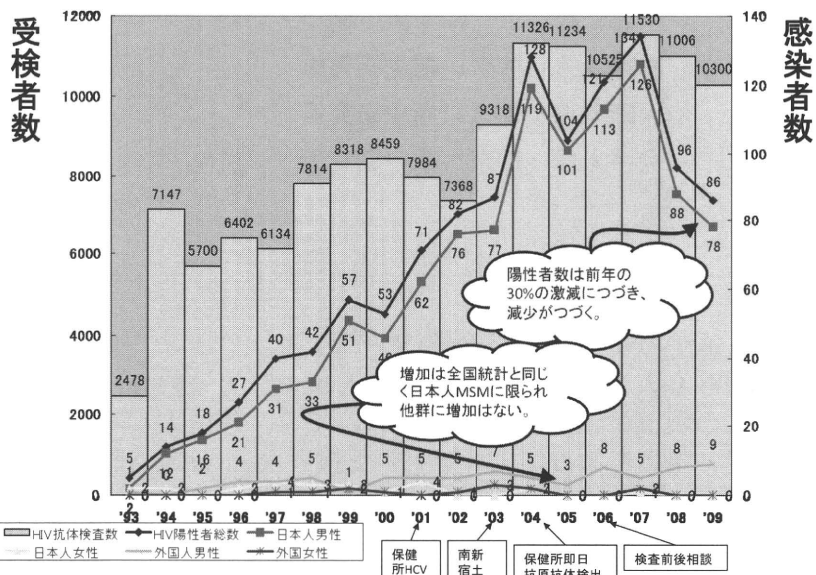
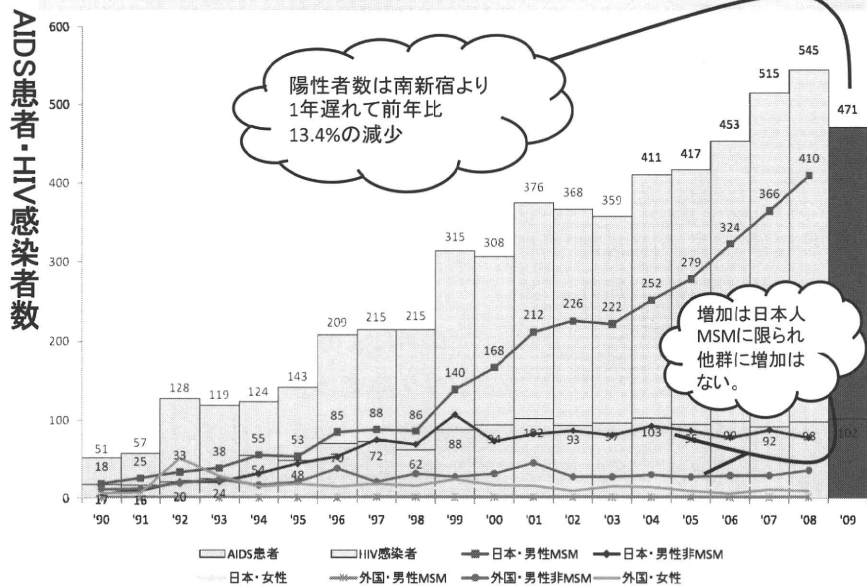
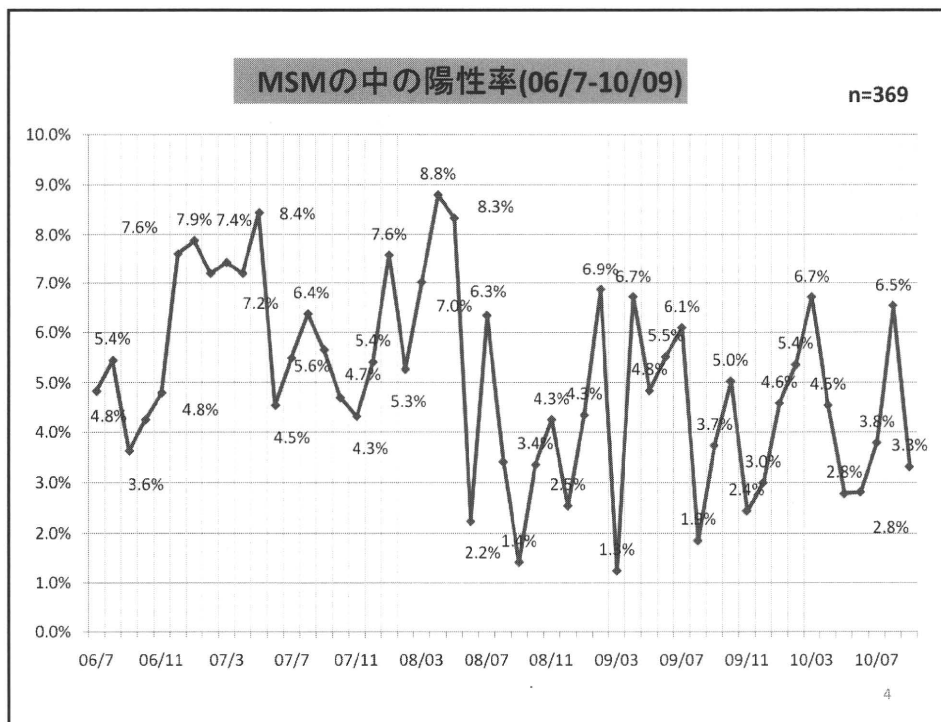
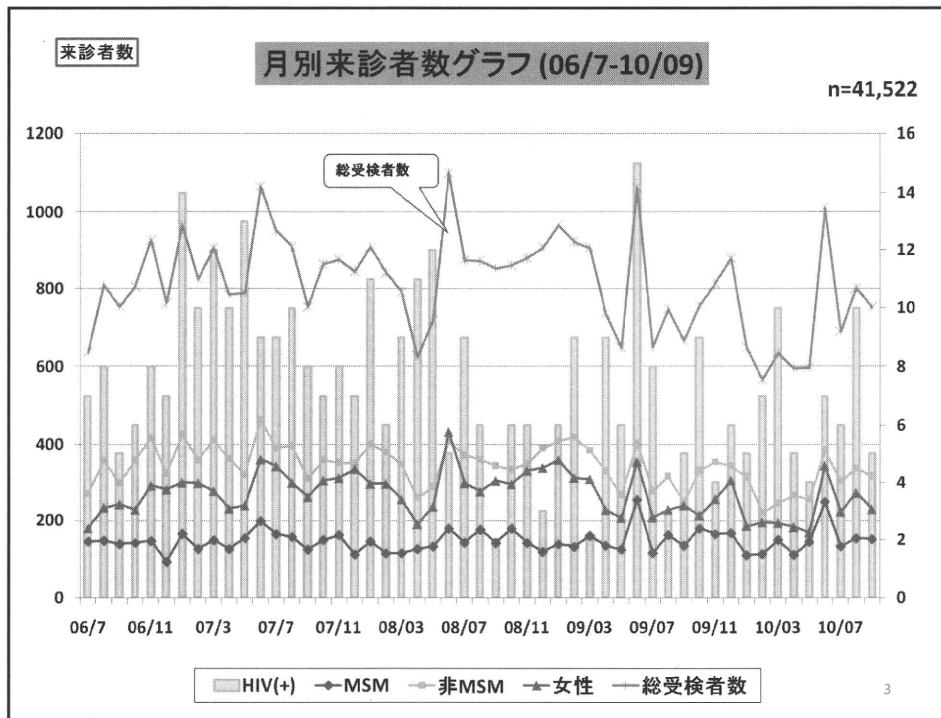


南新宿のHIV感染者の国籍別性別 年次推移



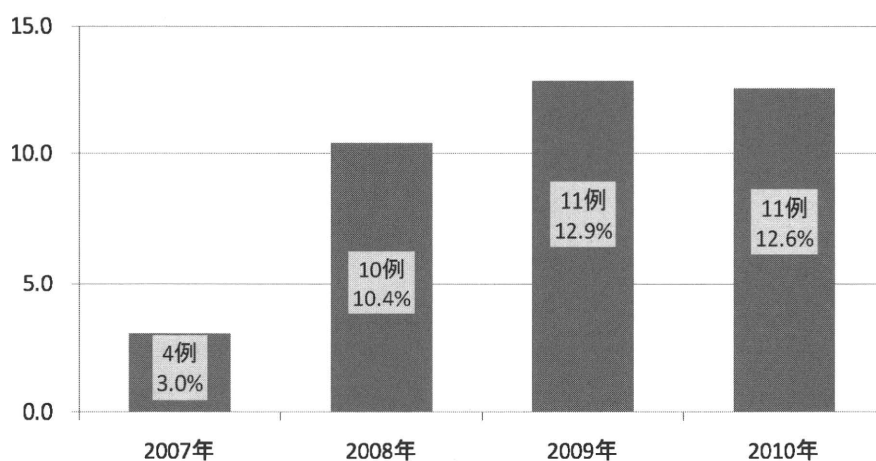
東京都のHIV感染者・AIDS患者の推移(東京都)



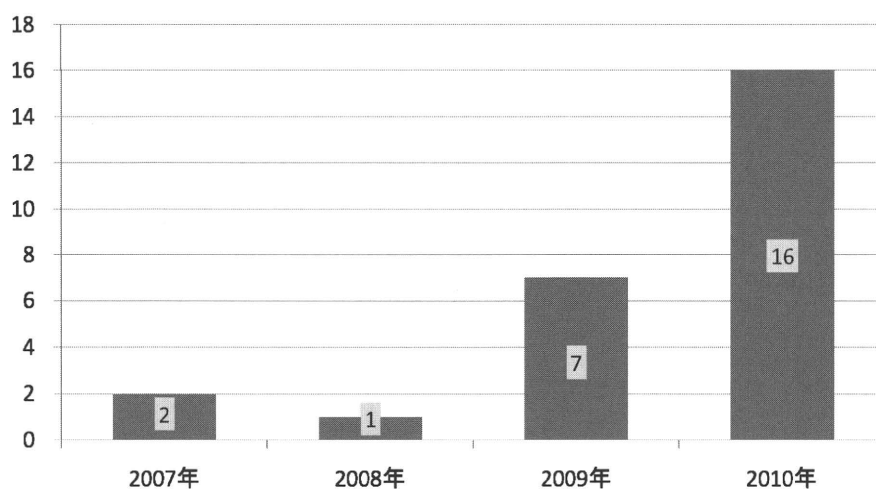


来検直前に感染したHIV陽性者

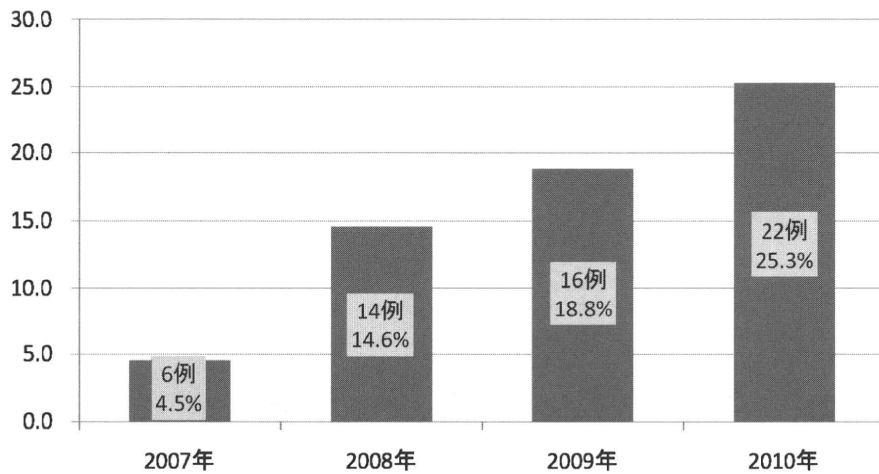
(ELISA(+), WB(-)~(±))



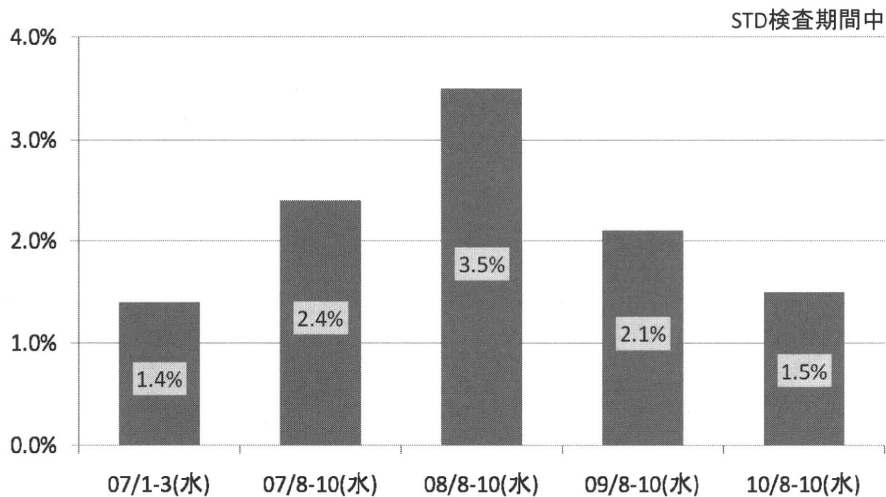
初期症状により来検の陽性者



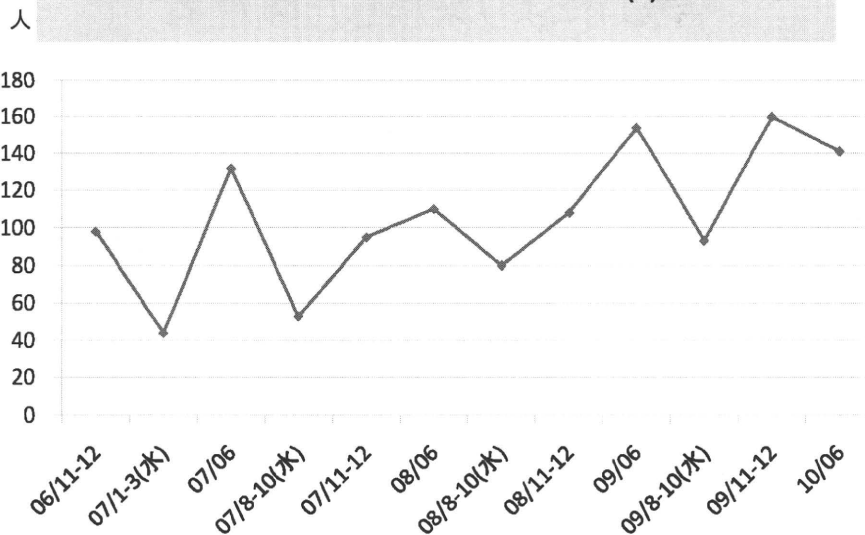
「パートナーのHIV陽性との告知」により来検した陽性者



B肝罹患率 MSM HBs抗原(+)



STD検査 梅毒・クラミジアともに(-)【MSM】



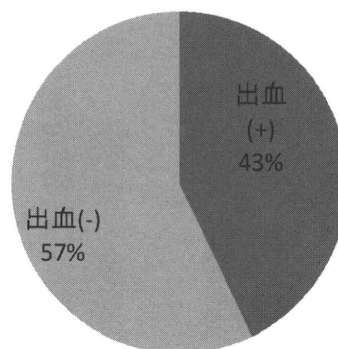
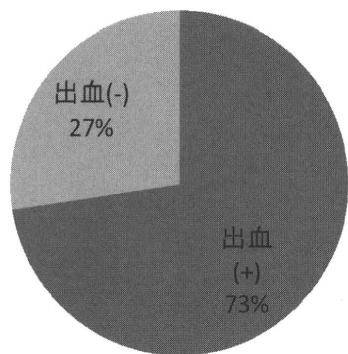
出血の有無

【HIV(+)]

【HIV(-)]

n=84

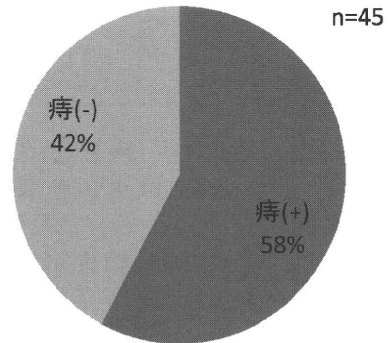
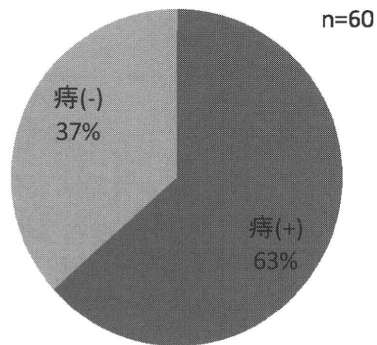
n=77



痔疾の有無

【HIV(+)]

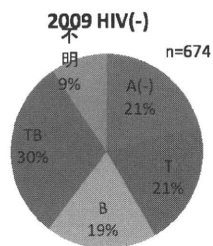
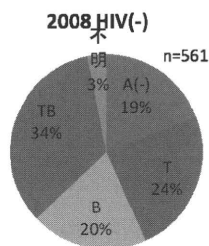
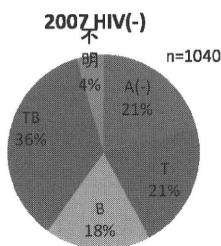
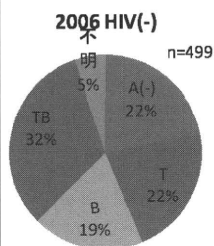
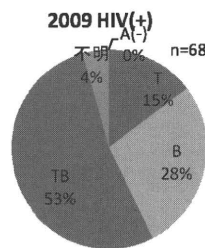
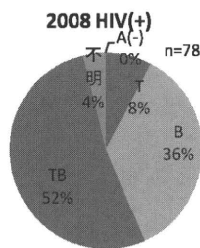
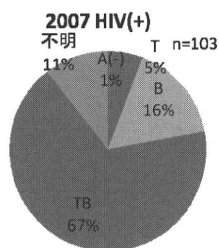
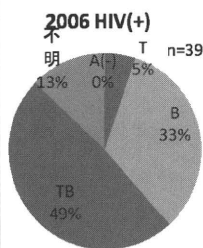
【HIV(-)]



A(+) 詳細

(2006-2007年)

(2008-2009年)



5. HIV 郵送検査に関する実態調査と検査精度調査

須藤弘二 (神奈川県衛生研究所微生物部、慶応義塾大学医学部微生物学・免疫学教室)
佐野貴子 (神奈川県衛生研究所微生物部)
近藤真規子 (神奈川県衛生研究所微生物部)
加藤真吾 (慶応義塾大学医学部微生物学・免疫学教室)
今井光信 (神奈川県衛生研究所)

研究概要

現在インターネット上では、検査希望者が検査機関に行くことなしに HIV 検査を受検することができる“HIV 郵送検査”を取り扱うサイトが存在し、その検査数は増加しつつある。この HIV 郵送検査について現状を把握するために、9 社の郵送検査会社に対しアンケート調査を行い、取扱状況や検査実施状況に関する実態調査を行った。またスクリーニング陽性検体の再検査による特異性の調査を行うことにより、郵送検査の検査精度調査を行った。

郵送検査会社全体の年間検査数は 60609 件であり、昨年と比較して 11%増加していた。スクリーニング検査陽性数は 223 例であり、昨年と比較して 16%増加していた。HIV 検査の受検費用は 2625~7950 円で、検査にかかる日数は検体の受け取りから 1~14 日であった。検査検体は全血を濾紙や採血管で保存したものを用いており、PA 法、イムノクロマト法、CLEIA 法、EIA 法の臨床検査キットで検査を行っていた。検査結果は郵送での通知に加えて E-mail やネットでの通知が選択できる会社が多く、検査結果が陽性だった場合、ほとんどの検査会社で病院または保健所での検査をすすめていた。

スクリーニング検査陽性検体 34 例を用いて PA 法と WB 法で再検査した結果、陽性 30 例、陰性 4 例であった。昨年以前の結果と合計すると検体 62 例中陽性が 55 例、判定保留が 2 例、陰性が 5 例であり、再検査を行ったスクリーニング陽性検体の 82%が真の陽性であることがわかった。HIV 郵送検査のアンケートと臨床検体の再検査についてはさらに継続して調査を行いたい。

A. 目的

現在 HIV 検査は、土曜・日曜・夜間検査、即日検査や NAT 検査等の検査希望者のニーズに合わせた検査が、保健所・病院・民間クリニック等の検査機関で行われている。それらに加えて、インターネット上では、検査希望者が検査機関に行くことなしに HIV 検査を受検することができる“HIV 郵送検査”を取り扱うサイトが存在し、その検査数は増加しつつある。この HIV 郵送検査について現状を把握するため、前年の研究に引き続き、取扱状況や検査実施状況に関する実態調査を行った。

また同様に引き続き郵送検査でスクリーニング検査陽性だった臨床検体の残渣を用いてスクリーニング検査の再検査と確認検査を行うことにより、郵送検査の検査精度調査を行った。

B. 方法

1. アンケート調査

検索サイト「Google」を用いて、検索ワード「HIV 検査」、「エイズ検査」、「郵送検査」等で検索を行い、HIV 郵送検査を取り扱うホームページを検索した。それらのホームペー

ジを運営している会社を調べたところ、自社でHIV郵送検査を取り扱う会社が現在10社あることがわかった。これらの郵送検査会社にアンケート調査の依頼を行った所、9社から回答が得られた。

アンケート調査は以下の13項目について行った。新規にアンケートに参加した郵送検査会社には13項目全てを、前年の研究に引き続き参加した郵送検査会社には最初の2項目と前年より変更があった項目について返答をお願いした。

- ① 年間検査数とスクリーニング検査陽性数
- ② HIV 郵送検査に関する今後の課題と展望
- ③ HIV 郵送検査の開始年月
- ④ 検査申込方法
- ⑤ 検査費用
- ⑥ 検査検体と保存方法、検体が血液の場合の採血器具
- ⑦ 受検者から会社への検体輸送方法
- ⑧ スクリーニング検査の方法と使用キット
- ⑨ スクリーニング検査の実施設
- ⑩ 検査結果の通知方法と通知までの日数
- ⑪ スクリーニング検査陽性時の対応
- ⑫ 2010年より前の年間検査数と陽性数
- ⑬ 他に取扱っているSTD検査の種類

(資料1)

2. 郵送検査スクリーニング陽性検体の再検査による検査精度調査

郵送検査会社の臨床検体を対象とし、スクリーニング検査陽性例34例について、PAによる抗体検査、抗体価測定とWBによる確認検査を行った。PAはジェネディア HIV-1/2 ミックスPA(富士レビオ)、セロディア HIV-1(富士レビオ)、セロディア HIV-2(富士レビオ)、WBはラブブロット1(富士レビオ)を用いた。

C. 結果

1. アンケート調査結果(図1-5)

- ① 年間検査数とスクリーニング検査陽性数
2010年の郵送検査全体のスクリーニング

検査数は60609件であった。またスクリーニング検査陽性数は223例であった。

② HIV 郵送検査に関する今後の課題と展望

③ HIV 郵送検査の開始年月

郵送検査を開始時期は、2000年5月、2000年8月、2002年、2003年、2003年10月、2005年4月、2006年4月、2006年12月、2009年であった。

④ 検査申込方法(複数回答)

インターネットでの申込は9社すべてで行われていた。電話での申込は8社、FAXでの申込は5社、店頭での販売は3社、郵便での申込は2社で行われていた。また定期健診を取り扱う会社は2社あった。

⑤ 検査費用

検査費用は2625~7950円であり、平均検査費用は4595円であった。

⑥ 検査検体と保存方法、検体が血液の場合の採血器具

検査検体は9社すべて血液であり、採血はランセットによる指先穿刺であった。検体の保存は濾紙での保存が5社、専用容器での保存が4社であった。専用容器で保存している4社のうち、2社が遠心分離、1社がフィルターによる血球成分の除去を行っていた。

⑦ 受検者から会社への検体輸送方法

受検者から会社への検体輸送は、9社とも郵便を用いていた。温度設定は、8社が室温、1社が冷蔵であった。

⑧ スクリーニング検査の方法と使用キット

郵送検査会社で使用されているスクリーニング検査法はPA法が4社、イムノクロマト法が2社、EIA法が1社、CLEIA法が1社であった。PA法はジェネディア HIV-1/2 ミックスPAが主に使用されており、イムノクロマト法はダイナスクリーン HIV-1/2(ダイナボット)、CLEIA法はルミパルス オーソ HIV-1/2(オーソ)が使用されていた。

⑨ スクリーニング検査の実施設

スクリーニング検査は9社中6社が自社のラボで行っていた。3社は提携している他の検査機関に検査を依頼していた。

⑩ 検査結果の通知方法と通知までの日数
(複数回答)

郵便での通知は9社すべてで行われていた(希望者への通知を含む)。e-mailでの通知は5社が対応していた。また、専用サイト(ID、パスワードあり)で通知していた会社は3社あった。結果通知までの日数は、検体受領後1~14日であり、平均5日であった。

⑪ スクリーニング検査陽性時の対応(複数回答)

スクリーニング検査結果が陽性だった場合、8社は病院で確認検査を受けるか、もしくは提携している医療機関に行く様に勧めていた。病院・医療機関を紹介していない1社は、自社で設けた専用の相談連絡先を知らせてスクリーニング検査陽性者の対応を行っていた。

対応の内訳は、病院で確認検査を受けるように勧めているのが6社、提携している医療機関に行くように勧めているのが4社、自社で設けた専用の相談連絡先を知らせているのが3社、確認検査の必要性を伝えエイズ予防財団のカウンセリングを受けるよう勧めているのが1社、保健所等の相談窓口を紹介しているのが1社、WBで確認検査を実施しているのが2社、スクリーニング検査の結果を知らせて対応は個人の判断に任せているのが3社であった。

⑫ 2010年より前の年間検査数とスクリーニング検査陽性数

郵送検査全体の検査数は、2001年が3600件、2002年が5400件、2003年が7847件、2004年が13440件、2005年が26165件、2006年が39868件、2007年が44384件、2008年が50672件、2009年が54384件であった。またスクリーニング検査陽性数は、2001年が22例、2002年が36例、2003年が41例、2004年が73例、2005年が151例、2006年が221例、2007年

が220例、2008年が234例、2009年が192例であった。

⑬ 他に取り扱っているSTD検査の種類(複数回答)

郵送検査で他に取り扱っている検査を調査した結果、クラミジアと淋病は9社すべてが取り扱っていた。C型肝炎は8社が取り扱っており、B型肝炎と梅毒は7社、トリコモナスが4社、ヒトパピローマウイルスが3社、ヘルペスウイルスとカンジタは2社、成人T細胞白血病と細菌性膿炎は1社が取り扱っていた。

2. 郵送検査スクリーニング陽性検体の再検査による検査精度調査結果(図6)

スクリーニング検査陽性例34例について、PAによるHIV-1、HIV-1/2、HIV-2の抗体検査を行った結果、HIV-1とHIV-1/2両方で陽性となった例が31例、HIV-1/2のみ陽性であった例が2例、全て陰性であった例が1例あった。HIV-2陽性例は2例あったが、いずれの検体もHIV-1の抗体価が 10^5 以上であり、交差反応による非特異と考えられた。

HIV-1とHIV-1/2両方で陽性であった31例の検体をWBで確認した結果、30例について陽性が確認された。WB陰性であった1例は、HIV-1抗体価が80、HIV-1/2抗体価が160と共に低く、感染初期もしくは非特異反応が考えられたが、検体量不足のため遺伝子検査はできなかった。

HIV-1/2のみ陽性の2例と全て陰性の1例の検体をWBで確認した結果、3例とも陰性が確認された。HIV-1/2のみ陽性2例の抗体価は32、40と低く、PAの非特異反応が考えられた。

D. まとめと考察

2010年における郵送検査会社全体の年間検査数は60609件であった。エイズ動向委員会が発表した2010年における保健所等の検査数は保健所等の検査数は130930件であり、

郵送検査は HIV 検査の受検を希望する人の中で多くの割合を占めていた。また、昨年の検査数と比較すると、保健所等の検査数は 150252 件から 130930 件と 13%減少しているのに対し、郵送検査の検査数は 54384 件から 60609 件と 11%増加しており、HIV 検査受検者の郵送検査に対する需要がさらに高まっていることが示された。2010 年における郵送検査会社全体のスクリーニング検査陽性数は 192 例であった。昨年のスクリーニング検査陽性数と比較すると、新規の HIV 感染者報告数が 1428 例から 1503 例と約 5%増加したのと同様に、郵送検査のスクリーニング検査陽性数は 192 例から 223 例と約 16%と増加していた。この郵送検査の年間検査数とスクリーニング検査陽性数についてはさらに継続して調査を行いたい。

HIV 抗体検査を取り扱う郵送検査は 2000 年頃から始まっており、現在まで検査会社の数は増加していることが分かった。検査申込は主にインターネットによって行われていた。検査費用と検査にかかる日数は、2009 年の時点で 2625~7950 円と 1~14 日であり、各郵送検査会社によって異なっていた。検査検体は全ての会社で血液が用いられており、郵送されてきたキットに添付されているランセットで採血し、濾紙や採血管で保存する形式をとっていた。郵送検査会社で行われる検査は、ほとんどの会社で PA 法、イムノクロマト法、EIA 法等、販売の認可を受けた臨床検査キットが用いられていた。検査結果の通知方法は郵送が中心であったが、PC・携帯での e-mail や専用サイトで通知している会社も多く見られた。スクリーニング検査結果が陽性だった場合、ほとんどの検査会社で病院もしくは保健所での検査をすすめていた。

郵送検査の検査感度調査として、郵送検査会社に送付された臨床検体 34 例について再検査を行った結果、30 例について陽性が確認され、4 例は陰性が確認された。昨年度まで

の再検査結果は臨床検体 28 例中陽性が 25 例、陰性 1 例、判定保留が 2 例であり、合計すると、臨床検体 62 例中陽性が 55 例、陰性が 5 例、判定保留が 2 例であった。このことから、再検査を行ったスクリーニング陽性検体の 82%が真の陽性であることがわかった。

これらの検査精度調査については、偽陽性例や抗体価の低い例等、より多くの検体について詳細な検討が必要であり、引き続き調査を行う予定である。

郵送検査は、保健所等での受検者数と比較しておよそ 5 割近い受検者の需要が存在し、HIV 検査全体での割合も徐々に大きくなりつつある。一方、郵送を用いた検査の特性上、受検者への検査説明、検査相談、検査後フォローアップ等が対面で行われなため、十分な情報が伝えにくいことが考えられる。今後特にスクリーニング検査陽性時に関して、受検者をフォローアップし医療機関等に繋がるよう、各郵送検査会社の協力を得て対応を検討していきたい。

E. 発表

論文発表

1. Shima-Sano T, Yamada R, Sekita K, Hankins RW, Hori H, Seto H, Sudo K, Kondo M, Kawahara K, Tsukahara Y, Inaba N, Kato S, Imai M. (2010) A human immunodeficiency virus screening algorithm to address the high rate of false-positive results in pregnant women in Japan. PLoS One. 5(2): e9382.

学会発表

1. 須藤弘二、吉野宗宏、桑原健、白阪琢磨、加藤真吾：LC-MS/MS を用いた毛髪中および血液中の抗 HIV 剤の定量、第 24 回日本エイズ学会学術集会・総会（2010 年 11 月、東京）

HIV 郵送検査に関するアンケート(2010)

メール返送先 kensahan@m10.alpha-net.ne.jp
 FAX 返送先 03-5361-7658
 慶應義塾大学医学部 微生物学・免疫学教室
 加藤 真吾 行

厚生労働省科学研究費補助金エイズ対策研究事業
 「HIV 検査相談体制の充実と活用に関する研究」班

このアンケートは、HIV 郵送検査の実態を調査させていただくために、インターネットで検索可能であった HIV 郵送検査を取り扱っている会社様宛にお送りさせて頂いております。本アンケート調査の集計結果は、個々の会社名を記号化して使用いたします。(アンケートの集計結果は、会社名を記号化して、研究班の報告書や学会等で報告することがあります。)答えにくい質問は空欄でも結構です。より良い HIV 検査体制の構築のために、ご協力をよろしくお願いいたします。

以下のアンケート項目にお答えください。誠に申し訳ありませんが、**3月12日(土)**までに御返信頂けます様、よろしくお願い申し上げます。

貴社名 _____ 部署名 _____
 担当者名 _____ 様
 貴社住所 _____
 連絡先 Tel _____ FAX _____ e-mail _____

・ 住所連絡先変更なし

① 昨年(2010年1-12月)の HIV 検査取り扱い数と HIV スクリーニング検査陽性数を教えてください。

年間検査数 _____ 件 (うち団体・定期健診等 _____ %)
 スクリーニング検査陽性数 _____ 件
 (確認検査を実施している場合は確認検査陽性数 _____ 件)

この検査数と陽性数は、個別の会社の数として公表することなく、全郵送検査会社の合計数としてのみご報告させていただきますので、ご協力をよろしくお願いします。

② HIV 郵送検査に関連して今後の課題・展望等ございましたら、御意見をお聞かせください。
 (必要があれば適宜別紙を追加し御記載ください)

初めてアンケートにお答えいただく場合は以下の項目についてもお答え下さい。昨年のアンケートにお答え頂いており、昨年と変更がない場合、変更無しに○をお願いします。

③ HIV 郵送検査の開始年月を教えてください。

_____ 年 _____ 月 より開始 ・ 変更なし

④ HIV 検査の申し込み方法を教えてください。

インターネット ・ 電話 ・ FAX ・ 郵便 ・ 定期健診 ・ 店頭(店名 _____)
 その他(_____) ・ 変更なし

⑤ HIV 郵送検査の費用を教えてください。

_____ 円(税込 _____) ・ 変更なし

⑥ HIV 郵送検査に用いる検体とその保存方法を教えてください。また検体が血液の場合、採血部位と使用器具について、併せて教えてください。

<検査検体> 血液・唾液・尿・その他()・変更なし
 <保存方法> 専用容器(抗凝固剤・血清分離剤)・ろ紙・その他()

→検体が血液の場合

<採血部位> 指先穿刺・耳朶採血・その他()
 <使用器具> ランセット・その他()

⑦ 受検者から貴社への検体輸送方法について教えてください。

<検体輸送方法> 郵便(宅急便)・その他()・変更なし
 <設定温度> 室温・冷蔵 ____℃・凍結 ____℃

⑧ HIV スクリーニング検査の方法と使用キット名を教えてください。

PA法・EIA法・イムノクロマト法・その他()・変更なし
 キット名_____

⑨ HIV スクリーニング検査をどのように実施していますか。

自社内ラボ・他の検査機関(機関名_____)・変更なし

⑩ HIV スクリーニング検査結果の通知方法と通知までの日数を教えてください。

e-mail(携帯・PC)・郵送・その他()・変更なし
 検体受領後____日で結果を通知

⑪ HIV スクリーニング検査陽性の場合の対応方法を教えてください。(複数回答可)

- A. 保健所で確認検査を受けるように勧める。・変更なし
- B. 病院で確認検査を受けるように勧める。
- C. 提携している医療機関に行くように勧める。(提携医療機関_____)
- D. 自社で設けた専用の相談連絡先を知らせる。(電話・メール)
- E. HIVに関する相談窓口を紹介する。(エイズ予防財団・NPO・その他_____)
- F. 追加検査、確認検査を実施している。(方法_____)(キット名_____)
 →受検者への結果通知に反映させている。(はい・いいえ)
- G. スクリーニング検査の結果のみ知らせ、対応は個人の判断に任せる。
- H. その他()

⑫ 昨年より前の HIV 検査取り扱い数と HIV スクリーニング検査陽性数を教えてください。

・変更なし

| | 2002年 | 2003年 | 2004年 | 2005年 | 2006年 | 2007年 | 2008年 | 2009年 |
|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 年間検査数 | | | | | | | | |
| 検査陽性数 | | | | | | | | |

⑬ 他に取り扱いしている STD 検査のその種類を教えてください。

B型肝炎・C型肝炎・梅毒・クラミジア・淋病
 その他()・変更なし

⑭ 郵送検査を行うにあたって、国、都道府県等の届出、申請等、どのような手続きを行いましたか。

・変更なし

御協力ありがとうございました。

図1 HIV郵送検査の調査 —調査対象の選択—

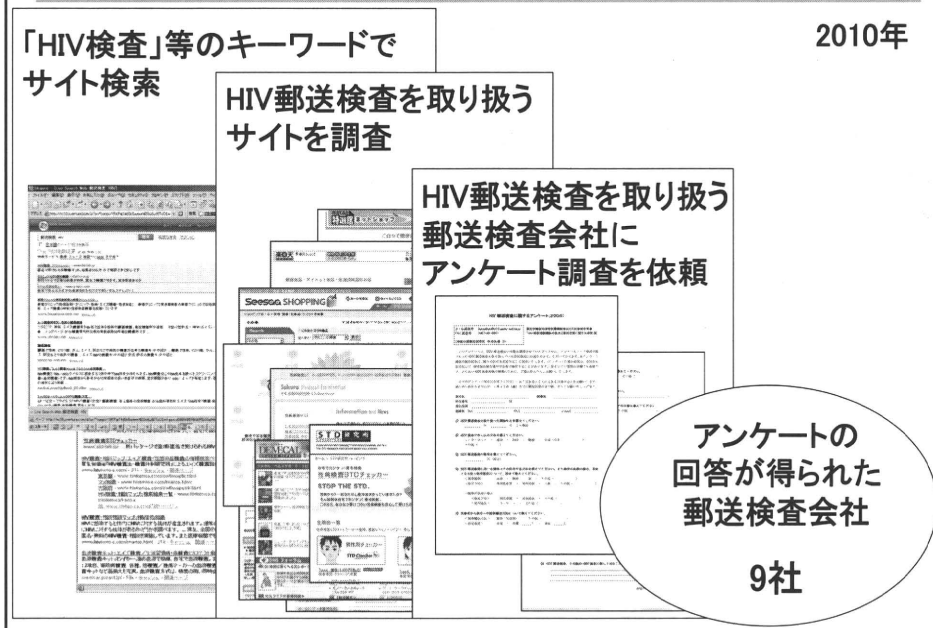


図2 アンケート内容(2010)

- ・年間検査数とスクリーニング陽性数
- ・検査申込方法
- ・検査費用
- ・使用検体と保存方法
- ・検体搬送方法
- ・検査法(使用キット)
- ・検査実施施設(自社内ラボ・外注)
- ・結果通知方法と通知までの日数
- ・スクリーニング検査陽性時の対応
- ・他に行っているSTD検査

図3

HIV郵送検査の動向 検査数とスクリーニング検査陽性数の推移 (2001-2010)

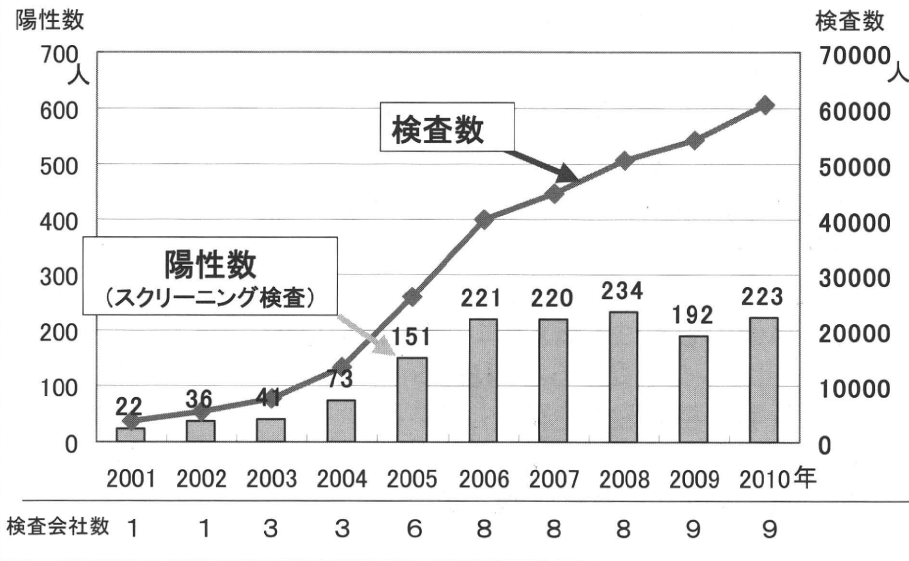


図4

郵送検査の流れ(2010)

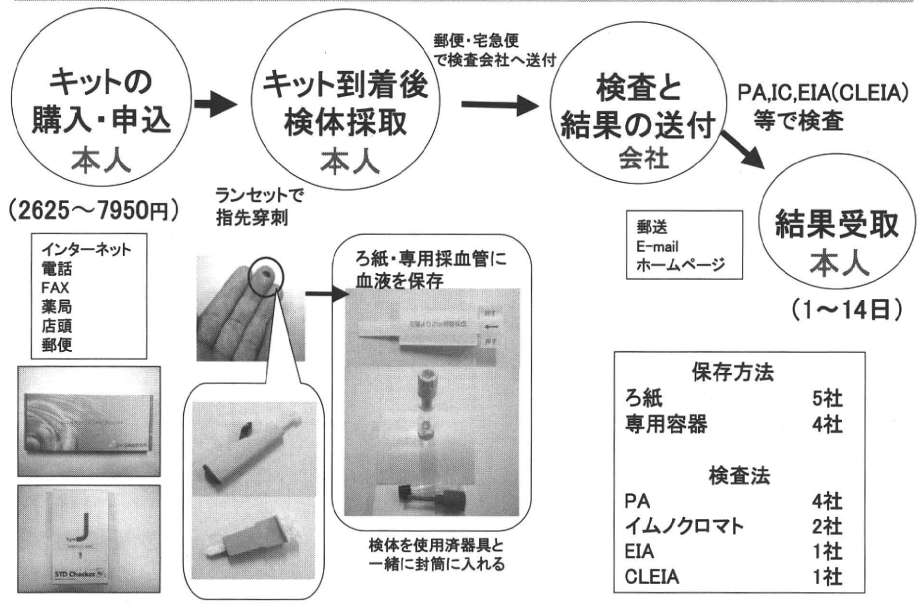


図5 検査結果の通知方法と陽性時の対応(2010)

通知方法 (複数回答)

- 郵送(希望者への通知を含む) 9社
- 携帯・PCへのメール 5社
- 専用サイト(ID、パスワード付) 3社



陽性時の対応 (複数回答)

- 病院等の医療機関での確認検査を勧める 6社
- 提携している医療機関に行くように勧める 4社
- 自社で設けた専用の相談連絡先を知らせる 3社
- 確認検査の必要性を伝え、エイズ予防財団のカウンセリングを受けるよう勧める 1社
- 保健所等の相談窓口を紹介している 1社
- 確認検査を実施している 2社
- 検査結果を知らせ対応は個人の判断に任せる 3社

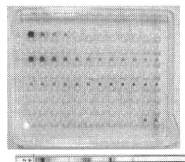
図6 郵送検査臨床検体の再検査

対象:
A社の郵送検査で判定された
HIVスクリーニング検査陽性34例

検査に使用されたる紙の残りから
血しょう成分を抽出



HIV-1/2、HIV-1、HIV-2のPAで
それぞれ抗体価を検査
加えてWBで確認検査



| | PA | | | WB |
|----|--------|-------|---------|----|
| | HIV-1 | HIV-2 | HIV-1/2 | |
| 1 | 204800 | - | 102400 | + |
| 2 | 51200 | - | 25600 | + |
| 3 | 64000 | - | 16000 | + |
| 4 | 64000 | - | 32000 | + |
| 5 | 16000 | - | 32000 | + |
| 6 | 32000 | - | 16000 | + |
| 7 | 204800 | - | 51200 | + |
| 8 | 5120 | - | 2560 | + |
| 9 | - | - | 32 | - |
| 10 | 2560 | - | 3200 | + |
| 11 | 12800 | - | 12800 | + |
| 12 | 128000 | 80 | 51200 | + |
| 13 | 80 | - | 160 | - |
| 14 | 128000 | - | 64000 | + |
| 15 | 51200 | - | 25600 | + |
| 16 | 102400 | - | 51200 | + |
| 17 | 25600 | - | 12800 | + |
| 18 | 5120 | - | 1280 | + |
| 19 | - | - | 40 | - |
| 20 | - | - | - | - |
| 21 | 10240 | - | 2560 | + |
| 22 | 800 | - | 800 | + |
| 23 | 1600 | - | 1600 | + |
| 24 | 8000 | - | 8000 | + |
| 25 | 256000 | - | 64000 | + |
| 26 | 6400 | - | 4000 | + |
| 27 | 64000 | - | 25600 | + |
| 28 | 256000 | 400 | 128000 | + |
| 29 | 4000 | - | 6400 | + |
| 30 | 32000 | - | 16000 | + |
| 31 | 8000 | - | 16000 | + |
| 32 | 512000 | - | 204800 | + |
| 33 | 25600 | - | 25600 | + |
| 34 | 51200 | - | 25600 | + |

陽性例34検体 → 陽性30例、陰性4例

6. 未承認 HIV 自己検査キット購入者に対する追跡調査

研究分担者 木村和子（金沢大学医薬保健研究域国際保健薬学）
研究協力者 赤沢学（明治薬科大学公衆衛生・疫学）
吉田直子（金沢大学医薬保健研究域国際保健薬学）
柳瀬末季（金沢大学薬学部薬学科 5 年）

研究要旨

本研究は、平成 21 年度『未承認 HIV 自己検査キットの消費者実態調査』の追跡調査としてインタビューを行ったものである。

目的：HIV 自己検査キット（以下キットに省略）使用後の他検査受検について実態を明らかにすること、また、キット使用者の意見をもとに、適切な検査へ誘導する方策を検討することである。また、ウインドウ期や確認試験必要性の認識と他検査受検との関連も見る。

方法：インターネット上で実施する掲示板形式のグループインタビュー（オンライングループインタビュー、以下 OGI に省略）による横断調査である。平成 21 年度調査において、調査会社の登録会員 95,000 人から抽出した「キット購入者」99 名に事前調査の告知メールを送信し、調査に関心を持った会員がインターネット上で回答した。事前調査では、OGI 参加に対する同意取得を行い、参加に同意した者全てを、OGI を実施する掲示板へ誘導した。研究者は、司会者として OGI をモデレートし、OGI 参加者は司会者が提示したテーマについて自身の経験・意見を書き込んだ。

結果・考察：事前調査は 69 名が参加した。そのうち 11 名が OGI 参加に同意し、11 名全てを OGI へ誘導したが、1 日 1 回以上投稿し、全てのテーマに回答したのは 3 名であった。OGI 参加者はキットのメリット・デメリットを吟味しており、キットの検査結果の信頼性も考慮した上で使用を選択した。しかし、ウインドウ期と確認試験必要性について認識せずにキットを使用した者もあり、キット使用者全てが必要な情報を十分に入手出来ているわけではなかった。キット使用後の他検査受検については、3 名全員が、使用後に検査を受けた方が良いと認識しながらも実際には検査を受けておらず、また、キットでの検査結果の信頼性・ウインドウ期・確認試験についての既知・未知はキット使用には影響しなかったと回答した。このような集団を保健所などの信頼性のある検査に誘導するには、キット使用を抑制するのではなく、保健所での検査の“秘匿性の改善”と“羞恥心への配慮”、“上手な宣伝”また、“受検の動機づけ”が重要だと考えられる。秘匿性に関しては、検査実施者との対面さえ憚られるとの意見があったことから、いかに他人に知られずに検査出来るか、という点がキーとなることが示唆された。また、キャンペーンとしてキットを配布し、HIV 検査を受けるきっかけを作ってはどうか、という意見もあり、誰にも知られずに検査できるキットは、検査として障壁が低いことも浮き彫りとなった。

結論：キットの精度・安全性が保証され、購入者全てが必要な情報を得て使用する環境がない限り、キットの使用・配布は行われるべきではない。キット使用者や使用候補者を適切な検査へ誘導するには、キットのデメリットを挙げるだけでなく、保健所等での検査について正しい情報の積極的広報と、秘匿性の確保が重要である。キットの有する高い秘匿性が消費者を強く引き付けており、将来、信頼性の高いキットが出て適切に使用される環境が整備されれば、HIV 検査の普及が促進すると考えられる。

A. 研究目的

本研究の目的は、HIV 自己検査キット（以下キットに省略）使用後の他検査受検について実態を明らかにすること、また、キット使用者の意見を調査し、適切な検査へと誘導する方策を検討することである。

平成 21 年度に実施した質問票調査の結果から、キット購入者の約半数がウインドウ期について正しい知識を持っていないことが明らかとなった。キットによる自己検査では、専門的知識を持っていない一般の消費者であっても、検査をする本人が、検査を実施すべき適切な時期、また、陽性結果が出た場合、確認試験を行う必要があること等を認識している必要がある。キット使用者がこれらを認識して使用しているか、認識とその後他検査受検への関連も明らかにする。

また、同質問票調査において、日本国内にキット使用者が存在し、必要がある事が明らかとなった。更に、キットの使用時期での設問では、使用したのが「1 週間以内」であった 11 名中 10 名が「1 週間以内」に初めて使用しており、キット使用者の増加も懸念される。平成 18-20 年度にキットの試買調査を実施し、明らかにした問題点（使用法・判定法の説明が不十分である、流通経路が不透明である、偽造品・不良品が含まれるなど）に対して、キット購入者は問題意識が低く、実際に「使用法が分かりにくかった」が、キットを使用した者も 11 名（使用者 66 名中）いた。

現在、日本で評価され、承認されたキットはない。未評価キットを個人輸入しても、キットの品質が保証されないばかりでなく、ウインドウ期や確認試験についての十分な情報も無く、使用者が適切に検査を行うことは難しい。さらに、試買調査では、注文し代金を支払ったにも関わらず、キットが送られてこなかったというトラブルもあった。

従って、本研究では、キット使用後の他検査受検について明らかにし、適切な検査へ誘

導する有効策を考察した。

B. 研究方法

本研究は、インターネット上で実施する掲示板形式のグループインタビュー（オンライングループインタビュー、以下 OGI に省略）による横断調査である。

1. 対象およびリクルート方法

平成 21 年度の質問票調査において、株式会社ネットマイル（以下調査会社とする）の登録会員 95,000 人から抽出された「キット購入者」99 名を事前調査の対象とした。研究者は質問票（アンケート）を作成し、事前調査を調査会社に依頼した。調査会社は対象者に告知をし、調査に関心を持った会員がインターネット上で回答した。

事前調査では、OGI 参加条件とした、「キット購入経験」、「自己使用目的の注文・入手」を確認し、OGI 参加の同意取得を行った。

参加同意者全てを、OGI を実施する掲示板へ誘導し、研究者は、司会者として OGI をモデレートした。OGI 参加者は司会者が提示したテーマについて自身の経験・意見を書き込んだ。

2. 調査期間

平成 23 年 1 月 21 日から同年 2 月 9 日まで。

事前調査 平成 23 年 1 月 21 日～1 月 23 日

OGI 平成 23 年 1 月 25 日～2 月 9 日

3. 調査内容

主な調査内容は以下のとおり；

（1）事前調査（添付 1）

- ・キット購入経験の有無（再確認）
- ・キット購入回数
- ・キットの使用法
- ・キットの使用者
- ・キットの直近の入手時期
- ・キット使用の有無
- ・キット購入・使用後の他検査受検について
- ・今後の HIV 検査受検方法について
- ・自由回答設問（初めて入手したキットの印

象と、利用する情報源について)

- ・ OGI への参加同意
 - ・ 居住地 (市区町村まで)
 - ・ 同居人
- (2) OGI
- ・ 自己紹介
 - ・ テーマ 1. HIV 検査に関心を持ったきっかけと相談、情報収集について
 - ・ テーマ 2. 過去に受けた HIV 検査とキットとの出会いについて
 - ・ テーマ 3. キット選択理由とキットに関する情報源について
 - ・ テーマ 4. 入手キットの詳細と今後のキット使用意向について
 - ・ テーマ 5. ウインドウ期と再検査について
 - ・ テーマ 6. 確認試験の必要性和検査体制の改善について
 - ・ テーマ 7. 保健所での検査について～①～
 - ・ テーマ 8. HIV 検査費用と検査体制の改善について
 - ・ テーマ 9. 保健所での検査について～②～
 - ・ テーマ 10. 保健所での HIV 検査推進について

性別・年齢・未既婚については、調査会社が回答者の登録情報として有していた情報を解析に使用した。居住地については、市区町村までを事前調査・OGIで質問したが、それ以降の個人が特定可能な住所や、氏名、連絡先(メールアドレス)などの情報は調査会社が管理し、研究者は入手しなかった。

4. 倫理的配慮

本研究は金沢大学医学倫理委員会の承認を得て実施した。

C. 研究結果

1. 事前調査結果 (添付2)

平成21年度の質問票調査において抽出された「キット購入者」99名中、69名より事前調査(添付1)の回答が得られた。回答者69名の属性(性別、年代、未既婚、居住地域)

は、母集団であるキット購入者99名と比べ、年代のピークが20代から30代に高齢化し、既婚率が若干増加した。

69名中21名がHIV(エイズ)検査キットを購入したと回答し(Q1,2)、この21名を対象に続くQ3-15を実施した。

21名のうち、15名はキットを1回だけ注文・入手し、残りの6名は2回であった(Q3)。キットの使用方法を複数選択する設問(Q4)では、「自分で血液を採取し、検査機関へ郵送し検査を行う」が最も多く13名が選択、次いで「自分で血液を採取し、キットに滴下し検査をする」、「自分で尿を採取し、キットに滴下し検査をする」が各7名であった。

OGI参加条件とした、自身で使用する為にキットを注文・入手したかについては、21名全てが「はい」と回答した(Q5)。

直近のキット注文・入手時期では、平成21年度の質問票調査(2009年9月)以前の者は1名、残りの20名は2010年1月以降であり、そのうち4名は2011年に入ってからとの回答だった(Q6)。

入手したキットは21名全員が全て使用していた(Q7)。キット使用後の他検査受検状況を問う設問(Q8)では、(毎回)検査を受けた者は、17名であったが、Q11において他検査を質問したところ、その他で「ない」と回答した者が1名いた為、実質16名と考えられる。使用後の検査では、保健所が最も多く10名、次いで病院が9名であった(Q12)。

初めて入手したキットはどういった製品で、どんな印象を受けたかを自由回答する設問(Q13)では、簡単・使いやすい・手軽や、正確というキットに対するポジティブな意見が多く挙げられた一方、使い方が不安・丁寧でない・戸惑ったというネガティブな意見もあった。よく利用する情報源については(Q14)インターネットが大半を占めた。

Q15では、OGI参加への同意を問い、21名中11名が同意した。同意を得られた11名

に対しては、市区町村までの居住地 (Q16)、同居者 (Q17,18)、メールアドレス (Q19) を尋ねた。メールアドレスは調査会社のみで管理、OGI の誘導に使用し、研究者は入手していない。

2. OGI 参加者の登録情報・事前調査結果

調査会社は、参加に同意した 11 名全てを、OGI を実施する掲示板へ誘導したが、最終的に土日祝を除く毎日 1 回以上投稿し、10 のテーマ全てに回答したのは 3 名であった。

OGI 参加者 3 名は、香川県在住の 30 歳女性 (以下 A)、長野県在住の 33 歳女性 (以下 B)、香川県在住の 35 歳男性 (以下 C) で、2010 年 7-12 月にキットを 1 回購入した (Q6)。3 名とも既婚者であり、配偶者、子供などと同居していた (Q17,18)。キット使用後の他検査受検については、A は検査しておらず、B は保健所・病院・検査専門施設で、C は検査専門施設で検査したと回答していた (Q8,11)。今後の検査方法では、3 名ともキットは選択せず、A と C は検査専門施設のみ、B は保健所・病院・検査専門施設・特例検査での検査を選択した。

3. OGI 結果

テーマ 1. HIV 検査に関心を持ったきっかけと相談、情報収集について

きっかけについては、A は、『今の主人の恋愛経験や性交渉の方法から不安になった』と答え、C は、『避妊はしていたものの、海外で風俗経験をしたこと』を挙げた。一方 B は、『世界エイズデーの時の福山雅治のラジオを聞いたこと』と回答した。

その後、調べたり、相談したりといった行動を起こしたか質問したところ、B と C は『インターネット』、『ネットの医療関連サイト』で情報収集したと回答した。A は『親友だけに相談し、家族にはどうしても相談できなかった』、C は『家族や友達ともに相談していない』と答えた。また、相談できなかった原因・理由として『内容が内容だけに』や『絶

対に (相談) できません』という記述が見られた。

テーマ 2. 過去に受けた HIV 検査とキットとの出会いについて

受けたことのある検査としては、3 名とも『自己検査キットだけ』であった。(事前調査では、キット使用後に B は保健所・病院・検査専門施設で、C は検査専門施設で検査したと回答していた。) 他の検査については、B は『保健所で匿名で受けられることを知っていたが、地元が狭いので恥ずかしいため受けなかった』、C も『ネットで調べて、保健所で受ける検査を知ったが、恥ずかしさと勇気がなくて断念した』と回答した。一方、A は『最初は全く知識がなくて、何となく都会の病院で受診し検査を行うものかなと思っていた』と回答した。

キットとの出会いについては、3 名とも『インターネット』で、A は『掲示板』、C は『医療関連のサイトから使用者の感想や自分の心配事に当てはまるものを探した』と回答した。テーマ 3. キット選択理由とキットに関する情報源について

キット選択理由については、『自分で調べられるということ』、『誰にも会わなくて良いということと匿名で調べられるから』、『まずは気軽に誰の顔も見ないで調べてみたいから』というキットの利点について、また、保健所や病院では『はずかしい』、『プライバシーのこともある』という意見や、『そんなに簡単に素人が手を出せない』こと、『病院での問診には恥ずかしさがある』ことも挙げられた。C は他にも、『自分の性生活や性交渉の内容まで問われそう』、『保険証で私の素性まで知られてしまう』ことについても言及した。

キットに関する情報については、B は『キットがどういうものかわからなかったけど、インターネットで調べて分かり、まあ不安はなくなった』と回答した。A は、『自身はネットでの情報を検索しなかった』が、配偶者が

『グーグルの検索でヒットしたサイトを色々調べた』との回答だった。Cは、『ネットで調べて、保健所以外に病院での検査や自分で郵送して専門機関で検査する方法も知っていた』上に、『検査キットの使用だけで正確な状態を判定することは難しいというデメリットも知っていた』が、自身の感染リスク（海外でのSEX経験あり（避妊済み））を考慮し、『キットを選択した』という回答が得られた。

テーマ 4. 入手キットの詳細と今後のキット使用意向について

キットの価格についてBとCは、『ネットで注文した』、『7000円くらい』、『8000円ちょっと位』であったと回答した。キットの内容は、『針、アルコール綿、スポイト、検査結果の出る容器、検査薬』、『説明書等』で、『数分後に出てきたラインの数で判断』するものとの回答が得られた。Cは、『個人の輸入代行業者から発注した』とも記述しており、『振込み後、2週間程度で手元に到着した』、Bは、『3・4日で到着した』とのことであった。

今後のキット使用意向については、Bは、『検査結果に不安が残ったので、使わない』、『もう一回検査するとしたら、保健所か、病院だと思う』と回答したのに対し、Aは『必要があれば次回も使用する』、Cは、感染リスクのある行動をせず、使わないほうが良いとしながらも、『気軽に使えるので誰かに相談されたら、使ってみたらとアドバイスする』と回答した。

テーマ 5. ウインドウ期と再検査について

ウインドウ期についてBは、『中学生か、高校生の保健体育で知った』、Cは、『検査キットの購入前に事前情報として知った』と記述したのに対し、Bは『知らなかった』という回答だった。

再検査については、『病院なり、保健所なり、行ったほうが良い』、『する方が良いに決まってる』と答えるだろう』、という回答や、『検査の安心感と精度に対する信頼性から、障害や

制約が無ければ、専門機関または医療機関で絶対に受けたい』としながらも、『無駄なような気がして、行っていない』との回答があるように、3名とも再検査はしていない。また、『日本のようなお国柄では、HIV検査を堂々と医療機関でなんてなかなか進まないのではないか』、また『「すべきかどうか」よりも、一般の方でも気軽に検査ができる体制や方法はバリエーションが多ければ多いほど良い』という意見があり、キットでの検査をHIV検査方法の一つとして肯定的に捉えていることが伺えた。そして、『第三者（医師や看護婦）が関わってくると、絶対に秘密を保持し続けるとは考えられないため、料金面でも、匿名性や保険証の提示など、現状では検査キットが私にはベスト』との回答も得られた。

テーマ 6. 確認試験の必要性和検査体制の改善について

偽陽性について、また確認試験の必要性について説明し、キット使用前にこれらについて知っていたかと、知っていた者はどこから知ったか、また知らなかった者は知っていたらキット使用の有無に影響したと思うかどうかを尋ねた。AとBは共に『知らなかった』と回答しながらも、『常識的に、検査キットの結果が全てではないと考えていた』、確認試験が『必要だろうなあとは思っていた』と記述し、いずれにしろ『キットの使用に影響はしなかったと思う』と回答した。一方Aは配偶者の経験・意見として、『購入以前にネットで調べて知っていた』、更に『専門家の先生の中には、自己検査の信頼性の低さをネットで訴えてる人もいた』と回答したが、『自分の立場では今回のキット使用がベスト』と考え、キットを使用したと記述した。Cについても『購入以前に知っていたが、キットの使用には影響しない』と回答した。

よりよい検査体制については、Bは『制度や体制を変えても検査に行きにくいことは変わらないため、悪いところは、それほどない』