

HIV 郵送検査の在り方とその有効活用に関する研究

研究分担者：木村 哲（東京医療保健大学 学長）

研究協力者：生島 嗣（ふれいす東京）、今村 顕史（がん・感染症センター都立駒込病院感染症科）、岡 慎一（国立国際医療研究センター病院エイズ治療・研究開発センター）、加藤 真吾（慶應義塾大学医学部微生物学・免疫学教室）、要 友紀子（SWASH）、白阪 琢磨（国立病院機構大阪医療センター臨床研究センターエイズ先端医療研究部）、杉山 真一（原後綜合法律事務所）、高久 陽介（日本 HIV 陽性者ネットワーク・JaNP+）、福武 勝幸（東京医科大学医学部医学科臨床検査医学分野）、松下 修三（熊本大学エイズ学研究センター）、渡會 睦子（東京医療保健大学医療保健学部看護学科）

研究要旨

HIV 感染の早期発見（検査）と早期治療は AIDS 発症を予防し、また、新たな HIV 伝播を減らす重要な手段である。全国の保健所および自治体検査相談施設（以下、保健所等）で行っている HIV 抗体検査件数は 2009 年以降減少し、2015 年に至るまで 13～14 万件前後にとどまっている。一方、「HIV 郵送検査」による検査件数は年々増加し、2015 年には 85,629 件に達しており、社会的ニーズが高まっていることが窺える。しかし、現状の HIV 郵送検査は検査の精度管理や個人情報管理に関して特段の基準もなく、事業者の自由裁量に委ねられていることから、HIV 郵送検査の在り方を検討し、HIV 郵送検査を信頼性が高く、安心して受けられる検査として行くことを目的とし、本研究を計画した。2 年間にわたり市川班の分担研究として HIV 郵送検査事業者（以下、会社）に対するアンケート調査及び HIV 郵送検査精度に対する第三者精度調査を行った。また、「郵送検査の在り方について」をまとめ上げることができた。

「アンケート調査」では自社で検査結果の報告を取り扱う HIV 郵送検査会社 12～13 社にアンケートを依頼し、9～11 社から回答が得られた。2016 年の HIV 郵送検査全体の年間検査件数は 90,807 件で過去最高であった。団体検査の推定受検者率は 40～53%であった。HIV スクリーニング検査陽性件数は 2015 年 99 件、2016 年 149 件であった。検査結果は郵送、e-mail、ネットでの通知が選択できる事業者が多く、検査結果が陽性だった場合、すべての検査事業者で病院あるいは保健所での検査を勧めていた。

郵送検査の「外部精度調査」を 2 年間で計 8 社に対し実施した。各施設が実際に使用している濾紙あるいは容器にランダムに陽性検体、陰性検体、合計 100 検体をスポットし、あるいは指定の容器に入れ、郵送し検査を実施してもらった。8 社中、6 社は陽性検体、陰性検体を全て正しく判定しており、感度、特異度とも 100%であった（判定保留を日本エイズ学会の推奨法に従い陽性と仮定）。残る 2 社で感度 100%・特異度 88%と感度 94%・特異度 100%であった。

「HIV 郵送検査在り方検討会」計 3 回とメールでの意見交換で、留意点は 1) HIV 郵送検査希望者に検査前に検査及び HIV 感染症に関する十分な情報を提供しているか、2) 陽性であった場合の医療機関・保健所・特設検査相談所・相談窓口への案内と受診確認法が充実しているか、3) HIV

検査に関する個人情報の保護が徹底されているか、4) 定期的に適切な検査の精度管理が実施されているか、5) 血液採取過程、検体郵送過程、検査過程の安全性が確保されているか、6) HIV 郵送検査キットの製造および販売、測定に係る法などが遵守されているか、の6点に絞られた。まとめた「HIV 郵送検査の在り方について」の全文を本分担報告書の末尾に記載した。

A. 研究目的

AIDS発症を予防し新たなHIV感染者を減らすために、HIV感染の早期発見（検査）と早期治療が重要である。全国の保健所および自治体検査相談施設（以下、保健所等）で行っているHIV抗体検査件数は2008年までは年々増加し年間約17万7千件余りに達したが、その後、急に減少し2015年に至るまで13~14万件前後にとどまっている。一方、「HIV郵送検査」による検査件数は2001年の3,600件からほぼ直線的に増加を続け、2015年には85,629件に達している。予約時間に縛られ保健所等に出向いて受けるよりも、保健所職員や他の受検者等と対面することなく、差別偏見の目を意識せず、自宅で、一人で、いつでも受けられるHIV郵送検査に対する社会的ニーズが高いことを示している。

しかし、現状のHIV郵送検査は検査の精度管理や個人情報管理に関して特段の基準もなく、事業者の自由裁量に委ねられている。そこで本研究はHIV郵送検査を信頼性が高く安心して受けられる検査として、社会的ニーズに応えられるようにして行くことを目的として計画した。最終的に「HIV郵送検査の在り方について」を作成し、出来るだけ多くのHIV郵送検査事業者（以下、会社）に遵守してもらえよう、協力を得て行くことを目指す。

B. 研究方法

2年間にわたり、色々な立場の研究協力者と共に、「HIV 郵送検査」の実態を評価し、課題を抽出した。

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。検索した 100 サイトの内、自社で検査結果の報告を取り扱う HIV 郵送検査会社 12 ~13 社が抽出された。これらの郵送検査会社に対しアンケート調査を行った（研究協力者加藤真吾博士、須藤弘二博士による）。

「第三者による外部精度調査」を実施した。この調査では実際の HIV 郵送検査に用いられる指定の汙紙又は容器、陽性 51 検体、陰性 49 検体、合計 100 検体を HIV 郵送検査会社に送付した。各社による判定結果から感度・特異度等を検定した。陽性 51 検体は慶應義塾大学病院に来院した未治療の感染者の血漿 17 例と健常人の血球 7 例を組み合わせで作成した。陰性 49 検体も同様に、健常人の血漿 7 例と血球 7 例を組み合わせで作成した。

「HIV 郵送検査在り方検討会」を開催し、HIV 郵送検査の問題点を抽出し、「HIV 郵送検査の在り方」に盛り込むべき内容を検討した。

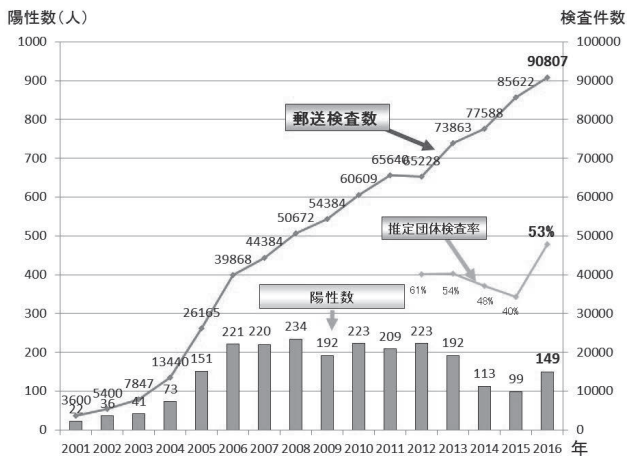
（倫理面への配慮）郵送検査に関する研究全体については東京医療保健大学の研究倫理委員会に提出し、承認を受けた（教 27-32）。精度管理調査に用いる HIV 陽性検体、陰性検体については慶應義塾大学医学部の倫理審査委員会の承認を得た（20150176）。それに基づき、血液提供者の同意を得て血液を採取した。血液提供者の個人情報漏えいすることの無いよう、匿名化すると共にその取扱いには細心の注意を払った。

C. 研究結果

1. HIV 郵送検査会社に対するアンケート調査
これまで加藤班で HIV 郵送検査会社に毎年継続的に行ってきたアンケート調査に準じた調査を実施した。

1) アンケート調査の集計から得られた年間 HIV 郵送検査件数と検査陽性件数：2015 年と 2016 年の HIV 郵送検査件数はそれぞれ 85,629 件と 90,807 件であった（図 1）。

図 1. 郵送検査件数の推移



団体受付の推定検査率は 40%と 53%であった。返送方法（複数回答）として、個人と依頼人両方に返送する会社、依頼人にまとめて返送する会社、依頼人に個人ごとの封書をまとめて返送する会社が見られた。

2015 年と 2016 年の郵送検査による陽性件数は 99 件と 149 件であった。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 24 件と 54 件であった。

b. 検査申込方法（複数回答）：インターネットでの申込は 9 社すべてで行われていた。その他、電話あるいは FAX での申込、店頭、診療所での販売は、郵便での申込が行われていた。

c. 検査費用：検査費用は 2,389～6,000 円（税抜）であった。

d. 検査検体と保存方法、検体が血液の場合の採血器具：検査検体は全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・郵送は濾紙が 7 社、専用容器が 2 社であった。

e. 受検者から HIV 郵送検査会社への検体輸送方法：受検者から事業者への検体輸送は、全

社とも郵便を用いており、8 社が室温、1 社が冷蔵であった。

f. 検査の方法と使用キット：HIV 郵送検査会社で使用されている検査法は PA 法、イムノクロマト法、EIA 法、CLEIA 法など多様であった。

g. 検査の実施施設：検査を自社のラボで行っているのが半数以上で、残りはは提携している他の検査機関に依頼していた。

h. 検査結果の通知方法と通知までの日数（複数回答）：郵便での通知は総てで可能となっていた（希望者への通知を含む）。e-mail での通知、専用サイト（ID、パスワードあり）で通知していた会社が多かった。FAX、電話対応できる事業者もあった。結果通知までの日数は、平均 4～5 日であった。

i. 検査陽性時の対応（複数回答）：検査結果が陽性だった場合、大部分が病院で確認検査を受けるように勧めていたが、提携している医療機関に行くように勧めている会社が半数程度存在した。

相談については HIV に関する相談窓口を紹介している会社、自社で設けた専用の相談連絡先を知らせている会社などがあつた。

2. 検査の精度調査

検査精度の外部調査については HIV 抗体陽性または陰性が判明している検体を実際の HIV 郵送検査と同様の方法で HIV 郵送検査会社に郵送し、HIV 郵送検査会社による判定結果と照合し評価した。

2 年間で 8 社の精度調査を実施し、その内 6 社では感度、特異度共に 100%であり、真の判定と完全に一致した（判定保留を日本エイズ学会の推奨法に従い陽性と仮定）（表 2、4～8。残る 2 社で感度 100%、特異度 88%と感度 94%、特異度 100%であった（表 1、3）。

表 1. 施設 1 の郵送検査検定結果

		真陽性	真陰性	小計
郵送検査 1	陽性	45	3	48
	陰性	0	43	43
	保留	6	3	9
	小計	51	49	100

(感度 100%、特異度 88%)

表 5. 施設 5 の郵送検査検定結果

		真陽性	真陰性	小計
郵送検査 5	陽性	51	0	51
	陰性	0	49	49
	保留	0	0	0
	小計	51	49	100

(感度 100%、特異度 100%)

表 2. 施設 2 の郵送検査検定結果

		真陽性	真陰性	小計
郵送検査 2	陽性	51	0	51
	陰性	0	49	49
	保留	0	0	0
	小計	51	49	100

(感度 100%、特異度 100%)

表 6. 施設 6 の郵送検査検定結果

		真陽性	真陰性	小計
郵送検査 6	陽性	44	0	44
	陰性	0	49	49
	保留	7	0	7
	小計	51	49	100

(感度 100%、特異度 100%)

表 3. 施設 3 の郵送検査検定結果

		真陽性	真陰性	小計
郵送検査 3	陽性	48	0	48
	陰性	3	49	52
	保留	0	0	0
	小計	51	49	100

(感度 94%、特異度 100%)

表 7. 施設 7 の郵送検査検定結果

		真陽性	真陰性	小計
郵送検査 7	陽性	51	0	51
	陰性	0	49	49
	保留	0	0	0
	小計	51	49	100

(感度 100%、特異度 100%)

表 4. 施設 4 の郵送検査検定結果

		真陽性	真陰性	小計
郵送検査 4	陽性	51	0	51
	陰性	0	49	49
	保留	0	0	0
	小計	51	49	100

(感度 100%、特異度 100%)

表 8. 施設 8 の郵送検査検定結果

		真陽性	真陰性	小計
郵送検査 8	陽性	51	0	51
	陰性	0	49	49
	保留	0	0	0
	小計	51	49	100

(感度 100%、特異度 100%)

3. HIV 郵送検査在り方検討会

HIV 郵送検査検討会は計3回開催した。メール討論も活用し、多くの研究協力者の参加の下、これまでの題点・課題について実り多い議論を行うことができた。

検討の結果、HIV 郵送検査における留意点は概ね次の6項目にまとめられた。カッコ内に留意内容の概略を記載した（詳しくは本分担報告書の末尾の資料を参照）。

- 1) HIV 郵送検査希望者に検査前に検査及び HIV 感染症に関する十分な情報を提供すること（HIV 感染症の感染経路、病態・症状、臨床経過、治療法、予後などに関する正しい情報が記載されていること、HIV 郵送検査利用者には、現在は良い治療薬が開発されているので、感染していても、治療を継続すれば HIV 感染症の進行を食い止めることができ、低下していた免疫力を回復させることができること、感染者が適切な治療を受けることにより、他者への HIV 伝播の確率を著しく低減することができること、など）
- 2) 陽性であった場合の医療機関・保健所・特設検査相談所・相談窓口への案内と受診確認法を充実させること（感染者が治療を受けずに放置しておく、エイズを発症してしまい予後が悪くなるので、できるだけ早く医療を受けるよう強く推奨すること、実際に受診したか否かの情報が確認できるようにするため、医療機関あるいは保健所・特設検査相談所から連絡がもらえるようにするなど、各検査事業所においてその方法を工夫すること、など）
- 3) HIV 検査に関する個人情報の保護を徹底すること（HIV 郵送検査会社は、個人情報の漏洩を防止するため、保有個人情報データに関し、上記ガイドラインに定める安全管理措置をとらなければならないこと、HIV 検査結果が確実に受検者のみに通知され、事業者（勤務先等）に提供されることないように、郵送先及や郵送方法の選択、ID/パスワードの通知方法等について、適切な対処をすること、など）

4) 定期的に適切な検査の精度管理を実施すること（精度管理調査においては実際の検体郵送過程を含めた検査結果と真の陽性・陰性とを照合し、感度・特異度を検定すること、感度・特異度はいずれも 95%以上となるよう速やかに検査法を改善すること、いずれの HIV 郵送検査事業者も中立的第三者機関による郵送過程を含めた精度調査を定期的に受けること、精度調査を現在は研究班で行っているがいずれ民間の精度管理会社に委ねる必要があること、など）

5) 血液採取過程、検体郵送過程、検査過程の安全性を確保すること（国連規格のカテゴリ-A 容器を用い三重梱包とすること、など）

6) HIV 郵送検査キット（セット）の製造および販売、測定に係る法などを遵守すること（HIV 郵送検査キット（セット）を作成するために、医療機器（ランセット等）を小分けしたり、他の製品と組み合わせる行為は医療機器の製造行為に該当すること、内容物に医療機器を含む HIV 郵送検査キットを製造する者は医療機器製造業の登録を受ける必要があること、など）

これらの検討事項の検討結果を、「HIV 郵送検査の在り方について」としてまとめた（全文を本分担報告書の「G. 知的財産権の出願・登録状況」の後のページに資料として記載）。これを HIV 郵送検査会社に示し、改善の努力をしてもらうこととする。

D. 考察

HIV 郵送検査件数は、2001 年に 3,600 件程度であったものが年々増加し、2005 年には 26,165 件、2010 年には 60,609 件、2015 年には 85,629 件に達しており、社会的ニーズが高まっていることが窺える。2016 年における郵送検査全体の年間検査件数は 90,807 件（2015 年の 6%増）で、これまでの最高件数となった。エイズ動向委員会が発表した 2015 年における保健所等の検査件数は 128,241 件であり、

郵送検査件数は保健所等における検査件数の7割近くに達していることがわかった。

また郵送検査件数の内、40～53%が団体受付による検査と推定された。個人情報保護の観点から懸念があり、さらなる検討と対策が必要である。

郵送検査全体の検査陽性件数は2015年99件に対し、2016年は149件でかなり増加しており、今後の推移が注目される。

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87%（HIV検査相談に関する全国保健所アンケート調査報告書（H27年度）、今井光信ほか）であるのに対し、郵送検査において、陽性結果の内、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が2015年24%、2016年36%であった。

HIV郵送検査結果が陽性であった場合、すべてのHIV郵送検査会社が医療機関もしくは保健所等での確認検査をすすめていたが、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、医療機関等への受診について十分な情報を伝えにくい欠点があり、受診が確認できたのが2015年1件、2016年5件と少なかった点は課題として残る。

第三者（当研究班）による外部精度管理調査では対象とした8社中6社が感度、特異度とも100%であった（判定保留を日本エイズ学会の推奨法に従い陽性と仮定）。残る2社では感度100%・特異度88%と感度94%・特異度100%であった。このような結果から「HIV郵送検査の在り方について」では感度、特異度とも95%以上を目標とするよう定めた。

郵送検査は、HIV検査全体での割合も徐々に大きくなりつつあることから、今後、外部精度管理調査会社等の参画を得、継続的に精度管理が確認できる体制を構築する必要がある。

HIV郵送検査では、団体申し込みが約半数を占めており、検査結果の返却方法において、個人情報を守られていない恐れがある。「HIV郵送検査在り方検討会」においては、法律家の参加も得て、討議が煮詰まり、「HIV郵送検査の在り方について」をまとめることが出来た。検査結果は本人のみに通知すべきとした（資料：「HIV郵送検査の在り方について」を参照）。

HIV郵送検査会社にはこの「HIV郵送検査の在り方について」をよく読んでもらい改善すべき点を速やかに改善するよう、切に望むものである。

特に、個人情報の保護と定期的検査精度管理が重要である（資料：「HIV郵送検査の在り方について」を参照）。また、保健所等における対面検査と異なり、HIV郵送検査は対面せずに受けられる利点があるものの、郵送やWebサイトを用いた検査の特性上、説明が対面で行われないため、HIV検査に関する十分な情報を伝えにくい欠点があるので、これらの点を是正し、かつ、陽性者を医療機関等に繋げられるよう工夫してもらう必要がある。

E. 結論

HIV郵送検査会社に対するアンケート調査の結果、検査件数は年々増加し2016年は90,807件で過去最高であった。

8社に対して外部精度管理調査を行い、8社中6社が感度、特異度が100%であった。検査の精度管理は、今後の継続性を考慮すると民間の検査精度管理会社の参画を得て実施して行くべきものと思われる。

「HIV郵送検査の在り方について」をまとめることが出来た（本報告の資料参照）。

F. 研究発表

1. 論文発表

1) Wada K, Yoshikawa T, Lee J. J., Mitsuda T,

- Kidouchi K, Kurosu H, Morisawa Y, Aminaka M, Okubo T, Kimura S, Moriya K; Sharp injuries in Japanese operating theaters of HIV/AIDS referral hospitals 2009-2011. *Industrial Health* 54: 224-229, 2016
- 2) 木村哲; 全国保健所等における HIV 抗体検査件数と新規 HIV 感染者報告数の関連. *日本エイズ学会誌* 18 (1) : 79-85, 2016
- 3) 木村哲; HIV 感染症の最近の動向—世界と日本の疫学状況、抗 HIV 療法 (ART) の進歩等—. *感染制御* 11 (3) : 223-229, 2015
- 4) 木村哲; HIV 感染症について. *感染と消毒* 23 (2) : 86-92, 2016
- 5) 木村哲 (監訳); 成人および青少年 HIV-1 感染者における抗レトロウイルス薬の使用に関するガイドライン 2016 年 7 月 14 日版. テクノミック, 東京, 2016
- 6) Ogishi M, Yotsuyanagi H, et al; Deconvoluting the composition of low-frequency hepatitis C viral quasispecies: Comparison of genotypes and NS3 resistance-associated variants between HCV/HIV coinfecting hemophiliacs and HCV monoinfected patients in Japan. *Plos One* 10 (3) : e0119145. doi: 10.1371/journal.pone.0119145, 2015
- 7) 久地井寿哉, 柿沼章子, 岩野友里, 藤谷順子, 大金美和, 大平勝美, 木村哲; ICF (国際生活機能分類) コアセット 7 項目版尺度の信頼性と因子妥当性の検証—血液凝固因子製剤による HIV 感染被害者を対象とした分析—. *日本エイズ学会誌* 17 (2) : 90-96, 2015
2. 学会発表
なし
- G. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)**
1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

資料：HIV 郵送検査の在り方について

厚労科研費エイズ対策政策研究事業

「男性同性間の HIV 感染予防対策とその介入効果の評価に関する研究」（研究代表者：市川誠一）
分担研究「HIV 郵送検査の在り方とその有効活用に関する研究」（研究分担者：木村哲）

HIV 郵送検査の意義について

HIV 感染の早期発見・早期治療は感染者自身の健康にとって極めて重要である。また、抗 HIV 療法により二次感染を 96～93%減少させられる (1, 2) ことから、HIV 抗体検査は HIV 感染の拡大阻止にも重要であり (Treatment as Prevention)、効果的な検査機会を増やす工夫が必要である。現在、全国の保健所および自治体特設検査相談施設（以下、保健所・特設検査相談所）で行っている無料・匿名の自発的検査は新規 HIV 感染者報告数の約 4 割程度を占め重要な検査体制であるが、この検査による検査件数は 2008 年までは年々増加し年間約 17 万 7 千件余りに達したが、その後、急に減少し 2015 年に至るまで約 13 万件程度で停滞している。

この自発的検査は保健所・特設検査相談所へのアクセスの問題、検査可能な時間帯・曜日の制約、予約取得の煩わしさ、保健所・特設検査相談所の職員との対面が避けられず、他の受検者・訪問者にも顔を見られる可能性があるなどの理由から、敬遠されることもある。このように検査体制も受検者本位とは言えない場合が多く不便な面があり、しかも、これまでの実績から啓発等で検査件数を増やすと陽性率が低下する欠点がある (3) など、保健所・特設検査相談所における検査には限界がみられる。

保健所・特設検査相談所における検査のように対面による検査を受け入れられる層と、受け入れ困難な層があると考えられる。差別・偏見を危惧するリスク層にとってはアクセスしにくい側面があるのではないかと思われる。

一方、10 社以上の民間事業者が行っている「HIV 郵送検査」の検査件数は 2001 年頃からほぼ直線的に増加を続け、2015 年には 8 万 5 千件を超えた (4)。この状況は保健所職員や他人と顔を合わせる事が出来ない、予約時間などに縛られることがない、保健所などに出向かずに済む、差別偏見の目を意識せずいつでもどこでも受けられる検査を好む個人が相当数存在することを意味しており、HIV 郵送検査が保健所・特設検査相談所での検査とは異なる層の検査の受け皿となり得る可能性がある。この意味において、HIV 感染リスク層の啓発・支援活動を行っている NGO 等と協働した HIV 郵送検査は費用対効果に優れていると思われる。

しかし、現状の「HIV 郵送検査」には、検査の精度管理、提供する情報量、医療機関への紹介メカニズム、検査結果通知において個人情報保護などが不十分、などの問題も懸念される。

HIV 郵送検査の位置づけ

HIV 感染症診断のための検査として、その感度、特異度が保証され使用が国から承認されているのは、現在、医療機関や保健所・特設検査相談所で採用されている血液を用いるスクリーニング用抗体検査法、抗体抗原検査法および確認検査用のウエスタンブロット法、抗原検査法、HIV-RNA 定性・定量法である。HIV 郵送検査は最終段階においてこれらの承認されたスクリーニング検査用キットや試薬を用いていると思われるが、HIV 郵送検査自体には国の承認を得たものはない。検体採取量、検体の保存状況にばらつきがあり、郵送・保存に伴う検体の変質・劣化・漏出等に

関する保証が無く、汙紙法の場合には血液材料等の抽出条件などの細部が事業者によって区々であり、場合によってはこれらが検査結果に影響を及ぼしかねないが、これらを整え HIV 郵送検査法として国に承認申請されたものはない。

保健所・特設検査相談所における自発的受検が本来の形であるが、上述の様に保健所・特設検査相談所における対面検査には抵抗感があるが、HIV 郵送検査であればアクセスできる層に、保健所・特設検査相談所における検査を補完する検査として活用できる可能性がある。しかし、広く活用されるためには検査精度が適正に管理され、個人情報保護される体制であること等が求められる。後述の「HIV 郵送検査の在り方に関する留意事項」は、そのための最低限の必要条件を記載したものであり、HIV 郵送検査を信頼できる検査法とすべく、各 HIV 郵送検査事業者の当面の到達目標と考え、できるだけ早期に改善すべき点は改善し目標に到達して頂きたい。

次の段階として、HIV 郵送検査法の充実に図り、この方法が簡易スクリーニング検査の一つとして、何らかの形で国の承認・認可が得られるよう努力されることを期待する。ちなみに米国では 1996 年に Home Access HIV-1 Test System として FDA により承認され、活用されている。

HIV 郵送検査の実態調査の結果について

2015 年、厚労科研費エイズ対策政策研究事業「男性同性間の HIV 感染予防対策とその介入効果の評価に関する研究」（研究代表者：市川誠一）の中で「HIV 郵送検査の在り方とその有効活用に関する研究」（研究分担者：木村哲）においてアンケート法により HIV 郵送検査の実態調査を行った（研究協力者：加藤慎吾、須藤弘二）(4)。

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。検索した 100 サイトの内、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 12 社あることがわかった（前年より 1 社増加）。これらの郵送検査会社にアンケート調査を行った。

郵送法による HIV 抗体検査は回答のあった 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。

受検者から事業者への検体輸送は、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。

検査検体は 11 社すべてが血液であり、採血はランセットによる指先穿刺であった。検体の保存・郵送は濾紙が 7 社、専用容器が 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。

HIV 郵送検査事業者が最終段階で使用している検査法は 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 法ではジェネディア 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（アリーアメディカル社）、CLEIA 法はルミパルス オート HIV-1/2（オート社）が使用されていた。

検査結果の通知は 11 社すべてで郵便での対応が行われており、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。

郵送検査による HIV 抗体検査陽性件数は 99 件で、抗体検査結果が陽性だった場合、11 社すべてが医療機関もしくは保健所・特設検査相談所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。相談については 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、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社であった。

11社の内、団体検査の受け付けがあったのは5社であった。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1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社であった。

陽性結果99件中、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が24件あった。尚、11社中6社が第三者による外部精度管理を希望していた。

HIV 郵送検査の在り方に関する留意事項

現状の「HIV 郵送検査」には全く基準・規制がなく検査事業者の自主的判断に委ねられているが、「HIV 郵送検査」を安心して受けられる、信頼できる検査とするために、各事業者が以下の点を遵守することを推奨する。

既述の研究班(市川班)による上記アンケート調査の結果をもとに、郵送検査という特性も考慮に入れ、「HIV 郵送検査」の留意事項をまとめると次のようになる

- 1) HIV 郵送検査希望者に検査前に検査及びHIV感染症に関する十分な情報を提供すること
 - 2) 陽性であった場合の医療機関・保健所・特設検査相談所・相談窓口への案内と受診確認法を充実させること
 - 3) HIV 検査に関する個人情報の保護を徹底すること
 - 4) 定期的に適切な検査の精度管理を実施すること
 - 5) 血液採取過程、検体郵送過程、検査過程の安全性を確保すること
 - 6) HIV 郵送検査キット(セット)の製造および販売、測定に係る法などを遵守すること
- それぞれについて主な留意内容を以下に記載する。

1. HIV 郵送検査希望者に検査前に検査及びHIV感染症に関する十分な情報を提供すること

HIV 郵送検査は保健所・特設検査相談所における対面検査ではないため、情報伝達が一方通行で情報の理解度も不十分となる恐れがあるので、懇切丁寧な情報を提供する必要がある。そのために、「説明書等」においては単に検査器具等の使用法の説明に留めず、「HIV 郵送検査キット」の添付文書及びWeb画面の双方にHIV感染症および検査に関して、次の情報を提供すべきである。

- ・ HIV 感染症の感染経路、病態・症状、臨床経過、治療法、予後などに関する正しい情報が記載されていること
- ・ 保健所・特設検査相談所での HIV 検査は無料匿名であるが、郵送検査は有料であると
- ・ HIV 感染症は HIV に感染しているにも拘らず無症状の期間が数年～十数年と長いため、抗体検査等を受けなければ感染しているかどうかは分からないこと
- ・ HIV 郵送検査利用者には、現在は良い治療薬が開発されているので、感染していても、治療を継続すれば HIV 感染症の進行を食い止めることができ、低下していた免疫力を回復させることができることを、検査受検前の情報としても伝えておくべきであること
- ・ また、感染者が適切な治療を受けることにより、血液・体液中のウイルス量が減少し、他者への HIV 伝播(二次感染)の確率を著しく低減することができる(治療による伝播予防; Treatment as Prevention) (1, 2) こと
- ・ HIV 郵送検査は HIV に感染しているか否かを判断することを目指した検査であるが、国の承認

を得たものではないこと

- ・時として感染していても陰性と判断されたり（偽陰性）、感染していないのに陽性と判断される（偽陽性）こともあり、場合によっては「判定保留」となることもあることを十分に説明しておくこと
- ・HIV 郵送検査に限らずどの検査であっても見落としがしない（感度が高い）ことが望ましいが、感度を上げすぎると偽陽性が増えることがあるので、このような検査の限界もあることも利用者に理解しておいてもらうこと
- ・感染して2～3か月以内では感染していてもまだ抗体が十分上がっていないため、陰性との結果になる（ウインドウ期）可能性がある。従って、2～3か月以内にHIVの曝露を受けた可能性がある場合は1か月後程度を目途に再検査を受けること

2. 陽性であった場合の医療機関・保健所・特設検査相談所・相談窓口の案内と受診確認法を充実させること

- ・HIV 郵送検査で、もし陽性と判定された場合は真に陽性であるか否かを確認するため医療機関または保健所・特設検査相談所で確認検査を受けることを強く推奨すること
- ・感染者が治療を受けずに放置しておく、エイズを発症してしまい予後が悪くなるので、できるだけ早く医療を受けるよう強く推奨すること
- ・受診または相談できる医療機関（HIV 診療拠点病院など）、保健所・特設検査相談所、相談窓口等のリストとともにその連絡先情報（住所、電話番号等）を提供すること
- ・非対面検査の欠点として医療機関受診への呼びかけが不十分になり勝ちである。実際に受診したか否かの情報が確認できるようにするため、医療機関あるいは保健所・特設検査相談所から連絡がもらえるようにするなど、各検査事業所においてその方法を工夫すること（ちなみに保健所で陽性と判定された受検者の87%、特設検査相談所では93%で医療機関を受診していたことが確認できている（5）が、既述の研究班（市川班）で行ったアンケート調査の結果ではすべてのHIV 郵送検査事業者が医療機関受診を勧めているものの、受診したかどうかはモニターできていない（4））
- ・判定保留の結果が出た場合は、陽性結果の場合に準じ、医療機関または保健所・特設検査相談所で確認検査を受けることを強く推奨すること
- ・陽性あるいは判定保留と判定された利用者には、現在は良い治療薬が開発されているので、治療を継続すればHIV感染症の進行を食い止め、免疫力を回復させることができる旨、伝えること

3. HIV 検査に関する個人情報の保護を徹底すること

- ・HIV 検査に関する個人情報は、検査結果はもとより受検をしたこと自体が個人情報として保護されることに留意すること
- ・受検者の個人情報については「個人情報の保護に関する法律」（平成15年5月30日法律第57号、最終改正平成28年5月27日。以下「法」という）および「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」（厚生労働省 平成16年12月24日作成、最終改正平成22年9月17日）により、適正に取り扱わなければならない（注1のガイドライン参照）。法およびガイドラインの概要は以下のとおりである
- ・検査検体の利用目的は、HIV 検査を行いその結果を当該受検者に報告することに限定されて

おり、そのことが受検に際し明示される必要がある。実際の測定を外部業者に委託する場合は、その旨受検者に対し、明示すること

- ・受検者の明示の同意を得ることなく、上記利用目的以外の利用をしてはならない
- ・HIV 郵送検査事業者は、個人情報の漏洩を防止するため、保有個人情報データに関し、上記ガイドラインに定める安全管理措置をとらなければならない。また、当該個人からの開示請求、訂正・削除請求に適切に応じる態勢を整備しなければならない
- ・HIV 検査結果（とりわけ陽性の場合）は、いわゆるセンシティブ情報（個人情報の中でも特に他人に知られたくない情報であり、保護の必要性が高い情報）の一つであることから、可能な限り匿名化の措置をとることが推奨される（匿名化の定義については、上記ガイドライン 6 頁 II 2 参照）。特に、外部の業者に検査を委託する場合には、匿名化した情報のみを提供するか、当該委託先業者にも法及びガイドラインの遵守を具体的に実行させる必要がある
- ・HIV 検査結果（検査を受けたかどうかの情報も含む）は、受検者自身の個人情報であり、かつ保護の必要性の高い情報であるから、その漏洩がないよう、通知手段、方法、宛先等の選択には十分な配慮すること。具体的には、HIV 検査結果が確実に受検者のみに通知され、事業者（勤務先等）に提供されることないように、郵送先及び郵送方法の選択、ID/パスワードの通知方法等について、適切な対処をすること。
- ・HIV 検査結果が、受検者の明示的な同意なくして、事業者（勤務先等）に提供されないよう適正に対処すること

4. 定期的に適切な検査の精度管理を実施すること

検査の精度管理は HIV 郵送検査の信頼性にかかわる極めて重要な作業である。信頼されなければ HIV 郵送検査はいずれ利用されなくなってしまう。国の承認を受けたスクリーニング検査法ではないものの、判定結果が受検者やその性的パートナー、関係者に与える影響度を考えると、感度と特異度がかなり高いことが望まれる。

- ・精度管理調査においては実際の検体郵送過程を含めた検査結果と真の陽性・陰性とを照合し、感度・特異度を検定すること
- ・感度が低い場合は陽性者の見落としにつながるので、95%以上となるよう速やかに検査法を改善すること
- ・感度を上げることにより特異度が低下することがあるが、特異度は 95%以上となるよう検査法を改善すること
- ・いずれの HIV 郵送検査事業者も中立的第三者機関による郵送過程を含めた精度調査を定期的に受けること（中立的第三者機関：当面は厚労科研費エイズ対策政策研究事業で HIV 郵送検査を扱う研究班が可能な範囲で行う。将来的には民間の精度管理会社に委ねる）
- ・いずれの事業者も中立的第三者による調査結果を真摯に受け止め、検査精度の向上に向け検査法を改善して行く必要がある
- ・自施設で測定・判定まで行う場合は、厚生労働省医政局「検体測定室に関するガイドライン」（7 ページ注 1 に記載のガイドライン）に準じ、衛生管理者（医師、薬剤師、看護師、または臨床検査技師）および精度管理者（医師、薬剤師または臨床検査技師）を置き、適正に精度管理を行うこと

・測定作業に従事する者は、医師、薬剤師、看護師、または臨床検査技師であること（7 ページ注1に記載のガイドライン）

5. 血液採取過程、検体郵送過程および検査過程における安全性確保について

- ・ランセット等の衛生的で安全な使用法、消毒を含めた指先部穿刺方法等については厚生労働省医政局「検体測定室に関するガイドライン」（注1）に準じた十分な説明文を添付すること
- ・ランセットは単回使用で、使用后刃先が自動的に収納される安全装置付きのものを提供すること
- ・血液採取量が不十分だと正しい結果が得られないことがあるので、受検者には正しい穿刺法、採取法を説明すること
- ・アスピリン等抗血栓薬、抗凝固薬等を使用中の受検者は止血困難となることがあるため、穿刺しないよう警告すること
- ・濾紙等で郵送する場合は、検体が多湿に曝されないように工夫すること
- ・郵送する検体が途中で露出してしまうことが無いよう、安全な包装とすること
- ・血液または血清（血漿）で郵送する場合、検体容器が途中で破損しても血液成分が外部に漏出することが無いよう、国連規格のカテゴリーA 容器を用い三重梱包とすること。一次容器（密封性）と二次容器（密封性）の間に緩衝材と内容物全量を吸収できる十分量の吸収材を充填し、更にその外側を国連規格三次容器（非密封性）で梱包すること（国立感染症研究所 バイオセーフティ管理室「輸送容器について」

<http://www.nih.go.jp/niid/ja/from-biosafe/946-youkis.html>を参照のこと）

- ・測定作業に際しては血液検体を扱うことを認識し、作業者が肝炎ウイルス、HIV 等血液媒介性病原体に感染することが無いよう、作業員への教育、研修等を実施すること

6. HIV 郵送検査キット（セット）の製造および販売、測定にかかる法などの遵守

HIV 郵送検査キット（セット）を作成するために、医療機器（ランセット等）を小分けしたり、他の製品と組み合わせる行為は「医療機器の製造行為」に該当する（医薬品医療機器法；新薬事法）。従って、内容物に医療機器を含む HIV 郵送検査キットを製造する者は「医療機器製造業」（ランセットなどの医療機器を小分けし組み合わせる業）の登録を受ける必要がある。

小分け・組み合わせ医療機器の製造に該当する場合は、その医療機器の医薬品医療機器法上の分類に応じた「製造販売届出、認証申請および承認申請」のいずれかが必要である。

また、それらを販売する場合は、その医療機器の医薬品医療機器法上の分類に応じた「医療機器販売の許可又は届出」が必要である（下記、参考1～参考4を参照）。

自施設で検査を行う場合は、「衛生検査所」の業としての都道府県知事の登録を受ける必要がある（注1）。

医療機器の製造及びその販売に関しては、以下の参考1～参考4に代表されるような細かい決まりがあるので、それらを遵守し遺漏の無いように正規の手続きを進めなければならない。

（注1）自施設で検査を行う場合は、「衛生検査所」として都道府県知事の登録を受ける必要がある（「臨床検査技師等に関する法律」）。この法律が2014年に改正され、「利用者自らが採取した検体について民間事業者が血糖値や中性脂肪などの生化学的検査を行う事業については、診療の用

に供する検体検査を伴わないことから、「衛生検査所」としての登録が不要となり（医政発 0409 第 4 号、2014 年 4 月 9 日）、「検体測定室」として医政局指導課に届け出れば良いこととなった。しかし、その測定項目は血糖値や中性脂肪など「特定検診検査」等に該当する項目の範囲内とされており、HIV 検査は含まれていない。従って、HIV 郵送検査を自施設で行う場合は、引き続き「衛生検査所」として都道府県知事の登録が必要である。上記医政発 0409 第 4 号には別紙として「検体測定室に関するガイドライン」が付されており、血液の自己採取に関連する留意事項が盛り込まれている。HIV 郵送検査においてもこのガイドラインに準じて対応することが強く推奨される。このガイドラインは<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000098580.html> の最下段にある「関連通知等」からアクセスできる。

（参考 1）「組み合わせ医療機器に係る製造販売承認申請、製造販売認証申請及び製造販売届出に係る取り扱いについて（医食機発第 03381002 号 平成 21 年 3 月 31 日）」

今般、複数の医療機器を組み合わせた医療機器の製造販売承認申請、製造販売認証申請及び製造販売届出に係る取り扱いについて、あらかじめ医療機器同士を接続している組み合わせ医療機器に係る取り扱い等を含め、組合せ医療機器全般に係る取り扱いを下記のとおりとしたので、（中略）周知をお願いしたい。

記 1. 対象とする組合せ医療機器の範囲について 本通知が対象とする組合せ医療機器は、次のいずれかに該当するものとする。(1) 临床上、必要性が認められる範囲において、複数の医療機器を製造販売業者からの出荷時において接続することなく単に組み合わせた医療機器（複数の医療機器を接続することなく同時又は順次使用するもの、又は複数の医療機器を同時に接続するものをいう）。(2) ～ (4) …省略。2. 必要な申請又は届出について (1) 製造販売届出の対象になる場合…省略。(2) 認証申請の対象になる場合…省略。(3) 承認申請の対象になる場合…省略。3～8…省略

（参考 2）「医療機器の分割販売について（薬食監麻発 0411 第 3 号 平成 26 年 4 月 11 日）」
医療機器販売業者において、医療機器の直接の容器又は直接の被包を開き、小包装単位で供給する行為（以下「分割販売」という）は、特定の需要者の求めに応じて行う場合に限って認められる。ただし、広く一般に対し、販売等を行うために、あらかじめ分割する行為は、薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 13 条第 1 項に規定する製造行為（（小分け製造）に該当する（後略）。

（参考 3）旧薬事法 第 13 条第 1 項
医薬品、医薬部外品又は化粧品等の製造業の許可を得たものでなければ、それぞれ、業として、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造をしてはならない。

旧薬事法 第 13 条第 1 項の内容は平成 25 年の改正により医薬品医療機器等法（新薬事法）の第 23 条第 2 項の 3 に盛り込まれた。

（参考 4）医薬品医療機器等法（新薬事法） 第 23 条第 2 項の 3
業として、医療機器又は体外診断用医薬品の製造（設計を含む。以下この章及び第 80 条第 2 項において同じ）をしようとする者は、製造所（医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち設計、組立て、滅菌その他の厚生労働省令で定めるものをするものに限る。以下この章及び同項に

において同じ) ごとに、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣の登録を受けなければならない(後略)。

研究協力者(五十音順、敬称略):

生島嗣(ふれいす東京代表)、今村顕史(がん・感染症センター都立駒込病院感染症科部長)、岡慎一(国立国際医療研究センター病院エイズ治療・研究開発センター長)、加藤真吾(慶應義塾大学医学部微生物学・免疫学教室専任講師)、要友紀子(SWASH代表)、白阪琢磨(国立病院機構大阪医療センター臨床研究センターエイズ先端医療研究部長)、杉山真一(原後綜合法律事務所弁護士)、高久陽介(日本 HIV 陽性者ネットワーク・JaNP+代表)、福武勝幸(東京医科大学医学部医学科臨床検査医学分野主任教授)、松下修三(熊本大学エイズ学研究センター教授)、渡會睦子(東京医療保健大学医療保健学部看護学科准教授)

参考文献

1. Myron S. Cohen, McCauley M, et al. (HPTN 052 Study Team). Prevention of HIV-1 Infection with Early Antiretroviral Therapy. N Engl J Med 2011; 365: 493-505
2. Cohen MS, Cohen YQ, McCauley, M et al. (The HPTN 052 Study Team): Antiretroviral therapy for the prevention of HIV-1 transmission. N Engl J Med 375(9): 830-839, 2016
3. 木村哲. 全国保健所等における HIV 抗体検査件数と新規感染者報告数の関連. 日本エイズ学会誌 2016; 18: 79-85
4. 木村哲ほか研究協力者. HIV 郵送検査の在り方とその有効活用に関する研究. 厚労科研費エイズ対策政策研究事業「男性同性間の HIV 感染予防対策とその介入効果の評価に関する研究」(研究代表者: 市川誠一) 平成 27 年度総括・分担報告書 Mar 31, 2016: pp215-223
5. 今井光信ほか研究協力者. 保健所等における HIV 検査相談に関する全国調査. 厚労科研費エイズ対策政策研究事業「男性同性間の HIV 感染予防対策とその介入効果の評価に関する研究」(研究代表者: 市川誠一) 平成 27 年度総括・分担報告書 Mar 31, 2016: pp167-213