

HIV 郵送検査の実態調査 (2017)

研究分担者 今村顕史 (都立駒込病院 感染症科)

研究協力者 加藤真吾 (慶應義塾大学医学部 微生物学・免疫学教室)

須藤弘二 (慶應義塾大学医学部 微生物学・免疫学教室)

研究要旨

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、郵送検査会社に対して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。

アンケートを依頼した 14 社の内、13 社から回答が得られた。郵送検査会社全体の HIV 年間検査数は 99838 件であり、昨年と比較して 9.0%増加していた。団体検査の推定受検者率は 40%であった。HIV スクリーニング検査陽性数は 116 例であり、昨年と比較して 23%減少していた。梅毒検査数と陽性数は、2016 年から 2017 年にかけてそれぞれ 44%と 77%増加しており、陽性率も 0.55%から 0.68%と増加していた。HIV 検査の受検費用は平均 4126 円、検査日数は平均 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専用 web サイト E-mail 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。

今後、検査精度管理、団体検査、受検者に対する検査相談、フォローアップ等の改善のため、「HIV 郵送検査のあり方について」等を活用し、各郵送検査会社の協力を得て、郵送検査をより安心して受けられ、信頼できる検査とする必要がある。

A.研究目的

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、郵送検査会社に対してアンケート調査を行うことにより、取扱状況や検査実施状況に関する実態調査を行った。

B.研究方法

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 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 14 社あることがわかった。これら 14 社の郵送検査会社に対し、2018 年 2 月 1 日から 2 月 20 日にかけて手紙、FAX、メールにてアンケート調査の依頼を行った。

アンケート調査は以下の 15 項目について行っ

た。14社の内13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4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 年間スクリーニング検査数と検査陽性数(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 梅毒スクリーニング検査数と検査陽性数
- 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 2015年以前の年間検査数と陽性数
- ⑭ 他に取っているSTD検査の種類
- ⑮ 郵送検査を行うための届出、申請等

C.研究結果

依頼した14社の内、13社から回答が得られた。

- ① 年間スクリーニング検査数と検査陽性数(図2)
2017年のHIV郵送検査全体のスクリーニング検査数は99838件であった。13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40%、推定団体検査数は40145件であった。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2社、団体によって異なるが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116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27例、医療機関での受診が確認できた件数は2例で

あった。

- ② 梅毒スクリーニング検査数と検査陽性数(図3)
2017年の梅毒郵送検査のスクリーニング検査数は102278件であった。梅毒検査陽性数は698例であった。

- ③ HIV郵送検査に関する今後の課題と展望

2017年に関しては特筆すべき回答はなかった。

- 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、2013年8月、2015年12月、2016年6月であった。

- ⑤ 検査申込方法(複数回答)(図4)

インターネットでの申込は13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2社、定期検査は2社で行われていた。

- ⑥ 検査費用(図4)

検査費用は2389~6000円(税抜)であり、平均検査費用は4126円であった(回答12社)。

- ⑦ 検査検体と保存方法、検体が血液の場合の採血器具(図4)

検査検体は13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10社、専用容器での保存が3社であった。専用容器で保存している3社のうち、1社が遠心分離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(図4)

受検者から会社への検体輸送は、13社とも郵便を用いていた。温度設定は、12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(図4)

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、CLEIA法が2社、CLIA法が1社、EIA法が1社であった。

- ⑩ スクリーニング検査の実施設

スクリーニング検査は 13 社中 7 社が自社のラボで行っていた。6 社は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）（図 4）

検査結果の通知は、郵便が 12 社（希望者への通知を含む）、e-mail が 6 社、専用 web サイト（ID、パスワードあり）が 5 社であった。結果通知までの日数は、検体受領後 1～14 日であり、平均 4 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）（図 5）

スクリーニング検査結果が陽性だった場合、13 社すべてで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 11 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、HIV に関する相談窓口を紹介しているのが 3 社、追加検査・確認検査を実施しているのが 3 社、保健所で確認検査を受けるように勧めているのが 2 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、自社診療所へ来院を促しているのが 1 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。

⑬ 2015 年以前の年間検査数とスクリーニング検査陽性数（図 2）

HIV 郵送検査全体の検査数と陽性数を図 2 に示した。検査数は 2001 年から 2016 年まで 2012 年を除き毎年増加していた。陽性数は 2001 年から 2006 年まで増加し、2013 年まではほぼ横ばいであったが、2014 年と 2015 年は減少していた。

⑭ 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 12 社が取り扱っており、梅毒は 11 社、ヒトパピローマ

ウイルスとトリコモナスは 4 社、カンジダは 3 社、ヘルペスウイルスとマイコプラズマとウレアプラズマは 2 社、成人 T 細胞白血病と細菌性膣炎は 1 社が取り扱っていた。

⑮ 郵送検査を行うための届出、申請等

検査に関して、9 社が登録衛生検査所申請を行っていた。キット製造に関して、1 社が組み合わせ医療機器に関わる製造販売の申請を行っており、1 社が医療機器申請を行っていた。販売に関して、3 社が高度管理医療機器販売業の申請を行っていた。

D.考察

2017 年における郵送検査会社全体の年間検査数は 99838 件であった。昨年の郵送検査の検査数と比較すると 9.0%増加しており、ほぼ毎年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 40%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。2017 年における郵送検査会社全体の検査陽性数は 116 例であり、昨年と比較すると 23%減少していた。

梅毒検査数と陽性数は、昨年から今年にかけてそれぞれ 44%と 77%増加しており、陽性率も 0.55%から 0.68%と増加していた。感染症法による梅毒報告数は近年増加しており、郵送検査でも同様に増加傾向にあることが示された。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 検査を取り扱う郵送検査は、主にインターネットによって検査申込が行われ、検査費用は平均 4126 円、検査日数は平均 4 日であった。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、web 専用サイトや PC・携帯での e-mail 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医療機関での検査をすすめていた。2017 年に陽性となった 116 例の内、電話やメール相談で受検者を医療機関へ紹介した件数は 27 例、23%であり、医療機関での受診が確認できた件数は 2 例、2%であった。郵送検査は匿名であるため、受検者が医療機関へ受診したかの確認は難しく、検査後フォローアップの重要性が示された。

郵送検査は、受検者の都合の良い時間と場所で対面することなく検査を受けることができる利点がある一方、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という欠点がある。また、濾紙血を用いた場合の検査精度に関するデータが乏しく、団体受付において検査結果が本人以外の検査依頼者に返されている場合が多いという問題点もある。

2017 年 3 月、厚生労働科学研究費補助金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）の成果として、郵送検査「HIV 郵送検査のあり方について」が発行された。今後、検査精度管理、団体検査、受検者に対する検査相談、フォローアップ等の改善のため、「HIV 郵送検査のあり方について」等を活用し、各郵送検査会社の協力を得て、郵送検査をより安心して受けられ、信頼できる検査とする必要がある。

G.研究発表

研究代表者の報告に記載

H.知的所有権の出願・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

HIV 郵送検査に関するアンケート(2017)

厚生労働省科学研究費補助金エイズ対策研究事業

「HIV 検査受検勧奨に関する研究」(研究代表者: 今村 顕史)

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9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。

① 昨年(2017年1-12月)の HIV スクリーニング検査数とその検査陽性数を教えてください。

A. HIV 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 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 梅毒の検査を行っている場合は、昨年の(2017年1-12月)の梅毒スクリーニング検査数とその検査陽性数を教えてください。

A. 2017年 梅毒検査数 _____ 件 B. 2017年 梅毒検査陽性数 _____ 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 郵送検査の費用を教えてください。

_____ 円 (税込 _____ 円) ・ 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	2013	2014	2015	2016
年間検査数																	
検査陽性数																	

⑭ 他に取り扱いしている 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。

HIV郵送検査に関する実態調査と 検査精度調査(2017)

郵送検査について現状を把握するため、昨年に引き続きHIV郵送検査を取り扱う会社アンケートを実施し、取扱状況や検査実施状況に関する実態調査を行った。

調査施設： 14施設

調査期間： 2018年2月1日～2月20日

質問項目： ・HIV郵送検査の年間検査数(その内団体検査の割合)

・HIV郵送検査の年間陽性数(スクリーニング検査)

・検査陽性時の対応 (陽性時に医療機関への繋がった割合)

・2017年の梅毒郵送検査の年間検査数、陽性数

・その他(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)、結果通知方法と通知までの日数)

有効回答数 13施設(93%)

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 (2001-2017)

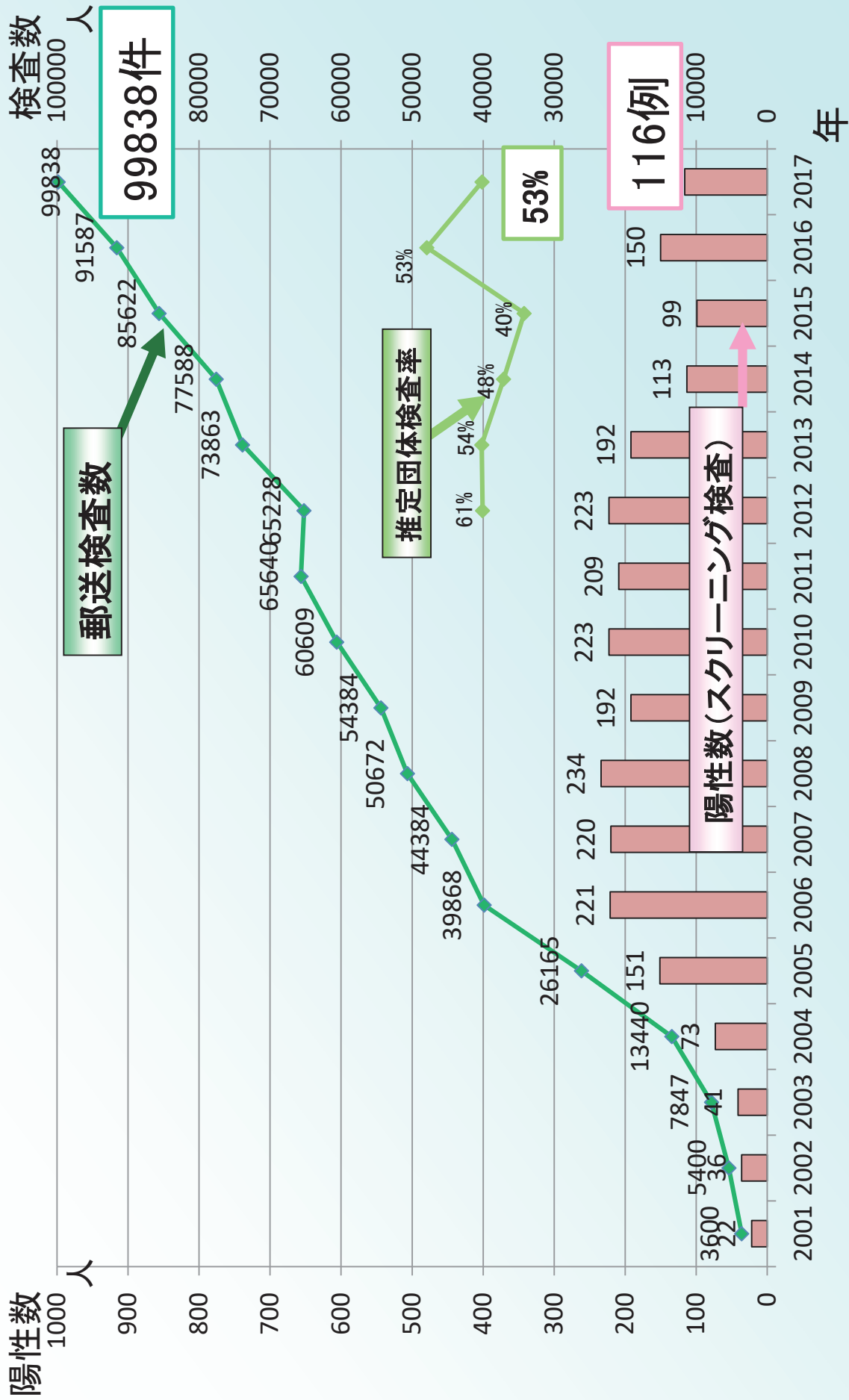


図3

梅毒郵送検査の検査数と陽性数(2015-2017)

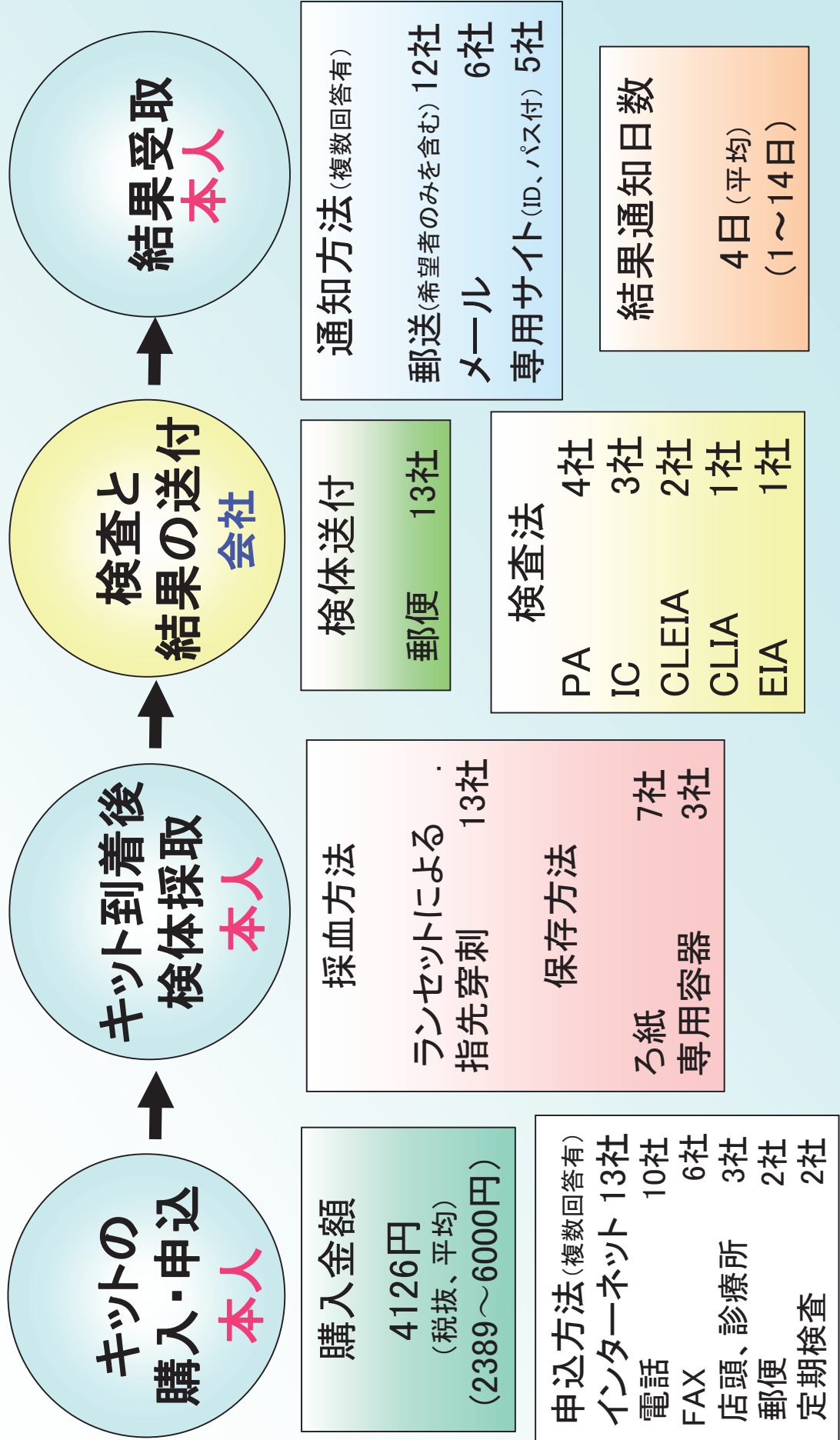
	2015年	2016年	2017年
梅毒郵送検査数	58765	71178 → 121%	102278 → 144%
梅毒郵送検査陽性数 (陽性率)	237 (0.40%)	394 → 166% (0.55%)	698 → 177% (0.68%)

→ 梅毒郵送検査数は44%、陽性数は77%増加し、陽性率が0.13%増加していた。

図4

HIV郵送検査の流れ

(2017年 郵送検査会社13社)



検査結果陽性時の対応 (2017)

陽性時の対応 (複数回答) (2017年 郵送検査会社13社)

- ・ 病院等医療機関に行く様に勧める 13社
- 病院等の医療機関での確認検査を勧める 11社
 - 提携している医療機関に行くように勧める 7社
- ・ 保健所等HIVに関する相談窓口を紹介する 3社
- ・ 追加検査、確認検査を実施している 3社
- ・ 保健所で確認検査受けるようにを勧める 2社
- ・ 自社で設けた専用の相談連絡先を知らせる 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
- ・ 自社診療所へ来院を促す 1社
- ・ 検査結果を知らせ対応は個人の判断に任せる 1社

→ 郵送検査でスクリーニング検査が陽性の場合、すべての郵送検査会社が医療機関へ行くように勧めていた。