

子疫学的な解析を行った。

3. STI 関連診療所における疫学調査

性感染症に関して感染の機会が多い性行動を取ると思われる人々における HIV 感染の状況を把握する為に、STI 関連診療所受診者での HIV 感染のモニタリングを行い、その結果を解析した。

B. 研究方法

1. 大阪府内の公的 HIV 検査の現状解析

大阪府が府内の自治体から提供を受けた公的 HIV 検査の資料（性別の検査数・陽性数）を用い、2012 年における府内公的検査の状況を解析した。

2. 当所の HIV 確認検査における陽性検体の解析

HIV 確認検査は当所のアルゴリズム(図 1)に従い実施した。すなわち、スクリーニング検査で比較的高い抗体価を示唆する結果が得られている場合はセロディア・HIV-1/2 (PA 法)を用い、型別を行った後にラブレット 1 あるいは 2 (WB 法)を用いて確定した。HIV-1 と HIV-2 の両方が陽性の判定基準を満たした場合は、ペプチラブ 1、2 を用いて型別を行った。スクリーニング検査で比較的低い抗体価か感染初期が疑われる場合は、ジェネディア HIV-1/2 ミックス PA とバイダスアッセイキット HIV デュオ II、バイダス HIV P24 を用いた追加スクリーニング検査を行った。追加スクリーニング検査の結果、陽性の可能性が高ければ WB を行い、感染初期が示唆された場合は遺伝子検査として当研究班で開発されたリアルタイム RT-PCR 法である KK-TaqMan 法を用いた。遺伝子解析に関しては、HIV 感染が確認された血清検体から Isogen LS (NIPPON GENE) を用いて RNA を抽出後、RT-PCR を行い、env- C2V3 領域を増幅させた。その増幅産物を BigDye Terminator

v1.1 Cycle Sequencing Kit (Applied Biosystems) を用いて、ダイレクトシーケンス法により塩基配列を解析した。ダイレクトシーケンスにて解析が難しい場合は、適宜クローニングを行い解析した。得られた塩基配列は CLUSTAL W を用いて HIV-1 各遺伝子型の標準株塩基配列を用い、多重整列を行った後、phyllip 近隣結合法により系統樹を作成し、サブタイピングを行った。BED アッセイについては、Calypste HIV-1 BED Incidence EIA (Calypste Biomedical 社)を用い、キット添付の方法に従い実施した。

3. STI 関連診療所における疫学調査

大阪府内の繁華街に位置する STI 関連診療所（皮膚科、性病科、泌尿器科、婦人科）の医師の協力を得て、HIV 検査希望者と、受診者の中で HIV 感染について感染の機会が多い性行動を取っていると思われる人に HIV 検査を勧奨し、本人の承諾を得て採血し、その後次のような検査を実施した。

HIV 抗体検査については、スクリーニング検査として PA 法(ジェネディア HIV-1/2 ミックス PA)を用い、陽性反応が示された場合は、前述の当所のアルゴリズムに従い確認検査を行った。

HIV スクリーニング検査において陰性を示した検体については、核酸増幅検査(NAT)を行った。NAT はコバス TaqMan 法(臨床検査会社に外部委託)と前述の KK-TaqMan 法を用いた。

HIV 陽性検体に関しては、研究 2 として取り扱った。

C. 研究結果と考察

1. 大阪府内の公的 HIV 検査の現状解析

2012 年に大阪府内の保健所等公的検査機関で HIV 検査を受検した人数は 15,212 名で、前の年(2011 年)の 15,124 名に比べ微増したのに留まった。陽性者は 65 名と、前年の 82 名から減少した(図 2)。検査サイトごと

に着目すると、府保健所では 2011 年の途中に即日検査を導入したが、通年実施出来た 2012 年は増加した。しかし、大阪市の保健福祉センターでは減少がみられた（図 3）。また chotCAST なんばでは、2011 年 4 月に発生した委託契約の遅れから生じた検査の臨時休止が 2012 年は発生しなかった（図 4）が、2012 年は各曜日とも受検者数が減少傾向を示したので、受検者数は前年と同程度か、若干増加しただけであった。堺市で新たに開始された月一回の土曜即日検査委託事業の受検者数はそれほど伸びず、合計は前年と同程度であった（図 3）。

2. 当所の HIV 確認検査における陽性検体の解析

2012 年に当所において HIV 確認検査を行った 157 例の検体のうち、陽性となった 96 例の平均年齢は 34.5 歳（昨年 35.7 歳）で、女性 4 例を除き、残り全てが男性であった。（昨年は外国人女性 1 例を除く全例が男性）

HIV 遺伝子の塩基配列の解析が可能であった 89 例の系統樹解析を行った結果、7 例から得られたサブタイプ AE と、日本人男性と日本女性のペアから得られた 2 例のサブタイプ AG と外国人男性から得られた 1 例のサブタイプ BC 以外の 79 例すべてが、日本における主な流行株であるサブタイプ B であった（図 5）。また、感染時期を推定するために行った BED アッセイでは解析した 96 例中 31 例（32.6%）が、感染後半年以内と推定され、昨年の 95 例中 36 例（37.9%）に比べて若干減少した。また、抗原・抗体検査の結果や NAT の結果などから、12 例（12.6%）が急性感染期の検体であることが推定された。

今回、日本では比較的珍しいサブタイプである AG が日本人の男女ペアから見つかったが、感染経路は定かでない。問診からは男女ともに海外渡航歴が無いので、地域でサブタイプ AG の異性間流行がないか、今後注意をし

ていきたい。

3. STI 関連診療所における疫学調査

繁華街に隣接した STI 関連診療所を定点として、HIV 感染に対してリスクが高いと思われる受診者における HIV 感染のモニタリングを 1992 年より継続しているが、2012 年には男性 338 例、女性 240 例の合計 578 例の検査を行った。HIV 抗体陽性例は 16 例であった。また、ウインドウ期の感染例を検出する目的で、医療機関 F の検体を除く HIV 抗体陰性の検体 354 例について NAT を行ったところ、抗原（遺伝子）のみ陽性である真のウインドウ期の検体が 2 例見つかった（表 1）。HIV 陽性例 18 例は 1 例を除き全て日本人男性であり、20 歳代が 4 例、30 歳代が 9 例、40 歳代が 4 例、50 歳代が 1 例であった。ウインドウ期の 2 例は 1 例が 20 歳代、もう 1 例が 30 歳代であった。また、問診の結果、11 例が MSM、4 例がヘテロセクシャルであることが判明している（3 名は不明）。18 例の居住地は、13 例が大阪府内、3 例が兵庫県内であった（2 例が不明）。

HIV 陽性だった 18 例のうち、HIV 検査を希望して来院したのは 10 例であり、残る 8 名は医師が患者に HIV 検査を勧奨して HIV 感染が判明した例であった。勧奨の理由は、梅毒感染が 3 例で、その他 5 例（不明熱 1、発疹 1、陰部ヘルペス 1、その他 2）であった。その内、抗体検査が陰性のウインドウ期のものは、不明熱の 1 例と発疹の 1 例であった。

以上の結果より、昨年同様、比較的风险が高い人が多く受診する診療所に於ける HIV 検査の勧奨は、自発的に HIV 検査を受検しない人の中から感染者を発見し治療へ結びつける上で非常に効果が大きいことが示唆された。

F. 研究発表

論文発表

1. Kojima Y, Kawahata T, Mori H, Furubayashi K, Taniguchi Y, Iwasa A,

Taniguchi K, Kimura H, Komano J. Prevalence and epidemiological traits of HIV infections in populations with high-risk behaviours as revealed by genetic analysis of HBV. *Epidemiol Infect.* 2013 Jan 25;1-8.

学会発表

1. 川畑拓也. 大阪府内の HIV の流行状況と HIV/STI 対策について. 関西 HIV 臨床カンファレンス第 48 回講演会、大阪、2013 年 2 月
2. 森 治代、小島洋子、川畑拓也. 血漿中

HIV-1 と PBMC 由来分離 HIV-1 のコレセプター指向性不一致例. 第 26 回日本エイズ学会学術集会、横浜、2012 年 11 月

3. 小島洋子、川畑拓也、森 治代、駒野 淳、谷口 恭、井戸田一朗. HIV 感染者における新規 Ae/G リコンビナント HBV の解析. 第 60 回日本ウイルス学会学術集会、大阪、2012 年 11 月
4. 小島洋子、川畑拓也、森 治代、谷口 恭、井戸田一朗. HIV 陽性者における HBV ジェノタイプ Ae/G リコンビナント. 第 26 回近畿エイズ研究会学術集会、神戸、2012 年 7 月

図1 HIV確認検査の手順(大阪府立公衆衛生研究所)

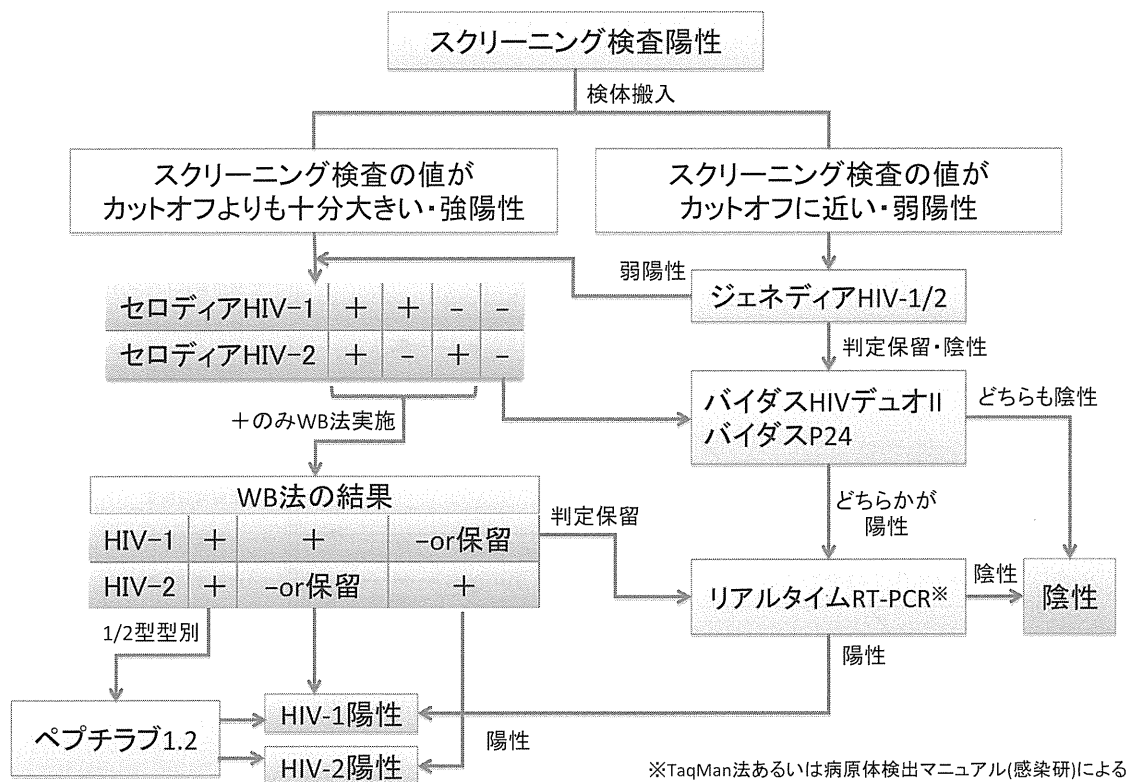


図2 大阪府における公的検査数と陽性者数の推移

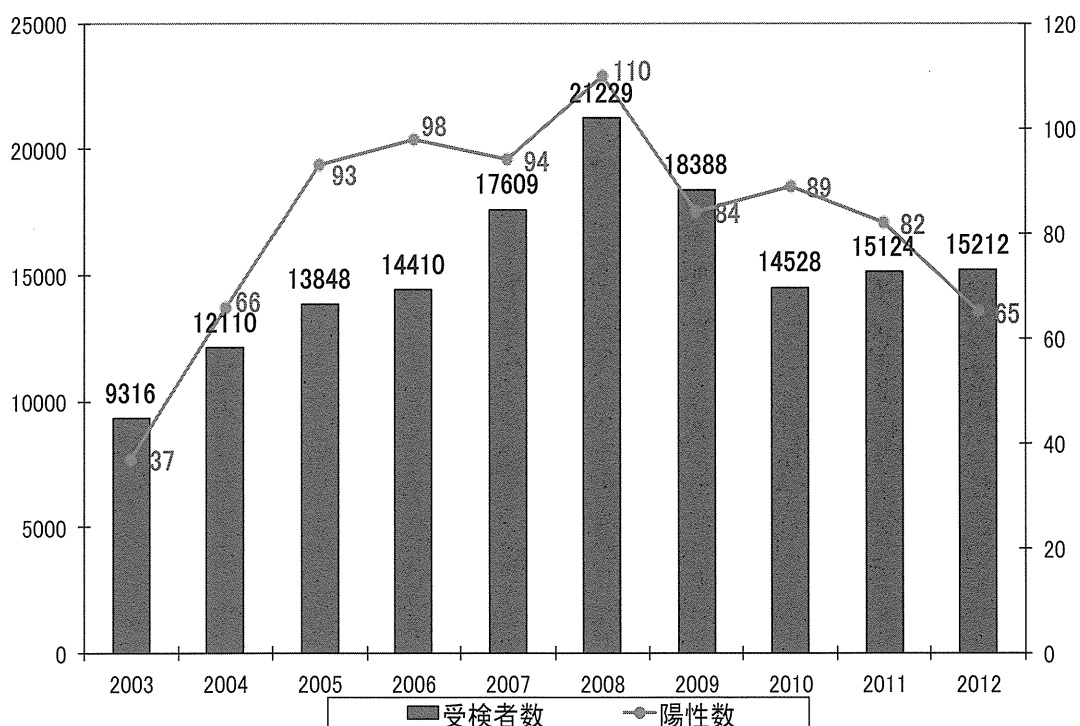


図3 府内各検査の受検者数の年次推移

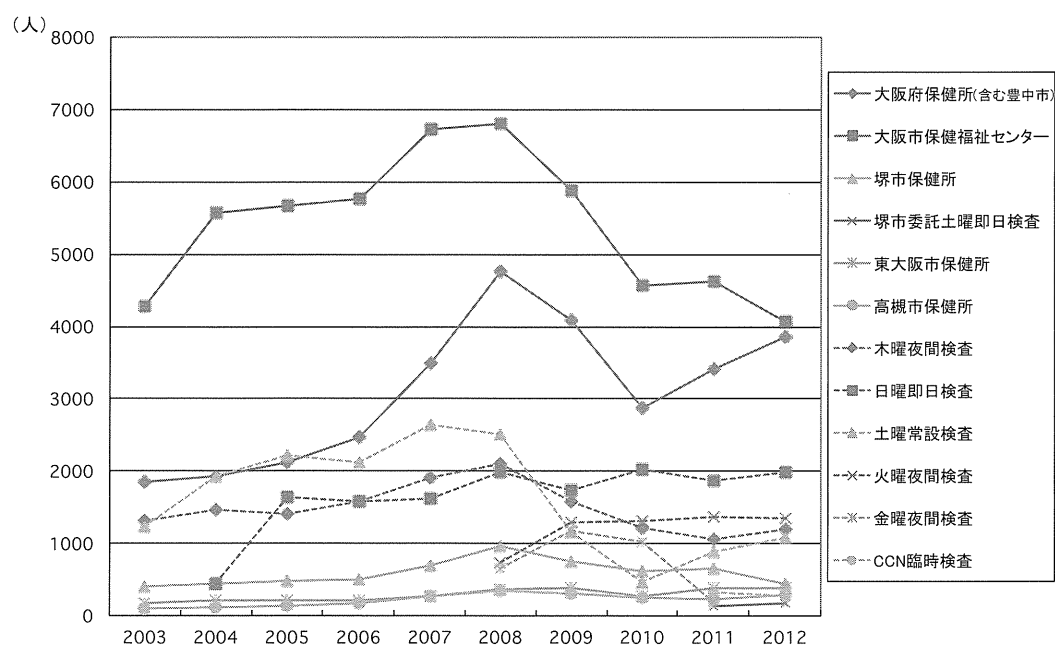


図4 府内各検査の受検者数の月別推移

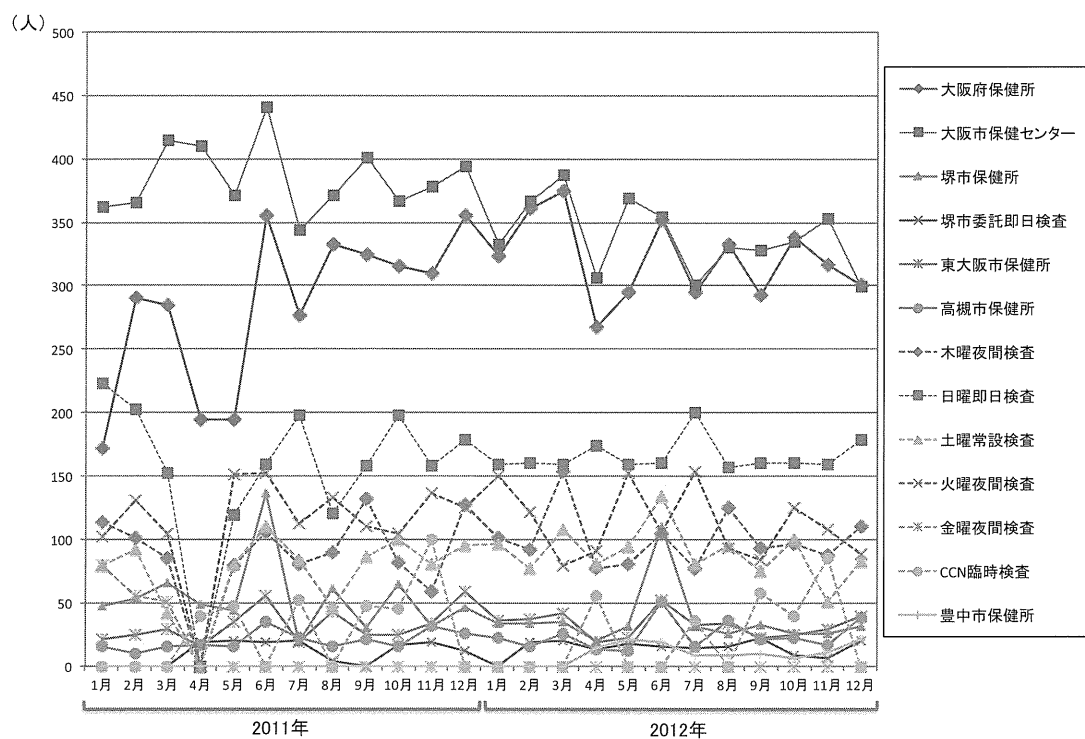


図5 確認検査陽性検体におけるHIV遺伝子型

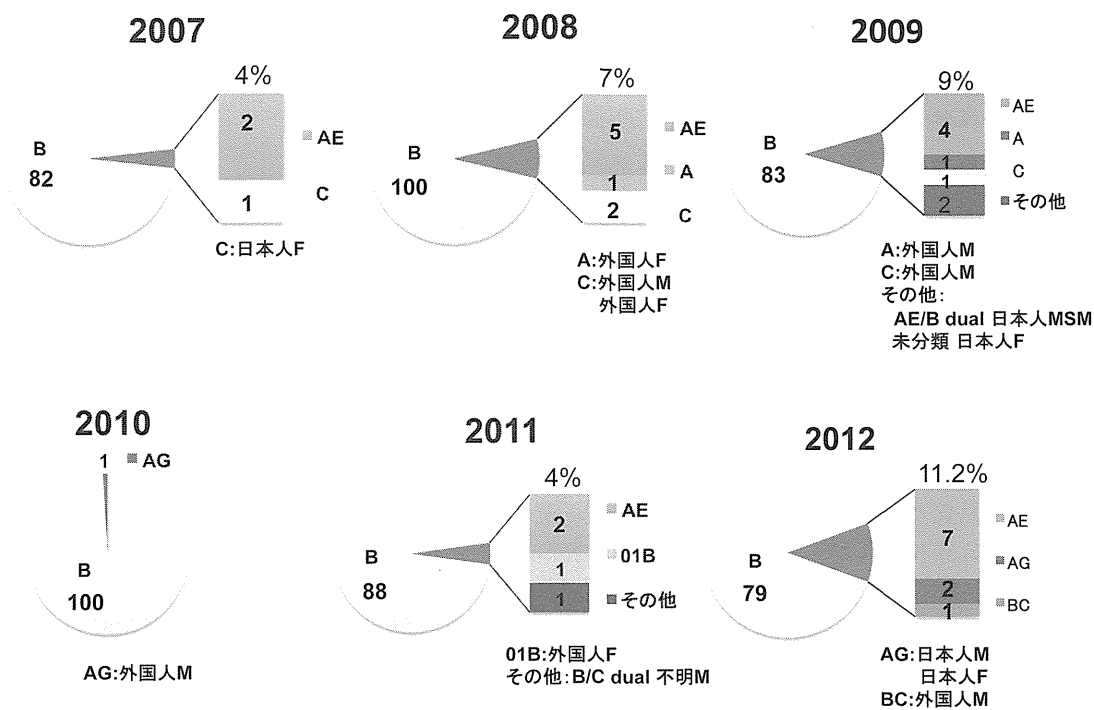


表 1 医療機関別検査件数（2012年）

医療機関	性 別			計
	男性	女性	不明	
A	154 <u>10</u>	21	0	175 <u>10</u>
B	115	0	0	115
C	0	0	0	0
D	46 <u>8</u>	11	0	57 <u>8</u>
E	0	23	0	23
F	23	185	0	208
計	338 <u>18</u>	240	0	578 <u>18</u>

(下段は陽性件数)

6. HIV 郵送検査に関する実態調査と検査精度調査 (2012 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 (田園調布学園大学)

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、11 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 65228 件であり、昨年と比較して 0.6% 減少していた。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 6.7% 増加していた。HIV 検査の受検費用は 2500～7950 円で平均 4445 円、検査にかかる日数は検体の受け取りから 1～14 日で平均 5 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、すべての検査会社で病院または保健所での検査を勧めていた。

郵送検査でスクリーニング検査が陽性であった検体 35 例を用いて PA 法と WB 法で再検査した結果、陽性 28 例、陰性 3 例、判定保留 4 例であった。再検査を開始した 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 110 例中陽性が 92 例、陰性が 11 例、判定保留が 7 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 84% 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、「エイズ＋郵送」、「HIV＋郵送」、「郵送検査」、「郵送検

診」、「郵送健診」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。また、yahoo カテゴリ検索を用いて「郵送検査」のキーワードで検索し表示されたすべてのサイトを検索した。検索した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現在 11 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、11 社すべて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。9 社は前年の研究に引き続き参加した郵送検査会社であったため、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。(資料 1)

- ① 年間検査数とスクリーニング検査陽性数
(団体での定期健診検査受付の有無、返却方法、医療機関への紹介と受診確認件数)
- 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 他に取り扱いしている STD 検査の種類

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 35 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

2012 年の郵送検査全体のスクリーニング検査数は 65228 件であった。11 社の内、団体検査の受け付けがあったのは 6 社であった。郵送検査全体に対する団体受付の検査の割合は 46%であった。返送方法(複数回答)として、個人にのみ返送が 3 社、個人と依頼人両方に返送が 3 社、依頼人にまとめて返送が 1 社、依頼人に個人ごとの封書をまとめて返送が 3 社であった。

郵送検査によるスクリーニング検査陽性数は 223 例であった。その内、電話やメールによる相談で、受検者を医療機関へ紹介した件数は 44 例、医療機関での受診が確認できた件数は 6 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

郵送検査を開始した時期は、2000 年 5 月、2000 年 8 月、2002 年、2003 年 4 月、2003 年 10 月、2005 年 4 月、2006 年 4 月、2006 年 2 月、2006 年 12 月、2007 年 3 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 11 社すべてで行われていた。電話での申込は 10 社、FAX での申込は 6 社、店頭、診療所での販売は 3 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 2500~7950 円であり、平均検査費用は 4445 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 4095 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11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7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、11社とも郵便を用いていた。温度設定は、10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5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11社中6社が自社のラボで行っていた。5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11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4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、11社すべて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。

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9社、提携している医療

機関に行くように勧めているのが7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、保健所等の相談窓口を紹介しているのが2社、保健所で確認検査を受けるように勧めているのが1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、自社診療所へ来院を促しているのが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、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、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、2011年が209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10社が取り扱っており、B型肝炎と梅毒は9社、トリコモナスは5社、ヒトパピローマウイルスとカンジタは3社、ヘルペスウイルスと成人T細胞白血病は2社、細菌性膣炎とマイコプラズマとウレアプラズマは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)

郵送検査スクリーニング陽性検体35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 34 例、HIV-1/2 のみ陽性であった例が 1 例あった。HIV-2 陽性例は 1 例あったが、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 34 例の検体を WB で確認した結果、28 例は陽性、4 例は判例保留、2 例は陰性であった。WB 陰性であった 2 例の HIV-1 抗体価はそれぞれ 128 と 16 倍、HIV-1/2 抗体価は 640 倍と 32 倍であった。HIV-1/2 のみ陽性の 1 例の抗体価は 32 倍であり、WB で確認した結果、陰性が確認された。

D. まとめと考察

2012 年における郵送検査会社全体の年間検査数は 65228 件であった。エイズ動向委員会が発表した 2012 年における保健所等の検査数は 131235 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。昨年の検査数と比較すると、保健所等の検査数が 131243 件から 131235 件とほぼ横這い (0.006%減) なのと同様に、郵送検査の検査数も 65640 件から 65228 件とほぼ横這い (0.6%減) となっていることが示された。郵送検査件数の内、およそ半数の 46% が団体による検査であり、郵送検査の中で大きな割合を占めていた。

2012 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 223 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 1529 例から 1446 例 (速報値) と 5.4% 減少したのに対し、郵送検査のスクリーニング検査陽性数は 209 例から 223 例と 6.7% 増加していた。保健所等において、確認検査陽性者が医療機関へ受診したことが確認できた割合は 68.2% (本報告書、HIV 検査相談に関する全国保健所アンケート調査 (H24 年)、今井光信、他) であるのに対し、郵送検査において、スクリーニング検査陽性者が医療機関へ受診したことが確認

できた割合は 2.7% であった。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。検査費用は 2500~7950 円で平均 4445 円、検査にかかる日数は、1~14 日で平均 5 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、返答があったすべての会社で、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、すべての検査会社で病院もしくは保健所での検査を勧めていた。

郵送検査の検査感度調査として、2012 年に郵送検査会社に送付された臨床検体 35 例について再検査を行った結果、28 例について陽性が確認され、3 例は陰性、4 例は判定保留が確認された。検査感度調査を開始した 2007 年 10 月から 2012 年 12 月までの結果を合計すると、臨床検体 110 例中陽性が 92 例、陰性が 11 例、判定保留が 7 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 84% 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、今年度は横ばいであったが 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いため、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

学会発表

1. 須藤弘二、佐野貴子、近藤真規子、今井光信、加藤真吾：HIV 郵送検査に関する実態調査(2009-2011)、第 26 回日本エイズ学会学術集会・総会、2012 年 11 月、横浜
2. 須藤弘二：HIV 郵送検査の役割と課題、シンポジウム「HIV 検査体制の新たな取り組み」、第 26 回日本エイズ学会学術集会・総会、2012 年 11 月、横浜

HIV 郵送検査に関するアンケート(2012)

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 検査相談の充実と利用機会の促進に関する研究」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 検査体制の充実のために、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4日(月)までに御返信頂きます様、よろしくお願い申し上げます。

貴社名 _____ 部署名 _____
 担当者名 _____ 様 e-mail _____

住所連絡先変更 1. なし ・ 2. あり (以下に記入をお願いします)

貴社住所 _____
 連絡先 Tel _____ FAX _____

① 昨年(2012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。
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ではなく、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。

A. 年間検査数 _____ 件

団体での定期健診検査受付: 1. あり ・ 2. なし ・ 3. 不明
 → ありの場合: およそ _____ %
 団体検査受付時の結果の返送方法 (複数回答可):
 A. 個人にのみ返送 ・ B. 個人と依頼人両方に返送 ・ C. 依頼人にまとめて返送 ・
 D. 依頼人に個人ごとの封書をまとめて返送 ・ E. その他 _____

B. 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)
 (電話やメールによる相談で、受検者を医療機関へ紹介した件数 _____ 件)
 (受検者が医療機関へ受診したことが確認できた件数 _____ 件)

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。(複数回答可)

1. インターネット ・ 2. 電話 ・ 3. FAX ・ 4. 郵便 ・ 5. 定期健診 ・ 6. 店頭 (店名 _____)
 7. 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> 1. 血液 ・ 2. 唾液 ・ 3. 尿 ・ 4. その他（ _____ ） ・ 変更なし
 <保存方法> 1. 専用容器（抗凝固剤 ・ 血清分離剤） ・ 2. ろ紙 ・ 3. その他（ _____ ）
 →検体が血液の場合
 <採血部位> 1. 指先穿刺 ・ 2. 耳朶採血 ・ 3. その他（ _____ ）
 <使用器具> 1. ランセット ・ 2. 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> 1. 郵便（宅急便） ・ 2. その他（ _____ ） ・ 変更なし
 <設定温度> 1. 室温 ・ 2. 冷蔵 _____℃ ・ 3. 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。
 1. PA 法 ・ 2. EIA 法 ・ 3. イムノクロマト法 ・ 4. 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。
 1. 自社内ラボ ・ 2. 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（複数回答可）と通知までの日数を教えてください。
 1. e-mail（携帯 ・ PC） ・ 2. 郵送 ・ 3. 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）。
 1. 保健所で確認検査を受けるように勧める。 ・ 変更なし
 2. 病院で確認検査を受けるように勧める。
 3. 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 _____）
 4. 自社で設けた専用の相談連絡先を知らせる。（電話 ・ メール）
 5. 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 _____）
 6. 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）
 7. 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。
 8. 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
- | | ～2000 | 2001 | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 | 2006 | 2007 | 2008 | 2009 | 2010 | 2011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（複数回答可）。
 1. B 型肝炎 ・ 2. C 型肝炎 ・ 3. 梅毒 ・ 4. クラミジア ・ 5. 淋病 ・ 変更なし
 6. その他（ _____ ）
- 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 ー調査対象の選択ー

2012年

「HIV 郵送検査」「エイズ 郵送検査」
等のキーワードで
サイト検索

HIV郵送検査を取り扱う
サイトを調査

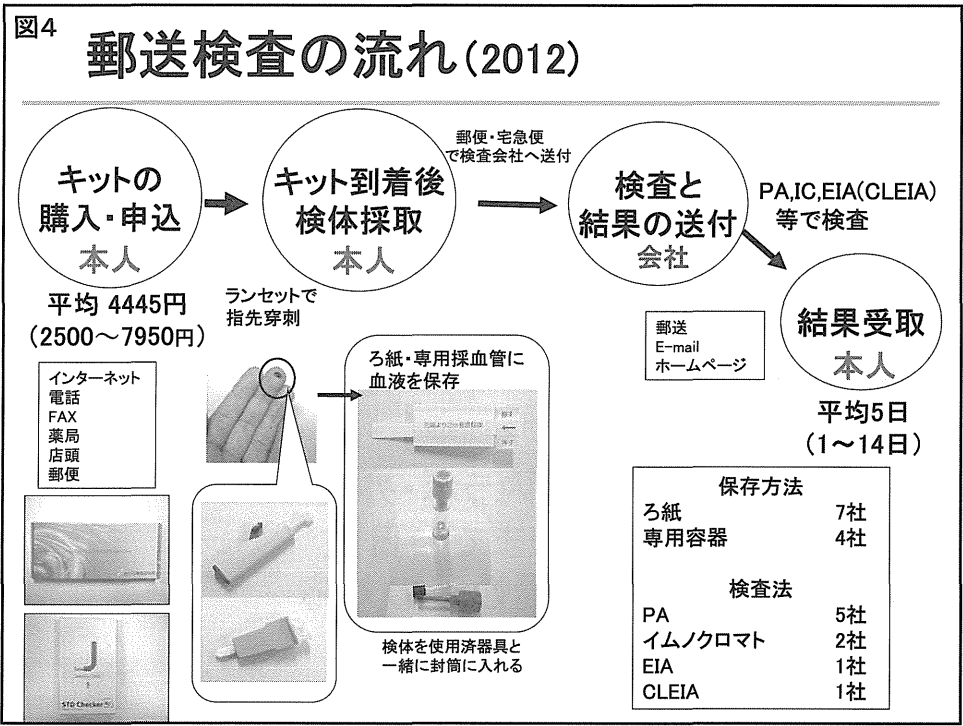
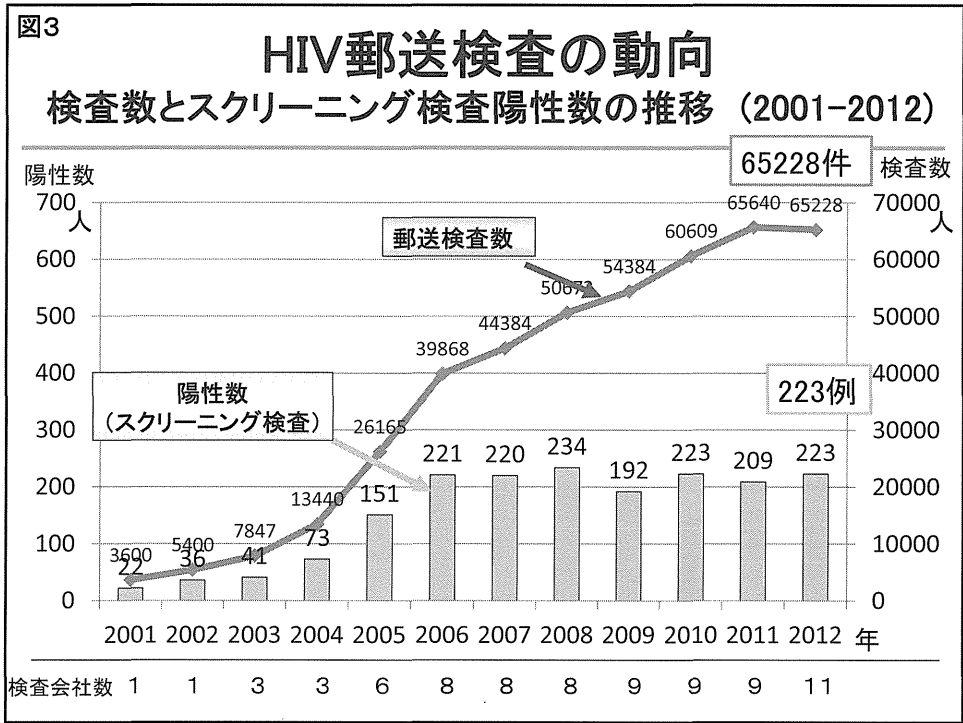
HIV郵送検査を取り扱う
郵送検査会社に
アンケート調査を依頼

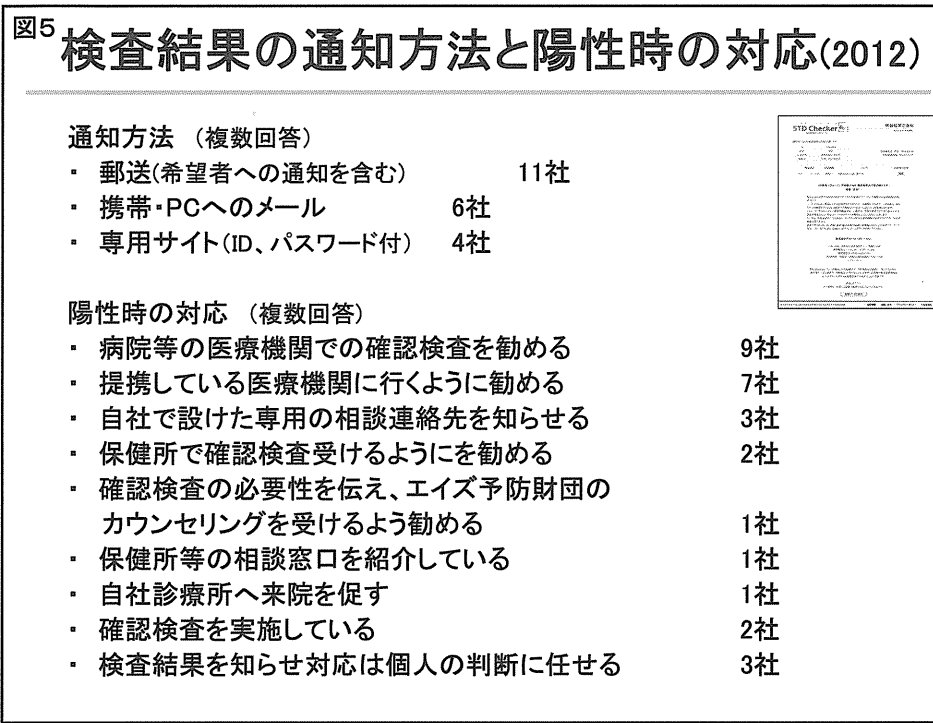
アンケートの
回答が得られた
郵送検査会社

11社中 11社

図2 アンケート内容(2012)

- ・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





7. 世界各国の HIV 検査承認状況と最近の動向－予備調査－

研究分担者 坪井宏仁（金沢大学）

研究要旨

2012 年に米国が口腔液を用いた HIV 自己検査キットの販売を承認した。それまでの自己検査の各種問題を解決して承認に至ったものである。これを機に各国が追従する可能性があり、現時点での各国の HIV 検査体制の現状を調査した。簡易で、正確で、匿名性が高く、サポート体制のある自己検査は、HIV 感染の蔓延を防ぐ有効な手段ではあるが、それを導入することが適切か否かは各国の状況によって異なるだろう。

世界各国の HIV 検査の承認状況を体系的に示した書籍や論文はないため、ここでは各国保健省のホームページを中心にインターネット上で得られる情報を元に、世界の HIV 検査の承認状況を調査した。

自己検査キットが承認されていると正確に把握できた国は米国のみであった。全般的に先進国においては、より確実な検査をリスクのある人に着実に行おうとする傾向があることが、簡便な自己検査キットが承認されていない大きな原因と思われる。

本調査は必ずしもエビデンス・レベルが高くないが、世界の HIV 検査体制を把握する上で参考になろう。また、更なる正確な把握が必要であろう。

A. 研究目的

本邦における HIV 感染者数は、全世界と比較すれば必ずしもその率が高いわけではないが、感染者数または AIDS 患者数はここ 30 年間で年々増加しており¹⁾、見過ごしておける社会問題ではなく、予防対策および検査・診断・治療体制の充実が望まれるところである。患者自身および医療経済学の観点から眺めると、予防・教育・早期発見・早期介入が有効であると思われる。

HIV 感染の予防および早期発見には、匿名性が高く、信頼性があり、簡易な検査が有効である。特に、HIV 自己検査キットを個人的に入手する者は、現検査での匿名性を不安に思い、訪問検査を厄介に感じている²⁾。したがって、簡易かつ信頼性の高い HIV 自己検査の有用性は高いと推察される。また、簡易な検査キットの有用性を示す報告もある^{3, 4)}。しかしながら、インターネット上の市場には、販売前に臨床検査を行っていないばかりか、

商品パッケージにも不手際の多い粗悪品が多数出回っている^{5, 6)}。

このような不適切な市場が実在する中で、世界各国の HIV 検査規制を把握しておくことは、良質な HIV 検査を発展させるために必要である。世界各国の HIV 検査の承認状況を体系的に示した書籍や論文はない。そこで、エビデンス・レベルは高くはないが、まず各国保健省のホームページを中心にインターネット上で得られる情報を元に、世界の HIV 検査の承認状況を調査した。

B. 研究方法

世界各国の保健省の Website を検索し、英語で書かれているものを中心に、その他の公的な要素の大きいページも検索し、HIV 検査の承認状況を「立ち寄り検査」、「自宅（送付）検査」、「自己検査」に分類し、検体を「血液（可能なら全血か血清・血漿かも）」「尿」「口腔液（口腔粘膜も含む）」別に、価格も含めて

調査した。

C. 研究結果

世界各国における HIV の検査体制について、検査の種類を「立ち寄り検査」「自宅（送付）検査」「自己検査」ごとにまとめ、各検査の承認機関、検体、費用などと、その根拠となる URL を表 1～7 に示した。検体の表記において、単に「血液」としてあるものは、一般的採取による一般的採取法による全血・finger prick による採取血液・血漿・血清のいずれかであり、その内容を特定できる場合は献体とする採血・血液の種類を示した。検査を認可する機関名は、本来は現地語および該当機関が表示する英語表記を用いるべきであるが、多くが英語で“Ministry of Health”と表記されているため、その場合は「保健省」とした。それ以外の名称に関しては、自然に日本語に置き換えられるものは日本語で表記し、翻訳が不自然となる機関名については英語で示した。なお、空欄は情報が得られないなど不明なことを意味する。

全般的に先進国ほど受検者の安全と保健問題を考慮する検査体制となっている。たとえば、カナダは他分野において米国と共通する事項が多いものの、2012 年時点においては認可された自己検査キットはなく、認可された検査を用いるよう警告している⁷⁾。さらに、送付検査を含む簡易検査の前後に必ずコンサルティングを受けることを強く勧めており、たとえ簡易検査の結果が（感度・特異度ともに 99%以上）がネガティブであっても、その後専門機関で相談と確定診断を受けることも推奨している⁷⁾。同じ北米では、メキシコでも信頼性の不十分な検査は承認されておらず、迅速検査はあるものの必ず熟練した者が検査をすることになっている。

ヨーロッパにおいては、主に旧西側諸国で受検者と保健問題に配慮した体制となっており、英国、ドイツ、スイス、スペイン、ノル

ウェー、ギリシャにおいては自己検査が認可されていない。確定した情報は得られていないが、全ての国で自己検査は認可されていないはずである。しかしながら、ポーランドで自己検査キットが承認されたという未確認情報（ハンガリー保健省関係者からの伝聞）がある。英国、フランス、ノルウェーでは自宅（送付）検査の認可されていることが確認できた。また、無料検査体制の整った国も多い。特異的なのはハンガリーで、匿名での検査ができないようである。対して、CIS 諸国は、HIV の感染率が増加しているにも関わらずヨーロッパ諸国ほどには検査体制は整っていない。

南アジア諸国では、自己検査に関する情報も自宅（送付）検査に関する情報も得られなかった。アラブ系を中心とした西アジア諸国でも同様であった。

アフリカ諸国においても自己検査キットの認可に関する情報は得られなかった。また、自宅（送付）検査も行われていない国が多く、HIV 検査を NPO の援助に頼る国が多いようである。

最後に、東アジア～東南アジア諸国であるが、立ち寄り検査が主な検査法のようなものである。HIV 対策に熱心なタイにおいても、自宅（送付）検査と自己検査は許可されていない。フィリピンでは、認可されていないはずの自己検査キットが市販されているという情報を得た。中国・香港でも、自己検査キットが数種類市場に広く出回っているが、今のところ承認されたという情報は入っていない。

調査の方法上、全ての情報を正確に把握することは困難であるが、明らかに自己検査が承認されている国は、米国のみであった。

D. 考察

2012 年に米国 FDA が、口腔液を用いた HIV 自己検査キット「OraQuick In-Home HIV Test®」の販売を承認した。本キットは、全血を用いて HIV-1 抗体を検査する OraQuick

Rapid HIV-1 Antibody Test® (2002年に米国で承認)の改良型である、OraQuick ADVANCE Rapid HIV-1/2 Antibody Test® (2004年に米国で承認、HIV-2抗体も検出可能になり、血漿・口腔液でも検査可能になった。)と実質は同様の物である。OraQuick ADVANCE Rapid HIV-1/2 Antibody Test®に包装や説明書の改良を加え、「だれでも」「かんたんに」「正確に」測定でき、「24時間電話サポート体制」も構築し、6年の歳月を費やして、幅広い被験者(学歴、人種など社会経済的因子も考慮するため)を用いて各種臨床試験を行い、米国内で承認に至った品である。

今回の調査では、家庭での自己検査に関しては、承認されている国は米国以外に発見できなかった。自己検査は、各種問題も報告されているが^{8, 9)}、今後米国に追従する国が現れることが推測される。問題は、1) 精度の低い自己検査キット、2) 熟練した者でないと感度・特異度ともに十分に得られないキット、3) サポート体制と確定診断であろう。そして、迅速検査後のサポート体制と受検者を確定診断に導く体制も課題であろう。フィリピンや中国では、これらの問題を解決しないまま、一般の消費者が自己検査キットを入手できるようである。また、インターネットを介して、自己検査キットを購入することが容易にできる。OraQuick In-Home HIV Test®は、これらの問題を解決して米国内で販売が認可された自己検査キットである。匿名性・簡易性を求めて自己検査キットを望む者も多いため²⁾、このような自己検査は有用である。一方、臨床試験には莫大な手間と費用がかかることが予測され、受検者を確定診断に導く体制も構築しなくてはならない。

さて、自己検査キットが有用となる条件として、各国の社会的成熟が挙げられるだろう。体制が整うための社会整備、経済的余裕、倫理観、教育レベル(識字率)などを考慮すると先進国に向いていると思われる。

そこで、各国のHIV検査の特徴について述べる。検査体制が遅れている原因がかなり明確なのはアラブ諸国である。イスラム教では、同性愛や婚前交渉がしばしば犯罪とみなされるほどHIV感染者に対する差別が根強く残っているため、人々が性犯罪者というレッテルを貼られるのを恐れ検査や治療に積極的になれないことが挙げられる。そのため、近年まで患者が治療を受けていることを外部に漏らさないようにしてきたこともあり、疫学調査データも長らく非公表であった。政府も力を入れてこなかったため、教育・医療の機会に恵まれて来なかった。トルコ(アラブではないがイスラム教国)程度に政教が分離されることが必要であろう。中国における精度の十分に確認されていない自己検査キットの市販は、各種製品において偽造品が製造されている事実に見られるように、社会的特性や倫理観の問題なのかもしれない。CIS諸国で、HIVの感染率が増加しているにも関わらずヨーロッパ諸国ほどには検査体制は整っておらず、ロシアでは薬物注射器の使い回しによるHIV感染が多く¹⁰⁾、その原因は衛生教育の未発達またはdisposal シリンジの物的不足が予測できる。興味深いのはハンガリーで、歴史的に非常に発展してきた国であるにも関わらず、検査の匿名性が必ずしも遵守されないのは、文化的特性のせいかもしれない。たとえば、ハンガリーでは、歩行者が自身の信号無視で交通事故に巻き込まれた場合は、その歩行者に100%責任があるとされることから推察して、文化的に自己の責任を強く求める傾向があるのかもしれない。

以上のように考察してみると、日本は、匿名性を守る倫理観が高く、情報伝達手段が発達し、教育レベルが高く、世界的に見れば感染者への社会的偏見も比較的少なく、社会制度も整っているため、自己検査キットが適合する条件は十分に備えているだろう。問題は、米国のような大規模な臨床試験を行う体制が

不足していることと、24 時間のサポート体制を構築する経済的余裕ではないだろうか。

そして、世界的な HIV 感染防止のために、検査に関する情報を、今後さらに増やすとともに、各国政府に直接問い合わせてその承認状況と進行状況を把握することは、より有効な HIV 検査体制を構築することに有益だろう。本調査は、必ずしもエビデンス・レベルが高くないが、世界の HIV 検査体制を把握する上で参考になろう。

引用文献

1. <http://www2.ttcn.ne.jp/honkawa/2250.html> (アクセス日 2013.3.6)
2. 木村和子. 未承認 HIV 自己検査キット購入者に対する追跡調査. 加藤真吾班長. 平成 23 年度厚生労働科学研究補助金「HIV 検査相談体制の充実と活用に関する研究」
3. Ganguli I, Bassett IV, Dong KL, Walensky RP. Home testing for HIV infection in resource-limited settings. Curr HIV/AIDS Rep. 2009;6:217-223.
4. Appeals court upholds sentence in sale of fake HIV test kits. AIDS Policy Law. 2001;16:6.
5. 木村和子. インターネットで購入できる

だ液と尿を献体とする HIV 自己検査キットの問題点. 加藤真吾班長. 平成 22 年度厚生労働科学研究補助金「HIV 検査相談体制の充実と活用に関する研究」

6. James JS. FDA, companies test RFID tracking to prevent drug counterfeiting. AIDS Treat News. 2005;(417):5-8.
7. <http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/ccdr-rmtc/07pdf/33s2-eng.pdf> (アクセス日 2013.3.14)
8. Curtis S, Curtis D. Report fails to acknowledge problems with at-home HIV test. Lancet. 2013;381:203-204.
9. Walensky RP, Paltiel AD. Rapid HIV testing at home: does it solve a problem or create one? Ann Intern Med. 2006;145:459-462.
10. <http://www.avert.org/aids-russia.htm> (アクセス日 2013.3.14)

謝辞

スペイン語で記載されたホームページを理解するにあたって、メキシコからの JICA 研修生 Wilfredo Torres 氏に助力を得ました。この場を借りて、感謝の念を表します。