

HIV担当者の課題

- 日本人女子CSWにHIV感染者はない。HIVを「婚外セックス」の抑止に使うのではなく、「男女別感染者数など事実」を周知させる。
- 「90日のウィンドウピリオドなど例外的な事象」や「はれものに触るような過度の同情心」にとらわれずネットにあふれる誤情報に我田引水でなく対処する。

5. HIV 郵送検査に関する実態調査と検査精度調査 (2009-2011 年)

須藤弘二 (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、2009 年から 2011 年にかけて 10 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、2009 年が 54384 件、2010 年が 60609 件、2011 年が 65640 件であった。またスクリーニング検査陽性数は、2009 年が 192 例、2010 年が 223 例、2011 年が 209 例であった。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。

郵送検査でスクリーニング検査が陽性であった検体 75 例を用いて PA 法と WB 法で再検査した結果、陽性 64 例、陰性 8 例、判定保留 3 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 85%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、2009 年から 2011 年にかけて、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 郵送検査」、「エイズ 郵送検査」で検索を行い、HIV 郵送検査を取り扱うホームページを上位 100 位まで検索した。検索したホ

ホームページで販売されているキット、またはホームページ自体を運営している会社を調べた結果、自社でHIV郵送検査を取り扱う会社が2009年で11社、2010年で10社、2011年で9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、2009年で11社中9社、2010年で10社中9社、2011年で9社中9社から回答が得られた。これらの会社の内、2009年から2011年まで通年で回答が得られた会社が8社、2009年のみ回答が得られた会社が1社、2010と2011年に同等が得られた会社が1社あり、2009年から2011年にかけて合計10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(資料1-3)。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依頼した。

- ① 年間検査数とスクリーニング検査陽性数
- ② 新型インフルエンザの郵送検査への影響(2009)/HIV郵送検査に関する今後の課題と展望(2010, 2011)
- 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 調査年より前の年間検査数と陽性数
- ⑬ 他に取り扱いしているSTD検査の種類(資料1-3)

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16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はラブプロット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

郵送検査全体のスクリーニング検査数は、2009年が54384件、2010年が60609件、2011年が65640件であった。またスクリーニング検査陽性数は、2009年が192例、2010年が223例、2011年が209例であった。

② 新型インフルエンザの郵送検査への影響

/HIV郵送検査に関する今後の課題と展望
新型インフルエンザの流行が検査数に影響したと回答したのは2社であった。また、影響がなかったと回答したのは5社であった。検査数以外の影響として、ホームページへのアクセス数の減少、感染社員の出勤停止等の回答が得られた。

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4月、2003年8月、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10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2社、郵便での申込は1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4562円であった。HIV検査を複合検査でのみ扱っている会社を除く検査費用は2625~6300円であり、平均検査費用は4185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10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6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

受験者から会社への検体輸送は、10社とも郵便を用いていた。温度設定は、9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施設

スクリーニング検査は10社中6社が自社のラボで行っていた。4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10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6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、9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、保健所で確認検査を受けるよう勧めていた。

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7社、提携している医療機関に行くように勧めているのが5社、自社で設けた専用の相談連絡先を知らせているのが2社、確認検査の必要性を伝えエイズ予防財団のカounseling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2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、2010年が60609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、2010年が223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、淋病、C型肝炎は9社が取り扱っており、B型肝炎と梅毒は8社、トリコモナスが5社、ヒトパピローマウイルスとカンジタが3社、ヘルペスウイルスは2社、成人T細胞白血病と細菌性膣炎は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)

2007年10月から2011年12月までの郵送検査スクリーニング陽性検体75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68例、HIV-1/2のみ陽性であつ

た例が6例、HIV-1とHIV-1/2両方とも陰性となった例が1例あった。HIV-2陽性例は5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。

PAでHIV-1とHIV-1/2両方で陽性であった68例の検体をWBで確認した結果、陽性が64例、判定保留が3例、陰性が1例であった。またHIV-1/2のみ陽性であった6例とHIV-1とHIV-1/2両方で陰性であった1例をWBで確認した結果、すべて陰性であった。

D. まとめと考察

郵送検査会社全体の年間検査数は2009年が54384件、2010年が60609件、2011年が65640件であった。エイズ動向委員会が発表した保健所等の検査数(速報値)は2009年が150252件、2010年が130930件、2011年が131243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、2009年の検査数と比較すると、2011年の保健所等の検査数は150252件から131243件と12.7%減少しているのに対し、郵送検査の検査数は54384件から65640件と20.7%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。郵送検査会社全体のスクリーニング検査陽性数は2009年が192例、2010年が223例、2011年が209例であった。2009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(速報値)が1428例から1486例と4.1%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209例と8.9%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、2011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、2007年10月から2011年12月までの結果を合計すると、臨床検体75例中陽性が64例、陰性が8例、判定保留が3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85%が真の陽性であることがわかった。この検査精度調査は、さらに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.
2. Kondo, M., Sudo, K., Tanaka, R., Sano, T., Sagara, H., Iwamuro, S., Takebe Y., Imai, M., and Kato, S. (2009) Quantification of HIV-1 group M proviral DNA using TaqMan MGB real-time PCR. J. Virol. Methods 157(2):141- 146.

学会発表

1. 須藤弘二、杉浦 亙、加藤真吾. PCR-MS法を用いた新規感染者血漿中の薬剤耐性微小集団の定量. 第23回日本エイズ学会学術集会 (2009年11月26-28日、名古屋).
2. 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)
3. 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25回日本エイズ学会学術集会・総会 (2011年11月、東京)

HIV 郵送検査に関するアンケート(2009)

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5日(金)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 _____

- ① 昨年(2009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はない、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、ご協力をよろしく申し上げます。

- ② 新型インフルエンザ流行の影響によって、検査取り扱い数に影響はありましたか。

あった (2009年5-12月は2008年5-12月期の _____ %減) ・ なかった

検査取り扱い数以外に、その他影響はありましたか。

あった (具体的に: _____) ・ なかった

- ③ 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。

- ④ 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
- ⑤ 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
- ⑥ HIV 郵送検査の費用を教えてください。
 _____ 円(税込 _____) ・ 変更なし
- ⑦ 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(_____)
- ⑧ 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 _____℃
- ⑨ 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 _____
- ⑩ 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
- ⑪ 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
- ⑫ 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 (_____)
- ⑬ 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
年間検査数							
検査陽性数							

⑭ 他に取り扱っている 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 ・ 変更なし
その他 ()

⑮ 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。

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、よろしくお願いいたします。

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はなく、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いたします。

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)

- I. 保健所で確認検査を受けるように勧める。・変更なし
- J. 病院で確認検査を受けるように勧める。
- K. 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 _____)
- L. 自社で設けた専用の相談連絡先を知らせる。(電話・メール)
- M. 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 _____)
- N. 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)
- O. 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。
- P. 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。

HIV 郵送検査に関するアンケート(2011)

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、2月27日(月)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(2011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はなく、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)

- Q. 保健所で確認検査を受けるように勧める。・変更なし
- R. 病院で確認検査を受けるように勧める。
- S. 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 _____)
- T. 自社で設けた専用の相談連絡先を知らせる。(電話・メール)
- U. 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 _____)
- V. 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)
- W. 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。
- X. 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	2010年
年間検査数									
検査陽性数									

⑬ 他に取り扱っている 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。

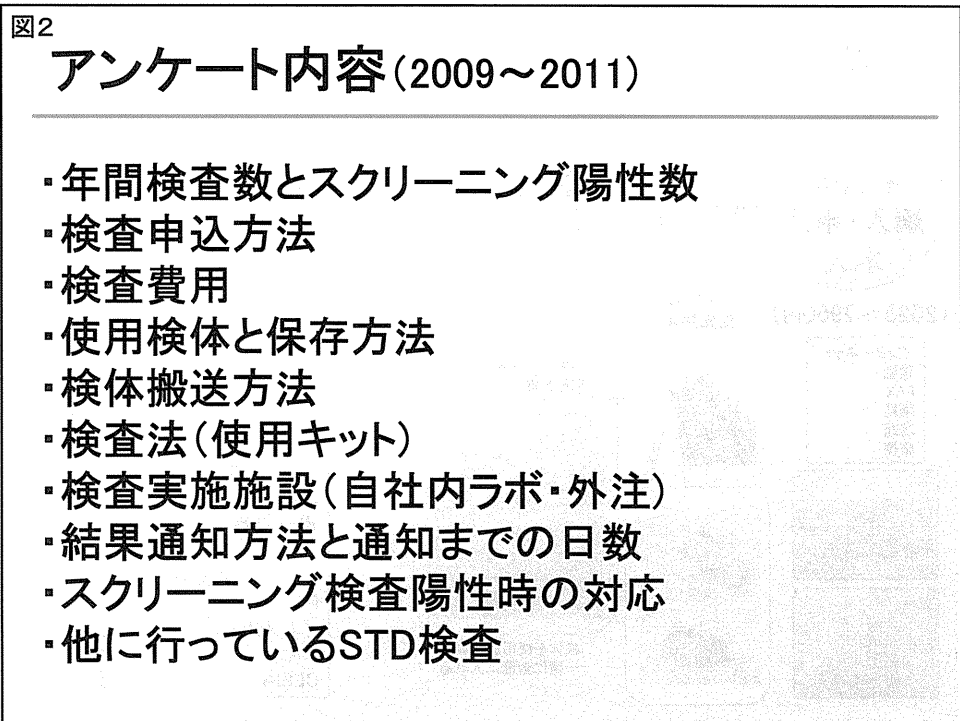
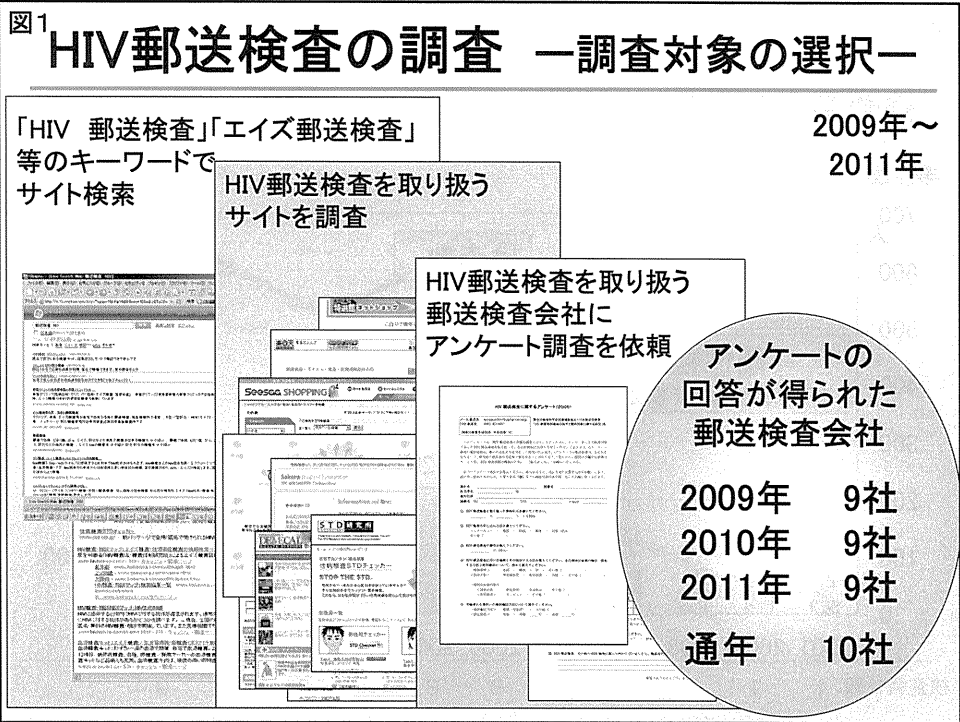


図3

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 (2001-2011)

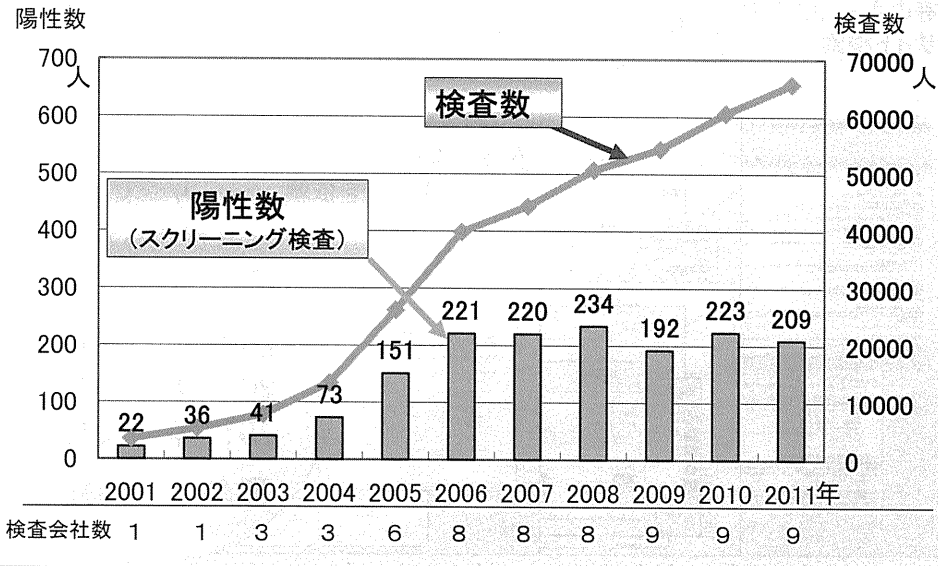


図4

郵送検査の流れ (2009~2011)

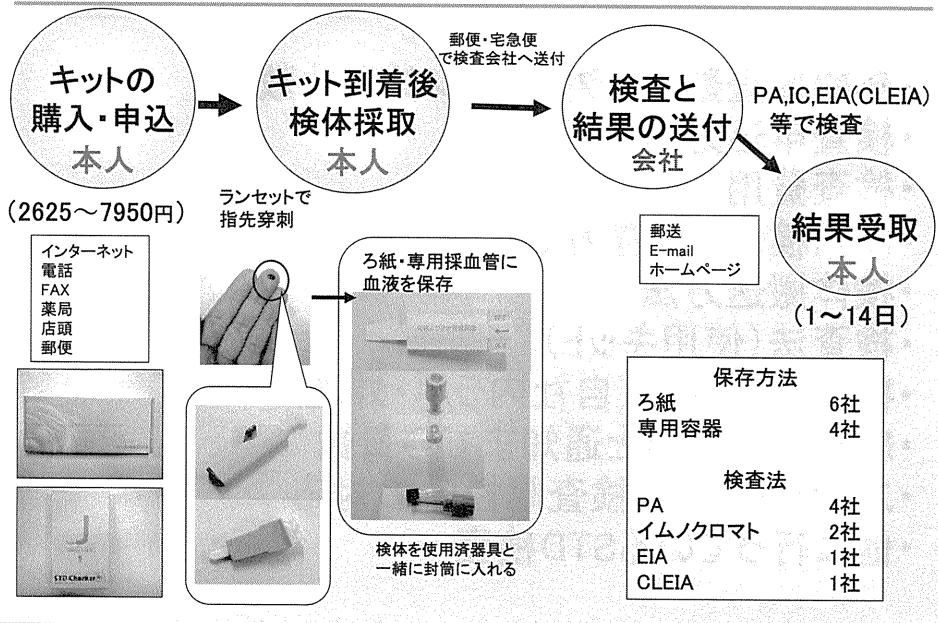


図5 検査結果の通知方法と陽性時の対応(2011)

通知方法 (複数回答)

- 郵送(希望者への通知を含む) 10社
- 携帯・PCへのメール 6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 7社
- 提携している医療機関に行くように勧める 5社
- 自社で設けた専用の相談連絡先を知らせる 2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 2社

図6

郵送検査臨床検体の再検査

	PA (biter)			WB	PA (biter)			WB	
	HIV-1	HIV-2	HIV-1/2		HIV-1	HIV-2	HIV-1/2		
1	64000	-	64000	+	39	128000	-	64000	+
2	3200	-	12800	+	40	51200	-	25600	+
3	51200	-	25600	+	41	102400	-	51200	+
4	5120	-	10240	+	42	25600	-	12800	+
5	128000	-	128000	+	43	5120	-	1280	+
6	1280	-	1280	+	44	-	-	40	-
7	32000	-	8000	+	45	-	-	-	-
8	25600	-	64000	+	46	10240	-	2560	+
9	64000	-	32000	+	47	800	-	800	+
10	12800	-	12800	+	48	1600	-	1600	+
11	25600	-	25600	+	49	8000	-	8000	+
12	204800	-	204800	+	50	256000	-	64000	+
13	-	-	64	-	51	6400	-	4000	+
14	3200	-	8000	±	52	64000	-	25600	+
15	320	-	640	±	53	256000	400	128000	+
16	3200	-	6400	+	54	4000	-	6400	+
17	32000	-	32000	+	55	32000	-	16000	+
18	12800	-	12800	+	56	8000	-	16000	+
19	32000	-	32000	+	57	512000	-	204800	+
20	3200	-	1600	+	58	25600	-	25600	+
21	51200	-	51200	+	59	51200	-	25600	+
22	204800	-	204800	+	60	84000	-	64000	+
23	320	-	320	+	61	3200	-	16000	+
24	12800	-	3200	+	62	51200	-	51200	+
25	1280	-	320	+	63	-	-	4000	-
26	204800	-	102400	+	64	-	-	800	-
27	51200	-	25600	+	65	64000	80	64000	+
28	64000	-	16000	+	66	102400	-	102400	+
29	64000	-	32000	+	67	-	-	6400	+
30	16000	-	32000	+	68	320	-	640	±
31	32000	-	16000	+	69	6400	-	3200	+
32	204800	-	51200	+	70	16000	-	16000	+
33	5120	-	2560	+	71	64000	-	32000	+
34	-	-	32	-	72	8000	-	8000	+
35	2560	-	3200	+	73	128000	320	32000	+
36	12800	-	12800	+	74	1600	-	1600	+
37	128000	80	51200	+	75	64000	40	64000	+
38	80	-	160	-					

陽性例75検体 → 陽性64例、陰性8例、判定保留3例

6. 未承認 HIV 自己検査キットの信頼性と消費者に関する調査

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	坪井宏仁（金沢大学医薬保健研究域国際保健薬学）
	吉田直子（金沢大学医薬保健研究域国際保健薬学）
	赤沢学（明治薬科大学公衆衛生・疫学）
	柳瀬未季（金沢大学医薬保健学域薬学類）

研究要旨

〔背景と目的〕患者発生動向報告（エイズ動向委員会編）によれば、本邦におけるヒト免疫不全ウイルス（Human Immunodeficiency Virus, HIV）感染者および後天性免疫不全症候群（Acquired Immune Deficiency Syndrome, AIDS）患者はともに増加している。HIV 感染の有無に関する検査は国内で公的機関が提供しているが、社会のグローバル化に伴い本邦未承認の HIV 自己検査キットが海外から容易に入手できるようになってきている。しかし、キットには信頼性その他での問題があると予測されるため、消費者の入手状況とその意識調査、キットの試買調査を行い、キットの実態と問題点を把握することが本研究の目的である。

〔対象と方法〕本研究は、以下の3つの研究より成り立っている。

研究1「HIV 検査キットに関するオンライン意識調査」

研究2「HIV 検査キットに関するオンライン個別意識調査」

研究3「尿・だ液を検体とする HIV 検査キットの試買調査」

研究1：インターネットリサーチ会社登録会員 9500 名にネット上で調査を実施し、キット購入経験のある 101 名のうち有効回答者 99 名を「自己検査キット購入者」「HIV 検査経験者」「HIV 検査未経験者」の3群に分類し、HIV 自己検査キットに対する行動や経験、HIV に関する知識と経験を比較した。

研究2：インターネット上で掲示板形式のグループインタビュー（online group interview, OGI）を行った。研究1における対象者のうち 69 名が事前調査に参加し、そのうち 11 名が OGI に同意した。研究者が司会者となり、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。

研究3：血液を検体とするキットに関する調査はすでにわれわれは行っているため、だ液・尿を検体とする HIV 検査キットをインターネット上の販売ウェブサイトから発注し、そのサイトおよび入手した製品を調査した。その上で、そのキットの製造業者や製造国へ、キットの真正性・合法性に関する質問票調査を行った。

〔結果〕研究1：95,000 名にスクリーニングを行った結果、自己検査キット購入者は 101 名（0.1%）であった。そのうち有効回答者は 99 名であった。自己検査キット購入者は、20 歳代で HIV 感染高リスク者に多かった。また、ウィンドウ期や偽陽性・偽陰性についての知識が不足している者も多いことが確認された。

研究2：事前調査に参加した 69 名のうち 11 名が OGI に同意し、1 日 1 回以上ウェブに投稿したが、全ての質問に回答したのは 3 名のみであった。購入者はキットの長所・短所を吟味しており、キットの検査結果の信頼性についても考慮した上で使用を選択したと回答した。しかし、ウィンドウ期・確認試験の必要性を知らない者もおり、キット使用者全てに十分な知識があるわけではなかった。キット使用後の他検査受検に関しては、3 名ともに使用後に検査を受けた方がよいと認識していながら実際には検査を受けていなかった。また、検査実施者と対面することを躊躇する、小さな町では匿名性に疑問が

あるなど、守秘に関する不安も自己検査キット使用の動機であることが判明した。

研究3: だ液・尿を検体とする HIV 自己検査キットが入手できるウェブサイトが8つ発見され、その全てからキットを購入した。その結果、販売されている製品の信頼性が最大の問題であった。血液を検体とするキットと同様の物が裏付けなく尿またはだ液用とされている、キットに含まれるバッファの量が不足している、同封されている説明書の内容が不十分であったり信頼性の低い物がある、感度や特異度や測定結果に関する説明が著しく不足している、問い合わせ先が不明の物が多いなどの問題が発見された。

〔考察と結論〕本邦未承認 HIV 自己検査キットについて、購入経験者の傾向とだ液・尿を検体とするキットについて調査した。前者の研究では、消費者の HIV 感染とキット使用に関する知識の不足と公的な検査に対する匿名性と手間の問題が自己検査キットを購入する動機であることが確認され、後者の研究では、キットの流通経路（製造者・販売者が不明、偽造品の含まれている可能性）と信頼性（不十分な説明書、だ液や尿で十分な検討が行われていないまま市販、試薬の不足）に問題の多いこと、キット使用に関して正しい情報や知識がないと正確な結果が得られないこと、フォローアップ体制のないことなどが問題であることが判明した。以上から今後望まれることは、消費者に対する知識の供与と啓発、十分な匿名性のある検査体制の整備、入手できるキットの精度の向上などが挙げられる。少なくとも現段階ではインターネットで入手できる自己検査キットの使用は推奨できない。

A. 研究目的

エイズ動向委員会がまとめた患者発生動向報告によれば、本邦では2010年のヒト免疫不全ウイルス（Human Immunodeficiency Virus, HIV）感染者、後天性免疫不全症候群（Acquired Immune Deficiency Syndrome, AIDS）患者報告数はともに増加し、HIV感染者は2008年、2007年に次ぐ過去3位、AIDS患者は過去最多であった。最近5年間の報告例の累計は、HIV感染者では41.6%、AIDS患者では37.2%であり（API-Net 2011）、他の先進国が減少に転じていることと対照的である。自分のHIV感染を知らないことは感染が広まる大きな原因であり（Otten, et al. 1993; Weinhardt, et al. 1999）、HIV感染を自覚すると高リスク行動を避けるようになり、HIV感染の有無を知ることが二次感染を防ぐ方策として有用である（Weinhardt, et al. 1999; CDC 2000）。

本邦で承認されているHIV検査法には、施設検査と郵送検査がある。施設検査は、保健所・病院・診療所などで行う検査で、数日後に結果を通知する通常検査と検査当日に結果

の出る迅速検査とがある。保健所では、無料・匿名で検査が可能であり、土・日や夜間の検査を行っている施設もある。保健所に関しては、居住地以外でも検査を受けることができる。郵送検査は、針など検体採取器具と検体の保存容器からなる医療機器を購入し、購入者が血液を採取して検査機関へ郵送し、結果を郵送または専用サイトから受け取るものである。さらに、本邦未承認であるが、HIV感染の有無を検査するもう一つの方法として、HIV自己検査キットが存在する。キットは、免疫クロマトグラフィーを原理としてHIV感染を判定する簡易迅速抗体検査である。検査薬本体であるカセット・バッファ・検体採取器具・添付文書などで構成されるキットで、米国では2005年11月にだ液を検体とするキットのOTC許認可申請があったが、現在のところ承認されていない。にもかかわらず、キットは世界で流通しており（木村ら2006）、国内でも個人輸入により容易に入手可能であり、さまざまな問題がある（木村ら2008; 木村ら2007）。

個人輸入では、輸入できる数量は制限されているものの、外国の医薬品・医療機器を個人での使用を目的に入手可能である（厚生労働省“医薬品等の個人輸入について”：<http://www.mhlw.go.jp/topics/0104/tp0401-1.html>）, accessed 8 December, 2011)。個人輸入代行業者のウェブサイト数は増加しており（河本と野村 2004）、個人による医療関連品の輸入は容易なものとなってきている。個人輸入代行業者のウェブサイトでは、本邦未承認キットも入手可能であり（木村ら 2009; 木村ら 2008; 木村ら 2007）、購買意欲を誘引させる記述や宣伝など承認前の医薬品等の広告を禁止した薬事法 68 条違反の可能性のあるサイトが多くある。

国内で承認済みの HIV 施設検査について、判定結果を得るのに時間がかかる通常検査に比べ、その日のうちに結果の得られる即日検査を希望する人の割合が高いという報告がある（玉城 2007）。また、郵送検査は結果を得るまでに 3~7 日要すが受検費用が 2,625~7,900 円であり、その検査数は年々増加している（須藤ら 2007）。このような背景から、自宅でしかも短時間で結果の得られる HIV 自己検査キットへの関心は高いと推察される。しかし、自己検査キットには、製造者・販売者の不明確さ、品質と精度が保証されていない、フォローアップ体制がないなどの問題が存在する（木村ら 2007; 木村ら 2008; 木村ら 2009）。たとえば、偽陽性・偽陰性やウィンドウ期に関する知識が不足した場合、他者への感染者を増加させるリスクが高まる（Otten, et al. 1993）。

以上のように、HIV 自己検査キットの使用には未だ諸問題があり、キット利用者の状況やその特性すら明らかになっていない。本研究では、1) キット利用者の存在を調査しその特性を明らかにすること、2) だ液・尿を検体とするキットに関しては調査することの 2 つを目的に、以下 3 つの研究を行った。

研究 1「HIV 検査キットに関するオンライン意識調査」

研究 2「HIV 検査キットに関するオンライン個別意識調査」

研究 3「尿・だ液を検体とする HIV 検査キットの試買調査」

また、方法・結果・考察は、研究ごとに示した。

B. 研究方法

B.1. 対象者と方法（研究 1）

インターネット上で質問票調査を行った。インターネット調査会社の協力を得て事前調査を行ったところ、キット購入者の出現率は 0.02% (6 名/3000 名) であった。そこで、「キット購入者」100 名の回答を得ることを目標とし、少なくとも 60,000 名のスクリーニング調査と 1,000 名程度の本調査が可能な調査会社を選択した。調査は、調査会社の登録会員のうち、成人男女を対象としてインターネット上で実施した。調査会社は登録会員にスクリーニング調査の告知をし、調査に興味を持った会員がウェブ上で回答した。

B.1.1. スクリーニング調査

回答者を 3 群に分けるためにスクリーニング調査を行った。

第 1 群：キットを購入した経験がある者。使用の有無は問わず、インターネットサイトからキットを注文、もしくは海外からキットを持ち帰った経験のある者。また、キットは、受検者が自身で検体を採取し、判定を行うもののみであることとした。

第 2 群：第 1 群以外の HIV 検査を経験した者。なお、妊娠時や別疾患での入院のための HIV 検査経験者は除いた。

第 3 群：HIV 検査未経験者。

キット購入者 100 名からの有効回答を得ることを目標とし、最終的に 95,000 名に対して図 I-1 に示したスクリーニング調査を行い、「キット購入者」を同定した。質問票は添付

1の通りである。

B.1.2. 本調査

第1群には、スクリーニング調査に続き本調査を行った。第2群・第3群からは、一定期間のスクリーニング調査により該当者をプールした後、ランダム抽出により本調査の参加者を決定した。

本調査の内容は以下の通りである。

- HIV検査の認知度
- キットに関する認識・知識・経験
- HIV検査全般に関する経験
- 感染リスクに関する経験
- HIVに関する基本知識
- 属性（世帯形態、性的指向）

回答者の性別、年齢、居住都道府県、婚姻状態については調査会社が登録情報として有しているものを用いたが、氏名・住所など個人が特定可能な情報は収集しなかった。また、調査会社とは守秘義務契約を結び、金沢大学医学倫理委員会の承認を得て実施した。質問票は添付2の通りである。

B.1.3. 調査期間

平成21年9月9日から24日までスクリーニングと、第1群の本調査を実施した。また、スクリーニングにより抽出した第2群と第3群に対し、同月14日から18日に本調査を行った。

B.1.4. 解析方法

データはSPSS13.0J for Windowsを用いて解析し、 χ^2 検定を行った。有意水準は5%とした。

B.1.5. 倫理的配慮

本研究は、金沢大学医学部倫理委員会の承認を得て行った。

B.2. 対象者と方法（研究2）

研究1において、調査会社登録会員95,000人から抽出された第1群（キット購入者）99名を事前調査の対象とした。われわれが質問票を作成し、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、調査に興味を

持った会員がインターネット上で回答した。

さらに、同意を得られた者に対してオンライン・グループ・インタビュー（Online group interview, OGI）を行った。

B.2.1. 事前調査

事前調査では、OGI参加条件とし、「キット購入経験の有無」、「自身で使用するための購入か否か」、「OGI参加に対する意思」などを確認した。

事前調査の内容は以下の通りである。質問票は、添付1に示した。

- キットの購入経験の有無（再確認）
- キット購入回数
- キットの使用方法
- 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

B.2.2. OGI

事前調査でOGI参加に同意した者全てを、掲示板へ誘導し、研究者がOGIの司会者を行った。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や意見をオンラインで書き込んだ。

OGIの内容は、以下の通りである。

- 自己紹介
- テーマ1: HIV検査に興味を持ったきっかけと相談や調査について
- テーマ2: 受けたことのある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について
- テーマ4: キット注文後の詳細とキット使