た。陽性者は62名と、3年連続で減少した(図2)。検査場ごとに着目すると、府保健所では2011年の途中に4ヶ所の保健所に即日検査を導入し、通年実施出来た2012年は増加したが、早くも導入の効果が薄れてきたためか2013年に受検者数に減少がみられた(図3,4,5)。他所でも言われているが、検査場の利便性を改善した後に受検者数を維持するための広報等が今後の課題と言える。またchotCASTなんばでは、2013年4月から土曜日検査に即日検査を導入したが、導入以降毎回定員に達する受検者が訪れ、受検者数は通年で増加した(図4,5)。また、陽性判明者数も前年の6名から11名へ増加し(図6)、即日検査導入の効果は大きかったと考えられる。

2013年11月26日に報道された、輸血によるHIV感染事故の影響と思われる受検者数の急増が府内各所の検査場で見られたが、定員制のところは定員を増やすなどして、対応に努めた。この結果、12月は受検者数が非常に多かったが(図5)、陽性率はそれまでに比べて低下し、多くの感染不安を持った人が報道によって受検に訪れたものと考えられた(データは示さず)。

2．地域で流行するHIVの遺伝子解析

2013年に当所においてHIV確認検査を行った168例の検体のうち、101例が陽性となったが、その内、年齢が分っている97例の平均年齢は35.2歳(昨年34.5歳)で、女性2例を除き、残り全てが男性であった。

HIV遺伝子の塩基配列の解析が可能であった94例について系統樹解析を行った結果、日本人MSMの4例がAE、1例が01B、日本人男性の1例がAEとBの共感染、外国人男性の1例がサブタイプBCであり、残る87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7)。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94例中25例(27%)が、感染後半年以内と推定され、昨年の95例中36例(37.9%)に比べて減少した。また、抗原・抗体検査の結果やNATの結果などから6例(5.9%)が急性感染期の検体であると推定されたが、昨年の12例(12.6%)からは半減した。

3．STI関連診療所におけるHIV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、2013年には男性327例、女性48例の合計375例(速報値)の検査を行った。その内、HIV抗体陽性例は11例であった(表1)。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364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1例見つかった。HIV陽性例12例は全例が男性であり、2例が外国人、他の10例は全て日本人であり、20歳代が5例、30歳代が5例、40歳代が2例であった。ウインドウ期の1例は30歳代であった。また、問診の結果、8例がMSM、2例がバイセクシュアル、1例がヘテロセクシャルであることが判明している(1例は不明)。12例の居住地は、9例が大阪府内、2例が京都府内、1例が海外であった。

HIV陽性だった12例のうち、HIV検査を希望して来院したのは8例であり、残る4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、梅毒既往とペニスの潰瘍が1例、腎障害と倦怠感が1例、肛門周囲の尖圭コンジローマが1例、帯状疱疹(2回目)と神経痛が1例であった。抗体検査が陰性のウインドウ期のものは、腎障害と倦怠感の1例であった。

以上の結果より、昨年同様、比較的リスク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された。

D．研究発表

論文発表

1. 川畑拓、長島真美、貞升健志、小島洋子、森　治代．　HIV 急性感染期の診断における第４世代HIV迅速検査試薬の性能評価．感染症学雑誌、87(4)、431-434、2013
2. 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、長島真美、貞升健志、小島洋子、森　治代．HIV 急性感染期の診断における第４世代HIV迅速検査試薬エスプライン HIV Ag/Ab の性能評価．第 27 回近畿エイズ研究会学術集会、大阪、2013
2. 松浦基夫、大田加与、西田幸司、藤本卓司、川畑拓也、森　治代、小島洋子．急性感染後半年以上にわたり抗体陽性とならず、急速に免疫不全に陥った一症例．第 27 回近畿エイズ研究会学術集会、大阪、2013
3. 川畑拓也．HIV 検査の基礎知識．エイズ予防財団 平成 25 年度 HIV 検査相談研修会、大阪、2013
4. 佐野貴子、井戸田一朗、川畑拓也、千々和勝己、須藤弘二、近藤真規子、今井光信、加藤真吾、研究協力民間クリニックの先生方．民間クリニックにおける HIV 即日検査の導入支援および結果解析．第 27 回日本エイズ学会、熊本、2013
5. 川畑拓也、長島真美、貞升健志、小島洋子、森　治代．HIV 急性感染期の診断における第４世代 HIV 迅速検査試薬 エスプライン HIV Ag/Ab の性能評価．第 27 回日本エイズ学会、熊本、2013
6. 川畑拓也、後藤大輔、町登志雄、鬼塚哲郎、塩野徳史、市川誠一、岳中美江、岩佐　厚、亀岡　博、菅野展史、高田昌彦、田端運久、中村幸生、古林敬一、小島洋子、森　治代．診療所を窓口とした MSM 向け HIV 検査普及プログラムの改良に向けた検討．第 27 回日本エイズ学会、熊本、2013
7. 松浦基夫、大田加与、大成功一、藤本卓司、川畑拓也、森　治代、小島洋子．急性感染後半年以上にわたり抗体陽性とならず、急速に免疫不全に陥った一症例．第 27 回日本エイズ学会、熊本、2013
8. 長島真美、宮川明子、新開敬行、林志直、貞升健志、甲斐明美、小島洋子、川畑拓也、森治代．東京都における HIV 検査陽性例より検出された T215X-revertant の解析．第 27 回日本エイズ学会、熊本、2013
9. 松浦基夫、川畑仁貴、大田加与、大成功一、藤本卓司、川畑拓也、森治代、小島洋子．HIV 感染初期に HIV-RNA が 10^7 copies/mL を超えた５症例の臨床的特徴．第 27 回日本エイズ学会、熊本、2013
10. 川畑拓也．HIV/AIDS の発生動向（2013 年）．関西 HIV 臨床カンファレンス第 50 回講演会、大阪、2014

図1 HIV確認検査の手順（大阪府立公衆衛生研究所）

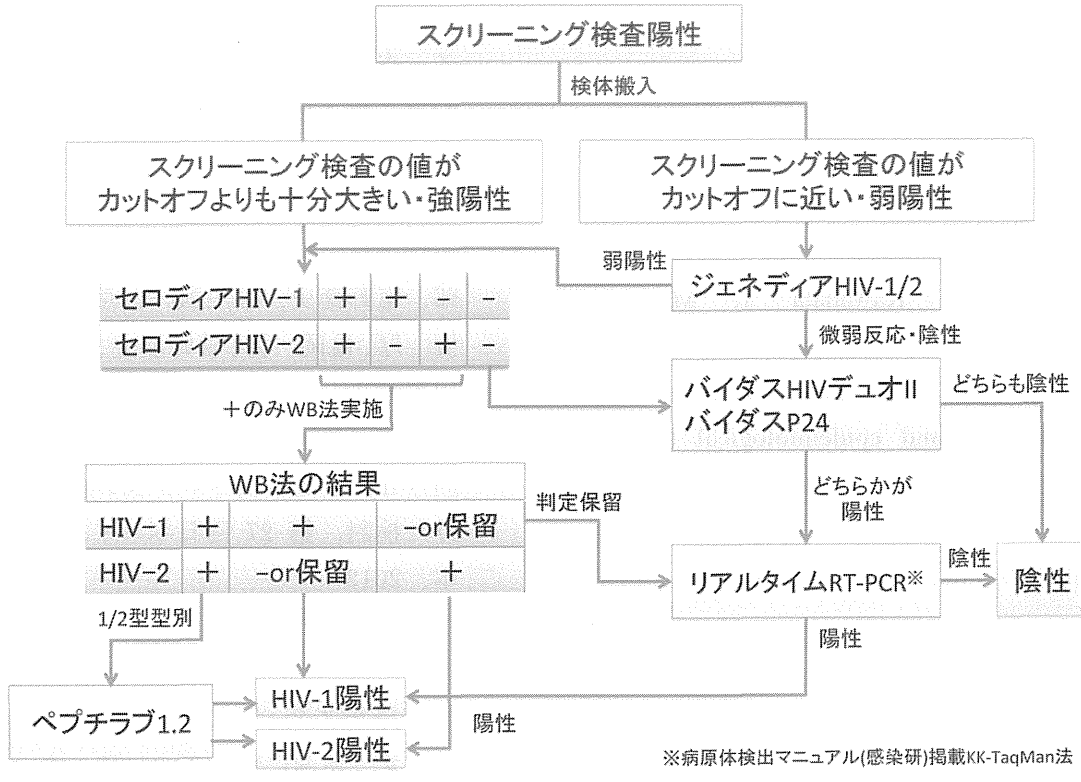

図2 大阪府における公的検査数と陽性者数の推移

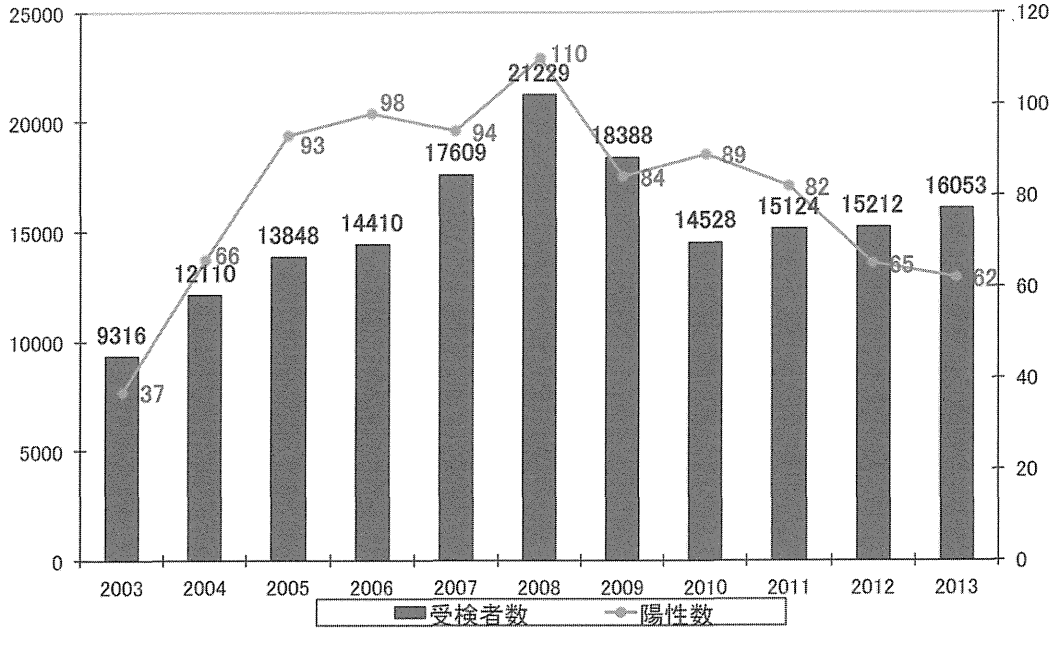

図3　大阪府内の公的HIV検査体制の変遷

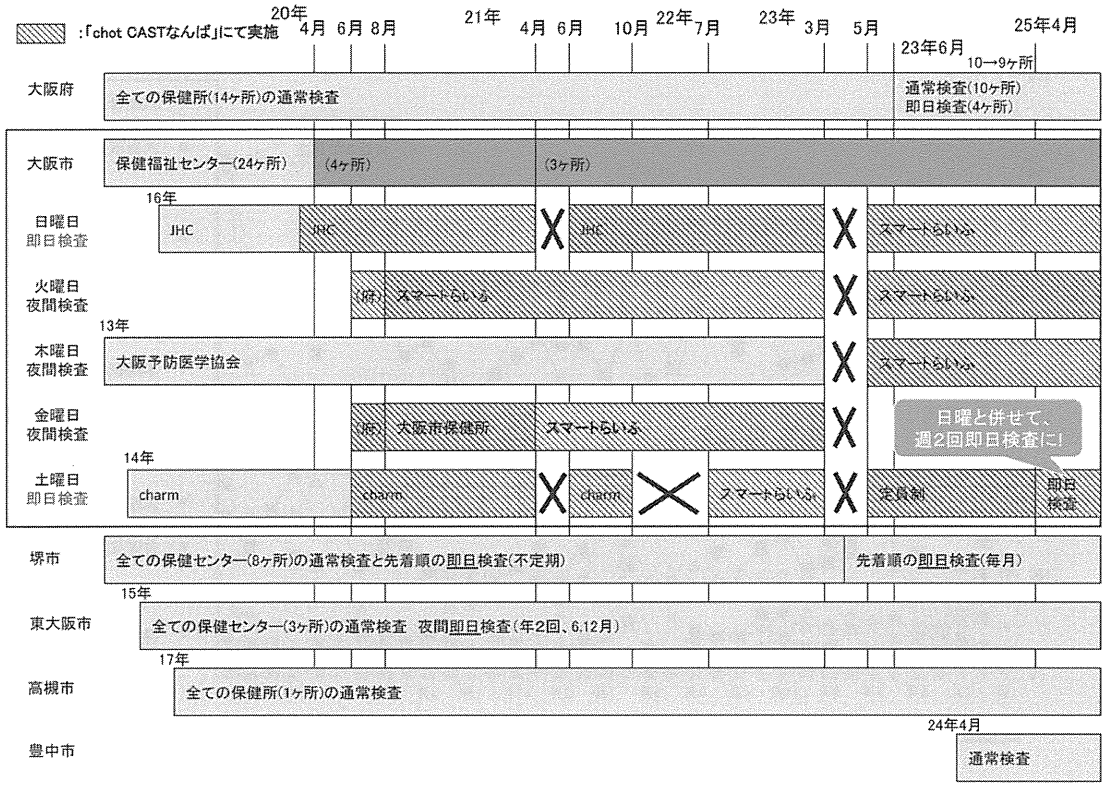

図4　府内各検査の受検者数の年次推移

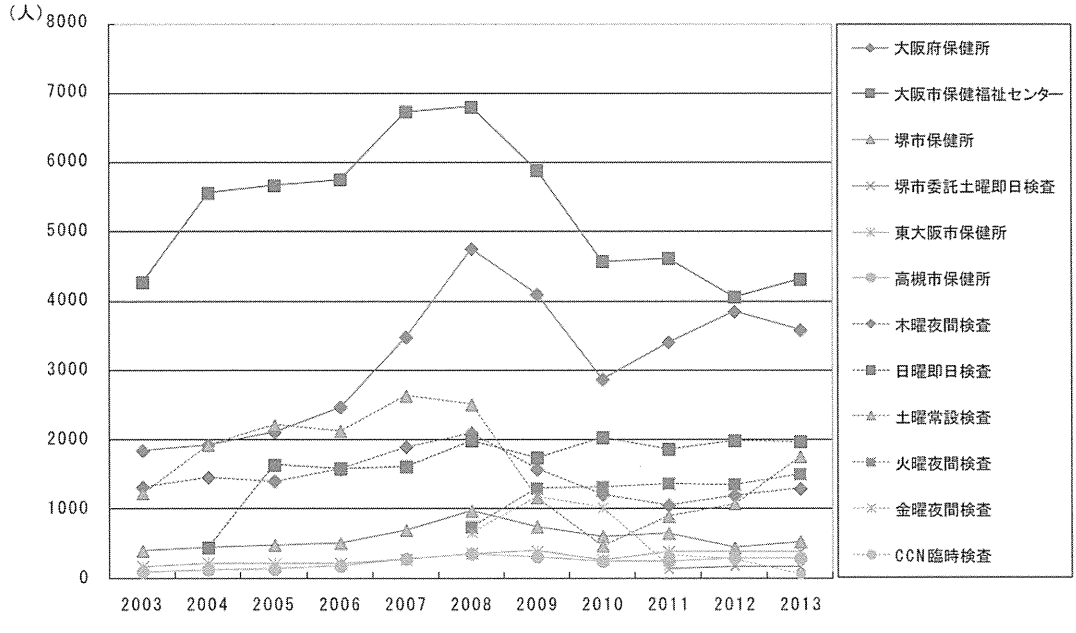

図5 府内各検査の月別検査数の推移

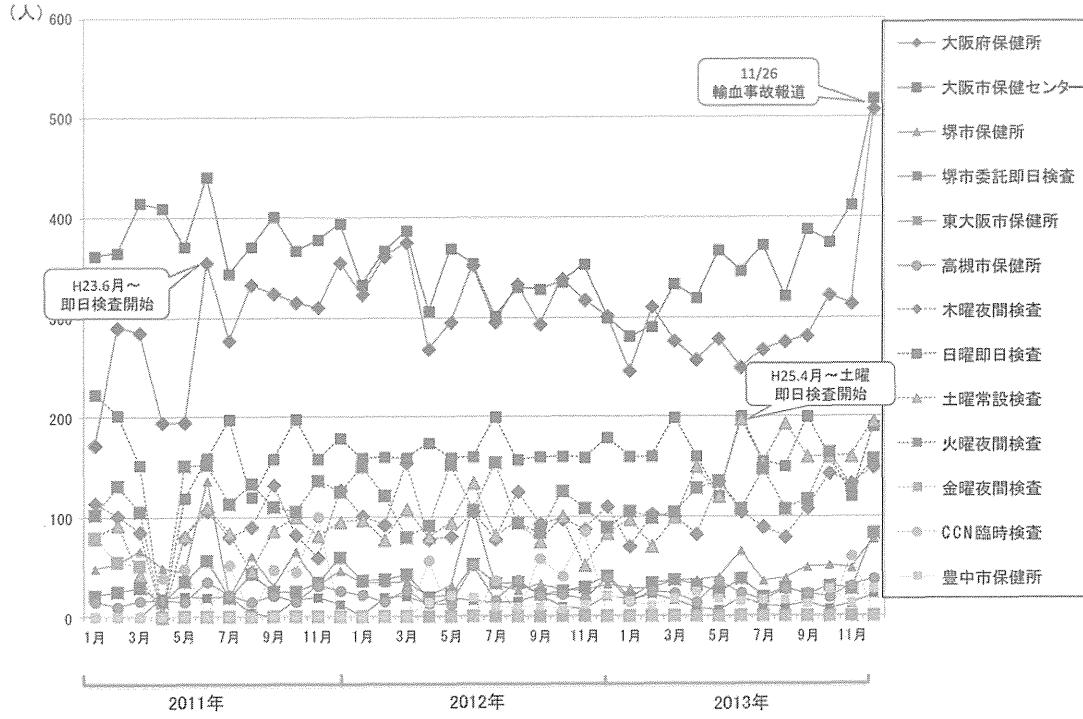

図6 公衛研に於ける確認検査 陽性件数の推移

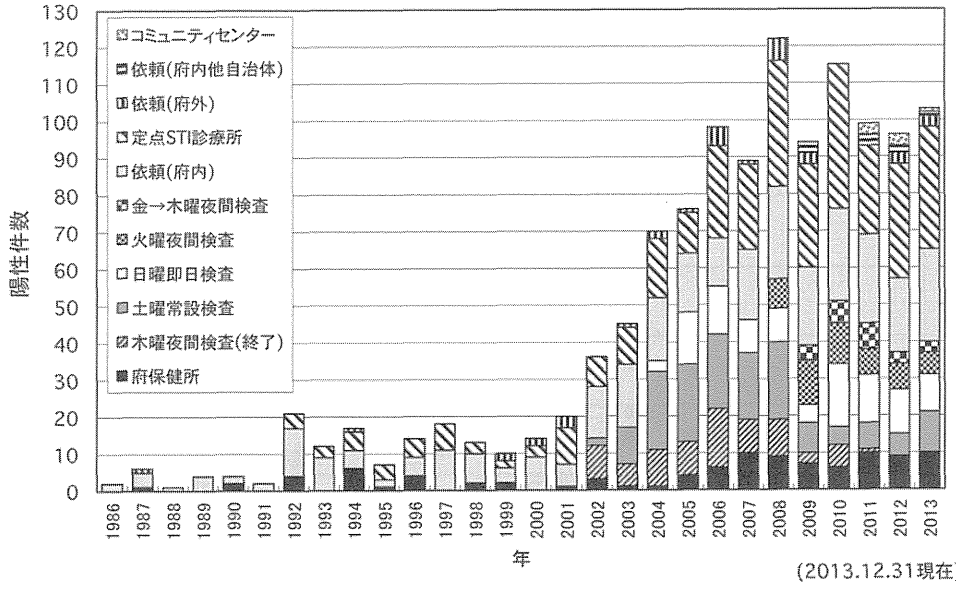

図7　確認検査陽性検体におけるHIV遺伝子型

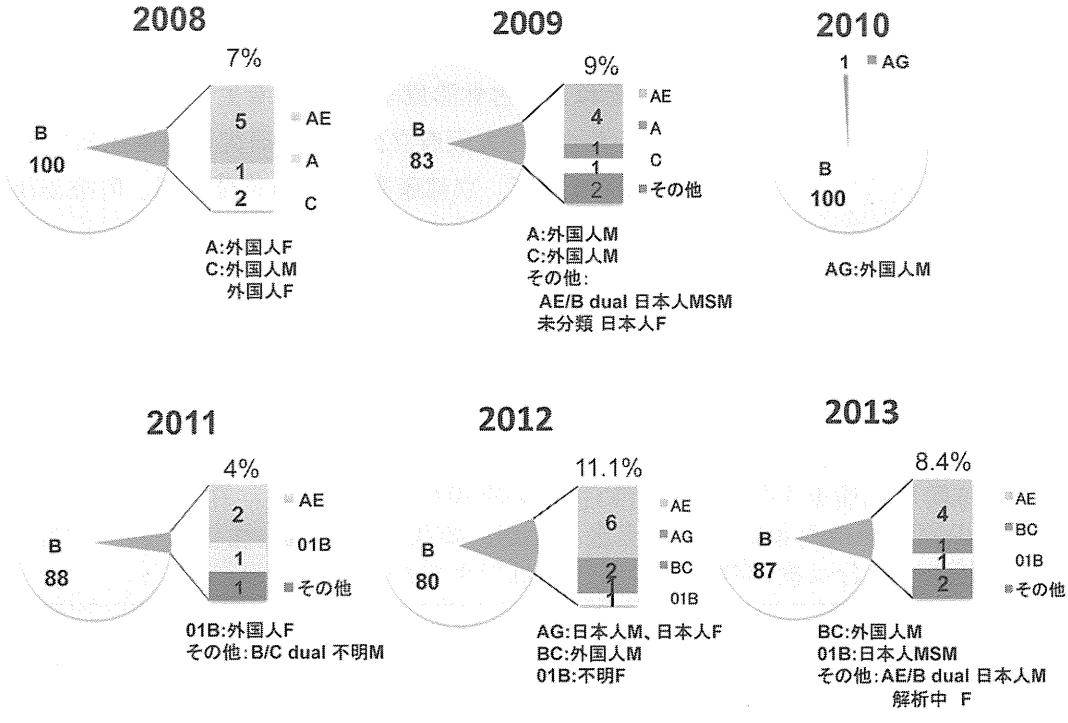

表１　医療機関別検査件数（2013年）

医療機関	性別			計
	男性	女性	不明	
A	146 6	17	0	163 6
B	99 1	0	0	99 1
C	0	0	0	0
D	82 5	7	0	89 5
E	0	24	0	24
F	-	-	-	-
計	327 12	48	0	375 12

（下段は陽性件数）

5．HIV 迅速検査に NAT（核酸増幅検査）を併用した場合の有用性評価

研究分担者　川畑拓也（大阪府立公衆衛生研究所感染症部ウイルス課）
研究協力者　亀岡　博（亀岡クリニック）、菅野展史（菅野クリニック）、古林敬一（そねざき古林診療所）、中村幸生（中村クリニック）、森　治代、小島洋子（大阪府立公衆衛生研究所感染症部ウイルス課）鬼塚哲郎（MASH 大阪、京都産業大学）、後藤大輔、町登志雄（MASH 大阪、公益財団法人エイズ予防財団）

研究要旨
非営利活動団体 MASH 大阪が大阪府の委託事業として、2013 年に府内の診療所に於いて実施した MSM 対象の HIV 検査事業において、HIV 迅速検査で陰性結果を示した者に同意を得て HIV 核酸増幅検査を併用して行い、その有用性を評価した。夏期と冬期それぞれ 65 名、94 名の同意を得た者に NAT を実施したが、結果はすべて陰性であった。今回は評価に至るほどには十分な検体数を集めることはできなかった。

A．研究目的

HIV 迅速検査は HIV 抗体陰性であればその日の内に結果が分かり、検査場を訪れる回数が 1 回で済むため、受検者にとって利便性の高いスクリーニング検査法である。しかしながら迅速検査で使用されている IC 法は EIA 法を抗体検出機序に利用した他の第 4 世代スクリーニング検査法に比べて抗体の検出性能は低く、HIV 感染急性期の抗体価が低い場合に陽性者の見逃しが起きることが指摘されてきた。

今回、一般人に比べ HIV 陽性率の高い男性と性行為を行う男性（MSM）を対象とする HIV 検査事業において、迅速検査に NAT を併用することで迅速検査における HIV 陽性者の見逃しが無いかどうかを検討し、迅速検査に NAT を併用することの有用性を評価することを試みた。

B．研究方法

近畿地域で MSM の HIV 感染対策に取り組む非営利活動団体 MASH 大阪は大阪府からの委託事業として、2013 年の 8 月 1 日から 9 月末日まで（夏期）と、12 月 1 日から 2 月末日まで（冬期）の 2 期に分けて MSM 向け HIV 等検査事業である「1000 円キャンペーン」を実施した。この事業で迅速検査を実施した診療所 4 ヶ所において、迅速 HIV 検査を受検し、結果が陰性だった者に対し NAT（核酸増幅検査）による HIV 核酸増幅検査の受検を勧め、同意が得られた者の血液を検体として使用した。検体には、まず第 4 世代の EIA 法により HIV スクリーニング検査を実施し、その後最大 7 検体になるようプールし、NAT を行った。NAT はコバス TaqMan 法を民間臨床検査会社に委託した。検査結果は各診療所にて、迅速検査受検日から 2 週間後以降に研究に同意した者へ通知した。

（倫理面への配慮）

本研究は、大阪府立公衆衛生研究所運営審査会倫理審査部会の承認を得て実施した。（申請番号 1310-07）

C．研究結果と考察

2013 年の 1000 円キャンペーンにおける迅速検査受検者数は、夏期、冬期それぞれ 154 名、193 名（速報値）であったが、そのうち研究に同意しNATを実施したのはそれぞれ65名、111 名の計 176 名であった。これらのうち、本報告書執筆時点でまだ検査が終了していない 17 名を除いた 159 名は、すべて第 4 世代 HIV スクリーニング検査、NAT 共に陰性であった。

今回、迅速検査陰性であり且つ NAT により陽性を示すような急性感染期等の検体は見つからなかったが、この理由には、対象とした検体数が急性感染期の検体などの感染初期事例にであうには圧倒的に少ないこと、検査事業においてはウインドウピリオドを考慮し感染機会から期間をあけて受検することを勧める広報を行っているため、そもそも急性期の受検者が検査に訪れにくいことなどが考えられた。今後、予算と機会がゆるせば、さらに検体数を増やして評価したい。

D．研究発表

論文発表

1. 川畑拓、長島真美、貞升健志、小島洋子、森　治代．　HIV 急性感染期の診断における第 4 世代HIV 迅速検査試薬の性能評価．感染症学雑誌、87(4)、431-434、2013
2. 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、長島真美、貞升健志、小島洋子、森　治代．HIV 急性感染期の診断における第 4 世代HIV 迅速検査試薬エスプライン HIV Ag/Ab の性能評価．第 27 回近畿エイズ研究会学術集会、大阪、2013
2. 松浦基夫、大田加与、西田幸司、藤本卓司、川畑拓也、森　治代、小島洋子．急性感染後半年以上にわたり抗体陽性とならず、急速に免疫不全に陥った一症例．第 27 回近畿エイズ研究会学術集会、大阪、2013
3. 川畑拓也．HIV 検査の基礎知識．エイズ予防財団 平成 25 年度 HIV 検査相談研修会、大阪、2013
4. 佐野貴子、井戸田一朗、川畑拓也、千々和勝己、須藤弘二、近藤真規子、今井光信、加藤真吾、研究協力民間クリニックの先生方．民間クリニックにおける HIV 即日検査の導入支援および結果解析．第 27 回日本エイズ学会、熊本、2013
5. 川畑拓也、長島真美、貞升健志、小島洋子、森　治代．HIV 急性感染期の診断における第 4 世代 HIV 迅速検査試薬 エスプライン HIV Ag/Ab の性能評価．第 27 回日本エイズ学会、熊本、2013
6. 川畑拓也、後藤大輔、町登志雄、鬼塚哲郎、塩野徳史、市川誠一、岳中美江、岩佐　厚、亀岡　博、菅野展史、高田昌彦、田端運久、中村幸生、古林敬一、小島洋子、森　治代．診療所を窓口とした MSM 向け HIV 検査普及プログラムの改良に向けた検討．第 27 回日本エイズ学会、熊本、2013
7. 松浦基夫、大田加与、大成功一、藤本卓司、川畑拓也、森　治代、小島洋子．急性感染後半年以上にわたり抗体陽性とならず、急速に免疫不全に陥った一症例．第 27 回日本エイズ学会、熊本、2013
8. 松浦基夫、川畑仁貴、大田加与、大成功一、藤本卓司、川畑拓也、森治代、小島洋子．HIV 感染初期に HIV-RNA が 10^7

copies/mLを超えた5症例の臨床的特徴. 第27回日本エイズ学会、熊本、2013
9. 川畑拓也. HIV/AIDS の発生動向（2013年）. 関西HIV臨床カンファレンス第50回講演会、大阪、2014

6．HIV 郵送検査に関する実態調査と検査精度調査　(2013 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、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 HIV 年間検査数は 73863 件であり、昨年と比較して 13.2%増加していた。団体検査の受検者率は 45%であった。HIV 郵送検査受検者の内 32%が HBV 検査を、24%が HCV 検査を同時に受検していた。HBV 郵送検査の年間検査数は 32832 件であり、HCV 郵送検査全体の検査数は 27881 件であった。HIV スクリーニング検査陽性数は 192 例であり、昨年と比較して 14%減少していた。HIV 検査の受検費用は 2500～7950 円で中央値 4665 円（平均 4512 円)、検査にかかる日数は検体の受け取りから 1～14 日で中央値 3 日（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すすめていた。

郵送検査で HIV スクリーニング検査が陽性であった検体 34 例を用いて PA 法と WB 法で再検査した結果、陽性 31 例、陰性 1 例、判定保留 2 例であった。再検査を開始した 2007 年 10 月から 2013 年 12 月までの結果を合計すると、臨床検体 144 例中陽性が 123 例、陰性が 12 例、判定保留が 9 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。

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、10 社から回答が得られた。

アンケート調査は以下の 14 項目について行った。10 社とも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 3 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)。今年度は新たに肝炎ウイルス検査について質問項目を設けた。

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 肝炎ウイルス検査数と HIV 検査同時受検率および陽性数
③ HIV 郵送検査に関する今後の課題と展望
④ HIV 郵送検査の開始年月
⑤ 検査申込方法
⑥ 検査費用
⑦ 検査検体と保存方法、検体が血液の場合の採血器具
⑧ 受検者から会社への検体輸送方法
⑨ スクリーニング検査の方法と使用キット
⑩ スクリーニング検査の実施施設
⑪ 検査結果の通知方法と通知までの日数
⑫ スクリーニング検査陽性時の対応
⑬ 2010 年より前の年間検査数と陽性数
⑭ 他に取り扱っている 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 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

2013 年の HIV 郵送検査全体のスクリーニング検査数は 73863 件であった。10 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 45%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 2 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 2 社、ログインにて見に来てもらうが 1 社であった。

郵送検査による HIV スクリーニング検査陽性数は 192 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 33 例、医療機関での受診が確認できた件数は 9 例であった。

② 肝炎ウイルス検査数と HIV 検査同時受検率および陽性数

B 型肝炎ウイルス（HBV)、C 型肝炎ウイルス（HCV）の郵送検査を行っている 9 社のうち、8 社から回答が得られた。HBV 郵送検査全体の検査数は 32832 件であり、うち 72%が HIV と同時に受検していた。HBV スクリーニング検査陽性数は 4152 例であった。HCV 郵送検査全体の検査数は 27881 件であり、うち 64%が HIV と同時に受検していた。HCV スクリーニング検査陽性数は 2425 例であった。

③ HIV 郵送検査に関する今後の課題と展望

④ 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 12 月、2007 年 3 月、2009 年であった。

⑤ 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 9 社、FAX での申込は 5 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。

⑥ 検査費用

検査費用は 2500～7950 円であり、中央値は 4665 円、平均検査費用は 4512 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 2500～6300 円であり、中央値は 4500 円、平均検査費用は 4129 円であった。

⑦ 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。

⑧ 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。

⑨ 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。

⑩ 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。

⑪ 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 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 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、中央値は 3 日、平均 5 日であった。

⑫ 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、10 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 8 社、提携している医療機関に行くように勧めているのが 6 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、HIV に関する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 2 社であった。

⑬ 2010 年より前の年間検査数とスクリーニング検査陽性数

HIV 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、2012 年が 65228 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、2012年が223例であった。

⑭ 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、HBV、HCV、クラミジア、淋病は9社が取り扱っており、梅毒は8社、トリコモナスは4社、ヒトパピローマウイルスは3社、ヘルペスウイルスとカンジタと成人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33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2例あったが、いずれもHIV-1の抗体価が10^6以上であり、非特異的な交差反応と考えられた。

HIV-1とHIV-1/2両方で陽性であった33例の検体をWBで確認した結果、31例は陽性、2例は判例保留であった。HIV-1/2のみ陽性の1例の抗体価は400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

2013年における郵送検査会社全体の年間検査数は73863件であった。エイズ動向委員会が発表した2013年における保健所等の検査数は136400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、保健所検査の過半数。昨年の検査数と比較すると、保健所等の検査数が131235件から136400件と微増(3.9%増)なのと同様に、郵送検査の検査数は65228件から73863件とやや増加(13.2%増)していることが示された。2011年から2012年の郵送検査数が横這いであったのに対し、2012年から2013年の郵送検査数は増加しており、2013年11月に判明した輸血後HIV感染症例の影響が考えられた。郵送検査件数の内、およそ半数の45%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。

HBV郵送検査全体の検査数は32832件であり、うち72%がHIVと同時に受検していた。また、HCV郵送検査全体の検査数は27881件であり、うち64%がHIVと同時に受検していた。このことから、HIV郵送検査受検者の内32%がHBV検査を、24%がHCV検査を同時に受検していたと推定された。

2013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。昨年と比較すると223例から192例と14%減少しており、2006年からほぼ横ばいに推移していた。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77.1%（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（H25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4.7%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4512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すすめていた。

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 34 例について再検査を行った結果、31 例について陽性が確認され、1 例は陰性、2 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 2013 年 12 月までの結果を合計すると、臨床検体 144 例中陽性が 123 例、陰性が 12 例、判定保留が 9 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。

郵送検査は、保健所等での受検者数と比較して 5 割を超す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と検査精度調査（2012）、第 27 回日本エイズ学会学術集会・総会、2013 年 11 月、熊本

資料１

HIV 郵送検査に関するアンケート（2013）

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、２月２１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　e-mail ＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿
住所連絡先変更　1. なし ・ 2. あり（ありの場合は以下に記入をお願いします）
貴社住所 ＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿
連絡先　Tel ＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　FAX ＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

以下の設問でお伺いした検査数と陽性数は、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。

① 昨年(2013 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。
A. HIV 検査年間検査数 ＿＿＿＿＿＿＿ 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. HIV 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 昨年(2013 年 1-12 月)の肝炎ウイルス検査取り扱い数をお教えください。
A. HBV 検査年間検査数 ＿＿＿＿＿＿＿ 件　HIV と同時に受検した割合　およそ＿＿＿％
B. HBV スクリーニング検査陽性数 ＿＿＿＿＿＿＿ 件
C. HCV 検査年間検査数 ＿＿＿＿＿＿＿ 件　HIV と同時に受検した割合　およそ＿＿＿％
D. HCV スクリーニング検査陽性数 ＿＿＿＿＿＿＿ 件

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）
＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

****

昨年のアンケートでお答えをいただいており、昨年と回答が変わらない設問については変更無しに○を、昨年と回答が変った設問についてはご回答をお願いします。

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。（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

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＞　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（　　）

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＞　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 ＿＿＿℃

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。
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＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

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。
1. 自社内ラボ ・ 2. 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（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

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）。
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（　　）

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

	～2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012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（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（　　）

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。

図1

HIV郵送検査の調査 ―調査対象の選択―

2013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 10社

図2

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（2001-2013）

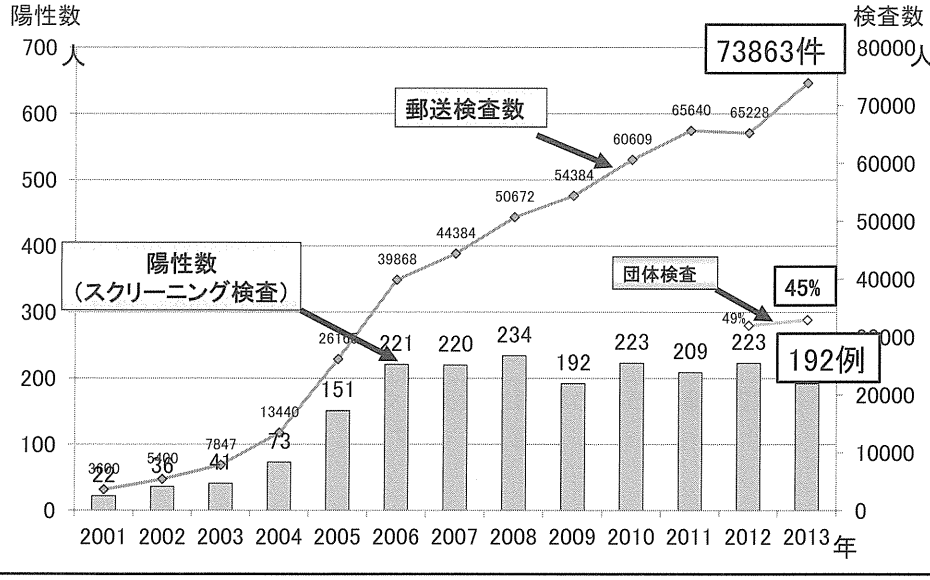

図3

HIV、HBV、HCV郵送検査数と同時受検者率

(2013)

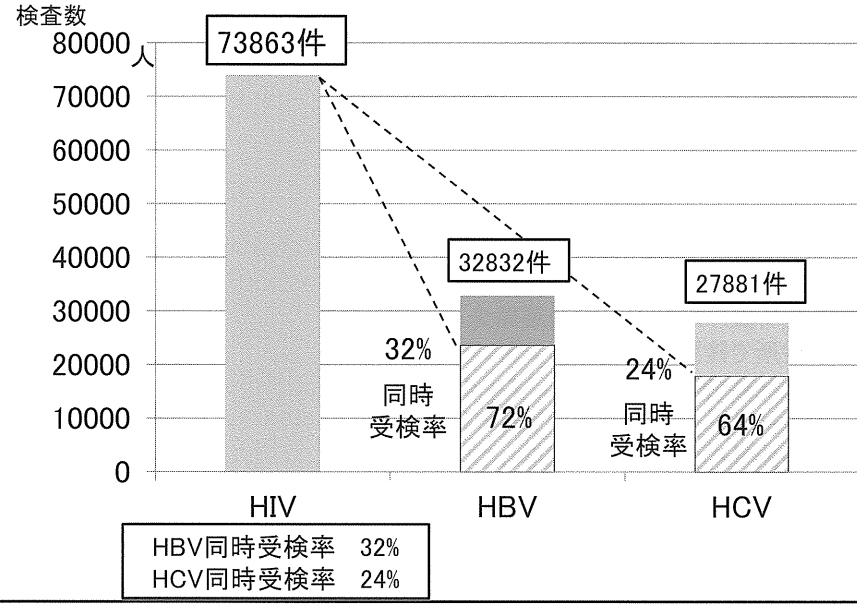

図4

郵送検査の流れ(2013)

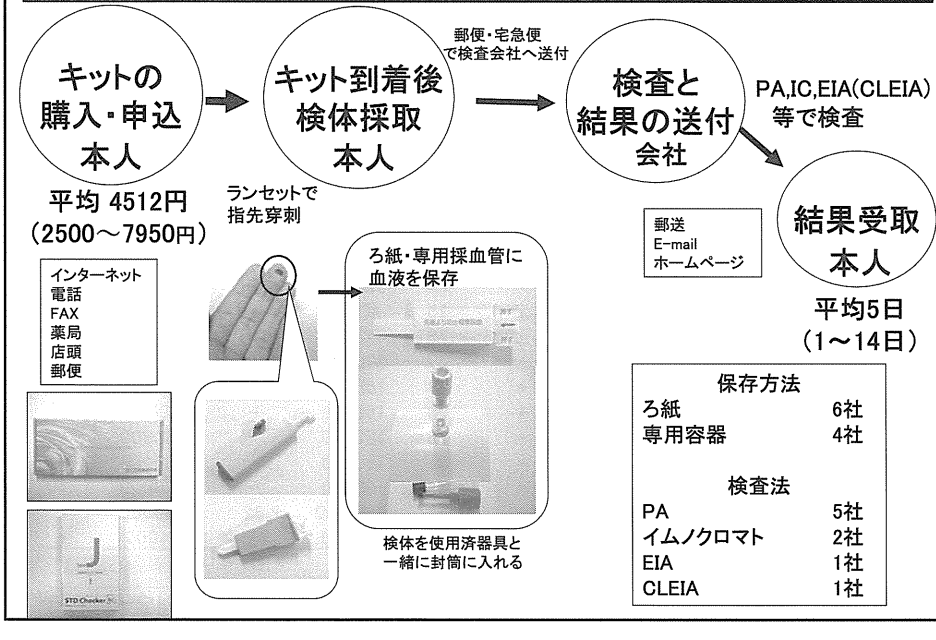

図5

検査結果の通知方法と陽性時の対応(2013)

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 5社
- 専用サイト(ID、パスワード付) 4社

陽性時の対応 （複数回答）

- 病院等医療機関に行く様に勧める 10社
  - 病院等の医療機関での確認検査を勧める 8社
  - 提携している医療機関に行くように勧める 6社
- 自社で設けた専用の相談連絡先を知らせる 3社
- 保健所で確認検査受けるようにを勧める 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
- 自社診療所へ来院を促す 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

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

	PA			WB		PA			WB
	HIV-1	HIV-2	HIV-1/2			HIV-1	HIV-2	HIV-1/2	
1	32000	−	40000	+	18	16000	−	8000	+
2	80000	−	80000	+	19	3200	−	1600	+
3	16000	−	8000	+	20	160000	−	160000	+
4	80000	−	80000	+	21	80000	−	80000	+
5	8000	−	16000	+	22	160000	−	80000	+
6	8000	−	16000	+	23	80000	−	40000	+
7	4000	−	6400	+	24	320000	−	160000	+
8	800	−	1600	±	25	40000	−	40000	+
9	160	−	2560	±	26	80000	−	40000	+
10	320000	640	160000	+	27	320000	−	160000	+
11	40000	−	16000	+	28	160000	−	160000	+
12	32000	−	16000	+	29	160000	−	80000	+
13	−	−	400	−	30	160000	−	160000	+
14	32000	−	16000	+	31	160000	−	160000	+
15	51200	−	16000	+	32	160000	−	160000	+
16	6400	−	6400	+	33	1280000	32	320000	+
17	16000	−	16000	+	34	128000	−	64000	+

スクリーニング陽性例 34検体 →確認検査 陽性31例、陰性1例、判定保留2例

7．主に先進諸国のHIV自己検査承認状況と動向

研究分担者　　坪井宏仁（金沢大学）
研究協力者　　上田　香（金沢大学）

研究要旨
昨年度は世界各国の HIV 検査の実施状況の概略を報告した。その結果、先進国の状況と自己検査キットが実際に市場に出回っている国の状況をさらに調査することが、本邦での今後の HIV 検査態勢充実に益すると考えられた。そこで、今回は主な先進国と昨年度調査で不明確であった国、規制と市場の状況に大きな乖離がありそうな国について、HIV1 自己検査キットの承認状況を調査した。ここ 1 年での大きな変化は、イギリスとフランスが自己検査キットの国内での市販を認可したことである。しかし、認可の根拠となる臨床試験に関する情報は得られなかった。その他、公的機関による販売の認可状況とその根拠となる臨床試験は把握できなかったが、オランダと香港、中国では自己検査キットが市販されている模様である。2012 年にアメリカが自己検査キットを認可し、2013 年は、イギリスとフランスも自己検査キットの使用を認可した。一方、ドイツなど自己検査に慎重な国があるのも事実である。今後は、イギリスとフランスの臨床試験結果の公開が望まれる。

A．研究目的

昨年度は、HIV 検査に関する世界各国の状況の概略を報告した。そこで判明したことは、社会・経済の発展と文化により、検査体制の考え方とその実施状況が、地域ごと、国ごとに大きく異なるということである[1]。また、アメリカは十分な臨床試験を行いサポート体制を敷いた上で、2012 年に HIV 自己検査キットを認可し、その課程は公開されていた[2]。

HIV の蔓延が非常に深刻な社会問題となっている中部～南部アフリカ諸国では、公的な機関による検査体制が十分に整っていない国がほとんどであり、諸外国からの NGO が対策に当たっているのが現状であった[1]。各 NGO の活動情報も、必ずしも全てを正確に把握できないことが難点である。

一方、アラブ諸国およびイランでは、イスラム教の厳しい宗教的戒律が社会に与える影響が大きく、HIV 感染や AIDS を公にできないという事実がある[1]。すなわち、同性愛や婚前交渉が犯罪とみなされ、HIV 感染者に対する差別が根強くあり、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多い[1]。また、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ため、正確な疫学データが得られず、政府も力を入れてこなかったため、検査は元より、教育・医療の機会に恵まれなかった[1]。

アジア諸国では、中国とインドまたは両国の製品で品質不良医療関連品の報告が多いものの[3]、多い人口・広い国土・社会整備・政治体制のいずれかが原因のためか、HIV の検査製品に関しては混沌とした状態であった。その他のアジア諸国では、市場では自己検査キットが販売されている事実はあるものの、立ち寄り検査が正式な方法であった[1]。

中南米は、ほとんどの国で各国保健省（日本の厚生労働省にあたる）が HIV の医療機関や保健所での立ち寄り検査を認可・整備して