

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よりよい検査体制について
- テーマ7: 保健所での検査について1
- テーマ8: HIV検査費用とよりよい検査体制について
- 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

年齢・性別・婚姻状態については、調査会社が回答者の登録情報として有していた情報を用いた。居住地については、市区町村までを事前調査、OGIにて質問したが、それ以降の個人が特定可能な住所や、氏名、連絡先(電子メールアドレス)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。

B.2.3. 調査期間

調査期間は、事前調査が平成23年1月21日～1月23日、OGIが平成23年1月25日～2月9日であった。

B.2.4. 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.3. 対象と方法(研究3)

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、発注サイトおよび入手した製品を観察した。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。

B.3.1. 発注ウェブサイトの選定条件

以下の条件で発注ウェブサイトの検索、選定、発注を行った。

- だ液・尿を検体とするキットの購入可能なサイト(品切れのサイトは除外)
- 検索結果の上位100位までに入るサイト
- 個人を対象に販売を行っているサイト(企業向け、大量販売は除外)
- 日本への発送を行っているサイト(英語サ

イトの場合)

B.3.2. 検索日(リスト作成日)と発注日

- 検索日: 2011年7月6日
- 検索エンジン: Google 日本
- 検索ワード
 - * 日本語ウェブサイト
「HIV AND 自宅 AND 検査 AND (尿 OR だ液)」
 - * 英語ウェブサイト
「HIV AND self AND test AND (urine OR oral)」
- 発注日: 2011年7月6～8日

B.3.3. 発注個数

分解用・保存用・製造販売業者へ行う真正性調査用として、各々1個・合計3個を発注した。複数個のセットで発注すると割引になる場合もあるが、セットでの販売ではBufferが大きくな1ボトルで発送される可能性があるため、1キット×3個として発注した。ただし、最低販売個数が2個のキットもあり、それらのキットは例外として2キット×2セット・計4個を発注した。なお、1サイトで複数の製品を扱う場合、全ての製品を発注した。

B.3.4. ウェブサイトとサンプルのコード化

発注ウェブサイトとHIV検査キットに以下のようにコードを付した。

- ウェブサイト: 使用言語(J:日本語、E:英語)、サイト番号: 例 J/E00
- サンプル: サイトコード_検体(O:だ液、U:尿): 例 J/E00_0/U

ただし、本研究では日本語サイトはJ20から、英語サイトはE17からサイト番号を付した。これは、先行研究において、日本語19サイト、英語サイト16サイトから購入したHIV自己検査キットに付されたサイト番号から連番としたためである。

B.3.5. ウェブサイトの観察

製品を入手したウェブサイトについて下記の6項目を観察した。

- (a) サイト名、(b) サイト URL、(c) 連絡先

(所在地/電話番号/ファックス番号/電子メールアドレス)、(d) 1キットの値段、(e) サイト上のキットの名称、(f) キットの写真掲載の有無

製品に関する情報は、実際に届いた製品と相違ないか比較した。

B. 3. 6. 入手製品の観察

入手した製品について下記の 7 項目を確認した。

(a) 製品名、(b) 製造販売業者名、(c) 製造国、(d) 発送者・発送国、(e) 支払いから到着までの日数、(f) 郵送状態

B. 3. 7. キットの構成物の確認

下記の 5 項目について、確認した。

(a) 個装箱・袋の有無、(b) カセットの有無、(c) バッファ液の有無、(d) 検体採取器具の有無、(d) 添付文書の有無

(a)、(b)、(c)に関しては、ロット番号、有効期限もチェックした。

B. 3. 8. 添付文書の記載事項

Over The Counter 取引薬 (OTC 薬) の検査薬、たとえば妊娠検査薬や尿糖検査薬は、日本においては一般用検査薬に分類される。HIV 自己検査キットは妊娠検査薬と同じような要領で使われることから、HIV 自己検査キットの添付文書を一般用検査薬の添付文書等作成に関するガイドライン (一般用検査薬、2001) と照らし合わせ、記載事項を確認した。

ガイドラインには一般用医薬品添付文書の記載項目として、次の 14 項目があげられている。

- (1) 「一般用検査薬」である旨
- (2) 改訂年月日
- (3) 添付文書の必読及び保存に関する事項
- (4) 販売名及び使用目的
- (5) 製品の特徴
- (6) 使用上の注意
- (7) 使用目的
- (8) 使用方法
- (9) キットの内容及び成分・分量・検出感度

(10) 保管及び取扱い上の注意

(11) 保管方法・有効期間

(12) 包装単位

(13) 消費者相談窓口

(14) 製造業者又は輸入販売業者及び販売業者の氏名又は名称及び住所

加えて、HIV 検査で重要となるウインドウ期に関する記載、陽性反応時の再検査に関する記載の有無について確認した。

B. 3. 9. 質問票調査

B. 3. 9. 1. 真正性調査 (企業)

入手したキットを製造したと推測される企業に、下記項目について質問票 (添付 1) 調査を行った。

- (1) 業態
- (2) HIV 自己検査キットの真正性
- (3) 販売・流通状況
- (4) 偽造品対策

その際、質問紙を送付した企業は、製品・添付文書のいずれかに当該キットとの関係を示唆されるどころ、もしくは製品名をインターネットで検索し、製造していると思われる業者を選択した。質問は全て英語で記載し、サイト名など日本語のものは URL を参考にラテン文字表 I-記とした。

B. 3. 9. 2. 合法性調査 (政府)

HIV 自己検査キットが製造されていると推測される国の薬事当局に対して、HIV 自己検査キットに適用される法律に関する質問票調査 (添付 2) を行った。

C. 結果

C. 1. 結果 (研究 1)

95,000 名にスクリーニングを行った結果、キット購入者 101 名、HIV 検査経験者 8,170 名、HIV 検査未経験者は 86,729 名であった。キット購入者に対してはスクリーニングの直後に本調査を行ったが、1 名が途中で回答を止め、1 名が本調査への参加に同意しなかったため、キット購入者の本調査参加者は 99

名となった。HIV 検査経験者と HIV 検査未経験者はスクリーニングによりプールした中からランダムに抽出し、各 550 名より回答を得た。

C.1.1. 回答者の属性

回答者の属性を表 I-1 に示した。本調査の回答者の男女の割合は、キット購入者では男性が 63.6%、HIV 検査経験者では 60.2%、HIV 検査未経験者では 58.7%で有意差はなかった。年齢構成に関しては、HIV 検査経験者と HIV 検査未経験者では各年代の割合がほぼ同じであった。キット購入者は、20代が 32名 (31.3%) と、HIV 検査経験者 (12.5%)、HIV 検査未経験者 (13.6%) と比較して有意に多かった。婚姻状態に関して、キット購入者では、既婚者は 52.5%であり、HIV 検査経験者、HIV 検査未経験者 60%程度であったのに比べ、既婚者が少ない傾向が見られた。世帯形態 (Q30) に関しては、どの群でも大半が一人暮らし以外であったが、キット購入者では、一人暮らしの割合が 3群の中で最も高く (28.3%)、最も低い HIV 検査未経験者 (15.6%) の約 2 倍であった。

C.1.2. HIV 感染のリスクについて

性交相手の性別、HIV 感染の認識について表 I-2 に示した。

性交相手の性別 (Q31) では、どの群も「異性のみ」が最も多く、これ以外の回答は、いずれも 10%に満たなかった。しかし、キット購入者では「異性・同性ともに」と答えた者 (9.1%) が他の群より有意に多かった。

「感染を疑ったことはあるか」の質問 (Q26) に対しては、「感染を疑ったことがある」と答えた割合は、キット購入者で高く (41.4%)、HIV 検査経験者 (24.9%) および HIV 検査未経験者 (4.0%) と有意な差があった。

「感染を疑ったことがある」と答えた者に、そのときの行動を尋ねたところ (Q27)、キット購入者では、HIV について「インターネットで調べた」が最も多く 82.9%であった。HIV 検査経験者・HIV 検査未経験者でも多くの回

答者がインターネットで調べていたが、キット購入者は、他 2 群と比較し有意に高かった。また、複数回答にも関わらず、HIV について「インターネットで調べた」を選択した回答者のうち、他に何も行動しなかった回答者は、キット購入者で 70.4%だったが、HIV 検査経験者・HIV 検査未経験者では各々 38.7%、27.3%であり、キット購入者にはインターネットのみの情報を利用する傾向が認められた。

C.1.3. HIV に関する知識

HIV に関する知識問題の正答率を表 I-3 に示した。

各群に HIV 全般に関する質問を 6 問 (Q28) と、保健所での HIV 検査に関する質問を 7 問 (Q29) したところ、ほとんどの問題で、HIV 検査経験者の正答率が最も高かった。

キット購入者では、「精液等が粘膜に接触することで感染することがある」(正答率 74.7%) や、「HIV に感染していると、症状がなくても他人に感染させてしまう恐れがある」(正答率 64.6%) についての質問で、HIV 検査経験者・HIV 検査未経験者に比べ正答率が有意に低かった。また、「HIV 検査では、感染の心配のあった翌日には正しい結果が得られる」という設問に対して、間違っていると正答したのは 53.5%であり、半数近くが正しい知識を持っていなかった。

C.1.4. HIV 検査手段の認知度

HIV 検査手段の認知度を表 I-4 と図 I-2 に示した。

検査手段 (Q1) は、「保健所・保健センターでの検査」の認知度が最も高く、どの群でも 70~80%の人が知っていた。次いで「病院・診療所」が 60~70%の認知度であった。ほとんどの検査手段において、キット購入者の認知度が最も高かった。中でも、キット購入者は「HIV 検査専門施設」「特例検査」「郵送検査」に対する認知度が、HIV 検査経験者・HIV 検査未経験者に比べて有意に高かった。特に、「郵送検査」の認知度に関しては、HIV 検査

経験者・HIV 検査未経験者が、各々16.2%、15.5%に対して、キット購入者の認知度は59.6%と突出して高かった。

C.1.5. キットの認知度

キットの認知度について、表 I-4 に示した。

HIV 検査経験者・HIV 検査未経験者に、キットを知っているか質問したところ (Q2)、HIV 検査経験者の 26.0%、HIV 検査未経験者の 16.0%が「知っている」と答えた。

HIV 検査経験者・HIV 検査未経験者の中でキット存在を知っていた者と、キット購入者では、多くの者がインターネットを通じてキットを知ったと回答していた (Q3)。

キットの承認 (Q14) に関しては、未承認であることを知っていたのは 12.5~21.2%でいずれの群でも低かった。しかし、「キット購入者」では、国内未承認であることを知っていながらキットを使用したと (Q8)、17 名が回答した。

C.1.6. キットの問題点

平成 18 年から平成 20 年に行った試買調査により明らかにされたキットの問題点 (木村ら 2007; 木村ら 2008; 木村ら 2009) について、キットの既知・未知にかかわらず、自身が問題だと感じるものを尋ねたところ (Q15)、「問題だと感じるものはない」と回答した者は、キット購入者 18.2%、HIV 検査経験者 6.7%、HIV 検査未経験者 10.4%であった (表 I-5)。

「問題だと感じるものはない」と回答していた 112 名中 95 名は「感染を疑ったことはない」と回答していた (Q26) (表 I-5)。

HIV 検査経験者・HIV 検査未経験者と比べ、キット購入者の問題認識は低く、最も問題だと感じる者が多かった「判定法の説明が不十分である」でも 48.5%、最も少なかった「製造・販売者が明記されていない」では 16.2%であった (表 I-5)。

Q15 でキットの問題点を問題だと感じたキット購入者 81 名に、複数回答した問題点の中で最も問題だと感じるものを尋ねたところ

(Q16)、多い順に「性能や安全性の保証がない」(33.3%)、「判定法」(24.7%)や「使用法の説明が不十分である」(23.5%)であった。一方、「カウンセリング体制がない」(4.9%)、「問い合わせ先」(2.5%)や「製造・販売者が明記されていない」(2.5%)ことが最も問題だと回答する者は少なかった (表 I-6)。

C.1.7. キットの入手方法

「キット購入者」99 名にキットの入手方法について質問したところ (Q4)、「インターネットの日本語サイトで購入」と回答した者が最も多く 80.8%、次いで「海外で購入し持ち帰った」の 22.2%であった (表 I-7)。

C.1.8. キットの製品名、価格

購入したキットの製品名を聞いたところ (Q5)、13 名 (13.3%) より製品名の回答があった。最も多い回答が「DEMECAL」(5 名)であり、これは郵送検査で使用されるキットであった (表 I-7)。その他に「STD Checker Type F」(郵送検査)、「PH001」(自己検査キット)、「aids test kit」(不明)などの回答があった。ただし、郵送検査だと思われる製品名を挙げた 7 名のうち 3 名は、スクリーニング調査において、郵送検査とキット両方での検査経験があると回答しており、別の製品も使っていた可能性がある。それ以外に、「覚えていない」が 72 名 (72.7%)、「製品名の記載がなかった」が 14 名 (14.1%) の回答があった (表 I-7)。

今までに購入したキットの価格を複数回答で尋ねたところ (Q6, Q7)、2,000~4,000 円未満が 32 名 (31.1%)、4,000~6,000 円未満が 25 名 (24.3%) であった。「覚えていない・わからない」との回答は 26 名 (25.2%) であった (表 I-7)。

C.1.9. キットの使用の有無と理由

キットの使用の有無と理由を表 I-8 に示した。

キット購入者 99 名に対して、実際に入手したキットを使用したかどうか質問したところ

(Q8)、66名(66.7%)が「使用」し、31名(31.3%)は「未使用」、残りの2名(2.0%)はキットが「届かなかった」との回答であった。

キットの未使用者31名に未使用の理由を複数選択で尋ねたところ(Q9)、半数(17名、51.5%)が「検査が怖くなりやめた」を選択した。また、「他の方法で検査をした」ためという回答が10名(30.3%)、「説明書が理解できなかった」ため、という回答は7名(21.2%)であった。その他の回答として、「これからやる」「不必要」という回答があった。

一方、使用者66名にキットを用いて検査をした理由を複数選択で尋ねたところ(Q10)、最も多かった理由が、「手軽だったから」で41名(62.1%)、次いで「人に知られずにできる」が29名(43.9%)、「信頼できる」「結果をすぐに知りたかった」がともに20名(30.3%)であった。

キットの積極評価による使用理由以外に、他の検査の影響について「家の近くに保健所や病院がなかったから」「保健所での検査に問題があったから」という理由を選択した人は少なかった(各3名、4.5%)。

使用時期を複数回答で聞いたところ(Q13)、「1週間以内」が11名(16.7%)、「1週間～6ヶ月以内」が17名(25.8%)、「6ヶ月～1年以内」が32名(48.5%)で、「1年以上前」だと回答した人は、10名(15.2%)いた。「1年以上前」と回答した者のうち8名は、3年以内であったが、最長は10年前であった。また、「1週間以内」と回答した11名のうち、1名を除いて、「1週間以内」に初めてキットを使用していた。

C.1.10. キットによる検査での不都合と問題

キットによる検査での不都合と問題を表I-9に示した。

キットの使用者66名には、キットでの検査に不都合な点や問題はなかったのか質問し(Q11)、そのうちの18名は「あった」と回答した。具体的には(Q12)、「使用法がわかりに

くかった」が11名(61.1%)、「正しく検査できたのか怪しかった」と回答したのが8名(44.4%)であった。「カウンセリングを受けられなかった」ことを問題だと感じた人は2名(11.1%)で、「偽造品ではないかと疑った」のは3名いた。その後の検査により、「検査結果が間違っていたことがわかった」という項目にも1名(5.6%)回答があった。

C.1.11. HIV検査回数と方法

HIV検査回数と方法を表I-10-1、10-2に示した。

キット購入者とHIV検査経験者に今までの検査回数を尋ねたところ(Q17)、ともに「1回のみ」という回答が最も多かった。なお、キット購入者にはHIV検査の経験なし(29名)を除いている。一方、4回以上検査を受けたことのある回答者も5名(7.1%)いた。以下の質問は「HIV検査の経験者」のみを対象に実施した。

検査前の行動(Q18)では、「キット購入者」は「インターネットで調べた」との回答が67.1%と最も多く、HIV検査経験者(26.4%)に比べ有意な差があった。

受けたことがある検査(Q19)には、キット購入者では「キット」が70名中、42名(60.0%)で最も多く、次いで「保健所」が36名(51.4%)、「病院」が22名(31.4%)であった。

初めての検査にどれを選んだのか質問したところ(Q22)、「キット購入者」70名中、「保健所」が28名(40.0%)、「キット」が24名(34.3%)であった。初めての検査に「キット」を選んだ24名のうち、「キット」での検査しかしたことがない人は、19名であった(図I-3)。そのうちの4名は「キット」での検査を2回以上行っていた。

初めての検査を選んだ理由(Q24)では、「人に知られずにできる」(42.9%)と、「結果をすぐに知りたかった」(25.7%)という項目において、「キット購入者」は「HIV検査経験者」に比べ、回答率が有意に高かった。

初めての検査とその情報源を図 I-4 に示した。初めての検査を選んだ情報源としては (Q25)、キット購入者では、「検査の必要を感じてからインターネットで調べた」(57.1%) という回答が多かったのに比較し、HIV 検査経験者では「検査の必要を感じる以前から知っていた」(45.8%) という回答が多かった。

キット購入者の中でも、「検査の必要を感じる以前から知っていた」を回答した 15 名の初めての検査 (Q22) は、「保健所」が最も多く 11 名、次いで「キット」が 2 名であった。一方、「検査の必要を感じてからインターネットで調べた」を回答した 40 名の初めての検査 (Q22) は、「キット」が最も多く 18 名、次いで「保健所」が 12 名であった。

初めての検査を受けた年齢 (Q23) は、「キット購入者」の方が若年傾向にあった。

C. 1. 12. HIV 検査全般における不都合と問題点

「キット購入者」のうち、検査経験のある者と「HIV 検査経験者」に今までに受けた全ての検査において不都合な点や問題はなかったか質問したところ (Q20)、キット購入者では 20.0%、HIV 検査経験者では 9.5% が、「あった」と回答した (表 I-11)。

問題が「あった」と回答した者に、どの検査でどんな問題があったのか質問したところ (Q21)、「キット購入者」14 名では「キットでの検査」に何らかの問題があったと答えたのが半数、次いで「保健所」、「病院」とであった (表 I-11)。

具体的な問題内容は、「保健所」「病院」「検査専門施設」では、匿名性が保たれていなかったことが多く挙げられ、「保健所での検査」では、検査を受ける時間指定に関するもの (12 名)、結果を受け取る時間指定に関するもの (3 名) も認められた (表 I-12)。

一方、「郵送検査」や「キット」では、匿名性に関する問題や時間的な束縛に関する問題は挙がっていなかったが、結果の信頼性や検

査方法がわかりにくいという問題点が挙げられていた。検査方法については、先に実施した試買調査においてみられた問題点である、外国語での説明があったとの回答もあった (表 I-13)。

C. 2. 結果 (研究 2)

C. 2. 1. 事前調査結果

研究 1 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 3) の回答が得られた (表 II-1、表 II-2-1~2-4)。

回答者 69 名の属性 (年代、年代、婚姻状態、居住地域) は、母集団であるキット購入者 99 名と比べ、年齢の平均値、男女比、既婚率において差はなかった。

Q1, 2 において、69 名中 21 名が HIV 自己検査キットを購入したと回答し、この 21 名に続き 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 回だった (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。

OIG 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(Q14)については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。

C.2.2. 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、1度でも掲示板に書き込みをした者が5名であり、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。

C.2.3. OGI結果

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

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。

その後に、HIVに関して調べる、相談する、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。また、Aが「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」と回答とし、Cは「家族、友達ともに相談していない」と答えた。その原因、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. 受けたことのある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「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」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」といった、施設検査に対するし障壁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が、イーネット調べ、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と調べた」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. キット注文後の詳細と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、「7,000円くらい」「8,000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. ウィンドウ期と再検査について

ウィンドウ期について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、行ったほうがいい」、「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てい」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「「するべきかどうか」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1つのHIV検査方法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。料金面、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. 確認試験の必要性とよりよい検査体制について

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どこから知ったか、また知らなければ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が、「少しでも、というなら、プライバシーの管理」を充実させるべきだと回答した。AとCは「全国一律一定料金（低価格で）」もしくは「無料」での「匿名検査」を求めており、「各都道府県、主要都市」での検査場が必要だと回答した。また、別視点から、Aの配偶者は、「国民性を利用して検査の義務化」を提案し、「国外からの入国時には必須とする」、「健康診断の項目に入れる」という具体案を挙げた。

テーマ7. 保健所での検査について1

テーマ6.の回答で、費用、匿名性について言及されていたため、保健所の検査は無料、匿名である旨紹介し、保健所での検査体制について限定して質問したところ、「匿名、無料検査」であること、「土日や夜間の検査もあり、予約も可ならば、少しはハードルが下がるかもしれない」とし、「もう少し上手なアナウンス活動が必要である」という回答が得られた。しかし、一方で、「プライバシーの面で受けにくく、みんなの意識改善が必要である」こと、また、「現実的に考えると、田舎では、やはり顔バレや噂が嫌だ」という記述も見られた。

その上で、Cは改善策として、「きっかけや行こうとする動機づけが重要だ」とし、「免許制」と、「他の医療検査と同時に検査する」という2つの提案をした。「免許制」とは、「公的機関でのHIV受診者にはカードが発行され

〇〇が可能（あるいは不可能）とするもの」で、「例えば、このカードを持っていなければ、風俗店で働けない」などのルールを作るという意見であった。また、「他の医療検査と同時に検査する」場合は、「本人が受検の意思さえ示せば、その場で採血→検査機関へ→結果→本人へ通知するというシステムで、検査番号と受検日、パスワードで本人判断し、結果は本人以外、医療関係者も見られないようにする」というものだった。

また、保健所での検査ではないが、Aは、「検査キットを学校、役所など公的な場所で配布する」という提案をした。「HIV検査に対する情報周知の機会を作ること、必要を感じた方は自ずと受診する」こと、また、「若い人たちに性に対する畏怖を感じさせることができるかもしれない」と記述した。

テーマ8. HIV検査費用とよりよい検査体制について

検査費用について、「もちろん、無料がいいが、許容範囲としては、5,000円くらい」という回答や、「保健所や病院での検査が全て無料で万歳かというところではない」、また、「専門機関での検査には確かに有料の方が良い」とし、「ワンコイン（500円）にし、医療で困っている方々の為に活用すべきだ」という意見があった。

検査体制について、再度保健所のみではなく、広く意見を求めたところ、「キットの配布」について意見が集中し、「良いと思う」、「献血会場での配布が効果的なのではないか」などという肯定意見と、「針が付いていた、検査薬が入っているキットを配ることは事故が発生したり、衛生面での心配があったりする」という観点から、「キットについても精度や安全性の改善が図られる」必要があるとの意見もあがった。

テーマ9. 保健所での検査について2

再度保健所での検査体制について尋ねたところ、やはり、「田舎なのでどこのだれかとい

うことが広まってしまう可能性がある」、「検査係りの人に顔を見られる事が嫌だ」という回答があった。一方、テーマを提示した当日、2011/2/7 のニュース、「エイズ患者報告が過去最多 - 昨年の年間報告 (http://headlines.yahoo.co.jp/hl?a=20110207-00000011-cbn-soci、Yahoo ニュース)」を取り上げ、「保健所での検査が無料で匿名可であることを上手にアナウンスすべきだ」と述べた上で、具体的には「イメージキャラは、堀北真希ちゃんなど清純なイメージの方で。あ、いや、ブームに乗るならばAKBでしようか?? まあ、冗談はさておき、国(厚労省)もこの数字に危機感を感じているならば、建設的な取組みをして欲しい」という意見が出た。

テーマ 10. 保健所での HIV 検査推進について

最終日には、保健所での検査推進のために必要な提供媒体、方法について尋ねた。

メディアとしては、「TVCM、ラジオ、新聞、雑誌」や「ネット、あとは関連機関を通じて情報を提供する」という案があった。しかし、「ネット広告やメルマガを携帯で見られるようにすることは、若年者に啓発する目的ならば効果はあるかもしれないが、「新しい感染者は30代、20代、40代の順に多いことから案外ミスマッチを引き起こす事が懸念される」、また「テレビを利用しCMを流すにしても、平日の朝や昼間に流しても本当に効果があるのか疑問だ」とし、「ポイントを絞ってメディアを使ったアナウンス活動をするべきだ」との回答が得られた。

そして、提供方法として、3名とも共通したのが、「有名で人気のある人が発言すること」、「本気で取り組むなら既存の概念を払拭するようなアピール性が必要だ」ということで、Bは「福山雅治」、Aは、「検査を義務化」してみるという観点から、具体的な個人名「東国原さん」、「石原都知事」、「蓮訪さん」を挙げ、政治家が「キャンペーン役を担い、これ

を、池上彰さんに解説して頂ければ、国民へのメッセージ力は一躍アップするだろう」と発言した。また、Cは、「地デジ移行キャンペーンのように国と地方の両輪立でテレビ、メディアキャンペーンを真似る」ことを提案し、「国がアナウンスするCMは全国放送番組のCMを使って、地方は各地方の有名人やご当地色を出したCMで地方番組内やCMでキャンペーンする方法が良いのでは」との回答だった。

C. 3. 結果 (研究 3)

C. 3. 1. 発注サイトの観察

C. 3. 1. 1. 発注サイトの検索結果

2011年7月6日にGoogle日本で検索した結果、発注サイトの選定条件に当てはまるサイトは日本語1サイト、英語7サイトの計8サイトであった(表 III-1)。

C. 3. 1. 2. 発注ウェブサイトと入手した製品名

日本語1サイトおよび英語7サイトの計8サイトに発注した。そのうち、J20、E20、E23の3サイトはだ液・尿検体ともに扱っていた。結果、入手したHIV自己検査キットは計11サンプルであり、だ液検体が3種、尿検体が2種の計5種であった。

製品名及び入手サイトは表 III-1 に示した。

C. 3. 1. 3. 製品価格

各ウェブサイトの観察結果(サイト名、URL、連絡先、1キットあたりの価格)を表 III-2 に示した。1キットあたりの価格は、送料を加味したもので、外貨で購入したものは日本円に換算して示した。最も安価なキットは2,055円、最も高価なキットは6,300円であり、「RAPID ANTI-HIV <1&2> TEST」では同一製品間で、3倍以上の価格差があった。(J20: 6,300円、E23: 2,055円)

C. 3. 1. 4. ウェブサイトに記載された製品情報と送付された製品との異同

サイトに記載された製品情報と実際の製品との異同を表 III-3 に示した。実際に届いた

製品と、サイトに記載された製品情報と明らかな相違が見られたのは、E17_0、E18_0、E19_0、E21_0であった。

E17_0、E18_0、E21_0 はいずれも OraSure Technologies, Inc. の製品「OraQuick ADVANCE® Rapid HIV-1/2 Antibody Test OraQuick (医療用のだ液検体キット)」を連想させる商品名「Orasure Oraquick HIV Test」を記載し、写真も実物とは異なるものであった。

E19_0 に関しては、製品名は一致していたものの、個装箱のデザインに相違が見られた。

C. 3. 2. 製品の観察

C. 3. 2. 1. 製造業者、製造国

各製品の製造業者、製造国を表 III-4 に示した。

5種の製品のうち OraWell™ と OraRapid™ の2種は製造業者名と連絡先が製品（個装箱・袋、添付文書）に記載されていたが、残りの3種には記載がなかった。

ADVANCED QUALITY™ RAPID ANTI-HIV <1&2> TEST には記載がなかったが、インターネットで製品名から製造業者と推測される企業の連絡先を入手できた。その企業は、Jiangsu Well Biotech Co., Ltd と DispoCare Co., Limited と InTec PRODUCTS, INC. で、いずれも中国に存在した。

なお、RAPID ANTI-HIV <1&2> TEST には添付文書がなく、個装袋にも、製造業者と製造国は記載されていなかった。

C. 3. 2. 2. 製品の発送元と到着日数

発送元と到着日数を表 III-5 に示した。

発送元は中国が2社（香港、上海）（各3サイト分と1サイト分を発送）、英国が1社（3サイト分）、ハンガリーが1社（1サイト分）の計4社であった。だ液・尿検体の製品をともに扱っていたのは J20、E20、E23 であり、香港の1社がすべての発注分を送付し、それらはすべて同一製品（OraWell™ と RAPID ANTI-HIV <1&2> TEST）であった。英国から発

送された3サイト分のだ液検体の製品は、2サイト（E17、E18）は Home-Bio-Test であったが、E21からは OraRapid™ が送付された。

香港の発送業者は、私書箱からの発送で、会社名の記載はなかった。

発注からの到着日数は、最短が4日、最長は11日であった。ただし、私書箱を利用して荷物を受け取ったため、anonymity（匿名性）を理由に追跡不可能な発送形態をとっていた E22 については到着日が不明である。

C. 3. 3. 入手キットの詳細

C. 3. 3. 1. キットの種類と構成物

入手したキットの種類と構成物、添付文書に記載されていた感度・特異度を表 III-6-1 に示した。入手した製品はだ液検体3種、尿検体2種の計5種であった。

OraRapid™ のうち、E19 には個装箱があったが、E21 はプラケースのみであり、異なる添付文書が付属していた。また、E20_0 と E19_0 のバッファーは、添付文書の記載量（1ml）と比べて著しく不足していた。RAPID ANTI-HIV <1&2> TEST (J20_U、E20_U、E23_U) には添付文書が存在せず、Home-Bio-Test (E17_0、E18_0) には「OraRapid™」と記載された添付文書が、ADVANCED QUALITY™ RAPID ANTI-HIV <1&2> TEST (E22_U) には販売サイト名が記載された添付文書が付属していた。

C. 3. 3. 2. 感度・特異度

だ液検体測定製品の添付文書には、共通した感度・特異度（各々100%・99.7%、n=600）が記載されていた（表 III-6-1）。ADVANCED QUALITY™ RAPID ANTI-HIV <1&2> TEST (E22_U) には、添付文書に感度・特異度の記載はなかったが、2008年の試買調査で製造業者に行った質問紙調査の回答より、感度・特異度が各々99.5%・99.8%というデータが得られている。

C. 3. 3. 3. 各製品のロット番号、有効期限

個装箱および袋・カセット・バッファーに

記載されていたロット番号、有効期限を表 III-6-2 に示した。

OraRapid™ (E21_0、E19_0)、HomeBio Test (E17_0、E18_0)、ADVANCED QUALITY™ RAPID ANTI-HIV <1&2> TEST (E22_U) の個装箱/袋には、ロット番号・有効期限が記載されていない。また、HomeBio Test (E17_0、E18_0) は、バッファーにもロット番号・有効期限が記載されていない。一方、RAPID ANTI-HIV <1&2> TEST (J20_U、E20_U、E23_U) には、カセットにロット番号、有効期限が記載されていない。

同一製品で、発送元が同じ製品は、サイトが異なっても同ロット番号・有効期限であったが (OraWell™、HomeBio Test、RAPID ANTI-HIV <1&2> TEST)、発送元が異なる OraRapid™ では、ロット番号・有効期限の異なる製品が届いた。

ADVANCED QUALITY™ RAPID ANTI-HIV <1&2> TEST は、E22_U のみから入手したが、バッファーのラベルに記載されていたロット番号・有効期限が、3 個中 2 個はカセットと同様であったが、1 個は異なるものであった。

C. 3. 3. 4. 各製品の特徴

C. 3. 3. 4. 1. OraWell™ (J20_0, E20_0, E23_0)

J20_0 と E20_0 と E23_0 は、同じ発送元 (中国) から発送された。E20_0 のバッファーのラベルには濡れた跡があり、添付文書では 1ml と記載されていたにもかかわらず著しく不足した量であった (Fig. 2)。それ以外には同一製品間での明らかな相違は見受けられなかった。

個装箱には、製品名と簡易な使用法の説明と注意書き・製造業者名・所在地・電話番号、ファックス番号・URL・電子メールアドレス、ロット番号 20100813-01 と有効期限：FEB. 2012 が記載されていた。個装箱の中には、添付文書とプラケースに収納されたカセットとバッファー、検体採取用のスティックが入っていた。カセットのパウチにはロット番

号：02-20100813-01 と有効期限：FEB. 2012 が、バッファーにはロット番号：03-20100813-01 と有効期限：AUG. 2012 が記載されており、検体採取用のスティックの入った袋を含めてすべてに「OraWell™」のロゴが入っていた。

添付文書には、「OraWell™」と記載され、個装箱と同様の製造業者名と所在地、電話番号、FAX、URL、電子メールアドレスが記載されていた。

C. 3. 3. 4. 2. OraRapid™ (E19_0, E21_0)

E19_0 は中国から、E21_0 は英国から送付され、同一製品名であるが、いくつかの相違が見られた (表 III-7)。

まず E19_0 は個装箱に添付文書と、プラケースに収納されたカセット・バッファー・検体採取用スティックが入っていたが、E21_0 には個装箱はなく、添付文書はプラケースの中に収納されていたが、構成物は、E19_0 と同様であった (図 III-1)。ただし、E19_0 と E21_0 ではロット番号・有効期限が異なり、バッファーと検体採取用のスティックのラベルの一部の文字色が異なっていた (図 III-3)。また、添付文書の形式、記載内容にも相違が見られ、E19_0 が両面印刷であるのに対し、E21_0 では片面印刷となっており、文字が小さく不鮮明であった。また、製造業者の連絡先 (電話番号、電子メールアドレス) が一部異なっていた。

なお、E19_0 のバッファーは添付文書に 1ml と記載があるにもかかわらず、明らかにその量が不足していた (図 III-4)。個装箱には、製品名と簡易な使用法の説明・注意書き・製造業者名と電話番号・ファックス番号・電子メールアドレスが記載されていたが、ロット番号と有効期限は記載がなかった。

C. 3. 3. 4. 3. Home-Bio-Test (E17_0, E18_0)

E17_0 と E18_0 は、同じ発送元 (英国) から同じ日に発送され、同一製品間での明らかな相違は見受けられなかった。

個装箱には製品名と簡易な使用法の説明があったが、ロット番号や有効期限などは記載されていなかった。カセットのパウチにはロット番号が 02-20110217-02、有効期限が AUG. 2012 と記載されていた。バッファーや検体採取の為にスティックには何も記載されていなかった。

添付文書には、個装箱と異なる製品名「OraRapid™」と記載されており、製造業者は記載されていなかった。

C. 3. 3. 4. 4. RAPID ANTI-HIV <1&2> TEST (J20_U, E20_U, E23_U)

J20_U と E20_U と E23_U は、同じ発送元(中国)から発送され、同一製品間での相違は認められなかった。

個装袋には、ロゴやデザインはなく、白いパウチに「RAPID ANTI-HIV <1&2> TEST CARD <URINE>」とロット番号: 2011022511、有効期限: 02/2013 のみが黒字で印字されていた。カセットのパウチは真っ白でロット番号・有効期限が記載されていなかったが、バッファーのラベルには「Sample Diluent For Rapid Anti-HIV (1&2) Test」と記載され、ロット番号が 2011022511、有効期限が 02/2013 と記載されていた。

なお、この製品には添付文書が付属していなかった。

C. 3. 3. 4. 5. ADVANCED QUALITY™ RAPID ANTI-HIV <1&2> TEST (E22_U)

E22_U はハンガリーから発送された。同じ製品名のキットが 2008 年の試買調査でも購入されたが、今回入手したものはオリジナルの個装袋と添付文書を持たず、個装袋は透明なビニールで、添付文書には、発注サイトのロゴがあった。

個装のビニール袋は透明であり、ロット番号・有効期限など何も記載されていなかった。カセットのパウチにはロット番号: 2010051312 と有効期限: 05/2012 が記載されており、3 製品共通であった。バッファーの

ラベルに記載されていたロット番号・有効期限は 3 個中 2 個はカセットと同様であったが、バッファーに書かれた製品名 (One Step Anti-HIV(1&2)Test) がカセット上のものとは異なり、1 個はロット番号・有効期限がカセットと異なるが、製品名 (Rapid Anti-HIV(1&2)Test) はカセットと同様であった(表 III-8、図 III-5: 左 2 つ)。

2008 年の試買調査では、尿検体用の ADVANCED QUALITY™ Rapid Anti-HIV (1&2) Test と、血液検体用の ADVANCED QUALITY™ One Step Anti-HIV (1&2) Test が入手できたが、今回の製品に付属していたバッファーの 2 つは、血液検体のキットに付属したバッファーと同一の名称であった。

C. 3. 4. 添付文書の記載事項

C. 3. 4. 1. 添付の有無と使用言語

J20_U, E20_U, E23_U から入手した RAPID ANTI-HIV <1&2> TEST には添付文書は存在しなかった。

それ以外の製品には添付文書が付属しており、使用言語はすべて英語であった。いずれも個装箱・個装袋もしくはプラケースの中に入れており、1 製品につき 1 枚の添付文書が入っていた。E22_U の ADVANCED QUALITY™ については、注文後のメールにも添付文書のデータが付属されていた。

C. 3. 4. 2. 添付文書の印刷

カラー印刷だったのは、OraWell™ (J20_0, E20_0, E23_0) のみであり、残りはすべて白黒印刷であった。ただし、ADVANCED QUALITY™ (E22_U) はメールにカラーバージョンが添付されていた。

印刷用紙の質に関して、OraWell™ (J20_0, E20_0, E23_0) のみ光沢紙で、それ以外は普通紙であり、特に Home-Bio-Test (E17_0, E18_0) では、コピーした際にみられるような線があり、左下部分の文字が一部消えていることが伺えた。また、ADVANCED QUALITY™ Rapid Anti-HIV (1&2) Test (E22_U) の白黒

の添付文書は、結果の判定法の図 III-が鮮明でなく、メールに添付されたカラーバージョンを確認しなければ正確に判定できない状態であった。

C.3.4.3. 記載項目

一般用検査薬の添付文書等作成に関するガイドラインをもとに、下記の 17 項目について入手したキットの添付文書を検証した（表 III-9）。

1. 販売名
2. 「一般用検査薬」である旨の記載
3. 改訂年月
4. 添付文書の必読及び保存に関する旨
5. 製品の特徴
6. 使用上の注意
7. 使用目的
8. 使用方法
9. キットの内容及び成分・分量
10. 検出感度
11. 保管及び取扱い上の注意
12. 有効期間
13. 包装単位
14. 消費者相談窓口
15. 製造業者等の氏名又は名称及び住所
16. ウィンドウ期に関する記載
17. 陽性反応時の再検査に関する記載

OraWell™（J20_0, E20_0, E23_0）と OraRapid™（E19_0, E21_0）は 11 項目、Home-Bio-Test（E17_0, E18_0）は 10 項目、ADVANCED QUALITY™ Rapid Anti-HIV（1&2）Test（E22_U）は 9 項目の記載が認められた。ただし、Home-Bio-Test に付属していた添付文書は、「OraRapid™」と記載されていたり、使用法の説明の図 III-が異なる製品のものであったり（図 III-6）、記載内容が実際のキットにそぐわなかった。また、OraWell™ と Home-Bio-Test の包装単位は「20 Foil Pouches」などとの記載があり、20 製品パックになった製品の添付文書であることが伺われた。

「一般用検査薬」である旨の記載については、ガイドラインに示されたように明記されていたものはなく、ADVANCED QUALITY™ Rapid Anti-HIV（1&2）Test の添付文書中に、「This HIV Urine Home Test is a HIV test you can use for yourself too. No need for help.」と記載があったのみであった。それ以外の OraWell™（J20_0, E20_0, E23_0）と OraRapid™（E19_0, E21_0）、Home-Bio-Test（E17_0, E18_0）については、使用手順の中に「proper laboratory attire」や「biohazard container」といった一般用検査薬には相応しくない器具が見られた。

使用方法については、前述した Home-Bio-Test の図 III-が製品と異なったほか、ADVANCED QUALITY™ Rapid Anti-HIV（1&2）Test では、製品に付属した白黒の添付文書では、結果の判定用の図 III-が不鮮明であり（図 III-7）、間違った判定をする恐れがあった。（メールで送られた添付文書のデータはカラーであり、鮮明な図 III-であった。）

Home-Bio-Test では、添付文書に消費者相談窓口や製造業者等の連絡先が一切記載されていなかった。

ウィンドウ期に関する記載については、いずれの添付文書でも、感染の初期は検出できない、といった内容が記載されていたのみであった。

改定年月、添付文書必読及び保存に関する旨、キットの内容及び成分・分量、有効期間、消費者相談窓口の 5 項目は、全ての製品で記載されていなかった。

C.3.5. 製品の類似性

だ液検体のキット 3 種、尿検体のキット 2 種はそれぞれに類似点が見られた。

まず、OraWell™ と OraRapid™ の個装箱はデザインや写真、ロゴの色遣いが酷似しており、記載内容も類似点が多く見られた（図 III-8）。また、OraWell™、OraRapid™、Home-Bio-Test の添付文書は、項目が同じで

あり、類似の表 III-現が多く見られた。

尿検体の ADVANCED QUALITY™ Rapid Anti-HIV (1&2) Test の個装袋の裏には、「RAPID ANTI-HIV <1&2> TEST CARD <URINE>」の印字があり、製品名が明らかでなかった RAPID ANTI-HIV <1&2> TEST と印字内容が類似していた(図 III-9)。また、RAPID ANTI-HIV <1&2> TEST に付属していたバッファのラベルには、「Sample Diluent For Rapid Anti-HIV (1&2) Test」の文字があり、内容量は異なるものの、ADVANCED QUALITY™ Rapid Anti-HIV (1&2) Test の 3 個のうち 1 個と同様であった(図 III-5)。

C.3.6. 真正性、合法性調査

製造業者と思われる企業が明らかになった 3 種のキットに関して、真正性、合法性を調査するために、企業とその製造国に電子メールアドレスで質問票を送付したが、回答は得られなかった。

質問紙を送付した企業、国名を、表 III-4 に示した。

D. 考察

D.1. 考察(研究1)

D.1.1. 調査対象集団の属性

スクリーニング調査への回答者集団の属性は、調査会社の登録会員の属性と大差なく(表 I-14)、HIV 検査未経験者が、スクリーニング調査の 90%以上であったことから、HIV 検査未経験者は今回の調査の母集団である調査会社の登録会員とほぼ同様の集団であると考えられる。

D.1.2. キットの利用者

先の試買調査により、キットは、インターネット上の個人輸入代行業者を介して入手可能であることが分かっていた(木村ら 2009; 木村ら 2008; 木村ら 2007)。今回の調査では、実際にキット購入者がいること(95,000 名中 101 名)、また、それに伴う問題が発生していることが明らかとなった。

キットの利用者は、HIV 検査経験者・未経験者と比べ、20 代が多いこと、未婚者が多いこと(表 I-1)、また、性交相手に同性を含む割合が高く、感染を疑った経験がある割合が高い(表 I-2)、といった HIV 感染へのリスク保持者が多いことが分かった。一方、HIV 検査経験者・未経験者に比べ、HIV についての正しい知識を持っている割合が低く(表 I-3)、そのような集団が本邦未承認であるキットを自ら輸入(購入)して利用することは、正しい検査が行われない恐れがあり、偽陽性による精神的苦痛にも十分なカウンセリングが得られないばかりでなく、偽陰性による HIV 感染の拡大を招くことが懸念される。

また、キット購入者は、インターネットを用いて情報を得る傾向がみられ(表 I-2、表 I-4)、キットの購入方法のほとんどがインターネットの日本語サイトからであった(表 I-7)。また、キット購入者は、HIV 検査手段についてはよく知っており(図 I-2、表 I-4)、これは、HIV 感染へのリスクを感じ、インターネットを用いて多くの情報を収集していたためだとも考えられる。検索サイト「Google Japan」、「Yahoo! JAPAN」を用いて、検索ワード「HIV 検査」として検索を行うと検索結果の 1 位に「HIV 検査・相談マップ」(<http://www.HIVkensa.com/>)が表示される(2010 年 2 月 15 日現在)。キット購入者がインターネットを用いて情報を得る傾向があることから、このページを閲覧している可能性は高い。しかし、情報が提供されている保健所での HIV 検査を認識した上で、それと比較し、キットによる検査を選んでいることも伺われた。これは、保健所や病院での検査での問題点として挙げられていた「匿名性」や「検査の時間指定」(表 I-12)などによると考えられる。

キット購入者は、キットが本邦未承認であることを知っていて使用し(表 I-4)、また、HIV 検査経験者・未経験者と比べ、先に実施

した調査で明らかになったキットの問題点（木村ら 2009；木村ら 2008；木村ら 2007）への認識が低い（表 I-5、表 I-6）ことを考慮すると、それらによる啓発での適切な検査への誘導は難しいと予想される。しかし、その問題点のうち、キット購入者が最も問題だと感じる回答者の多かった「性能や安全性の保証がない」、「判定法」や「使用法の説明が不十分である」ということ（表 I-6）や、実際の使用者がキットでの検査の「結果の信頼性」が低いと感じているということ（表 I-13）を周知することは有効であると考えられる。また、製品名を問う設問の回答（表 I-7）から、キット購入者は、キットと郵送検査とを混同していることが伺われ、本邦未承認のキットを公に認められている保健所検査や郵送検査と明確に区別して、正しい情報提供を行うことも必要であると考えられる。

D. 1. 3. キット使用の有無と理由

キット購入者 99 名のうち、使用したのが 66 名、使用しなかったのが 31 名と、3 分の 1 が購入したにもかかわらず使用していなかった（表 I-8）。

使用しなかった理由の中には、「説明書が理解できなかった」という、先に実施した調査で明らかになったキットの問題点（木村ら 2009；木村ら 2008；木村ら 2007）も挙げられていた。検査での問題点を自由に回答する設問（Q21）では、「説明書きが外国語で理解しづらい」という回答もあり（表 I-13）、実際の利用者が、説明書きが外国語であることが問題だと感じていることが分かった。

使用者の中には、「正しく検査できたのか怪しかった」という問題点を挙げている者もあり、実際に、「その後の検査等によりキットでの検査結果が間違っていた」という回答者も 1 名いた（表 I-9）。結果がどちらに間違っていたかは定かではないが、HIV 検査結果の誤りは本人及び周囲に HIV 感染に伴う様々な問題を引き起こしかねない。この回答者は、

キット以外の検査を受け、正しい検査結果を得られたと考えられるが、キット使用者の中には、キットによる検査しか行っていない者もあり（図 I-3）、キット使用者が、間違った検査結果を信じている可能性もある。

D. 1. 4. 購入したキットの製品名と使用時期

キットの製品名を尋ねたところ、製品名を「覚えていない」が大半であったが、具体的な製品名を記載した 14 名と、記載がなかったと回答した 13 名がほぼ同数であった（表 I-7）。このことから、製品名の記載のないキットが多く流通していることが示唆され、不良品や偽造品のまん延が懸念される。

また、キットの使用時期の回答から、10 年前から使用者がいたということが分かった。また、使用したのが「1 週間以内」であったのが、11 名おり、1 名は、「1 週間～6 ヶ月以内」、「6 ヶ月～1 年以内」にも使用していたが、残りの 10 名は、「1 週間以内」に初めて使用しており（表 I-8）、キット使用者の増加も懸念される。

D. 1. 5. 試買調査との比較

平成 18-20 年の調査により、キットはたとえ本邦未承認であっても、入手できることが判明した。また、試買したキットには、検査前後のカウンセリングの欠除、説明不足や不適切な説明による誤使用の危険性、偽造品の混入、発送業者や製造販売業者の不詳、さらに製品の品質保証の欠如、偽陰性といった問題点が含まれていた（木村ら 2009；木村ら 2008；木村ら 2007）。本調査からも、キット購入者のもとに届いたキットの説明書が理解できず検査を行えなかったという回答や（表 I-8）、検査においての問題として「外国語の説明書き」が挙げられていた（表 I-13）。また、製品名の記載がないキットもあり（表 I-7）、偽造品や不良品である可能性や、流通経路が不透明である可能性がある。実際に検査結果が間違っていたという回答があり（表 I-9）、偽陽性、偽陰性に対する説明の欠如も

しくは、届いたキットが偽造品であったことが疑われる。一方、「カウンセリングの欠如」を問題ととらえるキットの消費者は少なく（表 I-5、表 I-6、表 I-9）、HIV 検査にはカウンセリングが必要であるという認識が低いことがわかった。

D. 1. 6. 本調査の限界- インターネット調査の妥当性

インターネット調査では、今回の調査対象であるキット購入者のように、出現率が低い集団への調査も短期間で行うことができ、膨大なデータを正確に処理することが可能となる。また、今回のようにインターネットを介して個人輸入を行うことが多い特定の集団をターゲットにすることもできる。

一方、インターネットを介した調査の限界としては、設問内容が回答者に十分に理解されず、回答の信憑性が確保されていない可能性がある。例えば、「キット」について問う際に、「キット」と「郵送検査」の説明を行ったが、製品名を問う質問に対する回答から、両者を混同している恐れのある回答者の存在が伺われた。また、類似の設問間での回答が矛盾していた者もいた。

さらに、調査会社の登録会員に向けたアンケート調査であり、調査会社に登録していない集団も本調査の対象外となる。調査会社の登録会員は、20代～50代が多く、高齢者が少ないなど、日本人の年齢構成とは異なる。しかし、今回の調査対象がキットの消費者であること、HIV が比較的新しい感染症であり、今後消費者となりうる集団を考えると、キット個人輸入件数が増加する際の主たる集団は、本研究対象とした集団が多く含まれる可能性が高いと考えられる。

このようなインターネットを介した調査の利点、欠点を考慮した上で、本研究結果を解釈することが大切である。

D. 2. 考察（研究 2）

D. 2. 1. キット購入のきっかけと経緯

参加者の HIV 検査に興味を持ったきっかけは、様々であるが、感染リスクが高くない者も含まれたことが伺える。また今回の OGI 参加者は、キット使用にあたり情報を収集し、キットのメリット、デメリットを比較した上でキットの購入を選択していることも明らかとなった。また、キットを全面的に信頼し、安易に使用しているわけではなく、検査結果の信頼性についても考慮した上で検査方法を選んでいる事が分かった。

D. 2. 2. キット使用時の認識とその後の他検査受検について

ウインドウ期について、B と C は知っていたものの、A は知らず、確認試験の必要性については、C しか知らなかった。ただし、A の場合、配偶者が情報収集し、購入を決定していたことが伺われること、また、配偶者は確認試験について認識していたとの回答があった。このことから、キット使用者全てが必要な情報を入手出来ているわけではないことが明らかとなった。これは、キットでの検査を適切に行うべき時期を把握せずに使用してしまう恐れがあること、偽陽性時の確認試験をせず、誤った結果を信じ込んでしまうという問題を孕んでいる。

また、キット使用後の他検査受検について、事前調査では、21 名中 17 名（81.0%）がキット使用後に検査を行ったと回答していたが、OGI 参加者中 2 名は事前調査で検査したと回答したにもかかわらず、OGI 中ではキット以外の検査は受けていないと回答した。このため、実質のキット使用後の検査率は今回の調査結果よりも低いことも懸念される。また、OGI 中で、3 名ともにキット使用後に検査を行った方が良い、という認識はありながらも、実際には検査はしていないというのが現状であった。

このことから、キット使用後の確認検査を呼び掛ける事自体はあまり重要ではなく、より受検しやすい環境、体制を整えて、効果的

にアナウンスすることが必要だと考えられる。

D. 2. 3. 適切な検査推進のための方策について

今回の参加者は、キットでの検査結果の信頼性について、またウインドウ期、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。このような集団が保健所で検査を受けるよう促すには、キット使用を抑制するのではなく、保健所での検査での「匿名性の改善」と「上手なアナウンス」がキーであると考えられる。また、検査に行く動機づけ、きっかけづくりも重要だと考えられる。

D. 2. 3. 1. 保健所での検査の匿名性の改善と情報周知の方法

検査体制について初めに質問をした時、「費用」と「匿名性」を改善するべきだという意見が挙げられた。しかし、現在保健所での検査は、無料、匿名で行われており、これをうまく周知する必要がある。しかし、費用に関しては必ずしも無料でもなくともよいと回答した一方、匿名性に関しては、個人情報を知られなくても、検査を実施する者と対面することさえ憚られるとの意見があった。このことから、問題は費用面ではなく、匿名性や秘密保持、いかに他人に知られずに検査出来るか、という点にあると考えられる。

対面しない検査方法については、現状の保健所での検査システムでは、実現が困難であると考えられるが、回答者の中には、無料、匿名の検査であること、土日や夜間の検査によって「少しはハードルが下がるかも」知れないという者もあり、これらの情報をきちんと広める事で、検査率の向上につながる可能性がある。また、居住地が「田舎」であるために顔が知られているかもしれないこと、噂になるかもしれないことを懸念する回答者も2名おり、居住地以外でも検査が可能であることを周知する重要性が示唆された。

回答中には周知内容とは別に、周知の方法

についても、多くの意見が見られ、「有名で人気のある人が発言すること」が重要であると参加者3名が共通して発言した。

D. 2. 3. 2. 検査に行く動機づけ、きっかけづくりの必要性

OGIの発言中に、「検査に行くことが恥ずかしい」という記述があり、その障壁を取り除くために「検査の義務化」という動機を作るという案が挙げられたことが伺え、他の者も同意したことから動機づけの重要性が示唆された。

また、「免許制」にすることで、より感染リスクの高い者が検査するしかない、もしくは検査した方がメリットが大きいという状況を作ることも、倫理的問題を孕む可能性があるが、興味深い案である。

また、きっかけづくりとして、通常健康診断に抱き合わせて希望者がHIV検査を行えるようにする方法が挙げられ、今回の参加者は、HIV検査費用は必ずしも無料でもなくとも良い、という意見でまとまっているため、予算面を考えてもより実現可能な案だと考えられる。(ただし、この場合、匿名性をどのように保持していくかが重要となる。) また、キャンペーンとしてキットを配布し、きっかけを作る、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までの障壁が少ないという考え方が浮き彫りとなった。

D. 2. 4. 本調査の限界- OGIの妥当性

OGIでは、距離や時間の制約がないこと、また、デリケートな内容でも回答を得やすいことから、今回の調査対象である「キット購入者」のように、出現率が低く、また、HIV検査に関わる、対面してのインタビューが困難な話題を扱う調査でも行いやすい。

一方、通常群インタビューで得られる、動き、表情、話し方など情報が少ないこと、リアルタイムでないため、活発な話し合いが進みにくい可能性がある。また、インターネットを介したインタビューの限界としては、

回答の信憑性が確保されない可能性が挙げられ、例えば、2009年度の質問票調査での回答と、今回の事前調査の回答が異なっていたり、事前調査とOGIでの類似の設問で、回答が矛盾したりというケースがあった。また、今回のOGI参加者は3名と少数なので、意見を集約せず、具体的な意見を提示するに留めた。

このような本調査の利点、欠点を考慮した上で、結果を解釈することが大切である。

D.3. 考察 (研究3)

われわれのかつての調査では(木村ら2007; 木村ら2008; 木村ら2009)、33のウェブサイトから16種の製品を入手したが、1種を除いて血液を検体とする検査キットであった。本調査では、検体をだ液もしくは尿とするキットに限定して入手し、だ液検体とするキット3種と尿検体とする2種を入手した。尿検体とするキット1種は2008年に入手したものと同一製品名が記載されていたが、オリジナルの個装袋、添付文章がないなどの相違が見られた。また、3個中2個の製品に付属していたバッファは2008年の試買で血液検体の製品に付属していたバッファと同一であったが、尿を検体としてもその判定が有効かどうかの記載はなかった。だ液検体のキット3種の添付文書は記載内容が類似していたが、Home-Bio-Testに付属していた添付文書には「OraRapid™」と記載された異なるキットの文書であった。また、OraWell™とOraRapid™の個装箱はデザインや写真、ロゴの色遣いが酷似しており、いずれかの製品を模造・偽造している可能性が否定できない。

価格の面では、同一製品間で3倍以上の価格差が見られ、日本語サイトでは6,300円で販売されていたものが、英語サイトでは、2,073円、2,781円で販売されており、値幅が大きかった。また、ウェブ上に記載されている製品名・写真と異なる製品を送付する業者も存在した。3サイトでは、OraSure Technologies, Inc.の製品「OraQuick

ADVANCE® Rapid HIV-1/2 Antibody Test」を連想させる商品名「Orasure Oraquick HIV Test」を記載し、消費者に誤解を与える広告がされていた。

キットの品質の点でも、これまでの調査と同様の問題点が認められた。使用法の説明図に実際の製品と異なる仕様のキットが使われているもの、結果の判定を行うための説明の図が不鮮明であり判定に重要なラインがモノカラー印刷では読み取ることができないものが存在した。さらに、添付文書自体が付属していない製品や、添付されていても製品名が異なるもの、印刷が鮮明でないものも存在し、使用法・判定法の説明は十分でなかった。また、一般家庭には存在しない器具、proper laboratory attire や biohazard container を使う使用法が記載されている添付文書もあり、使用者の状況を考えて販売された物ではないことがわかる。シンガポールで行われた自己検査に関する調査では、一般の人々の中に検査の正しいステップが踏めない人、また正確に結果を読み取ることが出来ない人がいることを示しており(Veron, et al. 2007)、添付文書の重要性が再確認された。また、製品の使い方や検査結果の疑問を解決する手段として必要な相談窓口や製造販売業者の名前や住所がいずれの製品にも記載されていなかった。さらに、3製品では製造業者の連絡先も記載されておらず、発注サイトについては今回対象とした8サイト中2サイトが購入後4ヶ月以内に閉鎖され連絡が取れなくなった。

品質の点では、その他、感度・特異度に関してだ液検体を用いる製品すべての添付文書上にほとんど同一の記載があり、真正性が疑われた。また、ADVANCED QUALITY™ RAPID ANTI-HIV <1&2> TEST (E22_U)は、添付文書に感度・特異度の記載はなかったが、2008年の試買調査で製造業者に行った質問紙調査の回答より、感度・特異度が99.5%・99.8%というデータが得られている。感度が100%でない

ため偽陰性となる可能性は否定できない。感度・特異度の記載はもちろん、偽陰性の可能性についても言及すべきであろう。

このような状態であるため、カウンセリング体制が期待できない。保健所・病院・診療所で HIV 検査を受けると、検査前と検査後に説明を受ける(保健所 2005)。施設検査では、陽性反応が出た場合、確認検査を行ってから結果を通知しており、陽性結果であれば専門病院で行われている治療や医療費支援を提示し、日常生活のアドバイスも提供している。結果が陰性の場合も、再検査のすすめや、今後の生活のアドバイスを提供する。さらに、郵送検査でも結果が陽性となった場合、病院を受診やエイズ予防財団のカウンセリングを奨められる(須藤ら 2007)。HIV 検査のように検査結果が重大な意味を持つ場合、カウンセリングは、本人のサポートと他者への感染の点で非常に意義が大きく、フォローアップも今後の課題である。

さて、本研究の限界であるが、全てのウェブサイトの販売者から入手できなかったこと、同一製品間にある相違の原因がわからなかったこと、同一製品に異なる添付文書が同封されていたことなどが、製造業者や製造国政府から十分に回答が得られなかったことであり、それらの解決は今後の課題である。

E. 結論

HIV 自己検査キットの諸問題について調査した。

キット購入者の特筆すべき特性として、HIV 感染へのリスク保持者である場合が多いにも関わらず HIV に関する知識が少ないことやキットの問題点への認識が低いことが挙げられる。また、インターネットで情報を得る傾向があること、キット以外の本邦で提供されている HIV 検査についても比較的よく知っている点も重要である。このことは、キットの使用抑制を目的とする啓発活動に先に実施した

調査で明らかになったキットの問題点(木村ら 2009; 木村ら 2008; 木村ら 2007)に関する記述を単に含めるだけでは、大きな効果は期待できないことを意味している。個人輸入により入手できるキットには、偽造品・不良品が含まれること、また、仮に適切なキットを入手できたとしても正しい知識がないと正確な結果が得られないことを周知し、キットでの検査を抑制することが必要だと考える。また、保健所や病院での HIV 検査は、匿名で行われること、検査結果を得るまでに時間が必要である理由を広めることで、保健所や病院での検査へ誘導することも必要である。郵送検査についても、キットと混同している消費者がみられ、はっきりとした区別が必要である。

OGI では、キット使用者は必ずしも安易な考えでキットを選択しているわけではなく、キットの信頼性についても吟味した上で、判断を下していた。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、キットの欠陥を挙げるだけでは抑制にはつながりにくく、むしろ保健所等での検査について正しい情報を周知することが必要かもしれない。また、キットの有する高い秘匿性は消費者を引き付けており、他人に知られずに信頼性の高い検査が受けられるようにする工夫が望まれる。信頼できるキットが製品化され、公的評価が行われれば、安心して使用できる環境が整い、HIV 検査が普及する可能性がある。

だ液・尿を検体とする自己検査キットの調査では、血液を検体とするキット以外も販売するインターネット上のウェブサイトが存在し、容易に入手できることが明らかになった。だ液・尿を検体とするキットは、血液を検体とするキットに比較し検体採取の安全性・簡便性は高いが、その精度に極めて問題があり、使用法・判定法の説明も不足しており、その後のカウンセリングもないため、現時点ではその利用を推奨できない。