

表1. SクリニックHIV検査件数(平成26年)

平成26年	迅速検査件数				確認検査件数		
	件数	男	女	性不明	件数	陽性数	
						男	女
1月	22	16	6	0	0	0	0
2月	34	32	2	0	0	0	0
3月	28	26	2	0	0	0	0
4月	21	16	5	0	0	0	0
5月	30	27	3	0	1	0	0
6月	25	19	6	0	0	0	0
7月	13	10	3	0	0	0	0
8月	20	19	1	0	0	0	0
9月	13	10	3	0	0	0	0
10月	23	20	3	0	0	0	0
11月	17	13	4	0	1	1	0
12月	23	19	4	0	0	0	0
計	269	227	42	0	2	1	0

陽性率 0.4 % : 陽性数/スクリーニング検査件数×100 (%)

表2. YクリニックHIV検査件数(平成26年)

平成26年	迅速検査件数				確認検査件数		
	件数	男	女	性不明	件数	陽性数	
						男	女
1月	24	17	7	0	0	0	0
2月	10	9	1	0	0	0	0
3月	12	8	4	0	0	0	0
4月	17	14	3	0	0	0	0
5月	10	8	2	0	0	0	0
6月	16	9	7	0	0	0	0
7月	13	9	4	0	0	0	0
8月	24	16	8	0	0	0	0
9月	19	19	0	0	0	0	0
10月	27	21	5	1	1	1	0
11月	21	14	7	0	0	0	0
12月	23	21	2	0	1	1	0
計	216	165	50	1	2	2	0

陽性率 0.9 % : 陽性数/スクリーニング検査件数×100 (%)

表3.福岡県保健環境研究所で実施した確認検査結果(平成26年)

番号	採取月	協力医院	確認検査結果		判定	感染経路	性別
			ウエスタンブロット法	リアルタイムPCR法			
1	5月	S	陰性	陰性	陰性	-	男性
2	10月	Y	陽性(HIV-1)	陽性: 2.3×10^4 copies/mL	陽性	異性間	男性
3	11月	S	陽性(HIV-1)	陽性: 6.6×10^4 copies/mL	陽性	同性間	男性
4	12月	Y	陽性(HIV-1)	陽性: 7.8×10^4 copies/mL	陽性	同性間	男性

6. HIV 郵送検査に関する実態調査と検査精度調査 (2014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 Web 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、回答が得られた 10 社につい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 77588 件であり、昨年と比較して 5.0% 増加していた。団体検査の推定受検者率は 53% であった。HIV スクリーニング検査陽性数は 113 例であり、昨年と比較して 42% 減少していたが、特定の郵送検査会社の検査特異度の向上により、偽陽性数が減少したことが考えられた。HIV 検査の受検費用は 2389~6000 円で中央値 4380 円 (平均 4034 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 4 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 30 例を用いて PA 法と WB 法で再検査した結果、陽性 26 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 2014 年 12 月までの結果を合計すると、臨床検体 176 例中陽性が 152 例、陰性が 12 例、判定保留が 13 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 86% 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・医療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 Web 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 Web サイトを上位 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 Web サイトで販売されているキット、または Web サイト自体を運営している会社を調べた結果、自社で検査結果の報告を取り扱う HIV 郵送検査会社が現在 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）。今年度は検査費用について税込価格を含めて再確認するため、検査費用の質問項目を 2 番目に示した。

- 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 検査費用
- 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
- ⑭ 郵送検査を行うための届出、申請等

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 30 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 1-4）

① 年間検査数とスクリーニング検査陽性数

2014 年の HIV 郵送検査全体のスクリーニング検査数は 77588 件であった。10 社の内、団体検査の受け付けがあったのは 5 社であった。郵送検査の内、団体受付の推定検査率は 53%、推定団体検査数は 41509 件であった。返送方法（複数回答）として、個人にのみ返送が 2 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 2 社、依頼人に個人ごとの封書をまとめて返送が 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 113 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 38 例、医療機関での受診が確認できた件数は 4 例であった。

② 検査費用

検査費用は 2389～6000 円（税抜）であり、中央値は 4380 円、平均検査費用は 4034 円であった。

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、2008 年 9 月であった。

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 6 社、店頭、診療所での販売は 3 社、郵便での申込は 2 社で行われていた。

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

受検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3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 (アリアメディカル)、CLEIA法はルミパルス オーン HIV-1/2 (オーン) 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4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、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、HIVに関する相談窓口を紹介しているのが3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、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1社であった。

⑫ 2013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、2013年が73863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、2013年が192例であった。

⑬ 他に取り扱いしているSTD検査の種類 (複数回答)

郵送検査で他に取り扱いし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、トリコモナスと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は2社、成人T細胞白血病と細菌性膣炎とマイコプラズマとウレプラズマは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5)

郵送検査スクリーニング陽性検体 30 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、30 例すべてについて HIV-1 と HIV-1/2 両方で陽性となった。HIV-2 陽性例は 4 例あったが、抗体価はそれぞれ 80 倍、16 倍、16 倍、80 倍であり、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 30 例の検体を WB で確認した結果、26 例は陽性、4 例は判例保留であった。

D. まとめと考察

2014 年における郵送検査会社全体の年間検査数は 77588 件であった。エイズ動向委員会が発表した 2014 年における保健所等の検査数は 145048 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 53% に達していることがわかった (図 6)。昨年の郵送検査の検査数と比較すると、73863 件から 77588 件と 5.0% 増加しており、ほぼ毎年 5000 件増加していることが示された。また郵送検査数の内、およそ半数の 53% が団体受付による検査と推定され、郵送検査の中で大きな割合を占めていることがわかった。

2014 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 113 例であった。昨年の陽性数と比較すると 192 例から 113 例と 42% 減少していたが、エイズ動向委員会が発表した HIV 感染者数とエイズ患者数の合計は 1590 例 (HIV 感染者数 1106 例、エイズ患者数 484 例) から 1546 例 (HIV 感染者数 1077 例、エイズ患者数 469 例：速報値) とほぼ横ばい (2.8% 減) であり、特定の郵送検査会社の検査特異度の向上により、偽陽性数が減少したことが考えられた。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 79% (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 (H26 年度)、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 3.5% 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 2389~6000 円で平均 4034 円、検査にかかる日数は、1~14 日で平均 4 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、2014 年に郵送検査会社に送付された臨床検体 30 例について再検査を行った結果、26 例について陽性が確認され、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 2014 年 12 月までの再検査を行った結果を合計すると、臨床検体 176 例中陽性が 152 例、陰性が 12 例、判定保留が 13 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 86% 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、郵送や Web サイト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、HIV 検査に関する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、検査精度管理、検査説明・相談、フォローアップ等を含む郵送検査に関するガイドラインの作成等、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、藤原宏、佐野貴子、近藤真規子、井戸田一郎、今井光信、長谷川直樹、加藤真吾：次世代シークエンサーを用いた HIV 感染時期推定法の研究、第 28 回日本エイズ学会学術集会・総会、2014 年 12 月、大阪
2. 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（2013）、第 28 回日本エイズ学会学術集会・総会、2014 年 12 月、大阪

HIV 郵送検査に関するアンケート(2014)

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いただいております。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27日(金)までにご返信いただけます様、よろしくお願いいたします。

貴社名 _____ 部署名 _____
 担当者名 _____ 様 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いたします。

① 昨年(2014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 HIV 郵送検査の費用を教えてください。

_____ 円 (税込 _____ 円)

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ます。昨年と回答が変わらない設問については変更無しに○を、昨年と回答が変わ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	2012	2013年
年間検査数														
検査陽性数														

⑬ 他に取扱っている 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 —調査対象の選択—

2014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 (2001-2014)

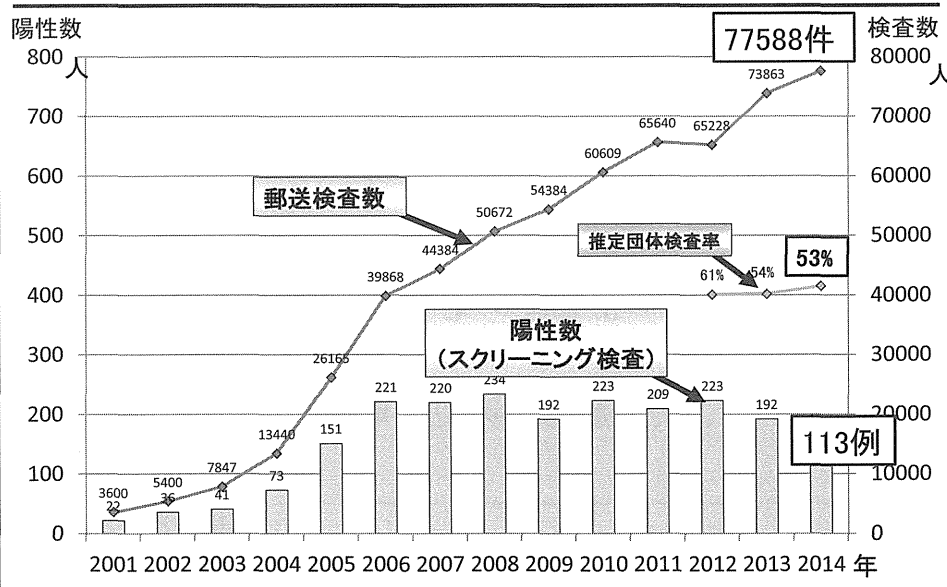


図3 郵送検査の流れ(2014)

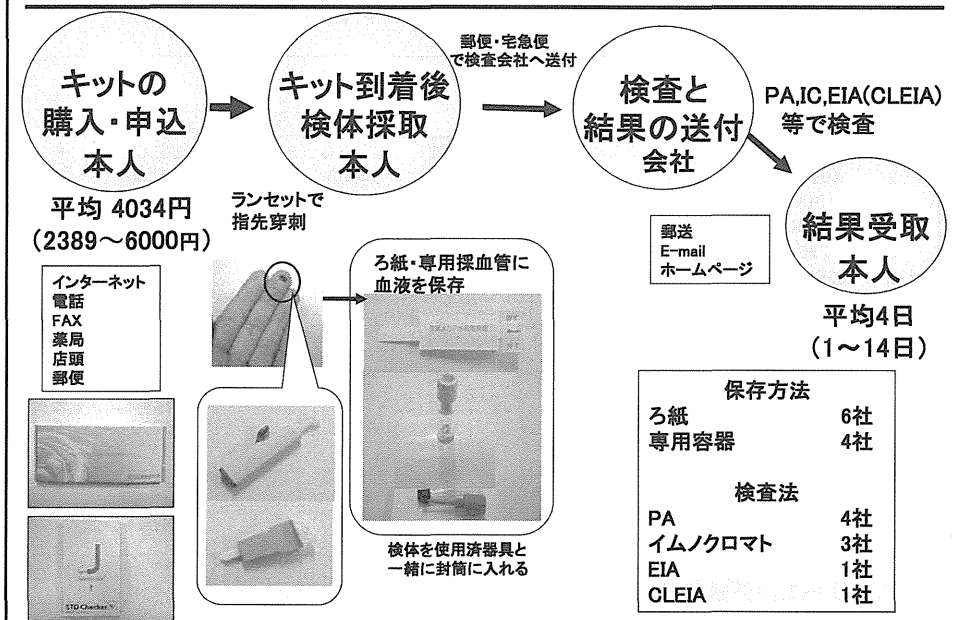


図4 検査結果の通知方法と陽性時の対応(2014)

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
- ・ HIVに関する相談窓口を紹介する 3社
- ・ 自社で設けた専用の相談連絡先を知らせる 2社
- ・ 保健所で確認検査受けるようにを勧める 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 1社



図5

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30例

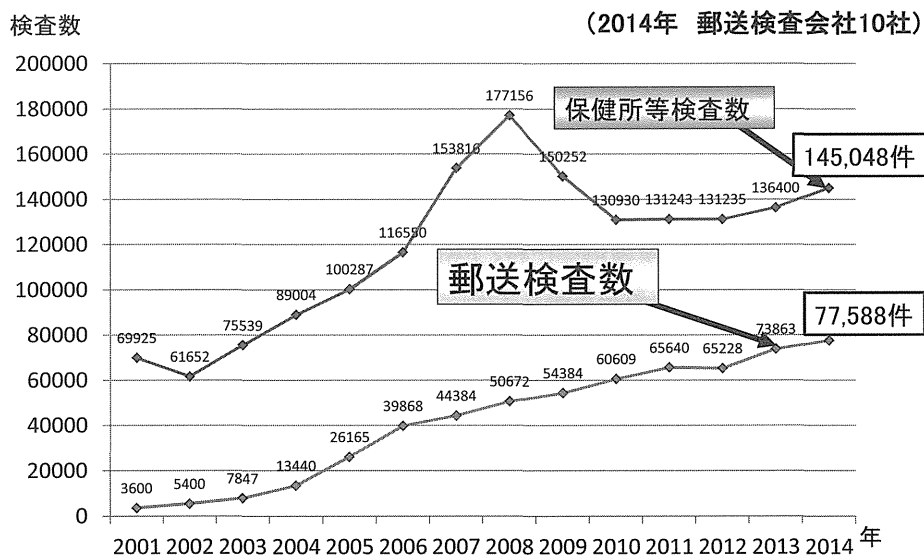
	PA			WB		PA			WB
	HIV-1	HIV-2	HIV-1/2			HIV-1	HIV-2	HIV-1/2	
1	1280000	-	160000	+	16	128000	-	32000	+
2	80000	-	80000	+	17	64000	-	32000	+
3	1600	-	1600	+	18	160000	-	160000	+
4	64000	-	40000	+	19	8000	-	8000	+
5	256	-	1024	±	20	16000	80	16000	+
6	320000	80	160000	+	21	3200	-	1600	+
7	32000	-	32000	+	22	12800	-	12800	+
8	8000	-	8000	+	23	40000	-	8000	+
9	80000	-	80000	+	24	80	-	400	±
10	12800	16	6400	+	25	32000	-	32000	+
11	51200	-	25600	+	26	1600	-	3200	+
12	128000	-	128000	+	27	8000	-	8000	+
13	64000	16	32000	+	28	80	-	160	±
14	160000	-	64000	+	29	160000	-	40000	+
15	16000	-	16000	+	30	800	-	800	±

スクリーニング陽性例 30検体 → 確認検査 陽性26例、判定保留4例

図6

HIV郵送検査の動向

— HIV郵送検査数と保健所検査数の推移（2001-2014）—



7. 主に英国の HIV 自己検査キット承認に関する状況

研究分担者 坪井宏仁（金沢大学）

研究要旨

2012年の米国の HIV 自己検査キット市販認可に続き、英国でも 2014年4月に HIV 自己検査キットの市販が認可されたという。その真偽について公的機関から情報を収集したところ、認可はされたものの、臨床試験は行われておらず、EU 内での信頼の規準となる CE マークのある検査キットも承認時点では市場に出回っていないことがわかった。英国全体での HIV 新規感染者数は減少しているものの、同性・両性愛者では規感染者は増加している。さらに、公表された新規感染者数は、あくまでも報告された数であり、感染率の高い社会集団では未知の感染者がいるはずである。そのような社会問題に対処するため、英国は HIV 自己検査キットの市販を認可したようである。今後は、英国保健省への聞き取り調査や他国の状況も調査する必要があるだろう。

A. 研究目的

2012年に米国が HIV の自己検査キットを認可して以来、先進国では自己検査キットを認可する動きがある。一部の国では検査結果が陽性であった場合の被験者のフォローが十分にできないとの理由から自己検査キット普及には慎重であるものの、自己検査は既存の簡易検査キットを用いれば可能なため、その有効な使用を選択した国々もある。

われわれは、2012年度に世界の HIV 検査の方法（立ち寄り検査、送付検査、自己検査）とその承認状況を網羅的に調査し、その結果を踏まえて 2013年度には、HIV 自己検査キットの流通がありそうな先進国を対象に同キット認可の状況を調査し、2014年4月にイギリスとフランスが HIV 自己検査キットの市販を認可するという情報を得た。しかしながら、その裏付けとなる臨床試験に関する論文や報告が見つからなかった上に、認可された製品の詳細も不明であった。

そこで今回は、英仏のうち、言語的に調査のしやすいイギリスを中心に、承認されたとされる HIV 自己検査キットとその認可につい

て詳細情報を得ることを目的とした。

B. 研究方法

英国およびフランスの保健省および公的機関、そして PubMed、Web of Science のホームページを利用して、HIV 自己検査キットに関する情報を収集した。

C. 研究結果

英国では、1992年に施行された HIV 検査キット販売規制に関する法律「The HIV Testing Kits and Services Regulations 1992」があったが、2014年2月に無効となった [1]。

英国における HIV 自己検査キットの承認とその状況については、Public Health England (PHE) の発行した文献「HIV 検査と自己検査 Q&A」に詳しい [2]。英国内の HIV 自己検査キット販売に関する法律が 2014年4月6日をもって変わり、イングランド、スコットランド、ウェールズで合法的に HIV 自己検査キットを広告・販売できるようになった。同文書では、信頼性が高く、操作と判断が容易な、CE マークのついた「CE マーク [3]」表示のあるキッ

トの使用を推奨しているものの、文書が作成された時点では流通していないとのことで、2014-15 年度中に改善されるだろうとのことである。なお、CE マークは、すべての EU 加盟国の基準を満たす商品に付けられるマークである。HIV 自己検査キット使用における注意として、ウィンドウ期を考慮することと、その結果が陽性であっても陰性であってもその後の医療サービスの利用を奨めている。その理由の1つとして、医療機関では第3世代の品よりもより正確でウィンドウ期も改良された第4世代の検査キットが一般的に使われているが、自己検査キットは第3世代であることである。また、無料で検査が受けられる専門クリニックへのリンクも文書中にある。今後、PHE は、the British Association for Sexual Health and HIV (BASHH) や the British HIV Association (BASHH) と共同で、HIV の検査と治療に関わる医療関係者の協力を得ながら、HIV 自己検査キットの結果や情報を収集していく予定で、自己検査キットの利用者には、有害事象が起きた場合には、直ちに MHRA または製造業者か販売者に連絡するように呼びかけている。

また、英国の HIV の現状に関する公的文書では[4]、英国内の HIV 感染と AIDS 発症およびそれによる死亡の詳細を、年齢・性別・経年変化・地域・性行為型・人種・出生地・社会階層等の別に示している。これによれば、一般的な異性間の性行為では HIV 感染は減少しているものの、海外での感染、同姓者間の感染、ブラック・アフリカ系の人々の感染、貧しい地域での感染は問題であると指摘している。また、感染者の 1/5~1/4 は感染に気づいておらず、感染者の約半数は発見が遅れ治療が困難になっているという。

そこで、英国政府は感染に気づいていない人々も手遅れにならないよう検査を受ける機会をひろげるために自己検査キットの販売を承認した [5]。しかしながら、2014 年 4 月 10

日付けの NHS (National Health Service) ニュースにおいて、信頼できる自己検査キットとして例示されているのは、米国 FDA (the US Food and Drug Administration) が承認した「OraQuick In-Home HIV Test」のみである。

英国の慈善団体 Terrence Higgins Trust のページには、以上の概略が掲載されている [6]。

先進国では、フランスでも 2014 年に HIV 自己検査キットの OTC (over-the-counter) 販売が認可された [7]。

フランスでは、2011 年、新たに 6100 人が HIV に感染したとされ、感染を自覚していない者は、40000 に上るといふ。2013 年 4 月には、フランス国立エイズ協議会 (le Conseil National du Sida; CNS) の意見交換会において、OTC の HIV 自己検査キットが議題となった [8]。この議題は 1998 年および 2004 年にも意見が提出されたが、診断キットの精度が不十分であること、結果が陽性であった場合のサポート体制や診断前後の専門的な相談体制が整っていないこと、誤用の可能性があること等の問題点のために否定的な見解を示された。しかしながら、その後の検査器機精度の向上や、スクリーニングに対する準備が整ってきたことから、再考の機会としてこの場が設けられることとなった。結論として、CNS はフランス国内において OTC での HIV 自己検査キットが入手可能となることに対し賛成の姿勢を示すとともに、① 現存する診断方法に対し付加的・補足的な役割を担うものであり、代替されるものではないこと、② 必要とする人々の要求に応えられるよう、複数の供給経路を確保すること、③ 使用者が自由かつ自律的に使用できるよう、使用説明書等を添付すること、④ 自己検査キットのマーケティングや流通を監督するため、従来 HIV 関連団体に留まらない幅広い出資者を動員すること、⑤ OTC 自己検査キットの導入に伴い、スクリーニングやその他の対策をより活発化するこ

と、⑥ OTC 診断キットの導入の1年後にはその評価を行うこと、といった勧告が提示された。これらの活動を受け2013年11月7日、フランスの Marisol Touraine 保健相は、AIDSの拡大を防ぐ目的で、2014年にはHIVの自己検査キットが市販される見通しであることを発表した。議会委員会において、自己診断キットの市販は診断のための公的機関や病院へ行くことを躊躇する者がHIVの感染状況を知ることができるようにするための措置であると述べている。

以上が、米国に次ぐ先進国のHIV自己検査キット販売認可の状況である。また、PubMedやWeb of Scienceなどで英仏の臨床試験を検索してもその論文は見つからない。

その他、シンガポールが興味深い試験を行った[9]。検査キット Abbott Determine HIV 1/2 blood sample rapid test を使用して、HIV 試験センターにて、350人を対象に自己検査の有効性を実践的に調査した。被験者は、使用図が載っている説明書付きの検査キットを、職員につづいて操作した。その結果、89%が自己診断を行うことがよいと考えていたが、ほとんどの者が相談員による自己診断結果についてのカウンセリングを必要としていることが判明した。約90%の者がキットについての簡単な説明で使用方法が理解できていた。それにもかかわらず、85%が全ての操作を（特に血液サンプルに関して）正しく行うことができず、56%は操作を誤って無効な結果を出した。また、12%がキットの反応を、陽性であろうと陰性であろうと、間違って解釈した。結局、かなりの割合の使用者が自己検査キットの操作や結果の正しい判断を行うことができなかったため、HIV自己検査キットの使用は延期となった

その他、海発途上国では、HIV感染が社会問題となっているアフリカ諸国での検査簡易化が進んでおり、ケニアはHIV自己検査キットを含むHTC (HIV Testing and Counseling)

サービスを充実させており、特に医療従事者の自己検査は推奨されている[10]。また、マラウイ[11]、南アフリカ[12]、ジンバブエ[13]でも同様の動きがある。

D. 考察

米国について、先進国では英仏でもHIV自己検査キットの販売が2014年4月承認されたたとの情報が得られたため、その根拠となる情報を検索した。医薬関連商品の販売であるため、当然臨床試験を施行した上での販売承認であると予測していたが、予想に反して、承認前の臨床試験に関する情報は得られなかった。英仏保健省のホームページは勿論、PubMedやWeb of Scienceなどの学術情報でも、英仏の臨床試験に関する論文がなかった。

まずはHIV自己検査キットの販売を認可して、その後に精度の十分な製品を充実させるとともに、キットのデータも収集しようという意図があるようである[5]。米国がHIV自己検査キット販売の認可のために行った厳密な臨床試験の結果が、英仏両政府を安心させたのかもしれない。また、国内の状況に現実的に対処したものと考えられる。英国では、2005年以降は報告された新たなHIV感染者数は減少しているものの[4]、男性の両性・同性愛者では2004年以降感染者数が徐々に増加している。異性間での感染が減少していることとは対照的である[4]。また、英国では、大都市近郊に感染者が多く、ブラック・アフリカ系の人々、海外での感染者、貧しい地域での感染者の多いことも問題である。全体の新感染者数は減少しているというものの、あくまでも報告された新感染者数であるため、未知の新感染者数は不明であり、これら感染率の高い社会層での感染率は見かけ以上に高いと予測される。このような状況を改善するために、まずはHIV自己検査キットの販売を認可し、無料で検査の受けられる、より信頼性の高い立ち寄り検査の受診者数を増やすこと

が目的であろう。

今回の調査の対象ではないが、シンガポールのように臨床試験の結果が思わしくなかったために HIV 自己検査キットの販売を認可しなかったという例とは、英国は対照的である。各国の現状と対策への考え方の違いによるものであろう。それは、英国が店頭とインターネットでの販売を認可したのに対し、フランスは OTC 販売を認可したとの違いからも読み取れる。

E. 結論

HIV 自己検査キットの販売認可に関する各国の状況と姿勢が把握できそうである。厳密な情報のためには、各国保健省への聞き取り調査が必要であろう。

引用文献

1. Public Health England. The HIV Testing Kits and Services (Revocation) (England) Regulations 2014. 2014. http://www.legislation.gov.uk/uksi/2014/451/pdfs/uksi_20140451_en.pdf#search=%27HIV+Testing+Kits+and+Services+Regulation%27 (accessed 27 February 2015)
2. Public Health England. HIV Testing and Self-Testing Answers to frequently asked questions. 2014. http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20140722091854/http://www.hpa.org.uk/ebc/HPAwebFile/HPAweb_C/1317141025695 (accessed 27 February 2015)
3. European Commission. CE marking. 2015. <http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/cemarking/> (accessed 27 February 2015)
4. Public Health England, HIV in the United Kingdom: 2014 Report. 2014. https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/401662/2014_PHE_HIV_annual_report_draft_Final_07-01-2015.pdf#search=%27publichealthengland+hiv%27 (accessed 6 March 2015)
5. National Health Service. Home HIV testing kits now legal in UK. 2014. <http://www.nhs.uk/news/2014/04April/Pages/Home-HIV-testing-kits-now-legal-in-UK.aspx> (accessed 27 February 2015)
6. Terrence Higgins Trust. HIV self-tesing. 2014. <http://www.tht.org.uk/sexual-health/About-HIV/HIV-self-testing> (accessed 27 February 2015)
7. <http://www.cns.sante.fr/spip.php?article470&lang=en> (accessed 27 February 2015)
8. UNAIDS. A short technical update on self- testing for HIV. 2014. http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/JC2603_self-testing_en_0.pdf#search=%27UNAIDS%2C+A+SHORT+TECHNICAL+UPDATE+ON+SELFTESTING+FOR+HIV%2C+May+2014%27 (accessed 27 February 2015)
9. Lee VJ, Tan SC, Earnest A, Seong PS, Tan HH, Leo YS. User acceptability and feasibility of self-testing with HIV rapid tests. *J Acquir Immune Defic Syndr.* 2007; 45: 449-453.
10. National guidelines for HIV testing and counselling in Kenya. Washington, DC: National AIDS and STD Control Programme; 2008 (http://www.ilo.org/wcmsp5/groups/public/---ed_protect/---protrav/---ilo_aids/documents/legaldocument/wcm

s_127533.pdf, accessed 27 February 2015).

11. Choko A et al. The uptake and accuracy of oral kits for HIV self-testing in high HIV prevalence setting: a cross-sectional feasibility study in Blantyre, Malawi. *PLoS Med.* 2011;8:e1001102
12. Joint statement on HIV testing and counselling. Pretoria: South African HIV Clinicians Society, Treatment Action Campaign; 2012 (<http://www.sahivsoc.org/newsroom/society-news>, 27 February 2015).
13. Nyamukondiwa Chinhoyi W. Zim on verge of piloting HIV self-testing. *The Herald*, 4 June 2013. <http://www.herald.co.zw/zim-on-verge-of-piloting-hiv-self-testing>, 27 February 2015).

8. HIV 感染蔓延防止に向けた情報提供に関する研究

研究分担者 松岡佐織 (国立感染症研究所 エイズ研究センター)

研究要旨

本分担研究では日本国内における HIV 感染蔓延防止に向け有用かつ正確な情報を提供する手法を開発するため、国内外の行政機関において公式に用いられている HIV 感染者推定理論を調査した。このうち本年は継続的なサーベイランスデータを基幹データに感染数理モデルを応用している HIV 感染者推定理論に焦点を絞り、選択しているモデル、サーベイランスに要求されるデータを比較した。その結果、諸外国においては HIV 蔓延率、社会構造、HIV 感染者報告形式、検査体制に基づき、異なる理論を用いて HIV 感染者数を算出していた。本邦においてもサーベイランスの情報に即した独自の HIV 感染者推定理論の構築が必須であることが示唆された。

A. 研究目的

本分担研究では日本国内における HIV 感染蔓延防止に向け有用かつ正確な情報を提供する手法を開発するため、諸外国において政府公式に HIV 感染者推定理論を調査した。昨年度までの調査により、UNAIDS 開発の一定点における集団における HIV 蔓延率等の大規模疫学調査データを主データとした算出理論、経年的なサーベイランスを基に逆算法等の感染数理モデルを適応した手法、米国 CDC 開発の血清学的手法による手法の 3 法に大別されることを報告した。このうち今年度は国または行政レベルで実施されたサーベイランスデータを基本データとし感染数理モデルを用いた HIV 感染者推定理論に焦点を絞り、さらに詳細な調査を進める。

B. 研究方法

諸外国の政府、行政機関より公式に発表されている HIV 感染者推定理論を調査対象とした。公式文書上に選択した感染数理モデル及び数式が記載されていない場合でも、引用等で採用したモデルが具体的に表記されていた場合は本調査の対象とした。併せてサーベイ

ランスにおいて報告されるデータ種に関して比較をした。

C. 研究結果

サーベイランスにおいて要求されるデータ種と HIV 感染者推定理論の関係の概要を表 1 に示す。サーベイランスで要求される情報は HIV 患者報告数、AIDS 患者報告数、及びエイズ関連死亡報告数などの基本情報と、初診時 CD4 数、初診時病期などの追加データ種に大別された。

HIV 感染者推定理論は Back calculation (逆算法) を基にした数理モデルを基本としていたが、オーストラリア、フランス、フランス、カナダ (表 1 では省略) に代表される HIV 感染者報告数を基本データとした手法と、英国に代表される CD4 数による基礎データとした手法の二法に大別された。

D. 考察

本研究において感染数理モデルを基本とした HIV 感染者数の推定理論に関して調査を行った。HIV 感染蔓延率、抗 HIV 抗体検査普及

率、HIV 診療へのアクセスへ大きく差のない国の HIV 感染者数推定理論を比較した場合においても、各国異なる推定理論が採用されていた。この理論選択にはサーベイランス体制、検査体制が関与していることが示唆された。

E. 健康危険情報

該当なし

F. 研究発表

論文発表

1. 松岡佐織. 近年の国内 HIV/AIDS 発生動向. IASR、35 : 207-208、2014.
学会発表 該当なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

表 1. HIV サーベイランスにおいて収集される情報と HIV 感染者数推定理論

	英国	豪州	フランス	米国	日本
基本データ種					
HIV 報告数	○	○	○	○	○
(初診時)エイズ患者報告数		○			○
エイズ関連死亡数		○	○	○	
追加データ種					
初診時 CD4 数	○				
初診時の病期	○		○		
推定感染時期		○	○	○	
抗 HIV 抗体検査受診歴		○	○		
エイズ関連疾患	○			○	○
推定モデル	CD4 による逆 算法	患者数によ る算法	HIV 蔓延率に よる逆算法	HIV 蔓延率に よる逆算法	

HIV サーベイランスにおいて収集される情報は各国において比較的共通して報告される情報を基本データ種に分類し、基本データでなくとも HIV 感染者推定において必須となるデータを追加データと分類した。サーベイランス体制、HIV 感染者推定理論に関する情報は次の公文書を参照した。

英国 (<https://www.gov.uk/government/collections/hiv-surveillance-data-and-management>)

オーストラリア (<http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/ohp-bbvs-hiv>)

フランス (<http://www.sante.gouv.fr/le-plan-de-lutte-contre-le-vih-sida-et-les-autres-ist-2010-2014,15635.html>)

米国 (<http://www.cdc.gov/hiv/statistics/surveillance/index.html>)

9. 検査相談体制の国際的比較検討とマニュアル作成 —感染不一致カップルに対する WHO ガイドラインの適用可能性の比較検討—

研究分担者 大林 由英（北海道大学大学院医学研究科）
 研究協力者 新井 明日奈（北海道大学大学院医学研究科）
 玉城 英彦（北海道大学国際本部）

研究要旨

各国の検査相談体制の方向性に影響を与えるガイドラインの一つとして「HIV 感染不一致カップルへの HIV 検査相談 (CHTC) に関するガイドライン」の翻訳を契機に、各国での検査相談体制の現状の比較を行った。米国などにおける MSM も含めた CTHC 導入可能性へのポジティブな結果を踏まえ、日本における検査相談体制においてもこの点に着目した調査を今後行う必要があると考えられる。

A. 研究目的

各国の検査相談体制の方向性に影響を与えるガイドラインの一つとして「HIV 感染不一致カップルへの HIV 検査相談 (CHTC) に関するガイドライン」を元にして、各国での検査相談体制の現在について比較検討を行い、日本における検査相談体制の現在と今後のあり方について検討を行う。

B. 研究方法

各国の検査相談体制に関する指標情報の比較やガイドラインに基づく HIV 検査実施状況などを文献に基づいて調査をおこない、その特徴について分類、分析をおこなった。かつ CHTC の示す方向性を基軸に各国での検査相談体制の現在について比較検討を行った。

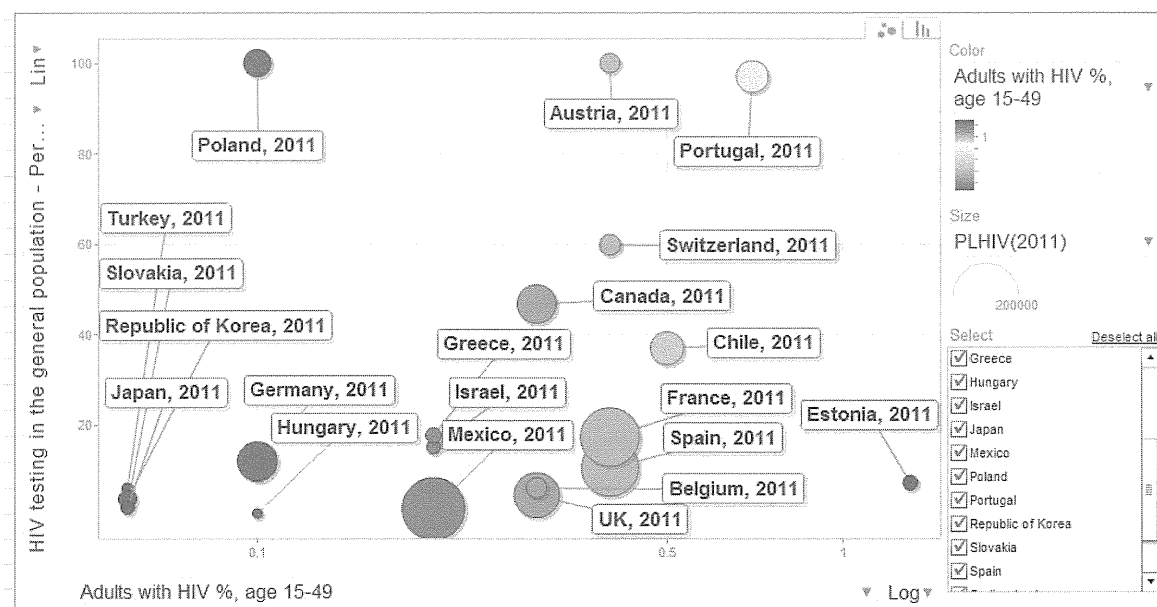


図1 OECD 各国の HIV 検査数(%,人口比推定値)

注:縦軸;検査受験率は GARPR 勧告に基づく報告値から OECD 加盟国中でデータが存在するものについて用いた。横軸;成人の HIV 感染者数(%),各国のポイントのサイズは PLHIV の総数に対応する。