀬克己ら、保健所における性感染症検査の導入による効果、日本エイズ学会、vol.5. 471、2003

表1. 保健所等におけるHIV即日検査の事例集2の構成

1. 事例集2のねらいと利用の手引き
2. 事例から学ぶ「説明・相談でのやりとり」
 - (ア) 要確認検査
 - ① 他で通常検査を受けたが待ち切れず受検した20代男性
 - (イ) 陽性事例
 - ① 要確認検査から繋がり病院へ同行受診した20代MSM
 - ② パートナーから勧められ受検した20代MSM
3. 事例から学ぶ「迅速検査陽性(要確認検査)、確認検査陽性対応の流れ」
 - (ア) 要確認検査の場合
 - ① 感染と思ひ込み後で陰性と分かった30代男性 対応の典型例
 - (イ) 確認検査陽性の場合
 - ① 夫の感染がわかったため受検し通訳が役立った外国人妻・子
 - ② 陽性告知から1年後に相談が再開し同行受診した20代男性
 - (ウ) 検査から普及啓発事業へも発展した事例
 - ① MSMコミュニティと連携した検査の紹介・改善と予防啓発への発展
4. 事例から学ぶ陽性者への対応とその体制
 - (ア) HIV陽性告知に必要な準備と体制について—東京都南新宿検査・相談室の場合
 - (イ) 東京都における委託検診の体制と結果通知率における課題
5. 資料編
6. Q&A